

股票简称：华森制药

股票代码：002907



Chongqing Pharscin Pharmaceutical Co., Ltd.

(重庆市荣昌区工业园区)

关于公开发行可转换公司债券申请文件  
反馈意见的回复  
(修订稿)

保荐人（主承销商）



第一创业证券承销保荐有限责任公司

住所：北京市西城区武定侯街6号卓著中心10层

二〇一八年十一月

## 中国证券监督管理委员会：

贵会于 2018 年 11 月 5 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（181506 号）已收悉，第一创业证券承销保荐有限责任公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、会计师对反馈意见所列问题进行了落实，现回复如下，请予以审核。

为阅读方便，在以下答复中问题用**黑体+加粗**表示，回复用宋体表示，涉及募集说明书补充披露的内容，均用**楷体+加粗**表示，在募集说明书中也用**楷体+加粗**表示。如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书中的相同。

# 目录

<b>一、重点问题.....</b>	<b>3</b>
问题 1 .....	3
问题 2 .....	44
问题 3 .....	51
问题 4 .....	55
问题 5 .....	61
问题 6 .....	67
<b>二、一般问题.....</b>	<b>78</b>
问题 1 .....	78
问题 2 .....	80

## 一、重点问题

1、申请人本次拟募集资金不超过 3 亿元，继续用于首发募投项目“第五期新建 GMP 生产基地项目”的追加投资。申请人 2018 年 6 月末货币资金 2.47 亿元，购买理财产品余额 0.3 亿元。请申请人：（1）说明本次募投项目具体建设内容和投资构成，董事会前已投入的情况；（2）说明本次募投项目投资总额变更履行的决策程序和信息披露义务情况，对比本次募投项目与公司现有固定资产和产能规模以及同行业公司可比案例说明本次募投项目投资规模的合理性；（3）说明本次募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排。结合前次募投项目建设进度延迟的情况说明本次募投项目的建设周期的合理性；（4）说明本次募投项目建设的必要性及可行性，结合公司现有及在建产能的利用率和产销率状况说明本次募投项目新增产能的合理性和产能消化措施；（5）说明本次募投项目效益测算的过程及谨慎性；（6）说明 2018 年 6 月末公司货币资金及购买理财产品余额的主要预计用途，说明报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务，下同）情形，同时对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性。请保荐机构核查并发表意见。

1-1 说明本次募投项目具体建设内容和投资构成，董事会前已投入的情况；

回复：

（一）本次募投项目具体建设内容和投资构成

本次募投项目“第五期新建 GMP 生产基地项目”总投资 6.23 亿元，自 2016 年 5 月已经开始投入实施，截至本次可转债董事会决议日，主体建筑工程

已经基本完成，已投入资金涉及公司自有资金和 IPO 募集资金，不涉及本次 3 亿元可转债募集资金的投入。

为了更清晰的将本次 3 亿元可转债募集资金与前期已投入的资金投资项目进行区别，结合募投项目的实施进度，本次 3 亿元可转债资金仅投资于本次可转债董事会决议之前尚未开始实施或尚未全面开始实施、且可以清晰划分的项目。具体而言，本次可转债募集资金 3 亿元对应的投资构成为设备购置费、公用辅助工程、安装工程费和预备费。

募投项目建设内容、投资构成及本次可转债对应的投资构成明细

单位：万元

序号	项目名称	投资额	拟使用本次募集资金投入金额	占拟使用募集资金比例	本次募集资金投资项目备注
一	工程费用	52,534.91	28,613.41	95.38%	
(一)	建筑工程	24,982.90	5,962.70	19.88%	
1	主体建筑工程	19,020.20	0.00	0.00%	
2	公用辅助工程	5,962.70	5,962.70	19.88%	本次公开发行可转债董事会决议日前尚未开始投入
(二)	设备购置费	25,511.12	20,609.82	68.70%	本次公开发行可转债董事会决议日前已投入 4,901.30 万元采购设备，因此剩余的 20,609.82 万元拟采用募集资金投入
(三)	安装工程费	2,040.89	2,040.89	6.80%	本次公开发行可转债董事会决议日前尚未开始投入
二	工程建设其他费用	2,506.12	0.00	0.00%	
三	预备费	2,752.05	1,386.59	4.62%	预备费用主要是考虑设备、建筑材料涨价因素计提的费用，按照投资进度，过去两年的金额不予考虑，仅考虑后续所需资金，拟用募集资金投入
四	建设期利息	0.00	0.00	0.00%	
五	铺底流动资金	4,547.50	0.00	0.00%	
六	总投资	62,340.58	30,000.00	100.00%	

(二) 董事会前已投入情况

截至本次公开发行可转债董事会决议日（8月14日），本次募投项目“第五期新建 GMP 生产基地项目”已投入金额 20,235.42 万元，具体投入资金情况如下：

单位：万元

序号	时间节点	投入资金性质	投入金额
1	IPO 董事会之前	自有资金	1,640.09
2	IPO 董事会之后至 2018 年 6 月 30 日 IPO 募集资金使用完毕	IPO 募集资金投入 14,654.25 万元，IPO 募集资金使用完毕	15,836.67
		自有资金投入 1,182.42 万元	
3	2018 年 6 月 30 日至本次可转债董事会决议日（8 月 14 日）	自有资金	2,758.66
累计投入金额			<b>20,235.42</b>

**1-2 说明本次募投项目投资总额变更履行的决策程序和信息披露义务情况，对比本次募投项目与公司现有固定资产和产能规模以及同行业公司可比案例说明本次募投项目投资规模的合理性；**

回复：

（一）本次募投项目投资总额变更履行的决策程序和信息披露义务情况

2018 年 7 月 18 日，公司第一届董事会第二十四次会议审议通过了《关于增加募集资金投资项目总投资概算的议案》，公司拟增加“第五期新建 GMP 生产基地项目”总投资概算，由 35,125.94 万元增加至 62,340.58 万元，增加额为 27,214.64 万元，具体内容详见 2018 年 7 月 19 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)的《重庆华森制药股份有限公司第一届董事会第二十四次会议决议公告》（公告编号：2018-034）。

2018 年 8 月 6 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会审议通过《关于增加募集资金投资项目总投资概算的议案》，具体内容详见 2018 年 8 月 7 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)的《重庆华森制药股份有限公司 2018 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2018-039）。

本次募投项目投资概算增加额及对应项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	原投资额	调整后投资额	变动金额	变动金额占总增加额比重	备注
一	工程费用	27,077.23	52,534.91	25,457.68	93.54%	
(一)	建筑工程	16,779.97	24,982.90	8,202.93	30.14%	生产环境要求指标提升，车间、厂房的建设及消防、给排水等公用辅助工程投入增加
1	主体建筑工程	15,447.15	19,020.20	3,573.05	13.13%	
2	公用辅助工程	1,332.82	5,962.70	4,629.88	17.01%	
(二)	设备购置费	9,534.50	25,511.12	15,976.62	58.71%	对原筹划购置设备进行升级换代，且新增部分系统、设备，导致投资增加
(三)	安装工程费	762.76	2,040.89	1,278.13	4.70%	该费用由设备购置费按照8%比例计提，由于设备购置费的增加，安装工程费相应增加
二	工程建设其他费用	3,285.01	2,506.12	-778.89	-2.86%	含土地费用、建设单位管理费、监理费等，各项费用按照实际发生额调减
三	预备费	1,518.11	2,752.05	1,233.94	4.53%	预备费按照工程费用和工程建设其他费用的5%计提，因工程费用和工程建设其他费用合计数增加，预备费相应增加
四	建设期利息	0.00	0.00	0.00	0.00%	-
五	铺底流动资金	3,245.59	4,547.50	1,301.91	4.78%	铺底流动资金根据流动资产、流动负债的周转情况计算所得的整个经营期内所需流动资金的30%确定。本次募投项目投资金额增加后，整个运营期流动资金需求增加，所需铺底流动资金相应增加
合计		35,125.94	62,340.58	27,214.64	100.00%	

如上表所示，本次募投项目增加投资额为27,214.64万元，其中设备购置费

增加 15,976.62 万元，占总增加额的 58.71%。设备购置投资增加主要对原筹划购置设备进行升级换代，且新增部分系统、设备导致，其中 MES 系统为本次新增内容之一，对应购置金额为 1,100.00 万元。

MES 系统是生产执行系统的简称（英文：Manufacturing Execution System），是一套面向生产制造车间执行层的生产信息化管理系统，可实现对车间产品加工生产过程的全方位管理。MES 系统包含有物料管理、数据管理、工单管理、配方管理、工作中心、设备管理、审计追踪、人员管理、称重管理、过程指导管理、数据传输管理等。MES 系统通过实施建设生产制造执行系统、数据采集与监视控制系统，实现工业设备与信息化系统互联互通，将车间建设成“数字化、信息化、智能化”的现代化车间，夯实企业信息化、工业化融合基础，打造智能制造新模式。公司采用 MES 系统的作用在于：①生产全过程可追溯，所有数据不可更改；②实现无纸化记录，降低人工成本；③所有控制操作能实现精准重复，提高产品质量；④生产过程可视、过程透明，能够实现对生产过程的严格控制、合规操作、防止差错；⑤利用大数据进行质量分析，质量回顾分析，质量趋势分析；⑥实现精准的生产计划管理、设备管理、能源成本管理。

综上，公司本次募投项目增加投资总额事项履行了董事会和股东大会决策程序和信息披露义务，所履行程序合法、合规、完备。

（二）对比本次募投项目与公司现有固定资产和产能规模以及同行业公司可比案例说明本次募投项目投资规模的合理性

### 1、募投项目与公司现有固定资产、产能规模比较

公司产品剂型较多，包括片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂等主要产品。在生产过程中，不同剂型的产品存在共用部分生产、包装、质检等设备的情况，该等情况使得固定资产无法准确划分至具体剂型，无法对各剂型产能与固定资产匹配性进行分析，因此也无法按照剂型将募投项目的固定资产规模、产能规模与公司现有状况直接进行定量分析对比。考虑到产能与固定资产存在勾稽关系，同时产能转换为销量后与收入相对应，即募投项目投资规模与公司现有产能规模的对比，可转化为下面募投项目投资规模与公司现有固定资产的对比



分析。

为了使分析更合理，募投项目投资规模与公司现有固定资产投入产出比分析需要将公司募投项目与公司目前的收入及固定资产对比口径进行统一，具体考虑如下方面：

(1) 现有业务收入包含较大比例的非自产产品收入

从公司现有业务构成来看，收入包括医药工业类、医药商业类和医药零售类，其中：医药工业类收入为公司自产产品所产生的收入，公司自产产品主要包括威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒等，公司需要自行投入生产设施并组织产品的生产和销售；医药商业类和医药零售类为公司全资子公司华森医药和华森大药房销售自外部采购的成品制剂产生的收入，该等收入来源于公司非自产产品，涉及的生产用机器设备设施投入较少，而收入规模却相对较大。

报告期内，公司收入构成如下：

产品	2018年1-6月		2017年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)
医药工业类	28,906.85	82.22	48,297.56	82.03
医药商业类	6,212.77	17.67	10,447.14	17.74
医药零售类	37.85	0.11	129.68	0.22
合计	<b>35,157.47</b>	<b>100.00</b>	<b>58,874.38</b>	<b>100.00</b>
产品	2016年度		2015年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)
医药工业类	42,514.84	77.40	36,578.57	78.17
医药商业类	12,365.45	22.51	10,213.38	21.83
医药零售类	48.79	0.09	-	0.00
合计	<b>54,929.08</b>	<b>100.00</b>	<b>46,791.95</b>	<b>100.00</b>

本次募投项目仅含医药工业类业务，为了使得对比分析更具合理性，对比分析中需要将现有业务涉及的医药商业类和医药零售类的收入和固定资产扣除，仅包括医药工业类收入和固定资产。以 2017 年为例，当年医药工业类收入为 48,297.56 万元，期末医药工业类固定资产原值为 21,661.84 万元。

(2) 现有固定资产的利用率高

目前公司产品产销两旺，片剂、胶囊剂、颗粒剂等剂型的产能利用率均超过100%，该等情况导致现有固定资产的投入产出比较高。以2017年为例，因主要剂型的产能利用率超过100%，同样金额的固定资产投入情况下，医药工业收入增加9,479.08万元，该金额计算过程如下表所示：

单位：万元

剂型	2017年营业收入(A)	2017年产能利用率(B)	产能利用率为100%情况下的营业收入(C=A/B)	因产能利用率较高增加的收入(D=A-C)
片剂	28,498.17	125.12%	22,776.67	5,721.50
软胶囊剂	8,157.06	140.65%	5,799.54	2,357.52
散剂	2,703.07	117.64%	2,297.75	405.32
颗粒剂	1,748.84	116.39%	1,502.57	246.27
胶囊剂	4,831.79	118.33%	4,083.32	748.47
粉针剂/ 冻干粉针剂	2,358.63	91.00%	2,358.63	0.00
总计	48,297.56		38,818.48	9,479.08

注：粉针剂/冻干粉针剂产能利用率为91.00%，不足100.00%，因此对应的调整后的营业收入不变。

在扣除该等因素的影响后，2017年医药工业类收入为38,810.47万元，2017年末医药工业类固定资产原值为21,661.84万元。

2017年公司主营业务收入为58,874.38万元，2017年末公司固定资产原值为21,728.90万元。统一对比口径后，如上分析，2017年的收入为38,810.47万元，2017年末的固定资产原值为21,661.84万元。本次募投项目实施后，募投项目正常生产年收入为83,961.35万元，生产用固定资产规模为56,418.30万元。公司现有固定资产、同口径下医药工业类固定资产及本次募投项目固定资产投资产出比的匹配关系情况如下：

项目	主营业务收入(万元, A)	固定资产原值(万元, B)	固定资产投资产出比(A/B)
公司现有情况	58,874.38	21,728.90	2.71
同口径下公司医药工业类情况	38,810.47	21,661.84	1.79
募投项目情况	83,961.35	56,418.30	1.50

注：募投项目对应业务均为医药工业类业务，达产后营业收入按照产能利用率、产销率均为100%进行测算。

如上表所示，公司现有固定资产投资产出比为2.71，同口径下公司医药工

业类固定资产投入产出比 1.79，募投项目固定资产投入产出比为 1.50。公司现有固定资产投入产出比因包含收入规模较大的医药商业类和医药零售类业务，同时存在固定资产利用率较高的情况，所以相对较高，为 2.71。统一对比口径后，募投项目固定资产投入产出比 1.50 与同口径下医药工业类固定资产投入产出比 1.79 差异缩小，该差异具有合理性，主要是由于固定资产的投资内容与投资成本不同导致，具体分析如下：

(1) 本次募投项目的设备更先进、价格较现有设备价格大幅提高

公司从 1996 年设立开始即从事医药工业产品的研发、生产和销售，生产机器设备投资入账时间较早，主要集中于 2010 年之前，且设备的智能化程度不高，投资成本与募投项目相比较低。公司本次募投项目拟采用欧美施行的 cGMP 标准，将募投项目建设成为全人员、全过程、全方位智能化管理的数字化工厂，实现技术壁垒更高的复杂制剂（缓控释、脂质体、微球等）的技术平台突破，形成多剂型中西药产品全流程智能制造新模式。相较于公司现有生产设施，本次募投项目的固定资产投资除了包含对原有设备的升级换代，还包括如新建 MES 系统等对整体生产设备的智能化和精密度进行了提升，建成后募投项目所用的生产配套设施更为完善，相应的投资规模也大幅提高，因此导致本次募投项目整体固定资产投资成本较高。

(2) 本次募投项目固定资产投资较大符合国家相关政策的规定与公司长远发展规划

近年来国家出台了一系列政策、采取一系列措施提升药品生产质量，例如 2016 年启动的口服固体制剂的一致性评价，2017 年新颁布的《药品生产监督管理办法》和 CFDA 正式加入 ICH 等，意味着我国药品监管体系将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，质量稳定、疗效确切的药品将成为药品生产企业长远发展的根本。此外，由高端普通制剂的仿制、精品中成药深度挖掘开始向复杂剂型升级，最终实现创新突破是公司未来发展的战略目标。公司顺应行业发展趋势，对本次募投项目投入较大固定资产，按照 cGMP 标准打造智能车间，符合国家相关政策规定，有利于公司长远发展利益及战略规划的实现。

综上所述，公司本次募投项目与现有固定资产和产能规模相比，具有合理

性。

## 2、本次募投项目投资规模与同行业上市公司相比具备合理性

截至2017年12月31日，同行业可比上市公司固定资产原值及相应收入情况如下：

证券简称	主营业务收入 (万元, A)	固定资产原值 (万元, B)	固定资产投入产出比 (A/B)
康弘药业	278,548.46	81,444.07	3.42
益盛药业	103,142.16	65,480.40	1.58
佐力药业	79,163.19	78,339.15	1.01
振东制药	371,482.61	151,051.78	2.46
汉森制药	82,891.58	60,155.14	1.38
上海凯宝	156,869.36	65,746.07	2.39
奇正藏药	105,172.63	30,417.56	3.46
沃华医药	72,651.68	34,883.36	2.08
益佰制药	380,653.67	234,493.69	1.62
步长制药	1,383,391.59	246,838.55	5.60
康惠制药	36,682.82	10,014.37	3.66
<b>华森制药情况</b>			
公司现有情况	58,874.38	21,728.90	2.71
同口径下医药工业类情况	38,810.47	21,661.84	1.79
募投项目情况	83,961.35	56,418.30	1.50
公司现有情况与募投项目综合考虑后	142,835.73	78,147.20	1.83

如上表所示，同行业可比公司2017年固定资产投入产出比多数处于1~3之间，2017年公司现有全部业务、同口径下医药工业类业务、公司募投项目的固定资产投入产出比分别为2.71、1.79和1.50，均在上述区间内，符合行业特点。募投项目实现收益后，与公司现有业务综合考虑，固定资产投入产出比为1.83，也处于行业区间内。

具体来看，由于固定资产投入产出比受收入结构、固定资产投资年限等因

素的不同而存在明显差异，益盛药业、佐力药业、汉森制药和益佰制药 2017 年固定资产投入产出比均小于 2，与公司募投项目的固定资产投入产出比 1.50 较为接近。故公司募投项目固定资产投入产出比与行业同类公司相比，不存在实质性差异。

综上所述，经与同行业上市公司情况对比，公司本次募投项目固定资产投入产出比符合行业特点，与同行业上市公司该项指标不存在实质性差异。

**1-3 说明本次募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排。结合前次募投项目建设进度延迟的情况说明本次募投项目的建设周期的合理性；**

回复：

（一）本次募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排

本次募投项目建设的进度安排如下表所示：

序号	项目	实施期限	进展状况
1	可研论证与审批	2016 年 5 月—2016 年 6 月	已完成
2	初步设计与审批	2016 年 7 月—2016 年 8 月	已完成
3	施工设计	2016 年 9 月—2017 年 1 月	已完成
4	土建施工	2017 年 2 月—2020 年 4 月	进行中
5	设备订购及制造	2018 年 1 月—2021 年 12 月	进行中
6	设备安装	2018 年 1 月—2022 年 12 月	进行中
7	验收投入运营	2020 年 12 月—2022 年 12 月	尚未开始

注：本次募投项目生产设备一共分为三批投入生产使用，预计分别在 2020 年 12 月 31 日前、2021 年 12 月 31 日前和 2022 年 12 月 31 日前投入。

本次募投项目总金额 62,340.58 万元，除铺底流动资金 4,547.50 万元外，其余 57,793.08 万元的使用计划如下表所示：

单位：万元

序号	费用科目	总金额	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年
			金额	金额	金额	金额	金额	金额	金额
1	土建工程费用	24,982.90	5,500.00	6,000.00	8,098.17	4,606.84	777.90	0.00	0.00
2	设备购置费	25,511.12	0.00	0.00	11,231.08	9,563.40	3,936.19	730.45	50.00

序号	费用科目	总金额	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年
			金额	金额	金额	金额	金额	金额	金额
3	安装工程费	2,040.89	0.00	0.00	898.49	765.07	314.90	58.44	4.00
4	工程建设其他费用	2,506.12	2,458.59	18.15	29.38	0.00	0.00	0.00	0.00
5	基本预备费	2,752.05	397.93	300.91	1,012.86	746.77	251.45	39.44	2.70
合计		<b>57,793.08</b>	<b>8,356.52</b>	<b>6,319.06</b>	<b>21,269.97</b>	<b>15,682.07</b>	<b>5,280.43</b>	<b>828.33</b>	<b>56.70</b>

(二)结合前次募投项目建设进度延迟的情况说明本次募投项目的建设周期的合理性

### 1、公司前次募投项目建设进度延迟有其特殊性

公司前次募投项目实际建设进度延迟有其特殊性，主要包括以下四点原因：（1）募集资金到位时间和 IPO 实际融资金额较原计划均有较大变化。虽然公司对资金使用进行统筹考虑、科学管理，努力确保主体工程建设基本按照预先进度推进，但客观上仍造成公司对于整体募投项目的投资进度有所放缓，尤其在设备采购方面；（2）近些年来，医药行业整体处于变革中，对药品的质量提出更高要求，公司对募投项目的部分设备投入较原计划有所升级，拟采用 MES 系统（未包含在原募投计划内），且按照欧美 cGMP 标准打造智能车间，该环节的论证、调整使得募投项目的进展有所放缓；（3）公司制药行业生产设备较为复杂，募投项目涉及相关设备采购量较大，为保证广大投资者利益，公司严控采购费用，对于项目相应设施设备及装修工程的采购均采用邀标采购的方式，增加了整个募投项目的实施时间；（4）药品生产企业在设备安装完毕后，需要通过 GMP 认证，该认证过程也使得募投项目达到预定可使用状态的时间延后。

### 2、公司目前已就本次募投项目实施做了充分的准备工作

公司认真分析了前次募投项目延期的具体原因，就该等因素对本次募投项目实施的影响做了充分的准备工作，具体分析如下：

#### （1）资金安排情况

在本次募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情

况，以自筹资金先行投入。截至 2018 年 6 月 30 日，公司货币资金金额及短期保本理财产品合计为 27,657.35 万元，除用于日常生产经营外，还将为本次募投项目的先行投入提供资金支持。此外，公司与中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行一直处于良好合作关系，截至 2018 年 9 月 30 日，公司获得中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行的固定资产及项目铺底流动资产授信 18,500 万元，授信到期日为 2019 年 7 月底，公司资金储备充足。

## (2) 医药产业升级方向明确

目前，我国医药产业进入深度调整阶段。我国推行仿制药一致性评价及优先评审制度、鼓励创新药研发、推行两票制、加入 ICH、工信部将智能制造作为我国医药产业的重点发展目标等举措，不仅表明我国医药产业向国际医药标准靠拢已经成为必然趋势，同时也使得市场份额不断向龙头企业集中，进一步提升行业集中度，倒逼产业升级。

在此背景下，公司顺应产业升级的需要，及时对原募投项目中的部分设备投入计划进行了升级，采用 MES 系统，按照 cGMP 标准打造智能车间，这一系列设备升级及软件优化措施是公司基于目前国内医药产业发展趋势作出的判断，符合我国医药产业发展方向。目前该调整的论证工作已经结束、具体调整方案已经确定并着手实施。

## (3) 募投项目土建工作基本完成，设备采购正有序进行中

土建工程方面，截至 2018 年 6 月 30 日，募投项目的土建主体施工工程已经基本完成。

设备及相关配套设施招标采购方面，公司已与设备供应商进行多次沟通和考察，详细了解适合于本次募投项目所需的最优设备型号、市场供应情况、报价等信息。为了更好地节约时间、高效推进设备及相关配套设施招标采购工作，公司根据实际情况，按照轻重缓急的原则，将设备及相关配套设施招标分为三批，目前已经完成了第一批中绝大部分设备及相关配套设施招标工作，涉及无菌制剂大楼、口服固体制剂大楼等主要生产厂区，目前先期招标的部分生产设备及配套设施已经陆续进场安装。第二批的设备及相关配套设施招标工作也已经启动。整体而言，本次募投项目涉及的生产设备、相关配套设施的招标采

购工作正处于有序执行中。招标完成后，将陆续按照计划完成设备的采购、运输、安装、调试等工作。

#### （4）募投项目分阶段投入使用，以期尽早实现收益

为缓解公司产能不足压力，同时出于对投资者的保护，公司对募投项目的工程设备及相关配套设施的采购分三批进行，以解决集中招标耗时长、采购资金压力大、设备安装后 GMP 认证工作量大的问题，使目前产能压力大的产品优先投入生产、募投项目尽早开始实现收益。根据公司实际情况和募投项目实施进展，募投项目分三批实施的具体时间如下：

2018 年~2019 年公司将主要完成第一批生产设备的采购与安装，第一批工程内容包括：无菌制剂大楼、口服固体制剂大楼、综合楼、倒班宿舍、动力站、成品库、原辅料库、包材库、危险品库，2020 年 12 月 31 日正式投入生产使用。

2019 年~2020 年公司将主要完成第二批生产设备的采购与安装，第二批工程内容包括：中药提取大楼；库房原辅料包材运送到车间，车间成品运送到库房自动物流输送系统，2021 年正式投入生产使用。

第三批设备设施采购、工程安装在 2021 年开始招标施工。第三批工程内容包括：中药饮片大楼、动物房、自动化立体库房（第三方物流）、化学原料药车间，2022 年正式投入使用。

公司目前正加紧上述相关工作的推进，设备的采购情况见上述“（3）募投项目土建工作基本完成，设备采购正有序进行中”的内容。

综上，公司已就本次募投项目的实施做了充分准备，本次募投项目建设周期具有合理性。

**1-4 说明本次募投项目建设的必要性及可行性，结合公司现有及在建产能的利用率和产销率状况说明本次募投项目新增产能的合理性和产能消化措施；**

**回复：**

#### （一）本次募投项目建设的必要性及可行性



## 1、本次募投项目建设的必要性

### (1) 提前进行转型升级的需求

目前，我国医药制造行业的管理体系与国际先进水平相比还存在一定差距。医药产品生产过程中的管理标准对药品的质量和稳定性产生重要影响，不同的生产管理体系下，医药产品也可能具备不同的质量和质量稳定性。

欧美施行的 cGMP 标准是目前世界领先的药品生产管理规范。相比于我国现行的 GMP 标准，cGMP 标准在硬件、软件及人员方面要求均更为严格。我国药品生产行业目前正在施行的标准为 GMP 标准，相较于 cGMP 标准仍然存在很多不足。在 GMP 标准下，产品质量及稳定性仍有较大改善空间。

随着我国经济的发展和人们生活质量需求的提升，国家对医疗卫生领域投入逐渐加大。我国推行仿制药一致性评价及优先评审制度、加入 ICH、工业部将智能制造作为我国医药产业的重点发展目标等，表明我国在不断加快追赶国际医药标准及水平的步伐，我国医药行业将迎来高速发展期。

在上述背景下，公司对募投项目中投入的部分设备进行升级、采用 MES 系统、按照 cGMP 标准打造智能车间。公司按照高标准打造生产车间和生产管理体系，不仅有利于公司提供高端、质量可靠的产品，更有利于公司提前进行转型升级，增强公司竞争实力和可持续盈利能力，维护公司股东的利益。

### (2) 改善公司产能不足的需求

近年来随着医保护容，人口老龄化以及疾病谱的改变等因素的影响，我国消化系统用药、精神神经系统用药、耳鼻喉科用药等市场需求逐步扩大，公司凭借强大的营销网络、良好的药品疗效、公司及主要产品的品牌影响力，销售业绩逐年提高。

随着主要产品知名度的提升以及营销力度的增强，公司主要产品的产量及销量呈现快速增长态势，主要剂型产品产销两旺。自 2015 年至 2018 年 1-6 月，公司片剂、软胶囊剂、散剂及颗粒剂的平均产能利用率均超过 100%，生产能力不足的问题比较突出。公司通过工艺改进、增加工作班次、增加生产定员、部分关键设备技术改造等手段内部挖掘生产能力，但仍然不能满足目前需

求，因此公司急需扩大产能、提高产能。

在内部挖掘生产能力的同时，公司注重生产过程中的安全性、合规性和质量稳定性：①严格执行各类法律法规，严格遵照 GMP 管理体系，在保证合规的前提下对生产工艺进行优化，在保证安全、质量的前提下对部分设备进行技术改造；②制定并不断完善各类安全和质量方面的管理制度，并对人员进行培训、考核；③加强生产现场的监控，成立现场督察小组，24 小时对生产现场进行巡查；④在车间关键岗位安装视频监控，可随时查看生产岗位情况；⑤制定“GMP 与 7S 检查”（7S 管理即公司在每月对生产现场的整理、整顿、清扫、安全、清洁、节约等情况进行检查的管理制度）和“飞行检查”（即公司高管及生产管理人员参照国家标准在不定时、未通知情况下，对公司药品生产情况进行检查）管理的制度，不定期的对各部门进行检查；⑥就部分工作岗位实行特殊工时进行申请，根据重庆市荣昌区人力资源和社会保障局出具的《关于同意重庆华森制药股份有限公司部分工作岗位实行特殊工时制度的批复》（荣人社发[2018]78 号），公司部分岗位可以实行不定时工作制或延长工作时间。

### （3）高质量发展，加速国际化进程、承接欧美高端制剂项目

2016 年 2 月 26 日，CFDA（国家食品药品监督管理总局）在其官网发布了《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号），这意味着优先审评制度在国内正式落地。优先审评意在优先审评具有明显临床价值的药品及临床急需的药品。符合优先审评的标准其中一条就是“申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请”，这意味着通过美国或欧盟药品审批机构申请的 ANDA（Abbreviated New Drug Application，简略新药申请）类制剂转报国内注册上市或将有弯道超车的可能。

2017 年 6 月 19 日，CFDA 正式加入 ICH，意味着我国药品监管行政体系、制药行业和研发机构，将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并参与规则制定，在推动国际创新药品早日进入中国市场的同时也加快了我国高端制剂走出国门的速度。执行层面上意味着符合美国 FDA 或欧盟认证标准的制造企业

将在这一轮中国药品与国际化接轨的过程中拔得头筹。

在此背景下，公司按照欧盟、美国的cGMP标准打造“新建第五期GMP项目生产基地”，且计划就该项目通过美国及欧盟药品审批中心的认证，使该生产基地未来具有承接美国及欧盟高端制剂项目的可能，实现中美欧盟三地报批、三地上市的国际化目标。并且公司将从高端普通仿制药开始研发，不断借助此生产平台通过技术提升逐步向技术壁垒更高的复杂剂型（缓控释、脂质体、微球等）突破，在质量与疗效层面助力公司药品高质量发展。

#### （4）提升公司市场影响力和竞争力的需求

目前，公司在消化系统、精神神经系统、耳鼻喉科用药等细分领域占据一定的市场份额，获得了良好的市场声誉和品牌影响力。根据国家食药总局南方医药经济研究所——标点信息的数据，2016年公司主要产品威地美（铝碳酸镁片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇4000散）、痛泻宁颗粒等在全国细分领域医院市场中的市场份额排名均位于前五位，相关产品获得“重庆市重点新产品”、“重庆市高新技术产品”、“重庆市名牌产品”、“消费者满意商品”、“放心药奖”等奖项。“华森”商标被国家工商局认定为中国“驰名商标”；“华森”和“威地美”商标被重庆市工商行政管理局认定为“重庆市著名商标”。公司及主要产品的品牌影响力日益突出。

虽然公司在细分领域和部分区域具有一定的市场优势和一定的品牌影响力，但是产能不足的现状制约了公司及相关产品的进一步发展。本次募投项目的实施有助于进一步扩大生产规模，改善产品质量，提高公司的品牌影响力，巩固和提升市场地位。

## 2、本次募投项目建设的可行性

### （1）公司已经建立重要科技创新平台，为募投项目提供持续科研支持

“创新驱动”是公司发展的核心战略，为此，公司建立了以战略委员会拟定技术研究方向，销售部门收集临床用药需求，总工办进行项目申报综合管理，药物研究院负责开展药学和临床具体研究工作，市场部参与项目评估和临床方案制订，生产技术部等部门进行技术转移和产业化实施的全员研发体系。公司自2009年建立“企业技术中心”以来，已经陆续建立起“国家中药先进工

艺技术中心”、“重庆市中药提取分离企业工程技术研究中心”、“院士专家工作站”和“博士后科研工作站”、“中药热敏活性成分提取与分离重庆工业和  
信息化重点实验室”。未来公司科技创新平台将为募投项目提供持续科研支持。

### （2）公司具备实施本次募投项目的技术基础

本次募投项目主要为公司现有产品的产能扩张。公司已有 20 余年的医药行业经营历史，具备完善、成熟的生产工艺和质量控制体系。公司产品实现市场抽检、药监局抽检、国家评价性抽检 100%合格，并通过重庆市药品生产企业质量管理机构等级评定 A 级认证。本次募投项目与公司现有主营产品在较大程度上存在重合，生产、质检等过程采用的技术具有承接性，公司已经具备实施本次募投项目的技术条件。

### （3）公司具备实施本次募投项目的软硬件基础

目前，公司已基本完成土建工程的施工，生产设备、相关配套设施正在有序招标采购过程中，先期招标的部分生产设备及配套设施已经陆续进场安装，未来将进行厂房装修、剩余设备安装与调试等工作。公司在本次募投项目中采用 MES 系统并按照 cGMP 标准打造智能车间，相关方案已经公司充分论证、分析，具有完整的实施规划、较强可行性。相应软硬件及配套设施建设完成后，公司产品质量及稳定性将得到优化和改善，有利于公司的长远发展。

### （4）公司具备实施本次募投项目的市场基础

公司近年经营业绩稳步增长。本次募投项目涉及产品主要为公司根据自身发展需要，在原有业务基础上筹划扩大再生产或培育新的业务增长点筛选出来的产品，与公司原有产业链基本一致，采购、销售等渠道资源可以共享。目前，公司主要产品具备较强的市场认可度，2016 年威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇 4000 散）在国内生产厂家排名第 1 位，甘桔冰梅片在国内咽喉类中成药医院市场排名第 2 位，都梁软胶囊和痛泻宁颗粒在国内原发性头痛类中成药医院市场和国内腹泻型肠易激综合征类中成药医院市场排名均为第 2 名。原有产品已实现规模化生产和销售，销售范围已经覆盖全国 30 多个省、市、自治区，客户群体较为优质。公司强大的销售网络及良好的经营状况为本次募投

项目涉及产品奠定了坚实的市场基础。此外，公司在 2017 年成为深交所上市公司，对公司品牌及声誉具有明显提升作用。

#### (5) 公司具备实施此次募投项目的管理能力

公司自设立以来一直专注于药品的研发、生产和销售，管理层已具备 20 余年的医药研发、生产和销售的管理经验，生产、管理、销售体系较为完善，公司现有管理体系能够满足募投项目的要求。在生产管理方面，本次募投项目所涉及主要产品与公司原有产品相同或类似，生产流程、工艺、质量控制与现有体系较为一致；在销售管理方面，本次募投项目涉及产品与公司现有产品属于相同或类似产业链，可以共享采购、销售资源，大幅降低渠道拓展成本。

为进一步增强公司管理能力，减少募投项目实施可能带来的管理能力不足的风险，目前公司正进一步优化销售网络布局、加强管理人才储备、完善管理制度建设等，以使公司管理能力与募投项目更加匹配。

(二) 结合公司现有及在建产能的利用率和产销率状况说明本次募投项目新增产能的合理性和产能消化措施

#### 1、本次募投项目新增产能合理性分析

公司目前除本次募投项目外，无其他在建项目。本次募投项目新增产能具有合理性，具体分析如下：

#### (1) 本次募投项目可以承接公司目前超负荷产能

目前，随着主要产品知名度的提升以及营销力度的增强，公司现有主要产品的产量及销量呈现快速增长态势，主要剂型产品产销两旺。报告期内，公司片剂、软胶囊剂、散剂及颗粒剂的平均产能利用率均超过 100%，生产能力不足的问题比较突出。公司通过工艺改进、增加工作班次、增加生产定员、部分关键设备技术改造等手段内部挖掘生产能力，但仍然不能满足目前需求，因此公司急需扩大产能、提高产能。

报告期内，公司生产的产品按剂型统计的产能、产量及销售情况如下：

类别	项目	2018 年 1-6 月	2017 年	2016 年	2015 年
片剂	产能（万片）	23,465.00	46,930.00	37,700.00	37,700.00

类别	项目	2018年1-6月	2017年	2016年	2015年
	产量（万片）	31,776.13	58,719.17	51,862.23	46,927.06
	销量（万片）	32,146.72	57,365.74	53,408.12	46,464.58
	产能利用率（%）	135.42	125.12	137.57	124.47
	产销率（%）	101.17	97.70	102.98	99.01
软胶囊剂	产能（万粒）	4,225.00	8,450.00	8,450.00	8,450.00
	产量（万粒）	6,372.35	11,884.90	9,890.07	10,354.30
	销量（万粒）	6,168.59	11,936.84	11,080.98	9,829.91
	产能利用率（%）	150.82	140.65	117.04	122.54
	产销率（%）	96.80	100.44	112.04	94.94
散剂	产能（万袋）	950.00	1360.00	660.00	660.00
	产量（万袋）	887.68	1,599.88	1,114.36	837.16
	销量（万袋）	883.07	1,488.52	1,202.66	820.08
	产能利用率（%）	93.44	117.64	168.84	126.84
	产销率（%）	99.48	93.04	107.92	97.96
颗粒剂	产能（万袋）	190.00	380.00	234.00	234.00
	产量（万袋）	258.59	442.29	295.86	284.72
	销量（万袋）	253.75	423.85	337.27	274.15
	产能利用率（%）	136.10	116.39	126.44	121.68
	产销率（%）	98.13	95.83	114.00	96.29
胶囊剂	产能（万粒）	2,250.00	3,500.00	2,450.00	2,450.00
	产量（万粒）	3,044.57	4,141.49	3,678.01	2,930.05
	销量（万粒）	2,883.74	4,193.03	3,120.05	2,936.16
	产能利用率（%）	135.31	118.33	150.12	119.59
	产销率（%）	94.72	101.24	84.83	100.21
粉针剂/ 冻干粉针剂	产能（万支）	225.00	450.00	450.00	450.00
	产量（万支）	381.99	409.51	130.54	104.28
	销量（万支）	296.73	457.48	121.83	104.93
	产能利用率（%）	169.77	91.00	29.00	23.17
	产销率（%）	77.68	111.71	93.33	100.62

由上表可知，报告期内公司产能利用率过高，不同剂型产能利用率集中在130%~150%之间，公司面临着生产压力较大的现状。未来若市场需求不断增长、更多产品进入医保和基药目录、主要化药产品通过一致性评价，公司产品销售将继续放量，现有厂区生产压力持续加大。本次募投项目建成后，可以承接现有厂区超负荷生产能力，有利于缓解现有厂区生产压力。

## (2) 公司产品具有较好的市场前景

本次募投项目达产后，各剂型产品收入及占比情况如下表所示：

剂型	代表品种	收入（不含税，万元）	各剂型收入（不含税）占总收入的比例（%）
片剂	威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片	33,606.39	40.03%
软胶囊剂	都梁软胶囊	3,103.03	3.70%
颗粒剂	痛泻宁颗粒	3,875.42	4.62%
散剂	长松（聚乙二醇 4000 散）	3,590.80	4.28%
胶囊剂	六味安神胶囊	1,887.51	2.25%
粉针剂/冻干粉针剂	融通（注射用阿魏酸钠）、注射用奥美拉唑钠	20,646.17	24.59%
其他小产量品类	盐酸戊乙奎醚注射液	3,879.31	4.62%
中药饮片	—	13,372.73	15.93%
<b>总计</b>		<b>83,961.35</b>	<b>100.00%</b>

### ①公司主要产品市场前景广阔

2015年至2018年1-6月，威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒这五种产品合计占医药工业收入的比例分别为85.46%、84.92%、80.33%、75.79%，这五种产品生产工艺成熟、品牌知名度高、市场销售情况良好，为公司主要产品。该五种产品占募投项目正常达产年营业收入（不含税）的比例为46.13%。

如上表所示，在本次募投项目中，该五种产品所属的片剂、软胶囊剂、散剂

和颗粒剂等剂型，占募投项目正常达产年营业收入的比例为 52.61%，由于同一剂型所对应的具体产品较多，此处对片剂、软胶囊剂、散剂和颗粒剂的合理性分析，以这主要五种产品各自的行业前景逐一进行。

序号	重点产品	市场前景
1	威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）	以铝碳酸镁为代表的胃黏膜保护剂具有安全性高、副作用小特点，能快速缓解症状，使得胃黏膜保护剂的市场需求增长较快。2016 年度，国内铝碳酸镁医院市场规模为 5.39 亿元，较 2014 年度增长 8.89%，年均复合增长率为 4.35%
2	甘桔冰梅片	咽喉类疾病是耳鼻喉科最常见的疾病之一，由于国内空气质量恶化、烟酒盛行等因素影响，咽喉类疾病发病率呈上升趋势。中成药是治疗咽喉类疾病的常用药物。2016 年度，国内咽喉类中成药医院市场规模为 7.09 亿元，较 2014 年度增长 16.80%，年均复合增长率为 8.08%
3	都梁软胶囊	原发性头痛是神经系统疾病中比较常见的疾病，发病率高、市场需求增长较快。2016 年度，国内原发性头痛类中成药医院市场规模为 11.19 亿元，较 2014 年度增长 28.62%，年均复合增长率为 13.41%
4	长松（聚乙二醇 4000 散）	聚乙二醇是治疗便秘的主要药品之一，2016 年度，国内聚乙二醇医院市场规模为 1.66 亿元，较 2014 年增长 25.76%，年均复合增长率为 12.14%
5	痛泻宁颗粒	由于中医药治疗腹泻型肠易激综合征具有综合调理、整体治疗，多靶点治疗的独特优势，近年来我国腹泻型肠易激综合征类中成药医院市场规模呈增长态势。2016 年度，国内腹泻型肠易激综合征类中成药医院市场规模为 1.96 亿元，较 2014 年度增长 7.10%，年均复合增长率为 3.49%

数据来源：国家食药总局南方医药经济研究所——标点信息

## ②公司潜力粉针剂/冻干粉针剂产品具有良好的发展前景

公司粉针剂/冻干粉针剂自 2014 年开始布局，2015 年开始实现销售，属于公司潜力产品。本次募投项目中，粉针剂/冻干粉针剂产品占募投项目正常达产年营业收入的比例为 24.59%。本次募投项目涉及粉针剂/冻干粉针剂的产品较多，涵盖消化系统、精神神经系统、心脑血管系统等领域，与公司目前产品涉及的治疗领域契合度高，且普遍属于临床用量大、市场前景较好的品种。以消化系统市场为例，2016 年抗消化性溃疡及胃动力药物在医院市场的销售规模达 368 亿元，同比增长 13.09%，增长态势良好。公司潜力产品注射用奥美拉唑钠即属于抗消化性溃疡及胃动力药物，奥美拉唑是全球第一个上市的质子泵抑制剂，革新了消化性溃疡的治疗范式，多年来一直占据抗消化性溃疡药物市场首位。



### ③公司新增产品中药饮片具有广阔的市场空间

公司新增产品中药饮片包括桔梗饮片、黄连饮片等，本次募投项目中，中药饮片产品占募投项目正常达产年营业收入的比例为 **15.93%**。中药饮片是中药材经过加工炮制后的可直接用于中医临床的中药，因此中药饮片可直接通过经销商向医院、药店等终端渠道销售，市场需求庞大。根据国家统计局数据显示，2011年-2017年，中药饮片加工行业主营业务收入由 **854 亿元** 增加到 **2,165 亿元**，复合增长率为 **16.8%**，表明我国中药饮片加工行业正处于快速发展阶段，具有广阔的市场空间。

公司将通过外部采购中药材原材料、自行生产并销售的方式涉足中药饮片行业。以公司募投项目黄连饮片为例，根据商务部发布的《中药材流通市场分析报告》的数据显示，单支统黄连的市场销售量由 2014 年的 **94.3 吨** 增长至 2016 年的 **296 吨**，复合年均增长率达到 **77.17%**，增长速度较快，市场前景广阔。

### 2、本次募投项目产能消化措施

本次募投项目达产后，各剂型新增的设计产能及与现有产能的对比情况如下表所示：

序号	类别	代表品种	单位	募投项目产能	公司现有产能	募投项目产能与公司现有产能对比情况
1	片剂	威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片	万片	62,915.17	46,930.00	134.06%
2	软胶囊剂	都梁软胶囊	万粒	4,855.03	8,450.00	57.46%
3	颗粒剂	痛泻宁颗粒	万袋	942.73	380.00	248.09%
4	散剂	长松（聚乙二醇 4000 散）	万袋	2,051.55	1,900.00	107.98%
5	胶囊剂	六味安神胶囊	万粒	1,998.50	4,500.00	44.41%
6	粉针剂/冻干粉针剂	融通（注射用阿魏酸钠）、注射用奥美拉唑钠	万支	1,494.66	225.00	664.29%
7	其他小产量品类	盐酸戊乙奎醚注射液	万支	97.87	—	—

8	饮片	桔梗、黄连等	吨	2,000.00	—	—
---	----	--------	---	----------	---	---

(1) 对公司主要产品的产能消化措施分析

公司主要产品包括威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒等五种。该五种主要产品所属的剂型为片剂、软胶囊剂、散剂和颗粒剂，由于同一剂型包括不同的产品，故对片剂、软胶囊剂、散剂和颗粒剂的产能分析，将主要以威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒这五种产品为例来分析。

经过多年发展，公司威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒这五种主要产品在细分市场领域形成了较强的竞争优势，主要体现为：

- ①公司主要产品处于快速增长期；
- ②公司主要产品在细分市场占有率先位于前列；
- ③公司主要产品技术含量较高、已具备一定的品牌影响力；
- ④公司主要产品均已入选《国家医保目录》，且威地美（铝碳酸镁片）、长松（聚乙二醇 4000 散）已入选《国家基本药物目录》。

上述竞争优势具体如下表所示：

序号	优势	威地美（铝碳酸镁片）	甘桔冰梅片	都梁软胶囊	长松（聚乙二醇 4000 散）	痛泻宁颗粒
1	主要产品处于快速增长期	2017 年度，“威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）”销售收入为 14,229.51 万元，较 2015 年度增长 7.49%，年均复合增长率为 3.68%	2017 年度，甘桔冰梅片销售收入为 12,404.04 万元，较 2015 年度增长 42.10%，年均复合增长率为 19.21%	2017 年度，都梁软胶囊销售收入为 7,766.12 万元，较 2015 年度增长 16.82%，年均复合增长率为 8.08%	2017 年度，“长松”销售收入为 2,703.07 万元，较 2015 年度增长 81.74%，年均复合增长率为 34.81%	2017 年度，痛泻宁颗粒销售收入为 1,694.97 万元，较 2015 年度增长 46.33%，年均复合增长率为 20.97%
2	主要产品细分市场占有率先位于前列	2016 年度，“威地美（铝碳酸镁片）”在国内铝碳酸镁医院市场占有率为 30.06%，国内生产厂家排名第 1 位	2016 年度，甘桔冰梅片在国内咽喉类中成药医院市场占有率为 18.19%，排名第 2 位	2016 年度，都梁软胶囊在国内原发性头痛类中成药医院市场占有率为 7.86%，排名第 4 位	2016 年度，“长松”在国内聚乙二醇医院市场占有率为 12.13%，国内生产厂家排名第 1 位	2016 年度，痛泻宁颗粒在国内腹泻型肠易激综合征类中成药医院市场占有率为 8.02%，排名第 4 位
3	主要产品技术含量较高、已具备一定的品牌影响力	<p>(1) 为国内首仿药品，获得国家发明专利；</p> <p>(2) 2007 年被认定为“重庆市名牌产品”；</p> <p>(3) 2009 年被认定为“重庆市优秀重点新产品”；</p> <p>(4) 2010 年获得“重庆市科技进步奖三等奖”；</p> <p>(5) 2014 年被认定为“重庆市高新技术产品”和“重庆市重点新产品”；</p> <p>(6) 2016 年被确认为“重庆市科学技术成果”；</p> <p>(7) “一种铝碳酸镁片”（专利号：ZL201210001044.7）发明专利荣获国家知识产权局“中国专利优秀奖”；</p>	<p>(1) 为全国独家品种；</p> <p>(2) 2012 年被认定为“重庆市高新技术产品”，2015 年再次被认定为“重庆市高新技术产品”；</p> <p>(3) 2014 年被认定为“重庆市重点新产品”；</p> <p>(4) 2016 年被国家食药总局列为“国家中药保护品种”；</p> <p>(5) 被列入 2015 年版《中国药典》；</p> <p>(6) 入选米内网“2016 年中国制药品牌榜（医药终端）”</p>	<p>(1) 为全国独家品种，获得国家发明专利和新加坡专利；</p> <p>(2) 2008 年“中药新药都梁软胶囊”被国家科技部列为“国家火炬计划项目”；</p> <p>(3) 2013 年被国家食药总局列为“国家中药保护品种”；</p> <p>(4) 2012 年获得重庆市人民政府授予的“2011-2012 年度重庆市优秀新产品二等奖”；</p> <p>(5) 2012 年在卫生部健康报社举办的“第八届百姓安全用药”调查评选活动中获得“放心药奖”；</p> <p>(6) 2014 年获得重庆市人民政府授予的“科技进步奖三等奖”；</p> <p>(7) 2014 年被认定为“重庆市</p>	<p>(1) 为国内首仿药品；</p> <p>(2) 2015 年被认定为“重庆市高新技术产品”；</p> <p>(3) 为《中国慢性便秘指南》I A 级推荐药物</p>	<p>(1) 为全国独家品种，获得国家发明专利；</p> <p>(2) “痛泻宁颗粒 II 期临床试验”被列为国家“863”计划—构建临床研究技术关键平台课题；</p> <p>(3) 2012 年被认定为“重庆市高新技术产品”，2015 年再次被认定为“重庆市高新技术产品”；</p> <p>(4) 2014 年“中药新药痛泻宁颗粒”被国家科技部列为“国家火炬计划产业化示范项目”；</p> <p>(5) 2014 年被认定为“重庆市重点新产品”；</p> <p>(6) 首个获国家食药总局批</p>

序号	优势	威地美（铝碳酸镁片）	甘桔冰梅片	都梁软胶囊	长松（聚乙二醇 4000 散）	痛泻宁颗粒
		<p>（8）为消化性溃疡、胃炎、胆汁反流性胃炎等疾病的指南推荐用药；</p> <p>（9）原料药自产，完成了美国食品药品监督管理局的药物管理档案备案</p>		<p>重点新产品”；</p> <p>（8）被列入 2015 年版《中国药典》；</p> <p>（9）2016 年，“都梁软胶囊产业化开发项目”获得中华全国工商业联合会授予的“科技进步奖三等奖”；</p> <p>（10）国内第一个拥有大规模循证医学研究证据（大样本随机对照试验）证明疗效确切的头痛类中成药；有关研究成果发表于美国 SCI 刊物《Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine》（《循证传统医学》），第一个有关研究成果在国际上发表的头痛类中成药；</p> <p>（11）2017 年，公司都梁软胶囊产品的发明专利获得第十九届中国专利优秀奖</p>		<p>准治疗肝气犯脾腹泻型肠易激综合征（IBS-D）的中成药；</p> <p>（7）被列入 2015 年版《中国药典》；</p> <p>（8）2012 年在卫生部健康报社举办的“第八届百姓安全用药”调查评选活动中获得“放心药奖”；</p> <p>（9）荣获“重庆市科技进步三等奖”</p>
4	主要产品收录基本药物目录、医保目录情况	入选《国家医保目录》、《国家基本药物目录》	入选《国家医保目录》	入选《国家医保目录》	入选《国家基本药物目录》及《国家医保目录》	入选《国家医保目录》

对于上述五种主要产品，公司将充分利用其市场竞争优势，不断加大市场推广力度，拓展销售渠道及网络，进一步提升产品的市场知名度和影响力，巩固和加强产品市场竞争地位，以保障募投项目新增产能被市场消化。

⑤目前威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、长松（聚乙二醇 4000 散）尚处在一致性评价进程中。2018 年 6 月，《上海市医疗机构第三批集中带量招标采购拟中标结果公告》发布，公司产品长松（聚乙二醇 4000 散）成功中标，且公司为唯一一家入围上海市集中带量招标采购的聚乙二醇 4000 散的生产厂家。【2015 年《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）要求坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购，2017 年上海市医疗机构第三批集中带量招标采购即按照该要求进行。该招标采购针对药品生产企业，评选标准包括原研药品、通过一致性评价的药品、进口药品、获得美、英、法、德、日、香港权威机构认可并生产的药品、以及符合相关标准的国产药品。公司长松（聚乙二醇 4000 散）作为国产药品，满足招标要求的供货正常、通过环境管理系列标准、企业内控标准优于国家标准、有效期明显优于同品种药品的条件。】

从上海市的带量采购，到最近国家有关部门提出的“4+7”带量采购政策（通过仿制药一致性评价的 33 种药品将在 4 个直辖市和 7 个省会城市试点集中带量采购），反映出未来公立医院化学仿制药准入将紧跟一致性评价政策步伐，以带量采购的方式优先采购质量疗效与原研一致，但价格更具优势的通过一致性评价的品种。公司相关产品通过一致性评价后，将进一步增强市场竞争优势，提高产品质量壁垒，销售放量将更为显著。

⑥公司五种主要产品所属的片剂、软胶囊剂、散剂和颗粒剂的募投产能消化定量分析如下：

2015年至2017年片剂、软胶囊剂、散剂、颗粒剂的销量增长率计算如下

单位：（万片/粒/袋）

类别	销量			销量复合增长率
	2017年	2016年	2015年	
片剂	57,365.74	53,408.12	46,464.58	11.11%
软胶囊剂	11,936.84	11,080.98	9,829.91	10.20%
散剂	1,488.52	1,202.66	820.08	34.73%
颗粒剂	423.85	337.27	274.15	24.34%

根据上述销量增长测算的募投项目产能利用情况如下：

单位：（万片/粒/袋）

类别	复合增长率	按照复核增长率计算的至达产年（2022年）销量（A）	公司现有产能（B）	至达产年募投项目生产产量（C=A-B）	募投项目设计产能（D）	募投项目设计产能与测算销量差值（E=D-C）
片剂	11.11%	97,158.11	46,930.00	50,228.11	62,915.17	12,687.06
软胶囊剂	10.20%	19,397.20	8,450.00	10,947.20	4,855.03	-6,092.17
散剂	34.73%	6,606.95	1,900.00	4,706.95	2,051.55	-2,655.40
颗粒剂	24.34%	1,259.71	380	879.71	942.73	63.02

如上表所示，以报告期内以各剂型销量复合增长率为基础进行测算，至募投项目达产年2022年，除片剂、颗粒剂设计产能与测算销量存在较小差异外，其余软胶囊剂、散剂处于供不应求状态。对于片剂，包含公司两大重点产品威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）和甘桔冰梅片，这两种产品市场地位高，销售情况良好。此外，考虑到公司产品威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）若未来通过一致性评价后，销售数量可能会进一步增加，公司在募投项目设计时适当增加了片剂的生产能力。

综上公司片剂、软胶囊剂、散剂和颗粒剂的募投产能设计合理，消化能力较强。

## （2）对公司潜力产品——粉针剂/冻干粉针剂产品的产能消化分析

### ①公司粉针剂/冻干粉针剂产品销售潜力显现，营业收入增长迅速

公司粉针剂/冻干粉针剂产品自2014年开始布局，2015年开始销售，2015年、2016年、2017年和2018年1-6月分别实现收入516.08万元、819.14万

元、2,350.62 万元和 1,683.41 万元，销售增长迅猛。

②公司成熟的销售模式为粉针剂/冻干粉针剂产品新增产能消化提供保障

公司自设立以来即通过自建营销团队进行产品的推广，坚持专业化学术推广的理念，努力向广大医药工作者高效、准确地传达产品信息。通过多年的发展实践，公司营销模式成熟，截至 2018 年 6 月 30 日，公司拥有一支 534 人的自建专业化营销团队，营销网络覆盖了全国 30 多个省、市、自治区。营销人员对公司文化高度认可，对公司产品熟悉度高，学术推广效果较好。

③多数粉针剂/冻干粉针剂产品与公司现有成熟产品治疗领域契合度高，产品销售具有协同作用

本次募投项目粉针剂/冻干粉针剂产品涵盖消化系统、精神神经系统、心脑血管系统等领域，与公司重要产品治疗领域契合度高，如注射用奥美拉唑钠，与公司重点产品如威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒均属于消化系统用药，治疗领域具有高度相关性。在原有产品获得良好口碑的情况下，销售人员对于针剂产品的推广更为有利。此外，在具体销售过程中，公司实行在同一医院对同一产品多科室推广，在节约资源的同时，实现推广效果的最大化。

(3) 对公司新增产品——中药饮片的产能消化分析

对于中药饮片的产能消化，公司将通过自建销售渠道和自身品牌积累等方式实现产品的销售。中药饮片主要销售至医院和药店，而公司已在下游销售渠道深耕多年，具备较为全面的营销网络覆盖和渠道运作经验。截止 2018 年 6 月 30 日，公司营销网络覆盖了全国 31 个省、市、自治区，产品在医院、连锁药店等主要销售渠道占有率较高，现已覆盖全国 4,000 余家公立医疗机构。基于上述优势，公司拟进一步扩展中药产业链，进入中药饮品加工领域。未来，公司将利用营销网络和自身品牌优势，促进中药饮片的销售。

**1-5 说明本次募投项目效益测算的过程及谨慎性；**

回复：

本募投项目的经济评价根据国家发改委、建设部《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、原国家计委颁布的《投资项目可行性研究报告指南（试用版）》所规定的原则与方法进行。

（一）本募投项目盈利预测假设条件

1、项目计算期 16 年，其中建设期 4.5 年，运营期根据产品投放进度设置 54.36%、74.31%、100.00%达产段。

2、本项目在基础设定方面，对产能规划采用的 2 班\*8 小时制度；在财务测算方面，产品销售价格及原辅材料采购价格以企业经营过程实际费用和市场价格为依据。

3、取费标准：修理费按设备及安装固定资产原值的 3.00%计算；销售费用按不含税销售收入的 48.32%计算，管理费用按不含税销售收入的 8.05%计算。

4、财务制度：固定资产折旧年限分别是房屋建筑物 30 年，残值率 5%；机械设备 10 年，残值率 5%。

5、税收政策：根据现行的税收政策规定，企业所得税率按 25%计算、城建税率按 7%计算、教育附加税按 3%计算、地方教育费附加税按 2%计算。企业产品增值税按照中成药 16%、西药 16%、饮片 10%计算，各项原辅材料、能源动力进项税率按照国家相关法规计取。

（二）本次募投项目效益测算过程

本次募投项目效益预测主要财务数据如下（达产年之后的稳定经营年度）：

单位：万元/年

项目	达产年之后的稳定经营数据
收入（不含税）	83,961.35
总成本费用（不含税）	68,303.82
利润总额	14,375.03
净利润	10,767.77

根据测算，募投项目整个建设及运营全周期的财务指标如下：

项目	募投项目情况
建设周期	4.5 年
内部收益率（税前）	17.78%



内部收益率（税后）	14.19%
投资回收期（税前，不含建设期）	4.39 年
投资回收期（税后，不含建设期）	5.35 年

### 1、收入的测算

募投项目的收入按照各产品的募投项目设计产能与测算单价相乘得到。其中：设计产能考虑了公司实际产品销量增长情况、产品市场地位及市场容量增加等因素，采用 2 班\*8 小时常规情形进行测算；原有产品如威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、都梁软胶囊等，其销售价格参考公司相关产品目前的销售价格确定，同时为保证测算谨慎性，测算价格在目前产品销售价格基础上下调一定幅度；新增产品如桔梗饮片、白芷饮片等中药饮片，其销售价格参考市场上相同或同类产品销售价格确定。

由于同一类剂型中包含不同的产品，价格无法按照剂型进行统一分析，故按照不同产品的价格进行分析对比。

#### （1）公司五大主要产品的募投测算单价与实际销售单价对比情况

公司五大主要产品为威地美（铝碳酸镁片/含咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松（聚乙二醇 4000 散）、痛泻宁颗粒，募投测算单价与实际销售单价对比情况具体如下：

单价：元/盒

项目	折算标准	本次募投项目预测销售价格	报告期实际销售单价			
			2015 年	2016 年	2017 年	2018 年 1-6 月
威地美（铝碳酸镁片）	24 片/盒	9.98	10.65	10.57	10.16	10.31
甘桔冰梅片	24 片/盒	14.12	15.25	15.1	14.76	14.71
都梁软胶囊	27 粒/盒	17.77	19.90	19.83	19.08	18.70
长松（聚乙二醇 4000 散）	10 袋/盒	17.50	18.14	17.68	18.16	17.87
痛泻宁颗粒	6 袋/盒	23.95	25.70	24.86	24.59	24.40

如上表所示，五种主要产品的募投测算单价均低于目前公司产品的实际销售

价格。

总体来说，报告期主要产品销售价格有所波动，但波动幅度较小

产品名称	2015年与 2014年比较	2016年与 2015年比较	2017年与2016 年比较	2018年1-6月与 2017年比较
威地美（铝碳酸镁片）	-2.72%	-0.75%	-3.88%	1.48%
甘桔冰梅片	0.46%	-0.98%	-2.25%	-0.34%
都梁软胶囊	-1.01%	-0.35%	-3.78%	-1.99%
长松（聚乙二醇4000散）	2.04%	-2.54%	2.71%	-1.60%
痛泻宁颗粒	1.60%	-3.27%	-1.09%	-0.77%

公司主要产品的综合销售单价总体波动较小，主要是由于以下几个方面：

I、公司主要产品的最终销售终端主要为医院，而医院采购价格基本由招标确定，公司自建营销团队，对投标价格管控较为严格，中标价格波动幅度较小。

II、威地美（铝碳酸镁片）为国内首仿药品，获得国家发明专利，为消化性溃疡、胃炎、胆汁反流性胃炎等疾病的指南推荐用药，具有一定的竞争优势。威地美（铝碳酸镁片）于2014年进入河南省的低价药清单，报告期内一直执行2012年的中标价，未发生变化。此外，威地美（铝碳酸镁片）2014年进入湖南省的低价药目录，2015年进入安徽省、贵州省的低价药目录，2016年进入河北省、吉林省、内蒙古自治区的低价药目录，2017年进入宁夏回族自治区的低价药目录。进入低价药目录后，在低价药标准内由企业自行定价，并在各省招标采购中直接挂网采购，不再进行招标竞价。该产品尚未进入其他省市的低价药目录，未来可能会进入其他省市的低价药目录。

III、长松（聚乙二醇4000散）为国内首仿药品，为《中国慢性便秘指南》I A级推荐药物，具有一定的竞争优势。2018年1-6月，长松（聚乙二醇4000散）一致性评价工作取得里程碑式进展，成为全国第一个报入CDE中心的聚乙二醇4000散品种，目前处于一致性评价审评队列。2018年6月7日，上海阳光医药采购网发布的《上海市医疗机构第三批集中带量招标采购拟中标结果公告》显示长松（聚乙二醇4000散）入围，成为唯一一家入围上海市集中带量招

标采购的聚乙二醇 4000 散生产厂家。

IV、甘桔冰梅片和都梁软胶囊均为全国独家品种，被国家食药总局列为“国家中药保护品种”；痛泻宁颗粒为全国独家品种，获得国家发明专利，首个获国家食药总局批准治疗肝气犯脾腹泻型肠易激综合征（IBS-D）的中成药，具有一定的竞争优势。在药品招标方面，由于没有同品种不同厂家的竞争产品，独家品种普遍具有良好的价格维护体系，在招标中形成了价格的良性循环。因此，公司所拥有的全国独家品种在各省级招标中的中标率较高、议价能力较强。

V、公司五种主要产品中，除长松（聚乙二醇 4000 散）主要销售至医院终端，售价受招标定价影响较大外，其他四种主要产品部分规格包装最终主要销往药店、非公立医院等，该部分产品销售价格由市场供求决定，不受中标影响，公司可控性较强。

②销售价格的变动对募投项目内部收益率的测算影响较小

关于价格变动情况对募投项目内部收益率的影响测算表具体如下（假设条件为除产品价格变动外，其他因素保持不变）：

项目	内部收益率	
	税后	变动幅度
产品价格变动幅度		
上涨 10%	16.05%	1.86%
上涨 5%	15.13%	0.94%
0	14.19%	0.00%
下跌 5%	13.22%	-0.97%
下跌 10%	12.22%	-1.97%

由上表可见，销售价格的变动对募投项目内部收益率的测算影响较小。

③销售数量增长对达产后的效益预测产生正面影响

报告期内公司主营业务增长主要得益于公司销售规模的不断扩大。公司主要产品所处行业市场需求均呈现一定的增长趋势，在公司产品具有一定的竞争优势情况下，预计未来产品的销量仍会持续增加，销售价格和销售数量共同作用下，效益预测具有合理性。

（2）粉针剂/冻干粉针剂单价测算谨慎性分析

以报告期内实现销售收入最多的两种针剂注射用阿魏酸钠、注射用奥美拉唑

钠为例，对其实际销售单价和本次募投项目测算单价进行分析，具体如下

单位：元/针

产品	2015年	2016年	2017年	2018年1~6月份	本次募投项目
注射用阿魏酸钠	4.92	5.58	6.95	7.66	7.51
注射用奥美拉唑钠	—	14.42	21.71	26.12	25.60

如上表所示，在两票制的影响下，公司注射用阿魏酸钠和注射用奥美拉唑钠实际销售单价在报告期内有所增加。本次募投项目测算中，注射用阿魏酸钠与注射用奥美拉唑钠单价均低 2018 年 1-6 月的实际销售单价，粉针剂/冻干粉针剂单价测算具有合理性、谨慎性。

### (3) 中药饮片的单价测算谨慎性分析

中药材的价格波动较为明显，以报告期为例，主要中药饮片桔梗、黄连的原材料价格分别如下：

单位：元/千克

产品	2015年	2016年	2017年	2018年1~6月份	报告期原材料平均价格	募投项目测算单价
桔梗原材料	22.33	27.00	31.83	22.80	25.99	34.00
黄连原材料	74.00	85.25	133.08	142.40	108.68	95.00

数据来源：wind

如上表所示，报告期内，桔梗原材料和黄连原材料的价格波动明显，平均原材料价格分别为 25.99 元/千克和 108.68 元/千克，募投项目测算中桔梗饮片的测算价格 34.00 元/千克，略高于报告期原材料平均价格，黄连饮片的测算价格 95 元/千克略低于报告期原材料平均价格。考虑到中药原材料需要进一步加工生产至饮片，饮片的销售价格是在考虑原材料成本的基础上，将附加加工成本及公司合理的利润空间，饮片的销售价格将高于中药原材料成本。

从毛利率角度分析，涉及饮片业务的同行业上市公司中，饮片业务的毛利率在 25%-35%之间，例如 2015 年至 2017 年，康美药业中药饮片平均毛利率为 34.90%，太龙药业中药饮片平均毛利率为 26.00%。公司募投项目的中药饮片毛利率为 28.89%，与同行业上市公司不存在较大差异。

因此，目前公司募投项目测算中，中药饮片的价格具有谨慎性。

## 2、成本、费用的测算

### (1) 原辅材料费

项目生产所需制剂及原辅材料较多，主要为各类原料药、中药材及包装材料，原辅材料成本根据市场实际价格计算。

### (2) 燃料动力费

本项目燃料动力消耗主要为水、电、气，该等燃料动力相关价格由国家或当地国有部门统一定价，价格稳定性较强。

### (3) 工资福利

项目中员工工资按照各岗位正常水平发放，福利费按工资总额的 14% 计提。

### (4) 修理、折旧费用

修理费按照设备及固定资产投资额的 3% 计提，固定资产折旧年限分别是房屋建筑物 30 年，残值率 5%；机械设备 10 年，残值率 5%。

### (5) 销售、管理费用

销售费用按不含税销售收入的 48.32% 计算，管理费用按不含税销售收入的 8.05% 计算。

## (三) 效益测算的谨慎性分析

### 1、费用率分析

由于本次募投项目全部使用自有资金及募集资金，此条件下本次募投项目无财务费用。报告期内及募投项目销售费用率及管理费用率情况如下表所示：

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年上半年	募投项目测算
销售、管理费用率	44.18%	44.90%	46.84%	44.22%	56.37%
医药工业销售、管理费用率	53.95%	56.09%	56.14%	53.10%	56.37%

注：销售、管理费用率=（销售费用+管理费用）/当期营业收入；因医药工业类业务集中在母公司，因此医药工业销售、管理费用率=母公司的销售、管理费用/当期医药工业类业务营业收入。

报告期内，公司整体销售、管理费用率分别为 44.18%、44.90%、46.84% 和 44.22%，医药工业类业务的销售、管理费用率分别为 53.95%、56.09%、56.14%和 53.10%。本此募投项目中，销售、管理费用率为 56.37%，高于报告期内公司整体及医药工业类业务费用率情况，符合谨慎性原则。

## 2、毛利率分析

报告期内及募投项目达产后稳定运营年度医药工业产品毛利率情况如下表所示：

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年上半年	募投项目测算
毛利率	77.91%	81.28%	80.10%	77.90%	75.02%

报告期，公司医药工业毛利率分别为 77.91%、81.28%、80.10%和 77.90%，本项目毛利率为 75.02%，略低于公司现有状况。

综上，本次募投项目效益测算是基于公司目前经营状况所作出的谨慎性预测，具备合理性、谨慎性。

**1-6 说明 2018 年 6 月末公司货币资金及购买理财产品余额的主要预计用途，说明报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务，下同）情形，同时对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性。**

回复：

（一）2018 年 6 月末公司货币资金及购买理财产品余额的主要预计用途

### 1、货币资金余额

截至 2018 年 6 月 30 日，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-06-30	
	金额	占比

现金	-	-
银行存款	24,580.64	99.69%
其他货币资金	76.70	0.31%
<b>合计</b>	<b>24,657.35</b>	<b>100.00%</b>

公司其他货币资金为暂未办理银行收款的转账支票。

## 2、理财产品余额

截至 2018 年 6 月 30 日，公司未持有交易性金融资产、可供出售金融资产，不存在借予他人款项，公司持有 3,000.00 万元以自有资金投资的保本理财产品。理财产品的具体情况如下：

产品名称	投资起始日	投资期限	投资到期日	投资金额	年化收益率	资金来源
国泰君安证券君柜宝一号 2018 年第 230 期收益凭证	2018年5月18日	95天	2018年8月20日	3,000 万元	4.55%	闲置自有资金

公司购买的理财产品为低风险的本金保障型银行理财产品，期限为 95 天，流动性较好。公司投资上述理财产品主要是为了充分利用闲置资金，提升闲置资金使用效率，为公司及股东获取较好的投资回报。该部分理财产品已于 2018 年 8 月 21 日到期赎回。

## 3、货币资金及购买理财产品余额的主要预计用途

### (1) 满足原材料采购、支付工资及税费等日常经营性资金需求

发行人主要从事中成药、化学药的研发、生产和销售。随着发行人生产销售规模的逐步扩大，日常生产经营所需的流动资金数额也日渐提高，公司需要保留一定数额的资金用于原材料和成品制剂采购，支付员工工资，支付销售、管理费用及用于与生产经营相关的税费等日常经营活动资金支出项目。以公司 2018 年 1-6 月份为例，购买商品、接受劳务支付的现金为 10,195.82 万元，支付给职工以及为职工支付的现金为 4,299.64 万元，支付的各项税费 5,726.24 万元，支付其他与经营活动有关的现金 10,696.01 万元，总计经营活动现金支出 30,917.71 万元，占 2018 年 6 月末货币资金余额的比例为 125%。因此，公司需要储备一定的货币资金用以维持公司正常的生产经营活动。

### (2) 偿还短期借款

截至 2018 年 6 月 30 日，公司待偿还的短期借款为 4,400.00 万元，合计占 2018 年 6 月末货币资金余额的比例为 17.84%。公司短期借款的具体情况如下：

借款银行	金额 (万元)	起始年限	借款期限	年利率	借款条件 (抵押/质押/保证)
中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行	950	2018-05-14	2019-05-09	4.36%	质押
中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行	900	2018-06-28	2019-05-09	4.36%	质押
中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行	850	2018-06-27	2019-05-09	4.36%	质押
中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行	950	2018-05-08	2019-04-12	4.36%	质押
中国农业银行股份有限公司重庆荣昌支行	750	2018-05-09	2019-03-25	4.36%	质押

如上表所示，公司银行借款将在 2019 年 3 月后陆续到期，公司需储备一定的货币资金用于偿还银行借款的本息。

### (3) 满足公司募投项目先期资本性投入的需求

截至 2018 年 6 月 30 日，第五期新建 GMP 生产基地项目已经投入 17,476.76 万元，其中 IPO 募集资金净额 14,654.25 万元已经全部投入，另以自有资金投入 2,822.51 万元。按照最新项目投资计划，募投项目尚需的 44,863.82 万元需公司自筹资金先行投入，并于本次可转债募集资金到位后予以置换其中的 3 亿元。因此，公司需储备一定的货币资金用于对第五期新建 GMP 生产基地项目的先行投入。

### (4) 其他项目支出

2018 年 6 月，发行人与北京百奥药业有限责任公司(以下简称“百奥药业”)签署《技术开发及转让合同》，合同约定，百奥药业负责完成奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(规格：20mg；1100mg)的处方及工艺研究、质量研究、质量标准的制定、系统稳定性等研究及符合上述要求的相关申报材料，负责项目研制现场核查和药品注册生产现场的核查；在获得奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的生产批件之日起三个月内，将产品 MAH 权益转移给发行人；百奥药业负责奥美拉唑碳酸氢钠



胶囊组织生产并保障供应，发行人负责组织奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的市场销售并按期支付技术开发费、生产代工费及销售分成。合同期限为 2018 年 6 月 28 日至 2038 年 6 月 27 日。其中，研究开发费用总计为 2,000 万元人民币，分批支付：（1）合同签订后，华森制药向百奥药业支付 200 万元；（2）百奥药业取得国家药品监督管理局授予的申报生产通知书，华森制药向百奥药业支付 800 万元；（3）百奥药业取得生产批件，华森制药向其支付 600 万元；（4）百奥药业完成 MAH 权益及生产批件转移至华森后，华森制药向百奥药业支付 400 万元。由于目前上述合作仅处于研发阶段，公司根据合同约定，支付了前两笔合计 1,000 万元的款项，后续尚需要根据合同约定分批支付其余款项。

综上，公司必须保持一定的货币资金用于满足日常经营活动的需要、偿还银行借款及利息、满足公司资本性支出先期投入需要和其他项目支出需求，同时需要应对公司可能发生的各类突发事件，避免发生流动性风险。公司 2018 年 6 月末货币资金及购买的理财产品具有明确的用途。

## （二）报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况

### 1、报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况

报告期内至今，公司未持有交易性金融资产、可供出售金融资产、借予他人款项等财务性投资情况，也不存在投资于产业基金以及其他类似基金或产品的财务性投资情况。

报告期至今，公司仅存在委托理财，具体情况如下：

产品名称	投资起始日	投资期限	投资到期日	投资金额	年化收益率	资金来源
招商银行点金公司理财之步步生金 8688 号保本理财计划	2017 年 11 月 27 日	开放式	2018 年 5 月 8 日/2018 年 6 月 8 日/2018 年 6 月 11 日	5,000 万元	2.60%~4.35%	暂时闲置募集资金
中国农业银行“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	2018 年 2 月 9 日	开放式	2018 年 5 月 17 日	5,600 万元	2.00%~3.10%	闲置自有资金
中国农业银行“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	2017 年 10 月 31 日	开放式	2018 年 5 月 31 日	500 万元	2.20%~2.30%	闲置自有资金
国泰君安证券君柜宝一号 2017 年第 348 期收益凭证（产品代码：SAP707）	2017 年 12 月 19 日	30 天	2018 年 1 月 17 日	7,000 万元	5.00%	闲置自有资金
国泰君安证券君柜宝一号 2017 年第 349 期	2017 年 12 月 19 日	84 天	2018 年 3 月 12 日	3,000 万元	5.20%	闲置自有资金

产品名称	投资起始日	投资期限	投资到期日	投资金额	年化收益率	资金来源
收益凭证（产品代码：SAP708）						
国泰君安君柜宝一号2018年第45期收益凭证（产品代码：SAU525）	2018年1月19日	35天	2018年2月22日	6,000万元	4.70%	闲置自有资金
招商银行挂钩黄金两层区间二十一天结构性存款（H0001559）	2018年2月14日	21天	2018年3月7日	1,800万元	1.10%~3.06%	闲置自有资金
招商银行点金公司理财之步步生金8688号保本理财计划（产品代码：8688）	2018年3月20日	99 / 100天	2018年6月26日/6月27日	3,000万元	3.25%~4.00%	闲置自有资金
国泰君安证券君柜宝一号2018年第155期收益凭证（产品代码：SZ1237）	2018年3月20日	92天	2018年6月19日	6,000万元	5.05%	闲置自有资金
国泰君安证券君柜宝一号2018年第230期收益凭证（产品代码：SDA174）	2018年5月18日	95天	2018年8月20日	3,000万元	4.55%	闲置自有资金
华泰证券恒益18512收益凭证（产品代码：SDG512）	2018年7月31日	58天	2018年9月27日	2,000万元	3.90%	闲置自有资金

如上表所示，报告期至今，公司投资的理财产品主要为短期保本型理财产品，安全性高、流动性强，且已经全部到期赎回。除上述银行理财产品外，报告期至今，公司不存在实施的其他财务性投资的情况。目前公司也暂无其他拟实施的财务性投资计划。

## 2、报告期至今，公司实施或拟实施的类金融业务情况

报告期至今，公司的主要业务为中成药、化学药的研发、生产和销售，上述业务不属于类金融业务。公司目前尚不存在实施类金融业务的计划。

（三）结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务，下同）情形，同时对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性

1、公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至2018年6月30日，公司未持有交易性金融资产、可供出售金融资产，不存在借予他人款项，也不存在投资于产业基金以及其他类似基金或产品的财务性投资情况。公司持有的3,000.00万元以自有资金投资的保本理财产品

品，该产品的投资起始日为2018年5月18日，投资期限95天，已于2018年8月21日到期赎回。上述理财产品余额占最近一期末合并报表归属母公司净资产75,384.37万元的比例为3.98%。

综上，发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

2、对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性

（1）目前财务性投资总额占本次募集资金规模和公司净资产的比重较小

发行人最近一期末财务性投资总额3,000万元，为安全性高、期限短的本金保障型理财产品，与本次募集资金规模和公司净资产水平对比如下：

项目	金额（万元）
财务性投资总额	3,000.00
本次募集资金规模	30,000.00
最近一期末发行人合并报表归属于母公司净资产	75,384.37
财务性投资总额/本次募集资金规模	10.00%
财务性投资总额/最近一期末发行人合并报表归属于母公司净资产	3.98%

由上表，发行人最近一期末财务性投资总额占本次募集资金规模、公司合并报表归母净资产的比例分别为10.00%和3.98%，比例相对较小。

（2）公司募投项目资金需求较大，本次募资金具有必要性

本次募投项目“第五期新建GMP生产基地项目”总投资概算为62,340.58万元，截至本次公开发行可转债董事会决议日（8月14日），本次募投项目“第五期新建GMP生产基地项目”已投入金额20,235.42万元，后续仍需要投资42,105.16万元。

公司本次拟公开发行可转换公司债券募集资金总额（含发行费用）不超过3亿元（含3亿元），募集资金净额拟投资于第五期新建GMP生产基地项目。本次募集资金投资项目具体见本题目“1-1说明本次募投项目具体建设内容和投资构成，董事会前已投入的情况”的回复内容。

公司报告期期末财务性投资金额3,000万元与本次募集资金3亿元规模相

比，金额较小、比例较低，且财务性投资预计将用于满足公司日常生产经营活动。故为了更好地推进募投项目的建设，公司启动了本次可转债项目，本次募集资金具有必要性。

### 1-7 保荐机构核查意见

保荐机构核查程序：1、获得并核查本次可转债募投项目备案文件、可行性研究报告和具体数据测算明细表，查阅了公司募投项目资金使用明细表。2、查阅了公司关于本次募投项目投资总额变更的董事会、监事会和股东大会资料及信息披露情况；查阅了公司 IPO 招股说明书和 2017 年年度报告、同行业上市公司 2017 年年度报告和新建募投项目测算数据，对比分析公司募投项目固定资产投资投入产出比与现有固定资产和产能、同行业上市公司固定资产投资投入产出比情况。3、核查了募投项目的资金使用和投资进度安排、前次募投项目的延期公告，并对前次募投项目延期的原因进行分析，就影响项目进度的重点因素及对应措施与发行人进行了沟通，查阅行业分析报告。4、查阅了本次募投项目的可行性分析报告、公司产品专利证书以及进入医保目录和基药目录的情况，获得《南方医药经济研究所——标点信息》出具的公司主要产品所涉及的行业规模、增长状况以及公司产品行业地位信息，并结合公司报告期产能、产量、销量数据对本次募投项目的新增产能和产能消化措施进行分析。5、结合公司历史数据核查了本次募投项目的测算过程和所用到的假设、数据等资料。6、查阅了发行人最近三年的审计报告和财务报表、最近一期的定期报告及财务报表、报告期内银行理财产品对应的理财产品合同或者协议，并与公司管理层沟通，了解发行人期末理财产品的用途；将最近一期末理财产品的金额与本次募集资金规模和公司净资产水平进行比较，分析本次募集资金的必要性。

经核查，保荐机构认为：

1、公司本次募投项目具体建设内容符合公司业务实际，投资构成合理，本次募投项目在董事会前已投入 20,235.42 万元，该等事先投入资金未包含在本次可转债募集资金中。

2、公司本次募投项目投资总额变更履行的决策程序完备，信息披露真实、

准确；本次募投项目投入产出比与公司现有固定资产和产能规模以及同行业可比公司投入产出比之间不存在实质性差异，本次募投项目投资规模具有合理性。

3、公司本次募投项目的募集资金使用和项目建设进度安排合理，本次募投项目建设周期具有合理性。

4、本次募投项目建设具备必要性及可行性，新增产能具有合理性，医药产业发展及公司自身经营情况能够支持本次募投项目新增产能的消化。

5、公司本次募投项目的效益测算符合公司业务的实际情况，测算过程及假设合理、谨慎。

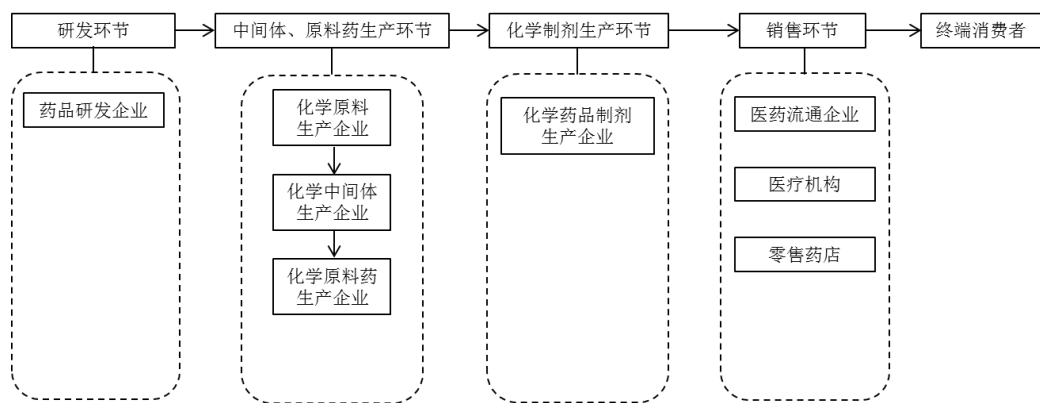
6、公司最近一期末货币资金及所购买的理财产品未来将主要用于生产经营中；截至最近一期末，公司未持有交易性金融资产、可供出售金融资产，不存在借予他人款项，也不存在投资于产业基金以及其他类似基金或产品的财务性投资情况；公司持有的 3,000.00 万元以自有资金投资的保本理财产品，投资期限 95 天，已于 2018 年 8 月 21 日到期赎回，不属于金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形；公司财务性投资占本次募集资金规模、公司合并报表归母净资产的比例相对较小，本次募集资金量合理、具有必要性。

**2、报告期内，重庆植恩医药销售有限公司为申请人主要供应商及客户之一。请申请人结合行业特点、对外销售及采购业务模式、重庆植恩医药销售有限公司基本情况及与申请人合作历史等，补充说明对重庆植恩医药销售有限公司既采购又销售的原因、交易内容、交易价格及其公允性、交易必要性、合理性，以及对申请人业绩的影响。请保荐机构及会计师核查并发表意见。**

回复：

（一）医药行业采购、销售业务模式及特点

化学药品所涉及的产业链各环节包括研发环节、中间体、原料药生产环节、化学制剂生产环节和销售环节，最终到达终端消费者。具体如下图：



在上述环节中，一般而言，处于化学制剂生产环节的药品生产企业，自产或者从原料药生产企业采购原材料，生产出制剂后，再销售给医药流通企业、医疗机构或零售药店。医药生产企业的生产与其他行业相比具有特殊性，根据法律法规，医药生产企业须取得药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等许可证或执照后才能开始生产。对于药品注册批件的取得，所涉及的技术所有权人可能是药品生产企业自身，也可能是其他药品研发企业。

在 2015 年之前，我国仅允许具备生产资质的药品生产企业申请取得药品批准文号，因此药品研发企业即使拥有药品的核心技术，但若无生产线投入使得研发成果产业化也无法获得药品批准文号。在上述监管要求下，一些仅拥有技术的药品研发企业开始与药品生产企业合作，药品研发企业提供技术，并协助药品生产企业进行药品注册所要求的工作，并最终以生产企业的名义获得药品注册批件，药品由生产企业生产出药品后，由药品研发企业负责销售。这种合作模式即为业务合作模式，所对应的产品为合作产品。

在医药行业上市公司中，此类业务合作模式比较普遍，药品研发企业在提供技术的同时，负责所生产的合作产品的独家销售，而药品生产企业一般负责独家生产。上市公司作为业务合作模式中的生产方的案例包括：哈三联（002900）与四环医药控股集团有限公司、黑龙江省天行健医药有限公司等公司（以下简称“合作方”）的合作模式即为合作方提供相关的技术资料、技术支持，哈三联申请取得新药证书和产品批件，采取由公司独家生产，合作方或合作方指定第三方下发订单且独家或联合包销的方式；昂利康（002940）与美福润、康健友邦、宁波三元和新昌尚诚（以下简称“合作方”）的合作模式即为合作方负责产品的研发和销售，昂利康负责产品的生产和质检，并申请取得药品

注册批件。

公司与重庆植恩医药销售有限公司（以下简称“植恩医药”）、重庆植恩药业有限公司（以下简称“植恩药业”，为植恩医药同一实际控制人控制下的关联公司）的合作即为上述的医药生产企业与医药研发企业的合作。具体见“（三）合作历史”部分。

### （二）重庆植恩医药销售有限公司基本情况

注册资本（元）	10,000,000.00
注册地址	重庆市九龙坡区科园一路 73 号附 25 层
法定代表人	王怡
成立时间	2010 年 11 月 30 日
统一社会信用代码	915001075656164515
经营范围	批发化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药、第二类精神药品、药品类易制毒化学品原料药、生物制品（除疫苗）、麻醉药品、第一类精神药品（按许可证核定期限从事经营），预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售、散装食品（不含冷藏冷冻食品）销售、婴幼儿配方乳粉、保健食品、特殊医学用途配方食品（按许可证核定期限从事经营），批发 6866 医用高分子材料及制品（II 类）、6825 医用高频仪器设备（II 类）、6864 医用卫生材料及敷料（III 类）、6877 介入器材（III 类）（按许可证核定期限从事经营），销售化工原料（不含危险化学品和一类易制毒品），货物进出口，西药、中药、原料药及制剂的研究，企业管理信息咨询，商务信息咨询，企业营销策划，公关活动策划，会务服务，展览服务，礼仪服务。（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。）

发行人及其董监高与重庆植恩医药销售有限公司不存在关联关系。

### （三）合作历史

发行人与植恩医药、植恩药业的合作开始于 2005 年，合作产品为奥利司他胶囊和西洛他唑片，合作属于“（一）医药行业采购、销售业务模式及特点”中所述的药品生产企业与技术研发企业的合作。

发行人作为药品生产企业，经过多年的发展，在制药行业中积累了丰富的生产经验，生产线高效、稳定，产品质量保证，在行业中具备了一定品牌知名度。发行人对奥利司他胶囊和西洛他唑片的未来市场前景比较看好，且这两种剂型与公司主要产品剂型契合度高，具有规模生产的优势。发行人负责按照法

律规定取得药品注册批件并进行生产。

植恩药业作为药品技术研发企业，具有奥利司他胶囊和西洛他唑片的生产技术，但没有生产奥利司他胶囊与西洛他唑片所需要的生产线。植恩药业负责合作产品的技术支持。

植恩医药作为负责销售的公司，负责合作产品原材料的供应和合作产品制剂的销售。

按照合作内容进行划分，合作分为药品注册批件获得前和获得后两个阶段：

### 1、药品注册批件首次取得前

合作产品	合作协议签署时间	药品注册批件首次取得时间	合作协议约定内容
奥利司他胶囊	2006年12月11日	2010年4月29日	植恩药业负责提供奥利司他胶囊和西洛他唑片的知识产权、新药技术；发行人负责按照 GMP 的要求生产奥利司他胶囊和西洛他唑片，并完成新药注册报批，取得药品注册批件。
西洛他唑片	2005年8月4日	2004年12月1日	

根据合作协议，药品审批完成后，发行人作为西洛他唑片和奥利司他胶囊的药品注册申请人，获得并拥有这两个品种的药品注册批件，而植恩药业作为这两个品种的研发者，拥有西洛他唑片与奥利司他胶囊的知识产权和销售权。

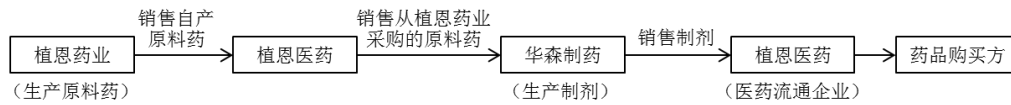
### 2、药品注册批件获得后

合作产品	药品注册批件的再注册情况	目前药品注册批件的有效期限	合作协议约定内容
奥利司他胶囊	完成1次药品注册批件再注册工作	2015年4月24日至2020年4月23日	发行人按照“以销定产”的原则，向植恩医药或植恩药业指定方采购奥利司他和西洛他唑原料药；发行人生产的奥利司他胶囊和西洛他唑片除少量自行销售外，其余由发行人或发行人子公司华森医药向植恩药业、植恩医药或植恩药业指定方销售。
西洛他唑片	完成2次药品注册批件再注册工作	2015年7月20日至2020年7月19日	

发行人与植恩医药的业务合作是基于双方各自在研发及生产环节的优势形成的互利合作关系，其业务实质是形成研发与生产的专业化分工。而研发与生产的专业化分工正是我国药品研发监管政策改革的主要趋势。



(四) 公司对重庆植恩医药销售有限公司既采购又销售的原因、交易内容  
公司与植恩药业、植恩医药的业务关系具体如下图所示：



由上图可以看出，奥利司他原料药和西洛他唑原料药由植恩药业生产，植恩药业与植恩医药为同一实际控制人下的关联公司，在植恩药业、植恩医药和公司的合作的关系中，植恩药业定位于生产，植恩医药定位于销售，故植恩药业生产的奥利司他原料药和西洛他唑原料药销售给植恩医药，由植恩医药再销售至发行人，发行人按照 GMP 要求生产出成品制剂奥利司他胶囊和西洛他唑片，除少量自行销售外，其余销售给植恩医药或其指定第三方，并最终销售至终端。

植恩药业为国内首家使用全合成工艺路线生产奥利司他原料药的企业，其生产的奥利司他原料药，质量优良、生产工艺较好，因此，双方在合作协议中约定，奥利司他原料药由植恩医药向发行人提供。为进一步保障双方利益，在实际操作中，植恩医药除将奥利司他原料药销售给华森制药外，在国内未对其他企业进行销售。植恩药业在双方合作之初也为西洛他唑原料药的独家生产企业。考虑到植恩药业生产的奥利司他和西洛他唑原料药的良好品质及从源头更好地保证产品品质，双方在合作协议中约定，公司向植恩医药采购由植恩药业生产的奥利司他和西洛他唑原料药。

按照双方的合作协议，植恩药业作为这两个合作品种的研发方，拥有奥利司他胶囊和西洛他唑片的知识产权和销售权，故公司生产出奥利司他胶囊和西洛他唑片后，除少量自行销售外，其余均销售至植恩医药，由植恩医药销售至终端。研发企业拥有销售权符合医药行业中该等合作模式的惯例。

#### (五) 交易价格及其公允性

在公司与植恩医药的合作过程中，奥利司他胶囊是主要产品，其销售收入占合作产品销售收入的比例在 90%左右，因此从重要性角度出发，以下对奥利司他胶囊的交易价格进行重点分析。

奥利司他原料药采购方面，2015 年度、2016 年度、2017 年度和 2018 年

1-6月，公司采购金额分别为2,317.26万元、1,343.51万元、3,066.58万元和1,984.65万元。奥利司他原料药的采购价格是根据发行人、植恩医药、植恩药业签署的《奥利司他胶囊合作协议》协商确定的，植恩医药、植恩药业与发行人不存在关联关系。同时根据合作协议，奥利司他原料药由植恩医药、植恩药业或其指定第三方提供，仅销售给发行人并由发行人独家生产，生产的制剂由植恩医药、植恩药业或其指定第三方独家销售。故公司从植恩医药采购的奥利司他原料药价格不存在与同类产品价格进行比较的情形。

奥利司他胶囊销售方面，2015年度、2016年度、2017年度和2018年1-6月，公司销售金额分别为2,264.57万元、1,844.55万元、2,890.49万元和2,833.64万元。根据双方的业务合作模式，公司在采购价格的基础上，考虑相关成本费用及相关盈利空间后确定销售价格。

公司与植恩医药均为正常独立经营的市场主体，双方资产、人员、财务相互独立，双方股东、董事、监事及高级管理人员之间无关联关系。业务合作是以互利共赢为基础的正常商业合作，交易定价系双方公平商业谈判确定，公司与植恩医药均可通过合作业务取得合理的商业利润，双方结算价格客观公允，系双方真实意思表示。因此公司与植恩医药业务合作关系是理性的市场商业行为。

综上，植恩医药和发行人不存在关联关系，采购价格和销售价格经双方协商确定，购销定价公允。

## （六）交易的必要性和合理性分析

### 1、交易必要性分析

经过多年合作，双方的合作产品尤其是奥利司他胶囊已经在市场上建立了一定的知名度，公司作为合作产品的生产企业，在实现生产规模效益的同时提升了公司品牌知名度。植恩药业和医药作为药品研发和销售企业，实现了技术的产业化并获得相应经济收益。交易实现了双方共赢，具有必要性。

### 2、交易合理性分析

#### （1）交易基于特定历史背景下产生的

在2015年之前，我国仅允许具备生产资质的药品生产企业申请取得药品批准文号，在此监管要求下，一些仅拥有技术的药品研发企业开始与药品生产企业合作，药品研发企业提供技术并负责销售，药品生产企业获得药品注册批件并负责生产。该等交易模式是基于特定历史背景下产生的。

### (2) 交易双方合作时间长、信任度高

发行人与植恩医药的合作开始于2005年，在十几年的合作过程中，双方精诚合作，按照计划取得了药品注册批件并在批件有效期满前及时完成药品注册批件的再注册工作，采购、生产和销售工作进展顺利，产品市场认可度高，合作实现了双方的共赢，使双方建立了较高的信任度。

### (3) 交易符合医药行业监管政策改革趋势

发行人与植恩医药的业务合作是基于双方各自在研发及生产环节的优势形成的互利合作关系，其业务实质是形成研发与生产的专业化分工。而研发与生产的专业化分工正是我国药品研发监管政策改革的主要趋势。

### (七) 对公司报告期内业绩的影响

单位：万元

项目	2018年1-6月	2017年度	2016年度	2015年度
公司对植恩医药的销售收入	2,782.87	3,152.27	2,165.46	2,447.37
公司当期主营业务收入	35,157.47	58,874.38	54,929.08	46,791.95
<b>销售收入占比</b>	<b>7.92%</b>	<b>5.35%</b>	<b>3.94%</b>	<b>5.23%</b>
公司对植恩医药的销售毛利	194.65	315.45	90.99	24.97
公司当期主营业务毛利	22,971.94	39,416.45	35,318.80	29,018.45
<b>毛利占比</b>	<b>0.85%</b>	<b>0.80%</b>	<b>0.26%</b>	<b>0.09%</b>

由上表，报告期内发行人向植恩医药的销售收入和销售毛利占发行人同期主营业务收入和主营业务毛利的比例较小，对发行人经营业绩影响较小。

### (八) 保荐机构及会计师核查并发表意见

保荐机构和会计师核查程序：1、核查了植恩医药、植恩药业的营业执照，并网上检索了植恩医药、植恩药业的工商信息、对外投资、关联方信息及董监高信息等，并将该等信息与发行人、关联方信息及董监高调查表进行对比；2、核查了报告期内公司与重庆植恩医药销售有限公司的业务合作协议，采购合同、

发票、付款凭证以及销售合同、发票、收款凭证；3、访谈了植恩医药的实际控制人，了解发行人与植恩医药的具体交易情况、销售及采购的交易内容和交易定价方式；4、与发行人管理层及业务人员沟通，了解交易过程；5、走访了重庆市药监局，了解医药行业的该类合作模式；5、查阅同行业上市公司涉及该类业务合作模式的案例，对比处理方式。

经核查，保荐机构认为：发行人与植恩医药不存在关联关系，双方业务合作模式符合历史及行业特点、合作时间长，发行人对植恩医药既采购又销售具有交易必要性和合理性，采购价格和销售价格经双方协商确定，购销定价公允，该等合作模式对发行人的业绩影响较小。

会计师认为：发行人与植恩医药不存在关联关系，双方业务合作模式符合历史及行业特点、合作时间长，发行人对植恩医药既采购又销售具有交易必要性和合理性，采购价格和销售价格经双方协商确定，购销定价公允，该等合作模式对发行人的业绩影响较小。

**3、根据申请材料，申请人于 2016 年取得发改委出具的关于本次募投项目的备案文件。请申请人补充披露：（1）上述备案文件是否仍处于有效期内；（2）除该备案文件外，公司是否已取得开展本次募投项目的其他审批文件。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。**

### **3-1 上述备案文件是否仍处于有效期内**

回复：

本次募投项目为第五期新建 GMP 生产基地项目，该项目于 2016 年取得重庆市荣昌区发展和改革委员会核发的《企业投资项目备案证》（证号：NO.0061258，项目代码：2016-500226-27-03-007440），因该项目延期及增加总投资概算，公司除履行内部审批程序并进行公开信息披露外，根据《企业投资项目核准和备案管理办法》第四十三条的规定，已及时告知项目备案机关，并于 2018 年 8 月 23 日取得更新后的《企业投资项目备案证》（证号：NO.0085887，项目代码：2016-500226-27-03-007440）。

根据上述《企业投资项目备案证》，本次募投项目名称为“华森制药第五期新建 GMP 生产基地”，项目法人重庆华森制药股份有限公司，所在地及建设地点位于重庆市荣昌区工业园区，总投资 62,340.58 万元，建设工期自 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，项目总建设面积 95,644.74 平方米(不含预留)，主要用于建设中西药制剂产品（包括片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、冻干粉针剂、粉针剂、水针剂）、原料药合成、小规模化学原料药合成、中药提取、中药材加工（饮片）等智能制造生产线，购置智能化的片剂生产设备、胶囊/散剂/颗粒剂生产线设备、软胶囊生产线设备、冻干生产线设备、中药提取生产线设备、中药饮片生产线设备、信息化设备及其配套设施设备。

第五期新建 GMP 生产基地项目于 2016 年 5 月开始实施，目前已基本完成土建主体工程的施工，生产设备、相关配套设施正在有序招标采购过程中，先期招标的部分生产设备及配套设施已经陆续进场安装，未来将进一步进行厂房装修、设备安装与调试等工作，符合相关法律法规的要求，故本次募投项目的备案文件仍处于有效期内。

### **3-2 除该备案文件外，公司是否已取得开展本次募投项目的其他审批文件**

**回复：**

本次募投项目建设用地已于 2016 年募投项目开始实施前取得《中华人民共和国不动产权证书》（渝（2016）荣昌区不动产权第 000214235 号）。

本次募投项目已于 2016 年取得重庆市荣昌区环境保护局核发的《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（荣）环准[2016]045 号），根据该批准书，重庆市荣昌区环境保护局原则同意重庆市环境保护工程设计研究院有限公司编制的该项目环境影响报告书及结论及其提出的环保措施。因本次募投项目总投资额发生变更，公司向重庆市荣昌区环境保护局提出变更申请并于 2018 年 8 月 16 日取得其核发的《重庆市荣昌区环境保护局关于重庆华森制药股份有限公司华森制药第五期新建 GMP 生产基地建设项目重大变动界定的函》（荣环建管[2018]006 号），根据该函，该项目不属于重大变动，不需重新报批该项目环境影响评价文件。

据此，除该备案文件外，公司已取得开展本次募投项目的用地、环评等批复，本次募投项目符合国家产业政策、土地管理及环境保护的相关法律、法规及规范性文件的规定。

根据相关规定，五期 GMP 项目建设完成后，公司需要就新增的中药饮片取得药品监管部门的生产许可、且募投项目通过 GMP 认证。由于目前五期 GMP 项目尚在建设中，公司尚未取得中药饮片的生产许可，五期 GMP 项目亦未通过 GMP 认证。待五期 GMP 项目建设完成后，公司将按照法规规定办理中药饮片的生产许可，通过募投项目的 GMP 认证。公司预计取得中药饮片的生产许可和通过募投项目 GMP 认证不存在重大障碍。

### 3-3 保荐机构和申请人律师核查意见

保荐机构和律师核查程序：查阅了募投项目增加投资额涉及的相关法律、法规，核查了本次募投项目增资前后的《企业投资项目备案证》、土地证书、环境主管部门出具的环评批复文件。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目的备案文件仍处于有效期内。除该备案文件外，发行人已取得开展本次募投项目的用地、环评批复。本次募投项目符合国家产业政策、土地管理及环境保护的相关法律、法规及规范性文件的规定。五期 GMP 项目建设完成后，公司将按照法规规定办理中药饮片的生产许可，通过募投项目的 GMP 认证。公司预计取得中药饮片的生产许可和通过募投项目 GMP 认证不存在重大障碍。

申请人律师认为：本次募投项目的备案文件仍处于有效期内，且除该备案文件外，发行人已取得开展本次募投项目的用地、环评批复等开展募投项目建设的必备审批文件。

### 3-4 募集说明书补充披露

发行人已在募集说明书“第八节 发行人基本情况”之“一、本次募集资金投资项目计划”补充披露如下：

“公司本次拟公开发行可转换公司债券募集资金总额（含发行费用）不超过

3 亿元（含 3 亿元），募集资金净额拟用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	本次可转债 拟投入金额 (万元)	项目备案批文	项目环评批文
1	第五期新建 GMP 生产基地项目	62,340.58	30,000.00	2016-500226- 27-03-007440	荣环建管 [2018]006 号
	合计	<b>62,340.58</b>	<b>30,000.00</b>	--	--

本次募投项目为第五期新建 GMP 生产基地项目，该项目于 2016 年取得重庆市荣昌区发展和改革委员会核发的《企业投资项目备案证》（证号：NO. 0061258，项目代码：2016-500226-27-03-007440），因该项目延期及增加总投资概算，公司除履行内部审批程序并进行公开信息披露外，根据《企业投资项目核准和备案管理办法》第四十三条的规定，已及时告知项目备案机关，并于 2018 年 8 月 23 日取得更新后的《企业投资项目备案证》（证号：NO. 0085887，项目代码：2016-500226-27-03-007440）。

根据上述《企业投资项目备案证》，本次募投项目名称为“华森制药第五期新建 GMP 生产基地”，项目法人重庆华森制药股份有限公司，所在地及建设地点位于重庆市荣昌区工业园区，总投资 62340.58 万元，建设工期自 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，项目总建设面积 95,644.74 平方米（不含预留），主要用于建设中西药制剂产品（包括片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、冻干粉针剂、粉针剂、水针剂）、原料药合成、小规模化学原料药合成、中药提取、中药材加工（饮片）等智能制造生产线，购置智能化的片剂生产设备、胶囊/散剂/颗粒剂生产线设备、软胶囊生产线设备、冻干生产线设备、中药提取生产线设备、中药饮片生产线设备、信息化设备及其配套设施设备。

第五期新建 GMP 生产基地项目于 2016 年 5 月开始实施，目前已基本完成土建主体工程的施工，生产设备、相关配套设施正在有序招标采购过程中，先期招标的部分生产设备及配套设施已经陆续进场安装，未来将进一步进行厂房装修、设备安装与调试等工作，符合相关法律法规的要求，故本次募投项目的备案文件仍处于有效期内。

此外，本次募投项目建设用地已于 2016 年募投项目开始实施前取得《中华人民共和国不动产权证书》（渝（2016）荣昌区不动产权第 000214235 号）。

本次募投项目已于 2016 年取得重庆市荣昌区环境保护局核发的《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（荣）环准[2016]045 号），根据该批准书，重庆市荣昌区环境保护局原则同意重庆市环境保护工程设计研究院有限公司编制的该项目环境影响报告书及结论及其提出的环保措施。因本次募投项目总投资额发生变更，公司向重庆市荣昌区环境保护局提出变更申请并于 2018 年 8 月 16 日取得其核发的《重庆市荣昌区环境保护局关于重庆华森制药股份有限公司华森制药第五期新建 GMP 生产基地建设项目重大变动界定的函》（荣环建管[2018]006 号），根据该函，该项目不属于重大变动，不需重新报批该项目环境影响评价文件。

据此，公司已取得开展本次募投项目的用地、环评等批复，本次募投项目符合国家产业政策、土地管理及环境保护的相关法律、法规及规范性文件的规定。

……”

**4、本次可转债采用股份质押的担保方式，申请人控股股东成都地方建筑机械化工程有限公司及申请人股东、董事长游洪涛作为出质人，将其合法拥有的部分公司股票作为质押资产进行质押担保。请申请人补充披露：质押股份的具体数额，质押财产是否低于担保金额，估值是否经有资格的资产评估机构评估。请保荐机构及申请人律师就本次可转债的担保是否符合《上市公司证券发行管理办法》第二十条的规定发表明确意见。**

回复：

（一）质押股份的具体数额

1、初始质押股份数额

根据出质人成都地方建筑机械化工程有限公司（公司控股股东，以下简称“成都地建”）和游洪涛（公司共同实际控制人之一）与第一创业证券承销保荐有限责任公司签署的《重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券之股



票质押合同》（以下简称“《股份质押合同》”），成都地建及游洪涛将其合法拥有的部分公司股票作为质押资产为公司发行的不超过 3 亿元（含 3 亿元）的可转换公司债券进行质押担保。担保范围为公司经中国证监会核准发行的可转债本金及利息、违约金、损害赔偿金及实现债权的合理费用，担保的受益人为全体债券持有人，以保障本次可转债的本息按照约定如期足额兑付。

出质人成都地建及游洪涛初始质押股票市值为经中国证券监督管理委员会核准的本次可转换公司债券发行规模的 200%。以本次发行上限 3 亿元计算，成都地建及游洪涛拟以其持有的市值为 6 亿元的公司限售股份为公司发行本次可转换公司债券提供担保。

截止 2018 年 6 月 30 日，成都地建持有公司限售股份 18,810.00 万股，占公司总股本的 47.02%，游洪涛持有公司限售股份为 7,830.00 万股，占公司总股本的 19.57%，且该等限售股份未被设置质押等第三方权利限制。成都地建和游洪涛合计持有公司限售股份为 26,640.00 万股，占公司总股本的 66.59%。按照 2018 年 11 月 8 日公司收盘价 19.70 元/股计算，出质人成都地建和游洪涛合计持有的公司限售股份市值为 52.48 亿元，超过其质押股份的市值，因此出质人拥有足够的可用于质押担保及未来可能需要补充质押的股票数量。

考虑到市场整体波动以及公司所处行业上市公司二级市场股价波动的，初始质押股份的具体数额将按照办理质押登记的前一交易日收盘价计算，即：初始出质股份数=600,000,000.00 元÷办理质押登记的前一交易日华森制药收盘价。具体而言，出质人成都地建及游洪涛将按照各自的持股比例取整数分配各自所提供的出质股份数量，即成都地建提供初始出质股份数的 70%，游洪涛提供初始出质股份数的 30%。

## 2、债券存续期间质押股份数额

根据《股份质押合同》，在合同签订后及主债权有效存续期间，如在连续 30 个交易日内，质押股票的市场价值（每股价值以每一交易日收盘价计算）持续低于本期债券尚未偿还本息总额的 150%，质权人有权要求出质人在 30 个工作日内追加担保物，以使质押财产的价值与本期债券未偿还本金的比率不低于 200%；追加的资产限于华森制药人民币普通股，追加股份的每股价值按连续

30 个交易日内华森制药收盘价的均价计算（若在该 30 个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的收盘价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）。在出现上述须追加担保物情形时，出质人应追加提供相应数额的华森制药人民币普通股作为质押财产，以使质押财产的价值符合上述规定。在追加担保时，成都地建和游洪涛应按初始出质比例进行追加担保。

在合同签订后及主债权有效存续期间，如在连续 30 个交易日内，质押股票的市场价值（每股价值以每一交易日收盘价计算）持续超过本期债券尚未偿还本息总额的 250%，出质人有权请求对部分质押股票通过解除质押方式释放，但释放后的质押股票的市场价值（以办理解除质押手续前一交易日收盘价计算）不得低于本期债券尚未偿还本息总额的 200%。

据此，在债券存续期内，出质人成都地建和游洪涛将根据质押股票的市场价值变化，对质押股份数量作出调整，并保证质押股票的市场价值不低于本期债券尚未偿还本息总额的 200%。其中成都地建提供 70%，游洪涛提供 30%。

## （二）质押财产是否低于担保金额

### 1、初始提供股权质押担保超额覆盖可转债发行最高金额

出质人成都地建及游洪涛拟初始质押股票市值为本次发行规模的 200%。以本次发行上限 3 亿元计算，成都地建及游洪涛拟以其持有的市值为 6 亿元的公司限售股份为公司发行本次可转换公司债券提供担保。

具体而言，出质人成都地建及游洪涛将按照各自的持股比例取整数分配各自所提供的质押金额，成都地建提供 70%，即 4.2 亿元，游洪涛提供 30%，即 1.8 亿元，合计共 6 亿元。

### 2、债券存续期间质押财产价值发生变化的后续安排

根据《股份质押合同》，在债券存续期内，出质人成都地建和游洪涛将根据质押股票的市场价值变化，对质押股份数量作出调整，并保证调整后质押股票的市场价值不低于本期债券尚未偿还本息总额的 200%。其中成都地建提供 70%，游洪涛提供 30%。

据此，本次股票质押股票价值高于债券发行总额。同时根据协议约定，出

质人对出质股票享有合法的、完全的所有权和其他权利、权益和利益，出质股票上不存在任何抵押权、质押权或其他权利负担。

### （三）估值是否经有资格的资产评估机构评估

出质人成都地建和游洪涛就本次发行的担保事项出具专项承诺，承诺内容如下：

“在本次发行通过中国证监会核准后十个工作日内，本公司/本人将协助质权人代理人（第一创业证券承销保荐有限责任公司）前往中国证券登记结算有限公司办理质押股票登记手续及其他相关手续。

本公司/本人承诺在设立股票质押登记时，将按照公司聘请的资产评估机构对初始质押股票的估值进行评估，确保初始质押股票的估值不低于当期担保金额的 200%。”

（四）请保荐机构及申请人律师就本次可转债的担保是否符合《上市公司证券发行管理办法》第二十条的规定发表明确意见

《上市公司证券发行管理办法》第二十条的规定，“公开发行可转换公司债券，应当提供担保，但最近一期未经审计的净资产不低于人民币十五亿元的公司除外。提供担保的，应当为全额担保，担保范围包括债券的本金及利息、违约金、损害赔偿金和实现债权的费用。以保证方式提供担保的，应当为连带责任担保，且保证人最近一期经审计的净资产额应不低于其累计对外担保的金额。证券公司或上市公司不得作为发行可转债的担保人，但上市商业银行除外。设定抵押或质押的，抵押或质押财产的估值应不低于担保金额。估值应经有资格的资产评估机构评估。”

#### 1、成都地建及游洪涛为本次可转债提供质押担保

截至 2017 年 12 月 31 日，本公司经审计的归属于母公司股东的净资产为 7.20 亿元。根据《上市公司证券发行管理办法》第二十条第一款的规定，公司发行可转换公司债券需要提供担保。

根据《股份质押合同》，本次可转债采用股份质押的担保方式，出质人成都地建及游洪涛以其合法持有的发行人股票提供质押担保，符合《上市公司证券发

行管理办法》第二十条第一款的规定。

## 2、实际控制人股票质押担保范围为全额担保

根据《股份质押合同》，出质人成都地建和游洪涛质押担保的范围为债务人因发行本次可转换公司债券所产生的全部债务，包括但不限于主债权（可转换公司债券的本金及利息）、债务人违约而应支付的违约金、损害赔偿金、债权人为了实现债权而产生的一切合理费用。

据此，本次股票质押担保为全额担保，符合《上市公司证券发行管理办法》第二十条第二款的相关规定。

## 3、质押股份将聘请有资格的资产评估机构进行评估，并确保初始质押股票的估值不低于当期担保金额

具体分析见本题目“（二）质押财产是否低于担保金额”和“（三）估值是否经有资格的资产评估机构评估”的论述。本次发行审核通过后，公司将聘请有资质的资产评估机构对初始质押股票的估值进行评估，确保初始质押股票的估值不低于当期担保金额，符合《上市公司证券发行管理办法》第二十条第三款的相关规定。

### （五）保荐机构和申请人律师发表核查意见

保荐机构和律师核查程序：1、查阅了发行人的证券持有人名册，成都地建及游洪涛与第一创业证券承销保荐有限责任公司签署的《股票质押合同》，成都地建、游洪涛出具的《债券偿付担保函》；2、获取了中登公司深圳分公司出具的成都地建及游洪涛股票质押情况明细表；3、成都地建和游洪涛就本次质押担保事项出具的专项承诺函等。

经核查，保荐机构：成都地建及游洪涛提供股权质押担保超额覆盖可转债发行最高金额，本次发行审核通过后，公司将聘请有资质的资产评估机构对初始质押股票的估值进行评估，符合《上市公司证券发行管理办法》第二十条的规定。

申请人律师认为：成都地建及游洪涛为本次可转债提供股份质押担保符合《上市公司证券发行管理办法》第二十条之规定。

## （六）募集说明书补充披露

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、公司控股股东、实际控制人基本情况”之“（三）控股股东、实际控制人持有的发行人股票质押情况”补充披露如下：

“根据本次发行方案，出质人成都地方建筑机械化工程有限公司及游洪涛将其合法拥有的部分公司股票为公司发行的不超过3亿元（含3亿元）的可转换公司债券进行质押担保。担保范围为公司经中国证监会核准发行的可转债本金及利息、违约金、损害赔偿金及实现债权的合理费用，担保的受益人为全体债券持有人，以保障本次可转债的本息按照约定如期足额兑付。上述股权质押事项将在中国证监会核准本次发行后进行。

出质人成都地建及游洪涛初始质押股票市值为经中国证券监督管理委员会核准的本次可转换公司债券发行规模的200%。以本次发行上限3亿元计算，成都地建及游洪涛拟以其持有的市值为6亿元的公司限售股份为公司发行本次可转换公司债券提供担保。初始质押股份的具体数额按照办理质押登记的前一交易日收盘价计算，即：初始出质股份数=600,000,000.00元÷办理质押登记的前一交易日华森制药收盘价。具体而言，出质人成都地建及游洪涛将按照各自的持股比例取整数分配各自所提供的出质股份数量，即成都地建提供初始出质股份数的70%，游洪涛提供初始出质股份数的30%。

在债券存续期内，出质人成都地建和游洪涛将根据质押股票的市场价值变化，对质押股份数量作出调整，并保证调整后质押股票的市场价值不低于本期债券尚未偿还本息总额的200%。其中成都地建提供70%，游洪涛提供30%。

出质人成都地建和游洪涛就本次发行的担保事项出具专项承诺，承诺内容如下：

“在本次发行通过中国证监会核准后十个工作日内，本公司/本人将协助质权人代理人（第一创业证券承销保荐有限责任公司）前往中国证券登记结算有限公司办理质押股票登记手续及其他相关手续。

本公司/本人承诺在设立股票质押登记时，将按照公司聘请的资产评估机构对初始质押股票的估值进行评估，确保初始质押股票的估值不低于当期担保

金额的 200%。”

同时根据协议约定，出质人对出质股票享有合法的、完全的所有权和其他权利、权益和利益，出质股票上不存在任何抵押权、质押权或其他权利负担。

截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接所持有的公司股份不存在质押的情形。”

**5、请申请人披露：（1）最近 3 年的环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况以及未来的环保支出情况，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；（2）最近 36 个月是否曾发生环保事故或因环保问题受到行政处罚，是否存在违反《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。**

**5-1 最近 3 年的环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况以及未来的环保支出情况，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；**

回复：

（一）最近 3 年的环保投资和相关费用成本支出情况

最近 3 年，公司环保设施投入及环保运行费用情况如下：

单位：万元

项目	2017 年	2016 年	2015 年
环保设施投入	7.10	1.60	524.68
环保运行费用	110.72	90.14	60.04
合计	117.82	91.74	584.72

报告期公司环保设施投入包括污水处理站扩建、锅炉房扩建、燃气锅炉安装、排污沟扩宽及清理、废气排放口改造等。公司 2015 年的环保设施投入费用较高系因为当年扩建了污水处理站，因此当年投入较高。

环保运行费用包括排污费、排污权购买费用、危险废物处理费用、污水站

营运外包费、废水废气处理费等，属于公司日常治污费用。随着生产规模的扩大，排污量的增加，环保运行费用也逐年增加。

## （二）环保设施实际运行情况以及未来的环保支出情况

### 1、环保设施实际运行情况

公司生产场地为位于重庆市荣昌区，根据重庆市荣昌区环境监察大队对公司荣昌厂区进行环境保护现场监察后出具的记录单显示，公司污水处理站运行正常，相关环保手续齐全，建立有环境风险防范制度，未有环境违法行为。

公司采取严格的环保措施控制生产过程中产生的废气、废水和固体废弃物等各类污染物，具体情况如下：

（1）废气：对于污水污泥产生的废气，公司配置了专门的回收塔，尾气火炬点燃处置。对其它废气，主要是生产车间粉碎、混料过程产生的少量粉尘，通过生产设备配套的袋式收尘设施就地治理后排放，浓度很小；燃气锅炉燃料采用的是清洁燃料天然气，燃烧产生的污染物量很少，排放满足《锅炉大气污染物排放标准》DB50/658-2016 的要求。

（2）废水：废水主要来自生产废水和生活污水。公司安装了 24 小时动态在线监测设备，生产中产生的废水经公司的污水处理站处理达到《荣昌区板桥园区污水处理厂设计进水浓度限值》要求，通过管网输送至荣昌区板桥工业园区污水处理厂进行处理后外排。

（3）固体废弃物：一般固体废弃物主要包括中药提取产生的药渣、生活垃圾、废弃包装材料等。药渣、生活垃圾由市政管理部门专车送往城市垃圾处理场处置；废弃包装材料，送往废品回收站回收利用。危险废弃物主要为质检部检验及实验室小试产生的少量废有机溶剂、废化学试剂玻璃瓶和生产车间布袋除尘器的收集粉尘、报废药品等。公司设有危险废弃物暂存间，集中存放。公司每年与有资质的公司签订危险废弃物处置协议，定期集中送外处置。

综上，公司的环保设施的运转正常有效。

### 2、未来的环保支出

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环

保法律法规，生产中产生的废气、废水、固体废弃物等各类污染物均达到国家规定的排放标准。公司依法取得环保主管部门核发的《重庆市排放污染物许可证》，并按规定缴纳排污费用，并根据环保法规的要求升级更新环保处理设施。

本次募投项目中，公司实施的环保投入具体如下：

项目	金额（万元）	备注
污水处理站	467.96	已建成
除尘相关设施	178.00	已完成招标采购
除臭相关设施	120.00	规划中，尚未启动招标
合计	765.96	

未来，公司将根据实际经营情况、国家及地方的环保法律法规的要求，继续加大在环保方面的投入，以持续符合国家和地方的环保法律法规的要求，切实维护社会公众的利益。

（三）有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内，公司的相关环保设施与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况如下：

主要污染物	环保投入项目	环保设施	环保运行费用（即日常治污费用）
废水	废水收集和处理设施支出	1,000T污水处理站1座	废水处理费用、排污费
废气	废气收集和处理设施支出	单机布袋除尘器5台套 天然气锅炉烟囱2根	废气治理费用
固体废物	固体废物存放设施	可回收废品间1个 生活垃圾站1个 危废暂存间1个	委托第三方所支付的 处理费

报告期内，公司的环保运行费用（即日常治污费用）与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况如下：

年份	废水（万吨）	废气	固体废弃物（吨）	环保运行费用（即日常治污费用）（万元）
----	--------	----	----------	---------------------



2015年	12.00	锅炉为天然气锅炉，污染极小。该部分主要支出为环保设施运行的电费等	228.00	60.04
2016年	15.60		286.00	90.14
2017年	19.50		340.00	110.72

由上表可见，公司主要污染物均有对应的污染防治处理，并发生相应治污费用，相关环保投入、环保设施、环保运行费用（即日常治污费用）与处理公司生产经营所产生的污染相互对应、相互匹配。

**5-2 最近 36 个月是否曾发生环保事故或因环保问题受到行政处罚，是否存在违反《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形。**

**回复：**

**（一）最近 36 个月是否曾发生环保事故或因环保问题受到行政处罚**

报告期内，公司及其子公司未发生环保事故。根据重庆市荣昌区环境保护局出具证明、环保部门对发行人进行的环境保护现场监察记录单、现场检查（勘验）笔录、网络检索公司环保方面的报道及登录主管部门网站查询等方式的核查结果，发行人及其子公司不存在违反环境保护法律法规的情形。

**（二）是否存在违反《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形**

根据国家税务总局重庆市荣昌区税务局、重庆市荣昌区国土资源和房屋管理局、重庆市荣昌区公安消防支队、重庆市工商行政管理局荣昌区分局、重庆市食品药品监督管理局荣昌区分局等相关部门出具的说明，以及环保部门对发行人进行的环境保护现场监察记录单、现场检查（勘验）笔录、网络检索公司工商、税收、土地、环保、海关等方面的报道及登录主管部门网站查询等方式的核查结果，报告期内公司及其子公司不存在“违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚”的情形，即不存在《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形。

**5-3 保荐机构和申请人律师核查意见**

保荐机构和律师核查程序：1、核查了公司环保设施投入及环保运行费用

(即日常治污费用)的凭证、公司营业外支出明细、环保设施的资产清单,查阅了公司制定的环境保护规章制度;2、收集并核查环保部门对发行人进行的环境保护现场监察记录单、现场检查(勘验)笔录;3、网络检索公司工商、税收、土地、环保等方面的相关报道,并登录主管部门网站进行查询;4、实地考察公司环保设施的运行情况。

经核查,保荐机构认为:1、公司重视环保投入,注重环保设施建设,环保设施实际运行情况正常,有关环保投入、环保设施及环保运行费用(即日常治污费用)与处理公司生产经营所产生的污染相匹配,公司日常生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求;2、公司最近36个月未发生环保事故或因环保问题受到行政处罚,不存在违反《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形。

申请人律师认为:发行人已根据生产需求进行了相关环保设施的建设,环保投入及日常治污费用均与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配,发行人日常生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求;且发行人最近36个月未发生环保事故或因环保问题受到行政处罚,不存在《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形。

#### **5-4 募集说明书补充披露**

(一)发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人主营业务情况”之“(六)安全生产及环保情况”补充披露如下:

##### **“2、环保情况**

公司高度重视环境污染防治工作,在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规,生产中产生的废气、废水、固体废弃物等各类污染物均达到国家规定的排放标准。公司依法取得环保主管部门核发的《重庆市排放污染物许可证》,并按规定缴纳排污费用,并根据环保法规的要求升级更新环保处理设施。2015年公司顺利通过环境保护主体责任标准化建设达标企业(B级)评审。

.....

**最近3年,公司环保设施投入及环保运行费用情况如下:**

单位：万元

项目	2017年	2016年	2015年
环保设施投入	7.10	1.60	524.68
环保运行费用	110.72	90.14	60.04
合计	117.82	91.74	584.72

报告期公司环保设施投入包括污水处理站扩建、锅炉房扩建、燃气锅炉安装、排污沟扩宽及清理、废气排放口改造等，环保运行费用包括排污费、排污权购买费用、危险废物处理费用、污水站营运外包费、废水废气处理费等。公司2015年的环保设施投入费用较高系因为当年扩建了污水处理站，因此当年投入较高。

报告期内，公司的相关环保设施与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况如下：

主要污染物	环保投入项目	环保设施	环保运行费用 (即日常治污费用)
废水	废水收集和处理设施支出	1,000T污水处理站1座	废水处理费用、排污费
废气	废气收集和处理设施支出	单机布袋除尘器5台套 天然气锅炉烟囱2根	废气治理费用
固体废物	固体废物存放设施	可回收废品间1个 生活垃圾站1个 危废暂存间1个	委托第三方所支付的 处理费

报告期内，公司的环保运行费用（即日常治污费用）与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况如下：

年份	废水（万吨）	废气	固体废弃物 （吨）	环保运行费用 （即日常治污 费用）（万元）
2015年	12.00	锅炉为天然气锅炉，污染极小。该部分主要支出为环保设施运行的电费等	228.00	60.04
2016年	15.60		286.00	90.14
2017年	19.50		340.00	110.72

由上表可见，公司主要污染物均有对应的污染防治处理，并发生相应治污费用，相关环保设施、环保运行费用（即日常治污费用）与处理公司生产经营所产生的污染相互对应、相互匹配。

本次募投项目中，公司实施的环保投入具体如下：

项目	金额（万元）	备注
污水处理站	467.96	已建成
除尘相关设施	178.00	已完成招标采购
除臭相关设施	120.00	规划中，尚未启动招标
合计	765.96	

未来，公司将根据实际经营情况、国家及地方的环保法律法规的要求，继续加大在环保方面的投入，以持续符合国家和地方的环保法律法规的要求，切实维护社会公众的利益。

公司的生产经营符合相关环境保护法律法规的要求，不存在违反国家和地方有关环境保护的法律法规的情形，未受到环保主管部门行政处罚。”

（二）发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人主营业务情况”补充披露如下：

“（六）安全生产及环保情况

……

（七）公司不存在违反《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形

报告期内公司及其子公司不存在“违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚”的情形，即不存在《上市公司证券发行管理办法》第九条第二项规定的情形。”

## 6、请申请人说明公司一致性评价工作的进展情况和对生产经营的影响

根据《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》（办发〔2016〕8号）的相关要求，重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）取得的36个品规的化学药品口服固体制剂类药品注册批件须进行仿制药一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）《关于落实〈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〉有关事项的公告》（食品药品

监管总局公告 2016 年第 106 号) 中《2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》(以下简称“289 品种目录”) 确定了 289 个药品注册批件须于 2018 年底前完成仿制药质量和疗效一致性评价, 而未列入 289 品种目录的药品目前尚未有完成一致性评价的时间限制。根据国家药品监督管理局(原国家食品药品监督管理局) 的相关规定, 公司被列入 289 品种目录的药品品规 14 个, 未被列入 289 品种目录的药品品规 22 个。有关情况如下:

(一) 被列入 289 品种目录的相关药品一致性评价情况

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	进展情况	报告期是否生产	当期收入占公司主营业务收入比重			
					是否已启动评价		2018年1-6月	2017年	2016年	2015年
1	国药准字H20050809	聚乙二醇4000散	散剂	每袋含聚乙二醇4000 10g	是	是	4.49%	4.59%	3.87%	3.18%
2	国药准字H50021219	阿昔洛韦片	片剂	0.2g	否	是	0.05%	0.05%	0.05%	0.03%
3	国药准字H50021266	甲硝唑片	片剂	0.2g	否	是	0.00%	0.01%	0.01%	0.00%
4	国药准字H50021221	卡托普利片	片剂	25mg	否	是	0.03%	0.04%	0.01%	0.01%
5	国药准字H50021275	卡托普利片	片剂	12.5mg	否	否	-	-	-	-
6	国药准字H50021222	双氯芬酸钠肠溶片	片剂	25mg	否	否	-	-	-	-
7	国药准字H50021265	醋酸泼尼松片	片剂	5mg	否	否	-	-	-	-
8	国药准字H50021271	异烟肼片	片剂	50mg	否	否	-	-	-	-
9	国药准字H50021270	异烟肼片	片剂	0.1g	否	否	-	-	-	-
10	国药准字H50021269	异烟肼片	片剂	0.3g	否	否	-	-	-	-
11	国药准字H50021280	头孢氨苄胶囊	胶囊剂	0.25g(按C16H17N3O4S计)	否	否	-	-	-	-

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	进展情况	报告期是否生产	当期收入占公司主营业务收入比重			
					是否已启动评价		2018年1-6月	2017年	2016年	2015年
12	国药准字H50021267	硝苯地平片	片剂	5mg	否	否	-	-	-	-
13	国药准字H50021268	硝苯地平片	片剂	10mg	否	否	-	-	-	-
14	国药准字H50021264	醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg	否	否	-	-	-	-
合计							4.57%	4.69%	3.94%	3.22%

截至目前，聚乙二醇 4000 散一致性评价办理进度如下：

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	目前进展情况				
					明确评价对象和时限	参比制剂备案	制定评价方案	选购参比制剂开展相关研究	最终申报一致性评价
1	国药准字H20050809	聚乙二醇 4000 散	散剂	每袋含聚乙二醇 4000 10g	2018 年底前完成	已选择法国 Ipsen Pharma 生产的“福松”作为参比制剂，并于 2016 年 6 月进行了参比制剂备案（备案号：2016060573）	已制定评价方案	已购买参比制剂，已完成对比研究	已申报

注：根据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）2017 年 5 月 18 日发布的《总局办公厅公开征求胃肠道局部作用药物、电解质平衡用药仿制药质量和疗效一致性评价及特殊药品生物等效性试验申请有关事宜意见（征求意见稿）的意见》相关内容，聚乙二醇 4000 散属于使用年代较长、作用机制相对明确、不良反应较确切，且体内吸收甚低或不吸收的品种（胃肠道局部作用药物），不适合开展人体生物等效性研究，将重点通过体外评价的方式进行一致性评价。

2018 年上半年，长松（聚乙二醇 4000 散）一致性评价工作取得里程碑式进展，成为全国第一个报入 CDE 中心的聚乙二醇 4000 散品种，目前处于一致性评价审评队列。根据目前的审评进度，公司预计将在 2018 年底之前完成长松（聚乙二醇 4000 散）的一致性评价，并获得《药品补充申请批件》。从目前

尚未启动一致性评价的品种中，报告期内有生产和销售的品种为甲硝唑片、阿昔洛韦片和卡托普利片（25mg），该等品种合计占公司当期主营业务收入的比例不足 0.1%，占比较小，且尚未启动一致性评价的品种亦非公司未来重点发展的治疗领域，对公司的业绩不构成重大影响。根据《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》（办发〔2016〕8 号）的规定，逾期未完成一致性评价的，不予再注册。公司目前在生产的阿昔洛韦片（国药准字 H50021219）、甲硝唑片（国药准字 H50021266）、卡托普利片（国药准字 H50021221）的药品注册批件有效期分别至 2020 年 4 月 7 日、2020 年 4 月 9 日和 2020 年 4 月 7 日，按照现行政策，在 2018 年 12 月 31 日后，仍可以生产并销售，但是在上述药品注册批件到期后将不能再注册生产。

（二）未被列入 289 品种目录的相关药品一致性评价情况



序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	进展情况	报告期是否生产	当期收入占公司主营业务收入比重			
					是否已启动评价		2018年上半年	2017年	2016年	2015年
1	国药准字 H50021189	铝碳酸镁片	片剂	0.5g	是	是	22.13%	24.17%	26.09%	28.29%
2	国药准字 H20073872	铝碳酸镁咀嚼片	片剂	0.5g	是	是				
3	国药准字 H20103180	奥利司他胶囊	胶囊剂	0.12g	是	是	8.15%	5.05%	3.36%	5.01%
4	国药准字 H10980127	盐酸特拉唑嗪胶囊	胶囊剂	2mg	是	是	0.78%	0.92%	1.02%	1.24%
5	国药准字 H20046390	西洛他唑片	片剂	50mg	是	是	0.84%	0.71%	0.59%	0.39%
6	国药准字 H20060698	西洛他唑胶囊	胶囊剂	50mg	否	否	-	-	-	-
7	国药准字 H50021187	西咪替丁胶囊	片剂	0.2g	否	否	-	-	-	-
8	国药准字 H50021225	盐酸吡硫醇片	片剂	0.1g	否	否	-	-	-	-
9	国药准字 H50021220	肌苷片	片剂	0.2g	否	否	-	-	-	-
10	国药准字 H50021223	盐酸林可霉素胶囊	胶囊剂	0.25g (按 C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S 计)	否	否	-	-	-	-
11	国药准字 H50021224	盐酸林可霉素胶囊	胶囊剂	0.5g (按 C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S 计)	否	否	-	-	-	-

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	进展情况	报告期是否生产	当期收入占公司主营业务收入比重			
					是否已启动评价		2018年上半年	2017年	2016年	2015年
12	国药准字 H50021276	氯普噻吨片	片剂	12.5mg	否	否	-	-	-	-
13	国药准字 H50021277	氯普噻吨片	片剂	15mg	否	否	-	-	-	-
14	国药准字 H50021278	氯普噻吨片	片剂	25mg	否	否	-	-	-	-
15	国药准字 H50021279	氯普噻吨片	片剂	50mg	否	否	-	-	-	-
16	国药准字 H50021226	鲨肝醇片	片剂	20mg	否	否	-	-	-	-
17	国药准字 H50021227	鲨肝醇片	片剂	50mg	否	否	-	-	-	-
18	国药准字 H50021281	维生素 C 片	片剂	0.1g	否	否	-	-	-	-
19	国药准字 H50021262	安乃近片	片剂	0.25g	否	否	-	-	-	-
20	国药准字 H50021263	安乃近片	片剂	0.5g	否	否	-	-	-	-
21	国药准字 H50021979	牡蛎碳酸钙颗粒	颗粒剂	5g:50mg (按 Ca 计)	否	是	0.00%	0.00%	-	-
22	国药准字 H50021978	酚氨咖敏片	片剂	复方	否	否	-	-	-	-
<b>合计</b>							<b>31.91%</b>	<b>30.85%</b>	<b>31.06%</b>	<b>34.93%</b>

截至目前，威地美（铝碳酸镁片）、威地美（铝碳酸镁咀嚼片）、盐酸特拉唑素胶囊、奥利司他胶囊、西洛他唑片一致性评价办理进度如下：

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	目前进展情况				
					明确评价对象和时限	参比制剂备案	制定评价方案	选购参比制剂开展相关研究	最终申报一致性评价
1	国药准字 H50021189	铝碳酸镁片	片剂	0.5g	目前国家尚未规定完成一致性评价的时限，但根据相关规定，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册	已选择拜耳医药保健有限公司生产的“达喜”作为参比制剂，于2016年8月进行了参比制剂备案（备案号：2016080219）	已制定评价方案	正在购买参比制剂	待申报
2	国药准字 H20073872	铝碳酸镁咀嚼片	片剂	0.5g	目前国家尚未规定完成一致性评价的时限，但根据相关规定，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册	已选择德国 Bayer Vital GmbH 生产的“Talcid”作为参比制剂，于2016年10月进行了参比制剂备案（备案号：2016100245）	已制定评价方案	已购买参比制剂，正在进行对比研究	待申报
3	国药准字 H10980127	盐酸特拉唑素胶囊	胶囊剂	2mg	目前国家尚未规定完成一致性评价的时限，但根据相关规定，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册	已选择美国 SANDOZ 公司生产的盐酸特拉唑素胶囊作为参比制剂，并于2016年9月进行了参比制剂备案（备案号：2016090219）	已制定评价方案	已购买参比制剂，正在进行对比研究	待申报

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	目前进展情况				
					明确评价对象和时限	参比制剂备案	制定评价方案	选购参比制剂开展相关研究	最终申报一致性评价
4	国药准字 H2010318 0	奥利司他 胶囊	胶囊剂	0.12g	目前国家尚未规定完成一致性评价的时限，但根据相关规定，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册	已选择 Roche Pharma (Schweiz) Ltd.生产的“赛尼可”作为参比制剂，并于2017年2月进行了参比制剂备案（备案号：PT2017010147）	已制定评价方案	已购买参比制剂，正在进行对比研究	待申报
5	国药准字 H2004639 0	西洛他唑 片	片剂	50mg	目前国家尚未规定完成一致性评价的时限，但根据相关规定，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册	已选择 Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd 在英国上市的“PLETAL”作为参比制剂，并于2017年7月进行了参比制剂备案（备案号：PT2017070076）	已制定评价方案	已购买参比制剂，正在进行对比研究	待申报

上表所列示的报告期内有生产和销售品种中，只有牡蛎碳酸钙颗粒目前尚未启动一致性评价，该品种仅在 2017 年上半年有生产和销售，销售金额占当期主营业务收入比重在 0.01% 以下，除上表所列示品种外，其余产品在报告期内均没有生产和销售。根据《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》（办发〔2016〕8 号）的规定，逾期未完成一致性评价的，不予再注册。公司目前在生产的牡蛎碳酸钙颗粒（国药准字 H50021979）的药品注册批件有效期至 2020 年 5 月 9 日，若公司无法在规定时间内完成一致性评价，在上述药品注册批件到期后将不能再注册生产。

综上所述，截至目前，上述药品的一致性评价推进顺利，预计能在规定期限内完成，但不排除无法通过一致性评价的风险。公司已在募集说明书中“仿制药质量一致性评价风险”进行了风险揭示。

### （三）保荐机构意见

保荐机构核查了发行人拥有的药品注册批件，核查了国家药品监督管理局等网站，查阅了药品一致性评价相关政策、法规，核查了发行人长松（聚乙二醇 4000 散）的一致性评价申报文件及受理通知，核查了发行人威地美（铝碳酸镁片）等药品一致性评价参比制剂备案文件，核查了报告期内发行人相关药品销售收入情况，并与发行人主营业务收入比对分析。

经核查，保荐机构认为：

（1）截至本回复出具日，发行人取得的 36 个品规的化学药品口服固体制剂类药品注册批件须进行仿制药一致性评价。其中，14 个品规列入 289 品种目录，一致性评价需在 2018 年底前完成；22 个品规未列入 289 品种目录，一致性评价应遵循“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”的规定。

（2）发行人被列入 289 品种目录的 14 个药品品规中，长松（聚乙二醇 4000 散）一致性评价已报入 CDE 中心，目前处于审评队列中；其余 13 个药品品规合计占发行人当期主营业务收入的比例不足 0.1%，且非发行人未来重点发展的治疗领域，目前未开展一致性评价不会对发行人的业绩构成重大影响。

（3）发行人未被列入 289 品种目录的 22 个药品品规中，威地美（铝碳酸

镁片)等 5 个品规的一致性评价工作已进入“选购参比制剂开展相关研究”阶段;其余 17 个药品品规合计占发行人当期主营业务收入的比例不足 0.01%,目前未开展一致性评价不会对发行人的业绩构成重大影响。

(4) 截至本回复出具日,发行人已开展一致性评价的产品一致性评价推进顺利,目前未发生重大不利变化。但不排除无法通过一致性评价的风险。为此,发行人已在募集说明书“重大事项提示”章节对“仿制药质量一致性评价风险”进行了风险揭示。

## 二、一般问题

1、2017年12月31日，申请人与重庆植恩药业有限公司连续签订两份《注册商标使用许可合同》，许可申请人使用部分商标，许可使用期间为2017年12月31日起至2018年12月31日止。请申请人补充披露：上述商标许可期限届满后公司是否申请延期，若不延期，是否会对公司生产经营造成重大不利影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

回复：

### （一）注册商标许可合同申请延期的情况

发行人已与重庆植恩药业有限公司（以下简称“植恩药业”）建立了长期的合作关系。具体的合作关系详见反馈意见的回复之“一、重点问题”之“2”。

发行人与植恩药业、植恩医药的合作始于2005年。根据目前正在执行中的三方于2016年1月1日签署的《西洛他唑片合作协议》、《奥利司他胶囊合作协议》和2016年6月8日签署的《奥利司他胶囊合作协议之补充协议》，植恩药业授权发行人在西洛他唑片和奥利司他胶囊合作期内使用植恩药业拥有的“赛活灵”、“赛乐西”和“艾丽”商标，合作期限自2016年至2020年。同时，为进一步补充、细化商标许可事项，发行人与植恩药业在已有合作协议的基础上，针对“赛乐西”、“艾丽”和“赛活灵”商标签订单独的《注册商标使用许可合同》。

根据发行人与植恩药业历年惯例，双方每年会在上述补充签署的商标许可使用协议到期日前签订新的《注册商标使用许可合同》。针对2018年12月31日到期的两份《注册商标使用许可合同》，发行人计划于2018年12月31日前续签“赛活灵”、“赛乐西”和“艾丽”商标的《注册商标使用许可合同》。合同续期不存在可合理预见的法律障碍或不能如期续签的风险，不会对公司对上述商标的正常使用产生不利影响。

2015年、2016年、2017年和2018年1-6月，奥利司他胶囊和西洛他唑片

的毛利分别为 115.59 万元、134.83 万元、475.18 万元和 474.04 万元，毛利占公司主营业务毛利的比例分别为 0.40%、0.38%、1.21%和 2.06%，比重较小，公司对上述两个产品不存在重大依赖，对“赛活灵”、“赛乐西”和“艾丽”三个商标不具有依赖性。

## （二）保荐机构和申请人律师发表核查意见

保荐机构和律师核查程序：查阅了发行人与植恩药业签订的相关合作协议和《注册商标使用许可合同》，并与发行人董秘进行了沟通。

经核查，保荐机构认为：1、发行人已与重庆植恩药业有限公司建立了长期的合作关系。根据目前双方正在执行中的合作协议，植恩药业授权发行人在西洛他唑片和奥利司他胶囊合作期内使用“赛活灵”、“赛乐西”和“艾丽”商标的有效期至 2020 年。2、公司计划于 2018 年 12 月 31 日前按照惯例续签补充的“赛活灵”、“赛乐西”和“艾丽”商标的《注册商标使用许可合同》，合同申请延期不存在障碍。3、若不能延期，也不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

申请人律师认为：发行人已经计划在许可协议有限期届满前申请延期，且申请延期不存在障碍；若不能延期，也不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

## （三）募集说明书补充披露

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人主要固定资产和无形资产”之“（三）资产许可使用情况”补充披露如下：

“……

1、2017 年 12 月 31 日，发行人与重庆植恩药业有限公司签订《注册商标使用许可合同》，约定重庆植恩药业有限公司许可发行人在奥利司他胶囊商品项目上使用其第 4774894 号“赛乐西”商标以及第 7791279 号“艾丽”商标，许可使用期限为 2017 年 12 月 31 日起至 2018 年 12 月 31 日止。发行人计划于 2018 年 12 月 31 日前续订商标使用许可合同。合同续期不存在可合理预见的法律障碍或不能如期续签的风险，不会对公司对上述商标的正常使用产生不利影



响。

2、2017年12月31日，发行人与重庆植恩药业有限公司签订《注册商标使用许可合同》，约定重庆植恩药业有限公司许可发行人在西洛他唑商品项目上使用其第4205852号“赛活灵”商标，许可使用期期间为2017年12月31日起至2018年12月31日止。发行人计划于2018年12月31日前续订商标使用许可合同。合同续期不存在可合理预见的法律障碍或不能如期续签的风险，不会对公司对上述商标的正常使用产生不利影响。

.....”

**2、根据申请材料，申请人子公司华森大药房分别与瞿贵碧等21名自然人签订《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》，同意加盟方使用其商誉及经营资产。请申请人补充披露：上述协议的主要内容，公司将采取何种措施保障加盟方销售产品的质量，是否存在损害上市公司潜在利益的风险。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。**

回复：

（一）《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》的主要内容

《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》约定了合作内容、甲方（华森大药房）的权利和义务、乙方（加盟方）的权利和义务、违约责任等事项，主要条款如下：

#### 1、合作内容

甲方授权乙方的零售药店加盟重庆华森大药房零售连锁有限公司。乙方遵守并按照甲方的要求进行店面的统一装修和管理。

#### 2、甲方（华森大药房）的权利和义务

（1）甲方同意乙方在地址同意乙方使用甲方的商誉及经营资产（包括商号、标徽、采购体系、经营思路、服务规范等），接受甲方实行“五统一”管理。

（2）甲方允许乙方在规定的范围内使用甲方的经营技术资产，按照甲方的要求统一装修店面。同意乙方使用“华森大药房”的标示及装修风格，同意乙方

使用统一的服装、信息管理系统、质量管理制度及各项记录表格。

(3) 甲方设立门店管理机构及质量管理人员与乙方联系，听取意见。定期对乙方进行检查和指导、培训工作，保证合法规范经营。

(4) 甲方负责协助乙方办理《药品经营许可证》、GSP 证书等证照申报和现场检查，并跟进检查结果。

(5) 甲方负责按照 GSP 标准建立完善的质量管理体系，保证所配送的药品质量符合质量标准和有关质量要求。

(6) 甲方配送给乙方的药品，按照进价的原则进行现款结算。除因药品质量外，原则上不予退换。个别药品在一个月内配送，且有效期在一年以上且不影响二次销售的药品，可在甲方审批后进行退货处理。

### 3、乙方（加盟方）的权利和义务

(1) 乙方须遵守国家有关法律、法规，合法经营，维护甲方的信誉和利益，否则造成的一切经济损失及法律责任由乙方自行承担。

(2) 加盟店由乙方投资经营，自负盈亏，自行承担风险，直接向当地税务机关纳税，独立承担经济、法律责任。并对其门店员工的劳动关系和行为承担责任。

(3) 在使用甲方的商誉及经营技术资产时，保证不得向第三方泄露，不得有降低甲方形象的行为。在以下情况乙方不得使用甲方经营技术资产：事先未得到甲方的书面承诺；在甲方授权乙方加盟店以外；终止合作后。

(4) 乙方负责门店标示外装、统一的记录模板、服装、信息管理系统、认证检查的所有费用，自觉主动配合甲方的管理要求。

(5) 乙方所需药品可由甲方配送中心统一配送。在甲方不能配送或配送价格高于乙方自行采购时，乙方应向甲方说明，甲方同意乙方在保证资质合法、质量合格的情况下，乙方可自行采购。

(6) 因乙方使用甲方的品牌和接受甲方的统一管理，乙方须支付一定金额的加盟费；为保证药品的质量和管理规范，乙方须缴纳一定金额质量保证金，确保双方共同维护华森的品牌和形象。

(7) 乙方不得损害公司和公司连锁店的声誉、信誉，不得妨碍公司和其他加盟。如违反授权范围、违规使用商标，未按甲方指示处理事务等承担相应的违约责任。

#### 4、违约责任

(1) 乙方如发生以下任何一项行为，甲方可解除合同，质量保证金不予退还：从收到之日起超过 15 日不执行甲方书面出具的管理和指导意见；有影响“华森大药房”形象，有严重违规、违法行为；有其他不履行合同义务及其他违约行为。

(2) 甲方不履行合同的义务，乙方可解除合同。

(3) 不论合同期满或中途解除，合同一旦终止，乙方停止使用甲方商誉及经营技术资产，自行拆除甲方的一切营业象征，变更营业执照、《药品经营许可证》、GSP 证书、医疗器械许可证及相关的名称内容。

(二) 公司将采取何种措施保障加盟方销售产品的质量

发行人子公司重庆华森大药房零售连锁有限公司（以下简称“华森大药房”）严格按照药品 GSP 规范要求管理加盟门店，确保药品的质量安全。

为了最大程度地保证加盟方的规范运作，华森大药房采取了严格的加盟方筛选和管理方式。华森大药房要求加盟店法人认可华森的企业文化及经营理念，具备严格的质量意识，熟悉药品管理的相关法律法规及一定的销售药品经验；同时，公司的质量管理部负责对加盟店进行检查和指导、督促，门管部主任每月一次进行门店定期检查，对问题及时整改及完善。如无法完成既定要求，公司将扣除相应的质量保证金。公司对加盟方的具体管理方式如下：

##### 1、人员方面

(1) 华森大药房督促加盟店在接受药品经营许可和 GSP 认证检查时，保证企业在人员资质方面要完全符合规范要求。企业法人或企业负责人应具备执业药师资格，并且在职在岗。

(2) 华森大药房协助办理加盟店执业药师注册，并定期进行跟进检查。

##### 2、文件方面

华森大药房根据各门店经营条件制定相应的质量管理制度、职责、操作程序，并下发至各个门店，要求各门店严格按照要求内容实施。

### 3、设施设备方面

(1) 华森大药房要求门店根据经营范围配备相应的设施设备，设施设备包括空调、温湿度计、阴凉柜，以保证药品的在库质量安全。

(2) 华森大药房要求门店配备统一的计算机系统——海协系统，以便药品购销存的全过程追溯和质量跟踪。

### 4、采购方面

(1) 华森大药房严格要求门店按照首营企业，首营品种收取资质，建立基础档案，严把购进质量关；

(2) 购进品种及时在计算机系统中做好购进记录。

(3) 华森大药房收取质量信息后及时传递，核实门店经营品种质量。

### 5、陈列与储存方面

(1) 华森大药房检查门店药品陈列情况，做到处方药与非处方药，内服药与外用药，药品与非药品分开陈列。

(2) 华森大药房检查门店药品储存条件，阴凉储存药品要陈列于阴凉柜，常温药品储存于货架上，冷藏药品储存于冷柜中。

(3) 华森大药房要求拆零药品要存放于拆零专柜中，含特殊药品复方制剂要陈列于专柜，限量销售，最多不超过 2 盒，且做好销售记录，登记购买者姓名及身份证号。

(4) 销售处方药时，华森大药房要由执业药师审核处方，然后交给营业员进行调配。

(5) 华森大药房每月要求门店做好库存品种陈列检查记录。

### 6、销售管理方面

(1) 华森大药房要求门店做好销售记录，记录要求内容符合规范要求。

(2) 华森大药房要求拆零药品做好拆零销售记录。

(三) 是否存在损害上市公司潜在利益的风险

自 2015 年开始，为了使销售终端多元化，公司设立了华森大药房以经营药品连锁销售业务，销售的药品包括自产产品和外购产品。华森大药房采取自建直营店和吸收加盟店相结合的形式开展连锁销售业务。华森大药房采取了严格的加盟方筛选和管理方式以确保药品的质量安全。自 2015 年公司实施连锁药店加盟以来，加盟方未出现因产品质量不合格被主管部门处罚、罚款或其他纠纷的情况。

此外，报告期内各期该项业务收入占比均在 0.25% 以下，占比较低。

综上，《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》对加盟方的权利义务等进行了明确的约定，华森大药房在协议、加盟方的选择、日常管理工作中均采取了有效的措施保障加盟方销售产品的质量，不存在损害上市公司潜在利益的风险。

(四) 保荐机构和申请人律师发表核查意见

保荐机构和律师核查程序：1、查阅了发行人子公司华森大药房与瞿贵碧等 21 名自然人签订的《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》；2、取得了社会保险局、人力资源和社会保障局、劳动人事争议仲裁委员会、安全生产监督管理局、食品药品监督管理局、工商行政管理局、派出所、公安消防支队、人民法院、国土资源和房屋管理局、税务局等各主管部门开具的华森大药房《无违法违规证明》；3、获得华森大药房对连锁药店的管理制度；4、网络检索华森大药房的相关报道。

经核查，保荐机构认为：发行人对加盟方采取了严格的筛选和管理方式以确保加盟方销售药品的质量安全。自 2015 年公司实施连锁药店加盟以来，加盟方未出现因产品质量不合格被主管部门处罚、罚款或其他纠纷的情况。《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》对加盟方的权利义务等进行了明确的约定，华森大药房在协议、加盟方的选择、日常管理工作中均采取了有效的措施保障加盟方销售产品的质量，不存在损害上市公司潜在利益的风险。

申请人律师认为：加盟方未出现因产品质量不合格被主管部门处罚、罚款或其他纠纷的情况，《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》对加盟方的权利义务等进行了明确的约定，华森大药房在协议、加盟方的选择、日常管理工作中均采取了有效的措施保障加盟方销售产品的质量，不存在损害上市公司潜在利益的风险。

#### （五）募集说明书补充披露

1、发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人主要固定资产和无形资产”之“（三）资产许可使用情况”补充披露如下：

“……

3、为开拓华森大药房的零售连锁药店业务，华森大药房分别与瞿贵碧等 21 名自然人（以下统称“加盟方”）签订《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》，约定华森大药房同意加盟方的零售药店加盟为重庆华森大药房零售连锁有限公司药店，华森大药房同意加盟方使用其商誉及经营资产（包括商号、标徽、采购体系、经营思路、服务规范等）。

**《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》的主要条款如下：**

#### 1、合作内容

甲方授权乙方的零售药店加盟重庆华森大药房零售连锁有限公司。乙方遵守并按照甲方的要求进行店面的统一装修和管理。

#### 2、甲方（华森大药房）的权利和义务

（1）甲方同意乙方在地址同意乙方使用甲方的商誉及经营资产（包括商号、标徽、采购体系、经营思路、服务规范等），接受甲方实行“五统一”管理。

（2）甲方允许乙方在规定的范围内使用甲方的经营技术资产，按照甲方的要求统一装修店面。同意乙方使用“华森大药房”的标示及装修风格，同意乙方使用统一的服装、信息管理系统、质量管理制度及各项记录表格。

（3）甲方设立门店管理机构及质量管理人员与乙方联系，听取意见。定期对乙方进行检查和指导、培训工作，保证合法规范经营。

(4) 甲方负责协助乙方办理《药品经营许可证》、GSP 证书等证照申报和现场检查，并跟进检查结果。

(5) 甲方负责按照 GSP 标准建立完善的质量管理体系，保证所配送的药品质量符合质量标准和有关质量要求。

(6) 甲方配送给乙方的药品，按照进价的原则进行现款结算。除因药品质量外，原则上不予退换。个别药品在一个月内配送，且有效期在一年以上且不影响二次销售的药品，可在甲方审批后进行退货处理。

### 3、乙方（加盟方）的权利和义务

(1) 乙方须遵守国家有关法律、法规，合法经营，维护甲方的信誉和利益，否则造成的一切经济损失及法律责任由乙方自行承担。

(2) 加盟店由乙方投资经营，自负盈亏，自行承担风险，直接向当地税务机关纳税，独立承担经济、法律责任。并对其门店员工的劳动关系和行为承担责任。

(3) 在使用甲方的商誉及经营技术资产时，保证不得向第三方泄露，不得有降低甲方形象的行为。在以下情况乙方不得使用甲方经营技术资产：事先未得到甲方的书面承诺；在甲方授权乙方加盟店以外；终止合作后。

(4) 乙方负责门店标示外装、统一的记录模板、服装、信息管理系统、认证检查的所有费用，自觉主动配合甲方的管理要求。

(5) 乙方所需药品可由甲方配送中心统一配送。在甲方不能配送或配送价格高于乙方自行采购时，乙方应向甲方说明，甲方同意乙方在保证资质合法、质量合格的情况下，乙方可自行采购。

(6) 因乙方使用甲方的品牌和接受甲方的统一管理，乙方须支付一定金额的加盟费；为保证药品的质量和管理规范，乙方须缴纳一定金额质量保证金，确保双方共同维护华森的品牌和形象。

(7) 乙方不得损害公司和公司连锁店的声誉、信誉，不得妨碍公司和其他加盟。如违反授权范围、违规使用商标，未按甲方指示处理事务等承担相应的违约责任。

#### 4、违约责任

(1) 乙方如发生以下任何一项行为，甲方可解除合同，质量保证金不予退还：从收到之日起超过 15 日不执行甲方书面出具的管理和指导意见；有影响“华森大药房”形象，有严重违规、违法行为；有其他不履行合同义务及其他违约行为。

(2) 甲方不履行合同的义务，乙方可解除合同。

(3) 不论合同期满或中途解除，合同一旦终止，乙方停止使用甲方商誉及经营技术资产，自行拆除甲方的一切营业象征，变更营业执照、《药品经营许可证》、GSP 证书、医疗器械许可证及相关的名称内容。

合作协议签订的日期及合作期限等相关信息如下：

序号	协议签订日期	协议对方	合作期限
1	2016 年 2 月 1 日	李静	2016 年 2 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日
2	2016 年 2 月 28 日	周其会、李永平、龙道、胡利建、林富贵、蓝来银	2016 年 2 月 28 日至 2019 年 2 月 27 日
3	2016 年 3 月 21 日	邹扬	2016 年 3 月 21 日至 2019 年 3 月 20 日
4	2016 年 4 月 25 日	段林丹	2016 年 4 月 25 日至 2019 年 4 月 24 日
5	2016 年 5 月 4 日	刘林华	2016 年 5 月 4 日至 2019 年 5 月 3 日
6	2016 年 5 月 12 日	钟天文	2016 年 5 月 12 日至 2019 年 5 月 11 日
7	2016 年 5 月 23 日	于正丽	2016 年 5 月 23 日至 2019 年 5 月 22 日
8	2016 年 9 月 27 日	姚伟	2016 年 9 月 27 日至 2019 年 9 月 26 日
9	2017 年 2 月 17 日	王大英	2017 年 2 月 17 日至 2020 年 2 月 16 日
10	2017 年 3 月 11 日	冯升超	2017 年 3 月 10 日至 2020 年 3 月 9 日
11	2017 年 3 月 16 日	周光琼	2017 年 3 月 15 日至 2020 年 3 月 14 日
12	2017 年 7 月 24 日	胡长兰	2017 年 7 月 24 日至 2020 年 7 月 23 日
13	2017 年 9 月 18 日	刁星	2017 年 9 月 18 日至 2020 年 9 月 17 日
14	2018 年 8 月 1 日	瞿贵碧	2018 年 8 月 1 日至 2021 年 8 月 1 日
15	2018 年 8 月 1 日	陈建碧	2018 年 8 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日



16	2018年8月21日	李莲英	2018年8月21日至2021年8月20日
----	------------	-----	-----------------------

2、发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人主营业务情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“……

从2015年开始，为了使销售终端多元化，公司设立了华森大药房以经营药品连锁销售业务，销售的药品包括自产产品和外购产品。报告期内各期该项业务收入占比均在0.25%以下。华森大药房采取自建直营店和吸收加盟店相结合的形式开展连锁销售业务，并采取了严格的加盟方筛选和管理方式以确保药品的质量安全。

华森大药房要求加盟店法人认可华森的企业文化及经营理念，具备严格的质量意识，熟悉药品管理的相关法律法规及一定的销售药品经验。同时，公司在人员、文件、设施设备、采购、陈列与储存、销售管理等方面对加盟方进行了具体的管理。公司的质量管理部负责对加盟店进行检查和指导、督促，门管部主任每月一次进行门店定期检查，对问题及时整改及完善。如无法完成既定要求，公司将扣除相应的质量保证金。

自2015年公司实施连锁药店加盟以来，加盟方未出现因产品质量不合格被主管部门处罚、罚款或其他纠纷的情况。《零售药店加盟零售连锁公司的合作协议》对加盟方的权利义务等进行了明确的约定，华森大药房在协议、加盟方的选择、日常管理工作中均采取了有效的措施保障加盟方销售产品的质量，不存在损害上市公司潜在利益的风险。”

（本页无正文，为重庆华森制药股份有限公司关于《重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

重庆华森制药股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为保荐机构关于《重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

\_\_\_\_\_  
梁咏梅

\_\_\_\_\_  
付 林

第一创业证券承销保荐有限责任公司

年 月 日

## 保荐机构董事长声明

### 或总经理声明

本人已认真阅读重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

\_\_\_\_\_  
王 勇

第一创业证券承销保荐有限责任公司

年 月 日