



贵阳新天药业股份有限公司

与

华创证券有限责任公司

《关于请做好新天药业公开发行可转债发审委会议准
备工作的函》
的回复

保荐机构（主承销商）



贵州省贵阳市云岩区中华北路 216 号

二零一九年十月

贵阳新天药业股份有限公司

与

华创证券有限责任公司

《关于请做好新天药业公开发行可转债发审委会议

准备工作的函》

的回复

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2019 年 10 月 15 日出具的《关于请做好新天药业公开发行可转债发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）已收悉。贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“申请人”）已会同华创证券有限责任公司（以下简称“华创证券”或“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对告知函的有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题做以下回复说明，请予以审核。

除非另有说明，本回复中简称或专有名词与《贵阳新天药业股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书》具有相同含义。

除特别说明外所有数值均保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目录

问题 1、关于同业竞争	4
问题 2、关于前次募投与本次募投	9
问题 3、关于股权质押	26
问题 4、关于销售费用	31
问题 5、关于研发支出	36

问题 1、关于同业竞争：

申请人主营业务为泌尿系统类疾病、妇科类及其他病因复杂类疾病用药的中成药产品研究、开发、生产与销售；申请人实际控制人及其所控制的企业中，汇伦医药、汇伦生命、汇伦江苏、大伦医药、壹典医药从事化学类药品的开发（研发）、生产与销售。

请申请人：（1）说明实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品是否用于泌尿系统类疾病、妇科类，是否用于治疗相同的疾病；（2）从替代性、竞争性、利益冲突等方面进一步分析是否存在同业竞争，本次发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。（3）详细说明控股股东、实际控制人是否违反避免同业竞争的承诺，并说明此事项是否构成《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项不得公开发行证券的行为。请保荐机构、申请人律师发表核查意见。

【回复】

一、说明实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品是否用于泌尿系统类疾病、妇科类，是否用于治疗相同的疾病

截至本告知函回复出具之日，实际控制人控制的其他企业均未生产销售任何药品，均处于药品的研发阶段，在研化学类药品治疗领域主要为各类实体瘤、胃食管反流病、HIV、血栓、子宫内膜异位症、男性勃起功能障碍等，主要产品如下所示：

序号	产品编号	治疗领域
1	HL-001	当口服疗法不适用时，作为胃食管反流病的替代疗法。
2	HL-002	1) 用作叶酸拮抗剂的解毒剂； 2) 与 5-氟脲嘧啶联合用于胃癌和结直肠癌。
3	HL-003	用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。
4	HL-004	用于和其他逆转录酶抑制剂合用治疗 HIV-1 感染、慢性乙型肝炎
5	HL-005	抗肿瘤
6	HL-006	1) 预防伴心梗标记物升高的急性冠脉综合征成人患者的血

		栓栓塞事件； 2) 预防成人髋关节或膝关节置换术后的深静脉血栓； 3) 预防伴一种或多种危险因素成人非瓣膜性房颤患者的中风及全身性栓塞风险； 4) 治疗成人深静脉血栓和肺栓塞，并预防其复发。
7	HL-007	子宫内膜异位
8	HL-008	用于手术中的成年患者逆转因罗库溴铵和维库溴铵诱发的神经肌肉阻断。在欧洲，该药物还批准用于手术中 2 岁至 17 岁的患者逆转因罗库溴铵（rocuronium bromide）诱发的神经肌肉阻断。
9	HL-009	男性勃起功能障碍
10	HL-010	用于多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤转移瘤

实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品中除 HL-007 用于妇科类疾病的子宫内膜异位症之外，其他均不用于泌尿系统类和妇科类疾病。

发行人现有产品中坤泰胶囊是用于治疗“卵巢功能衰退”相关临床症状改善（含更年期综合征相关临床症状改善），苦参凝胶是用于治疗妇科慢性炎症；而 HL-007 用于治疗妇科类疾病的子宫内膜异位症，与发行人现有产品治疗的疾病并不相同。

实际控制人及其所控制的企业在研产品所治疗的疾病与发行人现有产品治疗的疾病均不相同。

二、从替代性、竞争性、利益冲突等方面进一步分析是否存在同业竞争，本次发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定

本次募投项目投产后主要产品为中药配方颗粒、苦参凝胶及夏枯草口服液，发行人目前主营业务产品也包括苦参凝胶和夏枯草口服液，以及宁泌泰胶囊和坤泰胶囊。发行人现有主营业务产品及本次募投项目产品功能及对应治疗疾病情况如下表所示：

产品名称	功能及对应治疗疾病情况
中药配方颗粒	各单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒，由医生开具处方治疗常见的疾病。
苦参凝胶	抗菌消炎，用于宫颈糜烂，赤白带下，滴虫性阴道炎及阴道霉菌感染等妇科慢性炎症。
夏枯草口服液	清火，散结，消肿；用于火热内蕴所致的头痛、眩晕、瘰疬、癭瘤、乳痈肿痛；甲状腺肿大，淋巴结核、乳腺增生病见上述症候者。

宁泌泰胶囊	清热解毒、利湿通淋。用于湿热蕴结所致淋证，证见：小便不利，淋漓涩痛，尿血，以及下尿路感染、慢性前列腺炎见上述症候者。
坤泰胶囊	滋阴清热、安神除烦。用于绝经期前后诸证。阴虚火旺者，症见潮热面红，自汗盗汗，心烦不宁，失眠多梦，头晕耳鸣，腰膝酸软，手足心热；妇女卵巢功能衰退更年期综合征见上述表现者。

截至本告知函回复出具之日，实际控制人控制的其他企业均未生产销售任何药品，均处于药品的研发阶段，具体研发的化学类药品的情况详见本问题的第一小问。

实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品所治疗的疾病与本次募投项目产品及发行人现有主营产品治疗的疾病均不相同，不存在替代性和竞争性关系，也不存在利益冲突。

因此，发行人与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争，发行人本次发行或发行人实施上述募投项目不会导致与发行人实际控制人及其所控制的其他企业产生同业竞争，发行人实际控制人及其所控制的其他企业不存在影响发行人生产经营独立性的情形，发行人本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。

三、详细说明控股股东、实际控制人是否违反避免同业竞争的承诺，并说明此事项是否构成《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项不得公开发行的行为

（一）《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项的相关规定

《上市公司证券发行管理办法》第十一条规定：“上市公司存在下列情形之一的，不得公开发行证券：……（四）上市公司及其控股股东或实际控制人最近十二个月内存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为；……”。

（二）控股股东和实际控制人履行承诺的情况

发行人控股股东新天生物及实际控制人董大伦先生于2015年5月出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“本人/本公司并未以任何方式直接或间接从事与新天药业相竞争的业务，并未直接或间接拥有从事与新天药业产生实质性同业竞争企业的任何股份、股权

或在任何竞争企业有任何权益。将来不以任何方式从事，包括与他人合作直接或间接从事与新天药业相同、相似或者在任何方面构成竞争的业务；将尽一切可能之努力使本公司其他关联企业不从事与新天药业相同、类似或在任何方面构成竞争的业务，不投资控股于业务与新天药业相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；不向其他业务与新天药业相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；如果未来本公司拟从事的业务可能与新天药业存在同业竞争，本人/本公司将本着新天药业优先的原则与新天药业协商解决。”

该承诺函自出具之日起生效，并在董大伦先生作为新天药业实际控制人期间和新天生物作为新天药业控股股东期间持续有效。

实际控制人控制的其他企业研发的产品与发行人现有主营产品不存在同业竞争。控股股东新天生物及实际控制人董大伦先生自出具关于避免同业竞争的承诺函之日起，始终严格履行该等承诺，不存在违反该等承诺的情形。

发行人控股股东及实际控制人严格履行向投资者作出的公开承诺，最近十二个月内不存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为，不存在构成《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项不得公开发行政券的行为。

四、保荐机构及律师核查意见

（一）保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人审计报告、年度报告及其他公开披露信息；取得实际控制人控制的其他企业的营业执照、公司章程（合伙协议）及财务报表；了解实际控制人控制的其他企业的业务范围、业务开展情况及其与发行人主营业务的区别情况；查阅了本次可转债募投项目涉及产品的功能和治疗的疾病情况，了解其与实际控制人控制的其他企业的研发产品的区别；获取了发行人及实际控制人出具的相关承诺文件。

经核查，保荐机构认为：

1、实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品中除 HL-007 用于妇科

类疾病的子宫内膜异位症之外，其他均不用于泌尿系统类和妇科类疾病；

实际控制人及其所控制的其他企业在研产品所治疗的疾病与发行人现有产品和本次募投项目产品治疗的疾病均不相同；

2、发行人与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争，发行人本次发行或发行人实施上述募投项目不会导致与发行人实际控制人及其所控制的其他企业产生同业竞争，发行人实际控制人及其所控制的其他企业不存在影响发行人生产经营独立性的情形，发行人本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定；

3、发行人的控股股东、实际控制人不存在违反避免同业竞争承诺的情形，不存在构成《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项不得公开发行证券的行为。

（二）律师核查意见

经核查，律师认为：

1、实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品中除 HL-007 用于妇科类疾病的子宫内膜异位症之外，其他均不用于泌尿系统类和妇科类疾病；

实际控制人及其所控制的其他企业在研产品所治疗的疾病与发行人现有产品和本次募投项目产品治疗的疾病均不相同；

2、发行人与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争，发行人本次发行或发行人实施上述募投项目不会导致与发行人实际控制人及其所控制的其他企业产生同业竞争，发行人实际控制人及其所控制的其他企业不存在影响发行人生产经营独立性的情形，发行人本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定；

3、发行人的控股股东、实际控制人不存在违反避免同业竞争承诺的情形，不存在构成《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项不得公开发行证券的行为。

问题 2、关于前次募投与本次募投：

申请人于 2017 年首发上市募集资金 2.90 亿元，投资于新增中药提取生产线建设等项目，截至 2019 年 1 季度，前募项目变更比例达到 54.53%，且均未达到预期效益。申请人本次发行拟募集资金投资于中药配方颗粒建设项目、凝胶剂及合剂生产线建设项目及补充流动资金。

请申请人说明并披露：（1）前募项目大比例变更、项目效益均未达到预期收益的原因及合理性；（2）前募项目与本次募投项目的关系，变更部分募集资金用于本次项目后的实施进展情况，前募资金使用与本次募投项目资金是否存在重合情形；（3）本次募投项目实施的技术、人员、市场等储备情况，并结合在手订单、产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险。请保荐机构发表核查意见。

【回复】

一、前募项目大比例变更、项目效益均未达到预期收益的原因及合理性

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人前募项目实施进展情况如下所示：

单位：万元

序号	承诺投资项目	实施进度	是否已变更	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额
1	新增中药提取生产线建设	已终止	是	7,337.00	1,498.32	1,498.32
2	中药制剂产品产能提升建设	53.71%	是	9,958.00	5,501.00	2,954.63
3	研发中心建设	60.56%	否	2,700.00	2,700.00	1,635.29
4	市场营销网络建设	95.75%	否	3,000.00	3,000.00	2,872.66
5	偿还银行贷款及补充流动资金	100%	否	5,974.23	5,974.23	5,974.23
	合计	-	-	28,969.23	18,673.55	14,935.13

公司前次募投项目中的新增中药提取生产线建设项目和中药制剂产品产能提升建设项目发生变更，其中新增中药提取生产线建设项目已终止，并将剩余募集资金 5,838.68 万元全部投资于中药配方颗粒建设项目；中药制剂产品产能提升

建设项目变更项目实施地点及募投项目投资规模，并将项目变更后的剩余募集资金 4,457 万元投资于凝胶剂及合剂生产线建设项目。具体情况如下：

（一）新增中药提取生产线建设项目变更的原因及合理性

2017 年 5 月前次募集资金到位后，因地方政府有关部门对企业燃煤锅炉进行取缔的相关要求和出于改用天然气成本较高等考虑，公司于 2018 年 4 月 3 日召开第五届董事会第十六次会议，审议通过《关于暂停以募集资金投资建设“新增中药提取生产线建设项目”的议案》，决定暂停以募集资金投资建设新增中药提取生产线建设项目，并在已于 2015 年 10 月投入运营的 GMP 制剂车间（贵州省贵阳国家高新技术产业开发区新天园区高新北路 3 号）附近重新选择“新增中药提取生产线建设项目”的实施地址。

截至 2018 年末，公司通过多方努力也一直未能按照预期取得合适的项目建设用地，结合实际生产需要，公司已完成对原有中药提取生产线的部分技术升级改造，在此基础上通过进一步的技术升级改造，将能够解决公司未来一段时间对中药提取生产线的产能需求。为进一步提高募集资金使用效率，维护全体股东利益和满足公司长期发展需要，公司于 2019 年 1 月 15 日和 2019 年 2 月 18 日分别召开第五届董事会第二十四次会议和 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募投项目终止、变更及使用募集资金投资新项目的议案》，决定终止“新增中药提取生产线建设项目”，并将该项目终止后的剩余募集资金全部投资于中药配方颗粒建设项目。

（二）中药制剂产品产能提升建设项目变更的原因及合理性

公司“中药制剂产品产能提升建设项目”原包含产能提升和配套部分提取能力（扩建中药提取生产线）两部分的建设内容，其中配套部分提取能力建设地点为贵阳市乌当区水田镇定扒村，与“新增中药提取生产线建设项目”为同一地点。

受“新增中药提取生产线建设项目”暂停影响，且结合实际生产需要，公司已完成对原有中药提取生产线的部分技术升级改造，在此基础上通过进一步的技术升级改造，将能够解决公司未来一段时间对中药提取生产的产能需求。

为进一步提高募集资金使用效率，维护全体股东利益和满足公司长期发展需

要，在不改变项目产能提升目标的基础上，公司于 2019 年 1 月 15 日和 2019 年 2 月 18 日分别召开第五届董事会第二十四次会议和 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募投项目终止、变更及使用募集资金投资新项目的议案》，同意公司对中药制剂产品产能提升建设项目的实施地点进行变更并调整项目部分建设内容及实施进度，具体如下：

1、项目建设地址由“贵阳市乌当区水田镇定扒村、贵阳市乌当区东风镇云锦村”变更为“贵阳市乌当区东风镇云锦村（公司新厂区）、贵阳国家高新技术产业开发区新添大道 114 号（公司老厂区）”。

2、项目主要建设内容由“扩建中药提取生产线及中药制剂生产线并增加相应的配套设施”变更为“对公司老厂区现有中药提取生产线及新厂区中药制剂生产线进行技术升级改造并建设产能供给保障中心”。由于建设内容的调整，项目投资规模由原来的 9,958 万元变更为 5,501 万元，项目所需资金全部来源于前募资金。

3、由于对项目主要建设内容进行调整，需要对项目建设完成时间做相应调整，项目建设计划完成时间从 2018 年 12 月延期至 2020 年 12 月。

项目调减的 4,457 万元募集资金于 2019 年 5 月和 6 月分别经过公司第六届董事会第三次会议和 2019 年第二次临时股东大会审议同意，调整投资至本次可转债募投项目“凝胶剂及合剂生产线建设项目”。

综上所述，前募项目变更能够适应当时市场客观环境及公司实际情况，更有利于公司推进整体业务战略布局，符合公司全体股东的利益，具备合理性。

（三）前募项目效益均未达到预期效益的原因及合理性

截至本告知函回复出具之日，发行人前募项目效益情况如下所示：

实际投资项目		承诺效益	累计实现效益	未达到预计效益原因
序号	项目名称			
1	新增中药提取生产线建设	项目已终止	-	不适用
2	中药制剂产品产能提升建设	年利润总额 8,181.20 万元，税后利润 6,954.02 万元。	-	建设期，不适用

3	研发中心建设	不直接产生经济效益	-	不适用
4	市场营销网络建设	不直接产生经济效益	-	不适用
5	偿还银行贷款及补充流动资金	不适用	-	不适用

前募项目效益均未达到预期效益，主要系新增中药提取生产线建设项目履行相关程序已终止并将项目终止后的剩余募集资金用途进行了变更，中药制剂产品产能提升建设项目尚在建设期，尚未产生预期效益，其他募投项目不直接产生经济效益。

综上所述，前募项目尚未达到预期效益，是符合实际项目进展情况，具有合理性。

二、前募项目与本次募投项目的关系，变更部分募集资金用于本次项目后的实施进展情况，前募资金使用与本次募投项目资金是否存在重合情形

（一）前募项目与本次募投项目的关系

截至本告知函回复出具之日，发行人前募项目（调整后）与本次募投项目的关系如下所示：

单位：万元

投资项目	前次募集资金承诺投资金额	本次募集资金拟投资金额
新增中药提取生产线建设（前次）	1,498.32	-
中药配方颗粒建设	5,838.68	10,478.89
中药制剂产品产能提升建设（前次）	5,501.00	-
凝胶剂及合剂生产线建设	4,457.00	1,933.50
研发中心建设（前次）	2,700.00	-
市场营销网络建设（前次）	3,000.00	-
偿还银行贷款及补充流动资金（前次）	5,974.23	-
补充流动资金	-	5,317.61
合计	28,969.23	17,730.00

前次募投项目“新增中药提取生产线建设”因客观原因已终止，其募集资金

余额 5,838.68 万元变更投向至本次募投项目“中药配方颗粒建设”；中药配方颗粒建设项目投资总额为 17,317.57 万元，本次募集资金拟投入 10,478.89 万元。

前次募投项目“中药制剂产品产能提升建设”主要建设内容由“扩建中药提取生产线及中药制剂生产线并增加相应的配套设施”变更为“对公司老厂区现有中药提取生产线及新厂区中药制剂生产线进行技术升级改造并建设产能供给保障中心”，变更其调减投资额的 4,457.00 万元投向至本次募投项目“凝胶剂及合剂生产线建设”。凝胶剂及合剂生产线建设项目投资总额为 6,910.50 万元，本次募集资金拟投入 1,933.50 万元。

因此，前募项目变更后的项目与本次募投项目均包含中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目，但均用于资本性支出部分，且不重合。

（二）变更部分募集资金用于本次项目后的实施进展情况

变更部分前次募集资金用于本次项目，即中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目，实施进展情况如下：

1、项目立项备案和项目环境影响评价审批情况

2019 年 3 月 21 日，贵阳市乌当区发展和改革局对中药配方颗粒建设项目进行了备案，备案证号：2019-520112-27-03-463076。2019 年 7 月 15 日，取得贵阳市生态环境局对中药配方颗粒建设项目的环境影响报告书的批复，批复编号为筑环审[2019]6 号。

2019 年 4 月 23 日，贵阳市乌当区发展和改革局对凝胶剂及合剂生产线建设项目进行了备案，备案证号：2019-520112-27-03-083981。2019 年 7 月 15 日，取得贵阳市生态环境局对凝胶剂及合剂生产线建设项目的环境影响报告书的批复，批复编号为筑环审[2019]7 号。

2、项目用地进展

中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目建设地点位于贵阳市乌当区东风镇云锦村，项目选址已通过贵阳市乌当区人民政府专题会议讨论确定。2019 年 8 月 27 日，贵阳市公共资源交易中心公布筑公资告〔2019〕地字第

074号挂牌出让公告，启动挂牌程序，宗地编号：G（19）058，面积：51,788.0平方米。2019年9月27日，发行人取得了贵阳市公共资源交易中心《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》〔（2019）-地210号〕。2019年10月16日，发行人与贵阳市自然资源和规划局签署募投资项目国有建设用地使用权出让合同（合同编号：520112-2019-CR-0067），尚待支付土地价款和办理国有土地使用权证手续。

本次中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目已履行了相应的立项备案程序及相应的环境影响评价审批程序，符合国家投资项目备案、环评的相关规定。发行人中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目尚未开工建设，待取得项目建设土地使用权后进行开工建设。截至本告知函回复出具之日，上述两个项目的实施进展符合预期，按计划进行，未发生重大变化。

（三）前募资金使用与本次募投资项目资金是否存在重合情形

中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目的前募资金投入及本次募集资金投入情况如下所示：

单位：万元

募投资项目	项目总投资	前募资金投入	本次募集资金投入
中药配方颗粒建设	17,317.57	5,838.68	10,478.89
凝胶剂及合剂生产线建设	6,910.50	4,457.00	1,933.50
合计	24,228.07	10,295.68	12,412.39

综上，中药配方颗粒建设项目和凝胶剂及合剂生产线建设项目的前募资金投入及本次募集资金投入均用于项目资本性支出，且合计均小于项目总投资额，故前募资金使用与本次募投资项目资金不存在重合情形。

三、本次募投项目实施的技术、人员、市场等储备情况，并结合在手订单、产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险

（一）本次募投项目实施的技术、人员、市场等储备情况

1、中药配方颗粒建设项目

(1) 技术储备情况

新天药业作为中药制造企业，一直重视研发工作，拥有专业的研发团队，致力于产品的研发，建立了阶梯式的研发项目结构，为公司未来发展提供强有力的保障。在中药制剂方面，公司目前拥有发明专利 36 项，外观专利 6 项。

2018 年 9 月贵州省药监局发布了《省食品药品监督管理局关于开展中药配方颗粒研究试点工作的通知》（黔食药监化注发[2018]135 号），其中基本条件包括：“我省获得《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》，具有中药饮片、颗粒剂生产范围和中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力的药品生产企业；完成 300 种以上中药配方颗粒生产工艺规程、质量标准等研究工作；设有药品质量检验、监测和管理专门机构及专职人员，制定质量管理制度；具备相应的中药科技研发条件和经费投入能力，为项目试点研究提供保障”。公司于 2019 年 3 月被贵州省药监局确定为贵州省第一批中药配方颗粒研究 2 家试点企业之一。

新天药业目前已掌握 300 多种中药配方颗粒的质量标准及工艺规程，并对其 100 多个品种进行了深入的工艺研究，已完全具备中药配方颗粒产业化的技术条件。

(2) 人员储备情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司共有技术研发人员 176 人，占员工总数的 10.26%；其中博士学历 11 人，硕士学历 32 人，本科学历 133 人，专业涉及中药学、药剂、药理、药物分析、生物制药、制药工程、中医学、临床医学等，组成了具有较强研发能力和实战经验、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍。

(3) 市场储备情况

公司已建立了较为完整的营销网络及推广体系，积累了较多的终端客户资源和丰富的临床推广经验。公司现有产品在贵州 293 家医疗机构销售，其中包括

46 家三级医院，公司产品和品牌得到了医生和患者的接受和认可。现有营销网络及推广体系为中药配方颗粒的实施提供了良好的市场基础。

2、凝胶剂及合剂生产线建设项目

（1）技术储备情况

苦参凝胶是一种抗菌消炎的苦参总碱制剂，公司拥有该药物的自主知识产权，拥有 4 项国家发明专利，属于国家医保目录品种、国内独家产品。

夏枯草口服液是《中国药典（2010 版）》收录的唯一以迷迭香酸作为质量控制标准指标的夏枯草制剂，公司拥有该产品的 4 项国家发明专利，属于国家医保目录品种、国内独家品种。

（2）人员储备情况

公司经过二十多年的发展，已经拥有了优秀的生产管理、技术研发和营销管理团队。生产管理团队由公司副总经理魏茂陈博士带领，截至 2019 年 6 月 30 日，公司生产人员已经达到 220 人；技术研发和营销团队由公司董事长董大伦先生亲自带领。截至 2019 年 6 月 30 日，公司销售人员已经达到 1,109 人；技术研发人员为 176 人。公司员工中，共有医药类专业人才 636 人。公司已经具备了相对稳定的、有一定规模的生产管理、技术研发和营销管理团队。

（3）市场储备情况

公司通过专业化学术推广，提高了临床医务人员对公司以及公司药品的信任度，有效地维护了公司、医药商业公司和医院三者之间的关系，加之公司多年积累建设形成的专业、稳定的营销队伍，公司下游市场开拓在稳定增长。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司拥有 1,000 余人的销售队伍，在全国 30 个省、自治区、直辖市分别建立了 100 余个区域办事处，处方药产品覆盖 9,500 余家县（区）级以上医院，其中三级医院约 1,500 家，与国内 1,300 余家医药商业单位建立了长期稳定的业务关系。

另外，公司设立有 OTC 事业部，下设管理部、推广部、市场部和区域办事

处，负责推动全国重点连锁的 OTC 市场开发和产品推广。目前公司在全国 25 个省、自治区、直辖市开展 OTC 业务，着眼于消除妇科炎症、消肿散结等公司专业领域，重点推广苦参凝胶、夏枯草口服液等独家专利产品。

目前公司 OTC 产品覆盖 700 余家药品连锁公司、70,000 余家门店，与国内近 400 家药品连锁公司总部建立了长期稳定的业务关系。公司已建立合作关系的大型连锁药店包括老百姓大药房、益丰大药房、鸿翔一心堂、中国海王星辰、大参林医药集团等。此外，公司产品也在天猫、京东、康爱多等多家电商平台销售。

(二) 结合在手订单、产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险

1、中药配方颗粒建设项目

中药配方颗粒建设项目建成后，公司将达到年生产配方颗粒 57,000 万袋的规模，配方颗粒包括夏枯草配方颗粒、金银花配方颗粒、黄连配方颗粒等 300 多个品种，建成达产年预计实现销售收入 39,900 万元。

(1) 在手订单、产能利用率、产销率

中药配方颗粒建设项目生产产品为公司新产品，项目厂区尚未建成且建设周期较长，目前尚无在手订单，也无产能利用率和产销率数据。

公司多年中成药产品的生产管理经验有助于本项目的顺利实施。同时，公司现有产品在贵州 293 家医疗机构销售，其中包括 46 家三级医院，公司产品和品牌得到了医生和患者的接受和认可。现有营销网络及推广体系为中药配方颗粒的产能消化提供了良好的市场基础。

(2) 行业竞争地位、市场空间等情况

1) 行业竞争地位

发行人属于医药制造业的中成药生产行业，拥有通过 GMP 认证的硬胶囊剂、合剂、颗粒剂、凝胶剂、片剂、糖浆剂、酒剂、露剂等八个剂型生产线及中药饮

片 A 线、B 线两条饮片生产线。主要从事泌尿系统类疾病、妇科类及其他病因复杂类疾病用药的中成药产品研究、开发、生产与销售，为患者提供安全、有效的产品。据米内网数据显示，2017 年度公司主导产品宁泌泰胶囊、坤泰胶囊、苦参凝胶和夏枯草口服液在各自划分的细分领域的市场份额分别处于第 2 位、第 6 位、第 6 位和第 7 位。

依据中国医药创新发展大会披露的 2018 年度中国中药企业百强排行榜，发行人位列第 71 位。

2018 年 9 月贵州省药监局发布了《省食品药品监督管理局关于开展中药配方颗粒研究试点工作的通知》（黔食药监化注发[2018]135 号），正式开始在贵州省内筛选试点企业，公司通过申报、专家评审、网上公示等程序，于 2019 年 3 月被贵州省药监局确定为贵州省第一批中药配方颗粒研究 2 家试点企业之一。

2) 中药配方颗粒市场前景

① 中药配方颗粒市场增速较为明显且前景较好

依据前瞻研究院发布的《中国中药配方颗粒行业市场需求与投资规划分析报告》统计数据显示，2006-2017 年，中药配方颗粒全国销售额由 2.28 亿元上升到 125 亿元，年复合增长率为 43.90%，远高于同期中药饮片 26.70%的复合增速。据 Frost&Sullivan 预测，在行业逐步放开的趋势下配方颗粒将部分替代中药饮片和中成药，2020 年市场将达 440 亿元。若按此高速增长，预期 2024 年（即发行人中药配方颗粒项目达到满负荷产能年份）中药配方颗粒市场规模将达到 1,800 亿元左右，若假设 2020 年以后每年按照 10%增长，预期 2024 年中药配方颗粒市场规模将达到 644 亿元左右。

依据《2018 年统计年鉴》，我国 2017 年末各省一般公共预算医疗卫生支出合计为 14,343.03 亿元，其中贵州为 436.21 亿元，占比为 3.04%，按照此比例测算 2024 年贵州中药配方颗粒市场规模为 19 亿元左右（ $644*3\%=19.32$ 亿元），因此，贵州区域未来中药配方颗粒市场前景较为广阔，为发行人未来募投项目产能（达产年销售 3.99 亿元）的消化提供了良好基础。

② 行业内中药配方颗粒生产企业销售增长较为明显

通过公开信息查询和不完全统计，同行业可比企业中药配方颗粒产品近三年销售情况如下：

单位：万元

公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
中国中药（0570.HK）（注 1）	715,056.20	549,967.90	435,854.60
红日药业（300026.SZ）	216,210.43	175,283.68	187,714.27
培力控股（1498.HK）（注 2）	32,461.10	22,152.60	26,928.30
四川新绿色（注 3）	-	152,000.00	-
华润三九（000999.SZ）（注 4）	-	150,000.00	-
神威药业（2877.HK）	31,373.40	13,210.90	4,839.16
华通医药（002758.SZ）（注 5）	27,737.36	21,910.44	-
合计	1,022,838.49	1,080,821.61	652,551.95

注 1：中国中药的中药配方颗粒主要由天江药业和一方药业生产；

注 2：培力控股中药配方颗粒面向中国大陆和中国香港销售，此处数据仅为中国大陆的中药配方颗粒销售金额，其对外披露的为港币，此处以年末的汇率进行了换算；

注 3：四川新绿色未上市，未查询到其 2018 年销售数据，其 2017 年销售数据来源于前瞻研究院网站数据；

注 4：华润三九年报数据中未单独披露中药配方颗粒销售数据，其 2017 年数据来源于前瞻研究院网站数据；

注 5：华通医药年报中未单独披露中药配方颗粒销售数据，此处引用的是其中药饮片（含中药配方颗粒）的销售数据。

上表中中国中药、红日药业、培力控股和神威药业的数据均来自于其对外披露年度报告，数据较为完整，针对该四家增长率进行进一步分析如下：

公司	2018 年度销售额（万元）	增长率	2017 年度销售额（万元）
中国中药	715,056.20	30.02%	549,967.90
红日药业	216,210.43	23.35%	175,283.68
培力控股	32,461.10	46.53%	22,152.60
神威药业	31,373.40	137.48%	13,210.90
合计	995,101.13	30.83%	760,615.08

从上表看，上述四家企业 2018 年中药配方颗粒销售额相比 2017 年平均增长了 30.83%，市场增长情况较为明显。

3) 贵州区域中药配方颗粒产能消化途径

依据国家中医药管理局官网公布的数据，2017 年末我国中医类医院机构共 4,566 个，其中贵州区域内中医类医院机构共 124 个；2017 年末我国中西医结合医院机构共 587 个，其中贵州区域内中西医结合医院共 20 个。中药配方颗粒的目标客户主要是中医类医院和中西医结合医院，贵州区域内的该类医院均为发行人未来的潜在客户。

公司现有产品已在贵州区域包括中医类医院及中西医结合医院在内的 293 家医疗机构销售，公司产品和品牌得到了医生和患者的接受和认可。现有营销网络及推广体系有助于中药配方颗粒的产能消化。

4) 贵州区域内中药配方颗粒具有较好的群众基础和接受度

中国有苗族人口 700 多万，其中贵州省苗族人口占全国苗族人口的 50%。苗族医药源远流长，早在先秦的著述中，“苗”就是神龙尝百草的最早传人之一，西汉时更有“古之医者曰苗父”的记载。苗族民间中流传着“千年苗医，万年苗药”的歌谣。而在贵州省民间就有“黔中自古无闲草，信手拈来都是宝”之说。

贵州气候温暖湿润，属亚热带湿润季风气候区。气温变化小，冬暖夏凉，气候宜人，受大气环流及地形等影响，贵州气候呈多样性，“一山分四季，十里不同天”。全省有药用植物资源有 3,900 余种，占全国中草药品种的 80%，“夜郎无闲草，黔地多良药”，贵州是全国四大中药材产区之一，因此，中药在贵州区域内被百姓普遍接受。中药配方颗粒就是在延续了传统中医的基础上，运用现代化的生产工艺“全成分”提取、浓缩、干燥、制粒、包装而成的供医生配方使用的单味中药颗粒剂，相比传统煎熬中药，具有相同的性味归经、功效主治，同时具有“安全、高效、稳定、可控”的特点，供中医临床专业配方使用比中成药更为灵活。而且具有携带服用方便、便于医院中药房调剂、便于中药生产实现现代化的优点，因此，贵州区域内中药配方颗粒具有较好的群众基础和接受度。

综上，中药配方颗粒作为近几年新崛起的运用现代技术且适应现代生活节奏的中药产品发展迅猛，取得了医院和消费者的认可，市场前景广阔，本次募投项目建设恰逢其时，新增产能规模是合理的，不存在产能过剩的情况。

2、凝胶剂及合剂生产线建设项目

凝胶剂及合剂生产线建设项目建成后，公司将新增年产夏枯草口服液 3,300 万支产能，新增年产苦参凝胶 2,000 万支产能，建成达产年预计实现销售收入 21,833.23 万元。

(1) 在手订单、产能利用率、产销率

公司根据上年销售状况预测本年总销售规模，生产部以此为依据制定年生产计划，然后再根据各销售区域的销售进展情况，计划每月的生产量。因此，公司并非收到客户订单后，才安排生产。公司通常与主要客户签订年度供货协议，客户根据自身要求分批次下订单，公司收到订单后，即安排发货，一周内会发出货物。

截至 2019 年 6 月末，公司正在执行的苦参凝胶和夏枯草口服液产品在手订单总金额约为 1,135.86 万元。

本募投项目尚未开展建设，在手订单主要针对现有产能。报告期内，公司苦参凝胶和夏枯草口服液产品的产能利用率均超过 100%，产销率均接近 100%。公司现有苦参凝胶和夏枯草口服液产能已超负荷运转，限制了公司业务拓展，而且苦参凝胶和夏枯草口服液产品销售持续增长，2019 年上半年同比增长 23.86% 和 15.65%，公司亟需扩充产能以保障公司业务的持续发展。

2019 年 1-6 月，苦参凝胶和夏枯草口服液产品销售与去年同期增长情况：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年 1-6 月		同比增幅
	销售金额 (万元)	占营业收入比重	销售金额 (万元)	占营业收入比重	
苦参凝胶	8,753.77	24.00%	7,067.67	22.07%	23.86%
夏枯草口服液	3,231.45	8.86%	2,794.19	8.73%	15.65%

报告期内，公司苦参凝胶产品和夏枯草口服液产品的产能利用率和产销率情况：

剂型	项目及产品	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
合剂	产能	1,635.00	3,270.00	3,270.00	3,270.00

剂型	项目及产品		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
(万支)	产量	夏枯草口服液	1,843.76	3,495.77	4,033.30	3,763.37
		当归益血口服液	99.84	175.44	190.68	114.90
		合计	1,943.60	3,671.21	4,223.98	3,878.27
	销量		2,138.91	3,774.53	3,990.35	3,698.40
	产能利用率		118.87%	112.27%	129.17%	118.60%
	产销率		110.05%	102.81%	94.47%	95.36%
凝胶剂(万支)	苦参凝胶	产能	800.00	1,600.00	1,600.00	1,600.00
		产量	1,203.12	2,067.91	1,945.42	1,824.10
		销量	1,183.04	2,051.51	1,921.73	1,751.52
		产能利用率	150.39%	129.24%	121.59%	114.01%
		产销率	98.33%	99.21%	98.78%	96.02%

(2) 行业竞争地位、市场空间等情况

1) 行业竞争地位

据米内网数据显示，公司苦参凝胶产品在 2017 年度我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院妇科炎症中成药用药市场份额约为 3.45%，市场份额排名第 6 位。

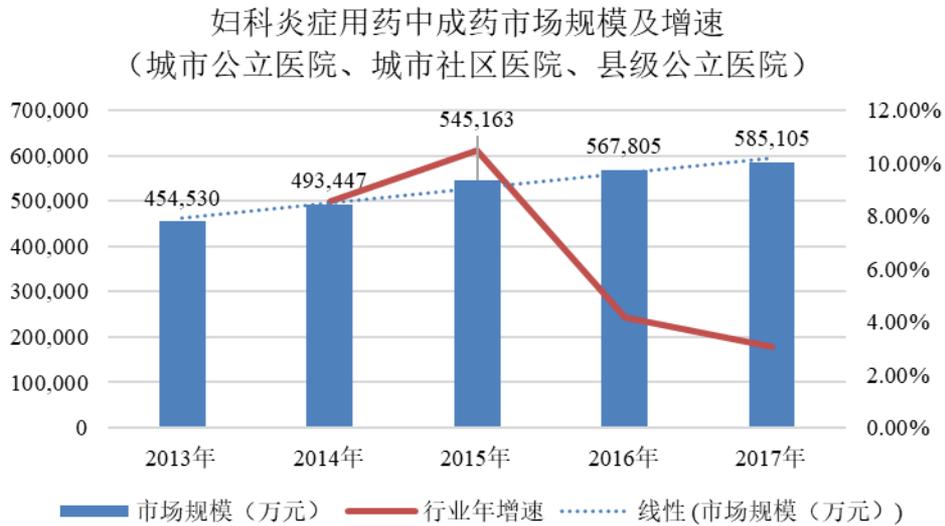
据米内网数据显示，公司夏枯草口服液产品在 2017 年度我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院乳腺增生中成药市场份额约为 4.8%，市场份额排名第 7 位。

2) 市场空间

①苦参凝胶是以传统中医药理论为基础，以苦参总碱为主要有效成分的纯中药制剂，具有清热解毒、抗菌消炎的作用，用于宫颈糜烂、赤白带下、滴虫性阴道炎及阴道霉菌感染等妇科慢性炎症。

据米内网数据显示，2013-2017 年我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院妇科炎症类用药中成药市场规模增速放缓，但整体市场规模呈稳步上升趋势，从 2013 年的 45.45 亿元增长至 2017 年的 58.51 亿元，年复合增长率为

6.52%。2013-2017 年，我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院妇科炎症中成药用药市场规模及增速情况如下图所示：



数据来源：米内网

②夏枯草口服液具有清火、散结、消肿的功效，临床主要用于乳腺增生和甲状腺肿，是异病同治的经典中成药。

据米内网数据显示，2013-2017 年我国城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院乳腺增生中成药市场销售额呈上升后小幅回落趋势，市场规模从 2013 年 10.69 亿元增长至 2017 年 13.74 亿元，复合增长率为 6.47%。具体如下表所示：

乳腺增生类用药市场规模及增速
(城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院)



数据来源：米内网

综上，公司目前苦参凝胶和夏枯草口服液在市场上拥有一定知名度和市场占有率，为公司独家产品，竞争优势明显；而且，所在细分领域市场规模以及产品销售均稳定增长，市场容量充足。目前苦参凝胶和夏枯草口服液产品的产能利用率和产销率均接近或超过 100%，本项目作为公司上述产品产能的扩充，项目达产后，能有效缓解公司目前的产能瓶颈，有利于进一步提升公司产品市场占有率。因此，新增产能规模是合理的，不存在产能过剩的情况。

四、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了公司董事会及股东大会相关决议、前募项目可行性研究报告等，了解前次募集资金投资项目变更的相关原因，并查阅了公司相应的公告文件；查阅报告期内公司披露的定期报告、募集资金存放与使用情况鉴证报告等资料，并了解前次募集资金效益未达预期的原因；查阅了发行人本次募集资金投资项目所在行业的相关研究报告、可行性研究报告及相关测算表、主要销售合同及框架协议、发行人报告期内的经营数据、募投项目相关市场规划文件等资料，查阅了发行人报告期内的审计报告及财务资料、同行业上市公司公告等公开信息资料，并与发行人管理人员进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：

1、公司前次募集资金投资项目变更原因充分、合理。公司前次募投项目中，原预计能够直接产生经济效益的项目为“新增中药提取生产线建设项目”、“中药制剂产品产能提升建设项目”。经公司董事会、股东大会审议通过，“新增中药提取生产线建设项目”已终止；“中药制剂产品产能提升建设项目”主要建设内容进行调整，现尚在建设期，因此，公司前次募集资金投资项目效益未达预期收益具备合理性；

2、公司前次募集资金投资项目变更后，部分前次募集资金拟投入本次募集资金投资项目之“中药配方颗粒建设项目”和“凝胶剂及合剂生产线建设项目”，截至报告期末，上述两个项目尚未开工建设。上述两个项目的总投资均高于该项目拟投入的前次募集资金与本次募集资金之和，因此，在募集资金使用上不存在重合情形；

3、发行人已具备本次募投项目实施的技术、人员、市场等储备；发行人本次新增产能规模合理，不存在产能过剩的风险。

问题 3、关于股权质押：

新天生物持有公司股票数量为 5,156.90 万股，持股比例为 44.04%。累计被质押的股票数量为 3,838.86 万股，占其所持公司股份的 74.44%，占申请人总股本的 32.78%。质押融资金额合计 3.3 亿元，其中 2.8 亿元于 2020 年 5 月 20 日到期。

请申请人说明：（1）控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力，相关质押融资债务是否能按期偿还以及偿债资金来源；（2）如不能按期偿还是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施。请保荐机构、申请人律师发表核查意见。

【回复】

一、控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力，相关质押融资债务是否能按期偿还以及偿债资金来源

（一）控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力

根据新天生物提供的 2018 年度《审计报告》，新天生物的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日
总资产	125,562.95
净资产	66,264.20
项目	2018 年度
营业收入	70,111.57
净利润	4,721.78

截至 2018 年 12 月 31 日，新天生物的总资产为 125,562.95 万元，净资产为 66,264.20 万元。2018 年度新天生物实现的营业收入为 70,111.57 万元，净利润为 4,721.78 万元，财务状况良好。

新天生物虽然累计质押其持有公司股份总数的 74.44%，但其整体资信情况及债务履约情况良好，且仍持有公司未质押股份 1,318.04 万股，占其持有公司股

份的 25.56%。新天生物可以通过股票置换、资产处置变现、银行贷款等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险较小。

同时，根据中国人民银行征信中心 2019 年 8 月 26 日出具的《企业信用报告》，新天生物信用状况良好，在银行系统记录中，新天生物未出现贷款逾期的情况，未发生不良或关注类的负债。经查询全国法院被执行人信息查询系统，新天生物不存在被列入失信被执行人名单的情况。

此外，根据新天生物的实际控制人董大伦先生出具的《个人财务状况说明》，董大伦先生的主要财产包括自有房产等固定资产及银行存款、股票、股权等金融性资产，其主要对外投资情况如下：

序号	企业名称	注册资本或出资额（万元）	持股比例	主营业务
1	新天生物	2,000.00	董大伦持有 80.00% 股权，董大伦之子董竹持有 20% 股权	非金融性投资业务
2	汇伦医药	4,500.00	董大伦直接及间接合计持有 96.67% 股权	化学药品研发
3	大伦医药	3,000.00	董大伦持有 80% 股权，董大伦妻子王柳珍持有 20% 股权	化学药品研发
4	青岛汇泰	6,000.00	董大伦认缴出资比例为 60%，董大伦之子董竹认缴出资比例为 39.5%	投资

根据中国人民银行征信中心 2019 年 9 月 5 日出具的《个人信用报告》(编号：2019090500008321821606)，董大伦先生信用状况良好，不存在不良和违约负债情况。

综上所述，新天生物、董大伦先生财务状况和清偿能力良好。

(二) 相关质押融资债务是否能按期偿还以及偿债资金来源

截至本告知函回复出具之日，控股股东相关质押协议均正常履行，新天生物、董大伦先生财务状况和清偿能力良好。根据新天生物的实际控制人董大伦先生出

具的《质押融资债务还款来源说明》，董大伦先生已积极同股权质押债权人沟通协商到期后展期事宜，如无法展期，实际控制人董大伦股权质押融资债务偿还主要来源于以下几个方面：

- 1、通过二级市场减持未质押股票；
- 2、新天药业分红获取的资金；
- 3、自有其他资产如房产变现等获取的资金；
- 4、转让上海汇伦生命科技有限公司部分股权给其他投资者变现获取部分资金；
- 5、银行借款。

二、如不能按期偿还是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施

（一）如不能按期偿还导致控股股东、实际控制人发生变更的可能性较小

截至本告知函回复之日，新天生物持有公司 5,156.90 万股股份，占公司总股本的 44.04%，为发行人的控股股东。

公司除控股股东外的其他股东持股较为分散，第二大股东甲秀创投持有公司 9.18% 的股份，远低于新天生物的持股比例，公司的控股股东拥有较高的控股地位。

如不能按期偿还质押融资债务，新天生物将在质押融资债务到期前与相关质权人协商对质押融资进行展期。

若新天生物不能按期偿还质押融资且无法获得质押融资展期的情况下，新天生物可通过二级市场减持股票的方式偿还质押融资债务。以下仅为极端情况下数据测算，不代表发行人控股股东未来减持计划及承诺。控股股东持有的上市公司的股份将在质押融资债务到期后变更为无限售流通股，按照 2019 年 10 月 15 日前 20 个交易日收盘价均价 16.00 元/股减持股份，3.3 亿元将减持约 2,062.50 万股上市公司股份，减持后剩余上市公司股份约为 3,094.40 万股，持股比例为 26.43%，

远高于第二大股东甲秀创投持有公司 9.18% 的股份，因股权质押而导致发行人控制权发生变更的风险较小。

（二）控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施

截至本告知函回复出具之日，控股股东质押融资借款均正常支付利息，不存在违约情况，控股股东和实际控制人拟采取维持控制权稳定性的相关措施如下：

1、本人/本公司将积极关注二级市场走势，及时做好预警工作并灵活调动资金整体安排；

2、若出现公司股价大幅下滑可能导致本公司所质押的股票被处置的情形时，本人/本公司将通过优先处置其他资产等方式筹集资金偿还质押借款，保证本人股票质押不被处置；

3、新天生物出具书面承诺：“1、新天生物将所持新天药业部分股份质押给债权人系出于合法的融资需求，未将股份质押所获得的资金用于非法用途；2、截至本承诺函出具之日，新天生物以所持新天药业部分股份提供质押，所担保的主债务不存在逾期偿还或其他违约情形，亦不存在其他大额到期未清偿债务；3、新天生物将严格按照有关协议，以自有、自筹资金按期、足额偿还融资款项，保证不会因逾期偿还或其他违约事项导致相关股份被质押权人行使质押权”。

综上，控股股东和实际控制人对上述质押融资已经制定了维持控制权稳定的有效措施。

三、保荐机构及律师核查意见

（一）保荐机构核查意见

保荐机构取得了发行人中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司股份质押数据明细；查阅了新天生物关于上述股份质押签署的相关《股票质押回购交易业务协议》及解除质押文件，并取得了新天生物的企业信用报告及董大伦的个人信用报告等材料；获取了新天生物最近一年的审计报告及财务报表，及新天生物及董大伦先生的资产情况说明、偿债资金来源说明等；核查维持控制权稳定的相关措施及承诺。

经核查，保荐机构认为：截至本告知函回复出具之日，发行人控股股东和实际控制人财务状况和清偿能力良好，相关质押融资债务不能按期偿还风险较小且偿债资金来源合理；发行人控股股东新天生物持股比例较高，且剩余未质押的股份比例较高，如不能按期偿还导致发行人控制权发生变更的风险较小；控股股东和实际控制人已经制定了维持控制权稳定的有效措施。

（二）律师核查意见

经核查，律师认为：截至本告知函回复出具之日，发行人控股股东和实际控制人财务状况和清偿能力良好，相关质押融资债务不能按期偿还风险较小且偿债资金来源合理；发行人控股股东新天生物持股比例较高，且剩余未质押的股份比例较高，极端情况下不能按期偿还由于股权质押而导致发行人控制权发生变更的风险较小；控股股东和实际控制人已经制定了维持控制权稳定的有效措施。

问题 4、关于销售费用：

2016 至 2018 年，申请人销售费用分别为 3.65 亿元、3.86 亿元、3.47 亿元，销售费用占营业收入约 50%，主要系市场及学术推广费。

请申请人：（1）说明市场及学术推广费构成的主要内容，市场及学术推广服务的主要服务商报告期发生及变化情况，是否存在对同一服务商集中多次开票的异常情形，与市场及学术推广费相关内部控制的制订及执行情况，能否有效防范以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形；（2）学术各销售区域学术推广费与营业收入是否配比，2018 年该项费用下降的原因及合理性。

请保荐机构、会计师和申请人律师针对市场及学术推广费合同及费用支付的真实性，支付流水的合理性进行核查、并明确就是否存在通过学术推广商给予相关利益方回扣、返利、礼品或者承担利益方相关费用的变相商业贿赂行为发表明确意见。

【回复】

一、说明市场及学术推广费构成的主要内容，市场及学术推广服务的主要服务商报告期发生及变化情况，是否存在对同一服务商集中多次开票的异常情形，与市场及学术推广费相关内部控制的制订及执行情况，能否有效防范以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形

（一）市场及学术推广费的主要内容

公司市场及学术推广费主要包括销售人员差旅费、举办专业化学术会议发生的相关费用等。具体内容如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
差旅费	6,010.77	5,884.54	5,093.34
专业化学术会议相关费用	21,621.17	27,118.60	26,751.28
其他	613.80	551.28	435.35
合计	28,245.74	33,554.42	32,279.97

(二) 市场及学术推广服务的主要服务商报告期发生及变化情况, 是否存在对同一服务商集中多次开票的异常情形

1、公司营销模式

经过多年坚持不懈的队伍建设, 公司已拥有了一支专业、稳定的职业化营销队伍。截至 2019 年 6 月 30 日, 公司拥有 1,000 余人的销售队伍, 在全国 30 个省、自治区、直辖市分别建立了 100 余个区域办事处, 处方药产品覆盖 9,500 余家县(区)级以上医院, 其中三级医院约 1,500 家, 与国内 1,300 余家医药商业单位建立了长期稳定的业务关系; OTC 产品覆盖 700 余家药品连锁公司、70,000 余家门店, 与国内近 400 家药品连锁公司总部建立了长期稳定的业务关系。

公司目前采用专业化学术推广为主的营销模式, 公司的销售人员数量充足, 且具备一定的专业知识和公司产品知识, 专业销售队伍有能力组织举办各种学术推广活动, 不需要委托外部服务商做专业化学术推广。

2、市场及学术推广费用支付情况

公司的主要产品为宁泌泰胶囊、坤泰胶囊、苦参凝胶、夏枯草口服液, 收入合计占营业收入 90% 以上, 报告期内上述四个产品的市场销售均较为稳定, 公司销售人员开展的市场及学术推广活动主要以小型科室会、院内会、沙龙会为主, 每年召开数千次小型会议, 单个会议发生的相关住宿、交通、会务等费用金额较小, 一般在几万元以内。

市场及学术推广费的支付对象主要为代垫相关费用的公司员工以及专业杂志等相关单位。经过严格审核费用支出相关单据后, 公司支付给员工的预借款项或报销款基本采用银行转账方式, 向专业杂志等相关单位支付的款项均通过银行转账方式支付。各项营销活动均在公司统一指导和规划下开展, 公司一方面通过预算控制销售费用的开支规模, 严格履行审批程序; 另一方面集中公司资源根据市场需要有计划的投入。通过预算制管理, 公司直接配置资源, 强化市场和品种管理, 保证了产品市场的稳定提升。

公司的市场及学术推广活动主要依靠内部销售团队开展, 不存在对同一服务商集中多次开票的异常情形。

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

公司制定了《商务相关工作及流程》、《商业开户及应收账款的管理》等内部管理制度, 规定了客户的选择、合同签订及审批、发票开具申请、销售收款等整个业务流程的要求。公司在销售药品过程中, 由公司仓储部门相关人员根据客户采购订单直接发往医药商业公司, 并由医药商业公司将合同款项直接支付给发行人的财务部门, 公司销售人员在整个药品销售过程中不直接接触药品和货款。同时, 公司建立了完善的销售业务相关管理制度, 包括《预算管理制度》、《货币资金管理制度》、《采购付款管理制度》、《存货管理及内部控制制度》、《发票管理制度》、《财务收支审批制度》、《费用发票核销管理办法》等, 强化了财务内控制度和营销费用支出审核制度, 确保所有费用的支出均根据制度要求据实入账, 并提供相应费用支出凭证, 有效防范了以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形。

根据国家卫计委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》相关规定, 各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录。经查询公司药品主要销售区域的各省级卫生行政部门网站, 同时通过互联网搜索工具, 没有发现公司在上述网站被公布有商业贿赂不良记录的情形。

二、学术各销售区域学术推广费与营业收入是否配比, 2018 年该项费用下降的原因及合理性

(一) 各销售区域学术推广费与营业收入配比情况

2016 年度至 2018 年度, 公司各销售区域学术推广费用及营业收入等情况如下:

单位: 万元

销售区域	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	学术推广费用金额	收入金额	占比 (%)	学术推广费用金额	收入金额	占比 (%)	学术推广费用金额	收入金额	占比 (%)
一区	4,099.10	10,366.15	39.54	5,033.14	10,747.34	46.83	5,571.88	10,389.82	53.63
二区	4,002.58	10,198.76	39.25	4,421.53	9,727.16	45.46	4,335.85	8,453.87	51.29

三区	6,025.98	13,250.09	45.48	5,742.77	13,350.25	43.02	6,073.18	12,729.11	47.71
四区	3,174.64	7,494.85	42.36	4,970.02	7,464.86	66.58	4,740.99	8,282.06	57.24
五区	1,864.16	4,428.17	42.10	2,325.18	4,652.37	49.98	1,814.76	3,778.55	48.03
六区	1,660.43	3,698.01	44.90	1,486.78	3,349.89	44.38	1,216.58	2,535.20	47.99
七区	1,467.02	4,248.03	34.53	2,049.14	4,392.21	46.65	1,752.52	3,994.25	43.88
八区	2,367.62	6,148.99	38.50	2,890.07	5,380.06	53.72	2,190.39	4,486.89	48.82
九区	3,584.21	9,592.88	37.36	4,635.80	9,107.29	50.90	4,583.83	8,668.87	52.88
合计	28,245.74	69,425.94	40.68	33,554.42	68,171.41	49.22	32,279.97	63,318.62	50.98

注：上述区域划分参见募集说明书“第四节 公司基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（二）公司业务经营模式及业务流程”之“3、销售模式及流程”。

2016年度至2018年度，公司学术推广费金额占销售收入总额的比例分别为50.98%、49.22%和40.68%，整体呈下降趋势。2016年度公司每个销售区域的学术推广费占该区域的销售收入比例在43.88%-57.24%之间；2017年度公司每个销售区域的学术推广费占该区域的销售收入比例在43.02%-66.58%之间；2018年度公司每个销售区域的学术推广费占该区域的销售收入比例在37.36%-45.48%之间，2018年度受公司管控销售费用及销售渠道调整影响，整体占比有所下降。

同一年度各销售区域之间的占比有所差异，同一销售区域在不同年度的占比也有所差异，主要系各销售区域的市场竞争情况不同，各年度的市场竞争情况以及销售任务也不同，因此公司会相应调整各销售区域的销售费用预算，导致各销售区域的学术推广费占收入比例会有所变化。公司各销售区域学术推广费与营业收入具有匹配性，符合业务推广实际情况。

（二）2018年市场及学术推广费下降的原因及合理性

2018年学术推广费降低主要有两方面因素：

1、为适应外部医药环境的变化，公司2018年重点对学术推广费等销售费用进行了管控，要求销售人员严格按照预算情况召开学术推广会议，并对其各项费用开支加强了细化管理；而且把销售费用预算管理具体落实到相关责任人员，与其销售业绩及绩效挂钩。

2、公司对销售团队进行了整理，成立 OTC 销售队伍，为公司未来的战略发展奠定基础。公司对销售的变革，本期销售收入基本无增长，但 OTC 销售占比有明显增加，而 OTC 销售不需要采用专业化学术推广，因此 2018 年销售费用中的学术推广费用相较于前期呈现下降趋势。

三、保荐机构、会计师及律师核查意见

（一）保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人市场及学术推广的明细构成及主要内容，结合公司业务拓展方向、收入结构情况分析其合理性；抽取并核查了市场及学术推广费用相关的合同、费用报销申请材料、费用支出票据情况，以及对应的银行转账凭证等。

经核查，保荐机构认为：公司采用内部专业销售队伍组织举办各种学术推广活动，不需要委托外部服务商做专业化学术推广，相关合同及费用支付真实，支付流水情况合理；发行人不存在通过自身或学术推广商给予相关利益方回扣、返利、礼品或者承担利益方相关费用的变相商业贿赂的情况。

（二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：公司采用内部专业销售队伍组织举办各种学术推广活动，不需要委托外部服务商做专业化学术推广，相关合同及费用支付真实，支付流水情况合理；公司不存在通过自身或学术推广商给予相关利益方回扣、返利、礼品或者承担利益方相关费用的变相商业贿赂的情况。

（三）律师核查意见

经核查，律师认为：公司采用内部专业销售队伍组织举办各种学术推广活动，不需要委托外部服务商做专业化学术推广，相关合同及费用支付真实，支付流水情况合理；发行人不存在通过自身或学术推广商给予相关利益方回扣、返利、礼品或者承担利益方相关费用的变相商业贿赂的情况。

问题 5、关于研发支出：

最近一期末，申请人存在六项药品开发支出合计 4,125.30 万元，其中五项在报告期内一直挂账未结转无形资产，申请人披露将其中两项于 2018 年转让给关联方汇伦生命，剩余三项系 2015 年国家药监局《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）的要求一直在进行自查，未取得药品批件。

请申请人说明：（1）研发费用资本化政策，是否与同行业可比公司一致，资本化政策是否谨慎、合理。（2）申请人将两项研发支出转让给关联方的原因及合理性，是否存在关联方实质承担研发损失的情形，该项转让是否导致形成同业竞争；（3）药监局要求申请人现场检查三项药物临床试验数据的原因，申请人自查的情况，是否存在虚构试验数据的情形，是否存在被主管部门行政处罚的可能性；（4）结合目前药品批件申请的进展，说明开发支出是否存在因无法取得批件而出现减值迹象。请保荐机构、会计师和申请人律师发表意见。

【回复】

一、研发费用资本化政策，是否与同行业可比公司一致，资本化政策是否谨慎、合理

（一）企业会计准则的有关规定及公司的会计政策

《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司根据企业会计准则上述规定，结合自身研发特点和同行业上市公司情况

制定了会计政策,对研究开发活动的研究阶段和开发阶段进行明确、准确的划分。具体如下:

“公司开发支出主要为在研产品开发阶段的支出。公司根据历年来药品研发不同阶段的成功率合理区分研究阶段和开发阶段,药品研发在 II 期临床研究之前的阶段作为研究阶段,将 II 期临床研究到获取新药批件的阶段作为开发阶段,自进入开发阶段发生的研发支出予以资本化。”

药品研发过程中临床前的处方工艺、质量研究、药理研究和毒理研究证实了组方的合理性、安全性、有效性,也证实了工艺的可行性、产品质量的可控性和稳定性。国家药品监督管理部门审查批准的临床试验批件,是新药研究开发具有重要意义阶段性成果,后续研究形成成果具有较大确定性。进入 II 期临床阶段时,开发的技术条件已经具备,因此从进入 II 期临床开始资本化符合行业特点及公司实际情况。

综上所述,公司的资本化政策谨慎、合理。

(二) 研发费用资本化政策与同行业可比公司对比分析

公司结合自身情况及医药行业研究的特点,制定了区分研究阶段和开发阶段的会计政策。

同行业上市公司(存在竞争产品)中佐力药业和步长制药的研究开发支出资本化时点描述较为明确,为加大案例比较,又选取 A 股医药行业中对研究开发支出资本化时点明确描述的其他几家上市公司进行比较,具体如下:

公司名称	研究开发支出资本化时点
红日药业	实务操作中,公司内部研究开发活动中,若临床试验是研发活动的必经阶段,取得药品临床试验批件后进入开发阶段;若临床试验不是必经阶段,开始中试生产研究后进入开发阶段。
佐力药业	对于正在研发的药品,将自产品进入临床二期至取得生产批件期间发生的研发费用予以资本化;对于其他不符合资本化条件的研发费用,计入当期损益。
莱美药业	公司临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂),终点为项目取得新药证书或生产批件。
翰宇药业	对于需要进行临床试验的药品研究开发项目,将取得临床批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段;对于无需进行临床试验的药品研究开发项目,将取得药

公司名称	研究开发支出资本化时点
	品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
恩华药业	新药研发：当相关研发产品已完成临床测试并申报审核，其后续支出可资本化。
誉衡药业	取得药监局《临床试验批件》之后至获得生产批文并转产之前所从事的工作为开发阶段
步长制药	在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。

信息来源：上市公司公开披露信息。

经比较分析，公司研发支出开始资本化时点与同行业上市公司基本一致。

二、申请人将两项研发支出转让给关联方的原因及合理性，是否存在关联方实质承担研发损失的情形，该项转让是否导致形成同业竞争

（一）申请人将两项研发支出转让给关联方的原因及合理性

发行人转让的两项研发项目为“环吡酮胺凝胶”和“聚甲酚磺醛凝胶”，主要为化学类药品的研发项目，同目前发行人主营的中药产品有较大的区别，发行人集中资金、人员和技术投入中成药相关的生产和运营。公司转让的在研项目同本次募投项目以及公司目前主营产品均不存在关联关系，对公司当期和未来财务状况及经营成果无重大不利影响，是合理的。

（二）不存在关联方实质承担研发损失的情形

发行人委托具有从事证券、期货相关业务资格的上海众华资产评估有限公司，根据有关法律、法规和资产评估准则、资产评估原则，对公司提供的法律性文件与会计记录以及相关资料进行验证审核，按公司提交的资产清单，对相关资产进行了必要的产权查验、市场调查、评定估算等必要的评估程序，采用成本分析法，以2017年12月31日为评估基准日，对上述标的资产进行评估，出具了《贵阳新天药业股份有限公司因资产转让行为涉及的部分资产价值评估报告》（沪众评报字（2018）第318号），公司转让在研项目“环吡酮胺凝胶”（包含发明专利“环吡酮胺凝胶剂、其制备方法及其药物用途”）的评估价值为792万元，

“聚甲酚磺醛凝胶”（包含发明专利“一种聚甲酚磺醛凝胶剂、其制备方法及其用途”）的评估价值为 543 万元，评估价值合计 1,335 万元。发行人以不低于评估价值 1,335 万元为原则与汇伦生命协商确定交易价格，最终确定交易价格为 1,335 万元，且上述两个在研项目均处于正常研发阶段，不存在由关联方实质承担研发损失的情形。

（三）该转让不会导致形成同业竞争

公司主营业务为中成药的生产和销售，本次募投项目的产品也全部为中成药，本次转让的“环吡酮胺凝胶”和“聚甲酚磺醛凝胶”两个在研项目均为化学类药品，且与公司现有产品和本次募投项目产品的治疗适应症均不相同，因此，该转让不会导致形成同业竞争。

三、药监局要求申请人现场检查三项药物临床试验数据的原因，申请人自查的情况，是否存在虚构试验数据的情形，是否存在被主管部门行政处罚的可能性

药监局要求申请人检查三项药物临床试验数据主要基于国家食品药品监督管理总局下发的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）（以下简称“117 号公告”）要求进行的。117 号公告是要求所有已申报并在总局待审的药品注册申请人按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况进行自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。

在药监局发出通知后，公司按照要求，由公司研发技术人员成立专门工作组，针对 117 号公告的要求，逐项比对、分析、核查临床试验数据。经过核查，公司不存在虚构试验数据的情形。

117 号公告要求针对存在不完整、不真实临床试验数据的药品注册申请人撤回申请，经过自查，公司不存在虚构试验数据的情形，因此，不存在被主管部门行政处罚的可能性。

四、结合目前药品批件申请的进展，说明开发支出是否存在因无法取得批件而出现减值迹象

截至本告知函回复出具之日，公司开发支出中除已转让的“环吡酮胺凝胶”和“聚甲酚磺醛凝胶”之外的其他相关产品研发情况如下：

项目	研发进展
龙苓盆腔舒颗粒	申报生产批件资料整理中，尚未申报药品批件
苦莪洁阴凝胶	申报生产批件资料整理中，尚未申报药品批件
术愈通颗粒	申报生产批件资料整理中，尚未申报药品批件
“经典名方”项目的药学研究	正常研发中，尚未申报药品批件

公司上述产品开发在技术上具有可行性，公司已有计划且有足够的财务资源能够完成该药品开发，预期可以获得生产批件，财务和经济效益分析结果较好。因此，公司开发支出不存在因无法取得批件而导致减值的迹象。

五、保荐机构、会计师及律师核查意见

（一）保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人会计政策，并同《企业会计准则》进行分析比对；查阅了同行业可比上市公司相关研发费用资本化会计政策；核查了发行人开发支出明细、研发进展情况、自查情况及减值情况；查阅了转让的研发项目的评估报告，并对发行人技术研发人员就研发项目进度、自查情况和预期获取批件情况进行了访谈了解。

经核查，保荐机构认为：（1）发行人研发费用的资本化政策与同行业可比公司无明显差异，资本化政策谨慎、合理；（2）发行人将两项研发支出转让给关联方具有合理性，不存在关联方实质承担研发损失的情形，该项转让不会导致形成同业竞争；（3）药监局要求发行人自查三项药物临床试验数据是基于药监局全国统一的对药品注册申请人自查安排，根据发行人的自查结果，发行人不存在虚构试验数据的情形，也不存在被主管部门行政处罚的可能性；（4）截至本告知函回复出具之日，发行人研发项目情况进展正常，开发支出不存在因无法取得批件而可能导致减值的迹象。

（二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：（1）公司研发费用的资本化政策与同行业可比公司

无明显差异，资本化政策谨慎、合理；（2）公司将两项研发支出转让给关联方具有合理性，不存在关联方实质承担研发损失的情形，该项转让不会导致形成同业竞争；（3）药监局要求公司自查三项药物临床试验数据是基于药监局全国统一的对药品注册申请人自查安排，根据发行人的自查结果，公司不存在虚构试验数据的情形，也不存在被主管部门行政处罚的可能性；（4）截至本告知函回复出具之日，公司研发项目情况进展正常，开发支出不存在因无法取得批件而可能导致减值的迹象。

（三）律师核查意见

经核查，律师认为：（1）发行人研发费用的资本化政策与同行业可比公司无明显差异，资本化政策谨慎、合理；（2）发行人将两项研发支出转让给关联方具有合理性，不存在关联方实质承担研发损失的情形，该项转让不会导致形成同业竞争；（3）药监局要求发行人自查三项药物临床试验数据是基于药监局全国统一的对药品注册申请人自查安排，根据发行人的自查结果，发行人不存在虚构试验数据的情形，也不存在被主管部门行政处罚的可能性；（4）截至本告知函回复出具之日，发行人研发项目情况进展正常，开发支出不存在因无法取得批件而可能导致减值的迹象。

（以下无正文）

（本页无正文，为贵阳新天药业股份有限公司《关于请做好新天药业公开发行可转债发审委会议准备工作的函》的回复之签字盖章页）

贵阳新天药业股份有限公司

年 月 日

(本页无正文，为华创证券有限责任公司《关于请做好新天药业公开发行可转债发审委会议准备工作的函》的回复之签字盖章页)

保荐代表人：_____

黄夙煌

王立柱

华创证券有限责任公司

年 月 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读贵阳新天药业股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，告知函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：_____

陈 强

华创证券有限责任公司

年 月 日