



福建广生堂药业股份有限公司
非公开发行股票申请文件
反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



二〇一八年十二月

中国证券监督管理委员会：

中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”或“保荐机构”）作为福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“广生堂”、“发行人”或“公司”）非公开发行 A 股股票项目的保荐机构，已于 2018 年 11 月 6 日收到贵会下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（181557 号）及《关于福建广生堂药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见》。发行人会同中信建投证券组织公司、福建华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“发行人律师”）等相关中介机构，对反馈意见回复如下：

注：本反馈意见回复中简称与非公开发行预案中的简称具有相同含义，涉及对预案修改的内容以楷体加粗标明，篇幅过多的引用为避免重复以省略号替代。

释义

本反馈回复中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

广生堂、发行人、申请人、公司、本公司	指	福建广生堂药业股份有限公司
奥华集团	指	福建奥华集团有限公司
奥泰投资	指	福州市奥泰科技投资中心（有限合伙）
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
核苷类药物	指	具有核苷和脱氧核苷结构的生物活性药物。该类药物通过基因疗法来发挥作用，将特定的遗传物质（核苷酸片段）转入患者特定的细胞内，以达到预防和治疗目的。
阿甘定	指	公司生产的阿德福韦酯片，抗乙肝病毒治疗主要用药之一
贺甘定	指	公司生产的拉米夫定片，抗乙肝病毒治疗主要用药之一
恩甘定	指	公司生产的恩替卡韦胶囊，抗乙肝病毒治疗的一线用药
福甘定	指	公司生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊，抗乙肝病毒治疗的一线用药
GMP	指	《药品生产质量管理规范》
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CFDA	指	国家药品监督管理局，或原国家食品药品监督管理局
JCI	指	国际联合医疗委员会
CAP	指	美国病理学会对临检实验室
博奥生物	指	博奥生物集团有限公司及其下属北京博奥医学检验所有有限公司，是生物芯片北京国家工程研究中心
和睦家医疗	指	和睦家医疗管理咨询（北京）有限公司及其关联公司，旗下北京和睦家医院有限公司是中国唯一同时拥有JCI和CAP认证的医疗机构
福州和睦家、福州和睦家	指	福州和睦家广生妇儿医院建设项目

医院		
福州和睦家医院公司	指	福州和睦家广生妇儿医院有限公司
RGI	指	美国企业Reproductive Genetic Innovations, LLC的简称，是移植前基因诊断领域的国际领先企业
BE	指	人体生物等效性临床试验
CDE	指	国家食品药品监督管理总局药品审评中心
公司章程	指	福建广生堂药业股份有限公司公司章程
本次发行、本次非公开发行、本次非公开发行股票	指	福建广生堂药业股份有限公司本次以非公开方式向不超过 5 名特定对象发行股票的行为
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2015年、2016年、2017年、2018年1—9月

本反馈回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

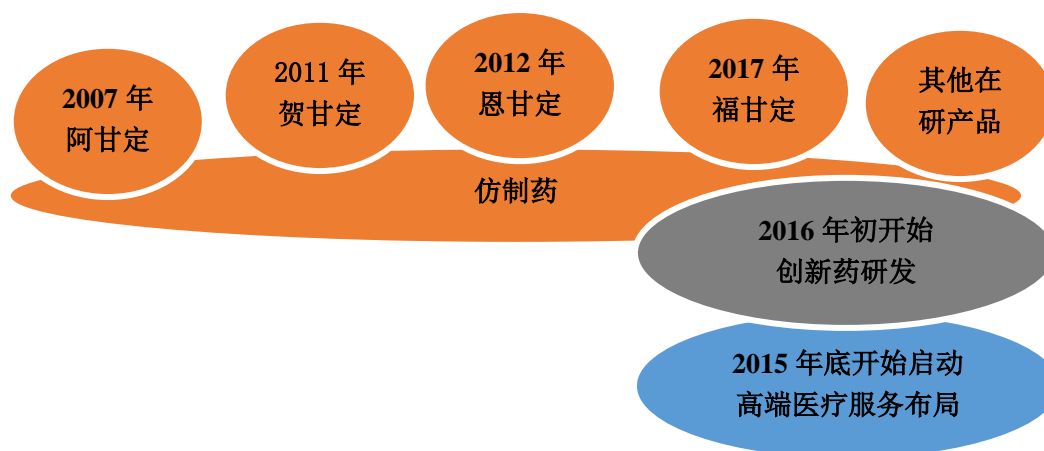
目录

问题 1	4
问题 2	29
问题 3	81
问题 4	105
问题 5	111
问题 6	117
问题 7	121
问题 8	126
问题 9	133
问题 10	141

问题 1、申请人前募为 2015 年首发上市，请申请人补充说明：（1）前募截至最近一期的使用进度，是否均已结项，前募资金使用进度是否符合预期。（2）前募变更的原因及合理性，是否履行了必要的决策程序及信息披露义务。（3）前募项目核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目未达预计效益的原因，与首发信息披露是否存在重大不一致。（4）根据前募报告，前募项目是否达到预计效益均为不适用，且申请人自上市以来的年均归母净利润低于上市前一年的归母净利润。请保荐机构结合上述情况核查前次募集资金使用进度和效果是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定。请保荐机构对上述事项核查并发表意见。

【发行人说明】

公司自 2007 年以来一直从事核苷类抗乙肝病毒药物的研发、生产和销售工作，不断完善抗乙肝病毒药物产品线，逐步发展成为中国在抗乙肝病毒药物领域产品线最全的医药企业，是国内唯一一家同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦和替诺福韦四种乙肝用药的公司。2015 年首发上市后，公司把握肝病全球创新药研发机遇，依托乙肝领域优势，与药明康德合作开展肝病全球创新药研发。同时，作为福建地区第一家民营医药上市公司，充分发挥地区品牌作用和资源优势，与“博奥生物”、“RGI”、“和睦家医疗”战略合作，推进合作项目实施，聚合全球高端技术和产业资源，拓展福建地区高端医疗服务领域，打造地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，实现医药医疗双轮驱动的企业发展策略。



一、发行人前次募集资金项目均已结项，前募资金使用进度符合预期

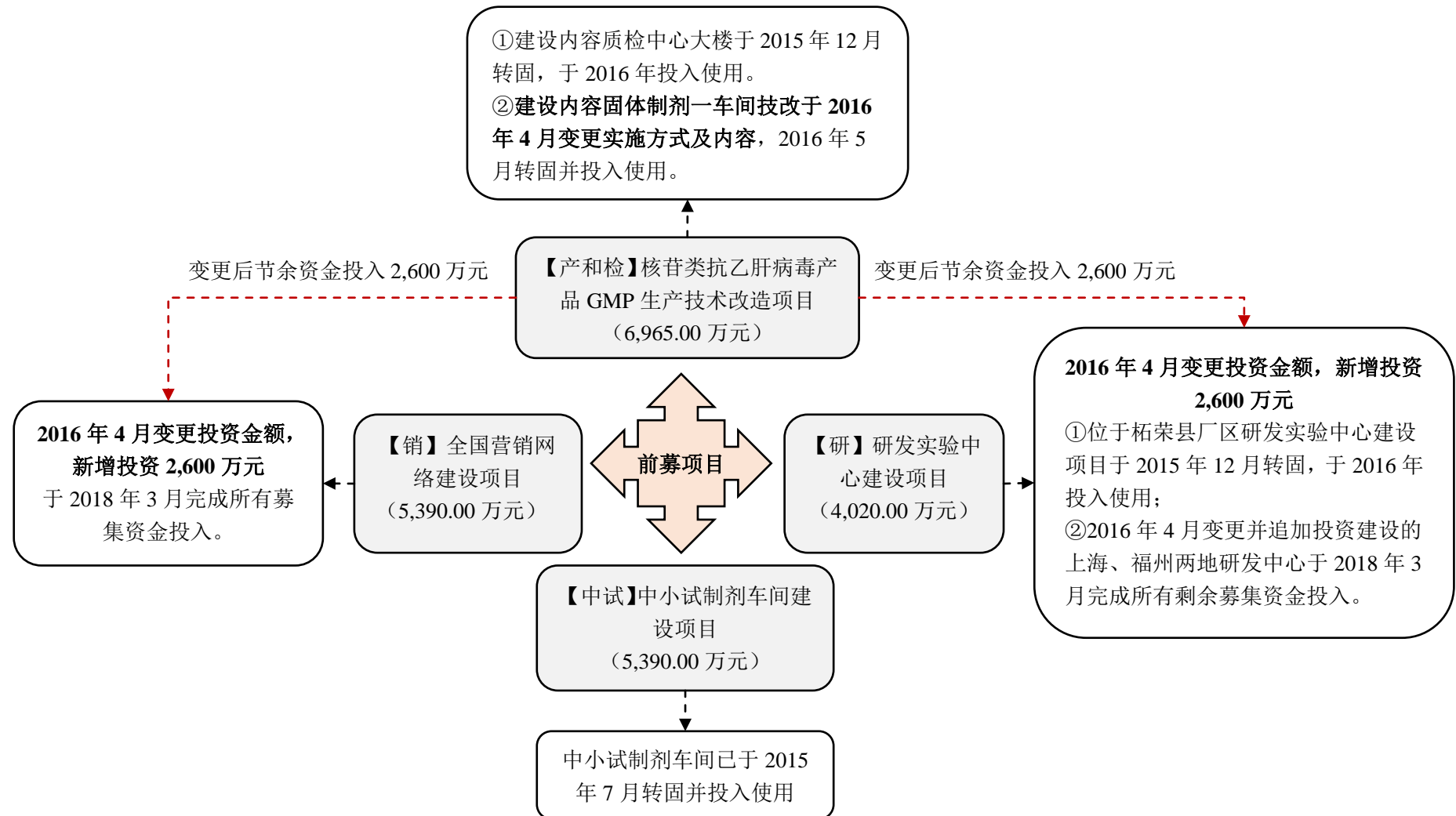
（一）前次募集资金均已结项

截至 2018 年 11 月 30 日，公司前次募集资金投资项目均已结项，节余资金经董事会和股东大会审批后，已永久补充流动资金。公司前次募集资金使用进度如下表所示：

单位：万元

序号	募投项目	募集前承诺投资额	募集后承诺投资金额	使用进度	实际投资金额
1	核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目	6,965.00	1,765.00	已结项	1,447.75
2	研发实验中心建设项目	4,020.00	6,620.00	已结项	6,813.47
3	中小试制剂车间建设项目	5,508.30	5,508.30	已结项	2,735.15
4	全国营销网络建设项目	5,390.00	7,990.00	已结项	8,212.31
5	补充流动资金（注 1）	4,000.00	4,000.00	不适用	7,607.62
	合计	25,883.3	25,883.3	-	26,816.29

注 1：2018 年 8 月 23 日和 2018 年 9 月 17 日，公司分别召开董事会和股东大会，通过将上述募投项目结项并将节余募集资金 3,607.62 万元（含利息）用于永久补充流动资金。



（二）前次募集资金使用进度符合预期

公司前次募集资金于 2015 年 4 月到位，前次募集资金使用进度符合预期，和首次披露情况基本一致。如下表所示：

单位：万元

序号	募投项目	达到预定可使用状态日期	招股书披露的建设进度	备注
1	核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目	①项目建设内容质检中心大楼于 2015 年 12 月转固，于 2016 年投入使用。	36 个月	-
		②项目建设内容固体制剂一车间技改于 2016 年 4 月变更实施内容及方式，于 2016 年 5 月转固并投入使用。	36 个月	2016 年 4 月变更实施方式和实施内容
2	研发实验中心建设项目	①位于柘荣县厂区的研发实验中心建设项目于 2015 年 12 月转固，于 2016 年投入使用。	18 个月	-
		②2016 年 4 月变更并追加投资建设的上海、福州两地研发中心于 2018 年 3 月完成所有剩余募集资金投入。	首次披露未涉及该投资内容	2016 年 4 月变更并追加投资的金额
3	中小试制剂车间建设项目	中小试制剂车间建设项目已于 2015 年 7 月转固并投入使用。	18 个月	-
4	全国营销网络建设项目	全国营销网络在报告期内陆续投入并使用，并于 2018 年 3 月完成所有募集资金投入。	42 个月	2016 年 4 月变更并追加投资的金额
5	补充流动资金	不适用	-	-

针对前次募集资金使用进度情况，公司董事会审议，独立董事发表意见后，在半年度和年度的募集资金使用与存放专项报告、定期报告中均进行了相应的信息披露。

综上所述，公司前次募集资金使用进度符合预期，且与信息披露情况基本一致。

二、前募变更的原因合理，履行了必要的决策程序及信息披露义务

（一）前次募集资金的变更总体情况

公司根据项目进展情况，为充分发挥募集资金使用效率，于2016年4月对前次募集资金进行变更，于2018年8月将前次募投项目结项并将节余资金永久补充流动资金。上述前次募投项目变更及结项均履行必要的决策程序。公司前次募投项目变更情况汇总如下：

单位：万元

序号	承诺投资项目	2016年4月变更情况	2018年8月结项情况
1	核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目	①变更项目的实施方式和实施内容，将原来拆建固体制剂一车间，变更为对固体制剂一车间进行外部改造； ②变更后节余的5,200万元募集资金用途，用于进一步加强公司营销网络建设和研发试验能力。	①募投项目结项，节余资金530.27万元（含专户利息）永久补充流动资金
2	研发实验中心建设项目	①新增福州及上海两地的研发中心建设； ②新增投资部分中的2,600.00万元由核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目结余募集资金调整投入。	-
3	中小试制剂车间建设项目	-	①募投项目结项，节余资金3,076.01万元（含专户利息）永久补充流动资金
4	全国营销网络建设项目	①改变项目购买办公楼的实施地点，取消原在北京购置办公楼的方案，并增加投资在福州购买营销总部办公楼，包括GSP认证药品仓库和销售子公司的办公场所。同时上海购置办公楼含装修的投资预算额增加； ②新增投资部分中的2,600.00万元由核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目结余募集资金调整投入。	①募投项目结项，节余资金1.34万元（系专户利息）永久补充流动资金
5	补充流动资金	-	-

公司上述前次募集资金变更、结项均履行了完善的决策程序（董事会、监事会和股东大会审议通过）及信息披露义务，符合法律、行政法规、部门规章及业务规则等相关规定。

（二）前次募集资金 2016 年 4 月变更的原因及合理性

1、核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目

（1）项目具体变更情况

本项目建设内容包括质检中心大楼和固体制剂一车间技改，公司对其中固体制剂一车间技改的实施方式及内容进行了变更，项目原拟总投资 6,965 万元，变更后总投资 1,765 万元，具体变更情况如下：

建设内容	变更前	变更后
质检中心大楼	建设质检中心大楼，满足企业生产基地所有需检测项目的需要。	未变更。
固体制剂一车间技改	拟拆除原有固体制剂车间，以 2010 年新版 GMP 规范的要求，在原地新建一座二层的固体制剂车间。	将固体制剂一车间技改变更为对固体制剂一车间进行外部改造加固。

变更前后的项目投资金额对比如下：

单位：万元

序号	项目	原计划投资	调整后计划投资	拟使用募集资金
1	建筑工程	2,693.00	700.00	700.00
2	设备购置	2,975.00	1,000.00	1,000.00
3	安装费用	262.00	25.00	25.00
4	其他费用	535.00	40.00	40.00
5	铺底流动资金	500.00	-	-
合计		6,965.00	1,765.00	1,765.00

注：本项目“调整后投资”较“原计划投资”结余 5,200.00 万元，该部分结余募集资金变更投向用于增加对“研发实验中心建设项目”和“全国营销网络建设项目”投入，进一步加强公司研发试验能力和营销网络。

2016 年 4 月，柘荣县发展和改革局出具了《关于福建省广生堂药业股份有限公司核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目备案内容变更确认书》（闽发改备[2016]J07014 号）。

（2）项目变更原因及合理性

2011 年 2 月出台的《关于贯彻实施<药品生产质量管理规范>（2010 年修订）的通知》（国食药监安[2011]101 号）（以下简称“101 号文”）提出“自 2011 年 3 月 1 日起，药品生产企业新建车间均应符合 2010 版 GMP 的要求，现有《药品 GMP 证书》有效期延续至 2015 年 12 月 31 日”。公司固体制剂一车间先后于 2004

年和 2009 年按旧版 GMP 要求取得过 GMP 证书，因此按上述 101 号规定需要在 2015 年 12 月之前重新按新版 GMP 要求取得 GMP 证书。考虑到固体制剂一车间为铁皮厂房，建筑年限较久，抗台风及防潮能力较差，且生产设备先进水平一般，公司通过内部评估并咨询外部专家意见，一致认为固体制剂一车间的硬件水平无法达到新版 GMP 的要求。因此公司计划在 101 号文限定的期限内，按照新版 GMP 要求，利用 IPO 募集资金对该车间进行拆除重建，同时替换原有设备并配置工艺先进、性能优良的设备，扩大车间产能并提高柔性化生产能力。

2011 年底，公司完成该项目的备案和环评，2012 年申报 IPO 并作为募投项目。随着公司对新版 GMP 认证政策的不断学习和研究，对认证政策理解的加深，认证经验的积累，公司通过重新评估认为只需对固体制剂一车间进行更新部分设备也可保持原有产能并达到认证要求。考虑到该新方案既节约认证的资金投入又能提高认证效率，且能够一段时间内满足公司产能的需要，公司于 2014 年开始按照新方案保持原有产能推进固体制剂一车间的改造和认证，并于 2014 年 10 月按新版 GMP 要求申请了该车间 GMP 证书。

2015 年 8 月颁布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》以及 2016 年 3 月颁布的《化学药品注册分类改革工作方案》等注册法规，明确了药品持有制度，规定了加快对创新药的审评审批，创新药品研发迎来政策契机，同时乙肝功能性治愈在学术基础理论研究有了重大突破，为把握行业及企业转型发展的窗口期，公司从 2016 年开始布局从仿制药向创新药拓展，并整合优势资源向肝病创新药领域加大研发投入，随着公司 2016 年与上海药明康德联合立项一类全球创新药研发项目，迫切需要加快构建以仿制药和创新药为双核心的综合研发体系。与此同时，2016 年“两票制”等医改政策开始试点推广，公司的原有的招商模式将逐步转变为直销模式，因此公司在销售端也迫切需要加大营销网络投入，增强销售应变能力。经过对公司最新发展环境的研判后，为了更加有效地发挥募集资金的使用效率，公司按照轻重缓急的原则，拟先使用募集资金对固体制剂一车间进行外部改造加固，增加建筑强度和抗风防潮能力，维持其现有生产能力；与此同时，将项目节余资金优先投入到扩大投资规模后的研发试验中心和全国营销网络两个募投项目，加快夯实研发基础能力，完善营销网络，顺应政策、市场以及公司最新战略发展的变化需求，提升公司经营发展的核心能力。

公司固体制剂一车间使用募集资金改造前后对比如下：



改造前



改造后

2、研发试验中心建设项目

(1) 项目具体变更情况

本项目原拟投资 4,020 万元，变更后投资金额 10,350 万元，拟使用募集资金 6,620 万元，具体变更情况如下：

原建设内容	变更后建设内容
在柘荣县厂区建设一处研发中心	<p>①将本项目的投资额增加到 10,350.00 万元，新增投资部分中的 2,600.00 万元由核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目结余募集资金调整投入，不足部分以公司自筹资金投入；</p> <p>②增加在福州、上海建设自有研发中心场所，致力于建设国家级肝药研究实验室：</p> <p>A、福州研发中心从事临床前工艺摸索、小试、质量研究等试验和办公场所；</p> <p>B、上海研发中心用于研发信息收集、立项调研及可行性分析、临床研究等相关人员的办公并建立与一线研发人员的日常沟通；</p>

调整前后研发试验中心建设项目所需资金具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	原计划投资	调整后计划投资	拟使用募集资金
1	房屋购置及装修	0	7,550.00	5,050.00
2	设备购置费	2,375.00	1,800.00	600.00
3	设备安装费	270.00	170.00	170.00
4	建筑工程费	800.00	700.00	700.00
5	其他费用	545.00	100.00	100.00
6	铺底流动资金	30.00	30.00	0
合计		4,020.00	10,350.00	6,620.00

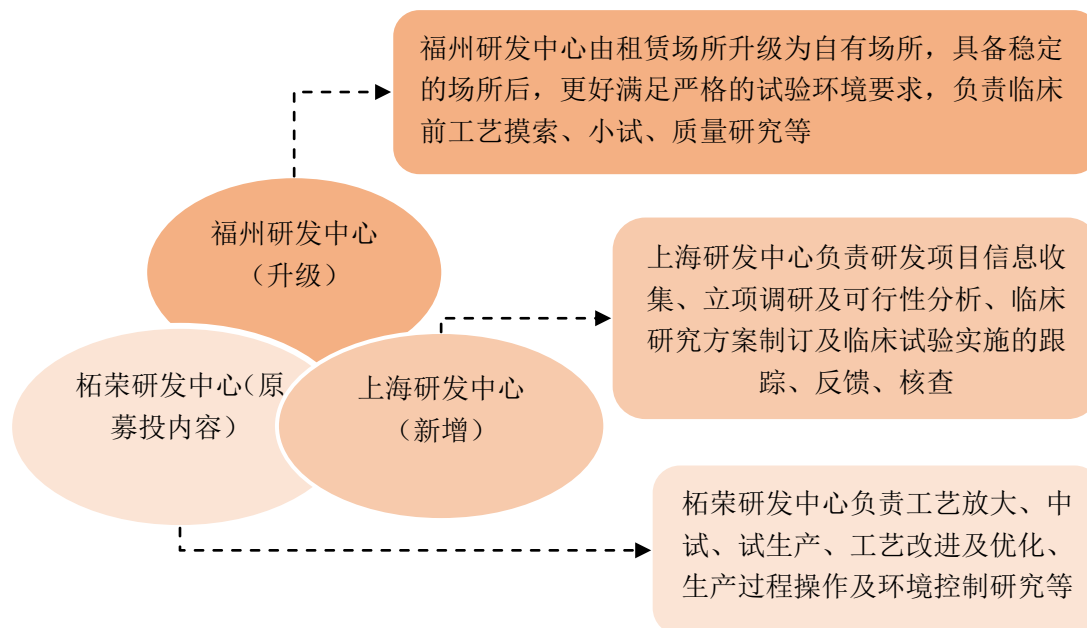
2016年4月，柘荣县发展和改革委员会出具了《关于福建省广生堂药业股份有限公司研发实验中心建设项目备案内容变更确认书》（闽发改备[2016]J07016号）。

（2）项目变更原因及合理性

2016年开始，公司瞄准行业发展机遇，从仿制药向创新药进行转型发展，迫切需要升级现有以仿制药为核心的研发体系和研发基础设施。本项目原建设的研发试验中心地处柘荣，由于地域限制面临优秀的研究人员招聘困难，导致出现优秀研发人才储备问题；而已有的福州研发中心使用租赁场所，由于研发中心需要较严格的试验环境要求，较难取得符合条件并可长期租赁的楼宇，且研究实验室装修投入大，如果经常搬迁，一方面影响公司各项研发的推进，另一方面导致实验室研发投入的损失。

为了进一步提高公司自主研发能力，推动公司创新药研发工作，提升企业核心竞争力，实现公司产品的销售与研发再投入进入良性循环，公司根据发展需求拟进一步加大研究开发支出力度，并按照药品研发的不同阶段，设置研发中心，包括在福州设置研发中心负责临床前工艺摸索、小试、质量研究等；在上海设置研发中心负责研发项目信息收集、立项调研及可行性分析、临床研究方案制订及临床试验实施的跟踪、反馈、核查；在柘荣设置研发中心负责工艺放大、中试、试生产、工艺改进及优化、生产过程操作及环境控制研究等。通过在柘荣、福州、上海三地搭建研发中心，以最大限度地发挥地区优势吸引人才，加快研发进度各阶段工作的顺利推进。

从以仿制药为核心的研发体系向以仿制药和创新药为双核心的研发体系升级



为此，公司变更本次募投项目，升级福州中心、建设上海研发中心，进一步扩大研发试验中心的投资规模，加快研发布局，为公司从仿制药向创新药转型发展奠定研发基础。

3、全国营销网络建设项目

(1) 项目具体变更情况

本项目原拟投资 5,390 万元，变更后投资金额 10,980 万元，拟使用募集投资 7,990 万元，具体变更情况如下：

原建设内容	变更后建设内容
预计总投资规模为 5,390.00 万元，包括核心城市购置办公场所、各级营销机构的房租租赁与装修费用、医院临床课题费以及品牌推广费。	①将本项目的投资额增加到 10,980.00 万元，新增投资部分中的 2,600.00 万元由核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目结余募集资金调整投入，不足部分以公司自筹资金投入； ②改变本项目购买办公楼的实施地点及投资额： A、取消原在北京购置办公楼的方案，并增加投资在福州购买营销总部办公楼，包括 GSP 认证药品仓库和销售子公司的办公场所； B、将在上海购置办公楼含装修的投资预算额增加到 3,000.00 万元，主要用于全国市场部及上海地区直销部门的办公场所。

调整前后全国营销网络建设项目所需资金的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	原计划投资	调整后计划投资	拟使用募集资金
1	固定资产投资	1,960.00	7,550.00	5,060.00
2	办事处租金费用	304.00	304.00	304.00
3	人员薪酬	1,014.00	1,014.00	814.00
4	课题费用	2,112.00	2,112.00	1,812.00
合计		5,390.00	10,980.00	7,990.00

2016年4月，柘荣县发展和改革局出具了《关于福建省广生堂药业股份有限公司全国营销网络建设项目备案内容变更确认书》（闽发改备[2016]J07015号）。

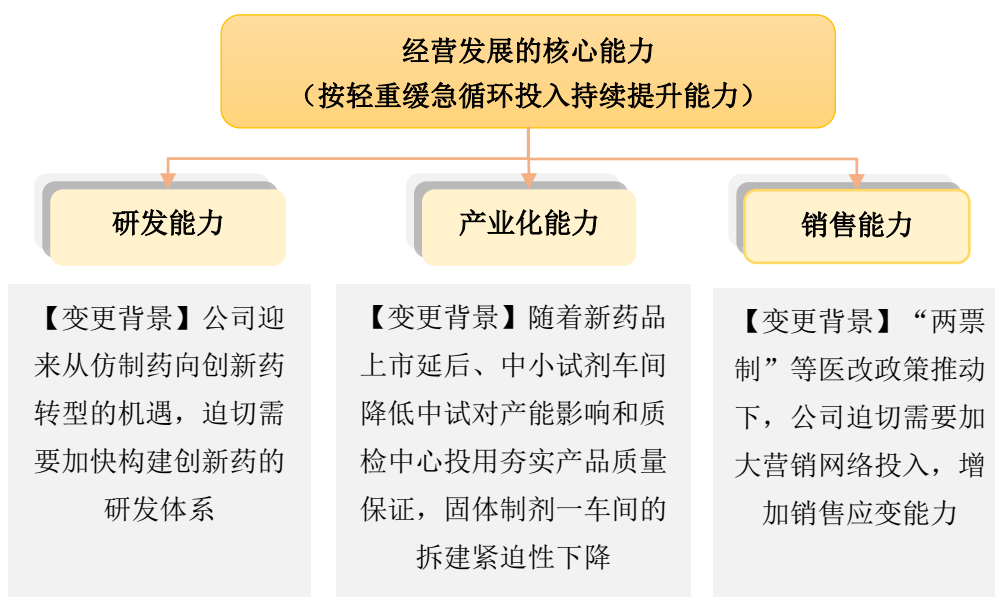
（2）项目变更原因及合理性

为了在市场竞争中快速正确地决策，并配合公司加大直销推广，提升公司区域品牌知名度的销售策略，2015年10月公司在宁德市柘荣县临近的省会城市福州市成立全资销售子公司福建广生堂医药销售有限公司，注册资本3,000万元，并给予更大更加灵活的自主权。该销售子公司负责管理全国的渠道和网络建设，加强终端、渠道管理，并推进高端学术推广活动，集中资源加大投入树立品牌、渠道优势。考虑到销售子公司需要足够面积的GSP认证仓库以及组织营销管理的办公场所、稳定的策划学术推广及品牌宣传的场所，因此公司拟在福州购买一处固定的场所。



4、本次募投项目变更具备合理性

公司经营发展的核心能力主要由研发能力、产业化能力和销售能力组成。自成立以来，公司根据行业环境及发展策略，平衡短期效益和长期发展，按轻重缓急的原则循环投入，持续提升这三方面的能力，推进核心能力螺旋式升级，适应行业发展快速变化。



综上，本次变更部分募投项目的实施方式和投资金额，系根据医药行业的未

来发展趋势、市场竞争环境以及公司未来的发展规划所作的调整。在按新版 GMP 标准维持了原有固体制剂一车间的生产能力基础上,将节约的建设资金投资投入到:(1) 研发试验中心建设项目,以实现公司按照药品研究阶段设置研究中心,促使各个阶段研究人员的合理配置、专业化分工,最大限度地发挥地区优势吸引人才,提高公司整体研发能力,支撑创新药研发;(2) 全国营销网络建设项目,以大力提高公司销售的决策效率和能力、有效推进高端学术推广活动、集中资源在细分市场确立品牌和渠道优势,适应政策发展变化和新品推广需求。

综上,本次变更募投项目提高了募集资金的使用效率,对公司的未来发展产生积极影响。

(三) 前次募集资金 2018 年 8 月结项情况

2018 年 8 月,公司根据项目进度情况,将前次募投项目结项并将节余资金永久补充流动资金,最大限度发挥募集资金的使用效益,降低公司财务费用,提升公司经营效益。各项目具体节余情况如下:

1、核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目

本项目节余资金 530 万元,其中包括利息收入 213 万元。除利息收入外,项目节余主要系在募集资金项目实施过程中,严格按照募集资金管理的有关规定谨慎使用募集资金,严格把控采购环节、有效控制采购成本,在保证项目质量和控制风险的前提下,合理降低项目实施费用从而节约项目资金。

2、中小试制剂车间建设项目

本项目节余资金 3,076 万元,其中包括利息收入 303 万元。除利息收入外,项目节余资金主要系:(1) 预备费及铺底流动资金节余 955 万元;(2) 资产设备购置支出节余,在能够满足公司生产工艺的要求下,尽可能选用国产设备,公司从综合经济效益考虑,使用国产设备替代进口设备,使得实际购买的设备较预算价格大幅降低。

3、全国营销网络建设项目

本项目节余资金 1.34 万元,均为利息收入。

综上，公司在前次募投项目达到预定可使用状态后，将相应募投结项，并将节余资金永久补充流动资金，最大限度发挥募集资金的使用效益，降低公司财务费用，提升公司经营效益，具备合理性。

（四）前次募集资金变更履行了完善的决策程序及信息披露义务

1、2016年4月前募变更履行决策程序及信息披露情况

公司2016年4月发生的前次募集资金变更，履行了董事会审议、独立董事发表意见、监事会审议、股东大会审议等决策程序，并进行了相应的信息披露，具体如下表所示：

序号	披露日期	相关程序	信息披露文件
1	2016年4月	第二届董事会第十三次会议审议通过前募变更事项	《关于第二届董事会第十三次会议决议的公告》 《关于变更部分募集资金投资项目实施方式及投资金额的公告》
		独立董事就前募变更事项发表同意的独立意见	《独立董事关于变更部分募集资金投资项目实施方式和投资金额的独立意见》
		第二届监事会第六次会议审议通过前募变更事项	《关于第二届监事会第六次会议决议的公告》
		持续督导机构就前募变更事项发表无异议的核查意见	《华林证券股份有限公司关于公司变更部分募集资金投资项目实施方式和投资金额的专项意见》
2	2016年5月	2016年第一次临时股东大会审议通过前募变更事项	《关于2016年第一次临时股东大会决议的公告》

2、2018年8月前募结项并永久补流履行决策程序及信息披露情况

公司2018年8月发生的前次募集资金结项并永久补充流动资金事项，履行了董事会审议、独立董事发表意见、监事会审议、股东大会审议等决策程序，并进行了相应的信息披露，具体如下表所示：

序号	披露日期	相关程序	信息披露文件
1	2018年8月	第三届董事会第十四次会议审议通过前募结项事项	《关于第三届董事会第十四次会议决议的公告》 《关于首次公开发行募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》
		独立董事就前募变更事项发表同意的独立意见	《独立董事关于第三届董事会第十四次会议相关事项的独立意见》
		第三届监事会第十次会议审议通过前募结项事项	《关于第三届监事会第十次会议决议的公告》
		持续督导机构就前募结项事项发表无异议的核查意见	《中信建投证券股份有限公司关于公司首次公开发行募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的核查意见》
2	2018年9月	2018年第四次临时股东大会审议通过前募结项事项	《关于2018年第四次临时股东大会决议的公告》

综上，公司前次募集资金变更、结项均履行了完善的决策程序及信息披露义务，符合法律、行政法规、部门规章及业务规则等相关规定。

三、前募项目核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目未达预计效益系由于项目变更，与首发信息披露有所差异，但与公开披露信息不存在重大不一致。

(一) 首发关于“核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目”的信息披露情况

公司在首次公开发行并上市招股说明书中对“核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目”的实施内容及效益情况披露如下：

建设内容	具体建设内容	效益情况
固体制剂车间技改	拆除原有固体制剂车间，以 2010 年新版 GMP 规范的要求，在原地新建一座二层的固体制剂车间，满足市场对核苷类系列产品的需要。	总内部收益率 41.20%，投资回收期为 4.98 年，完成后年均销售收入为 21,800 万元，净利润为 7,977.05 万元
新建质检中心大楼	拟建质检中心大楼，满足企业生产基地所有需检测项目的需要。	

(二) 发行人根据项目实际进度情况对该项目实施方式和投资金额进行变

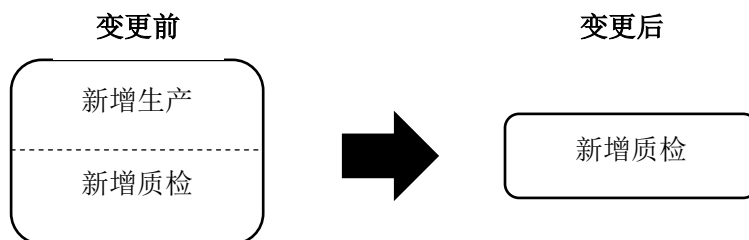
更

2016年5月，公司对本项目实施方式和内容进行变更，变更前后比较如下：

单位：万元

变更前		变更后	
建设内容	投资金额	建设内容	投资金额
①质检中心大楼，新增检验能力 ②固体制剂车间技改，新增生产能力	6,965.00	①质检中心大楼，新增检验能力 ②固体制剂车间外部改造加固，维持原生产能力，未涉及新增产能或者设备	1,765.00

如上表所示，该项目变更后，除提升公司质检能力外，不涉及新增采购、生产、销售、研发等经营能力，不能单独产生效益，也无法核算效益，因此与首发信息披露变更前项目投入及预计效益存在区别。



综上，公司就变更该募投项目实施方式及内容事项已履行相关的审批程序以及信息披露，与首发信息披露存在差异，履行了变更程序，与公开信息披露情况不存在重大不一致。

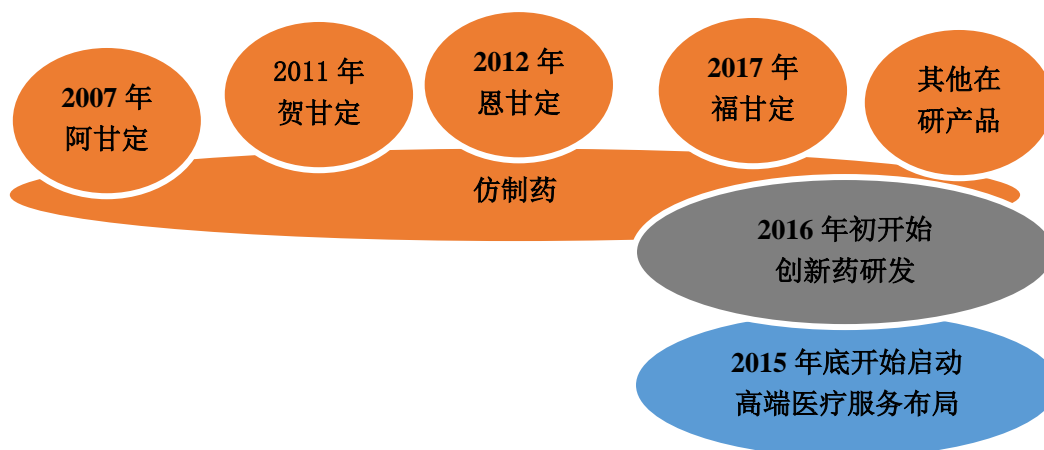
四、考虑研发费用投入影响后，公司前次募集资金使用进度和效果符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定

根据《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项规定：“上市公司募集资金使用应当符合前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效果与披露情况基本一致”。

（一）发行人上市后可比业务的经营业绩平均值高于上市前一年

如上所述，公司自2007年以来一直从事核苷类抗乙肝病毒药物的研发、生产和销售工作，不断完善抗乙肝病毒药物产品线，逐步发展成为中国在抗乙肝病毒药物领域产品线最全的医药企业。2015年首发上市后，公司把握乙肝全球创

新药研发机遇，依托乙肝领域优势，与药明康德合作开展乙肝全球创新药研发。同时，作为福建地区第一家民营医药上市公司，充分发挥地区品牌作用和资源优势，与“博奥生物”、“RGI”、“和睦家医疗”战略合作，推进合作项目实施，聚合全球高端技术和产业资源，拓展福建地区高端医疗服务领域，打造地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，实现医药医疗双轮驱动的企业发展策略。



由于医药医疗行业的客观规律以及短期效益和长远发展的基本矛盾，创新药研发和医疗服务业务的投入产出周期较长，公司较大力度的研发创新投入和医疗服务拓展为长期发展奠定基础，但报告期内还未显现出效益。

如果剔除上市后公司对创新药研发和高端医疗服务布局的投入影响，比较公司 IPO 上市前后可比业务（仿制药的研发、生产、销售）的经营业绩情况，公司上市后仿制药业务的营业收入、销量、毛利、归母净利润（还原创新药研发费用+医疗服务业务费用影响后）的平均数均要高于上市前一年度。具体如下表所示：

单位：万元

项目	上市前一年	上市以来				
	2014 年	平均数 (注 1)	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年 1-9 月 (注 2)
营业收入	25,446.78	31,118.14	30,892.34	31,288.26	29,612.27	24,900.17
销量 (万片/万粒)	7,851.56	8,591.19	8,580.28	8,857.71	8,464.3	6,313.69
毛利	21,807.36	27,069.33	27,129.03	27,206.50	25,753.81	21,420.64
毛利率	85.70%	86.94%	87.82%	86.95%	86.97%	86.03%

项目	上市前一年	上市以来				
	2014年	平均数 (注1)	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月 (注2)
归母净利润	8,376.78	5,576.14	10,349.46	6,641.30	3,356.53	563.22
研发费用	1,507.45	5,155.75	2,249.14	6,080.68	5,886.62	5,117.64
归母净利润+研发费用	9,884.23	10,731.89	12,598.60	12,721.98	9,243.15	5,680.86
其中：4种全球创新药研发费用（注3）	0	2,447.56	0	3,608.85	3,162.87	2,406.63
拓展医疗服务业务费用（注4）	0	582.41	7.53	445.18	857.81	873.53
归母净利润+4种新药研发费用+拓展医疗服务业务费用	8,376.78	8,606.11	10,356.99	10,695.33	7,377.20	3,843.39

注1：系上市以来2015年至2018年1-9月的平均数；

注2：2018年1-9月的所有相关数据已扣除收购中兴药业的影响；

注3：4种全球创新药是指公司从2016起与药明康德合作研发的创新药；

注4：拓展医疗服务业务费用是指公司为延伸发展医疗服务业务，参股博奥生物及与RGI、和睦家合作产生的净损益，含费用及投资收益（亏损）。

公司上市前后可比仿制药业务的销量稳定，经营业绩在上升后下滑，主要系2016年以来医疗体制改革加快推进，在医保控费的背景下，药品招标价格呈下降趋势，公司产品销售价格相应下降并导致经营业绩下滑。药品销售价格下降有助于降低国内乙肝患者用药的经济负担，符合政策发展的导向。

关于公司经营业绩下滑的具体分析内容详见“本反馈回复问题3”之“二、发行人经营业绩下滑主要系布局未来主动加大对创新药研发、医疗业务拓展的投入，效益暂未显现，以及现有产品的销量保持稳定情况下产品招标价格下降造成”。

（二）发行人创新药研发和医疗服务拓展进展情况良好，虽然短期影响业绩，但为长期持续发展奠定坚实基础，符合企业发展逻辑

公司登陆资本市场后，进一步夯实了发展基础，抗风险能力得到显著提升。与此同时，随着学术基础研究对乙肝功能性治愈的理论突破以及药明康德等医药研发合作机构在国内崭露头角，公司迎来从仿制药向创新药布局的良好窗口期。基于此，公司着眼长远发展考虑，为加快转变企业发展方式，走创新驱动和可持续发展道路，集中更多资源投入创新药研发，围绕肝病领域进行深耕，公司与上

海药明康德新药开发有限公司合作开发 2 个治愈乙肝的一类新药、1 个脂肪肝一类创新药以及 1 个抗肝癌一类创新药，研发费用支出增长较快。

截至本反馈回复日，公司上述 4 种全球创新药研发进展情况良好，具体如下：

项目	治疗用途	国内外同类产品情况及市场销售情况	研发进展情况
GST-HG131	GST-HG131 和 GST-HG141 均为乙型肝炎用药，二者联合用药进行抗病毒和免疫调节治疗，以实现乙肝功能性治愈	1、现阶段全球范围内乙肝治疗药物主要有干扰素与核苷（酸）类两类，核苷（酸）类药物可以控制 HBV 病毒，但尚不能实现以停药为目的的功能性治愈。 2、目前全球范围内尚无任何乙肝临床治愈药物上市，均处于临床或临床前研究阶段。	目前已经选定临床前候选化合物（PCC），工艺处于中试阶段，正进行动物体内的药物毒理的预试验研究，化合物 API 工艺的中试放大及优化。
GST-HG141			目前已经选定临床前候选化合物（PCC），进入临床注册申报开发阶段。
GST-HG151	非酒精性脂肪性肝炎靶向药物 (入选国家十三五重大科技专项)	1、目前美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）没有批准任何药物用于非酒精性脂肪肝病（NAFLD）和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的治疗。 2、目前同靶点的在研的海内外公司有 Gilead、四川科伦、东阳光、海思科等。	该项目已于 2018 年 8 月完成临床前研究，2018 年 9 月 6 日向国家局递交了 Pre-IND Meeting 的申请，预计于 2018 年末或 2019 年初向国家药监局提交临床试验申请。
GST-HG161	肝癌靶向药物 (抗肝癌一线新药)	1、目前海内外在研的同靶点肝癌药物有德国默克的 Tepotinib（EMD1214063）、和记黄埔+阿斯利康的 Volitinib（AZD6094）、诺华的 Capmatinib（INC280）。 2、目前批准用于治疗肝细胞癌的药物有索拉非尼，索拉非尼是一种口服的多靶点、多激酶抑制剂，但其对晚期肝癌患者的生命延长作用有限，应答患者少，且高血压、内出血和心脏病等毒副作用明显。	临床试验申请已于 2018 年 7 月 24 日获得国家药监局受理，10 月 24 日获得临床批文，目前正在组织临床。

此外，为了把握地区高端医疗服务的发展趋势，2015 年底开始，公司逐步与“博奥生物”、“RGI”、“和睦家医疗”等国内外知名医疗机构建立合作，聚合全球高端技术和产业资源，拓展福建地区高端医疗服务领域，着力打造人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链。公司已相继投资设立了福建博奥医学检验所有限公司、阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司、福建广生医院有限公司等公司，实施相关合作项目。截至本反馈回复日，公司高端医疗服务布局发展情况良好，具体如下：

医疗服务	覆盖范围	进展情况
------	------	------

医疗服务	覆盖范围	进展情况
人类遗传基因研究	孕期、产后、成长	①2015年8月，公司参股投资设立了福建博奥医学检验所有限公司——福建省首个基因检测技术应用示范中心； ②2016年7月，福建博奥医学检验所检验有限公司取得《医疗机构执业许可证》，正式投入运营； ③2017年12月，福建博奥医学检验所有限公司中标福州市耳聋基因检测服务项目，中标金额为人民币954万元。
生殖科学	孕前	①2017年7月，公司与美国RGI签订了合作协议，引入吸收RGI先进的技术； ②2017年10月、11月，先后设立了阿吉安（北京）基因科技有限公司、阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司，搭建了专门的团队，负责开展医疗检测业务； ③2018年6月，阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司取得《医疗机构执业许可证》，正式投入运营，开展相关医疗检测业务； ④目前已与多家机构医院开展业务合作。
高端妇儿医疗	产中、产后	①设立福建广生医院有限公司，搭建了专门的团队，负责开展高端妇儿医疗服务业务； ②通过出让方式取得位于福州滨海新区的一处医疗用地，并办理了卫计委、发改委、环保局的批复或备案； ③制定了详细实施计划，分别于2017年7月、2018年3月、2018年11月与和睦家签订了《合作意向书》、《合作框架协议》、《运营服务协议》，引进吸收和睦家先进的管理和技术，并设立了全资孙公司福州和睦家广生妇儿医院有限公司； ④与福建地区知名高校厦门大学签订战略合作协议，培养和输送优秀毕业生，探索设置遗传基因学、遗传医学、优生优育、护理学等专业的可能，通过统招、定向委培等方式储备人才。

综上，报告期内，公司营业收入保持稳定，相对稳定的盈利能力为公司持续的全球创新药研发投入提供了有效的支持，支持公司沿着研发创新的发展路径，构筑更加强劲的核心竞争力，同时也为拓展医疗服务业务提供了支撑，有利于公司提高长期发展抗风险能力。由于全球创新药研发和医疗服务业务的投入产出周期较长，公司依靠现有业务的内生积累进行前瞻性的投入，目前已取得了积极进展，为长期发展奠定了良好的基础。公司的自主创新发展路径符合上市初衷，也符合行业健康发展和可持续发展逻辑。

（三）发行人前次募集资金已使用完毕，使用进度和效果与披露情况基本一致

如上所述，公司前次募集资金项目已全部结项，使用进度符合预期，与披露情况基本一致。在前次募集资金使用效果方面，通过在质检、研发、营销等方面

的高效投入，公司生产质检能力得到有效提升，研发条件显著升级，营销渠道进一步完善，抗风险能力、研发创新能力、销售能力都得到了提升，夯实了可持续发展能力，使用效果与披露情况基本一致。公司前次募集资金的使用效果具体分项说明如下：

1、核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目

(1) 质检中心项目

随着公司产品线的丰富以及行业监管标准的提升，对生产基地质检中心的检验能力要求也在不断的扩大，通过本次募投资金的投入，增强质检能力：

序号	质检中心实施效果
1	增加了质检部门检验仪器的类型及数量，主要精密检验仪器增加约 25%，促进公司质检中心检验承接能力的稳步上升，按检品数量计算，年理论检验承接量约为 500 批次以上，不管在仪器的数量及先进程度、自动化及信息化程度上均有较大提升，大大提升检验能力。
2	提高产品质量标准和控制水平，保障产品质量与疗效，带动公司整体质量管理能力及 GMP 水平，降低产品控制的风险，为实现产品零缺陷打下良好基础。
3	引入欧美质量管理体系，为产品进入国际市场打下坚实的基础，通过质量管理体系的提升，锻炼骨干人员，提高员工整体素质。

(2) 固体制剂一车间改造项目

该项目实施后，提升原固体制剂一车间的建筑安全，保障了生产的安全性、稳定性，取得预期效果，改造前后对比如下：

改造前	改造后
①屋面及墙面板安装施工年限已久，长期经历风吹雨打，虽经多次简易维修处理，但仍然存在屋面、墙面渗水问题； ②长期经历风吹雨打，尤其是经受超强台风的侵袭，虽经多次简易维修处理，但存在结构使用安全隐患； ③建筑物外观丑陋、且建筑物位于厂区大门口，影响公司整体形象。	①解决了屋面及墙面渗水问题； ②加强了建筑结构安全使用功能； ③进行外观改造，提升建筑物外观形象和公司整体形象； ④保障了该车间生产的安全性、稳定性。



2、研发实验中心建设项目

该项目实施后，有效提升了公司研发能力、研发效率和研发合规性，完善了公司的研发布局，具体说明如下：

序号	实施效果	具体内容
1	提高研发能力	<p>①建设研发制剂实验室和分析实验室，制剂实验室设计模拟车间物料及工序走向，使实验过程环境控制更加合理。</p> <p>②完善小试实验室的设备设施，使制剂研发体系更加完善，设备多元化也使得研发阶段能更加有效的进行实验研究。比如沸腾干燥和干法制粒，建设研发中心前未配置该类设备，使用烘箱以及原始的干法制粒方法，不能很好完成产品对该工艺的要求，也无法进行相应的参数研究。建设研发中心后，添置了相应的设备后，可以展开相应的研究，增加了研发的手段。</p> <p>③分析实验室的实验室环境更加宽敞，同时新增了一些以前尚未配备的设备，具备了一些以前无法检测只能委外检测的能力，完善了研发质量检测体系。以前很多项目，如基因杂质等，公司缺乏设备，必须委托外单位进行检测，现在购买了相应的液相色谱质谱联用仪等设备，可以自主检测，降低公司研发成本同时提升研发技术水平。</p>
2	提高研发效率	<p>①分析实验室液相等分析常用设备的数量得到扩充，使实验室的分析检测效率大幅提高，能够同时承接更多的研发项目分析检测。原实验室设备有限，像溶出仪之类的设备只有一台，无法满足持续发展的研发需求。研发中心建设后，公司配备液相仪、溶出仪数量增加，可以同时展开多个项目的分析检测。</p> <p>②提高了设备的先进水平，像溶出仪这类设备，配备了现在市场上较先进的智能溶出仪，使溶出、取样步骤自动进行，无须手动操作，确保取样的精确性，减少人员投入，大幅提高工作效率。</p>
3	提高研发合规性	<p>分析实验室的设备软件系统得到升级，使更多设备具备审计追踪功能，法规要求的数据完整性能够实现，实验室更加符合当前监管的要求，合规性、合理性大幅提升。目前实验室的高效液相色谱仪、红外光谱仪等都包含审计追踪功能，避免删除数据，确保数据的真实性、可信性和准确性。天平等仪器也添加打印机，能够保留样品的称量和溶液的配制过程，确保记录可追溯。</p>

4	完善研发布局	柘荣研发中心位于生产厂区内，负责工艺放大、中试、试生产、工艺改进及优化、生产过程操作及环境控制研究等，与福州研发中心、上海研发中心构成了公司整体研发体系。通过这种多地区研发布局，可以最大限度地发挥地区优势吸引人才，加快研发进度各阶段工作的顺利推进。
---	--------	--

上市以来，公司的研发人员、在研项目、累计专利申请及授权数量都有明显的增加，如下表所示：

项目	2014 年底	2015 年底	2016 年底	2017 年底	2018 年 1-9 月底
研发人员平均数量（人）	68	75	81	88	94
在研项目数量（个）	35	36	43	48	41
累计专利申请数量（个）	63	77	86	104	114
累计专利授权数量（个）	37	39	42	45	52

注：平均人数等于（年初人数+年末人数）/2

3、中小试剂车间建设项目

该项目实施后，消除了对生产不利影响，完善了研发制剂体系，具体如下：

序号	实施效果	具体内容
1	消除对生产的不利影响	<p>①公司建设了研发中试车间，独立于生产车间之外的研发专用车间，解决了研发在中试期间使用生产车间进行中试研究与生产自身排期的冲突问题。以前的项目计划，经常因为与车间排期有冲突而被搁置，计划不能得到执行，延误了项目进度，延长了研发周期。现在有了研发的专属车间，可以根据研发项目情况进行中试排期，确保了研发项目的进度。以前一年往往只能进行 2-3 个项目的研发工作，现在一年能够开展十几个项目。</p> <p>②研发项目的多元化会与生产车间共线产生极大的风险，单独的研发车间让研发产品研究阶段减少对生产的影响。研发项目繁多，不确定性因素也大，把在研发阶段不成熟的产品带进车间，对车间的安全性有很大的冲击，车间需要进行大量的共线风险评估，增加风险且还带来了大量的工作强度。</p>
2	完善研发制剂体系	<p>①建设一个专门用于研发的中试车间，配备了 GMP 标准的车间环境，让中试更加贴近真实的生产环境，再配备相应的文件和人员管理，研发中试的规范性得到明显提高；</p> <p>②给车间配备了中试规模的设备，更加贴近研发的实际情况，解决了研发批量过小不适宜在生产设备上生产的问题，减少研发的成本。以前为了进行中试研究，在生产车间，为了满足设备最小批量，可能要把批量定在 10 万片规模，现在在中试车间，3-5 万片都能展开研究，大大减少研发的成本；</p> <p>③设备选用都是国内领先的设备，同时也和生产车间的设备原理相同，可以在研发过程更好的进行中试研究，从小试工艺逐步放大到中试生产规模提供更加准确可靠的工艺技术参数，进一步提高新产品工艺水平，为将来工业化大生产和质量控制打下更为坚实的基础。</p>

上市以来，公司每年开展的中试项目数量明显增加，如下表所示：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
中试项目（单位：个）	3	3	1	6	7

4、全国营销网络建设项目

该项目实施后，公司在原有的营销网络渠道基础上，在福州市设立全国营销中心，提升了整体市场营销业务的调配能力，营销决策更加灵敏、快速。同时，扩充营销人员，营销队伍规模得到进一步扩大，加强了营销网络的深度和广度，填充了一些市场空白区域，为客户提供更加完善、细致和周到的服务。与此同时，伴随公司营销网络的完善，公司产品品牌的知名度、美誉度和影响力也得到了有效提升，为公司未来全球创新药产品的推广发展奠定了良好基础。

上市以来，公司的营销队伍规模扩充情况如下表所示：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
销售人员平均数量（单位：人）	132	155	177	184	187
直销收入	9,043.88	13,294.13	14,654.96	18,305.47	18,985.82
直销占比	35.54%	43.03%	46.85%	61.82%	76.26%

注：平均人数等于（年初人数+年末人数）/2

【保荐机构核查意见】

保荐机构查阅了发行人前次募集资金项目的信息披露文件、可行性研究报告、审计报告等相关文件，实地查看了发行人前次募集资金项目实施情况，访谈了发行人的相关人员。

经核查，保荐机构认为：（1）发行人前次募集资金项目截至 2018 年 11 月 30 日均已结项，使用进度符合预期；（2）发行人前次募集资金项目变更符合实际情况，变更原因合理，履行了必要决策程序及信息披露义务；（3）发行人前次募集资金项目核苷类抗乙肝病毒产品 GMP 生产技术改造项目由于变更实施方式和投资金额，因此不能单独核算效益，履行了相关程序，由于募投项目内容发生变化，因此与首发信息披露有所差异，但不存在重大不一致；（4）发行人前次募集资金使用进度和效果符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（一）项的规定，即前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效

果与披露情况基本一致。在综合考虑并还原研发费用后，公司上市后经营业绩平均高于上市前一年。

问题 2、本次拟募集资金总额不超过 10 亿元，其中 5 亿元用于国际化制药基地建设项目，5 亿元用于福州和睦家广生妇儿医院建设项目。请申请人补充说明：（1）募投项目的具体建设内容及投资构成明细，投资数额的测算依据和测算过程，是否具有合理性。募集资金投入部分对应的投资构成，各项投资构成是否属于资本性支出。（2）募投项目的经营模式及盈利模式，与主营业务的关系。（3）募投项目新增固定资产投入对公司经营业绩的影响。（4）募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排。是否存在置换本次发行相关董事会决议日前募投项目已投入资金的情况。（5）结合报告期内同类产品（如有）及上市公司同类产品的毛利率情况说明募投项目效益测算的过程及谨慎性。（6）国际化制药基地建设项目建成后将形成固体口服制剂 2.5 亿片、粒/年，自用原料药 58 吨/年的生产能力。请说明该项目是否涉及新产品、在研产品的产业化，如是，请说明产品的研发进度、市场前景及竞争状况。募投项目的产能消化措施。（7）福州和睦家广生妇儿医院建设项目拟采用合作开展模式，计划与和睦家医疗合作实施。请明确募投项目合作对象及合作方式，申请人在本次募投项目中的权利义务安排是否清晰，申请人的资金投入金额、方式是否与其权利义务相匹配，是否可能损害上市公司及中小股东的利益，申请人是否为单纯的财务投资者。（8）申请人主要从事核苷类抗乙肝病毒药物研发、生产与销售，本次募投项目涉及新业务，申请人是否具备开展募投项目的相关经验，是否具备人员、技术、市场、资金等方面的资源储备及业务基础。

请保荐机构对上述事项逐项核查并发表明确意见。

【发行人回复】

一、募投项目的具体建设内容及投资构成明细，投资数额的测算依据和测算过程具有合理性；募集资金投入部分对应的投资构属于资本性支出

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 100,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	募集资金拟投资金额
1	国际化制药基地建设项目	59,863.12	50,000.00
2	福州和睦家广生妇儿医院建设项目	58,299.77	50,000.00

序号	项目名称	投资金额	募集资金拟投资金额
	总计	118,162.89	100,000.00

注：国际化制药基地建设项目包括制剂国际产业化建设项目和原料药国际产业化建设项目（含原料药中试车间）。

（一）国际化制药基地建设项目有关情况

1、国际化制药基地建设项目具体建设内容

项目将按照美国 FDA 等国际先进规范标准投资建设制剂生产基地和原料药生产基地（含中试车间），通过国内和国际 GMP 认证。项目建设期为 2.5 年，项目建成后将形成固体口服制剂 2.5 亿片、粒/年，自用原料药 58 吨/年的生产能力。

项目总投资 5.99 亿元，具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	比例
1 建设投资	55,711.00	93.06%
1.1 工程费用	50,331.44	84.08%
1.1.1 其中：建安工程	28,940.66	48.35%
1.1.2 设备购置	21,390.78	35.73%
1.2 工程建设其他费用	4,379.95	7.32%
1.3 基本预备费	999.62	1.67%
2 铺底流动资金	4,152.11	6.94%
3 总投资	59,863.12	100.00%

其中，制剂国际产业化建设项目投资总额为 32,710.45 万元，原料药国际产业化建设项目（含原料药中试车间）投资总额为 27,152.67 万元。

（1）制剂国际产业化建设项目具体建设内容

按照美国 FDA 等国际先进规范标准投资建设制剂生产基地，在宁德市柘荣县投资设立固体制剂车间，通过国内和国际 GMP，具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	比例
1 建设投资	29,516.89	88.64%

项目	投资额	比例
1.1 工程费用	26,550.61	81.17%
1.1.1 其中：建安工程	14,955.23	45.72%
1.1.2 设备购置	11,595.38	35.45%
1.2 工程建设其他费用	2,444.30	7.47%
1.3 基本预备费	521.99	1.60%
2 铺底流动资金	3,193.96	9.76%
3 总投资	32,710.45	100.00%

(2) 原料药国际产业化建设项目（含原料药中试车间）具体建设内容

按照美国 FDA 等国际先进规范标准投资建设原料药生产基地，在邵武市投资设立原料药合成车间及中试车间，具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	比例
1 建设投资	26,194.11	96.47%
1.1 工程费用	23,780.83	87.58%
1.1.1 其中：建安工程	13,985.43	51.51%
1.1.2 设备购置	9,795.40	36.08%
1.2 工程建设其他费用	1,935.65	7.13%
1.3 基本预备费	477.63	1.76%
2 铺底流动资金	958.15	3.53%
3 总投资	27,152.67	100.00%

2、投资构成明细、投资数额的测算依据和测算过程

(1) 制剂国际产业化建设项目

制剂国际产业化建设项目投资总额为 32,710.45 万元，其中建安工程 14,955.23 万元，设备购置 11,595.38 万元，工程建设其他费用 2,444.30 万元，基本预备费 521.99 万元，铺底流动资金 3,193.96 万元。

①建安工程

制剂生产基地建设包含固体制剂车间，质检及办公楼等，辅助用房、员工宿舍及配套设施等，具体情况为：

A、建筑工程

项目	建设面积 (M ²) / 占地面积 (M)	主体工程单价	投资额 (万元)
制剂车间、质检及办公楼等	24,264.08	1,200 元/ M ²	2,911.69
配套宿舍	18,362.18		2,203.47
辅助用房、焚烧系统等	2,008.28		240.99
小计	44,634.54		5,356.14
消防工程	44,634.54	180 元/ M ²	803.42
道路	25,817.06	150 元 M ²	387.26
绿化	5,780.50	100 元/ M ²	57.81
围墙	859	800 元/ M	68.72
配电工程等			386.00
总计			7,059.35

B、安装工程

项目	建设面积 (M ²) / 占地面积 (M)	装修工程单价	投资额 (万元)
基础装修费	44,634.54	400 元/ M ²	1,785.38
办公、宿舍装修费	34,152.50	800 元/ M ²	2,732.20
洁净装修费	2,118.44	5000 元/ M	1,059.22
安装工程	设备投资*20%		2,319.08
总计			7,895.88

②设备购置

制剂国际产业化建设项目设备购置计划投入 11,595.38 万元，包括主要生产设备 7,125.00 万元、辅助生产设备 228.30 万元、检验仪器设备 986.40 万元、自动化仓储设备 2,130.68 万元和公用设备 1,125.00 万元，具体明细如下：

序号	分类	设备类型	设备数量 (单位：台、套)	金额 (万元)
1	主要生产设备	粉碎机、过筛机、湿法制粒线、提升机、混合机、压片机和胶囊充填机等	28	7,125.00
2	辅助生产设备	电子秤、地秤、台秤、天平、负压称量罩、烘箱、容器清洗	26	228.30

序号	分类	设备类型	设备数量 (单位: 台、套)	金额(万元)
		机等		
3	检验仪器设备	红外光谱仪、气相色谱仪、自动溶出仪、物理检测仪器、紫外可见分光光度计等	24	986.40
4	自动化仓储设备	自动货物运输系统、液压叉车、电子台秤	7	2,130.68
5	公用设备	焚烧炉系统、锅炉、污水处理、冷水机组、冷却塔、纯化水系统、BMS 系统组合式净化空调器等	12	1,125.00
6	合计		97	11,595.38

③工程建设其他费用

制剂国际产业化建设项目工程建设其他费用 2,444.30 万元, 主要包含土地购置费、设计费、建设工程监理费及前期工作咨询费等, 其中, 土地购置费 1,353.88 万元, 设计费、建设工程监理费及前期工作咨询费等 1,090.42 万元。

④基本预备费和铺底流动资金

项目基本预备费按照(工程费用+工程建设其他费用)的一定比例进行估算, 合计约 521.99 万元。

流动资金测算按照分项详细估算法进行计算, 对存货、应收账款和应付账款等按历史周转率并参考行业情况进行估算, 结合项目计算期内各年营业收入、营业成本计算各年所需流动资金额, 项目的铺底流动资金按照流动资金的 30% 计算为 3,193.96 万元。

项目工程建设其他费用、基本预备费和铺底流动资金均不涉及募集资金投入, 以自有资金进行投入。

(2) 原料药国际产业化建设项目(含原料药中试车间)

原料药国际产业化建设项目(含原料药中试车间)投资总额为 27,152.67 万元, 其中建安工程 13,985.43 万元, 设备购置 9,795.40 万元, 工程建设其他费用 1,935.65 万元, 基本预备费 477.63 万元, 铺底流动资金 958.15 万元。

①建安工程

原料药生产基地建设包含原料药合成车间和一条原料药中试车间，质检、研发办公楼，辅助用房、员工宿舍及配套设施等，具体情况为：

A、建筑工程

项目	建设面积 (M ²) / 占地面积 (M)	主体工程单价	投资额 (万元)
原料药及中试车间、质检及研发办公楼	20,928.00	1,200 元/ M ²	2,511.36
配套宿舍	4,056		486.72
工程楼、仓库及配套用房等	9,498.00		1,139.76
小计	34,482.00		4,137.84
消防工程	30,659.50	200 元/ M ²	613.19
道路	34,360	150 元 M ²	515.40
绿化	4,560.30	100 元/ M ²	45.60
围墙	1,795	800 元/ M	143.60
厂区工艺管道工程	250	10,000 元/ M	250
配电工程等			450
固废站和泵房			55
总计			6,210.63

B、安装工程

项目	建设面积 (M ²) / 占地面积 (M)	装修工程单价	投资额 (万元)
基础装修费	351,59.50	400 元/ M ²	1,406.38
办公、宿舍装修费	12,384	800 元/ M ²	990.72
洁净装修费	1,200	4,000 元/ M	480.00
安装工程	由于管道、阀门等连接设备较多，按设备投资*50%估算		4,897.70
总计			7,774.80

②设备购置

原料药国际产业化建设项目（含原料药中试车间）设备购置计划投入 9,795.40 万元，包括主要生产设备 5,085.02 万元、辅助生产设备 2,633.70 万元、

检验仪器设备 593.40 万元、自动化仓储设备 542.58 万元和公用设备 940.70 万元，具体明细如下：

序号	分类	设备类型	设备数量 (单位：台/套)	金额 (万元)
1	主要生产设备	高位槽、缓冲罐、输送泵、反应罐、锤式粉碎机、过滤器、回收塔、混合机、接收罐等	365	5,085.02
2	辅助生产设备	真空系统、IBC 清洗站、层流保护罩、桶泵、吸收塔系统、气体监测系统、操作平台、中央控制站等	98	2,633.70
3	检验仪器设备	红外光谱仪、气相色谱仪、紫外可见分光光度计、稳定性实验箱、尘埃粒子计数器及其它仪器等	15	593.40
4	自动化仓储设备	甲醇储罐、磁力泵、丙酮储罐、磁力泵、乙酸乙酯储罐、磁力泵、异丙醇储罐、电动叉车等	30	542.58
5	公用设备	空压系统--空压机、氮气机、纯水系统、纯水分配系统、螺旋板冷凝器、洗烘脱一体机 污水处理系统、循环水系统、冷冻水系统及动力控制系统等	16	940.70
6	合计		524	9,795.40

③工程建设其他费用

原料药国际产业化建设项目（含原料药中试车间）工程建设其他费用 1,935.65 万元，主要包含土地购置费、设计费、建设工程监理费及前期工作咨询费等，其中，土地购置费 912.06 万元，设计费、建设工程监理费及前期工作咨询费等 1,023.59 万元。

④基本预备费和铺底流动资金

项目基本预备费按照（工程费用+工程建设其他费用）的一定比例进行估算，合计约 477.64 万元。

流动资金测算按照分项详细估算法进行计算，对存货、应收账款和应付账款等按历史周转率并参考行业情况进行估算，结合项目计算期内各年营业收入、营业成本计算各年所需流动资金额，本项目的铺底流动资金按照流动资金的 30% 计算为 975.41 万元。

项目工程建设其他费用、基本预备费和铺底流动资金均不涉及募集资金投入，以自有资金进行投入。

3、投资数额测算的合理性

本募投项目聘请了广州西典医药科技有限公司进行可行性研究，投资数额进行了详细的测算，具有合理性。

4、募集资金投入部分对应的投资构成，各项投资构成是否属于资本性支出

国际化制药基地建设项目总投资为 59,863.12 万元，其中拟投入募集资金 50,000.00 用于工程费用的投入，募集资金不足的部分用自有资金投入，募集资金拟投入的部分均为资本性支出。

单位：万元

项目	投资额	投资资金来源	是否资本性支出
1 建设投资	55,711.00	-	-
1.1 工程费用	50,331.44	-	-
1.1.1 其中：建安工程	28,940.66	募集资金	是
1.1.2 设备购置	21,390.78	募集资金	是
1.2 工程建设其他费用	4,379.95	-	--
1.2.1 土地支出	2,265.94	自有资金	是
1.2.2 工程建设其他费用	2,114.01	自有资金	是
1.3 基本预备费	999.62	自有资金	否
2 铺底流动资金	4,152.11	自有资金	否
3 总投资	59,863.12	-	-

募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

(二) 福州和睦家广生妇儿医院建设项目

1、募投项目的具体建设内容及投资构成明细

福州和睦家广生妇儿医院建设项目拟通过与和睦家医疗合作在公司所在的福州市按照国际高标准要求建设一座妇儿保健医院，项目建成后，拥有产科、妇科、儿科、产后母婴康复（高端月子中心）等各类床位合计 326 张，可以提供高水平、一站式高端妇儿健康服务。

公司拟通过全资孙公司福州和睦家广生妇儿医院有限公司负责实施本项目，项目计划建设期为3年，项目总投资规模58,299.77万元。具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	比例
1 建设投资	56,299.77	96.57%
1.1 工程费用	51,492.65	88.32%
1.1.1 其中：建安工程	38,284.25	65.67%
1.1.2 设备购置	13,208.40	22.66%
1.2 工程建设其他费用	4,292.19	7.36%
1.3 基本预备费	514.93	0.88%
2 铺底流动资金	2,000.00	3.43%
3 总投资	58,299.77	100.00%

募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

2、投资数额的测算过程及测算依据

本项目建设工程投资56,299.77万元，其中：建安工程38,284.25万元，设备购置13,208.40万元，工程建设其他费用4,292.19万元，基本预备费514.93万元，铺底流动该资金2,000.00万元。

(1) 建安工程

福州和睦家广生妇儿医院总体规划总建筑面积为69,755.04 m²，其中地上建筑面积为60,919.2 m²，地下建筑面积为8,835.84 m²，设置主要包括急诊医技住院楼、门诊住院楼、行政楼、产后母婴康复中心、优生优育中心、能源中心等建筑，具体明细如下：

序号	工程或费用名称	技术经济指标			
		合计总价（万元）	单位	数量（m ² /座）	单价（元）
一	工程费用	38,284.25	m ²	69,755.04	5,488.39
(一)	地下室工程	3,340.00	m ²	8,835.84	3,780.06
1	建筑工程	2,722.99	m ²	8,835.84	3,081.75
2	地下室设备及安装工程	617.01	m ²	8,835.84	698.30
(二)	急诊医技住院楼	14,607.51	m ²	24,067.10	6,069.49
1	建筑工程	7,821.81	m ²	24,067.10	3,250.00

序号	工程或费用名称	技术经济指标			
		合计总价 (万元)	单位	数量 (m ² /座)	单价 (元)
2	安装工程	3,554.15	m ²	24,067.10	1,476.77
3	净化工程	3,231.55	m ²	6,268.19	5,155.47
(三)	门诊住院楼	12,092.66	m ²	24,067.10	5,024.56
1	建筑工程	7,821.81	m ²	24,067.10	3,250.00
2	安装工程	3,724.92	m ²	24,067.10	1,547.72
3	净化工程	545.94	m ²	977.91	5,582.67
(四)	行政楼	700.28	m ²	2,534.65	2,762.81
1	建筑工程	519.60	m ²	2,534.65	2,050.00
2	安装工程	180.67	m ²	2,534.65	712.81
(五)	产后母婴康复中心楼	3,363.43	m ²	8,200.84	4,101.33
1	建筑工程	2,378.24	m ²	8,200.84	2,900.00
2	安装工程	985.19	m ²	8,200.84	1,201.33
(六)	优生优育中心楼	984.07	m ²	1,680.42	5,856.07
1	建筑工程	386.50	m ²	1,680.42	2,300.00
2	安装工程	219.47	m ²	1,680.42	1,306.07
3	净化工程	378.09	m ²	840.21	4,500.00
(七)	能源中心楼	76.77	m ²	369.09	2,080.00
1	建筑工程	59.05	m ²	369.09	1,600.00
2	安装工程	17.72	m ²	369.09	480.00
(八)	室外工程	2,631.26			
1	围墙、大门、传达室	124.07	m	827.14	1,500.00
2	污水处理站	200.00	座	1.00	200.00 (万元)
3	室外综合管网及市政工程	623.62	m ²	28,346.48	220.00
4	道路工程	283.46	m ²	14,173.24	200.00
5	绿化景观工程	318.90	m ²	14,173.24	225.00
6	变配电工程 (含柴油发电机组)	1,081.20	m ²	69,755.04	155.00

(2) 设备购置

本次福州和睦家产儿医院建设项目拟设备购置 13,208.40 万元，具体明

细如下：

序号	分类	设备类型	设备数量	金额（万元）
1	门诊检查设备	MRI、CT、DR、数字胃肠、乳腺钼靶、全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、五分类血球仪、全自动血凝仪、彩超、心电仪、脑电仪、阴道镜、宫腔镜、胃镜、肠镜、纤支镜等	37	6,075.00
2	医技治疗设备	LED手术无影灯、手术床、产床、电动双臂吊塔、桥塔、麻醉机、监护仪、呼吸机等	183	3,149.00
3	消毒供应设备	内镜清洗工作站、高温灭菌器、全自动清洗消毒器、等离子低温灭菌器等	11	970.00
4	住院配套设备	LERP一体床、普通病床、产后病床、ICU病床、NICU保温箱等	326	814.40
5	其他配套设备	信息管理系统、洗衣房设备等	135	2,200.00
6	合计		692	13,208.40

（3）工程建设其他费用

福州和睦家广生妇儿医院建设项目工程建设其他费用 4,292.19 万元，主要包含土地购置费、设计费、建设工程监理费及前期工作咨询费等。

（4）基本预备费和铺底流动资金

项目基本预备费按照（工程费用+设备购置费）的一定比例进行估算，合计约 514.93 万元。

本流动资金测算按照分项详细估算法进行计算，对存货、应收票据、应收账款、预收账款、预付账款和应付账款等按一定周转率进行估算，结合本项目计算期内各年营业收入、营业成本计算各年所需流动资金额，本项目的铺底流动资金为 2,000.00 万。

项目工程建设其他费用、基本预备费和铺底流动资金均不涉及募集资金投入，以自有资金进行投入。

3、投资数额测算的合理性

本次募投项目投资数额的测算参考了和睦家医疗建设医院的测算模型，同时

亦参考了同行业上市公司公告的相关医院建设的投入情况，与公司的测算进行了比较，具体如下：

公司	基础数据			单位数据	
	投资总额 (万元)	床位数 (张)	医院建筑面积 (平方米)	单床投资额 (万元)	单床占地面积 (平方米)
广生堂	58,299.77	326.00	69,755.04	178.83	213.97
东方海洋	115,643.08	600.00	120,000.00	192.74	200.00
国际医学	254,720.88	1,500.00	266,597.00	169.81	177.73

综上，公司的投资数额经过了详细的测算，与同行业投入相差不大，具有合理性。

4、募集资金投入部分对应的投资构成

福州和睦家广生妇儿医院建设项目总投资为 51,492.65 万元，其中拟投入募集资金 50,000.00 用于工程费用的投入，募集资金不足的部分用自有资金投入，募集资金拟投入的部分均为资本性支出。

项目	投资额(万元)	投资资金来源	是否为资本性支出
1 建设投资	56,299.77	-	-
1.1 工程费用	51,492.65	-	-
1.1.1 其中：建安工程	38,284.25	募集资金	是
1.1.2 设备购置	13,208.40	募集资金	是
1.2 工程建设其他费用	4,292.19	自有资金	是
1.3 基本预备费	514.93	自有资金	否
2 铺底流动资金	2,000.00	自有资金	否
3 总投资	58,299.77	-	-

二、募投项目的经营模式及盈利模式，与主营业务的关系

(一) 国际化制药基地建设项目有关情况

1、募投项目中制剂国际产业化建设项目通过制剂产品的研发、生产和对外销售实现效益，原料药国际产业化建设项目以向公司制剂生产线供应原料药实现效益，募投项目经营模式及盈利模式与公司现有模式不存在重大差异

公司目前主要从事核苷类抗乙肝病毒药物的研发、生产与销售，主要产品包括阿甘定、贺甘定、恩甘定和福甘定等核苷类抗乙肝病毒药物。

为进一步抓住国内医药行业政策支持力度大、行业发展快、市场潜力巨大的机遇，同时顺应医药行业国际化发展趋势，赢得竞争优势，弥补未来产能缺口，公司计划升级医药制造能力，实施国际化战略，通过非公开发行股票募集资金，按照美国 FDA 等国际先进规范标准，投资建设达到国际化标准的制剂和原料药生产基地（含中试车间），通过国内和国际 GMP 认证，项目建成后将形成固体口服制剂 2.5 亿片、粒/年，自用原料药 58 吨/年的生产能力。

募投项目建成后，国际化标准的制剂生产线将用于生产公司获批制剂产品，主要规划产品包括恩甘定和福甘定及远期（项目运营期第 4 年起）艾拉酚胺等核苷类抗乙肝病毒药物等并通过公司销售渠道对外销售，实现效益；国际化标准的原料药生产基地（含中试车间）将用于供应公司主要制剂产品含阿甘定、贺甘定、恩甘定和福甘定及远期艾拉酚胺等核苷类抗乙肝病毒药物制剂产品的原料药生产需求，以改善公司制剂产品的原料药供应条件，并力求从源头上进一步提高制剂产品的品质。

2、国际化制药基地建设项目是对公司目前主营业务在质和量方面的综合提升，有利于提高公司持续盈利能力和综合竞争实力

项目的实施将在产品研发、工程建设、药品生产和质量管理等方面按照国际标准对公司现有体系进行升级，并在项目运营中与国际合作伙伴对接，提升公司的研发、生产、质量管理水平和项目运营能力，全面带动企业优化组织管理，实现核心品种在欧美国家的注册认证，树立起国际声誉，提高公司核心产品在境内外市场的综合竞争力。

同时随着公司替诺福韦酯（福甘定）等核心新品种及未来其他在研品种获批生产，市场需求广泛，现有产能将存在不足，项目的实施，也有助于解决未来公司核心产品的产能缺口，并改善公司制剂产品的原料药供应条件，并力求从源头上进一步提高制剂产品的品质，为公司未来经营规模的继续扩大做好准备，并适时拓展国际市场。

（二）福州和睦家广生妇儿医院建设项目

1、福州和睦家医院的经营模式及盈利模式

根据和睦家医疗与福州和睦家医院公司签署的《运营服务协议》，其合作经营模式如下：和睦家医疗向福州和睦家医院公司提供“和睦家”的相关品牌授权，同时在医院的筹备、建设、运营全环节上对医院给予品牌、人才、技术、管理等的支持，并在董事会领导下负责医院开业后的具体日常运营管理工作。具体参见本反馈回复“问题 2”之“七、根据与和睦家医疗签署的《运营服务协议》，福州和睦家广生妇儿医院建设项目明确了募投项目合作对象及合作方式，申请人在本次募投项目中的权利义务安排清晰，申请人的资金投入金额、方式与其权利义务相匹配，不存在损害上市公司及中小股东的利益，本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，并非为单纯的财务性投资”

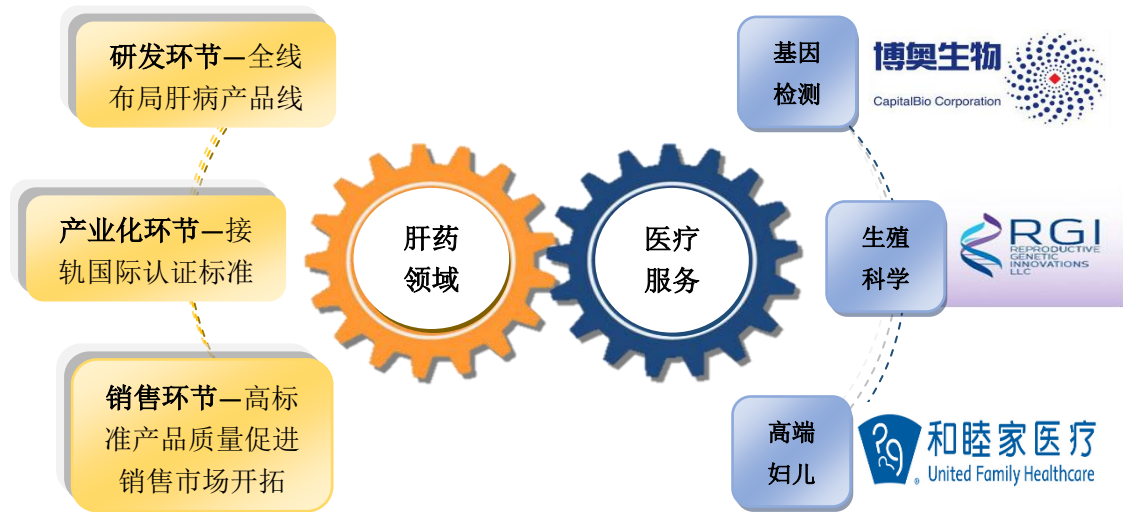
公司本次的福州和睦家广生妇儿医院建设项目，依托合作方“和睦家医疗”在高品质服务、标准化管理、全生命周期健康管理等方面的丰富经验，将在福州地区打造国际标准、高效便捷、全方位、个性化的一站式高端妇儿医疗服务机构，有助于弥补本地区高端妇儿健康服务短缺的情况，结合公司已布局的人类遗传基因研究、生殖科学技术，通过提供儿科及妇产科等服务，实现门诊、住院及手术等收。

2、本次福州和睦家医院募投项目将使公司沿着“产前产中产后”的妇儿医疗产业链完成系统战略布局，将为公司已布局的医疗服务业务的后续推广发展提供支撑平台，将为公司形成医药医疗双轮驱动的核心竞争力，有利于公司主营业务的发展

公司现有的主营业务为从事核苷类抗乙肝病毒药物研发、生产与销售。同时，公司在上市以后陆续与“博奥生物”、“RGI”在人类遗传基因研究、生殖科学领域进行合作，拓展并实现了公司在医疗服务领域的业务布局。

为了充分发挥公司的区域性优势，本次福州和睦家医院项目投资，将使公司沿着“产前产中产后”的妇儿医疗产业链完成系统战略布局，将为公司已布局的人类遗传基因研究、生殖科学技术的后续推广发展提供支撑平台；而人类遗传基因研究、生殖科学的技术积累发展，又将为高端妇儿健康医院的区域发展打造竞争亮点和竞争优势。依托地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，公司将现有业务延伸至以高水平医疗技术和高品质医疗服务为支撑的区域妇

儿健康服务，为公司拓展新的收入利润增长点，形成了医药医疗双轮驱动的核心竞争力，构筑区域综合性医药医疗产业优势。



三、募投项目新增固定资产投资对公司经营业绩的影响

(一) 国际化制药基地建设项目的有关情况

国际化制药基地建设项目预估将新增固定资产投资约 50,331.44 万元，无形资产投入约 2,265.94 万元。公司本次募集资金投资项目建设投产后，公司固定资产规模较目前将有较大幅度增加，新增固定资产折旧和无形资产摊销费用预计每年约 3,500 万元。募集资金投资项目完全达产后预计新增收入对新增折旧和摊销形成有效消化，新增固定资产折旧和无形资产摊销对公司未来经营成果不会产生负面的影响。但由于项目建设需要较长时间，产生经济效益也需要一定的时间，同时未来市场环境、技术发展、药品注册等方面可能会发生重大不利变化，使得公司新增产能可能不能够获得预期的市场销售规模，因此在募集资金投资项目建成投产后的初期阶段，新增固定资产折旧和无形资产摊销将可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

(二) 福州和睦家广生妇儿医院建设项目

本次福州和睦家广生妇儿医院建设项目预估新增固定资产 51,492.65 万元，无形资产 1,849.26 万元。根据公司建筑工程、装修以及医疗设备折旧年限的不同，运营期开始每年预计将新增约 4,300 万元的固定资产折旧和无形资产摊销，对公

司的经营业绩产生相应的费用影响。

募集资金投资项目建设完成并实现运营后预计新增收入对新增折旧和摊销形成有效消化,新增固定资产折旧和无形资产摊销对公司未来经营成果不会产生负面的影响。但由于项目建设需要较长时间,产生经济效益也需要一定的时间,同时未来政策影响、市场环境、新生儿人数等方面存在一定的不确定性,使得本募投项目可能不能够获得预期的盈利规模,因此在募集资金投资项目建成投产后的初期阶段,新增固定资产折旧和无形资产摊销将可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

四、募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排, 是否存在置换本次发行相关董事会决议日前募投项目已投入资金的情况

(一) 国际化制药基地建设项目的有关情况

1、募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排

项目建设期 2.5 年, 包含设计期、施工期和试生产期三个阶段, 前两年主要为设计及施工期, 需要完成项目场地所需土地购置、项目立项规划、房屋建筑物建设及装修, 设备订制, 设备、工艺管道安装, GMP 文件和记录制定及生产设备的验证工作; 最后半年, 完成项目试生产及 GMP 认证。

项目募集资金的使用进度和安排如下:

单位: 万元

项目	项目投资	建设期进度			募集资金投入
		第 1 年	第 2 年	第 25-30 个月	
1 建设投资	55,711.00	21,041.16	27,509.85	7,159.98	-
1.1 工程费用	50,331.44	16,946.50	26,575.76	6,809.17	50,000.00
1.1.1 其中: 建安工程	28,940.66	11,166.10	13,741.30	4,033.26	-
1.1.2 设备购置	21,390.78	5,780.40	12,834.47	2,775.91	-
1.2 工程建设其他费用	4,379.95	3,534.34	634.20	211.40	-
1.2.1 土地支出	2,265.94	2,265.94	-	-	-
1.2.2 工程建设其他费用	2,114.01	1,268.41	634.20	211.40	-
1.3 基本预备费	999.62	560.32	299.89	139.41	-
2 铺底流动资金	4,152.11	-	-	4,152.11	-

募投资金到位后可用于置换本次非公开发行预案经第二届董事会第二十八次会议审议通过后以自有资金投入的金额，之后根据项目进度逐步投入。

2、公司不存在置换本次发行相关董事会决议日前募投项目已投入资金情况

公司不存在使用本次募集资金置换董事会决议日前投入资金的情况。

截至 2018 年 9 月 30 日，公司募投项目已投入资金 3,502.32 万元，其中建安工程 653.61 万元，工程建设其他费用 2,848.71 万元。

本次募集资金到位后，公司本次非公开发行董事会决议日（即 2017 年 7 月 25 日）以后公司以自有资金先期投入募投项目建设的资本性支出资金将由公司会计师鉴证，并在履行相应审批程序后予以置换。

（二）福州和睦家广生妇儿医院建设项目

1、募投项目的募集资金使用和项目建设的进度安排

福州和睦家广生妇儿医院建设项目的计划项目建设期为 3 年，工程项目实施计划和募集资金使用的进度安排如下：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	建设期投资进度			其中：募集资金投入
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	
1	建设投资	56,299.77	14,215.07	16,541.23	25,543.48	50,000.00
1.1.1	建安工程	38,284.25	11,485.28	15,313.70	11,485.28	-
1.1.2	设备购置	13,208.40	-	-	13,208.40	-
1.2	工程建设其他费用	4,292.19	2,575.31	1,073.05	643.83	-
1.3	基本预备费	514.93	154.48	154.48	205.97	-
2	铺底流动资金	2,000.00	-	-	2,000.00	-
合计：		58,299.70	14,215.07	16,541.23	27,543.48	50,000.00

2、公司不存在置换本次发行相关董事会决议日前募投项目已投入资金情况

截至 2018 年 9 月 30 日，公司募投项目已投入工程建设其他费用和和睦家品

牌许可费合计 4,100.00 万元。

本次募集资金到位后，公司本次非公开发行董事会决议日（即 2017 年 7 月 25 日）以后公司以自有资金先期投入募投项目建设的资本性支出资金将由公司会计师鉴证，并在履行相应审批程序后予以置换。

五、结合报告期内同类产品（如有）及上市公司同类产品的毛利率情况说明募投项目效益测算的过程及谨慎性

（一）国际化制药基地建设项目的有关情况

1、募投项目效益测算的过程

项目计算期为 12.5 年，其中建设期 2.5 年，运营期 10 年，预计运营期第 1 年开始逐步产生收入，运营期第 4 年进入稳定状态，产能开始达到 90%。

项目建成后，扣除原料药中试车间，预计年平均净利润 12,515.21 万元，内部收益率 17.4%，投资回收期为 7.6 年，项目具有良好的经济效益。

项目计算期内各年效益测算具体如下：

单位：万元

项目	运营期						
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	...	第 10 年	平均
营业收入	67,506.59	74,363.78	77,129.82	80,578.98	...	78,976.00	83,953.72
减：营业成本	14,368.27	18,008.83	21,179.69	22,569.72	...	19,957.69	20,675.05
税金及附加	660.15	1,090.22	1,142.26	1,238.74	...	1,260.01	1,279.13
销售费用	29,020.00	31,656.00	32,553.00	33,834.00	...	33,173.00	35,418.70
管理费用	10,011.96	10,936.96	11,108.96	11,597.96	...	10,931.17	11,857.07
利润总额	13,446.21	12,671.77	11,145.91	11,338.57	...	13,654.14	14,723.78
减：所得税费用	2,016.93	1,900.77	1,671.89	1,700.79	...	2,048.12	2,208.57
净利润	11,429.28	10,771.01	9,474.03	9,637.78	...	11,606.02	12,515.21

（1）营业收入

项目制剂产品规划主要规划为恩甘定、福甘定，并在项目运营期第 4 年起开始生产艾拉酚胺制剂产品并对外销售；原料药产品主要用于供应公司生产的阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定和艾拉酚胺等核苷类抗乙肝病毒药物制剂产品的原

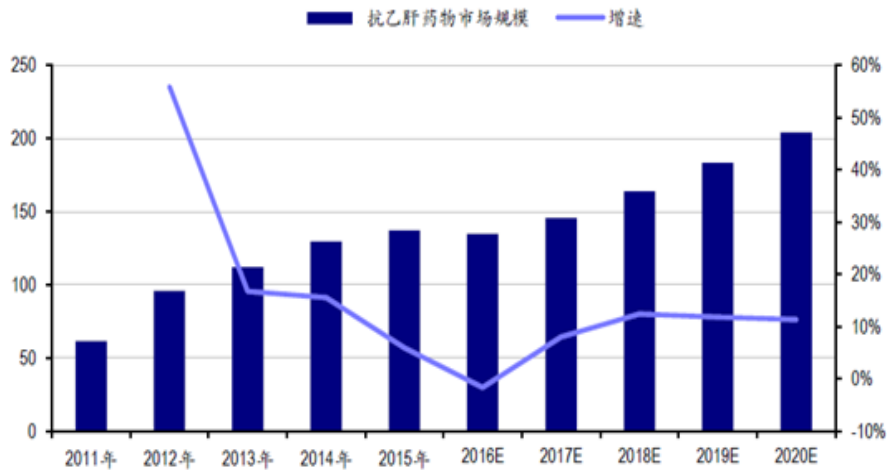
料药。项目制剂产品收入占项目收入的 98.68%，为项目收入的主要部分；原料药中阿甘定、贺甘定、恩甘定中供应现有制剂生产线的部分产生项目收入。

①募投项目为核苷类抗乙肝病毒药物系列药物，具有着广阔的市场前景

根据世界卫生组织（WHO）统计，全世界约有 2.57 亿多人患有慢性（长期）肝脏感染疾病，每年约有 88.7 万人死于急性或慢性乙型肝炎。我国是乙肝病毒高感染流行地区，总人口数约 9,300 万人，其中慢性乙肝患者为 2,000~3,000 多万人。根据中华医学会肝病学会和中华医学会感染病学会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版），慢性乙型肝炎治疗中的抗病毒治疗是关键，只要有适应症，且条件允许，就应进行规范的抗病毒治疗。但目前国内已经接受规范治疗的患者仅占需要接受治疗患者的不到 20%。随着人民收入水平的提高，健康意识增强，药品价格的下降以及医疗保险全覆盖等诸多因素的共同影响下，将会有更高比例的患者接受抗乙肝病毒的规范治疗，抗病毒类乙肝用药市场成长空间。

核苷类乙肝用药逐渐成为治疗乙肝主流用药。据统计，我国乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，年化复合增长率 22.4%，增速较快；预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。根据我国 2015 年《慢性乙型肝炎防治指南》，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷类。由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷类药物。在我国，核苷类乙肝用药约占乙肝用药市场的 80%，已成为治疗乙肝的主流用药。

2016-2020 年预计我国抗乙肝用药市场规模（亿元）



数据来源：公开资料整理

募投项目制剂产品规划为恩甘定、福甘定，并在项目运营期第 4 年起生产艾拉酚胺制剂产品，上述产品在欧洲肝脏研究学会发布的 2017 版最新乙型肝炎管理指南中，均为初治慢乙肝患者的一线首选核苷（酸）类似物治疗方案，具有广阔的市场前景。

②带量采购政策逐步落地，通过一致性评价国产品种替代原研市场潜力巨大，募投项目两个主要制剂品种均已纳入首批带量采购试点

中央深改委审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于 2018 年 11 月 15 日正式出台了 4+7 带量采购文件。本次带量采购的试点地区范围为北京、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，采购品种为已通过仿制药质量和疗效一致性评价的 31 个品种。从品种角度来看，本次集中带量采购纳入了多个用于慢性病的重磅药物，5 个品种样本医院销售额在 10 亿元以上，而这些品种主品规的大部分份额由原研产品占据，多个原研产品市占率超过 80%。

目前，恩替卡韦和富马酸替诺福韦二吡呋酯均为初治慢乙肝患者治疗的一线药物，随着带量采购政策的深入推进，原研替代将为国产仿制产品带来足够的市场空间。

上述产品的样本医院销售额及原研销售占比情况为：

序号	剂型	规格	2017年样本医院销售额（亿元）	2017年原研样本医院销售额（亿元）	占比
1	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	20.32	8.19	40.29%
2	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	2.52	2.41	95.48%

数据来源：医药行业研究《带量采购方案明确，仿制药市场洗牌—4+7城市药品集中采购解读》

随着带量采购政策逐步落地，通过一致性评价国产品种替代原研市场潜力巨大，募投项目两个主要制剂品种均已纳入首批带量采购试点。

③公司深耕行业多年，随着新产品推广的逐步落地，一致性评价的逐步完成，具备性价比的产品优势能够实现预期收入

公司拥有完整丰富的产品系列，公司已经获准上市的核苷类抗乙肝病毒药物产品包括阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦酯等完整丰富的产品系列，产品技术含量高、工艺先进，凭借着系列化的产品优势、技术优势、人才及渠道等优势，公司已在核苷类抗乙肝病毒药物领域建立了竞争优势。

公司已建立了遍及全国各省区的销售队伍及覆盖全国各省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的最优秀推广商、经销商有着坚实的合作关系。通过多年的学术推广和品牌建设，公司已经在该领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来收入的增长以及新产品的市场导入奠定了基础，同时，在现有的销售渠道和终端上叠加新产品，有利于提升新产品的边际贡献，为公司创造更大的效益。

公司 2017 年下半年首家获批生产抗乙肝适应症的替诺福韦酯（乙肝适应症），新产品的推广、销售工作正逐步落地；同时公司替诺福韦酯已通过一致性评价，恩替卡韦的一致性评价工作已通过现场核查，正在等待国家药监局审评中心最终批复，在完成一致性评价工作后，两产品的销售数量可以预期迎来快速增长，实现预期收入。

(2) 营业成本

项目营业成本包括生产相关直接材料、人员薪酬、固定资产折旧及无形资产摊销。直接材料成本包括根据产品工艺确认的所需外购原辅料；人员薪酬为根据

项目生产定员人数乘以人均薪酬计算，人均薪酬根据公司历史水平确定，同时兼顾考虑工资水平的调整；固定资产折旧根据项目新增生产相关房屋建筑物、装修配套设施、设备购置，参照公司固定资产折旧会计政策计算；无形资产摊销根据项目新增土地等资产，参照公司无形资产摊销会计政策计算。

(3) 销售费用

项目销售费用主要为市场推广费、人员薪酬及差旅费，销售费用根据项目预计和公司历史销售费用率水平综合确定。

(4) 管理费用

项目管理费用包括人员薪酬、差旅费、办公费、测试验证费、固定资产折旧和无形资产摊销等。固定资产折旧根据项目新增办公相关房屋建筑物、装修配套设施、设备购置，参照公司固定资产折旧会计政策计算。无形资产摊销根据项目新增土地等资产，参照公司无形资产摊销会计政策计算。管理费用率根据项目预计及公司历史管理费用率水平综合确定。

(5) 各项税费

税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加，分别按照增值税的 7%/5%、3%和 2%计算。所得税费用以利润总额为计税基础，使用税率 15%计算。

2、募投项目有关指标较报告期内公司及同行业上市公司相关指标谨慎

(1) 募投项目主要制剂产品是公司收入、毛利的主要来源

项目制剂产品主要规划为恩甘定、福甘定，并在项目运营期第 4 年起开始生产艾拉酚胺制剂产品并对外销售；原料药产品主要用于供应公司生产的阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定和艾拉酚胺等核苷类抗乙肝病毒药物制剂产品的原料药。项目制剂产品产生效益为项目效益的主要部分；原料药中阿甘定、贺甘定、恩甘定中供应现有制剂生产线的部分产生项目效益。具体情况为：项目制剂产品收入、毛利占项目总收入和毛利的比例分别为 98.68%、99.62%，是整个项目的主要效益来源。

(2) 募投项目主要制剂产品毛利率较报告期内公司相同产品谨慎

公司报告期内相关产品毛利率与综合毛利率水平如下：

产品（或行业）名称	募投项目（平均）	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
恩甘定	79.72%	89.79%	89.59%	90.49%	89.85%
福甘定	67.12%	-	-	40.54%	77.71%

注：2017年公司福甘定产品毛利率较低，主要是产量较低的影响，随着新产品的逐步放量，毛利率预期将逐步提高。

公司募投项目主要制剂品种毛利率较报告期内公司同类产品产品预测略低。

随着医药市场竞争的不断加强，药品销售单价呈现逐步下降的趋势，为充分考虑存在的降价风险，项目将主要制剂产品的平均销售单价在运营期前已大幅降价的基础上进一步累计平均下降超过50%；同时考虑员工薪酬、材料成本上升等综合影响，在运营期内主要制剂产品毛利率处于逐步下降趋势。

(3) 募投项目有关盈利指标较公司报告期内相关指标谨慎

时间	毛利率	销售费用率	毛利率-销售费用率	管理费用率
2015年	87.82%	34.94%	52.88%	15.99%
2016年	86.95%	35.43%	51.52%	29.22%
2017年	86.97%	46.99%	39.98%	30.91%
2018年1-9月	84.09%	51.63%	32.46%	29.11%
平均	86.46%	42.25%	44.21%	26.31%
募投项目平均指标	75.37%	42.19%	33.18%	14.12%

注：2018年1-9月管理费用按照可比口径包括了研发费用。

报告期内，公司平均毛利率水平高于募投项目运营期内的毛利率水平，平均销售费用率与募投项目平均销售费用率接近，在综合考虑了毛利率与销售费用率的相互影响后，报告期内（毛利率-销售费用率）平均高于募投项目相应指标。

报告期内，公司管理费用率较高，主要由于公司全球创新药及仿制药开发投入的研发项目较多，剔除上述整体研发费用的影响，2015年、2016年、2017年及2018年1-9月，公司管理费用率水平为8.71%、9.78%、11.03%和10.85%，平均管理费用率为10.09%，低于募投项目的管理费用率。

(4) 募投项目毛利率预计水平与同行业上市公司可比

根据国家药品监督管理局公示信息，截至 2018 年 9 月 30 日，拥有与公司募投项目主要品种相同批件的上市公司如下表所示：

序号	上市公司名称	拥有批件产品	主营业务构成
1	千金药业	拉米夫定片、恩替卡韦分散片	主营中药、西药、药品批发，其中西药占比 25%左右
2	鲁抗医药	恩替卡韦分散片	主营制剂、抗生素等，制剂占比 50%左右
3	海思科	恩替卡韦胶囊	主营化学制剂，涉及肝病、肠外营养、抑郁、抗生素等领域
4	中国生物制药（港股）	阿德福韦酯胶囊、拉米夫定片、马来酸恩替卡韦片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片等	旗下正大天晴药业集团股份有限公司负责肝药业务

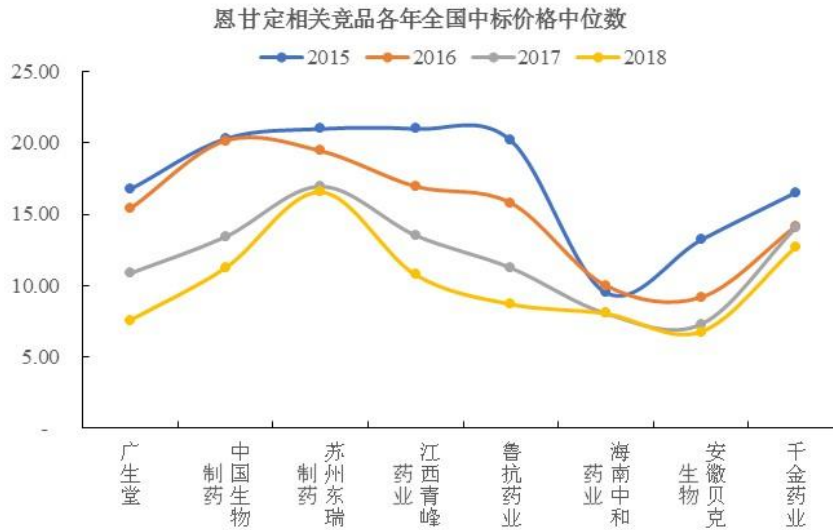
经查阅公开资料，上述可比上市公司在报告期内有关品种均无法单独比较毛利率数据，千金药业、鲁抗医药整体可比性较弱，比较海思科、中国生物制药（港股）毛利率与募投项目平均毛利率（75.37%）的对比如下：

序号	上市公司	同行业上市公司毛利率与募投项目毛利率比较			
		2015 年	2016 年	2017 年	2018 年 1-9 月
1	海思科	67.06%	74.17%	64.56%	63.83%
2	中国生物制药	77.67%	79.20%	79.14%	80.37%
3	广生堂	87.82%	86.95%	86.97%	84.09%

经查阅公开资料，募投项目毛利率处于可比上市公司毛利率之间，与最可比的中国生物制药、公司历史水平相比审慎。

（5）募投项目主要制剂产品单价低于目前市场中标单价

①恩甘定价格比较



在经历了较大幅度的价格调整之后，目前，恩甘定终端市场相关竞品中标中位价格在 7.5 元/片、粒和 27 元/片、粒之间，募投项目终端市场价格即使考虑了外包推广费率为 60%至 70%销售费用后，平均终端价格为 5.06 元/片、粒，充分考虑了未来市场价格进一步下降的风险。

②福甘定价格比较



目前，福甘定终端市场相关竞品中标中位价格 15 元/片、粒左右，募投项目终端市场价格即使考虑了外包推广费率为 60%至 70%销售费用后，平均终端价格为 10.51 元/片、粒，充分考虑了未来市场价格进一步下降的风险。

(6) 募投项目原料药产品较同行业企业毛利率谨慎

项目原料药生产基地中阿甘定、贺甘定、恩甘定中供应现有制剂生产线的部

分产生项目效益，其毛利率与同行业毛利率比较如下：

序号	上市公司	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
1	永安药业	17.73%	25.66%	36.48%	37.94%
2	山河药辅	34.64%	33.80%	30.92%	33.72%
3	富祥股份	35.47%	42.75%	38.20%	39.06%
4	赛托生物	44.25%	33.62%	23.25%	25.22%
5	同和药业	39.76%	38.71%	36.60%	28.17%
6	圣达生物	51.07%	35.59%	37.82%	35.99%
7	奥翔药业	51.61%	55.36%	60.40%	43.91%
8	司太立	37.16%	38.15%	37.51%	41.44%
9	美诺华	32.94%	37.46%	34.07%	29.63%
平均数		38.29%	37.90%	37.25%	35.01%

注：上述可比公司选自申万行业分类“医药生物-化学制药-化学原料药”，并选取最近三年平均营业收入10亿元以下的可比上市公司，其中剔除了还从事化学制剂（广济药业、千红制药、健友股份）、添加剂（花园生物）或技术服务（药石科技）的上市公司。

项目国际化原料药生产基地供应原有生产线运营期内的平均毛利率为21.76%，处于同行业毛利率水平之间，低于行业平均水平。

综上所述，公司本次募投项目效益测算过程是谨慎的。

（二）福州和睦家广生妇儿医院建设项目

1、募投项目效益测算的过程及谨慎性

本募投项目计算期为21年，建设期3年，运营期18年。根据项目规划建成后，预计年平均净利润10,173.73万元，内部收益率为13.7%，投资回收期为9.8年，本项目运营期内效益测算具体如下：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	...	第17年	第18年
销售收入	18,410.50	25,774.70	36,821.00	...	85,287.42	85,287.42
主营业务成本	16,914.74	21,045.70	27,104.52	...	49,817.07	50,198.28
税金及附加	578.37	809.71	1,156.74	...	2,679.31	2,679.31
管理费用	1,672.84	2,261.98	2,777.47	...	7,170.12	7,170.12
销售费用	1,288.74	1,804.23	2,577.47	...	5,970.12	5,970.12
利润总额	-2,622.56	-956.63	2,048.06	...	16,971.49	16,590.28
所得税	-	-	-	...	3,054.87	2,986.25
净利润	-2,622.56	-956.63	2,048.06	...	13,916.62	13,604.03

（1）销售收入

①项目定位于区域高端妇儿健康服务，差异化发展弥补地区需求缺口，市场前景广阔

随着国家“全面二胎”政策实施与我国上一轮“婴儿潮”（1986年至1990年期间）出生的人群逐渐进入适龄婚育阶段相叠加，推动了福州市地区出生人口数量加快增长，妇儿健康服务供需矛盾增加。此外，福州市作为省会城市同时也是福建省北部区域医疗中心，医疗资源还辐射了周边宁德、南平、三明、平潭综合试验区等地，使得本地市的妇儿健康服务资源更显紧缺。

在地区妇儿健康服务医疗资源紧缺的情况下，现有地区妇儿医疗机构以提供基本医疗保健服务为主，高端妇儿健康服务资源较为匮乏。而随着居民收入的增加以及全面二胎政策下高龄产妇比例上升，安全舒服的就诊环境、亲切耐心的就诊体验、产前产中产后的全程生育服务等高端条件和服务受到更多青睐。福建省传统“多子多福”生育文化浓厚，高端妇儿健康服务市场渗透率较高。未来几年随着地区居民收入的稳定增长，本地区高端妇儿健康服务的市场需求潜力巨大。

②本募投项目建设得到妇儿健康服务相关政策的大力扶持

根据福建省政府发布的《福建省“十三五”卫生计生事业发展专项规划》（2016年）要求，在“十三五”期间需要进一步加强全省妇儿健康工作，促进出生人口素质和居民健康水平不断提高。福州市从2016年初起实施“全面二胎”政策，不少家庭把生育第二个宝宝纳入了计划，随着全面二胎政策的实施，妇儿健康服务资源日趋紧张。根据福州市政府发布的《福州市“十三五”卫生计生事业发展专项规划》，随着全面两孩政策的实施，出生人口数量将大量增加，预计“十三五”期间二孩出生年增量最高可能达到2万人左右，产科、儿科的医疗服务需求将激增。妇产、儿科、妇幼保健等相关医疗服务的供需矛盾也将更加突出。

《中共福州市委关于加快社会事业发展补齐民生短板确保如期高水平全面建成小康社会的意见》明确提出，突出解决产儿科资源供给不足问题。完善儿童医疗卫生服务体系，加快福州儿童医院项目建设，到2020年，县级综合医院儿科床位比例达到10%，妇幼保健机构儿科床位比例达到30%。加强儿科市级临床重点专科及儿童医疗救治分中心建设，采取措施增加儿科医务人员数量，实现每千名儿童儿科床位数达到3张，每千名儿童儿科执业（助理）医师配置高于全

省平均水平。合理调整儿科医疗服务价格，提高儿科医务人员薪酬待遇，同等条件下优先聘任儿科医护人员。完善妇幼保健体系，推进市、县妇幼保健机构标准化建设，加快建成福州市妇幼保健院新院等，保障每千分娩量产科床位数达 21 张。积极配合推进省儿童医院、省妇产医院等项目建设，更好地满足辖区内孕产妇住院分娩需求。

③妇产、儿科、妇幼保健的相关医疗服务的供需矛盾较为突出，市场需求缺口较大

2017 年末，福州市全市常住人口 766 万人，全年出生人口 12.37 万人，根据《福州市城市总体规划（2011-2020）》，至 2020 年，福州市域总人口约为 890 万人，按福州市常住人口的增长率估算并考虑“全面二胎”政策的影响后，则 2020 年的福州市出生人口数将达到约 14.86 万人。

截至 2017 年末，福建省全省共有 89 所妇幼保健机构，妇幼保健院（所）床位 6,015 张，全年全省妇幼保健院（所）入院人数 21.5 万人次，因此每床每年服务人数约为 35.74 人。根据上述数据计算，到 2020 年产科床位需求量为 4158 张，而截至 2016 年，福州市县级以上助产机构有 50 家，产科核定床位数共计 1983 张，缺口较大。

而根据全国第六次人口普查的数据公报，福州市常住人口为 7,115,370 人，0~14 岁人口为 1,031,136 人，按照《中共福州市委关于加快社会事业发展补齐民生短板确保如期高水平全面建成小康社会的意见》2020 年，实现每千名儿童儿科床位数达到 3 张计算，则儿科床位需求为 3,093 张，而截至 2016 年，福州市县级以上儿科医疗机构 36 家，儿科核定床位数共计 1,921 张，缺口较大。

④福州和睦家医院销售收入的测算过程

福州和睦家医院募投项目的销售收入测算主要逻辑为：住院收入+门诊收入+手术收入。

住院收入测算过程为：床位数×年病床周转次数×常规住院人均支出；

门诊收入测算过程为：每日门诊量×门诊病人日支出×365 日；

手术收入测算过程为：年接待人次×平均费用；

上述常规住院人均支出、门诊病人日支出及手术平均费用，均系根据和睦家关联医院的历史费用支出水平，以及福建省和福州市相关医疗费用支出数据计算得出；

上述住院年病床周转次数、门诊每日门诊量及收入年接待人次，均系根据和睦家关联医院的历史周转次数或门诊量，以及福建省和福州市相关医疗接待数据计算得出，同时测算时均设置一定年限后才达到满床位数周转次数或满负荷门诊量；

(2) 营业成本

本项目营业成本包括经营直接相关的药物成本、人员薪酬、固定资产折旧及无形资产摊销等。药物成本包括所需外购的相关药物；人员薪酬根据本项目定员人数乘以人均薪酬计算，人均薪酬根据和睦家关联医院及福州本地医护人员薪酬水平确定；固定资产折旧根据本项目新增的相关房屋建筑物、装修配套设施、设备购置，参照公司固定资产折旧会计政策计算。无形资产摊销根据本项目新增相关软件，参照公司无形资产摊销会计政策计算。

(3) 销售费用

本项目销售费用包括销售人员薪酬、差旅费、办公费、招待费、市场活动费、和其他预计费用等销售相关费用。人员薪酬、差旅费、办公费、招待费等各项销售费用根据销售人数乘以年人均费用分别计算，各项年人均费用金额根据项目预计及和睦家关联医院的历史水平综合确定；市场活动费根据费用占销售收入一定比例确定；其他预计费用根据项目预计水平估算。

(4) 管理费用

本项目管理费用包括管理、管理人员薪酬、差旅费、办公费、咨询外协及测试验证费和管理、办公用固定资产折旧和无形资产摊销。人员薪酬、差旅费、办公费等各项管理费用根据人员人数乘以年人均费用分别计算，各项年人均费用金额根据项目预计水平综合确定。

固定资产折旧根据本项目新增的相关房屋建筑物、装修配套设施、设备购置，参照公司固定资产折旧会计政策计算。无形资产摊销参照公司无形资产摊销会计

政策计算。

(5) 各项税费

税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加，分别按照增值税的 7%、3% 和 2% 计算。所得税费用以利润总额为计税基础，使用税率 25% 计算。

2、上市公司同类项目的收益率情况

本次募投项目效益数额的测算参考了和睦家医疗建设医院模型的测算依据以及效益测算过程，同时亦与同行业上市公司公告的相关医院建设的效益情况进行了比较，具体如下：

公司	内部收益率（税后）	毛利率
广生堂	13.7%	36.10%
东方海洋	12.65%	45.80%
国际医学	15.18%	-
新世纪医疗	-	48.1%

注 1：广生堂毛利率为测算运营期的综合平均毛利率；东方海洋毛利率为其非公开项目的内部收益率测算披露数据计算出；新世纪医疗为主业为妇儿医院的港股上市公司，系其 2017 年综合毛利率；

综上，公司福州和睦家医院募投项目的内部收益率及毛利率均与同行业上市公司的数据可比，具有合理性及谨慎性。

【保荐机构核查意见】

保荐机构核查了发行人及聘请的可研机构的可研报告、相关行业数据、研究报告，访谈了发行人总经理、财务总监及实际控制人；访谈了发行人总经理、财务总监及实际控制人，访谈了博奥生物及 RGI 中国的相关人员了解合作机构的相关情况；查阅了博奥生物及 RGI 的相关资料，与和睦家医疗签署的《运营服务协议》。

(一) 国际化制药基地建设项目

保荐机构认为：（1）募投项目投资数额的测算依据和测算过程合理、募集资金投入部分对应的投资构成属于资本性支出；（2）募投项目中国际化制药基

地建设项目是对公司现有主营业务在质和量上的提升，在经营模式及盈利模式上与现有主营业务不存在重大差异；（3）募集资金投资项目完全达产后预计新增收入对新增折旧和摊销能够形成有效消化，新增固定资产折旧和无形资产摊销对公司未来经营成果不会产生负面的影响，但由于项目建设需要较长时间，产生经济效益也需要一定的时间，同时未来市场环境、技术发展、药品注册等方面可能会发生重大不利变化，使得公司新增产能可能不能够获得预期的市场销售规模，因此在募集资金投资项目建成投产后的初期阶段，新增固定资产折旧和无形资产摊销将可能对公司的经营业绩产生一定的影响；（4）募投项目的募集资金使用不存在置换本次发行相关董事会决议日前募投项目已投入资金的情况；（5）参考同行业及报告期内公司同类产品毛利率等数据，募投项目的效益测算过程谨慎。

（二）福州和睦家广生妇儿医院建设项目

保荐机构认为：（1）募投项目投资数额的测算依据和测算过程合理、募集资金投入部分对应的投资构成属于资本性支出；（2）募投项目中福州和睦家广生妇儿医院建设项目的经营模式与盈利模式符合行业的实际情况，该募投项目将使公司沿着“产前产中产后”的妇儿医疗产业链完成系统战略布局，将为公司已布局的医疗服务业务的后续推广发展提供支撑平台，将为公司形成医药医疗双轮驱动的核心竞争力，有利于公司主营业务的发展；（3）募集资金投资项目并实现运营后预计新增收入对新增折旧和摊销能够形成有效消化，新增固定资产折旧和无形资产摊销对公司未来经营成果不会产生负面的影响，但由于项目建设需要较长时间，产生经济效益也需要一定的时间，同时未来政策影响、技术发展、新生儿人数等方面存在一定的不确定性，使得本募投项目可能不能够获得预期的盈利规模，因此在募集资金投资项目建成投产后的初期阶段，新增固定资产折旧和无形资产摊销将可能对公司的经营业绩产生一定的影响；（4）募投项目的募集资金使用不存在置换本次发行相关董事会决议日前募投项目已投入资金的情况；（5）参考同行业毛利率、内部收益率等数据，募投项目的效益测算过程谨慎。

六、募投项目涉及主要产品已获国内生产批文，仅在项目远期规划艾拉酚胺产品，募投项目的实施不存在重大不确定性；艾拉酚胺具有良好市场前景，公司已着手进行研发仿制；募投项目的产能预期能够消化

（一）募投项目涉及主要产品已获国内生产批文，仅在项目远期规划艾拉酚胺产品，募投项目的实施不存在重大不确定性

国际化制药基地建设项目建成后将形成固体口服制剂 2.5 亿片、粒/年，自用原料药 58 吨/年的生产能力，通过国内和国际 GMP 认证，制剂生产线规划主要生产恩甘定、福甘定和远期（运营期第 4 年）艾拉酚胺等产品，原料药生产线将用于供应公司主要制剂产品含阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定和远期艾拉酚胺等原料药，以改善公司制剂产品的原料药供应条件，并力求从源头上进一步提高制剂产品的品质。

目前公司已取得阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定的原料药及制剂生产批件，仅有艾拉酚胺及其原料药尚处于研发状态，具体情况为：

品种	国内生产批件	国际生产批文
阿甘定	国药准字 H20070198	根据项目建设进度申请 FDA 等境外生产批文认证及通过国际 GMP； 已着手进行的工作： （1）成立项目部专门推动国际化项目建设； （2）聘请广州西典医药科技公司，完成现有项目欧美体系质量管理文件的建立和体系的实施以及人员培训与储备； （3）储备已经成功实施国际化的企业的生产、质量控制等方面技术及管理人才； （4）部分一类新药已委托合作机构按国际化标准生产临床样品，积累国际化注册与生产经验。
阿甘定（原料药）	国药准字 H20070197	
贺甘定	国药准字 H20113025	
贺甘定（原料药）	国药准字 H20094020	
恩甘定	国药准字 H20110172	
恩甘定（原料药）	国药准字 H20113027	
福甘定	国药准字 H20170005	
福甘定（原料药）	国药准字 H20173192	
富马酸替诺福韦艾拉酚胺片及原料药	已完成立项调研、原料药工艺开发、制剂工艺开发、临床 BE 方案确定，并已向国家药品审评中心进行了 BE 备案，已完成生物等效性试验（空腹），还需进一步完成生物等效性试验（餐后）并进行临床总结后汇总药学研究资料，再行上报生产批件申请。	

根据项目规划，制剂生产线计划主要生产恩甘定、福甘定，项目远期规划（运营期第 4 年起）年均生产艾拉酚胺 3,000 万片；原料药生产线将用于供应公司主

要制剂产品含阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定等，其中远期艾拉酚胺原料药平均约 780 公斤/年。

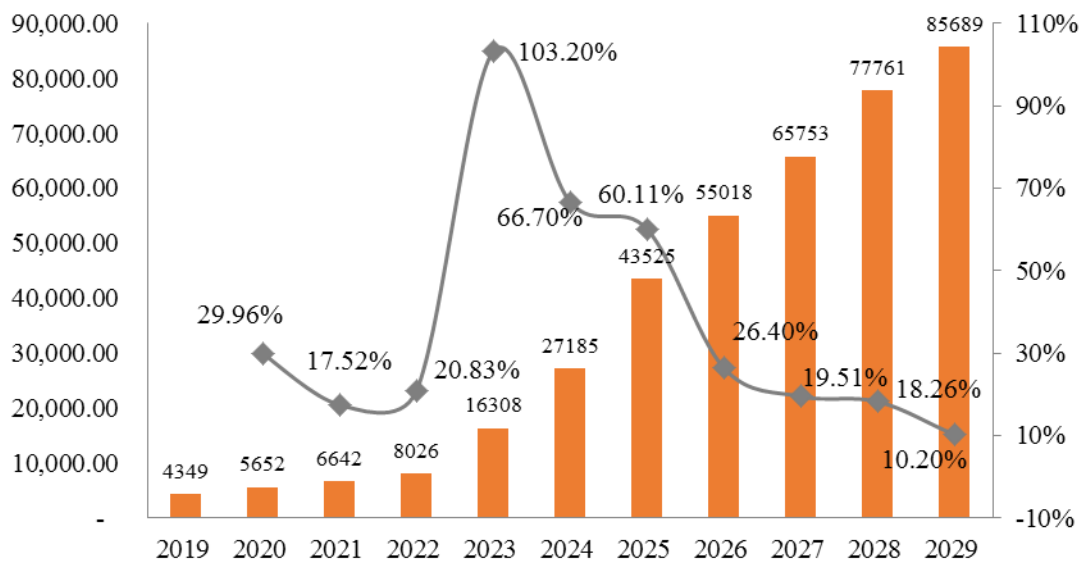
与此同时，项目规划向国际市场销售恩甘定、福甘定产品，年均实现销售数量合计约 1,300 万片/粒，年均实现销售额约 3,244.23 万元，由于境外 FDA 等认证及通过国际 GMP 在时间和成功率上具有一定不确定性，上述收入的实现具有一定不确定性，但巨大的国内市场足以消化上述产能和实现上述预期收入，因此募投项目实施不存在重大不确定性。

（二）富马酸替诺福韦艾拉酚胺具有良好市场前景，公司已着手进行研发仿制工作

富马酸替诺福韦艾拉酚胺也称丙酚替诺福韦（TAF）是一种新型核苷类逆转录酶抑制剂，是富马酸替诺福韦二吡呋酯（福甘定）的升级版，由吉利德公司原研，在国外已上市，并已获我国国家药品监督管理局的生产批件，预计 2018 年末能够在国内上市，相关国内专利 2021 年末到期。该产品 2016 年在国外上市。由于其公认的高效、低毒治疗效果，TAF 上市当年就体现出强劲的市场竞争力，被行业定义为重磅炸弹产品。

由于该产品被公认是高效、低毒的抗乙肝病毒治疗药物，在国内上市初期，该产品预期销量将迅速攀升，2021 年末原研药物专利过期以后，销量会有二次的大幅增长。根据医药行业规律、国内乙肝药物全球占比情况及富马酸替诺福韦艾拉酚胺片自身优势，预测其国内市场的总量趋势如下：

2019~2029 年国内富马酸替诺福韦艾拉酚胺销售额与成长性率（单位：万元）



公司目前已完成立项调研、原料药工艺开发、制剂工艺开发、临床 BE 方案确定, 并已向国家药品审评中心进行了 BE 备案, 已完成生物等效性试验(空腹), 还需进一步完成生物等效性试验(餐后) 并进行临床总结后汇总药学研究资料, 再行上报生产批件申请, 力争在原研产品专利到期后第一梯队获批并实现上市销售。

目前富马酸替诺福韦艾拉酚国内上市厂商为原研厂商吉利德公司, 江西青峰药业和正大天晴已向 CDE 上报了仿制药申请。未来该产品也将逐步形成原研厂商与多家主流乙肝抗病毒领域重点厂商竞争的市场格局。

考虑到公司近几年在乙肝抗病毒领域的市场占有率、公司在相关领域的品牌和渠道优势, 基于医药行业的产品规律和公司竞争优势进行保守预测, 未来公司该产品的市场占有率仅预测略高于 5%, 具备实施基础。

(三) 募投项目的产能预期能够消化

1、目前公司的产能利用率维持在较高水平, 随着新产品的陆续放量, 未来产能趋于紧张

目前公司产能合计为 11,000 万片、粒/年, 片剂生产线目前主要用于生产拉米夫定、阿德福韦酯两个品种, 胶囊剂生产线主要用于恩替卡韦胶囊的生产, 随着公司替诺福韦酯胶囊生产批件于 2017 年年中批准, 公司已于下半年末期开始进行替诺福韦酯胶囊的生产, 目前公司产能及其利用率如下:

年份	产能(万片、颗/年)	产量(万片、颗/年)	产能利用率
2015年	11,000	8,436.77	76.70%
2016年	11,000	9,589.94	87.18%
2017年	11,000	8,401.98	76.38%
2018年1-9月	8,250	5,978.00	72.46%

注：不含 3,000 万片、粒/年中试车间产能，用于新产品中试、产品报批等。

最近三年及一期公司产能利用率平均为 78.18%，维持在较高的水平；随着公司新产品福甘定在 2017 年末开始生产供货，及后续公司多个主要品种通过一致性评价，销售放量后，产能将趋于紧张。

2、乙肝用药市场前景广阔，公司已在核苷类抗乙肝病毒药物领域建立竞争优势及带量采购政策的逐步落地，能够有效消化新建募投产能

本次募集资金投资项目之一国际化制药基地建设项目建成后，公司将新增固体口服制剂 2.5 亿片、粒/年，自用原料药 58 吨/年的生产能力。

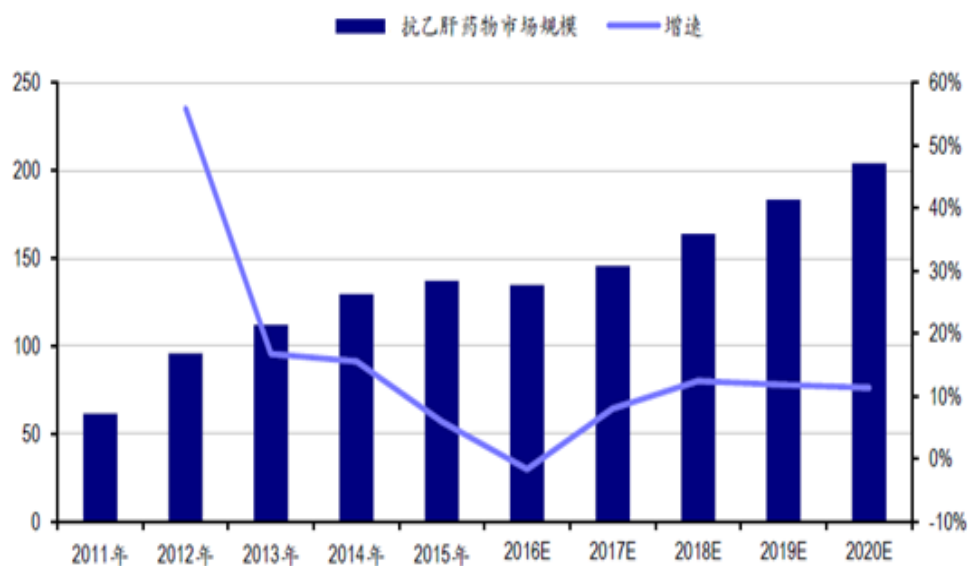
项目制剂产品规划主要规划为恩甘定、福甘定，并在项目运营期第 4 年起开始生产艾拉酚胺制剂产品并对外销售；原料药产品主要用于供应公司生产的阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定和艾拉酚胺等核苷类抗乙肝病毒药物制剂产品的原料药。项目制剂产品收入占项目收入的 98.68%，为项目收入的主要部分；原料药中阿甘定、贺甘定、恩甘定中供应现有制剂生产线的部分产生项目收入。

(1) 国内乙肝市场巨大的市场容量是公司产能消化的基础性保证

根据世界卫生组织（WHO）统计，全世界约有 2.57 亿多人患有慢性（长期）肝脏感染疾病，每年约有 65 万人死于急性或慢性乙型肝炎。我国是乙肝病毒高感染流行地区，总人口数约 9,300 多万人，其中慢性乙肝患者为 2,000 至 3,000 万人。根据中华医学会肝病学会和中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版），慢性乙型肝炎治疗中的抗病毒治疗是关键，只要有适应症，且条件允许，就应进行规范的抗病毒治疗。但目前国内已经接受规范治疗的患者仅占需要接受治疗患者的不到 20%。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，抗病毒药品价格的下降以及医疗保险的全覆盖等诸多因素的共同影响下，将会有更高比例的患者接受抗乙肝病毒的规范治疗，因此，抗病毒类乙肝用药未来仍有较大的市场成长空间。

据统计，我国乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，年化复合增长率 22.4%，增速较快；预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。

2016-2020 年预计我国抗乙肝用药市场规模（亿元）

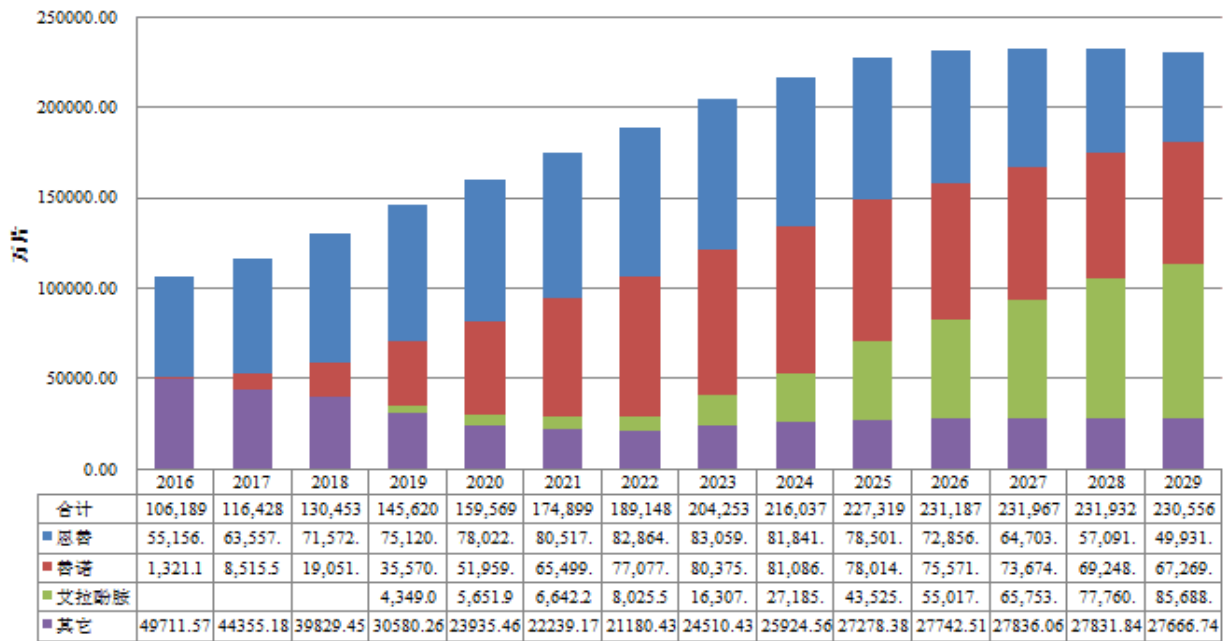


数据来源：公开资料整理

(2) 主要产品系列市场前景较好，规划销量市场占有率具有合理性

根据我国 2015 年《慢性乙型肝炎防治指南》，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷类。由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷类药物。在我国，核苷类乙肝用药约占乙肝用药市场的 80%，逐渐成为治疗乙肝主流用药。具体到公司目前生产的主要品种，阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦及运营期第 4 年起生产艾拉酚胺等产品，未来产量预计需求量为：

核苷类国内总量预测



数据来源：根据医药魔方、公开数据整理预测

目前公司产能为 1.1 亿片、粒/年，募投项目建设完成后，合计总产能为 3.6 亿片、粒/年，募投项目运营期预计平均产量为 20,942.78 万片、粒/年，原有生产线规划生产核苷酸类乙肝抗病毒产品平均 8,562 万片、粒/年，合计规划平均产量为 29,504.77 万片、粒/年，平均产能利用率超过 80%，平均销量市场占有率估算略高于 14%。

公司已深耕乙肝抗病毒领域多年，拥有完整丰富的产品系列，产品技术含量高、工艺先进，凭借着系列化的产品优势、技术优势、人才及渠道等优势，公司已在核苷类抗乙肝病毒药物领域建立了竞争优势，具备实现销售的基础。

(3) 适应医疗体制改革需要，抓住带量采购政策逐步落地契机，将更加有助于募投项目产能释放

中央深改委审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于 2018 年 11 月 15 日正式出台了 4+7 带量采购文件。本次带量采购的试点地区范围为北京、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，采购品种为已通过仿制药质量和疗效一致性评价的 31 个品种。从品种角度来看，本次集中带量采购纳入了多个用于慢性病的重磅药物，5 个品种样本医院销售额在 10 亿元以上，而这些品种主品规的大部分份额由原研产品占据，多个

原研产品市占率超过 80%。

本次募投涉及的抗病毒类乙肝用药恩替卡韦口服常释剂型和替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型在本次招标范围内，上述产品的样本医院销售额及原研销售占比情况为：

序号	剂型	规格	2017 年样本医院 销售额 (亿元)	2017 年原研样本医 院销售额 (亿元)	占比
1	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	20.32	8.19	40.29%
2	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	2.52	2.41	95.48%

数据来源：医药行业研究《带量采购方案明确，仿制药市场洗牌—4+7 城市药品集中采购解读》

目前，恩替卡韦和富马酸替诺福韦二吡呋酯均为初治慢乙肝患者治疗的一线药物，随着带量采购政策的深入推进，原研替代将为国产仿制产品带来足够的市场空间。

为适应医疗体制改革需要，抓住带量采购政策逐步落地契机，公司募投项目产能投建将有利于增加公司市场竞争力。

(4) 公司在研品种丰富，未来新产品的陆续推出能够有利于产能的消化

公司是目前国内唯一同时拥有阿甘定、贺甘定、恩甘定和福甘定四种抗乙肝病毒用药的医药企业，依靠自主创新，拥有授权专利 50 余项，除上述品种外，公司还全面布局了乙肝、丙肝、肝硬化、肝癌、保肝护肝等 10 余条肝脏健康产品线，旨在成就为中国肝脏健康领域领先的创新药企业，未来新产品的陆续推出能够有利于产能的消化。

【保荐机构核查意见】

保荐机构核查了发行人及可研机构编写的可研报告、相关行业数据、研究报告，访谈了发行人总经理、财务总监及实际控制人，查询了有关行业政策等。

保荐机构认为：募投项目涉及主要产品已获国内生产批文，仅在项目远期规划艾拉酚胺产品，募投项目的实施不存在重大不确定性；募投项目的产能预

期能够得以消化。

七、根据与和睦家医疗签署的《运营服务协议》，福州和睦家广生妇儿医院建设项目明确了募投项目合作对象及合作方式，申请人在本次募投项目中的权利义务安排清晰，申请人的资金投入金额、方式与其权利义务相匹配，不存在损害上市公司及中小股东的利益，本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，并非为单纯的财务性投资

（一）募投项目的合作情况

根据和睦家医疗与福州和睦家医院公司签署的《运营服务协议》，合作情况具体为：

1、合作对象：和睦家医疗管理咨询（北京）有限公司；

2、合作方式：和睦家医疗为福州和睦家医院公司提供品牌使用授权，以及医院运营服务。和睦家医疗向福州和睦家医院公司提供“和睦家”的相关品牌授权，同时在医院的筹备、建设、运营全环节上对医院给予品牌、人才、技术、管理等的支持，并在董事会领导下负责医院开业后的具体日常运营管理工作，并在提供相关服务的基础上，向项目公司收取品牌费与项目运营管理费。

（二）申请人的权利与义务安排清晰，申请人的资金投入金额与方式与其权利义务匹配

根据双方签署的《运营服务协议》，双方的权利义务清晰，具体如下：

1、和睦家医疗的权利

（1）有权按《运营服务协议》的约定向乙方收取品牌许可费、运营服务费；

（2）有权要求福州和睦家医院公司合理使用并共同维护好“和睦家”品牌，协助“和睦家”品牌的保值、增值；

（3）有权要求福州和睦家医院公司按 JCI 标准的要求，以及 UFH 的标准与理念建设、运营福州和睦家；

（4）有权要求福州和睦家医院公司及时、足额向和睦家医疗支付品牌许可费、运营服务费等费用。

2、和睦家医疗的义务

(1) 向福州和睦家医院公司提供“和睦家”品牌授权；并在“和睦家”品牌授予期间，运用和睦家医疗内外部的可利用资源，对“和睦家”品牌、商标和商誉进行管理，以确保它们的保值增值；并将福州和睦家一并纳入 UFH 体系进行品牌宣传与推广；

(2) 按照 JCI 标准，向医院提供开业前的专业指导，包括但不限于工程建设、设计指导、医疗配置、软件系统、人员配置和招聘、薪酬体系、设备采购和市场营销等；

(3) 在医院运营过程中，按照 JCI 标准，在专业医务人员支持、业务领域、管理体系、软件系统、薪酬体系、人员配置及招聘、UFH 医联体支持等实质性运营、管理等事务上给予全面、专业的支持、输出、指导、推荐、培养、培训；

(4) 向福州和睦家医院公司董事会提名推荐首席执行官/院长、首席医疗官、首席护理官人选，设置一级科室主任等医护人员的选聘标准，报送福州和睦家医院公司董事会审议通过后，由福州和睦家医院公司股东批准后生效；

(5) 为项目的筹建与运营负责提供相应的管理、技术、人才的输出与培训，按照 JCI 标准进行相关顾问与辅导，学术研究、学术活动交流、临床经验交流、人才培养等具体事宜；

(6) 负责制定医院的发展规划、年度经营计划及年度预算方案，报送董事会审议通过后，由福州和睦家医院公司股东批准后生效；

(7) 负责做好医院的 JCI 标准与 UFH 标准、理念的运营服务工作；

(8) 和睦家医疗需要在专业技术人员的聘任上给予福州和睦家医院公司协助，协助设置管理和医疗人员的选聘标准；

(9) 负责将医院纳入 UFH 体系，使医院与 UFH 医院之间实现专家、专业人员（医师、护士、助产士等）、培训、信息技术、国际保险接入等的资源共享。

3、福州和睦家医院公司的权利

(1) 福州和睦家医院公司及其股东有权在和睦家医疗的授权范围内使用“和

睦家”品牌，前提是福州和睦家医院公司的股东只能在筹备医院建设时使用“和睦家”品牌；并有权要求和睦家医疗做好“和睦家”品牌的维护与保值、增值工作；并有权要求和睦家医疗将福州和睦家一并纳入 UFH 体系进行品牌宣传与推广；

(2) 有权要求和睦家医疗做好运营服务工作；

(3) 组织董事会审议和睦家医疗推荐的首席执行官/院长、首席医疗官、首席护理官人选；审议和睦家医疗设置的一级科室主任等医护人员选聘标准；呈报福州和睦家医院公司股东批准后生效；

(4) 组织董事会审议和睦家医疗制定的医院发展规划、年度经营计划及年度预算方案；呈报福州和睦家医院公司股东批准后生效；

(5) 福州和睦家医院公司或其股东有权委派一（1）名首席财务官负责医院的财务管理。

4、福州和睦家医院公司的义务

(1) 在“和睦家”品牌使用期间，福州和睦家医院公司应按商标许可的约定合理使用、维护好“和睦家”品牌；

(2) 负责医院建设资金的筹措，保障医院建设；福州和睦家医院公司应保证其有足够的资金以 UFH 和 JCI 的标准运营医院；

(3) 及时、足额向和睦家医疗支付品牌使用费、运营服务费等费用；

(4) 负责对项目建设的相关的环评、规划、消防、工商、卫生等项目所需的行政审批和许可进行办理；负责医院的开业筹备工作；负责协调争取获得地方政府对医院设立和运营有利的政策条件，包括税收优惠、社保覆盖以及相应的政府补贴等；负责医院运营资金的投入、建设、运营设备的采购等事宜；

(5) 依据在福建省福州市行政区域内政策、资金等资源配置优势，将医院建设成为具有国际化医疗服务理念与标准的高端医疗机构，与和睦家医疗共同提升“和睦家”品牌的价值与影响力；

(6) 做好和睦家医疗提名推荐、招聘的医护人员的审议、聘任工作；做好

其他工作人员的委派与聘任工作；

(7) 在和睦家医疗的支持下，按 JCI 标准建设、筹备、运营医院。

5、公司治理层面

(1) 董事会

医院执行董事会制度，由和睦家医疗及福州和睦家医院公司双方委派代表共同组成，董事会设 5 名董事；其中，和睦家医疗推荐 2 名专业人士（其中一名由首席执行官/院长出任）；其余 3 名董事由福州和睦家医院公司或其股东委派。董事长由福州和睦家医院公司委派的董事担任；董事长同时担任项目公司法定代表人。

(2) 董事会议事规则

双方同意，以下事项，需由董事会多数审议通过：

- ①批准商业政策和投资计划；
- ②批准年度预算和决算；
- ③批准超过 30%总资产的支出与对外担保；
- ④批准公司年度 KPI 指标和绩效；
- ⑤批准公司的年度财务业务计划，包括年运营和资本支出预算；
- ⑥批准公司总经理的任免和薪酬；
- ⑦批准公司的基本管理政策；
- ⑧批准公司的内部管理结构；以及
- ⑨审查并批准保险计划，包括保险范围，保险价值和保险期限。

除董事会的上述约定，以及双方另行约定的事项以外，公司的股东会、监事会/监事等治理结构、议事规则、职权等均按《中华人民共和国公司法》及相关法律法规的一般规定执行。

综上所述：第一，福州和睦家广生妇儿医院有限公司系广生堂的全资孙公司，

广生堂持有福州和睦家医院 100%股权，故对于募投项目的资金投入金额与其持股比例相匹配；

第二，福州和睦家广生妇儿医院有限公司有权委派 5 名董事会席位中的 3 席，在董事会有多数投票权，对所有医院经营发展的重大事项具有决策权及控制权；

第三，和睦家医疗提供“和睦家”的相关品牌授权，在医院的筹备、建设、运营全环节上对医院给予品牌、人才、技术、管理等的支持，并在董事会领导下负责医院开业后的具体日常运营管理工作，从中收取品牌许可费及运营管理费，故和睦家医疗仅为提供医院运营服务的供应商，而申请人为福州和睦家医院的拥有方，实施有效的管理和控制；

因此，申请人在本次募投项目中的权利义务安排清晰，申请人的资金投入金额及方式与其权利义务相匹配。

（三）本次和睦家医院项目是公司医疗服务板块的战略投资方向，并非单纯的财务投资，未来将增厚上市公司业绩，增强上市公司的盈利能力，有利于上市公司及中小股东的利益

早在 2015 年，公司便开始在医疗技术及医疗服务板块进行布局。2015 年公司与“博奥生物”合资成立了福建省首个基因检测技术应用示范中心——福建博奥医学检验所有限公司，率先搭建起了地区人类遗传基因研究检测平台，将覆盖孕期、产后、成长阶段的基因检测、筛查、诊断服务。2017 年，公司又与在移植前基因诊断领域处于国际领先地位的医疗机构“RGI”达成全面合作，将共同推进孕前、受孕环节遗传学检测、生殖科学领域的国际领先医疗技术以及 RGI 品牌的本土化发展。

本次福州和睦家广生妇儿医院建设项目，是公司沿着“产前产中产后”的妇儿医疗产业链条，从“医疗技术和医疗服务”两方面聚合妇儿健康服务的全球领先技术和产业资源的全盘布局。

因此，本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，并非为单纯的财务性投资，未来随着本次福州和睦家医院项目的实施，将为公司已布局的人

类遗传基因研究、生殖科学技术的后续推广发展提供支撑平台；而人类遗传基因研究、生殖科学的技术积累发展，又将为高端妇儿健康医院的区域发展打造竞争亮点和竞争优势。依托地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，公司将形成以高水平医疗技术和高品质医疗服务为支撑的区域妇儿健康服务核心竞争力，实现区域医疗服务差异化、高端化发展目标，构筑区域综合性医药医疗产业优势。

公司通过与上述机构合作，实施本募投项目，增加新的利润增长点，未来将增厚上市公司业绩，增强上市公司的盈利能力，有利于上市公司及中小股东的利益。

【保荐机构核查意见】

保荐机构核查并查阅了发行人与和睦家医疗签署的《运营服务协议》，走访了和睦家医疗，访谈了公司总经理、财务总监及实际控制人。

保荐机构认为：根据与和睦家医疗签署的《运营服务协议》，福州和睦家广生妇儿医院建设项目明确了募投项目合作对象及合作方式，发行人在本次募投项目中的权利义务安排清晰，发行人的资金投入金额、方式与其权利义务相匹配，不存在损害上市公司及中小股东的利益，本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，并非为单纯的财务性投资。

八、申请人自上市以来，就开始有序推进公司医疗服务业务的相关战略布局，与博奥生物及 RGI 的合作是公司医疗服务业务的具体落实，通过与上述机构的合作，获得了相关医疗服务技术，培训及招募了一系列医疗产业人才，为本次募投项目的顺利开展奠定了相关行业经验，人员、技术、市场、资金等方面资源储备及业务基础

（一）发行人具备开展募投项目的相关经验

公司自上市以来，就开始有序推进公司医疗服务业务的相关战略布局，博奥生物及 RGI 分别为公司人类遗传基因研究、生殖科学医疗服务业务的具体落实，主要应用于“产前产中产后”妇儿医疗产业链的产前及产后阶段。通过与外部医疗服务企业的合作，公司有效规避了进入医疗服务业务风险，获得了相关医疗服

务技术，培训及招募了一系列医疗产业人才，为本次募投项目的顺利开展奠定了相关行业经验、资源储备及业务基础。

本次募投项目的实施，是公司完善“产前产中产后”的妇儿医疗产业链的重要一环，将公司现有业务延伸至以高水平医疗技术和高品质医疗服务为支撑的区域妇儿健康服务领域的重要举措，将为公司已布局的人类遗传基因研究、生殖科学医疗服务技术的后续推广发展提供支撑平台，而人类遗传基因研究、生殖科学的技术积累发展，又将为福州和睦家医院的区域发展打造竞争亮点和竞争优势。

已与和睦家医疗达成合作，共同实施本次高端妇儿医院募投项目：

和睦家医疗以高端妇产与产后康复为特色，并提供贯穿全生命周期的全科健康管理服务，将为项目实施提供品牌、人才、技术及运营管理等



1、2015 年广生堂通过与博奥生物的合作，进入了基因检测医疗服务领域，共同成立了合资公司并设立国家（福建）基因检测技术应用示范中心作为依托平台，打通了公司获取新生儿出生缺陷基因筛查、肿瘤基因检测以及肝病等感染性疾病基因检测医疗技术的渠道，通过平台承接的政府项目完成了本地新生儿的基因筛查民生工程，并为未来联合开发精准医疗服务产品奠定了合作基础

2015 年，公司与北京博奥生物集团（国家生物芯片工程中心）建立战略合作，并与其下属北京博奥医学检验所有限公司合资成立福建博奥医学检验所有限公司，为公司进入基因检测医疗服务领域的开始。

博奥生物成立于 2000 年，是以清华大学（控股 70%）为依托、联合众多科研院校注册成立，是中国第一个以企业化方式运作的国家工程研究中心，致力于

为生命科学与集成医疗领域开发和提供创新性技术产品和服务的创新型高科技企业。创立 18 年以来，已成功开发出临床诊断及健康管理相关数十项具有自主知识产权的产品和服务，其中二十余项为国际首创，已在全球获得专利授权 300 余项，为全国生物芯片标准化委员会的主任委员和秘书处承担单位，主导制定了 12 项国家标准、6 项医药行业和 1 项检验检疫行业标准，2007 年获得国家技术发明奖二等奖。

博奥生物不仅在疾病预测、预防、个性化医疗领域推出了以基因为导向的全程健康管理服务，还在全国各地专业化的医院建立了服务基地。依托基因芯片和基因测序等技术平台，博奥生物重点围绕出生缺陷和遗传病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病，开展高端特色分子检测服务，国家卫计委批准为第一批高通量基因测序技术临床应用试点单位，可以同时开展前胚胎遗传学诊断、产前筛查和诊断、植入。

广生堂及博奥生物双方共同打造的国家（福建）基因检测技术应用示范中心为国家发改委批准的全国第一批基因检测技术应用示范中心之一，围绕福建省重点开展遗传性耳聋、唐氏综合征等新生儿出生缺陷基因筛查、肿瘤基因检测以及肝病等感染性疾病的基因检测，于 2016 年 7 月取得医疗机构执业许可证，2016 年 11 月完成临床基因扩增检验技术临床应用备案。

国家（福建）基因检测技术应用示范中心承接的本地新生儿基因筛查民生工程，累计完成新生儿耳聋基因筛查约 2 万人，获得了本地基因测序医疗服务的宝贵经验及测序图谱，避免了受检者和家庭成员因药物使用不当而致聋。未来，随着示范中心积累基因检测及分析相关技术，将进行肝病系列基因检测芯片技术的研究与开发，实现中国肝病治疗在精准医疗领域的研发创新，为公司医药医疗业务提供新的协同效应。

2、2017 年广生堂通过与 RGI 的合作，拓展了生殖科学医疗服务领域业务，进一步完善公司“产前产中产后”的妇儿医疗产业链，设立全资子公司 RGI 中国，作为 RGI 遗传学检测、生殖科学领域的国际领先医疗技术在中国的拓展平台，通过战略合作协议的签署，使其获得了 RGI 品牌、技术、人员的全面支持，为公司打造的生殖科学医疗服务领域的又一基础

2017 年，公司与移植前基因诊断（以下简称“PGD”）领域的 Reproductive Genetic Innovations, LLC 公司（以下简称“RGI”）战略合作，致力于在中国打造具有 RGI 技术水平与认证标准的国际一流遗传基因研究中心，从而使公司的医疗服务业务延伸至生殖科学领域，系公司“产前产中产后”的妇儿医疗产业链中孕前及受孕阶段的有序布局。

RGI 生殖遗传研究所主要业务包括单基因病测试（PDG）及非整倍体测试（PGS）等，基于在辅助生殖领域 27 年的经验，RGI 已经成功帮助 6000 多个健康宝宝的出生。RGI 还拥有每年平均执行 1200 例的体外受精联合胚胎移植技术/试管婴儿（IVF）的实验室，其专家团队包括科学家、医生和遗传辅导员，是世界上第一个成功地将 PGD 技术应用到对 IVF 胚胎测试的团队，撰写了许多有关染色体异常和干细胞研究的书籍和学术文章。

RGI 拥有世界上最大的可测试基因突变和疾病的数据库，其专家研究人员具有完善、突破性的 PDG 技术经验。这些专业技术使 RGI 从竞争者中脱颖而出，其定制的测试过程比其它测试更快、更全面，并能提供更多的商业服务，结合其专业的技术人员，RGI 在 PGD 检测的准确率高达 98%。

RGI 由权威专家和生殖遗传学领域具有 100 多年经验的执行委员会建立。除了一流的科学家和研究人员，还包括 3 名遗传基因顾问。RGI 开创了极体活检，用卵母细胞检测补充或代替胚胎检测。其胚胎学人员由美国知名遗传胚胎学专家组成，在全世界成功进行了 3000 多例移植前基因诊断（PGD）的检测。

通过与 RGI 的全面战略合作，广生堂将得到 RGI 的技术指导、协助订立检测规则、提供 RGI 中国员工的个人技术指导、为中国医院客户提供技术培训、参与学术会议、并为 RGI 中国的品牌推广及背书。从而为广生堂未来在中国范围内设立提供 PGD 服务和 IVF 服务的实验室（RGI 中国机构）获得了一系列的品牌、人员、技术的支持，奠定了公司生殖科学医疗服务领域的又一基础。

（二）发行人具备人员、技术、市场、资金等方面的资源储备及业务基础

1、人员的资源储备及业务基础

公司自上市以来，积极拓展医疗服务领域业务，分别与博奥生物及 RGI 形

成了战略合作，并与上述机构成立了相关的法人主体作为合作实施平台，形成了人才培养及学习的长效机制，通过上述合作，公司陆续引进了一系列医疗服务人才，具体如下：

姓名	任职情况	简历
陈浩	阿吉安(福州)基因医学检验实验室有限公司-常务副总经理	东北农业大学硕士学历。曾任深圳华大医学检验中心的技术负责人、实验室主任、销售大区经理；北京博奥医学检验有限公司的副总经理。有《HLA 基因扩增和基因分型方法极其相关引物》发明专利，在 SCI 发表过涉及人类白细胞抗原基因分型相关研究领域和流感病毒研究领域论文 6 篇。拥有基因测序工作及人类遗传基因医学检验领域 10 年的工作经验，具有产品开发，实验室管理和基因检测领域一线销售管理经验
郭文浒	阿吉安(福州)基因医学检验实验室有限公司-生物信息总监	美国内布拉斯加林肯大学博士学历。曾任美国 ACGT 有限公司，生物信息科学家；武汉菲沙基因信息有限公司，首席技术官基因组学和生物信息学方面的专家。并且在 <i>Genome Biology and Evolution</i> , <i>Molecular Biology and Evolution</i> 和 <i>New Phytologist</i> 等高影响力 SCI 学术杂志以第一作者或通讯作者身份发表多篇高水平学术论文，其研究成果被三十多个国家和地区的上百家科研院所引用。被邀请担任 SCI 杂志 <i>Journal of Plant Biology</i> 责任编辑(<i>Handling Editor</i>)，以及 <i>BMC Genomics</i> , <i>Genome Biology and Evolution</i> , <i>New Phytologist</i> 等众多 SCI 杂志的学术审稿人。拥有近十年的高通量测序数据分析经验
郑邦烈	阿吉安(福州)基因医学检验实验室有限公司-实验室主任	曾任深圳华大基因研究院实验室高级技术人员和广州精科医学检验有限公司片区实验室负责人。有丰富的实验室项目管理、物料管理、资产管理经验，熟悉测序、QC 等方面的技能
段佳丽	阿吉安(福州)基因医学检验实验室有限公司-研发项目经理	西北大学硕士学历。原任职北京康为世纪生物科技有限公司研发项目经理。现从事辅助生殖领域胚胎植入前遗传诊断、单基因、HLA 匹配及染色体异常基因检测服务等项目研发，进行新一代测序平台产品技术的开发以及检测体系的建立
雷秀清	阿吉安(福州)基因医学检验实验室有限公司-研发项目经理	福建师范大学硕士学历。曾任职于泰普生物科学(中国)有限公司研发部研发项目主管，熟悉体外诊断试剂的研发及分子诊断相关技术，有丰富的研发项目管理经验。现负责 PCR 技术类三类体外诊断试剂的研发，从事检测 SNP 位点试剂等产品的研发
刘婕	福建广生堂药业股份有限公司精准医疗研发工程师	福建农林大学博士、美国农业部博士后，期间主持多项课题获得农业部动植物检疫局 APHIS 专项资助。致力于生物标志物体外诊断试剂盒、靶向药物基因分型及伴随诊断试剂盒的研究与专利技术开发，已发表多篇专业论文，获得多项发明专利

除此之外，为了落实本次福州和睦家广生妇儿医院建设项目的顺利实施，公司已先期接触了行业内经验丰富人士作为未来潜在选聘候选，以及和睦家医疗与福州和睦家医院公司签署的《运营服务协议》中，约定了人力资源服务、和睦家集团服务及专业人员资质管理与培训服务，确保募投项目的人力资源可以确实满足项目的需求，具体如下：

（1）人力资源服务

①负责福州和睦家首席执行官/院长（由和睦家医疗在福州和睦家医院公司的董事兼任）、首席医疗官、首席医护官提名推荐；设置一级科室主任等医护人员选聘标准；

②在专业技术人员的聘任上给予福州和睦家医院公司协助；并提供和睦家医疗关联医院渠道，协助招聘和面试候选人；

③协助福州和睦家当地社会福利申请；

④根据 JCI 标准操作程序，标准化人力资源体系和政策，包括招聘、新员工入职、培训、留任、离职、职业发展等。

（2）和睦家集团服务

①关联医院（UFH）应向福州和睦家医院提供协作、支持，在专家资源、专家定期坐诊与远程会诊、医师多点执业、专业技术交流、人才培养与技能提升、临床基地共建、科研项目合作、软件系统、信息管理、国际保险接入等的支持与共享服务；

②和睦家医疗为福州和睦家的患者提供转诊绿色通道；

③根据福州和睦家的需求及专家工作情况提供技术支持；和睦家医疗不定期组织福州和睦家医院人员参加和睦家医疗内部组织的学术活动，根据福州和睦家医院的需求，将选派一级科室主任医师及以上的专家赴福州和睦家进行现场教学指导每年至少 4 次，每次至少由 2 名和睦家国际医疗专家，指导活动包括半天的教学讨论和一天的实践指导，包括会诊、出诊等；

④和睦家医疗将提供远程会诊服务。福州和睦家医院需要自行建立与和睦家

医疗对接的远程系统并购置相应的设备，并承担不同专家相应的费用；

⑤和睦家医疗每年向福州和睦家医院提供进修机会，并提前安排具体进修事宜。

(3) 专业人员资质管理与培训服务

- ①制订专业人员的配置方案；
- ②负责专业人员的资质管理；
- ③负责专业人员的开业前与运营期间的持续性业务培训；
- ④为新招聘的医疗与行政人员提供现场培训；
- ⑤派遣选定的员工到 UFH 医院进行培训。

2、技术的资源储备及业务基础

公司与北京博奥生物集团（国家生物芯片工程中心）建立的战略合作，使公司可以在博奥生物具有领先优势的新生儿出生缺陷基因筛查、肿瘤基因检测以及感染性疾病的基因检测等医疗技术上获得有利支持，使公司具有了覆盖孕期、产后、成长阶段的基因检测、筛查、诊断服务技术的资源储备及业务基础。

2017 年，公司又与在移植前基因诊断领域处于国际领先地位的医疗机构“RGI”达成全面合作，将共同推进孕前、受孕环节遗传学检测、生殖科学领域的国际领先医疗技术以及 RGI 品牌的本土化发展。双方建立的合作机制，使公司能够查阅 RGI 服务的历史数据，有效的吸收消化 RGI 的专业技术指导、协助订立检测规则，从而奠定公司遗传学检测、生殖科学领域的医疗技术基础。

同时，根据和睦家医疗与福州和睦家医院公司签署的《运营服务协议》中，约定了福州和睦家医院未来将完全遵照 JCI 标准的理念、政策、程序和系统来经营医院，医院尤其应遵守 JCI 标准的价值观与经营理念，包括但不限于：按照以 UFH 与 JCI 标准的临床质量与安全标准为首要守则、基于循证医学的实践、以医患及医患家属为中心的医疗服务等，且和睦家医疗将按照 JCI 的要求，在医院管理和临床的建设、落实、监督和持续改进上提供专业服务；确保福州和睦家广生妇儿医院完全符合 UFH 和 JCI 的标准，满足相关医疗服务技术要求。

3、市场及资金的资源储备及业务基础

市场方面，2017年5月发布的《福州市“十三五”卫生计生事业发展专项规划》指出“随着全面两孩政策的实施，福州市出生人口数量将大量增加，预计“十三五”期间二孩出生年增量最高可能达到2万人左右，到2020年，福州市的人口出生率预计由2015年底的12.9%提高到17%，产科、儿科的医疗服务需求将激增”。除了“全面二胎”政策推动之外，上一轮“婴儿潮”人群进入生育高峰期预计也将进一步带动地区出生人口数量增加。与此同时，福州市作为省会城市同时也是福建省北部区域医疗中心，医疗资源还辐射了周边宁德、南平、三明、平潭综合试验区等地，使得本地市的妇儿健康服务资源更显紧缺。

随着社会发展，生活水平的提高，越来越多的80后、90后新家庭对孕产医疗的需求发生新的变化，安全舒服的就诊环境、亲切耐心的就诊体验、产前产中产后的全程生育服务等高端条件和服务受到青睐。因此，福州和睦家医院项目的建成在影响力和品牌拓展方面具备绝对优势，将覆盖福州全市及福建省北部区域妇儿就医需求。

资金方面，截至本反馈回复出具日，公司募投项目已投入工程建设其他费用和和睦家医疗品牌许可费合计4,100.00万元。并希望通过本次非公开发行为本募投项目筹集相关资金。

综上，公司具备了人员、技术、市场、资金等方面的相关资源储备及业务基础。

【保荐机构核查意见】

保荐机构核查了公司与博奥生物和RGI合作的进展情况，访谈了博奥生物及RGI的相关人员，并查阅了公司签署的运营服务协议及资料。

保荐机构认为：发行人自上市以来，就开始有序推进公司医疗服务业务的相关战略布局，与博奥生物及RGI的合作是公司医疗服务业务的具体落实，通过与上述机构的合作，获得了相关医疗服务技术，培训及招募了一系列医疗产业人才，为本次募投项目的顺利开展奠定了相关行业经验，人员、技术、市场、资金等方面资源储备及业务基础。

问题 3、申请人报告期内经营业绩大幅下滑，请分析说明两票制对申请人经营业绩的影响，业绩下滑是否与同行业上市公司经营业绩情况相符，是否存在影响公司的持续经营的重大不利因素，是否存在影响募投项目实施的重大不利因素，是否充分提示风险。请保荐机构、会计师核查并发表意见。

【发行人说明】

一、“两票制”对发行人经营业绩的影响

（一）两票制的相关政策及执行情况

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

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委发出《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到 2018 年在全国全面推开。

截至本反馈回复出具日，全国主要省/区市基本都出台了正式版两票制实施相关的政策。

（二）“两票制”对发行人的影响情况

“两票制”的推行，主要对药品生产企业的销售体系建设、营销模式变更产生深远影响，具体分析如下：

1、对发行人销售模式的影响

我国药品生产企业，尤其是中小型企业，普遍采用经销方式作为药品销售渠道之一，由经销商实际负责药品推广工作。而“两票制”政策则要求，药品自

生产企业至终端医疗机构只允许开两张票，在一定程度上冲击了药品生产企业原有的销售体系，从而促使其调整原有经销体制，转而通过与大型医药商业公司合作，并自行承担药品推广工作或者外包药品推广工作。

公司的销售模式即包括了直销模式和经销模式两种，其中直销模式又分为自主推广和外包推广（适应两票制调整）两种，具体如下表所示：

销售模式		具体内容
直销模式	自主推广	指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。
	外包推广	指为了适应药品销售“两票制”的要求，在原经销的约定区域内，公司通过外部销售推广服务公司或个人开发医院或药店等销售终端，并维护终端，按照约定支付业务推广费用给外部推广商或个人，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。
经销模式		指经销商买断商品后，在约定的区域内，自行负责医院或药店等销售终端的销售和配送的一种销售模式。

报告期内，随着国家“两票制”政策在全国范围内由试点省份向全国范围内展开，公司加快对原经销渠道的调整，在山东、广西、河北、安徽等区域陆续由经销模式转变为外包推广业务的直销模式，模式的调整促使直销收入占比快速上升。

报告期内，公司直销模式收入占比如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2016 年度		2017 年度		2018 年 1-9 月	
	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
直销模式	13,294.13	43.03%	14,654.96	46.85%	18,305.47	61.82%	18,985.82	76.26%
其中：自主推广	12,121.15	91.18%	11,784.49	80.41%	11,911.90	65.07%	9,288.06	48.92%
外包推广	1,172.98	8.82%	2,870.47	19.59%	6,393.57	34.93%	9,697.77	51.08%
经销模式	17,597.76	56.97%	16,628.27	53.15%	11,306.05	38.18%	5,911.20	23.74%
小计	30,891.89	100.00%	31,283.23	100.00%	29,611.53	100.00%	24,897.02	100.00%
中兴药业并入	-	-	-	-	-	-	3,661.45	
合计	30,891.89	100.00%	31,283.23	100.00%	29,611.53	100.00%	28,558.48	100.00%

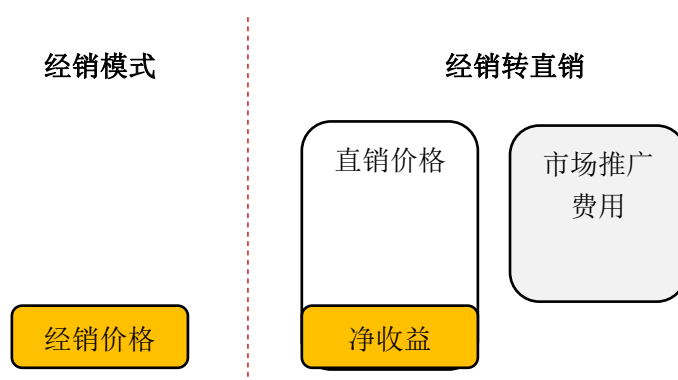
注：江苏中兴于 2018 年 6 月 30 日并入上市公司，因不具有可比性，故单独列示，其销售收入 3,661.45 万元为并入后 2018 年 7-9 月收入发生额。

在 2015 年“两票制”推行之前，公司已先行对经销商进行直销改造，“两

票制”实施之后，直销模式收入由 2015 年的 43.03%提高到 2018 年 1-9 月的 76.26%，其中：直销模式下的外包推广由 2015 年的 1,172.98 万元增长到 2018 年 1-9 月的 9,697.77 万元，增长了 7.26 倍，其收入占比也由 2015 年的 8.82%提高到 2018 年 1-9 月的 51.08%。原经销模式收入由 2015 年的 17,597.76 万元下降到 2018 年 9 月的 5,911.20 万元，收入占比也由 2015 年的 56.97%下降到 2018 年 1-9 月的 23.74%。

2、对发行人销售价格和销售费用的影响

在经销模式下，公司将药品以较低的价格出售给经销商，由经销商负责药品的市场开发、维护工作，并承担市场推广费用；“两票制”政策下，公司将经销转为直销，以直销价格销售给配送商，并向负责推广服务的外包推广公司支付推广费用，公司的药品销售价格（经销价格转直销价格）和销售费用（市场推广费用）同步增加，相互抵消后对公司经营业绩影响较小，如下图所示：



(1) 经销转直销，直销价格要高于经销价格，销售价格增加

报告期内，公司两种销售模式下的销售单价总体呈下降趋势，但直销模式价格高于经销模式价格，因此由经销转直销，药品售价会相应提升。

(2) 经销转直销，市场推广费用相应增加

随着经销转直销，原来由经销商直接承担的市场推广费用转由公司承担，销售费用相应增加。如下表所示，经销模式转变为推广业务外包的直销模式下的市场推广费用支出由 2015 年的 796.33 万元增长到 2018 年 9 月的 5,949.09 万元，其占总市场推广费的比例由 2015 年的 13.63%提高到 2018 年 9 月的 67.36%。

单位：万元

项目	2015 年度		2016 年度		2017 年度		2018 年 1-9 月	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	5,841.99	54.12%	6,025.28	54.35%	8,547.95	61.43%	8,832.21	68.74%
其中：1.1 自主推广	4,448.89	76.15%	3,913.33	64.95%	3,379.66	39.54%	2,407.90	27.26%
1.2 外包推广	796.33	13.63%	1,740.28	28.88%	4,270.75	49.96%	5,949.09	67.36%
1.3 公共费用	596.77	10.22%	371.67	6.17%	890.02	10.41%	475.22	5.38%
其他费用	4,953.24	45.88%	5,061.70	45.65%	5,368.11	38.57%	4,016.61	31.26%
销售费用小计	10,795.22	100.00%	11,086.99	100.00%	13,916.06	100.00%	12,848.82	100.00%
中兴药业并入							1,897.68	
销售费用合计	10,795.22	100.00%	11,086.99	100.00%	13,916.06	100.00%	14,746.50	100.00%

注：江苏中兴于 2018 年 6 月 30 日并入上市公司，因不具有可比性，故单独列示，其销售费用 1,897.68 万元为并入后 2018 年 7-9 月发生额。

(3) 经销转直销，销售价格增加与市场推广费用增加相互抵消，对公司经营业绩总体影响较小

经销转直销时，公司以直销价格销售给配送商，向负责市场推广的外部销售推广服务公司或个人支付市场推广费用，市场推广费用支付比例与经销价格对直销价格的差价比例相近，稳定在（60%-70%左右），如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年 1-9 月
外包推广直销模式的市场推广费	796.33	1,740.28	4,270.75	5,949.09
外包推广直销模式的营业收入	1,172.98	2,870.47	6,393.57	9,697.77
市场推广费占比	67.89%	60.63%	66.80%	61.34%
经销较直销差价比例	71.68%	62.66%	62.22%	67.73%

注：经销较直销差价比例=1-经销加权单价/直销加权单价。

因此，“两票制”引起的售价增长（从经销价格转为直销价格），与市场推广费用增长之间会相互抵消，最终公司净收益（直销价格扣除市场推广费用后）与原经销价格差异不大。

综上所述，“两票制”政策对公司经营业绩总体影响较小。

二、发行人经营业绩下滑主要系布局未来主动加大对创新药研发、医疗业务拓展的投入，效益暂未显现，以及现有产品的销量保持稳定情况下产品招标价格下降造成

报告期内，公司营业收入同比增长率分别为 1.28%、-5.36% 和 28.23%，归属于母公司所有者的净利润同比增长率分别为-35.83%、-49.46% 和-79.50%。公司经营业绩大幅下滑主要系布局未来主动加大对创新药研发、医疗业务拓展的投入，效益暂未显现以及现有产品的销量保持稳定情况下产品招标价格下降造成。

（一）发行人主动加大在创新药研发和医疗服务领域的投入，效益暂未显现

报告期内，为顺应行业发展趋势，培育新的增长点，公司积极布局创新药研发和医疗服务业务，把握时机主动加大在创新药研发和医疗服务领域的投入。由于医药和医疗行业的特性，投入回报周期较长，因此拉低了短期的收益。如果剔除创新药研发费用和医疗服务领域的投入影响，公司 2016 年的经营业绩仍然保持增长的态势，2017 年至今经营业绩跌幅也收窄，如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年 1-9 月（注 1）
归母净利润	10,349.46	6,641.30	3,356.53	563.22
其中：4 种全球创新药研发费用（注 2）	-	3,608.85	3,162.87	2,406.63
拓展医疗服务业务费用（注 3）	7.53	445.18	857.81	873.53
归母净利润+4 种新药研发费用+拓展医疗服务业务费用	10,356.99	10,695.33	7,377.20	3,843.39

注 1：2018 年 1-9 月净利润已剔除中兴药业的影响；

注 2：4 种全球创新药是指公司从 2016 起与药明康德合作研发的创新药；

注 3：拓展医疗服务业务费用是指公司为延伸发展医疗服务业务，参股博奥生物及与 RGI、和睦家合作产生的净损益，含费用及投资收益（亏损）。

（二）发行人销量保持稳定情况下，产品招标价格下降

如上所述，在剔除上述创新药研发投入和医疗服务拓展费用影响后，报告期内发行人可比业务净利润分别为 10,356.99 万元、10,695.33 万元、7377.20 万元和 3,843.39 万元。其中，2017 年、2018 年 1-9 月经营业绩下滑主要系销量保持稳定情况下，产品招标价格下降，具体分析如下：。

1、报告期内发行人处于新老品种衔接和销售渠道调整二者叠加期，总体销量维持在相对稳定水平

公司是国内唯一一家同时拥有阿德福韦酯（阿甘定）、拉米夫定（贺甘定）、恩替卡韦（恩甘定）、替诺福韦（福甘定）四大抗乙肝病毒临床优选用药的企业。2015年至2017年，公司主要在销产品为阿甘定、贺甘定、恩甘定，2017年末开始生产和销售公司新一代重磅乙肝抗病毒药品福甘定（耐药性低、疗效更好，安全性更高）。

报告期内，由于老品种阿甘定、贺甘定存在抗乙肝病毒性较弱及乙肝病毒耐药性等方面不足，在报告期内，其市场销量呈逐年下降趋势，而恩甘定具有抗病毒性较强及低耐药性，疗效较好等特点，因此，始终处于增长状态，并抵消了老品种阿甘定和贺甘定销量的下降影响，与此同时，2017年以来公司销售资源分散到新品种福甘定的上市推广，也影响到老产品的销量企稳。此外，随着“两票制”政策出台，公司还分散一部分销售资源投入到销售渠道的调整，影响到业务的增量拓展。

公司报告期内分产品的销量情况如下表所示：

单位：万片/万粒

项目	2015年	2016年		2017年		2018年1-9月	
	销量	销量	增速	销量	增速	销量	增速
阿甘定	3,628.28	3,057.58	-15.73%	2,504.08	-18.10%	1,563.79	-19.17%
贺甘定	1,794.54	1,329.81	-25.90%	1,128.66	-15.13%	715.90	-16.55%
恩甘定	3,157.46	4,470.32	41.58%	4,752.26	6.31%	3,652.56	1.56%
福甘定	-	-	-	79.3	-	381.44	1,062.71%
小计	8,580.28	8,858.71	3.24%	8,464.30	-4.45%	6,313.69	-1.68%

总体而言，由于报告期内公司处于新老品种衔接和“两票制”带来的销售渠道调整二者叠加期，分散了销售资源，使得总体销量维持稳定。考虑到我国抗乙肝用药市场规模仍然保持稳定的增长趋势，后续随着“两票制”带来的销售渠道调整趋于稳定，公司总体销售资源扩大和配置优化以及多个品种陆续通过一致性评价，预计老品种销售数量的下滑趋势逐步企稳，公司新产品销量及占比稳定增加，将会带动公司总体销量进入新的增长阶段，此外，带量采购政策的试行推广，

也为公司扩大市场占有率，促进销售数量增长提供了良好的政策契机。

2、发行人产品招标价格下降，带动销售价格下降

(1) 销售价格下降带动发行人营业收入下滑

考虑到“两票制”引起的售价增长（从经销价转直销价）与市场推广费用增长之间会相互抵消，因此剔除“两票制”对销售收入的同步影响后，公司各年可比的营业收入（从销售收入中扣除经销转直销市场推广费用）和归母净利润对照情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
营业收入	30,892.34	31,288.26	29,612.27	24,900.17
经销转直销模式下的外包市场推广费用	796.33	1,740.28	4,270.75	5,949.09
可比营业收入（注1）	30,096.01	29,547.98	25,341.52	18,951.08
归母净利润	10,349.46	6,641.30	3,356.53	563.22

注1：可比营业收入等于营业收入-经销转直销下的外包市场推广费用；

注2：2018年1-9月净利润已剔除中兴药业的影响；

由上表可见，2017年、2018年1-9月公司剔除“两票制”影响之后的营业收入下滑水平与归母净利润下滑水平相近。考虑到公司销量保持稳定，因此主要系销售价格下降带动公司营业收入和归母净利润下滑。报告期内，公司各产品直销价格和经销价格情况如下表所示，呈现下降趋势：

单位：元/片粒

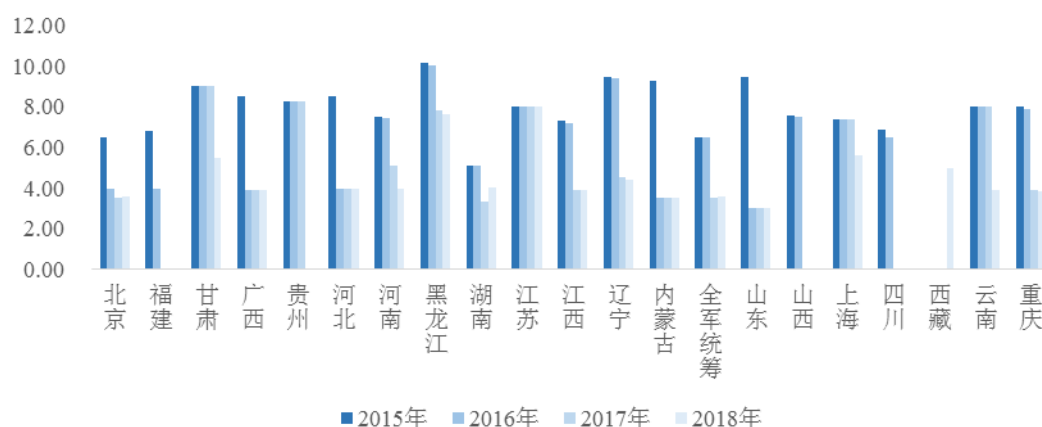
项目	2016年单价变动		2017年单价变动		2018年1-9月单价变动	
	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式
阿甘定	-4.55%	-23.83%	-13.76%	-8.59%	-11.66%	-12.77%
贺甘定	-5.13%	-7.33%	-11.35%	-9.72%	-7.93%	-11.68%
恩甘定	-9.68%	-39.34%	-16.90%	-20.96%	-16.33%	-6.49%
福甘定	-	-	-	-	-	-1.76%
加权小计	1.76%	-22.83%	-12.80%	-13.82%	-11.90%	3.15%

注：上述单价为含税价

(2) 销售价格下降主要系行业产品招标价格下降

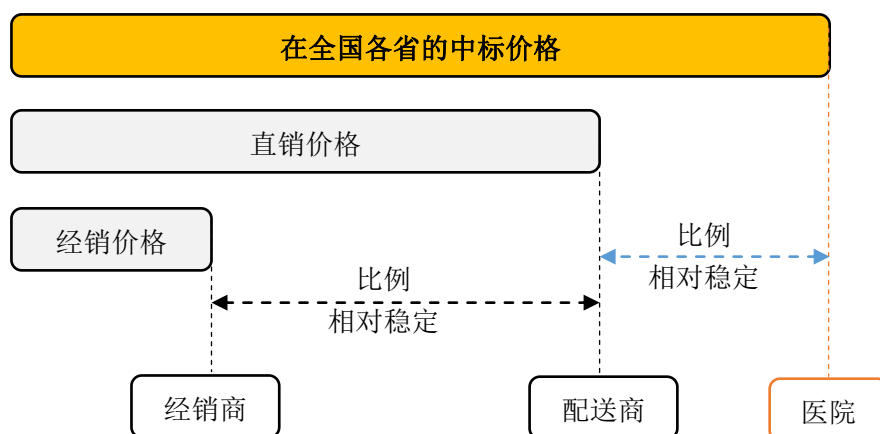
报告期内，公司销售价格下降系终端药品招标价格下降导致。公司上述主要产品皆属于处方药品，根据 2010 年 7 月开始实施的《医疗机构药品集中采购工作规范》，我国实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，医药招标价格出现普遍下降的情况。以公司的阿甘定产品为例，报告期内该产品在全国主要省份中标价格变化情况如下图所示：

图：报告期内阿甘定产品在主要省份的中标价格变化情况



注：中标价格说明：a 中标价系中标加权平均单价；b 只要全军统筹中标，就可在全国的军区销售药品，其他地方军区不再招投标；c 无中标价的为当年未中标；d 价格下降主要是指报告期内中标价格呈现下降趋势。

公司的销售价格(直销价格与经销价格)同每年药品招标的中标价密切相关，在中标价基础上考虑一定的让利空间后确定直销与经销的结算价格。随着中标价格下降，公司销售价格亦同步下降。销售价格与中标价格之间的关系如下图所示：



三、发行人经营业绩变动情况处于同行业化学制剂企业的波动区间内，与同行业上市公司经营业绩情况差异主要系主营药品品种差异；医药制造行业保持高景气度，发行人乙肝用药产品线齐全，销量后续增长空间较大，已充分提示经营风险，不存在影响公司的持续经营的重大不利因素，也不存在影响募投项目实施的重大不利因素

（一）同行业上市公司情况

根据国家药品监督管理局公示信息，截至本反馈回复日，拥有与公司乙肝药品相同批件的上市公司（含子公司）如下表所示，公司是唯一一家同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦和替诺福韦四种乙肝用药的公司，也是第一家获批国产替诺福韦（乙肝适应症）的企业。

序号	上市公司名称	拥有批件产品	主营业务构成
1	安科生物	阿德福韦酯片	主营生物、生化药，化学药占比不到 20%
2	双鹭药业	阿德福韦酯胶囊、阿德福韦酯片	主营生物制品、中成药，化学药占比不到 15%
3	辰欣药业	阿德福韦酯片	主营医疗器械，化学药占比不到 40%
4	星湖科技	阿德福韦酯片	主营食品添加剂，化学药占比不到 40%
5	华东医药	阿德福韦酯片	主营商业，制造业（含化学药制造）占比不到 20%
6	广济药业	阿德福韦酯片	主营化学原料药，占比超过 80%
7	方盛制药	阿德福韦酯分散片、阿德福韦酯片、阿德福韦酯胶囊	主营中成药
8	复星医药	阿德福韦酯胶囊	主营药品制造与研发、医学诊断与医疗器械、医疗服务
9	天士力	阿德福韦酯片	主营医药商业和医药工业（含肝药），肝

序号	上市公司名称	拥有批件产品	主营业务构成
			药占比不到 3%，主要来自水飞蓟宾胶囊
10	江苏吴中	阿德福韦酯胶囊	主营医药行业、贵金属加工、化工，医药行业占比 30%左右
11	千金药业	拉米夫定片、恩替卡韦分散片	主营中药、西药、药品批发，其中西药占比 25%左右
12	鲁抗医药	恩替卡韦分散片	主营制剂、抗生素等，制剂占比 50%左右
13	海思科	恩替卡韦胶囊	主营化学制剂，涉及肝病、肠外营养、抑郁、抗生素等领域
14	中国生物制药（港股）	阿德福韦酯胶囊、恩替卡韦分散片、马来酸恩替卡韦片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片	旗下正大天晴药业集团股份有限公司负责肝药业务
15	罗欣药业（港股退市）	拉米夫定片	主营化学制剂，主要用于呼吸道、消化系统疾病
16	联邦制药（港股）	阿德福韦酯胶囊	主营胰岛素、抗生素、中间体、原料药等
17	广生堂	阿德福韦酯片、恩替卡韦胶囊、拉米夫定片、富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	主营肝药产品

如上表所示，其他拥有肝药产品批件的同行业上市公司主营业务普遍较为分散，化学制剂收入大部分低于 50%。

（二）同行业上市公司经营业绩情况

1、与同行业肝药产品的经营业绩比较

（1）主要肝药产品收入变动与同行业变动基本一致

经查阅公开资料，上述可比上市公司中，仅有辰欣药业、中国生物制药（港股）具体披露了上述肝药产品收入情况（未披露利润数据），其收入情况与公司相关产品收入情况比较如下：

单位：万元

上市公司	肝药业务收入		
	2015 年	2016 年	2017 年
辰欣药业（阿德福韦酯）	8,098.65	7,215.90	4,863.08
中国生物制药（阿德福韦酯）	53,286.93	43,716.56	32,355.00
中国生物制药（恩替卡韦分散片）	253,091.45	302,722.12	316,868.00

上市公司	肝药业务收入		
	2015 年	2016 年	2017 年
广生堂	30,892.34	31,288.26	29,612.27
其中：阿德福韦酯	8,227.03	6,237.36	4,808.66
恩替卡韦	18,570.53	22,317.08	21,422.24

注：辰欣药业数据取自招股说明书、2017 年度报告，其肝药业务收入均仅来自阿德福韦酯；中国生物制药恩替卡韦数据取自年报，2015 年和 2016 年仅披露港币收入，已按 Wind 当年度全年平均收盘价汇率换算回人民币。

如上表所示，公司阿德福韦酯的收入变动趋势与中国生物制药、辰欣药业基本一致；恩替卡韦的收入变动趋势也与中国生物制药基本一致。

(2) 主要肝药产品销量变动与同行业变动基本一致

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

上市公司	肝药业务销售数量		
	2015 年	2016 年	2017 年
天士力（阿德福韦酯）（万盒）	21.45	7.12	10.37
江苏吴中（阿德福韦酯）（万瓶）	17.78	13.96	16.14
方盛制药（阿德福韦酯）（万片）	48.56	249.14	557.58
千金药业（拉米夫定）（万盒）	172.97	161.28	123.66
千金药业（恩替卡韦）（万盒）	-	160.77	285.41
鲁抗医药（恩替卡韦）（万片）	810	1,788	1,494
广生堂（万片/粒）	8,580.28	8,858.71	8,464.30
其中：阿德福韦酯（阿甘定）	3,628.28	3,057.58	2,504.08
拉米夫定（贺甘定）	1,794.54	1,329.81	1,128.66
恩替卡韦（恩甘定）	3,157.46	4,470.32	4,752.26
替诺福韦（福甘定）	-	-	79.3

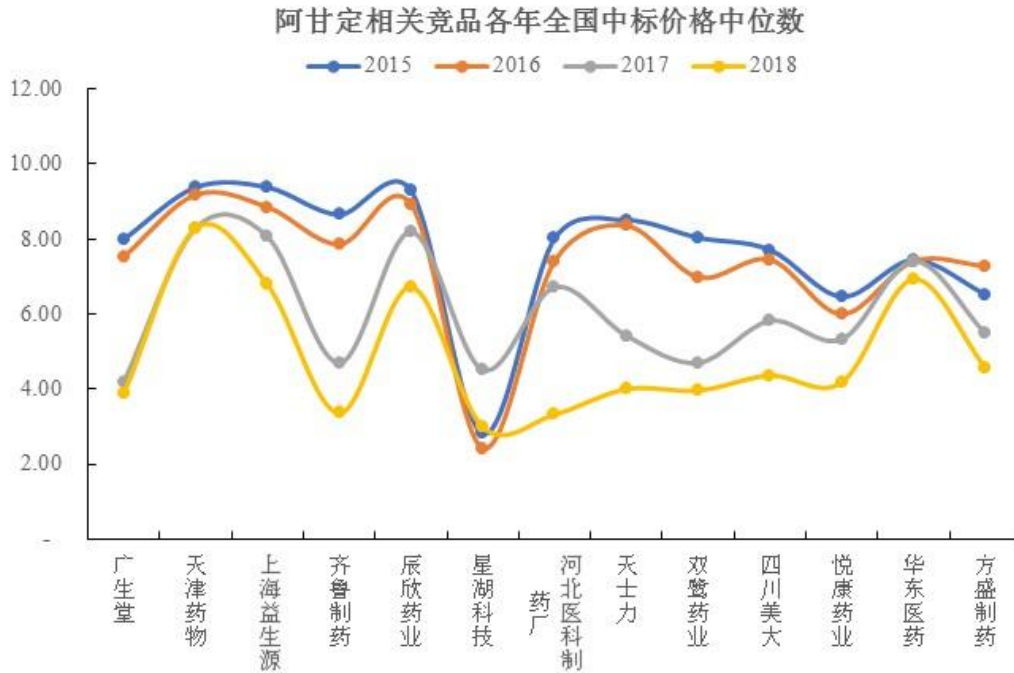
注：辰欣药业和中国生物制药未披露报告期数量情况；其他可比上市公司数据取自年度报告公开披露数据。

如上表所示，公司阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦的销售数量变动趋势与同行业基本一致。由于公司同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦和替诺福韦四大乙肝用药，恩替卡韦可以部分替代阿德福韦酯、拉米夫定的需求，因此公司各产品销量除受市场因素影响外，也受自身内部产品结构调整影响，2017 年

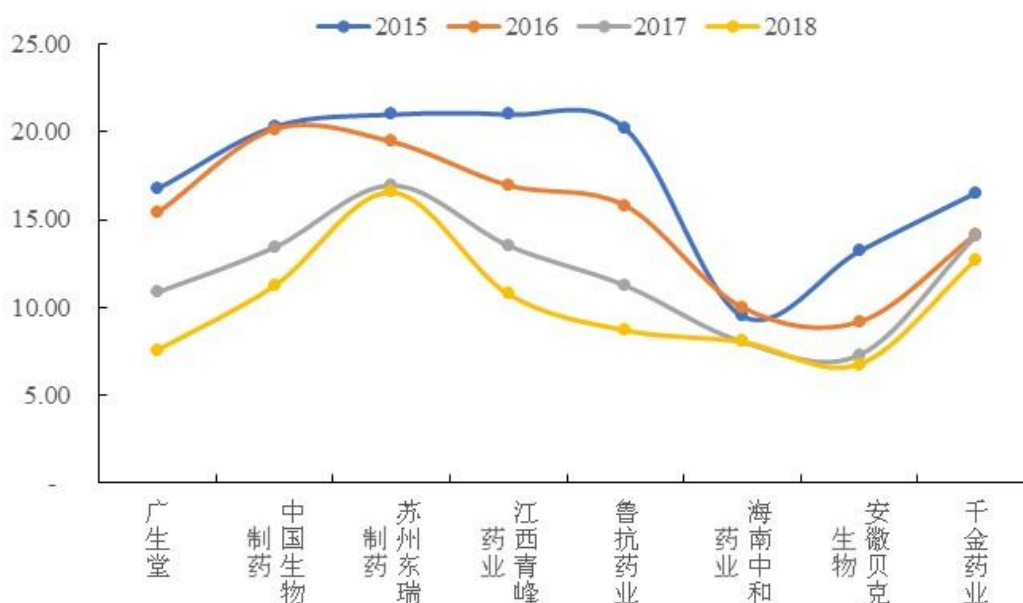
以来公司销售资源较多投入到恩替卡韦和新品替诺福韦的市场推广，因此也影响到老产品的销量企稳。

(3) 主要肝药产品的招标价格变动与同行业变动基本一致

根据公司在投标过程中搜集的同行业市场价格信息，报告期内，公司同行业的中标价格也呈下降趋势，与公司基本一致，如下图所示：



恩甘定相关竞品各年全国中标价格中位数



福甘定相关竞品各年全国中标价格中位数



数据来源：来自发行人对同行业中标价格的信息整理

综上，报告期内，公司的乙肝药品销售收入、销售数量、销售单价的变动趋势与同行业基本一致。与同行业相比，公司的乙肝药品品种更为齐全，报告期内，由于销售资源投入分配（加大资源投入到福甘定的推广），以及乙肝药品新老品种之间互相替代性需求影响，公司总体销量维持稳定，销量增长潜力还未释放。与此同时，受到行业招标价格的下降影响，导致经营业绩同步下滑。但总体而言，公司在乙肝领域仍然具有较强的行业竞争实力，药品销售价格下降有效降低了国

内乙肝患者用药的经济负担，符合政策发展的导向。

2、与医药制剂行业的经营业绩比较

考虑到上述拥有乙肝批件的上市公司主营业务较为分散，除海思科以外，其他上市公司化学制剂业务占比普遍较低，也未披露肝药产品经营利润情况，为此进一步选取医药制剂行业上市公司进行经营业绩比较。

(1) 化学制剂行业营业收入变动情况

公司营业收入增长率基本处于医药制剂行业企业的波动区间内，如下表所示：

序号	上市公司名称	发行人营业收入与同行业比较情况		
		2016 年度	2017 年度	2018 年 1-9 月
1	力生制药	9.30%	21.56%	44.06%
2	海思科	18.41%	29.29%	58.41%
3	赛隆药业	7.72%	42.36%	30.47%
4	哈三联	5.38%	50.99%	135.95%
5	润都股份	12.79%	19.57%	34.12%
6	昂利康	-13.21%	30.01%	49.84%
7	北陆药业	1.51%	4.75%	10.95%
8	康芝药业	15.06%	1.98%	91.03%
9	翰宇药业	11.30%	45.75%	26.67%
10	仟源医药	9.09%	25.85%	22.91%
11	贝达药业	13.16%	-0.84%	20.74%
12	兴齐眼药	17.97%	6.17%	19.82%
13	海辰药业	27.08%	62.03%	74.19%
14	普利制药	22.28%	30.97%	102.50%
15	九典制药	29.57%	42.01%	60.41%
16	联环药业	-5.85%	13.93%	51.55%
17	莎普爱思	6.19%	-4.07%	-29.34%
18	灵康药业	-13.09%	110.01%	104.74%
19	诚意药业	1.35%	6.12%	76.21%
平均数		9.26%	23.80%	43.80%
广生堂		1.28%	-5.36%	28.23%

注 1：选取 wind 申万行业分类“医药生物-化学制药-化学制剂”行业最近三年平均营业收入规模在 10 亿元以内的上市公司，并剔除化学制剂外还从事中成药（特一药业）、医药 CRO（亚太药业）、医疗器械（济民制药）、成套生产线（金石东方）、医疗服务（卫信康）等不相关业务的上市公司；

注 2：计算平均数时，剔除波动超过正负 100% 的异常值。

公司营业收入增长率变动趋势与同行业平均水平较为一致，但低于同行业平

均水平，主要系公司与其他医药制剂同行业公司之间主营药品差异较大。与同行业相比，公司产品集中于肝病领域，报告期内公司产品恰好处于新老品种的衔接阶段，新品种销量上升与老品种销量下滑相互抵消，总体销量维持稳定，新品种销量增长还未带动公司总体销量增长。与此同时，公司的乙肝用药毛利率水平高于同行业其他药品，报告期内受医保控费等政策影响，招标价格降幅相应也较大，抵消了“两票制”价格影响，从而使得营业收入增长率低于同行业。公司毛利率水平与同行业的比较如下：

序号	上市公司	公司毛利率与同行业比较情况			
		2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
1	力生制药	55.28%	56.85%	63.21%	70.20%
2	海思科	67.06%	74.17%	64.56%	61.31%
3	赛隆药业	56.86%	54.97%	56.12%	48.46%
4	哈三联	61.79%	61.88%	74.17%	83.53%
5	润都股份	66.32%	63.93%	64.63%	73.70%
6	昂利康	23.13%	32.27%	53.10%	72.14%
7	北陆药业	73.32%	69.04%	65.13%	67.15%
8	康芝药业	49.87%	41.54%	42.49%	45.67%
9	翰宇药业	80.90%	80.18%	84.21%	86.91%
10	仟源医药	68.67%	66.17%	69.14%	75.23%
11	贝达药业	96.95%	96.83%	95.74%	95.49%
12	兴齐眼药	70.40%	75.20%	73.91%	71.03%
13	海辰药业	61.49%	67.52%	79.06%	85.16%
14	普利制药	74.54%	76.75%	82.97%	83.43%
15	九典制药	51.70%	51.36%	51.94%	58.45%
16	联环药业	56.95%	58.49%	68.92%	68.12%
17	莎普爱思	73.64%	76.47%	77.26%	76.08%
18	灵康药业	60.02%	57.66%	80.02%	87.44%
19	诚意药业	53.12%	51.11%	52.11%	60.67%
	平均数	63.26%	63.81%	68.35%	72.11%
	广生堂	87.82%	86.95%	86.97%	84.09%

注1：计算平均数时，剔除波动超过正负100%的异常值。

（2）化学制剂行业净利润变动情况

公司净利润增长率水平处于同行业波动的区间内，如下表所示：

上市公司	“净利润”同比增长率			“净利润+研发费用”同比增长率		
	2016年	2017年	2018年1-9月	2016年	2017年	2018年1-9月
力生制药	1.22%	1.05%	4.96%	19.46%	19.68%	16.91%

上市公司	“净利润”同比增长率			“净利润+研发费用”同比增长率		
	2016年	2017年	2018年1-9月	2016年	2017年	2018年1-9月
海思科	21.63%	-49.39%	37.22%	45.43%	-41.07%	29.45%
赛隆药业	-3.27%	5.32%	0.87%	-3.69%	4.40%	-2.35%
哈三联	5.34%	3.36%	43.54%	2.19%	10.68%	34.93%
润都股份	22.90%	3.64%	17.89%	29.89%	13.83%	17.89%
昂利康	39.30%	30.27%	37.75%	30.35%	16.16%	37.75%
北陆药业	-49.85%	666.31%	22.02%	-48.03%	308.37%	33.43%
康芝药业	-42.26%	24.19%	20.64%	-31.46%	14.77%	29.85%
翰宇药业	-4.39%	12.95%	25.27%	-1.75%	18.21%	22.82%
仟源医药	29.27%	-17.75%	-14.44%	18.87%	2.32%	23.40%
贝达药业	7.11%	-31.83%	-27.33%	13.42%	-16.24%	-6.58%
兴齐眼药	146.95%	-29.19%	-75.20%	99.60%	-7.65%	-46.81%
海辰药业	12.17%	45.02%	35.74%	17.01%	41.23%	27.34%
普利制药	37.63%	41.02%	100.19%	32.87%	66.89%	129.19%
九典制药	22.14%	25.76%	-4.17%	7.07%	32.87%	21.24%
联环药业	25.04%	12.84%	13.43%	20.75%	14.50%	11.28%
莎普爱思	56.63%	-46.92%	-44.29%	48.29%	-43.01%	-37.90%
灵康药业	2.83%	4.60%	71.68%	-1.98%	12.54%	48.04%
诚意药业	18.13%	1.57%	55.97%	13.81%	-0.83%	49.59%
平均	11.20%	2.03%	12.31%	16.43%	8.85%	17.24%
广生堂	-35.83%	-49.46%	-79.21%	-3.68%	-29.21%	-24.21%

注1：计算平均数时，剔除波动超过正负100%的异常值

报告期内，公司面对创新药和医疗服务的良好市场机遇，为把握市场机遇，为长期发展奠定基础，公司遵循企业内生发展的客观逻辑，以现有业务的盈利为支撑，主动加大对创新药和医疗服务的投入，由于效益暂未显现，因此影响到短期经营业绩。在还原研发费用影响后，公司净利润增长率水平处于同行业波动的区间内。

(3) 化学制剂行业销售费用率变动情况

受“两票制”政策影响，化学制剂行业整体销售费用率占比呈现上升态势，公司的销售费用率变动趋势与同行业一致，具体如下表所示：

序号	上市公司	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
1	力生制药	22.37%	22.83%	29.91%	41.73%
2	海思科	14.70%	33.39%	40.64%	44.98%
3	赛隆药业	7.39%	7.60%	19.94%	28.47%
4	哈三联	17.60%	17.45%	40.56%	66.04%

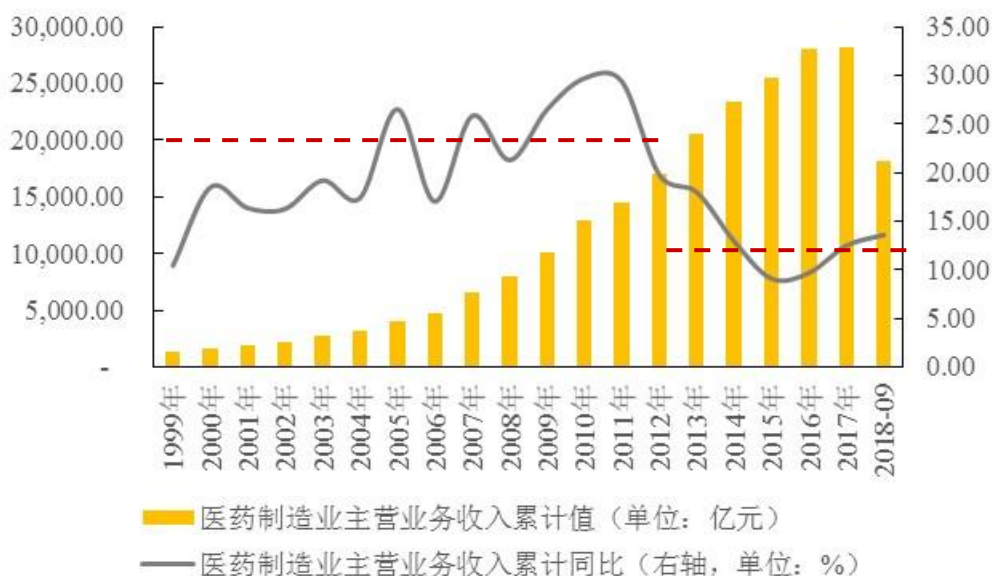
5	润都股份	42.96%	40.14%	40.02%	51.45%
6	昂利康	2.84%	4.16%	26.52%	51.12%
7	北陆药业	36.80%	37.41%	33.04%	26.87%
8	康芝药业	11.50%	11.82%	13.17%	19.43%
9	翰宇药业	14.26%	21.16%	32.79%	39.33%
10	仟源医药	39.40%	38.00%	45.71%	54.41%
11	贝达药业	36.93%	38.51%	38.38%	42.48%
12	兴齐眼药	38.43%	38.80%	37.17%	44.60%
13	海辰药业	22.75%	30.57%	48.07%	62.11%
14	普利制药	27.04%	26.10%	21.72%	23.07%
15	九典制药	21.07%	24.65%	26.60%	39.14%
16	联环药业	36.93%	34.21%	43.73%	44.65%
17	莎普爱思	42.93%	43.24%	43.69%	44.77%
18	灵康药业	10.11%	11.36%	53.61%	72.05%
19	诚意药业	14.24%	10.93%	13.43%	29.31%
	平均数	24.22%	25.91%	34.14%	43.47%
	广生堂	34.94%	35.44%	46.99%	51.63%

受“两票制”影响，化学制剂行业上市公司的销售价格和销售费用率普遍同步增长，导致收入增长率高于净利润增长率。公司由于产品招标价格下降幅度高于同行业其他产品，抵消了两票制价格增长效应，且公司处于新老产品衔接阶段，总体销量暂未上升，综合使得营业收入增幅较小，不能充分覆盖“两票制”政策影响带来的销售费用率增长。

（三）医药制造行业保持高景气度，发行人乙肝用药产品线齐全，销量后续增长空间较大，已充分提示经营风险

1、医药制造行业保持高景气度，创新药和制药国际化成为重要发展趋势

2015 年以来，创新药优先评审、仿制药质量与疗效一致性评价、两票制、药品零加成、医保控费等政策深入推进，我国医药制造行业的营业收入增速企稳回升，保持稳定增长势头，2018 年 1-9 月营业收入累计同比增幅 13.60%，增速超过过往 3 年的水平。如下图所示：



数据来源：统计局，Wind数据库

创新药发展成为行业重要趋势。国内化学药品制剂行业中，仿制药还是占绝大部分，自主研发的药品种类和数量严重不足。2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出“改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理”，为创新药发展营造良好的政策环境。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

国际化趋势日趋明显。为适应新形势下行业发展水平和行业对外开放水平不断提高，行业质量管理不断加强，同时为赢得广阔的海内外市场，越来越多的制药企业加快了国际化步伐。目前，一批优势企业生产质量管理与国际先进水平接轨，累计600多个原料药品种和60多家制剂企业达到国际先进水平GMP要求。到2020年，随着我国药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强，预计通过国际先进水平GMP认证的制剂企业达到100家以上，国际化趋势日趋明显。

2、发行人乙肝用药产品线齐全，销量后续增长空间较大

公司由仿制药起步，经过十余年在抗乙肝病毒药物领域的精耕细作，公司已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，目前是国内唯一一家同时拥有阿

德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦四大抗乙肝病毒临床优选用药的企业。抗病毒类乙肝用药未来仍有较大的市场成长空间。根据世界卫生组织（WHO）统计，全世界约有 2.57 亿多人患有慢性（长期）肝脏感染疾病，每年约有 88.7 万人死于急性或慢性乙型肝炎。我国是乙肝病毒高感染流行地区，全国 1~59 岁人群乙肝病毒携带者比例为 7.18%，总人口数约 9300 万人，其中慢性乙肝患者为 2,000~3,000 多万人。

报告期内，公司处于新老肝药品种衔接和“两票制”带来的销售渠道调整二者叠加期，销售资源分散到新产品推广以及应对“两票制”政策调整方面，新品种销量增长与老品种销售下降相互抵消，总体销量维持稳定。后续随着“两票制”带来的销售渠道调整趋于稳定，各品种一致性评价的通过，公司总体销售资源扩大和配置优化，预计老品种销售数量的下滑趋势逐步企稳，公司新产品销量及占比稳定增加，将会带动公司总体销量进入新的增长阶段，因此需要新的与国际化标准接轨的产能规划。此外，带量采购政策的试行推广，也为公司扩大市场占有率，促进销售数量增长提供了良好的政策契机。

3、发行人创新药研发和医疗服务业务稳步推进，进展情况良好

在仿制药领域构筑了较为完整的产品线后，面对行业发展的最新机遇和挑战，公司制定了从仿制药向创新药转型升级的战略，同时以地域性优势为基础打造具有差异化的地区高端医疗服务能力，构筑公司区域综合性医药医疗产业优势，提高公司持续盈利能力和综合竞争实力，培育新的利润增长点。基于此，2016 年以来公司持续加大对创新药研发和医疗服务拓展，目前相关创新药研发与药明康德合作开展，已经取得了积极的进展，同时，医疗服务业务也在稳步推进，已与“博奥生物”、“RGI”、“和睦家医疗”等国内外知名医疗机构形成合作，聚合全球领先技术和产业资源，布局形成人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链。公司创新药研发进度和医疗服务进展情况详见“问题一”之“四（一）相关回复内容”。

公司着眼于未来长远的发展，耐心推进创新药研发和医疗服务业务的布局，契合行业和企业发展逻辑，是我国中小型制药企业从专注细分领域仿制药，向创新药和区域医疗服务发展的缩影。

4、发行人已充分提示经营风险

公司在定期报告中已就存在的经营风险及应对措施进行了充分提示，主要包括行业政策调整风险、研发创新风险、产品降价风险等，部分主要风险提示如下所示：

（1）行业政策风险

我国目前正全面深化医药卫生体制的改革，针对医药管理体制和运行机制、医疗卫生保障体制、医药监管等方面存在的问题提出相应的改革措施，对医药行业的经营环境造成一定的影响。国务院、国家药品监督管理局颁布化药注册分类改革制度、一致性评价制度、优先审评制度、药品销售两票制等行业政策，对医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售等方面提出更高的要求。企业需对法规政策的变化迅速作出相应对策，以适应新政策的要求，这在一定程度上增加了经营风险。

公司将及时跟进各项新政策的出台并认真学习研究，积极探索和发展适合中国医疗水平、医改方向的经营模式，高效完成产品研发、注册、生产和质量控制、营销推广等全方面经营工作，确保公司能够适应外部经营环境变化，防范政策性风险。

（2）研发创新风险

公司从仿制药企业向创新药企业重大转型，于 2016 年立项四个一类全球创新药研发，创新药研发具有周期长、投入大，风险大、收益大的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，产品上市后是否有良好的市场前景和经济回报也具有不确定性。研发周期内，公司每年将有大额的研发费用，该四个一类全球创新药的投入对公司短期的经营业绩有较大影响。

公司将积极组织实施产品研发工作，不断提升自主创新能力，提高研发水平，并严格按照国家政策、指导原则开展研发工作，对研发项目关键节点进行风险评估，降低过程风险。

（3）市场竞争风险

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

公司将不断提升工艺研发能力，提高产品质量，加强销售网络建设和品牌建设，以保持自身的竞争优势。

（4）产品集中及市场增长速度下降的风险

随着国家医保控费以及各个医院对药占比的控制，医药市场的总体增长速度下降，公司的主要产品--核苷（酸）类抗乙肝病毒药物市场的增长率也有所下降，这将直接影响公司未来的业绩水平。另外，公司通过集中优势资源专注于核苷（酸）类抗乙肝病毒药物，降低综合运营成本，进而保证公司实现规模和效益的稳定增长，但如果市场出现更优的乙肝治疗方式或疗效更佳的乙肝治疗药品，将会对公司的盈利能力产生影响。

报告期内，公司收购拥有水飞蓟宾类保肝护肝系列产品的中兴药业，拓展了公司产品系列。公司将持续关注市场需求变化，积极推进新产品梯队研发，不断充实产品储备，增强公司持续发展能力。公司已在丙肝、脂肪肝、肝癌等领域重点开发全球创新药品种，全面布局整个肝脏健康领域，确保公司未来在肝脏健康领域合理的新产品梯队，但不排除新产品研发和注册过程中可能受到不可预测因素的影响，以及由此所带来的新产品研发的风险。

（5）产品中标及价格下降风险

公司的主要产品皆属于处方药品，根据 2010 年 7 月开始实施的《医疗机构药品集中采购工作规范》，我国实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。药品招标使产品有较大的降价压力，从而影响公司的经营效益。

公司将继续认真研究招标政策，积极应对，确保在招标中保持较高的中标价格，且要争取中标的价格不至于大幅度下降，抓紧对新产品进行补标或者备案，

确保扫清新产品上市的准入屏障；同时，严格控制产品质量，拓宽产品销售渠道。

(6) 公司主要产品阿甘定、贺甘定销售量下降的风险

随着恩替卡韦在乙肝抗病毒药品市场的普遍使用及市场占有率的提高，替诺福韦酯价格的下降并进入全国医保，阿德福韦酯、拉米夫定的用量逐渐下降。公司产品阿甘定、贺甘定销售数量、销售收入呈下降趋势。未来，阿甘定、贺甘定的销售额可能继续收缩，影响公司的经营效益。

公司将积极应对市场变化，把握产品的市场需求，采取灵活的市场手段，针对公司四大核心产品阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定的特点制定不同的、有竞争力的产品销售政策，并进一步加大销售网络及终端开发的力度，加强学术推广，提高公司产品的品牌知名度，借助国药控股的网络能力加强公司产品的终端覆盖，提升公司产品的市场占有率。

(7) 销售模式转变导致销售服务费增加的风险

随着药品销售两票制政策的逐步推行，公司积极调整销售模式，将原有的经销模式调整为符合政策要求的直销模式，致使公司销售服务费大幅增加。

公司将通过多种途径加强控制销售费用的过度增长，建立健全销售费用控制指标，完善销售费用支出内部控制制度，降低销售模式转变对公司经营业绩带来的不利冲击。

(8) 经营管理风险

随着公司经营规模的扩张，公司在单一经营主体的基础上逐步增加了控股子公司或参股公司，这对公司的管理与协调能力以及公司在文化融合、资源整合、技术协同、营销拓展、风险管控方面提出了更高要求。尽管公司已有较为完善的法人治理结构和组织架构，拥有较为健全的运营体系，基本能满足目前的经营规模和发展需要，并且在管理、营销、技术开发等方面储备了一定的人才。但如果公司的组织结构、管理模式等不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定的影响。

公司将深入研究，改进、完善并创新适合公司发展的管理模式和激励机制，逐步强化内部的流程化、体系化管理，减少管理风险。

综上，公司已充分提示相关经营风险并采取相应的应对措施，不存在影响持续经营的重大不利因素。公司所处的医药制造行业面临国际化趋势，公司销量也即将迎来新的增长空间，医疗服务业务具有整体发展战略和明确的差异化发展定位，自 2015 年起步以来，整体处于稳定推进的状态，具有良好的募投项目实施基础，不存在影响募投项目实施的重大不利因素。

【保荐机构核查意见】

保荐机构查阅了两票制的相关政策及分析报告、行业研究报告、同行业的年度报告及其经营业绩数据情况，检索了国家药品监督管理局并查阅同行业企业情况，取得并查阅了发行人整理的同行业中标价格情况，访谈了发行人的主要人员。

经核查，保荐机构认为：两票制促使发行人调整经销渠道，直销占比持续增加，同时发行人的销售价格和销售费用也同步增长，经营业绩影响较小；发行人经营业绩下滑主要系销售数量维持稳定的情况下招标价格下降，以及发行人加大对创新药研发和医疗服务业务的拓展，效益暂未显现；发行人乙肝药品的销售收入、销售数量及销售单价变动趋势与同行业基本一致；发行人经营业绩变动情况处于同行业化学制剂企业的波动区间内，与同行业上市公司经营业绩情况差异主要系主营药品品种差异；医药制造行业保持高景气度，发行人乙肝用药产品线齐全，销量后续增长空间较大，已充分提示经营风险，不存在影响公司的持续经营的重大不利因素，也不存在影响募投项目实施的重大不利因素。

【会计师核查意见】

会计师查阅了两票制的相关政策及分析报告、行业研究报告、同行业的年度报告及其经营业绩数据情况，检索了国家药品监督管理局并查阅同行业企业情况，取得并查阅了发行人整理的同行业中标价格情况，访谈了发行人的主要人员。

经核查，会计师认为：两票制促使发行人调整经销渠道，直销占比持续增加，同时发行人的销售价格和销售费用也同步增长，经营业绩影响较小；发行人经营业绩下滑主要系销售数量维持稳定的情况下招标价格下降，以及发行人加大对创新药研发和医疗服务业务的拓展，效益暂未显现；发行人乙肝药品的

销售收入、销售数量及销售单价变动趋势与同行业基本一致；发行人经营业绩变动情况处于同行业化学制剂企业的波动区间内，与同行业上市公司经营业绩情况差异主要系主营药品品种差异；医药制造行业保持高景气度，发行人乙肝用药产品线齐全，销量后续增长空间较大，已充分提示经营风险，不存在影响公司的持续经营的重大不利因素，也不存在影响募投项目实施的重大不利因素。

问题 4、报告期内公司应收账款余额持续快速增长，请申请人说明应收账款大额增加的原因及合理性，是否存在回款风险，是否已按规定计提减值准备，是否符合企业会计准则的规定。请保荐机构、会计师核查并发表意见。

【发行人说明】

一、应收账款大额增加的原因及合理性

(一) 发行人应收账款大幅增加主要系适应“两票制”要求，直销占比增加

公司销售模式包括直销模式和经销模式，应收账款主要是在直销模式下给予客户一定的信用期形成，经销模式基本采用“先款后货”的方式。报告期内，公司的应收账款持续增加主要系直销占比持续增加。

报告期内，公司的应收账款及与直销收入的关系情况如下：

项目	2015年12月31日/2015年	2016年12月31日/2016年	2017年12月31日/2017年	2018年9月30日/2018年1-9月
应收账款账面余额:	915.98	2,136.87	3,374.57	6,776.42
其中: 直销客户应收	915.98	2,136.87	3,374.57	3,988.21
经销客户应收	-	-	-	-
江苏中兴并入				2,788.21
销售收入:	30,891.89	31,283.23	29,611.53	28,558.48
其中: 直销收入	13,294.13	14,654.96	18,305.47	18,985.82
经销收入	17,597.76	16,628.27	11,306.05	5,911.20
江苏中兴并入				3,661.45

注：江苏中兴于2018年6月30日并入上市公司，因不具有可比性，故单独列示，其应收账款2,788.21万元为2018年9月30日余额，销售收入3,661.45万元为并入后2018年7-9月收入发生额。

如上表所示，在“两票制”政策影响下，公司由经销转直销，使得直销收入和应收账款同步增加。由于在经销转直销的渠道调整过程中，公司选择与规模较大的医药配送商合作，该类配送商处于比较强势地位，要求公司给予的信用额度及账期更长（相比于自主推广的客户60天账期，基本要求90天账期），因此应收账款周转率有所下降。

2018年9月底，公司应收账款增加较快，主要系本年度公司收购合并江苏中兴，并将其纳入合并报表，新增其账上应收账款2,788.21万元。。

（二）应收账款周转率的变动趋势与同行业相互一致，周转水平高于同行业

受“两票制”的影响，行业内大部分企业都积极调整营销渠道，应收账款的周转率普遍出现了相似的下降态势。公司的应收账款周转率呈下降趋势，与同行业的变动趋势相互一致。从绝对数值来看，公司的应收账款周转率仍明显高于同行业，系公司经营规模相对较小，同时前期在经销模式下，主要采取款到发货的政策，应收账款的余额较小，如下表所示：

同行业应收账款周转率				
证券简称	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
力生制药	9.32	10.97	12.70	8.59
海思科	49.09	12.64	5.77	4.90
赛隆药业	2,438.57	2,768.85	24.92	5.37
哈三联	9.27	10.33	9.48	8.09
润都股份	12.70	14.17	14.09	8.85
昂利康	6.55	7.28	6.60	4.82
北陆药业	2.98	3.40	4.36	3.41
康芝药业	7.49	6.18	5.97	5.59
翰宇药业	1.91	1.27	1.37	0.83
仟源医药	6.81	5.19	4.69	3.27
贝达药业	42.13	31.58	15.78	11.31
兴齐眼药	5.55	5.90	5.55	4.03
海辰药业	13.06	14.94	10.02	7.22
普利制药	8.56	9.97	8.82	5.90
九典制药	7.59	7.75	7.98	5.63
联环药业	4.03	3.66	3.81	3.40
莎普爱思	64.07	61.75	35.83	15.69
灵康药业	19.40	9.27	8.46	6.98
诚意药业	7.41	8.61	9.41	8.56
平均数	15.44	12.49	10.30	6.45
广生堂	44.27	22.01	11.44	5.98

注：计算平均数时，剔除波动超过正负 100%的异常值。

二、是否存在回款风险，是否已按规定计提减值准备，是否符合企业会计准则的规定

（一）发行人已按企业会计准则规定制定坏账计提政策，与同行业公司相比，发行人应收账款坏账计提比例处于中间合理水平，不存在明显差异

1、发行人坏账计提政策符合企业会计准则规定

公司根据所处行业的经营特点，在综合考虑发生坏账的可能性以及良好的应收账款账龄结构的基础上，制定的坏账准备计提政策，具体如下：

(1) 单项金额重大的应收款项（单项金额重大的应收款项指单项金额超过期末应收款项余额的 10%且单项金额超过 50 万元人民币），单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，应当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，个别认定计提坏账准备，经减值测试后不存在减值的，应当包括在具有类似风险组合特征的应收款项中计提坏账准备。

(2) 单项不重大但具有类似风险组合特征（账龄组合）的应收款项按账龄分析法计提坏账准备比例如下：

账龄	应收款项计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	5
1—2 年（含 2 年）	15
2—3 年（含 3 年）	30
3—4 年（含 4 年）	50
4—5 年（含 5 年）	80
5 年以上	100

(3) 单项虽然不重大的应收款项未来现金流量现值与以账龄为信用特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异的，单独进行减值测试，根据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、发行人应收账款坏账计提比例与同行业不存在明显差异

同行业的应收账款坏账计提比例如下表所示，公司与同行业之间不存在明显差异，具体如下表所示：

证券简称	1 年以内（含 1 年）	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
力生制药	0.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
海思科	6 个月以内 0.5% 7 至 12 个月 5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%
赛隆药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
哈三联	0.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
润都股份	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
昂利康	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
北陆药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
康芝药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
翰宇药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

证券简称	1年以内(含1年)	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
仟源医药	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
贝达药业	1.03%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
兴齐眼药	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
海辰药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
普利制药	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	80.00%
九典制药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
联环药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
莎普爱思	1.00%	10.00%	20.00%	40.00%	60.00%	100.00%
灵康药业	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
诚意药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
广生堂	5.00%	15.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

(二) 发行人应收账款账龄基本都在1年以内, 应收账款分散且质量较高, 回收情况良好

1、发行人应收账款账龄基本都在1年以内, 占比保持在95%以上

报告期内, 公司的应收账款账龄分布情况如下表所示:

单位: 万元

类型	2015-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2018-9-30
1年以内(含1年)	884.04	2,105.43	3,314.58	6,630.46
1-2年	1.86	-	29.96	72.33
2-3年	-	1.36	-	20.27
3-4年	-	-	1.36	21.91
4-5年	-	-	-	0.31
5年以上	30.08	30.08	30.08	31.13
应收账款原值	915.98	2,136.87	3,375.98	6,776.42
坏账准备	74.56	135.76	200.98	400.86
应收账款账面价值	841.42	2,001.11	3,175.00	6,375.56

2、发行人应收账款分散且质量较高

截至2018年9月30日, 公司应收账款较为分散, 主要应收账款客户基本是A股上市公司或者国有背景企业, 资信状况良好, 账期均在9个月以内, 不存在长账龄的应收账款情况。公司前十大客户应收账款余额情况如下:

单位: 万元

序号	客户名称	类型	应收账款余额	占比
1	广西柳州医药股份有限公司	A股上市公司	475.88	7.02%
2	国药控股北京华鸿有限公司	国有企业	257.90	3.81%
3	河北龙海新药经营有限公司	国有控股	243.17	3.59%
4	上药控股镇江有限公司	自然人控股、上市公司参股	236.05	3.48%
5	国药控股凌云生物医药（上海）有限公司	国有控股	233.76	3.45%
6	南京医药股份有限公司	A股上市公司	218.85	3.23%
7	华润医药商业集团有限公司	国有控股	211.68	3.12%
8	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	国有控股	193.16	2.85%
9	沈阳万利达医药有限公司	自然人投资	178.80	2.64%
10	国药乐仁堂医药有限公司	国有控股	176.75	2.61%
合计			2,426.00	35.80%

3、发行人应收账款期后回款良好

截至2018年10月31日，公司应收账款期后回款情况如下表所示，期后回款情况良好：

单位：万元

项目	账面余额	截至2018年10月31日期后回款金额	回款率
2017年12月31日 应收账款	3,375.98	3,285.63	97.32%
2018年9月30日应 收账款	6,776.42	3,247.98	47.93%

综上，公司的应收账款大幅增加的原因合理，应收账款坏账准备计提充分，与同行业不存在明显差异。

【保荐机构核查意见】

保荐机构通过访谈公司销售总监及销售人员，查阅公司签订的销售合同，研读合同主要条款，了解公司销售模式及业务流程，通过查阅行业政策及同行业上市公司定期报告等资料，判断公司应收账款增长的总体合理性；通过查阅公司的信用政策，复核信用政策的执行情况，判断应收账款余额增长的合理性；通过对比同行业上市公司坏账计提政策，判断公司坏账计提政策的合理性。通过复核报告期内应收账款账龄，重新测算坏账准备计提金额，确认应收账款坏账准备计提的准确性；通过查阅前十大客户的背景资料，进行期后回款测试等，确认应收账

款的质量及坏账计提的谨慎性。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人应收账款余额大幅增加主要受“两票制”政策影响，销售渠道加快由经销转直销，使得直销收入及应收账款同步增加，以及发行人收购江苏中兴，新增其账上应收账款，发行人应收账款增加的原因合理；报告期内，发行人应收账款回款记录良好，应收账款账龄基本在 1 年以内，不存在回款风险。与此同时，经对比同行业上市公司坏账计提政策与发行人并无明显差异，发行人的坏账计提政策符合公司经营风险，且在报告期内保持政策的一贯性。经复核发行人应收账款坏账准备计提金额是准确的，符合企业会计准则的规定。

【会计师核查意见】

会计师通过访谈公司销售总监及销售人员，查阅公司签订的销售合同，研读合同主要条款，了解公司销售模式及业务流程，通过查阅行业政策及同行业上市公司定期报告等资料，判断公司应收账款增长的总体合理性；通过查阅公司的信用政策，复核信用政策的执行情况，判断应收账款余额增长的合理性；通过对比同行业上市公司坏账计提政策，判断公司坏账计提政策的合理性。通过复核报告期内应收账款账龄，重新测算坏账准备计提金额，确认应收账款坏账准备计提的准确性；）通过查阅前十大客户的背景资料，进行期后回款测试等，确认应收账款的质量及坏账计提的谨慎性。

经核查，我们认为：报告期内，发行人应收账款余额大幅增加主要受“两票制”政策影响，销售渠道加快由经销转直销，使得直销收入及应收账款同步增加，以及发行人收购江苏中兴，新增其账上应收账款，发行人应收账款增加的原因合理；报告期内，发行人应收账款回款记录良好，应收账款账龄基本在 1 年以内，不存在回款风险。与此同时，经对比同行业上市公司坏账计提政策与公司并无明显差异，公司的坏账计提政策符合公司经营风险，且在报告期内保持政策的一贯性。经复核公司应收账款坏账准备计提金额是准确的，符合企业会计准则的规定。

问题 5、请说明报告期内存货大幅增加的原因及合理性，是否充分计提跌价准备，请保荐机构、会计师核查并发表意见。

【发行人说明】

一、存货大幅增加的原因及合理性

(一) 存货大幅增加原因合理

报告期各期末，公司存货明细结构如下：

单位：万元

项目	2015-12-31	2016-12-31		2017-12-31		2018-9-30	
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
在途物资	15.27	175.05	1046.41%	157.57	-9.99%	226.97	44.04%
原材料	275.67	348.70	26.49%	549.37	57.55%	241.95	-55.96%
在产品	687.53	634.10	-7.77%	482.50	-23.91%	746.92	54.80%
库存商品	252.79	413.72	63.66%	784.41	89.60%	499.48	-36.32%
包装物	80.26	117.08	45.88%	271.61	131.98%	174.88	-35.61%
低值易耗品	38.80	38.60	-0.52%	86.41	123.88%	245.96	184.65%
发出商品	40.57	60.68	49.58%	96.99	59.83%	19.35	-80.05%
小计	1,390.88	1,787.92	28.55%	2,428.86	35.85%	2,155.51	-11.25%
中兴药业	-	-	-	-	-	1,148.61	
合计	1,390.88	1,787.92	28.55%	2,428.86	35.85%	3,304.12	36.04%

2016年末公司存货同比增长28.55%，主要系2017年农历春节恰逢1月下旬，公司生产天数较少，且客户春节前需求较多，为满足客户采购需求，根据销售计划，公司在2016年12月份进行了适当提前备货；

2017年末公司存货同比增长35.85%，主要系公司于2017年末推出新一代乙肝抗病毒药品福甘定（耐药性低、疗效更好、安全性更高），公司相应增加该产品及配套原辅材备货规模，以满足下游市场需求；

2018年9月末，公司存货同比增长36.04%，主要系2018年上半年公司收购了中兴药业，截止2018年9月30日中兴药业账面存货余额1,148.61万元，扣除

掉中兴药业存货影响后，公司存货总体保持稳定。其中，原材料、在产品、库存商品受月度间生产计划安排影响有所波动，总额也保持平稳。

（二）存货周转率变动趋势与同行业一致

报告期内，公司的存货周转率变动趋势与行业的平均水平相互一致，均呈现下降的趋势，如下表所示：

同行业存货周转率				
证券简称	2015年	2016年	2017年	2018年1-9月
力生制药	1.66	1.62	1.49	1.15
海思科	5.40	3.71	4.92	5.20
赛隆药业	4.32	3.39	4.88	3.81
哈三联	2.63	3.00	2.51	1.63
润都股份	3.36	3.21	2.68	1.36
昂利康	4.00	3.22	2.82	1.61
北陆药业	1.60	1.65	1.70	1.54
康芝药业	2.89	2.83	2.58	2.46
翰宇药业	1.73	1.32	1.41	0.74
仟源医药	2.92	2.84	2.57	1.71
贝达药业	0.69	0.54	0.50	0.35
兴齐眼药	2.18	1.94	1.83	2.01
海辰药业	2.11	2.13	2.32	1.78
普利制药	2.46	3.08	2.20	1.33
九典制药	2.35	2.59	2.96	2.18
联环药业	4.96	4.32	2.55	2.30
莎普爱思	5.87	4.27	2.61	1.18
灵康药业	2.66	2.42	2.34	1.84
诚意药业	2.94	3.13	2.65	2.08
平均数	2.99	2.69	2.50	1.91
广生堂	3.29	2.65	1.84	1.59

公司 2017 年后存货周转率低于行业平均值，主要系 2017 年末新品福甘定的上市相应增加该产品及配套原辅材备货规模，新品属于上市初期阶段，销量正处于爬升阶段，导致周转率下降。

二、发行人充分计提跌价准备

（一）存货周转情况良好

报告期内，公司主要产品一直保持较好的产销率，不存在因积压、超有效期等导致存货跌价的情形。报告期内，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

年度	库龄	合计	占比
2015 年末	6 个月以内	1,263.49	90.84%
	6-12 个月	82.65	5.94%
	12-24 个月	19.51	1.40%
	24 个月以上	25.22	1.81%
	合计	1,390.88	100.00%
2016 年末	6 个月以内	1,627.25	91.01%
	6-12 个月	81.11	4.54%
	12-24 个月	62.65	3.50%
	24 个月以上	16.91	0.95%
	合计	1,787.92	100.00%
2017 年末	6 个月以内	2,273.27	93.59%
	6-12 个月	102.32	4.21%
	12-24 个月	38.02	1.57%
	24 个月以上	15.25	0.63%
	合计	2,428.86	100.00%
2018 年 9 月末	6 个月以内	2,738.69	82.89%
	6-12 个月	493.29	14.93%
	12-24 个月	58.80	1.78%
	24 个月以上	13.35	0.40%
	合计	3,304.12	100.00%

报告期内，存货库龄基本都在 6 个月以内，存货状况良好，不存在超有效期的库存商品；库龄超过 24 个月的主要是包装物及低值易耗品等，基本无有效期，可长期使用，不存在减值问题。

（二）主要产品保持高毛利率，可变现净值较高

报告期内，公司主要产品保持较高毛利率，不存在因可变现净值低于账面价值导致存货跌价的情形。

报告期内，公司主要产品毛利率情况如下：

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年 1-9 月
	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率
阿甘定	84.92%	80.73%	79.55%	76.50%
贺甘定	86.46%	82.44%	88.23%	87.95%
恩甘定	89.79%	89.59%	90.49%	89.85%

福甘定			40.54%	77.71%
水飞蓟宾葡甲胺片（中兴药业）				70.97%
综合毛利率	87.82%	86.98%	86.97%	84.09%

（三）存货跌价计提情况

公司计提的存货跌价的产品主要系销量极少，处于淘汰的小品种产品。报告期内，公司的主要产品不存在因积压、超有效期、可变现净值低于账面价值等因素导致存货跌价的情形。报告期末，存货计提跌价准备的产品情况如下：

单位：万元

年度	产品	科目	跌价原因	期末余额	跌价金额	跌价率
2015 年度	降压袋泡茶	生产成本	淘汰	32.77	32.77	100%
		原材料	淘汰	0.10	0.10	100%
		包装物	淘汰	0.05	0.05	100%
	茵白肝炎胶囊	库存商品	净值	46.18	27.85	60%
		原材料	淘汰	4.31	4.31	100%
		包装物	淘汰	3.31	3.31	100%
	富马酸亚铁颗粒	库存商品	净值	0.44	0.06	14%
		原材料	淘汰	0.15	0.15	100%
		包装物	淘汰	1.89	1.89	100%
2016 年度	降压袋泡茶	库存商品	淘汰	0.27	0.27	100%
		生产成本	淘汰	22.04	22.04	100%
		包装物	淘汰	0.32	0.32	100%
	茵白肝炎胶囊	包装物	淘汰	0.31	0.31	100%
2017 年度	茵白肝炎胶囊	包装物	淘汰	0.31	0.31	100%
2018 年 1-9 月	茵白肝炎胶囊	包装物	淘汰	0.31	0.31	100%

（四）存货跌价计提比例处于同行业区间内

经比对公司与同行业上市公司的存货跌价准备计提政策，不存在明显差异。公司存货跌价计提区间是 0.01%~5.07%，处在同行业区间内，存货跌价准备计提充分。同行业上市公司的存货跌价准备计提比例具体比较如下表所示：

证券简称	2015 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 9 月 30 日
力生制药	2.18%	2.88%	2.16%	1.97%
海思科	2.53%	0.46%	0.68%	0.00%
赛隆药业	0.00%	2.20%	3.06%	1.79%

证券简称	2015年12月31日	2016年12月31日	2017年12月31日	2018年9月30日
哈三联	0.00%	1.81%	2.01%	2.50%
润都股份	0.64%	0.13%	0.01%	0.04%
昂利康	2.38%	1.72%	0.17%	0.12%
北陆药业	0.00%	0.06%	0.69%	0.86%
康芝药业	4.06%	2.74%	3.54%	2.02%
翰宇药业	0.00%	0.29%	0.18%	0.13%
仟源医药	4.93%	1.49%	1.00%	1.60%
贝达药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
兴齐眼药	4.51%	2.35%	3.21%	2.82%
海辰药业	0.00%	1.91%	0.86%	0.24%
普利制药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
九典制药	0.00%	0.00%	0.74%	0.78%
联环药业	0.55%	0.52%	0.43%	0.40%
莎普爱思	5.02%	1.33%	1.77%	1.48%
灵康药业	0.01%	0.75%	0.18%	0.40%
诚意药业	11.91%	10.13%	7.13%	7.21%
平均数	2.04%	1.62%	1.46%	1.28%
广生堂	5.07%	1.33%	0.01%	0.01%

【保荐机构核查意见】

保荐机构查阅了发行人的存货明细表，访谈销售负责人、生产负责人等发行人相关人员，了解发行人存货增加原因；对比同行业上市公司存货周转率等指标，判断发行人存货变动趋势是否明显差异；查阅发行人存货盘点记录、存货收发记录，判断存货结存的真实性；查阅发行人存货跌价准备计提政策，并与同行业上市公司进行比较，核实发行人存货跌价计提政策是否存在明显差异；复核发行人存货库龄、期末存货可变现净值，判断是否存在减值情况；查阅并比较发行人与同行业的存货跌价准备计提比例，检查存货跌价准备计提的充分性。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内存货大幅增加的原因主要系春节假期提前备货、新品“福甘定”的上市备货增加及收购江苏中兴药业并入的存货增加所致，原因真实、合理；发行人已充分计提存货跌价准备。

【会计师核查意见】

会计师查阅发行人的存货明细表，访谈销售负责人、生产负责人等发行人相

关人员，了解发行人存货增加原因；对比同行业上市公司存货周转率等指标，判断发行人存货变动趋势是否明显差异；查阅发行人存货盘点记录、存货收发记录，判断存货结存的真实性；查阅发行人存货跌价准备计提政策，并与同行业上市公司进行比较，核实发行人存货跌价计提政策是否存在明显差异；复核发行人存货库龄、期末存货可变现净值，判断是否存在减值情况；查阅并比较发行人与同行业的存货跌价准备计提比例，检查存货跌价准备计提的充分性。

经核查，我们认为：发行人报告期内存货大幅增加的原因主要系春节假期提前备货、新品“福甘定”的上市备货增加及收购江苏中兴药业并入的存货增加所致，原因真实、合理；发行人已充分计提存货跌价准备。

问题 6、请保荐机构对以下事项核查并发表明确意见：（1）申请人是否存在实施或拟实施的类金融业务情况。（2）本次发行董事会决议日前六个月至今，申请人是否存在设立或投资各类产业基金、并购基金的情况，未来三个月内是否有设立或投资各类基金的安排。（3）请保荐机构对申请人是否存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形逐项核查并发表意见。

【发行人说明】

一、发行人不存在实施或拟实施的类金融业务情况

公司主营业务为核苷（酸）类抗乙肝病毒药物的研发、生产与销售，主要产品包括阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定等核苷（酸）类抗乙肝病毒药物，经营范围和主营业务均不涉及类金融业务。

截至 2018 年 9 月 30 日，公司对外投资情况如下：

序号	企业名称	控制比例	经营范围
1	福建广生堂医药销售有限公司	100.00%	批发销售中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品；网上销售药品；销售保健品；会展服务；承办展览展示活动；广告策划；公关、市场调研；医药信息咨询服务、管理顾问服务；一、二、三类医疗器械的批发、代购代销及网上销售；医疗器械、生物技术的开发及技术服务。
2	福建广生医院有限公司	100.00%	妇幼保健医疗服务。
3	阿吉安（北京）基因科技有限公司	100.00%	生物技术研究、技术咨询、技术转让、技术服务；销售医疗器械（仅限 I 类）、实验室设备、生物试剂、仪器仪表；货物进出口、技术进出口。
4	福建广生堂金塘药业有限公司	100.00%	片剂、胶囊剂、茶剂、颗粒剂、原料药、人工天竺黄、保健食品生产销售；货物和技术进出口（国家法律法规禁止的除外）；药品、保健食品、食品的研发及提供相关技术服务。
5	福建广生堂新药研发有限公司	100.00%	药品的研发；生物医药专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；对医药行业的投资。
6	江苏中兴药业有限公司	82.50%	药品的生产（按《药品生产许可证》所列范围经营）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。
7	广生堂辅助生殖海外有限公司	100.00%	生殖技术的研发、转让、咨询、服务等

序号	企业名称	控制比例	经营范围
8	福建广生堂电子商务有限责任公司	100.00%	网上批发兼零售中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（以上需冷藏、冷冻药品除外）、保健食品、预包装食品、一、二、三类医疗器械；承办会议展览展示活动；广告策划、公关活动策划；市场调研；医药信息咨询服务、企业管理服务。
9	阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司	100.00%	医学检验科服务；临床细胞分子遗传学专业服务；工程和技术研究与试验发展；生物科学技术研究服务；对医疗业的投资；生物技术研究、技术咨询、技术转让、技术服务；医疗器械一、二、三类、实验室设备、生物试剂、仪器仪表的生产、销售；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。
10	福州和睦家广生妇儿医院有限公司	100.00%	妇幼保健医疗服务。
11	福建博奥医学检验所有限公司	49.00%	医学检验科服务；临床细胞分子遗传学专业服务；工程和技术研究与试验发展；生物技术推广服务；对医疗业的投资；房屋租赁、医疗设备租赁服务。
12	福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）	32.50%	药品及医疗器械的研发、技术转让、技术咨询；对医药业的投资。

如上表所示，报告期内，公司对外投资的上述企业经营范围和主营业务均不涉及类金融业务。

综上，公司不存在实施或拟实施的类金融业务情况。

二、公司设立或投资各类产业基金、并购基金的情况，未来三个月内不存在设立或投资各类基金的安排

（一）本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人设立新药产业投资基金，不属于财务性投资

2016年10月14日，公司召开第二届董事会第十九次会议，审议通过了《关于与深圳物明投资管理有限公司共同设立新药产业投资基金的议案》，董事会同意公司出资6,500万元作为有限合伙人参与设立新药产业投资基金。2017年2月20日，公司召开第二届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于〈福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）合伙协议〉的议案》。2017年4月5日，福建

广明方医药投资研发中心（有限合伙）（以下简称“广明方医药”）完成工商注册登记手续，取得了福州高新技术产业开发区市场监督管理局颁发的营业执照。2018年11月12日，公司召开第三届董事会第十八次会议，审议通过了《关于变更新药产业投资基金有限合伙人暨重新签订合伙协议的议案》，同意由刘飞凤女士受让原有限合伙人华润深国投信托有限公司持有的65%合伙份额（均尚未实缴出资）成为福建广明方新的有限合伙人。

广明方医药是公司联合深圳物明投资管理有限公司共同发起设立的产业基金，将主要围绕药品及医疗器械项目进行投资，用于促进公司整体战略目标的实现，加大新药领域的布局，充分发挥投资平台作用，助力公司整合行业创新资源，提升综合竞争力。广明方医药拟投资金额为20,000万元，公司作为劣后级有限合伙人，认缴出资6,500万元，持有广明方医药32.5%的财产份额，并以长期股权投资进行核算，目前尚未实际运作，不属于财务性投资，截至本反馈意见回复日，公司已实缴出资40万元。

公司及实际控制人承诺：“公司将不使用募集资金出资福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）”。

（二）未来三个月内发行人也不存在设立或投资各类基金的安排

公司及实际控制人承诺：“未来三个月内公司不存在设立或投资各类基金的安排”。

三、发行人不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至本反馈回复出具日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

报告期内，公司实施股权激励计划，由于员工离职与股份回购办理流程之间存在时间差，公司在履行相关审批程序后，向离职员工预先支付股权激励对应股份回购款，该部分款项在股份回购注销完成前视为离职员工借款列示，并在股份回购注销后直接冲减权益。截至2018年9月30日该部分待冲减款项余额为201.2万元，相关回购流程正在办理过程中，该情形不属于财务性投资。

【保荐机构核查意见】

保荐机构查阅了发行人及其控股及参股子公司的营业执照，发行人的审计报告及财务报告中可供出售金融资产、交易性金融资产、长期股权投资、其他流动资产、其他非流动资产等科目明细，分析是否从事类金融业务以及是否存在财务投资；查阅了公司公告、其他往来款等有关文件，查阅公司会议文件等并访谈公司财务人员、高级管理人员等。

经核查，保荐机构认为，发行人不存在实施或拟实施的类金融业务情况；本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人曾设立了新药投资基金，目前尚未实际运作，不属于财务性投资，发行人及实际控制人承诺发行人将不使用募集资金出资上述基金；未来三个月内发行人也不存在设立或投资各类基金的安排；发行人不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

问题 7、控股股东福建奥华集团有限公司所持有公司股份累计质押占其所持有公司股份的比例 71.26%，占公司总股本的比例 17.70%。请保荐机构和律师核查，控股股东股票质押的具体用途，还款资金来源，是否存在平仓风险，对其控股地位是否存在不利影响。

【发行人说明】

一、截至 2018 年 9 月 30 日，控股股东股票质押的具体用途、还款资金来源等有关情况

（一）股票质押的具体用途

控股股东奥华集团持有的公司股份合计质押 2,499 万股，占其持有公司股份总数的 71.26%，占公司股份总数的 17.70%，股票质押融资金额合计 25,782.27 万元。上述股票质押融资的资金具体用途如下：

单位：万元

序号	具体用途	金额
1	投资华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）	2,000
2	投资北京博奥医学检验所有限公司	2,708
3	借款给北京康博迈瑞资产管理中心（有限合伙）	3,469
4	通过二级市场增持广生堂股票	3,004
5	投资福建盛世奥华投资管理有限公司	1,000
6	福建奥华集团有限公司日常经营流动资金	4,933
7	偿还贷款利息	6,281
8	账面留存现金	3,200
合计		26,595

除上述股票质押借款外，控股股东奥华集团还用持有的公司股票为其子公司福建奥龙传媒有限公司 3,000 万元借款提供质押担保，该公司借款主要用于经营支出。

（二）还款资金来源

控股股东奥华集团将通过自有资金、转让投资企业股权所得、上市公司股票分红所得等方式归还上述股票质押融资借款。

1、自有资金

截至 2018 年 9 月 30 日，奥华集团流动资产 16,870.47 万元，其中货币资金和短期投资合计约 6,800 万元，总资产 30,176.30 万元，流动资产占总资产比例为 55.91%，奥华集团具有较好的偿债能力。

2、转让投资企业股权所得

奥华集团持有北京博奥晶典生物技术有限公司 1.8376% 股权，根据北京产权交易所公告信息，该公司于 2018 年 8 月 30 日在北京产权交易所挂牌公开披露的“北京博奥晶典生物技术有限公司增资项目”显示，2018 年 6 月 30 日期末，北京博奥晶典生物技术有限公司总资产 264,139.11 万元，净资产 212,090.72 万元，且本次增资拟募集投资方每认购 1% 股权对应的投资金额不低于 12,222.23 万元。参照上述估值，奥华集团持有的北京博奥晶典生物技术有限公司 1.8376% 股权（增资前）价值对应 20,609.61 万元。经访谈奥华集团相关人员，奥华集团拟转让其持有的部分股权，收到的股权转让款可以用以偿还借款。

3、上市公司股票分红所得

公司严格按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等规定落实公司每年利润分配相关事项，实行连续、稳定的利润分配政策。最近两年上市公司向全体股东合计派发现金红利 4,964.85 万元（含税）。截至 2018 年 9 月 30 日，公司的未分配利润为 18,385.89 万元。奥华集团持有公司 24.83% 股份，上市公司持续、稳定的现金分红是奥华集团稳定的资金来源。

二、控股股东股票质押平仓风险极小，对其控股地位不存在不利影响

（一）实际控制人质押比例较低，控股股东股票质押的平仓风险较低，对其控股地位不构成不利影响

1、实际控制人质押比例较低

截至 2018 年 9 月 30 日，公司前十名股东中，奥华集团和福州市奥泰科技投资中心（有限合伙）为公司实际控制人李国平控制的企业。奥华集团、福州市奥泰科技投资中心（有限合伙）及实际控制人李国平、叶理青、李国栋合计持有广生堂 85,379,451 股股票，持股比例合计达 60.46%。截至反馈回复出具日，奥华

集团和李国平合计质押股份数量为 26,490,000 股，占申请人控股股东、实际控制人控制的股份的 31.03%，质押股票占比较低。

2、奥华集团财务状况良好，信用状况良好，偿债能力较强

截至 2018 年 9 月 30 日，奥华集团流动资产 16,870.47 万元，其中货币资金和短期投资合计约 6,800 万元，总资产 30,176.30 万元，流动资产占总资产比例为 55.91%，奥华集团具有较好的偿债能力，资产变现容易。

目前，奥华集团持有的北京博奥晶典生物技术有限公司 1.8376% 股权价值对应 20,609.61 万元，经访谈奥华集团相关人员，奥华集团拟转让其持有的部分股权，因此，其可通过转让其持有北京博奥晶典生物技术有限公司股权进行变现以偿还借款。

除奥华集团直接持有上市公司 24.83% 的股份外，奥华集团实际控制人李国平亦直接持有上市公司 10.13% 的股份，叶理青直接持有上市公司 10.62% 的股份，李国栋直接持有上市公司 5.31% 的股份。目前，奥华集团所持股票的 28.74% 未质押，实际控制人李国平、叶理青和李国栋合计直接持有的申请人股票的 95.93% 未质押，实际控制人李国平、叶理青和李国栋和控股股东所持尚未被质押的股票占其合计持有的股票总数的 63.15%。

根据中国人民银行征信中心出具的《企业征信报告》，截至 2018 年 11 月 16 日，奥华集团未结清和已结清信贷信息中无不良或关注类信息，奥华集团过往债务履约情况良好。经查询“信用中国”（<https://www.creditchina.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）网站，奥华集团信用状况良好，不存在作为失信被执行人的情形。

由于奥华集团及实际控制人李国平、叶理青和李国栋资产状况良好，即使出现公司股价进一步下跌触及平仓线，奥华集团可以通过追加质押股份、提供保证金等方式进行补充担保，亦可以采取提前还款等措施解除股份质押，无法履行到期债务导致股权被处置的风险较低。

（二）相关方为维护上市公司控股权稳定采取的措施

奥华集团出具《承诺函》：“本公司将严格按照资金融出方的约定，以自有

或/和自筹资金按照足额偿付融资本息，保证不会因逾期偿付本息或者其他违约事项导致本公司所持广生堂股份被质权人行使质押权。如公司所质押的广生堂股份触及预警线或平仓线，本公司将积极与资金融出方协商，通过提前回购、追加保证金或补充担保物等方式努力避免出现本公司所持广生堂股份被行使质押权，避免广生堂的控股股东及实际控制人发生变更。”

另外，公司实际控制人李国平出具《承诺函》：“本人作为广生堂实际控制人，将积极敦促奥华集团严格履行股票质押融资协议。如相关还款义务未能如期履行，本人将尽最大努力提供资助，积极筹措资金，利用自有资金或合法自筹资金，向奥华集团提供财务资助，确保奥华集团不会处置持有的广生堂的股份，避免广生堂的控股股东和实际控制人发生变更”。控股股东股份质押不会对其控股地位造成重大不利影响。

综上，奥华集团质押股份的加权平均平仓价格与目前上市公司二级市场股价相比具有一定的安全空间，所质押的股份触发平仓线的几率较小，公司控股股东持股比例较高，目前仍有部分股票尚未质押，且奥华集团偿还债务能力较强，股票质押的平仓风险较小，控股股东股份质押不会影响控股股东的控股地位。

【保荐机构核查意见】

保荐机构审阅了奥华集团股票质押业务协议、奥华集团最近一年及一期的财务报表及控股股东奥华集团、实际控制人李国平出具的承诺函，结合奥华集团投资标的公司财务状况及被质押标的股份股价、质押人资信状况、偿债能力、未质押股票权重等因素就股票质押的平仓风险以及控股权变动影响进行分析，并与奥华集团相关财务负责人进行了访谈。

经核查，保荐机构认为，奥华集团通过质押持有的发行人股票进行融资，主要用于对外投资、增持上市公司股票以及日常经营，其还款资金主要来源于转让所持对外投资企业股权所得和上市公司股票分红所得；目前，实际控制人质押比例较低，奥华集团具有较好的偿债能力，控股股东股票质押的平仓风险较低，对其控股地位不构成不利影响。

【律师核查意见】

申请人律师审阅了奥华集团股票质押业务协议、奥华集团最近一年及一期的财务报表及控股股东奥华集团、实际控制人李国平出具的承诺函，核查了奥华集团报告期内的银行流水，并与奥华集团相关财务负责人进行了访谈。

经核查，申请人律师认为，奥华集团通过质押持有的广生堂股票进行融资，主要用于对外投资、增持上市公司股票以及日常经营，其还款资金主要来源于转让所持对外投资企业股权所得和上市公司股票分红所得；目前，实际控制人质押比例较低，奥华集团具有较好的偿债能力，控股股东股票质押的平仓风险较低，对其控股地位不构成不利影响。

问题 8、国际化制药基地建设项目包括制剂国际产业化建设项目和原料药国际产业化建设项目。请申请人说明：（1）相关的药品研发专利、药品生产审批手续是否齐全；（2）是否涉及药品一致性评价，如是，是否存在无法完成评价的风险并充分提示了相关风险；（3）药品安全与质量管理是否有足够保证。请保荐机构和律师发表核查意见。

【发行人回复】

一、募投项目涉及主要产品已获国内生产批文，仅在项目远期规划艾拉酚胺产品，募投项目的实施不存在重大不确定性

1、募投项目涉及主要产品已获国内生产批文，项目远期规划艾拉酚胺产品，公司已着手仿制

国际化制药基地建设项目建成后将形成固体口服制剂 2.5 亿片、粒/年，自用原料药 58 吨/年的生产能力，通过国内和国际 GMP 认证，制剂生产线规划主要生产恩甘定、福甘定和远期（运营期第 4 年）艾拉酚胺等产品，原料药生产线将用于供应公司主要制剂产品含阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定和远期艾拉酚胺等原料药，以改善公司制剂产品的原料药供应条件，并力求从源头上进一步提高制剂产品的品质。

上述规划均为仿制药，目前公司已取得阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定的原料药及制剂的国内生产批件，富马酸替诺福韦艾拉酚胺及原料药尚处于研发状态。

品种	国内生产批件	国际生产批文
阿甘定	国药准字 H20070198	根据项目建设进度申请生产批文； （1）成立项目部专门推动国际化项目建设； （2）聘请广州西典医药科技公司，完成现有项目欧美体系质量管理文件的建立和体系的实施以及人员培训与储备； （3）储备已经成功实施国际化的企业的生产、质量控制等方面技术及管理人才；
阿甘定（原料药）	国药准字 H20070197	
贺甘定	国药准字 H20113025	
贺甘定（原料药）	国药准字 H20094020	
恩甘定	国药准字 H20110172	
恩甘定（原料药）	国药准字 H20113027	
福甘定	国药准字 H20170005	
福甘定（原料药）	国药准字 H20173192	

品种	国内生产批件	国际生产批文
富马酸替诺福韦艾拉酚胺片及原料药	已完成立项调研、原料药工艺开发、制剂工艺开发、临床 BE 方案确定，并已向国家药品审评中心进行了 BE 备案，已完成生物等效性试验(空腹)，还需进一步完成生物等效性试验（餐后）并进行临床总结后汇总药学研究资料，再行上报生产批件申请。	(4) 部分一类新药委托合作机构按国际化标准生产临床样品，积累国际化注册与生产经验

富马酸替诺福韦艾拉酚胺也称丙酚替诺福韦（TAF）是一种新型核苷类逆转录酶抑制剂，是富马酸替诺福韦二吡呋酯（福甘定）的升级版，由吉利德公司原研，已在国外上市，并已获我国国家药品监督管理局注册生产批件。

公司目前已完成富马酸替诺福韦艾拉酚胺片及原料药项目的立项调研、原料药工艺开发（含小试研究、中试放大、稳定性研究、工艺验证等）、质量方法学研究（含原料药及制剂的方法学开发、方法学验证等）和制剂工艺开发（含处方摸索、小试处方放大、中试研究和稳定性研究及工艺验证等）以及临床 BE 方案确定（生物样本分析方法学开发、方法学验证、稳定性研究和统计分析计划等）。在完成上述步骤后，公司已向国家药品审评中心进行 BE 备案，已完成生物等效性试验（空腹），还需进一步完成生物等效性试验（餐后）并进行临床总结后汇总药学研究资料，再行上报生产批件申请。

根据项目规划，制剂生产线计划主要生产恩甘定、福甘定，项目远期规划（运营期第 4 年起）年均生产艾拉酚胺 3,000 万片；原料药生产线将用于供应公司主要制剂产品含阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定等，其中，远期艾拉酚胺等原料药平均 780 公斤/年。

与此同时，项目规划向国际市场销售恩甘定、福甘定产品，年均实现销售数量合计约 1,300 万片/粒，年均实现销售额约 3,244.23 万元，由于境外 FDA 等认证及通过国际 GMP 在时间和成功率上具有一定不确定性，上述收入的实现具有一定不确定性，但巨大的国内市场足以消化上述产能和实现上述预期收入，因此募投项目实施不存在重大不确定性。

2、相关产品的主要专利情况

公司上述产品的专利情况：

品种	专利号	专利名称	专利类型	专利状态
阿甘定	200730139046.2;	包装瓶	外观	到期
	200920137267.X	嵌套式药瓶	实用新型	授权
	201130025682.9	药品包装盒（阿德福韦酯）	外观	授权
阿甘定 （原料 药）	200610112062.7	一种阿德福韦酯的合成方法	发明	授权
	200710009159.X	一种阿德福韦酯单酯的制备及其含量检测方法	发明	授权
	200710009482.7	一种阿德福韦酯的M晶型及其制备方法和药物应用	发明	授权
	200910168120.1	一种阿德福韦酯M晶型的制备方法	发明	授权
	201610529725.9	一种阿德福韦酯羟甲基杂质的制备方法	发明	授权
贺甘定	201030122087.2	药瓶	外观	授权
	201130025680.X	药品包装盒（拉米夫定）	外观	授权
	201110085262.9	一种易溶出的拉米夫定片及其制备方法	发明	授权
贺甘定 （原料 药）	200910119632.9	拉米夫定晶型及其制备方法	发明	授权
	201010254731.0	拉米夫定晶型及其制备方法	发明	授权
	201510410255.X	一种拉米夫定关键中间体手性异构体杂质的制备方法	发明	授权
恩甘定	200710009952.X	一种恩替卡韦的固体分散剂、其药物组合物及其制备方法和药物应用	发明	授权
	201130025681.4	药品包装盒（恩替卡韦）	外观	授权
	201110085253.X	一种恩替卡韦分散片及其制备方法	发明	授权
恩甘定 （原料 药）	200710009940.7	一种抗病毒药物恩替卡韦的制备方法	发明	授权
	200910236408.8	一种恩替卡韦的晶型及其制备方法和药物应用	发明	授权
	201010000443.2	一种恩替卡韦的盐化合物，其制备方法和药物应用	发明	授权
	201510454570.2	一种恩替卡韦与甘露聚糖肽药物组合物及其制备方法	发明	授权
	201510454760.4	一种检测恩替卡韦关键中间体的方法	发明	授权
福甘定	201310505327.X	富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊剂及其制备方法	发明	授权
	201730247555.0	药品包装盒（富马酸替诺福韦二吡啶酯）	外观	授权
	201810131254.5	替诺福韦与红色诺卡氏菌细胞壁骨架双层片及其制备方法	发明	提出申请

福甘定 (原料 药)	201010126780.6	富马酸替诺福韦酯的新晶型及其制备方法	发明	授权
	201010126779.3	替诺福韦酯的盐化合物,其制备方法和药物应用	发明	授权
	201310176233.2	一种抗病毒药物组合物及其制备方法和用途	发明	实审
	201310176519.0	替诺福韦二吡呋酯或其药用盐的新用途	发明	实审
	201310472328.9	一种替诺福韦单酯富马酸盐的制备方法	发明	授权
	201310472450.6	替诺福韦单酯富马酸盐的新晶型及其制备方法	发明	授权
	201410368318.5	一种适合于工业化生产的替诺福韦制备方法	发明	授权
	201510426500.6	一种替诺福韦二吡呋酯或其药用盐的新用途	发明	授权
	201611235798.3	一种积雪草酸替诺福韦二吡呋酯的化合物及其制备方法	发明	实审
艾拉酚 胺(原料 药)	201710293461.6	一种 TAF 核苷衍生物的制备方法及其中间体	发明	实审
	201710292902.0	一种 TAF 核苷衍生物的制备方法	发明	实审
	201710292916.2	一种非对映异构体核苷衍生物的制备方法	发明	实审

二、出于增强产品竞争性考虑，公司在产主要产品均需要进行一致性评价，正有序推进相关工作

募投项目制剂产品主要规划为恩甘定、福甘定，并在项目运营期第 4 年起开始生产艾拉酚胺制剂产品并对外销售；原料药产品主要用于供应公司生产的阿甘定、贺甘定、恩甘定、福甘定和艾拉酚胺等核苷类抗乙肝病毒药物制剂产品的原料药。项目制剂产品产生效益为项目效益的主要部分；原料药中阿甘定、贺甘定、恩甘定中供应现有制剂生产线的部分产生项目效益。具体情况为：项目制剂产品收入、毛利占项目总收入和毛利的比例分别为 98.68%、99.62%，是整个项目的主要效益来源。

根据总局关于落实《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》（以下简称“《意见》”），1、化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；2、凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）

中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；3、上述第 2 款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

《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。

公司目前生产主要产品阿甘定、贺甘定、恩甘定和福甘定，出于增强自身产品竞争力，公司相关产品均在有序推进一致性评价，具体情况为：

序号	品种	一致性评价进度
1	阿甘定	2017 年 12 月 BE 备案； 2018 年 3 月启动 BE 试验； 2018 年 8 月注册申报； 2018 年 11 月现场核查。
2	贺甘定	2018 年 3 月完成稳定性样品制备，8 月进行技术转移，预计 12 月申报一致性评价。 根据《国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的公告（2018 年第 32 号）》，拉米夫定（贺甘定）可申请豁免人体 BE 试验，采用药学方法评价一致性，较易完成。
3	恩甘定	2018 年 1 月 BE 备案； 2018 年 2 月启动 BE 试验； 2018 年 7 月注册申报； 2018 年 10 月现场核查。
4	福甘定	已通过一致性评价。

目前公司福甘定已经通过一致性评价，恩甘定和阿甘定已通过了现场核查，贺甘定可采用药学方法评价一致性，较易完成，但如果不能在政策规定时间内及时完成相关药品的一致性评价，将影响公司产品的市场竞争力，进而对公司经营情况可能产生不利影响。

公司已在本本次非公开发行预案修订稿（三）进行了补充披露相关风险，具体情况为：

“药品一致性评价政策风险

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。国家基本药物目录（2012年版）中于2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。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。一致性评价有助于规范国内仿制药市场，对于具有研发优势、规模优势的制药企业属于政策利好和市场机遇。

为适应行业发展趋势，提高药品产品质量，增强自身产品竞争力，公司在产主要品种仍需通过一致性评价，公司正积极有序推动相关工作，由于相关工作需要一定的时间和具有不确定性，如果公司不能在政策规定时间内及时完成相关药品的一致性评价，将影响公司产品的市场竞争力，进而对公司经营情况可能产生不利影响。”

三、公司药品安全与质量管理具有保证

报告期内，公司严格遵守《药品生产质量管理规范》的相关规定，生产车间均通过GMP认证。公司严格实行GMP管理模式，建立了一套完整的GMP管理制度，制定了详细的管理标准和操作规程。公司运用GMP管理模式实现了所有生产环节的标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

公司坚持“广播仁爱、关注民生”的企业理念，专注从事核苷类抗乙型肝炎病毒药物的研究、生产与推广。自成立以来，始终以严格的内部产品质量标准指导产品生产。在产品的生产过程中，公司坚持“质量高于一切”的质量管理理念，推行全面GMP管理体系，实施有效的分级质量管理，保证了公司产品连续多年抽检合格，优质稳定的产品质量为公司赢得了良好的声誉。

报告期内，公司未因药品安全与质量问题而受到行业主管部门的处罚。

【保荐机构核查意见】

保荐机构核查了发行人募投项目可行性研究报告、本次发行预案、发行人取得批文及专利、目前在研有关项目情况资料、取得了发行人药品质量管理有关文件、访谈了发行人总经理及取得了有关主管们的证明文件。

保荐机构认为：发行人本次非公开发行募投项目规划的主要产品已取得国内生产批文，项目的实施不存在重大不确定性；发行人募投项目涉及的主要制剂产品中福甘定已通过一致性评价，恩甘定和阿甘定已通过了现场核查，其他产品一致性评价工作正有序推进，发行人已补充披露了有关风险；报告期内发行人药品安全与质量管理具有保证。

【律师核查意见】

申请人律师核查了发行人募投项目可行性研究报告、本次发行预案、发行人取得批文及专利、目前在研有关项目情况资料、取得了发行人药品质量管理有关文件、访谈了发行人总经理及取得了有关主管部门的证明文件。

经核查，申请人律师认为，发行人本次非公开发行募投项目规划的主要产品已取得国内生产批文，项目的实施不存在重大不确定性；发行人募投项目涉及的主要制剂产品中福甘定已通过一致性评价，恩甘定已进行了现场核查，其他产品一致性评价工作正有序推进，发行人已补充披露了有关风险；报告期内发行人药品安全与质量管理具有保证。

问题 9、请申请人：（1）补充披露福州和睦家广生妇儿医院审批手续是否齐全，审批机关是否具有相应审批权限；（2）补充披露医院建设项目的合作模式，双方权利义务；（3）申请人目前主营业务为药物研发、生产、销售，补充披露从事医院相关业务是否具有必要性与可行性，相关技术、人员、管理、运营能力等储备情况，跨行业经营带来的风险，是否有利于增强持续盈利能力。请保荐机构和律师发表核查意见。

【发行人说明】

一、福州和睦家广生妇儿医院审批手续齐全，各审批机关均具有相应的审批权限

（一）本次募投项目已取得医院设置许可批复

根据《福建省人民政府办公厅转发省医改办等部门关于加快推进社会办医若干意见的通知》（闽政办【2015】117号）的规定，本次募投项目的设置许可由设区市卫生计生行政部门负责审批，具体如下：“四、改善执业环境（十一）下放各类医疗机构审批权限。……200张~499张床位的综合医院、中医院、中西医结合医院，499张床位以下的专科医院、康复医院、疗养院、专科疾病防治机构、护理院等由设区市卫生计生行政部门负责审批。……”

2017年11月27日，福州和睦家广生妇儿医院取得了福州市卫生和计划生育委员会同意设置福州和睦家广生妇儿医院的批复（榕卫审批证【2017】45号）。

（二）本次募投项目已取得发改委批复

根据《福建省发展和改革委员会关于明确企业投资项目备案权限的通知（闽发改投资〔2015〕855号）》，“为进一步简政放权、规范管理、优化服务，现对我省各级发改部门企业投资项目备案权限明确如下：企业投资项目由项目所在地市（平潭综合实验区）、县（区）发展改革部门备案，但国家或省规定由省级备案的项目除外。跨市、县（区）建设的项目，由共同上一级发展改革部门备案。省属企业投资项目，企业可以向省级或项目所在地市（平潭综合实验区）、县（区）发展改革部门申请办理备案手续。”

经查询《福建省人民政府关于印发政府核准的投资项目目录（对接国家 2016

年本)的通知》(闽政〔2017〕21号),本次募投项目的性质及金额均不在国家或省规定由省级备案的项目目录中,因此本次募投项目由项目所在地市、县(区)发展改革部门备案。

2017年11月30日,福州和睦家广生妇儿医院取得了福建省福州市长乐区发展和改革局项目备案(闽发改备【2017】A07189号)。

(三) 本次募投项目已取得环评批复

根据《福建省建设项目环境影响评价文件分级审批管理规定(2015年本)》第六条的规定,本次募投项目的环评批复审批机构由设区市环境保护行政主管部门负责审批,具体如下:

“第六条 设区市环境保护行政主管部门负责审批下列建设项目环境影响评价文件(国家、省审批项目除外):

(一)可能对环境造成较大以上影响应当由设区市环境保护行政主管部门审批的建设项目;

(二)省政府及其投资主管部门审批、核准、备案但不列入第五条第一款第(一)项应当由省环境保护行政主管部门审批的非核与辐射类建设项目;

(三) 设区市政府及其投资主管部门审批、核准、备案的建设项目;

(四)跨县(市、区)级行政区域的建设项目。”

2018年1月4日,福州和睦家广生妇儿医院取得了福州市长乐区环境保护局审批意见(长环评【2018】2号)。

二、补充披露了医院建设项目的合作模式,双方权利义务清晰;

医院建设项目的合作模式及双方权利义务详见本反馈回复“问题2”之“根据与和睦家医疗签署的《运营服务协议》,福州和睦家广生妇儿医院建设项目明确了募投项目合作对象及合作方式,申请人在本次募投项目中的权利义务安排清晰,申请人的资金投入金额、方式与其权利义务相匹配,不存在损害上市公司及中小股东的利益,本次募投项目的实施,是公司医疗板块的战略投资方向,并非为单纯的财务性投资”的相关回复。

三、发行人目前主营业务为药物研发、生产、销售，从事医院相关业务具有必要性与可行性，已具有充分的技术、人员、管理、运营能力等储备，有利于增强持续盈利能力。

（一）从事医院相关业务的必要性与可行性

1、项目实施是落实公司整体发展战略，打造地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链的重要举措

鉴于“全面二胎”实施和上一轮“婴儿潮”适龄人群生育高峰期相互叠加，使得区域妇儿健康服务资源日趋紧缺，高端妇儿健康服务市场潜力巨大，同时政策环境对社会资本投资高端专科医院大力鼓励和扶持，因此，公司计划在打造肝病领域国际产业化能力的同时，发挥区位优势，逐步布局地区医疗服务领域，通过聚合全球领先技术和资源，打造地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，培育新的利润增长点。

2015年，公司抓住拓展机会，与“博奥生物”合资成立了福建省首个基因检测技术应用示范中心——福建博奥医学检验所有限公司，先行布局了人类遗传基因研究检测。2017年，公司又与国际移植前基因诊断领域领先机构“RGI”达成全面合作，计划共同推进生殖科学相关领域国际医疗技术以及RGI品牌的本土化发展。

通过本次募投项目的实施，公司将与“和睦家医疗”合作建设一座符合国际认证标准的妇儿健康医院，形成高品质的妇儿健康服务能力。项目实施将为公司上述已布局的人类遗传基因研究检测和生殖科学技术的后续应用发展提供支撑平台，是公司打造人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，形成以高端医疗技术和高端医疗服务为支撑的区域高端妇儿服务能力的重要举措。

2、项目得到了各级政策的大力支持，符合医疗卫生事业改革的政策导向，契合地区的发展规划

本项目建设得到妇儿健康服务相关政策的大力扶持。妇儿健康服务一直以来都受到国家各级政策高度关注并大力扶持，国务院发布的《“十三五”卫生与健康规划》（2016年）、《“健康中国2030”规划纲要》（2016年）、福建省政

府发布的《福建省“十三五”卫生计生事业发展专项规划》（2016年）、《“健康福建2030”行动计划》（2017年）等卫生健康相关的最新政策均将保障妇女儿童健康，加强妇女儿童健康服务能力列为重点工作任务。本项目拟建设一座国际标准、高效便捷、全方位、个性化的一站式高端妇女儿童医院，符合妇女儿童健康服务相关政策的关注重点以及《关于加强生育全程基本医疗保健服务的若干意见》提出的“优化妇幼健康服务资源配置、加强生育全程优质服务、完善妇幼健康服务模式”的妇女儿童健康服务具体要求。

本项目建设符合医疗卫生事业改革政策导向。根据国务院2015年发布的《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》要求：“公立医院提供特需服务的比例不得超过本院医疗服务资源的10%”。由于公立医院在高端医疗服务方面的相对局限性，高端妇女儿童健康服务这类高端专科医疗预计将主要由营利性民营医院提供。随着医疗体制改革的深化，国家及地方相关政策积极扶持社会办医，鼓励社会资本在高端专科领域的投入。福建省及福州市人民政府相继出台了《关于加快推进社会办医的若干意见的通知》（2015年）、《福建省2017年深化医药卫生体制改革工作要点的通知》（2017年）、《福州市深化医药卫生体制改革试点实施方案》（2016年）、《福州市人民政府办公厅关于加快推进社会办医的实施意见》（2016年）等支持政策，相关政策对在福州市地区发展社会办医提出了具体功能定位，具体包括：“①引导营利性医疗机构走高端化、多样化、差别化路子；②把福州新区作为社会办医重点区域，优先支持境外组织和个人在福州新区开办中外合资、合作医院；③优先支持举办妇女儿童等急需的健康服务机构和特需医疗服务机构；④优先支持大型医疗集团和国际知名品牌医疗实体到我市设立医疗机构，满足多元化医疗服务需求”。本项目将与和睦家医疗合作在福州市滨海新城建设高端妇女儿童医院，符合福州市关于社会办医的具体功能定位。

本项目建设契合地区的发展规划。本项目拟在福州市滨海新城建设实施，位于福州市老城区半小时生活圈内。滨海新城是福州市“东进南下”的战略发展方向，也是引领福州发展的新龙头、现代化国际城市的新标志。滨海新城以“创新高地、开放门户、宜业家园、生态绿城”的发展定位，将重点发展以大数据为核心的健康医疗产业、互联网产业等新兴产业。本项目的实施契合福州市以及滨海

新城的长期发展规划。

3、项目定位于区域高端妇儿健康服务，差异化发展弥补地区需求缺口，市场前景广阔

“全面二胎”政策实施与我国上一轮“婴儿潮”（1986年至1990年期间）出生的人群逐渐进入适龄婚育阶段相叠加，推动了福州市地区出生人口数量加快增长，妇儿健康服务供需矛盾增加。此外，福州市作为省会城市同时也是福建省北部区域医疗中心，医疗资源还辐射了周边宁德、南平、三明、平潭综合试验区等地，使得本地市的妇儿健康服务资源更显紧缺。在地区妇儿健康服务医疗资源紧缺的情况下，现有地区妇儿医疗机构以提供基本医疗保健服务为主，高端妇儿健康服务资源较为匮乏。而随着居民收入的增加以及全面二胎政策下高龄产妇比例上升，安全舒服的就诊环境、亲切耐心的就诊体验、产前产中产后的全程生育服务等高端条件和服务受到更多青睐。福建省传统“多子多福”生育文化浓厚，高端妇儿健康服务市场渗透率较高。未来几年随着地区居民收入的稳定增长，本地区高端妇儿健康服务的市场需求潜力巨大。

本项目定位为福州地区高端妇儿健康服务，并依托福建北部区域医疗中心地位辐射周边地级市，项目建成投入后将能够有效弥补区域高端妇儿健康服务的需求缺口，抓住地区妇儿健康医疗服务水平升级发展的机遇，具备广阔的市场需求前景。

4、公司具备区位优势，前期已通过合作投资方式布局区域医疗检测服务，为本次继续合作拓展区域妇儿健康医疗服务奠定了基础

公司是福建省第一家进入国内资本市场的民营药企，依托在肝药领域形成的市场地位，已在所在区域的医疗卫生领域奠定了一定的行业影响力，并积极助力本区域医疗卫生事业的发展。2015年，公司与“博奥生物”合资成立福建博奥医学检验所有限公司，该合资公司是全国首批27个基因检测技术应用示范中心之一，也是福建省首个基因检测技术应用示范中心。通过投资该合资公司，公司在所在地区布局了人类遗传基因研究，打造了基因检测平台，可提供孕产妇、出生儿缺陷等基因检测服务，为继续发展其他医疗服务奠定了技术服务基础，同时积累了在医疗服务领域合作投资的经验。

本项目拟在公司所处的福州市实施，将充分依托公司的区位优势、管理资源和上述经验基础，同时公司已与“博奥生物”、“RGI”合作布局的遗传基因检测、生殖科学，未来将与高端妇儿医院有效衔接，形成覆盖人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，为地区妇女儿童提供基于遗传基因检测、生殖科学技术的出生缺陷防治等新技术医疗服务。

5、项目拟采用合作方式开展，与行业内具备丰富经验的领先企业“和睦家医疗”合作实施，为顺利营业和市场推广提供了品牌、技术、人员、设备等方面的保障

在前期通过合资布局地区人类遗传基因检测医疗服务的运作经验基础上，本次募投项目拟继续采用合作开展模式，计划与和睦家医疗合作实施。和睦家医疗是在华具备高水平的开拓性医疗机构，为居民提供高质量的医疗服务，在高端妇儿健康服务领域具备丰富的运营经验以及出众的口碑，旗下北京和睦家医院有限公司、北京和睦家康复医院有限公司、上海和睦家医院有限公司、天津和睦家医院有限公司、广州市和睦家越秀门诊部有限公司为拥有 JCI 认证的医疗机构；北京和睦家医院有限公司是中国唯一同时拥有 JCI 与 CAP 认证的医疗机构。

和睦家医疗丰富的医疗服务经验以及在中国积累的出众口碑，为实施本次募集资金投资项目奠定了良好的基础，为项目顺利营业提供了品牌、技术、人员、设备等方面的保障。与此同时，公司通过合作方式在人类遗传基因研究、生殖医学领域进行的有序布局，也将为医院的运营提供高端技术支撑，为医院市场推广打造竞争亮点和竞争优势。

（二）相关技术、人员、管理、运营能力等储备情况

相关技术、人员、管理、运营能力等储备情况详见本反馈回复“问题 2”之“八、申请人自上市以来，就开始有序推进公司医疗服务业务的相关战略布局，与博奥生物及 RGI 的合作是公司医疗服务业务的具体落实，通过与上述机构的合作，获得了相关医疗服务技术，培训及招募了一系列医疗产业人才，为本次募投项目的顺利开展奠定了相关行业经验，人员、技术、市场、资金等方面资源储备及业务基础。”

（三）布局医疗服务产业有利于增强公司的持续盈利能力，同时申请人亦

在相关文件中披露了开展医疗服务业务的相关风险

本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，未来随着本次福州和睦家医院项目的实施，将为公司已布局的人类遗传基因研究、生殖科学技术的后续推广发展提供支撑平台；而人类遗传基因研究、生殖科学的技术积累发展，又将为高端妇儿健康医院的区域发展打造竞争亮点和竞争优势。依托地区人类遗传基因研究、生殖科学、高端妇儿医疗产业链，公司将形成以高水平医疗技术和高品质医疗服务为支撑的区域妇儿健康服务核心竞争力，实现区域医疗服务差异化、高端化发展目标，构筑区域综合性医药医疗产业优势。

公司通过与上述机构合作，实施本募投项目，增加新的利润增长点，未来将增厚上市公司业绩，增强上市公司的持续盈利能力，有利于上市公司及中小股东的利益。

同时，公司已在预案中披露了下述开展拓展医疗健康服务存在的业务风险，保荐机构也在发行保荐书中进行相应的风险提示：

“拓展医疗健康服务业务导致的经营管理风险

本次募集资金投资项目实施后，公司将进一步完善医疗健康服务领域的布局，系公司为扩大规模、增加收入、利润来源及增强抗风险能力进行的产业链延伸，未来该业务将成为公司新的收入和利润来源。医疗健康服务是医药健康制药的下游领域，与公司原有肝药领域业务的人员、渠道、技术存在着一定差异，公司积极引进行业内人才，且本次与国际知名医疗机构“和睦家医疗”进行合作，为顺利营业提供了品牌、技术、人员、设备等方面的保障，但如公司无法应对因业务扩大所带来的管理风险，则可能对公司带来一定的负面影响。”

【保荐机构核查意见】

保荐机构核查了发行人募投项目取得的相关批复文件及相关法律法规，福州和睦家医院与和睦家医疗签署的相关协议、走访了和睦家医疗，访谈了公司医疗服务相关人员、高级管理人员了解公司开展医疗业务的必要性及可行性，查阅了福州和睦家医院与和睦家医疗签署的相关协议关于人力资源服务的相关内容，查阅了公司已储备的 RGI 及博奥生物的相关医疗技术情况资料等。

保荐机构认为：福州和睦家广生妇儿医院审批手续齐全，审批机关具有相应审批权限；发行人补充披露了医院建设项目的合作模式，双方权利义务清晰；发行人从事医院相关业务具有必要性与可行性，相关技术、人员、管理、运营能力通过与和睦家医疗签署《运营服务协议》、前期开展 RGI 及博奥生物等项目的方式进行了相关储备；本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，有利于增强公司的持续盈利能力，同时发行人亦在相关文件中披露了开展医疗服务业务的相关风险。

【律师核查意见】

申请人律师核查了发行人募投项目取得的相关批复文件及相关法律法规，福州和睦家医院与和睦家医疗签署的相关协议，访谈了公司医疗服务相关人员、高级管理人员了解公司开展医疗业务的必要性及可行性，查阅了福州和睦家医院与和睦家医疗签署的相关协议关于人力资源服务的相关内容等。

经核查，申请人律师认为，福州和睦家广生妇儿医院审批手续齐全，审批机关具有相应审批权限；申请人补充披露了医院建设项目的合作模式，双方权利义务清晰；申请人从事医院相关业务具有必要性与可行性，相关技术、人员、管理、运营能力通过与和睦家医疗签署《运营服务协议》、前期开展 RGI 及博奥生物等项目的方式进行了相关储备；本次募投项目的实施，是公司医疗板块的战略投资方向，有利于增强公司的持续盈利能力，同时申请人亦在相关文件中披露了开展医疗服务业务的相关风险。

问题 10、请申请人补充说明，申请人及其子公司是否存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件情况，是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》相关规定，是否会对本次非公开发行造成不利影响。请保荐机构和律师发表核查意见。

【发行人说明】

一、公司及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼

截至本反馈回复出具日，根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和公司《公司章程》的有关规定，公司不存在尚未了结的重大诉讼。

二、公司及其子公司存在的未决诉讼情况

截至本次反馈回复出具之日，公司及其合并报表内子公司存在的未决诉讼共有 6 起，基本情况和进展如下：

（一）福建汇天生物药业有限公司因非专利技术合同纠纷及专利申请权纠纷事宜诉曲罗云、曲罗昆、曲罗敏及广生堂

2008 年 7 月 16 日，公司与曲罗云、曲罗昆、曲罗敏（下称“曲家”）签订《技术合作开发合同》，约定在“三升百宝丹”的基础上合作研发新药。2012 年 11 月 15 日，福建汇天生物药业有限公司（“汇天生物”）与曲家、李荣峰签订《“痛血康胶囊”非专利技术成果共有权转让合同》，约定曲家及李荣峰将其所享有的痛血康胶囊非专利技术成果共有权的全部权益转让给汇天生物。2015 年 6 月 30 日，公司向国家知识产权局申请三项发明专利，分别为：1、一种活血化瘀，止血止痛的中药组合物（申请号 201510373537.7）；2、一种活血化瘀，止血止痛的中药组合物的应用（申请号 201510373201.0）；3、一种活血化瘀，止血止痛的中药组合物的制备方法（申请号 201510373249.1）。上述发明专利的发明人包括曲家三人等。汇天生物认为上述三项发明专利申请内容与痛血康胶囊非专利技术成果内容一致，曲家将痛血康胶囊非专利技术成果提供给公司使用构成违约，公司申请发明专利给其造成损失。

2017 年 4 月 13 日，汇天生物据此向三明市三元区人民法院起诉曲家及公司，

诉讼请求为：（1）判令曲家共同赔偿损失 8,200,000 元；（2）判令曲家支付违约金 1,800,000 元；（3）判令公司对曲家上述赔偿损失承担连带责任；（4）由曲家、公司承担本案诉讼费用；（5）确认案涉三个发明专利申请权归汇天生物所有。

该案件立案后，曲家及公司均对案件管辖权提出异议，2017 年 6 月 5 日，三明市三元区人民法院作出（2017）闽 0403 民初 546 号民事裁定书，裁定曲家及公司对管辖权提出的异议成立，本案移送三明市中级人民法院审理。2017 年 6 月 9 日，公司不服三明市三元区人民法院前述民事裁定，提起上诉。2017 年 8 月 28 日，三明市中级人民法院作出（2017）闽 04 民辖终 83 号民事裁定书，裁定撤销三元区人民法院（2017）闽 0403 民初 546 号民事裁定书，本案移送福州市中级人民法院审理。福州市中级人民法院受理该案后已召开两次庭前会议并开庭审理该案。截至本反馈回复出具日，福州市中级人民法院尚未就本案作出判决，本案仍在一审审理过程中。

根据本案代理律师出具的书面说明，代理律师认为：1、汇天生物对公司的起诉缺乏请求权基础，汇天生物诉请公司对曲家的违约责任承担侵权责任没有法律依据，公司与曲家签订《技术合作开发合同》的时间为 2008 年 7 月 16 日，早于汇天生物与曲家合同订立时间 2012 年 11 月 15 日，不存在恶意串通或者明知侵权仍订立技术合同侵害他人技术秘密的情形。2、公司申请案涉发明专利不构成侵权，而具有其合法技术来源。公司与曲家签订《技术合作开发合同》，在“曲氏三升百宝丹”的基础上合作开发“曲氏三升百宝丹”新药，相关技术用于申请案涉三项专利。而汇天生物的“痛血康胶囊”产品的研发基础为“重升百宝丹”，两者虽然同源曲氏的“一药化三丹”，但药方基础不相同，研发技术亦不相同，汇天生物主张广生堂申请专利侵犯其“痛血康胶囊”非专利技术成果不能成立。

根据公司与曲家瑞（三明）中医药研究所（注：该研究所由曲家三人设立的普通合伙企业）签订的关于“曲氏三升百宝丹新药合作开发”的《技术合作开发合同》，其中约定曲家瑞（三明）中医药研究所将独家拥有的祖传秘方“曲氏三升百宝丹”与公司进行合作开发，并保证对“曲氏三升百宝丹”技术、秘方、工艺及相关知识产权享有完整的所有权。因此，公司即使基于该案承担连带责任，仍有权向曲家进行追索损失赔偿。

综上，该等诉讼不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

（二）福建汇天生物药业有限公司与广生堂的四起发明专利权属纠纷

汇天生物（作为原告）与公司（作为被告）的四起发明专利权属纠纷具体情况如下：

序号	诉讼争议事项	争议金额	一审判决文号	一审判决结果	一审判决结果影响
1	专利权纠纷	诉讼标的金额 20 万元	(2017)闽 01 民初 948 号	判令广生堂赔偿合理维权费及负担案件受理费合计 7.4 万元。	已根据公司会计政策在会计账面上进行预计负债处理，已计提预计负债 7.4 万元。
2	专利权纠纷	诉讼标的金额 20 万元	(2017)闽 01 民初 949 号	判令广生堂赔偿合理维权费及负担案件受理费合计 7.4 万元。	已根据公司会计政策在会计账面上进行预计负债处理，已计提预计负债 7.4 万元。
3	专利权纠纷	诉讼标的金额 20 万元	(2017)闽 01 民初 950 号	判令广生堂赔偿合理维权费及负担案件受理费合计 7.4 万元。	已根据公司会计政策在会计账面上进行预计负债处理，已计提预计负债 7.4 万元。
4	专利权纠纷	诉讼标的金额 20 万元	(2017)闽 01 民初 951 号	判令广生堂赔偿合理维权费及负担案件受理费合计 7.4 万元。	已根据公司会计政策在会计账面上进行预计负债处理，已计提预计负债 7.4 万元。

公司不服上述四起案件一审判决，已分别向福建省高级人民法院提起上诉，截至本反馈回复出具日，福建省高级人民法院尚未就相关纠纷作出判决，上述案件均仍在二审审理过程中。

公司已就涉诉事项进行相关会计处理，不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

（三）镇江智海安装工程有限公司与申请人子公司中兴药业建设工程施工合同纠纷

2018 年 7 月 13 日，镇江市丹徒区人民法院开庭审理了镇江智海安装工程有限公司与中兴药业建设工程施工合同纠纷案，截至本反馈回复出具日，镇江市丹徒区人民法院尚未就相关纠纷作出判决，本案仍在一审审理过程中。中兴药业会计账面上已计提应付工程款 40.63 万元

中兴药业已就涉诉事项进行相关会计处理，不会对申请人的持续经营造成重大不利影响。

三、公司符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》相关规定，不会对本次非公开发行造成重大不利影响

截至本反馈回复出具日，汇天生物与曲家、公司的技术转让合同纠纷一案尚在审理过程中。根据代理律师出具的说明，公司不存在侵权行为，不应承担任何赔偿责任。并且，即使公司承担连带责任，仍有权向曲家追索。

公司其他五件未决诉讼的标的金额合计 125.60 万元，金额较小，且公司已在会计账面上计提预计负债和应付工程款。

公司目前的未决诉讼未对公司持续经营产生重大不利影响，该等诉讼事项也不属于《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定的不得发行证券的情形，不会对本次非公开发行构成障碍。

【保荐机构核查意见】

保荐机构查阅了截至本反馈回复出具日发行人及其子公司尚未了结的诉讼资料，包括起诉书、受理通知书、民事裁定书、民事判决书等文件。

经核查，保荐机构认为：发行人该等未决诉讼案件，截至本反馈回复出具日，尚未对申请人的生产经营产生重大不利影响。上述诉讼事项不属于《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定的不得发行证券的情形，不会对本次非公开发行构成障碍。

【律师核查意见】

申请人律师查阅了截至本反馈回复出具日广生堂及其子公司尚未了结的诉讼资料，包括起诉书、受理通知书、民事裁定书、民事判决书等文件，并通过“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn/>）及“全国法院被执行人信息查询”平台（<http://zhixing.court.gov.cn/search>）查询。

经核查，广生堂该等未决诉讼案件，截至本补充法律意见书出具日，尚未对申请人的生产经营产生重大不利影响。该等诉讼事项也不属于《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定的不得发行证券的情形，不会对本次非公开发行构成障碍。

（本页无正文，为《福建广生堂药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）

福建广生堂药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司关于《福建广生堂药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签字：_____

余翔

张桐振

中信建投证券股份有限公司

年 月 日

关于本次反馈意见回复报告的声明

本人作为福建广生堂药业股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次反馈意见回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读福建广生堂药业股份有限公司本次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”。

保荐机构董事长：_____

王常青

中信建投证券股份有限公司

年 月 日