

证券代码：002940

证券简称：昂利康



浙江昂利康制药股份有限公司

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）



东方证券承销保荐有限公司
ORIENT SECURITIES INVESTMENT BANKING CO., LTD

（上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层）

二〇二〇年七月

关于浙江昂利康制药股份有限公司

非公开发行股票申请文件反馈意见的回复说明

中国证券监督管理委员会：

贵会 2020 年 6 月 30 日下发的《浙江昂利康制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见》（中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书 201322 号，以下简称“《反馈意见》”）已收悉。根据反馈意见要求，东方证券承销保荐有限公司（以下简称“东方投行”或“保荐机构”）作为浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“昂利康”、“发行人”“申请人”或“公司”）本次非公开发行股票的保荐机构，组织申请人、申请人会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申请人会计师”）、申请人律师浙江天册律师事务所（以下简称“申请人律师”），对反馈意见所列问题进行了认真落实，现回复如下，请予以审核。

除特别说明外，本反馈意见回复使用的简称与《东方证券承销保荐有限公司关于浙江昂利康制药股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）的含义相同。

本反馈意见回复中的字体代表以下含义：

反馈意见所列问题	黑体
对问题的回答	宋体

目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	6
问题 3.....	9
问题 4.....	17
问题 5.....	24
问题 6.....	27
问题 7.....	53
问题 8.....	57
问题 9.....	60
问题 10.....	66
问题 11.....	72

问题 1：请申请人披露，报告期内发生的安全生产事故情况，是否存在重大生产安全事故或 1 年内发生 2 次较大生产安全事故的情形，相关安全生产事故重大性的认定是否符合相关法律规定，是否对公司生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，是否构成本次非公开发行的实质法律障碍。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

【答复】

一、报告期内发生的安全生产事故情况，是否存在重大生产安全事故或 1 年内发生 2 次较大生产安全事故的情形

报告期内，发行人及其控股子公司共发生 1 起一般安全生产事故，具体情况如下：

2017 年 5 月 3 日，发行人子公司江苏悦新在进行备料作业过程中发生爆炸事故，导致 2 人死亡、2 人受伤，直接经济损失约 340 万元。根据滨海县人民政府出具的“滨政发[2017]114 号”《滨海县人民政府关于江苏悦新药业有限公司“5.3”爆炸事故结案的通知》，该次事故性质为一般安全生产责任事故。

报告期内，发行人及其控股子公司不存在重大生产安全事故或 1 年内发生 2 次较大生产安全事故的情形。

二、相关安全生产事故重大性的认定是否符合相关法律规定

江苏悦新“5.3”爆炸事故导致 2 人死亡、2 人受伤，直接经济损失约 340 万元。

《安全生产事故报告和调查处理条例》（国务院令 第 493 号）第三条规定，“（四）一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者 10 人以下重伤，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故。”根据以上规定，本次生产安全事故属于一般事故。

根据《滨海县人民政府关于江苏悦新药业有限公司“5.3”爆炸事故结案的通知》（滨政发[2017]114 号），该案已经结案，此次事故发生的直接原因为操作工龚某某未按操作规程进行操作，导致双氧水计量罐爆炸，经认定本次事故性质为一般生产安全责任事故。

根据原滨海县安全生产监督管理局（现“滨海县应急管理局”，以下简称“滨海县安监局”）出具的《证明》：本事故已经结案，经认定本次安全生产事故为一般生产安全责任事故，江苏悦新在此事故中无主观故意且未造成严重后果，不构成重大违法违规行为，相关处罚不属于情节严重的行政处罚。

经查询相关法律法规，并根据有权部门出具的相关认定文件，本次安全生产事故被认定为一般生产安全责任事故符合相关法律规定。

三、是否对公司生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，是否构成本次非公开发行的实质法律障碍

根据《滨海县人民政府关于江苏悦新药业有限公司“5.3”爆炸事故结案的通知》（滨政发[2017]114号），该案已经结案，经认定本次事故性质为一般生产安全责任事故。

该事故发生后，江苏悦新已经与死亡人员家属达成调解协议书，就后续补助相关事宜达成了一致意见，并支付了调解协议书中所列的全部费用，本次爆炸事故的死者家属与江苏悦新之间不存在诉讼、争议或其他纠纷。滨海县安监局已出具《证明》，证明江苏悦新已经与死亡人员家属达成调解协议书并妥善处理相关后续赔偿事宜，未发生纠纷。因此，本次事故并未造成严重后果。

2017年11月24日，滨海县安监局根据《中华人民共和国安全生产法》第一百零九条第一款的规定，依据一般事故的处罚标准，同时为了更好地警示企业提高安全生产意识，对江苏悦新处以罚款49万元的行政处罚，江苏悦新已及时全额缴纳罚款并整改完毕。根据滨海县安监局出具的《证明》，本事故已经结案，经认定，本次安全生产事故为一般生产安全责任事故，江苏悦新在此事故中无主观故意且未造成严重后果，不构成重大违法违规行为，相关处罚不属于情节严重的行政处罚。2017年12月25日，滨海县安监局出具《关于对江苏悦新药业有限公司复产申请的回复函》，同意江苏悦新213事故车间恢复生产。

综上，该事故为一般生产安全责任事故，江苏悦新在该事故中无主观故意且未造成严重后果，相关违法行为不属于重大违法违规行为，相关处罚不属于情节严重的行政处罚。江苏悦新已及时全额缴纳罚款并整改完毕，并已与死亡人员家

属达成调解协议书并妥善处理相关后续赔偿事宜，未发生纠纷，且本次非公开发行募投项目的实施主体并不涉及江苏悦新。因此，该事故对发行人生产经营、募投项目实施未产生重大不利影响，不会构成本次公开发行的实质法律障碍。

四、保荐机构及申请人律师核查程序和核查意见

（一）核查程序：

1、查阅《安全生产事故报告和调查处理条例》等法律法规的相关规定；取得了嵊州市应急管理局（原“嵊州市安全生产监督管理局”）和滨海县应急管理局（原“滨海县安全生产监督管理局”）出具的证明；

2、就江苏悦新安全生产事故对滨海县安监局调查组成员进行了访谈；取得了《滨海县人民政府关于江苏悦新药业有限公司“5.3”爆炸事故结案的通知》（滨政发[2017]114号）；

3、实地走访江苏悦新，取得了江苏悦新就本次事故的整改计划；

4、对发行人的安全生产部门负责人进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、发行人子公司江苏悦新于2017年5月3日发生1起一般安全生产事故，报告期内发行人及其控股子公司不存在重大生产安全事故或1年内发生2次较大生产安全事故的情形；

2、上述安全生产事故被认定为一般生产安全责任事故符合相关法律规定；

3、江苏悦新在上述安全生产事故中无主观故意且未造成严重后果，相关违法行为不属于重大违法违规行为，相关处罚不属于情节严重的行政处罚。江苏悦新已及时全额缴纳罚款并整改完毕，并已与死亡人员家属达成调解协议书并妥善处理相关后续赔偿事宜，未发生纠纷，且本次非公开发行募投项目的实施主体并不涉及江苏悦新。上述安全生产事故未对发行人生产经营产生重大不利影响、不会对募投项目的实施产生重大不利影响，不会构成本次公开发行的实质法律障碍。

问题 2：请申请人披露：（1）报告期内受到有权机关行政处罚的情况，包括违法主体、违法事实、法律定性、处罚情况，并提供相应行政处罚决定书。（2）相关违法行为是否构成重大违法行为，违法行为是否导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形，违法主体是公司并表子公司的，该子公司是否对申请人的营业收入和净利润产生重要影响，并提供有权部门出具的违法行为重大性证明及中介机构就该事项进行走访访谈的记录（如有）。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

【答复】

一、报告期内受到有权机关行政处罚的情况，包括违法主体、违法事实、法律定性、处罚情况，并提供相应行政处罚决定书

报告期内，发行人及其控股子公司受到的有权机关行政处罚具体情况如下：

序号	违法主体	违法事实	法律定性	处罚结果	处罚机关	处罚时间
1	江苏悦新	江苏悦新 213 车间在进行备料作业过程中，发生爆炸事故，造成 2 人死亡、2 人受伤，直接经济损失 340 万元。在该事故中，江苏悦新存在未严格执行《中华人民共和国安全生产法》等法律法规，未严格执行安全检查制度等行为。	一般生产安全责任事故，不构成重大违法违规行为，不属于情节严重的行政处罚	罚款 49 万元	滨海县安全生产监督管理局（现更名为“滨海县应急管理局”）	2017.11.24
2	江苏悦新	未在规定时间内提出安全生产许可证变更申请。	违法行为轻微，不属于情节严重的行政处罚	罚款 2.4 万元	滨海县应急管理局	2019.2.28
3	江苏悦新	凉水塔未设置受限空间标识；储罐设备标识不清；罐区泵出口管道标识不全。	违法行为轻微，不属于情节严重的行政处罚	罚款 1.5 万元	滨海县应急管理局	2020.6.11

发行人已提供相应行政处罚决定书。

二、相关违法行为是否构成重大违法行为，违法行为是否导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形，违法主体是公司并表子公司的，该子公司是否对申请人的营业收入和净利润产生重要影响，并提供有权部门出具

的违法行为重大性证明及中介机构就该事项进行走访访谈的记录（如有）。

（一）相关违法行为是否构成重大违法行为，违法行为是否导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形

根据滨海县安监局出具的《证明》：2017年11月24日，江苏悦新因爆炸事故被处以罚款49万元，江苏悦新已全额缴纳罚款，该事故已经结案，经认定本次安全生产事故为一般生产安全责任事故，江苏悦新在此事故中无主观故意且未造成严重后果，不构成重大违法违规行为，相关处罚不属于情节严重的行政处罚。

根据滨海县应急管理局出具的《证明》：2019年2月28日，江苏悦新因250t/a 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）项目未在规定时间内提出安全生产许可证变更申请被处以罚款2.4万元，目前公司已缴纳了行政处罚款，并于2019年3月领取了换发后的《安全生产许可证》；2020年6月11日，江苏悦新因凉水塔未设置受限空间标识、储罐设备标识不清、罐区泵出口管道标识不全被处以罚款1.5万元，目前公司已全额缴纳罚款。江苏悦新前述行政处罚涉及行为未造成严重后果，并已对相关问题进行了整改，违法行为轻微，相关行政处罚不属于情节严重的行政处罚。

经核查，前述行政处罚均为安全生产方面的行政处罚，其中1起行政处罚涉及安全生产事故，造成2人死亡、2人受伤，其事故性质为一般生产安全事故，未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形；另外两起行政处罚相关违法行为亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形。

综上，发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚相关违法行为，不构成重大违法行为，也未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形。发行人已提供上述监管部门出具的违法行为重大性证明及中介机构就该事项进行走访访谈的记录。

（二）违法主体是否对申请人的营业收入和净利润产生重要影响

前述行政处罚违法主体均为发行人子公司江苏悦新，江苏悦新是发行人的并表子公司，报告期内，发行人及江苏悦新的主营业务收入和净利润的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	主营业务收入	净利润	主营业务收入	净利润	主营业务收入	净利润	主营业务收入	净利润
昂利康(A)	60,613.67	9,250.64	138,103.21	12,645.81	125,383.20	12,166.91	85,620.78	10,543.34
江苏悦新(B)	0.00	-1,435.65	3,199.62	-3,312.40	8,236.74	-1,122.47	8,480.39	-2,487.14
B/A	0.00%	15.52%	2.32%	26.19%	6.57%	9.23%	9.90%	23.59%

报告期内，江苏悦新的净利润始终处于亏损状态，其中2018年和2019年主营业务收入占发行人主营业务收入的比例超过5%，报告期各期净利润的绝对值占发行人净利润的比例均超过5%，对发行人收入和净利润具有重要影响，但江苏悦新上述行政处罚的罚款金额较小且均已缴清，江苏悦新已就相关违法行为进行了整改，并取得了相关监管机构出具的证明。因此，上述违法行为不构成重大违法行为，未对发行人生产经营产生重大不利影响，不会构成本次非公开发行的实质法律障碍。

三、保荐机构及申请人律师核查程序和核查意见

(一) 核查程序

- 1、查阅了发行人及其控股子公司报告期内受到有权机关行政处罚之决定书；
- 2、取得了有权机关就相关行政处罚出具的合规证明；
- 3、就相关行政处罚事项对滨海县安监局的有关领导进行了访谈；
- 4、取得了江苏悦新违法行为的相关整改计划及说明；
- 5、查阅了发行人及其子公司江苏悦新近三年审计报告和最新一期财务报告。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

- 1、报告期内，发行人子公司江苏悦新受到3笔行政处罚，经有权机关认定，2017年的安全生产事故为一般生产安全责任事故，江苏悦新在此事故中无主观故意且未造成严重后果，不构成重大违法违规行为，相关处罚不属于情节严重的

行政处罚；2019年、2020年的行政处罚相关违法行为均未造成严重后果，违法行为轻微，相关行政处罚不属于情节严重的行政处罚。

综上，前述行政处罚相关违法行为不构成重大违法行为，均未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形。

2、江苏悦新对发行人最近一期净利润具有重要影响，但江苏悦新上述行政处罚的罚款金额较小，且均已缴清，江苏悦新已就相关违法行为进行了整改，并取得了相关监管机构出具的证明。因此，上述违法行为未对发行人生产经营产生重大不利影响，不会构成本次非公开发行的实质法律障碍。

问题 3：请申请人披露：（1）实施本次非公开发行的募投项目，是否依法取得医药生产销售行业主管部门行政许可并获得相关资质，包括但不限于药物研发、生产、销售、注册、安全生产等环节许可资质，如未获批，是否对本次募投项目实施产生重大不利影响；（2）杭州药物研发平台募投项目所需房屋购买进度，包括房屋购买协议签订、不动产权证办理进度和房屋交付使用进度，是否存在无法完成产权转让或者无法交付情形，是否制定相应替代措施，是否对该募投项目顺利实施产生重大不利影响；申请人与相关交易方约定，“和达新想应不晚于 2021 年 8 月 30 日前向乙方交付符合《房屋预约转让协议》约定条件的房屋”，关于房屋交付时间的约定是否符合募投项目实施需求，是否对募投项目实施产生重大不利影响；（3）按照国家有关规定，年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠募投项目是否属于实行企业投资项目核准制的投资项目，是否须获得企业投资项目主管部门核准，申请人就该项目履行项目备案程序而非项目核准程序是否符合企业投资项目管理规定；该募投项目用地是否存在权利受限情形，是否临近使用期限，是否存在可能被有权机关收回的情形，项目是否与土地使用权证载明用途一致，是否存在被有权机关行政处罚的风险，是否对本次募投项目实施产生重大不利影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

【答复】

一、实施本次非公开发行的募投项目，是否依法取得医药生产销售行业主管部门行政许可并获得相关资质，包括但不限于药物研发、生产、销售、注册、安全生产等环节许可资质，如未获批，是否对本次募投项目实施产生重大不利影响

本次募集资金投资项目为“杭州药物研发平台项目”和“年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目”。

（一）杭州药物研发平台项目

发行人拟通过全资子公司昂利康（杭州）医药科技有限公司开展“杭州药物研发平台项目”，该项目将主要开展仿制药的药学研究，包括处方工艺研究、质量研究、稳定性考察等工作，不涉及药品的生产和销售，不需要取得医药生产销售行业主管部门的行政许可或获得相关资质。

昂利康（杭州）医药科技有限公司经营范围涵盖医药的研究和开发，其从事药品的研发亦无需取得其他行政许可或相关资质。

（二）年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目

本项目分两期实施，一期工程内容为多索茶碱、氢氧化钾和苯磺酸左旋氨氯地平，二期工程内容为哌拉西林钠和他唑巴坦钠。

1、产品生产、销售和注册

多索茶碱、苯磺酸左旋氨氯地平、哌拉西林钠、他唑巴坦钠属于原料药，按照《药品管理法》的相关规定，需取得《药品生产许可证》及相应原料药登记号后方可进行生产和销售。

截至本反馈回复签署日，昂利康已经取得《药品生产许可证》（编号浙20000218），具备健全的药品生产质量管理体系，能保证药品生产全过程持续符合法定要求。产品多索茶碱和苯磺酸左旋氨氯地平已纳入公司现有生产许可证的经营范围且公司已取得原料药登记号（登记号分别为 Y20190007315 和

Y20190007326)。

产品哌拉西林钠、他唑巴坦钠为本次募投项目新增原料药品种，根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）》，原料药在登记前应取得相应生产范围的《药品生产许可证》，并按照原食品药品监管总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告（2016 年第 80 号）》要求进行登记，因此公司将在符合条件的生产车间改造完成后新增药品生产许可证经营范围并办理原料药登记备案。

鉴于公司已经掌握哌拉西林钠、他唑巴坦钠的生产工艺，具备成熟的原料药生产和研发体系，拥有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员，制定了符合药品生产质量管理规范要求的规章制度，故公司新增药品生产许可证经营范围，办理哌拉西林钠、他唑巴坦钠的原料药登记备案预计不存在实质性障碍。

氢氧化钾常用作 PH 值调节剂，根据国家药品监督管理局发布的《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，PH 值调节剂属于食品、药品中长期使用且安全性得到较高认可的药用辅料，生产和销售氢氧化钾无需获得相关部门的行政许可或取得相关资质，可不进行登记。

2、安全生产条件审查

截至本反馈回复签署日，发行人已就该项目取得绍兴市应急管理局出具的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市嵊应急危化项目安条审字[2020]001 号），同意该建设项目通过安全条件审查。

发行人严格执行安全生产的相关规定，并将在项目建设完成后，按要求办理《安全生产许可证》的变更手续，预计不存在实质性障碍。

综上所述，“杭州药物研发平台项目”不涉及行政许可或取得资质要求。对于“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠项目”，公司已经依法取得项目建设相关的行政许可；多索茶碱和苯磺酸左旋氨氯地平已纳入公司现有生产许可证的经营范围且公司已取得原料药登记号；氢氧化钾的生产和销售无需获得相关部门的行政许可或取

得资质；公司将在本项目二期建设完成投入使用前，按要求办理原料药产品哌拉西林钠和他唑巴坦钠的新增药品生产许可证经营范围及原料药登记备案手续，此外，发行人将在项目建设完成后，按要求办理《安全生产许可证》的变更手续，前述行政许可及资质的办理预计不存在实质性障碍，不会对募投项目的实施产生重大不利影响。

二、杭州药物研发平台募投项目所需房屋购买进度，包括房屋购买协议签订、不动产权证办理进度和房屋交付使用进度，是否存在无法完成产权转让或者无法交付情形，是否制定相应替代措施，是否对该募投项目顺利实施产生重大不利影响；申请人与相关交易方约定，“和达新想应不晚于 2021 年 8 月 30 日前向乙方交付符合《房屋预约转让协议》约定条件的房屋”，关于房屋交付时间的约定是否符合募投项目实施需求，是否对募投项目实施产生重大不利影响。

（一）杭州药物研发平台募投项目所需房屋购买进度

根据发行人与杭州和达新想科技发展有限公司（以下简称“和达新想”）签订的《购置房屋意向协议》，发行人全资子公司昂利康医药科技与和达新想于 2020 年 7 月签订了《房屋预约转让协议》。截至目前，昂利康医药科技已向和达新想支付了 50% 的购房款，即 22,784,603.08 元。根据《房屋预约转让协议》，剩余 50% 的购房款于 2021 年 8 月 30 日前支付给和达新想；和达新想于 2021 年 8 月 30 日前向昂利康医药科技交付房屋。双方应在昂利康医药科技支付全部购房款且项目取得产权证后的 7 个工作日内签订正式的《杭州市房屋转让合同》。《杭州市房屋转让合同》签订后，和达新想需提供完整的办证资料并协助昂利康医药科技共同完成不动产证的办理，将该房屋的产权过户给昂利康医药科技。

（二）杭州药物研发平台项目用房无法完成产权转让或者无法交付的风险较小，发行人已经制定了相应的替代措施，对募投项目的顺利实施不存在重大不利影响

1、项目所在地系成熟的医药产业园区，产权转让方和达新想具备丰富的园区运营经验

杭州医药港位于杭州钱塘新区核心区块，以构建完善的生物医药产业生态体

系为核心，着力建设全链式生物医药产业生态圈。

和达药谷为在杭州医药港内分期建设的生物医药园区，目前建设到第四期。和达药谷一至三期，均由杭州和达高科技发展集团有限公司负责运营，该公司由杭州钱塘新区管理委员会 100% 控股，是发行人即将入驻的和达药谷第四期的运营方（产权转让方）和达新想的主要股东。

出于对杭州医药港产学研协同效应以及和达新想丰富园区运营经验的认同，公司杭州药物研发平台最终落户杭州医药港和达药谷。

2、和达新想已取得不动产权证书和项目建设施工的相关许可

截至本反馈回复签署日，产权转让方和达新想已就和达药谷（四期）取得不动产权证书和项目建设施工的相关资质和许可，房屋预计于 2021 年 8 月 30 日前完成交付。不动产权证书和项目建设施工相关许可的取得情况如下表所示：

序号	证书/许可证名称	权证号	颁发单位	取得日期	备注
1	建设用地规划许可证	地字第 330100201900064 号	杭州市规划和自然资源局	2019/03/29	①用地单位：杭州和达新想科技发展有限公司；②用地项目名称：杭州医药港•和达药谷（四期）
2	不动产权证书	浙（2019）杭州市不动产权第 0101955 号	杭州市规划和自然资源局	2019/04/30	①权利人：杭州和达新想科技发展有限公司；②权利类型：国有建设用地使用权；③用途：工业用地；④使用期限：至 2069 年 1 月 13 日
3	建设工程规划许可证	建字第 330100201900155 号	杭州市规划和自然资源局	2019/05/15	①建设单位：杭州和达新想科技发展有限公司；②建设项目名称：杭州医药港•和达药谷（四期）4.1 期工程
4	建筑工程施工许可证	编号 33012520191210101	杭州钱塘新区管理委员会	2019/11/21	①建设单位：杭州和达新想科技发展有限公司；②工程名称：杭州医药港•和达药谷（四期）4.1 期工程

和达新想已出具说明，其拥有建设和出让《房屋预约转让协议》项下房屋所必需的资质和许可，在《房屋预约转让协议》正常履行的情况下，该房屋在 2021 年 8 月 30 日前交付以及后续按《房屋预约转让协议》的约定办理产权证不存在障碍。

综上所述，杭州药物研发平台的用房无法完成产权转让或者无法交付的风险较小。

3、假使权证未能及时转让或交付，发行人拟采取的替代措施

根据项目规划，“杭州药物研发平台项目”前期建设及设备购置安装大约需3年时间，相应设施预计于2022年7月开始部分投入使用，2023年7月建设完成，假使权证未能在双方约定的时间内及时转让或交付，发行人亦具有较为充足的时间采取如下替代措施，（1）综合考虑投资成本、区位、政策等方面因素，采用租赁或购买的方式选择杭州地区其他符合条件的场地；（2）部分前期工作可安排在公司嵊州研发中心进行，待产权完成交付后，再由杭州研发药物平台展开后续研究。

综上所述，“杭州药物研发平台项目”所在地杭州医药港和达药谷系成熟的医药产业园区，产权交付方具备丰富的园区运营经验，项目所在地已取得不动产权证书，和达新想已取得建设施工的相关许可，结合和达新想出具的说明，杭州药物研发平台的用房无法完成产权转让或者无法交付的风险较小。即使出现无法按时完成产权转让或者无法交付的情形，发行人亦拥有较为充足的时间采取相应的替代措施，不存在对该募投项目顺利实施产生重大不利影响的情形。

（二）房屋交付时间的约定符合募投项目实施需求，不存在对募投项目实施产生重大不利影响的情形

杭州药物研发平台项目正式投入使用的前置工作为房屋的购置、装修及设备的采购、安装、调试，根据可行性研究报告，固定资产投资实施进度具体情况如下：

项目	实施进度计划
项目前期工作（含房屋购置）	2020/03-2021/07
房屋交付	2021/07-2021/08
装修	2021/09-2022/09
设备采购	2021/09-2023/03
设备安装	2022/03-2023/05
仪器设备调试	2022/06-2023/07

建设完成	2023/07
------	---------

杭州药物研发平台项目计划于 2022 年 7 月开始部分投入使用，2023 年 7 月建设完成，双方约定的房屋交付时间为 2021 年 8 月 30 日前，房屋交付时间的约定符合募投项目实施需求，不存在对募投项目实施产生重大不利影响的情形。

三、按照国家有关规定，年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠募投项目是否属于实行企业投资项目核准制的投资项目，是否须获得企业投资项目主管部门核准，申请人就该项目履行项目备案程序而非项目核准程序是否符合企业投资项目管理规定；该募投项目用地是否存在权利受限情形，是否临近使用期限，是否存在可能被有权机关收回的情形，项目是否与土地使用权证载明用途一致，是否存在被有权机关行政处罚的风险，是否对本次募投项目实施产生重大不利影响。

（一）募投项目已经有权机关备案，符合企业投资项目管理规定

根据《企业投资项目核准和备案管理办法》，企业在中国境内投资建设的固定资产投资项 目，根据项目不同情况分别实行核准管理或备案管理。实行核准管理的具体项目范围以及核准机关、核准权限，由《政府核准的投资项目目录》确定。除国务院另有规定外，实行备案管理的项目按照属地原则备案。各省级政府负责制定本行政区域内的项目备案管理办法，明确备案机关及其权限。

根据《政府核准的投资项目目录（2016 年本），“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠募投项目”属于现行核准目录外的投资项目，应按属地原则备案。

根据《浙江省人民政府关于发布政府核准的投资项目目录（浙江省 2017 年本）的通知》（浙政发[2017]16 号），企业投资建设本目录内的固定资产投资项 目，须按照规定报送有关项目核准机关核准。企业投资建设本目录外的项目，实行备案管理。“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠募投项目”属于核准目录外的项目，故应实行备案。嵊州市经济和信息化局负责全市工业和信息产业投资管理工 作，申报、核准、备案企业技术改造（含利用外资）项目，公司已于 2020 年 4 月 16 日针对该项目在嵊州市经济和信息化局进行了备案。

综上，“年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目”不属于实行企业投资项目核准制的投资项目，该项目已在嵊州市经济和信息化局备案，项目代码为2017-330683-27-03-062869-000，符合国家和浙江省关于企业投资项目管理相关法律法规及规范性文件的规定。

（二）该募投项目用地不存在权利受限情形，未临近使用期限，不存在可能被有权机关收回的情形，项目与土地使用权证载明用途一致，不存在被有权机关行政处罚的风险，不会对本次募投项目实施产生重大不利影响。

本项目拟在公司现有厂区实施，公司已取得相应的土地产权证书，土地使用权证号为嵊州国用（2015）第03211号和嵊州国用（2015）第01597号。土地证显示，上述两宗土地的地类（用途）均为工业用地，使用终止日期均为2053年8月6日。

原料药项目用地不存在权利受限及临近使用期限情形，项目用途与土地使用权证载明的用途一致，不存在被有权机关行政处罚的风险，不会对本次募投项目实施产生重大不利影响。

四、保荐机构及申请人律师核查程序和核查意见

（一）核查程序

- 1、取得与募投项目有关的可行性研究报告、备案文件；
- 2、查阅了《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》等法律法规及公告；
- 3、查阅了发行人《药品生产许可证》、《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》及多索茶碱、苯磺酸左旋氨氯地平登记号；
- 4、查阅了发行人与和达新想签订的《购置房屋意向协议》及昂利康医药科技与和达新想签订的《房屋预约转让协议》，并取得了和达新想出具的说明；
- 5、查阅与“杭州药物研发平台项目”相关的不动产权证、建设用地规划许

可证、建设工程规划许可证及建筑工程施工许可证；

6、取得了“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠项目”所在项目用地不动产登记部门出具的查询证明；

7、查阅《企业投资项目核准和备案管理办法》、《政府核准的投资项目目录》、《浙江省人民政府关于发布政府核准的投资项目目录（浙江省 2017 年本）的通知》等法律文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、发行人募投项目行政许可和相关资质的取得不存在实质性障碍，假使未能及时取得哌拉西林钠和他唑巴坦钠的生产许可证和原料药登记号，由于其预计使用募集资金占总募集资金比例较小，且仅为原料药项目的一部分，并不会影响原料药项目一期工程和其他募投项目的实施，因此对本次募投项目的实施亦不存在重大不利影响；

2、“杭州药物研发平台项目”涉及的《房屋预约转让协议》处于正常履行中，无法完成产权转让或者无法交付的风险较小。假使权证未能在双方约定的时间内及时转让或交付，发行人亦具备充足时间采取替代措施，不会对该募投项目顺利实施产生重大不利影响。发行人与和达新想关于房屋交付时间的约定符合募投项目实施需求，不会对募投项目的实施产生重大不利影响；

3、“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠募投项目”已经有权机关备案，符合企业投资项目管理规定，项目用地不存在权利受限及临近使用期限情形，项目实际用途与土地使用权证载明的用途一致，不存在被有权机关行政处罚的风险，不会对募投项目实施产生重大不利影响。

问题 4：请申请人补充披露 2019 年申请人并表子公司白云山昂利康吸收合并广康医药的背景和交易情况，是否构成关联交易，交易价格是否公允，是否履行

关联交易审议程序和信息披露义务，履行审议程序时，关联股东、关联董事是否按照《公司章程》等规定回避表决，独立董事是否就该关联交易事项明确发表意见，是否存在向关联方利益输送、损害上市公司利益的情形。请保荐机构和申请人律师发表意见。

【答复】

一、2019 年申请人并表子公司白云山昂利康吸收合并广康医药的背景和交易情况

（一）背景情况

2014 年，浙江昂利康制药有限公司（以下简称“昂利康有限”，即发行人前身）与广州白云山化学药科技有限公司（以下简称“白云山化药”，系上市公司“广州白云山医药集团股份有限公司”全资子公司）有意就广州白云山医药集团股份有限公司广州白云山化学制药厂（以下简称“白云山化学药厂”）名下的无菌原料药头孢拉定、头孢他啶、头孢他啶/L-精氨酸、L-精氨酸、无水碳酸钠（以下简称“五个药品注册批件”）开展合作（白云山化药经授权与昂利康有限签署相关合作协议）。

《关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注[2013]38 号）规定，“（三）放弃全厂或部分剂型生产改造的药品生产企业，可将相应品种生产技术转让给已通过新修订药品 GMP 认证的企业，但同一剂型所有品种生产技术仅限于一次性转让给一家药品生产企业。放弃原料药 GMP 改造的，相应药品品种可进行技术转让，转入方接受转让后再进行新修订药品 GMP 认证。

注射剂等无菌药品生产企业应在 2014 年 12 月 31 日前、其他类别药品生产企业应在 2016 年 12 月 31 日前按上述要求提出药品品种转移注册申请，逾期药品监督管理部门不予受理。”

受限于前述规定，白云山化学药厂需在 2014 年 12 月 31 日前完成将合作药品注册批件转让给具备 GMP 认证的企业。

此外，根据《国家食品药品监督管理局药品注册司关于部分车间独立为药品

生产企业后品种归属问题的复函》（食药监注函[2003]56号）的规定，“厂外车间被批准独立为药品生产企业后，原在该车间合法生产的品种，在品种产权明晰的前提下，仍然在该车间生产的，可按变更药品生产企业名称的补充申请办理品种划转手续。”

鉴于双方成立合资企业无法按期在2014年12月31日前完成项目建设、GMP验收和批件的转移，因此为实现将合作药品最终转入双方合资企业的目标，经昂利康有限与白云山化药协商，双方决定首先采取将五个药品注册批件转让给昂利康有限，再按照《国家食品药品监督管理局药品注册司关于部分车间独立为药品生产企业后品种归属问题的复函》的相关规定，通过昂利康有限以车间分立的形式将上述批件转入昂利康有限全资子公司浙江白云山昂利康制药有限公司（以下简称“白云山昂利康”），并由白云山昂利康吸收合并双方合资设立的浙江广康医药有限公司（以下简称“广康医药”，该公司作为双方设备投入和车间改造主体）的方式，最终实现双方共同出资经营原料药生产企业（即吸收合并后的白云山昂利康）之目的。

2014年10月11日，白云山化药与昂利康有限签署了《广州白云山化学药科技有限公司、浙江昂利康制药有限公司共同组建化学原料药生产企业的备忘录》（以下简称“《备忘录》”）及《广州白云山化学药科技有限公司与浙江昂利康制药有限公司关于组建化学原料药生产企业合作合同》（以下简称“《合作合同》”），就白云山化药和昂利康有限共同出资经营化学原料药生产企业，最终将白云山化学药厂五个药品注册批件转入吸收合并广康医药后的白云山昂利康事宜进行了约定。

根据《备忘录》及《合作合同》，双方的合作分成三个阶段完成：

第一阶段：白云山化药和昂利康有限共同出资设立广康医药；白云山化学药厂五个药品注册批件转移至昂利康有限，广康医药投资完成生产车间的GMP改造、实验室和仓库的建造、配套设施和生产经营条件的改造等，昂利康有限完成全部转入品种的GMP认证及设立具有药品生产企业许可资质全资子公司的其他准备工作。

第二阶段：昂利康有限出资设立全资子公司白云山昂利康；昂利康有限将从

白云山化学药厂获得的所有药品注册批件以车间分立的形式转移至白云山昂利康；白云山昂利康获得药品生产许可证和 GMP 证书，以及药品生产企业的其他必备条件。

第三阶段：白云山昂利康吸收合并广康医药，吸收合并后的公司沿用白云山昂利康名称，注册资本为人民币 10,000 万元，其中白云山化药持股 51%、昂利康有限持股 49%。

为完成前述合作事宜，白云山化药、昂利康有限及其他相关方还签署了《药品注册批件协议》、《综合服务协议》、《商标许可使用协议》、《名称许可协议》等一系列配套协议。

（二）合作及交易过程

1、根据《备忘录》和《合作合同》的约定，在共同出资组建经营化学原料药生产企业的过渡期间，昂利康与白云山化药于 2014 年 11 月 3 日共同出资组建了广康医药（广康医药注册资本 8,500 万元，其中昂利康持股 40%，白云山化药持股 60%），并由广康医药负责建设符合 GMP 要求的厂房和对应的设备购置；

2、2014 年 11 月广东省食品药品监督管理局出具了头孢拉定、头孢他啶、头孢他啶/L-精氨酸、L-精氨酸、无水碳酸钠等 5 个无菌原料药批件转让的《核准意见表》、2014 年 12 月浙江省食品药品监督管理局出具了上述 5 个无菌原料药产品的注册申请受理通知书；

3、昂利康于 2018 年 12 月 11 日设立了全资子公司白云山昂利康，注册资本为 1,220 万元；

4、截至 2019 年 9 月末，昂利康从白云山化学药厂获得的 L-精氨酸、无水碳酸钠药品注册批件已转移至白云山昂利康且白云山昂利康已获得药品生产许可证和 GMP 证书，头孢拉定、头孢他啶、头孢他啶/L-精氨酸等其他三个药品的注册批件已由白云山化学药厂转入昂利康，并已取得 CDE 登记号（目前白云山昂利康尚未建立相应产品的生产线，不具备承接条件，后续在国家政策允许情况下，发行人无条件将其转入合并后的白云山昂利康）。至此，由白云山昂利康吸收合并广康医药方式重组为完整的化学原料药生产企业的条件已经具备。

5、2019年9月25日，白云山昂利康、广康医药、白云山化药及昂利康签订了《合并协议》，约定白云山昂利康以吸收合并的方式对广康医药进行合并。根据《备忘录》和《合作合同》的约定，昂利康在吸收合并前先将白云山昂利康的注册资本增加1,500万元，增资完成后的白云山昂利康以吸收合并方式对广康医药进行合并。合并后白云山昂利康存续，广康医药依法注销，广康医药的全部资产、债权债务和业务由吸收合并后的白云山昂利康依法承继。

（三）吸收合并定价

根据《备忘录》和《合作合同》的约定，本次吸收合并前白云山昂利康注册资本为1,500万元，全部由昂利康出资；广康医药注册资本为8,500万元，其中昂利康出资3,400万元，白云山化药出资5,100万元。本次吸收合并完成后，白云山昂利康的注册资本为10,000万元，其中昂利康出资4,900万元，白云山化药出资5,100万元。即吸收合并前白云山昂利康和广康医药各方股东根据其在原公司所拥有的出资额占吸收合并前白云山昂利康和广康医药注册资本额之和的比例确定其在吸收合并后的白云山昂利康股权比例，其注册资本为吸收合并前两公司注册资本之和，即1,500万元+8,500万元=10,000万元人民币。其中，白云山化药出资5,100万元持有白云山昂利康51%的股权，昂利康出资4,900万元（1,500万元+3,400万元）持有白云山昂利康49%的股权。

（四）相关审批程序和信息披露程序

2014年10月8日，发行人前身昂利康有限召开了临时股东会，审议通过了《关于公司与广州白云山化学药科技有限公司签署备忘录开展组建化学原料药生产企业合作事宜的议案》，同意昂利康有限与白云山化药开展组建化学原料药生产企业合作事宜及其合作方式和内容。

发行人在首次公开发行股票并上市过程中，已在招股说明书中对《合作合同》的主要内容进行了披露，即《合作合同》约定双方按照昂利康49%、白云山化药51%的比例共同出资经营化学原料药生产企业，其中白云山化药主要负责提供无菌原料药药品注册批件及技术，发行人主要负责提供生产场地和设施及生产管理技术，由合资企业负责将昂利康提供的现有生产场地改造成两条原料药生产线及配套设施。

此后，为完成本次吸收合并事宜，昂利康分别于 2019 年 9 月 25 日和 2019 年 10 月 17 日召开了第二届董事会第十二次会议和 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于与广州白云山化学药科技有限公司开展合作备忘录项下浙江白云山昂利康制药有限公司与浙江广康医药有限公司吸收合并事宜的议案》，同意由昂利康全资子公司白云山昂利康吸收合并广康医药，吸收合并后，白云山昂利康继续存续，广康医药依法注销，广康医药的全部资产、债权债务和业务由吸收合并后的白云山昂利康依法承继。昂利康分别于 2019 年 9 月 27 日和 2019 年 12 月 26 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）刊载了《关于与广州白云山化学药科技有限公司开展合作备忘录项下浙江白云山昂利康制药有限公司与浙江广康医药有限公司吸收合并事宜的公告》（公告编号：2019-030）和《关于浙江白云山昂利康制药有限公司完成吸收合并的公告》（公告编号：2019-045），就上述事项进行了披露。

二、是否构成关联交易，交易价格是否公允，是否履行关联交易审议程序和信息披露义务，履行审议程序时，关联股东、关联董事是否按照《公司章程》等规定回避表决，独立董事是否就该关联交易事项明确发表意见，是否存在向关联方利益输送、损害上市公司利益的情形。

1、昂利康与白云山化药通过白云山昂利康吸收合并广康医药的方式完成组建化学原料药生产企业的事宜，系根据昂利康与白云山化药于 2014 年 10 月 11 日签署的《备忘录》和《合作合同》的约定执行，是昂利康与白云山化药共同投资组建合资公司，打造头孢类原料药生产基地的既定步骤；

2、昂利康全资子公司白云山昂利康及广康医药均为昂利康与白云山化药为完成组建化学原料药生产企业事宜而设立的中间过程载体，其最终目的是吸收合并为白云山化药持股 51%，昂利康持股 49%的白云山昂利康，在本次交易中，昂利康的交易对方为白云山化药；

3、昂利康与白云山化药共同组建化学原料药生产企业事宜的具体合作方案及实施步骤系由交易双方昂利康与白云山化药于 2014 年制定，其中涉及的吸收合并交易价格系交易双方昂利康与白云山化药根据当时的交易背景及实际情况协商确定，并在 2014 年签署的《备忘录》和《合作合同》中进行了约定，且相

关事宜已于 2014 年经昂利康有限股东会审议批准；

4、昂利康本次合作交易的事宜和目的已在招股说明书中进行了披露，相应的进展情况分别于 2019 年 9 月 27 日和 2019 年 12 月 26 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）刊载了《关于与广州白云山化学药科技有限公司开展合作备忘录项下浙江白云山昂利康制药有限公司与浙江广康医药有限公司吸收合并事宜的公告》（公告编号：2019-030）和《关于浙江白云山昂利康制药有限公司完成吸收合并的公告》（公告编号：2019-045），就上述事项进行了披露；

5、白云山化药的母公司广州白云山医药集团股份有限公司（股票代码：600332，以下简称“白云山”）已分别于 2014 年 11 月和 2019 年 10 月就相关合作事宜进行了公告，公告信息与发行人披露信息相一致。

鉴于白云山化药与公司不存在关联关系，因此，前述交易不构成关联交易，交易价格公允，并已经履行了相应的审议程序和信息披露义务，不存在向关联方利益输送、损害上市公司利益的情形。

三、保荐机构及申请人律师核查程序和核查意见

（一）核查程序：

1、查阅《关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注[2013]38 号）、《国家食品药品监督管理局药品注册司关于部分车间独立为药品生产企业后品种归属问题的复函》（食药监注函【2003】56 号）等相关法律法规，了解白云山昂利康吸收合并广康医药相关背景；

2、查阅了发行人、白云山化药及其他相关方就组建化学原料药生产企业事宜签署的相关合同、协议、备忘录等文件；

3、查阅了发行人《招股说明书》及相关公告；

4、查阅了广东省食品药品监督管理局出具的头孢拉定、头孢他啶、头孢他啶/L-精氨酸、L-精氨酸、无水碳酸钠等 5 个无菌原料药批件转让的《核准意见表》和浙江省食品药品监督管理局出具的上述 5 个无菌原料药产品的《注册申请

受理通知书》;

5、查阅白云山披露的相关公告;

6、就发行人、白云山化药及其他相关方组建化学原料药生产企业事宜的背景情况及交易情况访谈了公司相关负责人员。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构及申请人律师认为:

白云山昂利康吸收合并广康医药系根据昂利康与白云山化药于 2014 年 10 月 11 日签署的《备忘录》和《合作合同》的约定执行,是昂利康与白云山化药共同组建化学原料药生产企业的既定步骤;昂利康全资子公司白云山昂利康及广康医药均为昂利康与白云山化药为完成组建化学原料药生产企业事宜而设立的中间过程载体,在本次交易中,昂利康的交易对方为白云山化药,本次交易不构成关联交易;前述交易中涉及的吸收合并定价系交易双方昂利康与白云山化药根据当时的交易背景及实际情况协商确定,并在 2014 年签署的《备忘录》和《合作合同》中进行了约定,且已经 2014 年经昂利康有限股东会审议批准。发行人以及交易对方白云山化药的母公司广州白云山医药集团股份有限公司均已经履行了上市公司信息披露义务。因此,前述交易价格公允,并已经履行了相应的审议程序和信息披露义务,不存在向关联方利益输送、损害上市公司利益的情形。

问题 5: 请申请人披露拟于今年到期的药品生产许可证、安全生产许可证、GMP 证书、排污许可证的基本情况,是否存在无法继续享有许可权利的风险,相关许可证到期是否对公司生产经营、募投项目实施产生重大不利影响。请保荐机构发表意见。

【答复】

一、补充披露拟于今年到期的药品生产许可证、安全生产许可证、GMP 证书、排污许可证的基本情况

(一) 药品生产许可证

截至本反馈回复签署日，发行人及子公司合计持有 3 份药品生产许可证，且均在有效期范围内。具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证单位	生产范围	有效期限
1	昂利康	浙 20000218	浙江省药监局	片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（头孢菌素类）、原料药（谷维素、糠甾醇、多索茶碱、头孢拉定、头孢氨苄、苯磺酸左氨氯地平、头孢克洛、碳酸镧、替普瑞酮、替米沙坦、头孢羟氨苄、盐酸班布特罗、头孢泊肟酯、维生素 E 烟酸酯、左氧氟沙星、头孢克肟、西沙必利）、无菌原料药（头孢他啶、头孢他啶/L-精氨酸、头孢拉定）、冻干粉针剂（青霉素类）	2025.05.07
2	昂利泰	浙 20150006	浙江省药监局	原料药	2024.12.03
3	昂利康胶囊	浙 20000272	浙江省药监局	空心胶囊	2025.06.28

发行人及其子公司不存在拟于今年到期的药品生产许可证。发行人子公司昂利康胶囊原持有的有效期至 2020 年 9 月 13 日的药品生产许可证（浙 20000272）已完成续期，昂利康胶囊目前持有的药品生产许可证的有效期至 2025 年 6 月 28 日。

（二）安全生产许可证

截至本反馈回复签署日，发行人及子公司合计持有 3 份安全生产许可证，且均在有效期范围内。具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证单位	许可范围	有效期至
1	昂利康	(ZJ)WH 安许证字[2018] D-1580	浙江省应急管理厅	年回收：二氯甲烷 5260.3 吨、丙酮 1123.3 吨、甲醇 3490 吨、甲苯 2232 吨、乙醇溶液[含量≥95%]142.4 吨、N,N-二甲基甲酰胺 24.7 吨	2021.01.21
2	昂利泰	(ZJ)WH 安许证	浙江省应急	年产：氨溶液（10%-15%）	2020.10.12

		字[2017]D-2230	管理厅	1242吨、氮[压缩的]150Nm ³ /h；年回收：甲醇2380吨、甲基叔丁基醚1913吨	
3	江苏悦新	(苏)WH安许证字[J00466]	江苏省应急管理厅	危险化学品生产	2022.03.11

上述第2项昂利泰持有的安全生产许可证拟于今年到期，根据《安全生产许可证条例》的相关规定，企业应当于期满前3个月向原安全生产许可证颁发管理机关办理延期手续。目前，昂利泰已经开始办理延期手续，预计所持《安全生产许可证》的延期事宜不存在实质性障碍，《安全生产许可证》无法延期的可能性较小。

(三) GMP证书

截至本反馈回复签署日，发行人及其子公司共持有5份有效的GMP证书，具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证单位	认证范围	有效期
1	昂利康	ZJ20150108	浙江省药监局	原料药（头孢拉定、头孢克洛）、片剂、胶囊剂	2020.08.30
2	昂利康	ZJ20180007	浙江省药监局	无菌原料药（精氨酸、无水碳酸钠）	2023.01.17
3	昂利康	ZJ20180072	浙江省药监局	胶囊剂、颗粒剂（均为头孢菌素类）	2023.06.25
4	昂利康	ZJ20190030	浙江省药监局	片剂（头孢菌素类）；原料药（苯磺酸左旋氨氯地平、头孢氨苄）	2024.03.10
5	昂利康	ZJ20180137	浙江省药监局	冻干粉针剂（青霉素类）	2023.11.18

上述第1项GMP证书拟于今年到期。根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法有关事项的公告》（2019年第103号公告）的相关规定，自2019年12月1日起取消GMP认证，不再受理GMP认证申请，不再发放GMP证书。因此，上述GMP证书到期后将不再续期，监管部门将通过日常监管，持续监督企业符合药品生产的有关要求。

公司一直重视产品质量，建立了较为完善的质量管理体系，质量控制严格按照新版GMP标准执行，制定了高于国家法定标准的公司内控质量标准，覆盖采购、生产、销售等各个环节，并在生产经营中严格执行。GMP认证的取消不会

对公司生产经营、募投项目的实施产生重大不利影响。

（四）排污许可证

截至本反馈回复签署日，发行人及子公司合计持有 4 份排污许可证，且均在有效期范围内。具体情况如下：

序号	公司名称	排污许可证发证日期	排污许可证编号	颁发单位	排污许可证有效期
1	昂利康	2017 年 12 月 18 日	91330600146342118G001P	嵊州市环境保护局	2020 年 12 月 31 日
2	昂利泰	2017 年 12 月 21 日	913306005905785813001P	嵊州市环境保护局	2020 年 12 月 31 日
3	昂利康胶囊	2016 年 01 月 05 日	浙 DE2015A0106	嵊州市环境保护局	2020 年 12 月 31 日
4	江苏悦新	2017 年 12 月 26 日	913209220645876807001P	盐城市环境保护局	2020 年 12 月 25 日

上述 4 项排污许可证均拟于今年到期。根据《排污许可管理办法（试行）》的相关规定，公司将在上述排污许可证有效期届满 30 日前向原发证的环境保护行政主管部门提出延续申请，鉴于公司及子公司严格按照排污许可的相关规定执行，预计所持《排污许可证》的延期事宜不存在障碍，《排污许可证》无法办理延期手续的可能性较小。

综上所述，发行人及其子公司相关药品生产许可证、安全生产许可证、GMP 证书、排污许可证无法继续享有许可权利的风险较小，不会对公司生产经营、募投项目实施产生重大不利影响。

二、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人及其子公司相关药品生产许可证、安全生产许可证、GMP 证书、排污许可证无法继续享有许可权利的风险较小，不会对公司生产经营、募投项目实施产生重大不利影响。

问题 6：申请人本次非公开发行股票募集资金 5.6 亿元，拟投向“杭州药物研发平台项目” 4.9 亿元、“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠项目” 0.7 亿元。其中，“杭州药物研发平台项目”为前募变更后的投资项目，承诺投资金额 0.86 亿元，截至 2020

年 3 月 31 日实际投资金额为 0。请申请人补充说明：（1）“杭州药物研发平台项目”尚未开工建设的原因，项目建设是否存在重大不确定性，本次募集继续投资该项目的决策是否谨慎、合理；（2）本次两个募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否存在置换董事会前投入的情形；（3）募投项目效益测算过程、测算依据，结合报告期内同类产品（若有）及同行业上市公司同类业务的效益情况说明效益测算的谨慎性及合理性；（4）本次募投项目新增产能规模的合理性，以及新增产能的消化措施；（5）结合申请人公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，说明本次募集资金规模的合理性。请保荐机构核查并发表明确意见。

【答复】

一、“杭州药物研发平台项目”尚未开工建设的原因，项目建设是否存在重大不确定性，本次募集继续投资该项目的决策是否谨慎、合理

（一）“杭州药物研发平台项目”尚未开工建设的原因

“杭州药物研发平台项目”尚未开工建设主要是因为本次项目所需房屋直接通过购买取得，根据与产权转让方所签署的《房屋预约转让协议》约定，发行人预计最晚于 2021 年 8 月 30 日取得符合转让协议约定的房屋并办理完成房屋产权过户手续，而发行人房屋装修、设备采购和安装及项目研发投入将在房屋交付完成后相继进行。根据和达新想出具的说明和对施工现场的实地走访，和达新想（四期）房屋已经开工建设，主体结构预计于 2020 年 8 月初完成封顶。

截至本反馈回复签署日，发行人已累计投入该项目房屋购置款 2,278.46 万元，整体项目进度与《房屋预约转让协议》和可行性研究报告相一致，不存在重大不确定性。

（二）募集资金继续投资“杭州药物研发平台项目”的决策谨慎、合理

1、募集资金继续投资“杭州药物研发平台项目”系基于公司研发和人才战略的考量

（1）加强高质量仿制药研发符合国家产业政策方向

2018年4月，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，明确对仿制药品的研发、生产、流通、使用等各个环节给予支持和保障。2020年3月5日，国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，意见重点提到，做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药的研发和使用，促进仿制药替代。

政府的鼓励政策，将推动改变我国长期以来缺乏高质量仿制药的现状。我国是制药业大国，但不是强国。大部分药品为中低端仿制药，总体质量不高，大量药品靠拼价格、拼渠道获得市场，“小、散、乱、差”是行业现状，同质化、恶性化竞争激烈。高质量药品市场主要由原研药占领，这些原研药大多为国外药企生产，质量好且国内几乎没有同类仿制药，即使过了专利期，价格也一直居高不下。在医药发达国家，常常有专利期药物过了专利期后价格迅速大幅下跌的现象，被称为“专利悬崖”，这与当地同类仿制药“紧追不舍”密不可分。相比之下，我国制药企业总体研发能力较弱，技术、工艺较为落后，高质量仿制药生产能力缺乏，难以与原研药同台竞争。

因此，加快研发和生产高质量仿制药，符合我国医疗体制改革的整体方向。

（2）公司具备充分的技术储备和合作研发基础

公司是一家从事化学原料药及制剂研发、生产和销售的高新技术企业，已形成心脑血管类药物、抗感染类药物、泌尿系统类药物等多种类别药品并举的产品格局。公司现有研发中心被认定为省级高新技术企业研究开发中心、省重点企业研究院，此外，公司还设有院士专家工作站和外国专家工作站。

为保障产品的持续创新性，近年来，公司不断加大对研发项目的投入，并与国内知名科研机构、高等院校建立了长期的战略合作关系，在心脑血管系统用药、泌尿系统用药、抗感染等诸多领域，具备了一定的技术积累，保证了新产品的持续开发和新平台新技术的持续引进。综上，项目的实施具备坚实的技术基础。

（3）行业研发力度加大，推动公司加强自身研发投入，提升竞争力

近年，医药制造业企业日益重视研发创新，根据 Wind 资讯统计，我国医药制造业 238 家上市公司 2019 年研发费用总额较上年增长 25.85%。2019 年，医药

制造业年销售规模 10 亿元以上的上市公司有 155 家，其中近 1/3 公司研发费用占营业收入比重在 5% 以上，研发费用占比 6% 以上的 45 家。

医药行业优秀企业纷纷利用自有资金或资本市场募集资金加大研发投入，研发费用占比 6% 以上的 45 家上市公司 2019 年研发费用总额较 2018 年增长 36.48%，研发费用占营业收入的比例由 2018 年的 7.23% 上升至 2019 年的 9.13%。其中，京新药业、贝达药业等上市公司通过资本市场募集资金进行技术研发和产品储备投入。

为了适应行业的快速发展，立足新高度，在行业激烈竞争中保持持续创新能力，公司需要以本次募集资金投资项目建设为契机，布局长远，实现未来的持续增长。

(4) 项目实施地杭州具有明显的区位、交通和人才优势

为加快推进公司药物研发和仿制药一致性评价工作，以顺利实现产业化并上市，公司原计划在浙江省嵊州市建设集质量控制、合成研究、制剂开发与工艺改进为一体的一流研发平台。然而，近年来，随着公司经营规模的持续上升，技术人才的相对不足已经成为制约公司研发实力和业绩增长潜力的重要因素。在此背景下，继续将主要的药物研发工作安排在交通较为不便的嵊州市展开将一定程度上影响公司对高端技术人才的吸引力。

为此，公司决定在浙江省杭州市医药港设立公司药物研发平台。杭州市作为浙江省会，是全省的政治、经济、科教和文化中心，具有明显的区位、交通和人才优势。近年来，杭州市政府持续加大对医药产业创新的支持力度，吸引了一大批国内外顶尖研究机构和医药公司的入驻。杭州医药港产学研协同效应的不断增强将有助于公司吸引高端技术人才，提高产品研发效率并有效降低研发成本。

2、募集资金投资“杭州药物研发平台项目”已经履行了董事会、监事会和股东大会的审议程序

2020 年 4 月 1 日，公司第二届董事会第十五次、第二届监事会第十二次会议审议通过了《变更募集资金用途的议案》，公司拟将募投项目“酶法生产 900 吨/年头孢拉定原料药生产线技术改造项目”和“研发中心建设项目”尚未使用的募

投资资金扣除公司 2020 年实验设备采购预算和项目尾款后剩余的 8,600.00 万元作为首期出资投入昂利康（杭州）医药科技有限公司，且前述投入的资金将全部用于“杭州药物研发平台项目”的实施和建设。该项目投资总额为 58,081.80 万元，除 8,600.00 万元使用公司首次公开发行股票募集资金投入外，其余部分由公司自筹。

2020 年 4 月 20 日，发行人第二届董事会第十六次会议、第二届监事会第十三次会议审议通过了《关于公司 2020 年非公开发行股票预案的议案》，同意公司除前次 IPO 募集资金 8,600 万元外，以非公开发行股票募集资金中的 49,000.00 万元投入杭州药物平台项目的建设，尚不足部分公司使用自有或自筹资金投入。

2020 年 5 月 8 日，发行人 2019 年股东大会审议通过了《关于变更募集资金用途的议案》和《关于公司 2020 年非公开发行股票预案的议案》。

3、项目投资规模已经谨慎测算，符合研发项目投资的实际需求

杭州药物研发平台项目拟购置国际一流的研发检测设施，并配套空调净化系统、供电、给排水等公用工程设施，建设仿制药及一致性评价研究平台，主要开展仿制药的药学研究，包括处方工艺研究、质量研究、稳定性考察等。本项目包括完成一致性评价产品 3 个，以及新仿制药 10 个，总计 13 个药品的研究开发，并以此为契机，为企业后续创新药的研发奠定基础（至少开展 2 项改良型创新药的临床前研究）。

该项目固定资产投资 22,808.80 万元，研发投入 35,273.00 万元，固定资产投资和研发投入符合具体研发项目投资的实际需求，具体明细详见本题之二的回复。

综上所述，本次募集继续投资“杭州药物研发平台项目”的决策谨慎、合理。

二、两个募投项目具体投资数额安排明细，各项投资构成是否属于资本性支出，是否存在置换董事会前投入的情形

（一）杭州药物研发平台项目

1、项目投资构成

杭州研发项目总投资 58,081.80 万元，其构成情况如下表所示：

序号	费用内容	投资总额（万元）
1	固定资产投入	22,808.80
2	研发投入	35,273.00
总投资		58,081.80

2、项目投资明细

上述募投项目投资构成中，固定资产投入和部分满足资本化条件的研发投入项目为资本性支出，具体明细如下：

（1）固定资产投入

序号	名称	投资金额（万元）
1	房屋购置	4,500.00
2	房屋装修工程	3,300.00
3	环保设备投入	200.00
4	仪器设备	14,648.80
5	办公投入	160.00
固定资产投资合计		22,808.80

其中，房屋装修工程、环保设备投入和仪器设备明细情况如下：

①房屋装修工程

序号	名称	投资金额（万元）
1	实验室家具	1,200.00
2	厂房净化维护工程	700.00
3	暖通空调	500.00
4	电气照明	250.00
5	地面工程	120.00
6	消防工程	280.00
7	自控	100.00
8	电信及弱电	50.00
9	机电安装工程	100.00
合计		3,300.00

②环保设备投入

序号	名称	投资金额（万元）
1	活性炭吸附箱	80.00
2	喷淋塔	60.00
3	废水收集处理设施	40.00
4	风机、管道及附件	20.00
合计		200.00

③仪器设备

A.分析仪器设备清单

名称	型号	单价（万元）	数量	金额（万元）
高效液相色谱仪 WAD	安捷伦	35.00	60	2,100.00
高效液相色谱仪 DAD	安捷伦	43.00	40	1,720.00
气相色谱仪	安捷伦	36.00	30	1,080.00
溶出度测定仪	安捷伦	46.00	30	1,380.00
溶出度测定仪	岛津	43.00	20	860.00
紫外分光光度计	岛津	20.00	4	80.00
红外分光光度计	岛津	24.00	1	24.00
原子吸收分光光度计	岛津	60.00	1	60.00
离子色谱仪	热电	80.00	2	160.00
分析天平百万分之一	梅特勒	19.00	2	38.00
分析天平十万分之一	梅特勒	10.00	8	80.00
分析天平万分之一	梅特勒	5.00	16	80.00
TGA+DSC	-	60.00	1	60.00
ICP-MS	-	152.00	1	152.00
液相质谱仪	安捷伦	120.00	2	240.00
液相质谱仪	AB5500	280.00	4	1,120.00
液相质谱仪	AB6500	320.00	6	1,920.00
气相质谱仪	安捷伦	190.00	2	380.00
粒度分析仪	星帕泰克	60.00	1	60.00
稳定性试验箱	-	5.00	20	100.00
X射线衍射仪 XRD	布鲁克	280.00	1	280.00

X 射线衍射仪 XPRD	布鲁克	150.00	1	150.00
核磁共振仪 400 兆	布鲁克	400.00	1	400.00
核磁共振仪 600 兆	布鲁克	600.00	1	600.00
TOC	-	60.00	1	60.00
合计				13,184.00

B.制剂仪器设备清单

名称	品牌型号	单价 (万元)	数量	金额 (万元)
湿法制粒机	格拉特	58.00	2	116.00
干法制粒机	龙立	65.00	1	65.00
流化制粒机	格拉特	92.00	2	92.00
压片机	新马	88.00	1	88.00
压片机	菲特	120.00	1	120.00
高效包衣机	博士	112.00	1	112.00
高效包衣机	博士	242.00	1	242.00
流化包衣机	格拉特	105.00	1	105.00
锤式粉碎机	粉瑞德	45.00	1	45.00
气流粉碎机	赛山	25.00	1	25.00
冷冻干燥机	-	36.00	1	36.00
合计				1,046.00

C.合成仪器设备清单表

名称	型号	单价	数量	金额 (万元)
多功能反应釜	长城 1.5L	2.00	4	8.00
多功能反应釜	长城 3.0L	5.00	2	10.00
多功能反应釜	长城 5.0L	8.00	4	32.00
平行反应仪	-	50.00	4	200.00
多功能深冷仪	长城	18.00	2	36.00
制冷仪	长城	3.00	4	12.00
旋转蒸发仪	新亚	3.00	6	18.00
薄膜真空泵	博士	1.20	4	4.80
高真空精馏仪	ERNST	30.00	1	30.00
高压反应釜	ERNST	18.00	2	36.00
高压反应釜	ERNST	32.00	1	32.00

合计	418.80
----	--------

④办公投入

序号	名称	投资金额（万元）
1	办公桌、文件柜	55.00
2	电脑、打印机	35.00
3	车辆	60.00
4	其他办公用品	10.00
合计		160.00

(2) 研发投入

本项目研发投入共计 35,273.00 万元，相关投入的具体明细如下所示：

序号	项目类型	投资总额（万元）	占比
1	一致性评价项目	2,870.00	8.14%
1.1	头孢氨苄胶囊	850.00	2.41%
1.2	头孢拉定胶囊	960.00	2.72%
1.3	多索茶碱片	1,060.00	3.01%
2	新仿制药项目	27,317.00	77.44%
2.1	黄体酮缓释凝胶	7,850.00	22.25%
2.2	阿普罗西坦及片	2,550.00	7.23%
2.3	利非斯特及滴眼液	2,528.00	7.17%
2.4	克立硼罗及软膏	2,720.00	7.71%
2.5	磷酸西格列汀二甲双胍片	2,320.00	6.58%
2.6	盐酸度洛西汀及肠溶胶囊	2,374.00	6.73%
2.7	磷酸西格列汀及片	1,965.00	5.57%
2.8	盐酸依匹斯汀及滴眼液	1,800.00	5.10%
2.9	罗沙司他及胶囊	1,616.00	4.58%
2.10	枸橼酸莫沙必利及片	1,594.00	4.52%
3	改良型创新药的临床前研究	5,086.00	14.42%
3.1	左氨奥美片	2,186.00	6.20%
3.2	左氨奥美噻嗪片	2,900.00	8.22%
合计		35,273.00	100.00%

针对上述研发投入，公司计划将内部研究开发项目在取得临床批件前或可以

开始临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；将取得临床批件后或可以开始临床试验后所处阶段界定为开发阶段。根据《企业会计准则》的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出和开发阶段的支出，研发阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出，满足条件的进行资本化，不符合资本化条件的则费用化，如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其发生的研发支出则全部费用化。

按照以上规则，“杭州药物研发平台项目”研发人员投入和项目投入按研究阶段和开发阶段的划分情况如下：

单位:万元

序号	项目类型	材料费		测试 化验费	临床实验费	注册费	人工费		其他费用		小计		总计
		研究 阶段	开发 阶段	研究 阶段	开发 阶段	开发 阶段	研究 阶段	开发 阶段	研究 阶段	开发 阶段	研究 阶段	开发 阶段	
1	一致性评价项目	368.20	28.00	372.70	734.70	30.00	573.10	715.30	26.00	22.00	1,340.00	1,530.00	2,870.00
2	新仿制药项目	2,310.90	181.00	2,310.80	10,826.63	410.00	2,725.30	8,227.37	116.00	209.00	7,463.00	19,854.00	27,317.00
3	改良型创新药的临床前研究	300.00	-	378.07	-	-	4,387.93	-	20.00	-	5,086.00	-	5,086.00
合计		2,979.10	209.00	3,061.57	11,561.33	440.00	7,686.33	8,942.67	162.00	231.00	13,889.00	21,384.00	35,273.00

由上表可知，“杭州药物研发平台项目”研发投入中研究阶段支出合计13,889.00万元，应予费用化，属于非资本性支出；归属于开发阶段的支出为21,384.00万元，应予以资本化，属于资本性支出。此外，“杭州药物研发平台项目”中固定资产投入22,808.80万元属于资本化支出。

3、杭州药物研发平台项目不存在置换董事会前投入的情形

在第二届董事会第十六次会议前，该项目尚未发生投入，故不存在使用募集资金置换本次非公开发行股票董事会决议日前投入资金的情形。

(二) 年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠募投项目

原料药项目总投资9,000万元，其中土建工程、设备购置费、安装工程和工程建设其他费用为资本性支出，合计7,000万元，拟以本次募集资金投入。

1、项目投资构成

原料药项目具体构成情况如下表所示：

单位：万元

序号	费用内容	投资总额	是否属于资本性支出
(一)	固定资产投资	7,500.00	是
1	土建工程	2,500.00	是
2	设备购置费	3,500.00	是
3	安装工程	500.00	是
4	工程建设其他费用	500.00	是
5	预备费	500.00	否
(二)	铺底流动资金	1,500.00	否
	合计	9,000.00	-

2、项目投资明细

(1) 土建工程

序号	名称	投资金额（万元）
1	桩基工程	120.00

2	主体建设	1,800.00
3	消防工程	200.00
4	净化工程	100.00
5	电气工程	100.00
6	场外工程	180.00
合计		2,500.00

(2) 设备购置费

序号	名称	数量	投资金额 (万元)
1	合成釜类	37	524.00
2	功能罐类	85	712.00
3	冷凝器	53	444.00
4	输送泵类	70	758.00
5	过滤器	30	416.00
6	回收釜	8	146.00
7	真空包装机	3	30.00
8	混合机	2	64.00
9	粉碎设备	3	40.00
10	离心设备	6	366.00
合计			3,500.00

(3) 安装工程

序号	名称	投资金额 (万元)
1	生产装置	300.00
2	辅助工程	50.00
3	公用工程	100.00
4	道路、绿化、外线、外管	50.00
合计		500.00

(4) 工程建设其他费用

序号	名称	投资金额 (万元)
1	勘察设计费	200.00
2	建设管理费	100.00
3	环境影响评价费	50.00

4	安全评价费	50.00
5	工程监理费	65.00
6	其他评估费	35.00
合计		500.00

3、原料药项目不存在置换董事会前投入的情形

在第二届董事会第十六次会议前，该项目尚未发生投入，故不存在使用募集资金置换本次非公开发行股票董事会决议日前投入资金的情形。

(三) 本次募投项目资本化金额及比例

发行人本次募集资金中用于资本性支出和费用化支出的情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	本次募集资金投入
1	杭州药物研发平台	58,081.80	49,000.00
1.1.	资本化支出	44,192.80	44,192.80
1.2	费用化支出	13,889.00	4,807.20
2	年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目	9,000.00	7,000.00
2.1	资本化支出	7,000.00	7,000.00
2.2	费用化支出	2,000.00	-
合计		67,081.80	56,000.00
资本化支出		51,192.80	51,192.80
费用化支出		15,889.00	4,807.20

综上，本次募集资金总额中，用于费用化支出金额合计4,807.20万元，占募集资金总额56,000.00万元的比例为8.58%。

三、募投项目效益测算过程、测算依据，结合报告期内同类产品（若有）及同行业上市公司同类业务的效益情况说明效益测算的谨慎性及合理性

(一) 杭州药物研发平台项目

杭州药物研发项目产出为科研成果，主要为公司的生产和销售提供技术支持，不会产生直接的经济效益，但是对公司经济效益的持续增长具有十分重要的

间接影响。公司经营模式以技术创新为主导，杭州药物研发项目的建成将有效缩短产品与技术研发周期，提高公司科技创新能力，提高产品的竞争力和盈利能力；同时，还将催化更多的新技术、新产品、新服务，为公司提供新的产业化项目，增强发展后劲。

（二）年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠募投项目

1、原料药项目效益测算

原料药项目分两期实施，一期工程建设内容为多索茶碱、氢氧化钾和苯磺酸左旋氨氯地平，二期工程建设内容为哌拉西林钠和他唑巴坦钠。

一期工程达产后预计达产年实现营业收入 5,309.74 万元，项目净利润 961.80 万元，项目税后内部收益率为 20.72%，税后静态回收期为 5.32 年（含建设期）。二期工程达产后预计达产年实现营业收入 27,256.64 万元，项目净利润 3,683.94 万元，项目税后内部收益率为 38.46%，税后静态回收期为 4.92 年（含建设期）。

该项目各期工程效益的测算依据和过程如下：

（1）一期工程募投项目效益测算依据及测算过程

本项目建设期为 1 年，项目投产第一年达到设计生产能力的 60%，投产第二年达到设计生产能力的 80%，投产第三年完全达产。

①营业收入的测算

产品名称	项目	T+1（60%）	T+2（80%）	T+3~T+10（100%）
多索茶碱	单位价格（元/公斤，不含税）	6,194.69	6,194.69	6,194.69
	销售数量（KG）	3,000	4,000	5,000
	营业收入（万元）	1,858.41	2,477.88	3,097.35
苯磺酸左旋氨氯地平	单位价格（元/公斤，不含税）	6,194.69	6,194.69	6,194.69
	销售数量（KG）	1,800	2,400	3,000
	营业收入（万元）	1,115.04	1,486.73	1,858.41
氢氧化钾	单位价格（元/公斤，不含税）	176.99	176.99	176.99
	销售数量（KG）	12,000	16,000	20,000

	营业收入（万元）	212.39	283.19	353.98
合计	营业收入（万元）	3,185.84	4,247.80	5,309.74

注：上述原料药产品部分自用、部分外售，为方便测算，此处均按外售处理。

②成本费用的测算

本项目成本包括原辅料、燃料动力、直接人工、折旧费、修理费、其他费用等。本项目的成本费用主要构成项目的金额如下：

A.原辅料

本项目达产后的原辅料预测金额为：

名称	数量（KG）	价格（元）	总价（万元）
氨氯地平	5,682.00	892.04	506.85
D（-）酒石酸	939.00	39.65	3.72
苯磺酸	1,200.00	118.94	14.27
氢氧化钠	285.00	4.96	0.14
二氯甲烷	15,900.00	2.97	4.73
醋酸丁酯	1,900.00	9.91	1.88
茶碱	4,400.00	59.47	26.17
溴代乙醛缩乙二醇	4,500.00	178.41	80.28
碳酸钾	3,500.00	9.91	3.47
二甲基亚砜	65,050.00	9.91	64.46
95%乙醇	22,000.00	7.93	17.44
氢氧化钾	20,600.00	9.91	20.42
纯化水	158,800.00	0.10	1.59

B.燃料及动力

本项目 100% 达产后的燃料及动力预测金额如下所示：

名称	年耗量	单位	不含税单价（元）	总价（万元）
水	10,000.00	吨	3.67	3.67
蒸气	43,200.00	吨	256.88	1,109.72
电	200,000.00	千瓦时	0.88	17.70

C.工资及福利费

本项目定员 19 人，管理人员 3 人，工资 15 万/年，工人 16 人，工资 8 万/年。

D.折旧费

折旧费中房屋建筑物按 20 年折旧，残值率 5%；机器设备按 10 年折旧，残值率 5%，每年折旧 252.70 万元。

E.修理费

按固定资产原值的 8% 估算。

F.其他费用

销售费用按营业收入的 3%、制造费用按修理费的 1.5 倍、管理费用按年均销售收入的 8%、三废处理费用按 650 万元/年。

③相关税率

企业所得税率为 15%，增值税率为 13%，城市维护建设费和教育经费附加分别为 5% 和 5%。

④收益测算

经测算，一期项目实施后可以获得较好的经济效益，项目全部达产后年均销售收入 5,309.74 万元，每年利润总额 1,131.53 万元，每年净利润 961.80 万元，静态税后投资回收期为 5.32 年（含建设期），税后内部收益率为 20.72%。

(2) 二期工程募投项目效益测算依据及测算过程

本项目建设期为 1 年，项目投产第一年达到设计生产能力的 60%，投产第二年达到设计生产能力的 80%，投产第三年完全达产。

①营业收入的测算

产品名称	项目	T+1 (60%)	T+2 (80%)	T+3~T+10 (100%)
派拉西林钠	单位价格 (元/公斤, 不含税)	796.46	796.46	796.46
	销售数量 (KG)	72,000	96,000	120,000
	营业收入 (万元)	5,734.51	7,646.02	9,557.52

他唑巴坦钠	单位价格（元/公斤，不含税）	7,079.65	7,079.65	7,079.65
	销售数量（KG）	15,000	20,000	25,000
	营业收入（万元）	10,619.47	14,159.29	17,699.12
合计	营业收入（万元）	16,353.98	21,805.31	27,256.64

注：上述原料药产品部分自用、部分外售，为方便测算，此处均按外售处理。

②成本费用的测算

本项目成本包括原辅料、燃料动力、直接人工、折旧费、修理费、其他费用等。本项目的成本费用主要构成项目的金额如下：

A.原辅料

本项目达产后的原辅料预测金额为：

名称	数量（KG）	价格（元）	总价（万元）
他唑巴坦	25,775.00	3,893.81	10,036.28
异辛酸钠	14,425.00	29.20	42.13
乙酸乙酯	253,500.00	7.79	197.42
氨苄西林	137,150.00	340.71	4,672.81
三乙胺	16,800.00	27.26	45.79
-乙基-(2,3-二氧代 哌嗪基)甲	77,150.00	58.41	450.61
二氯甲烷	190,560.00	14.60	278.25
盐酸	168,010.00	8.86	148.83
碳酸氢钠	42,860.00	19.47	83.44
异辛酸钠	41,120.00	29.20	120.08
丙酮	105,180.00	7.79	81.91
液碱	205,730.00	6.33	130.17

B.燃料及动力

本项目 100%达产后的燃料及动力预测金额为 1,334.48 万元（不含税）

名称	年耗量	单位	不含税单价（元）	总价（万元）
水	40,000.00	吨	3.67	14.68
蒸气	50,000.00	吨	256.88	1,284.40
电	400,000.00	千瓦时	0.88	35.40

C.工资及福利费

本项目定员 44 人，管理人员 5 人，工资 15 万/年，工人 39 人，工资 8 万/年。

D.折旧费

折旧费中房屋建筑物按 20 年折旧，残值率 5%；机器设备按 10 年折旧，残值率 5%，每年折旧 317.30 万元。

E.修理费

按固定资产原值的 8% 估算。

F.其他费用

销售费用按营业收入的 3%、制造费用按修理费的 1.5 倍、管理费用按年均销售收入的 8%、三废处理费用按 650 万元/年。

③相关税率

企业所得税率为 15%，增值税率为 13%，城市维护建设费和教育经费附加分别为 5% 和 5%。

④收益测算

经测算，二期项目实施后可以获得较好的经济效益，项目全部达产后年均销售收入 27,256.64 万元，每年利润总额 4,334.05 万元，每年净利润 3,683.94 万元，静态税后投资回收期为 4.92 年（含建设期），税后内部收益率为 38.46%。

2、结合报告期内同类产品（若有）及同行业上市公司同类业务的效益情况说明效益测算的谨慎性及合理性

（1）单价测算的合理性和谨慎性

单位：元/公斤

产品名称	募投效益测算 单位价格	2017 年采购/销 售均价	2018 年采购/销 售均价	2019 年采购/ 销售均价
多索茶碱	6,194.69	9,151.75	9,223.31	10,096.01
苯磺酸左旋氨氯地平	6,194.69	6,222.36	6,008.50	5,966.90

氢氧化钾	176.99	-	-	-
哌拉西林钠	796.46	449.20	512.82	617.52
他唑巴坦钠	7,079.66	6,682.70	7,625.56	7,908.25

注：报告期内，公司多索茶碱曾经存在少量销售，苯磺酸左旋氨氯地平、哌拉西林钠、他唑巴坦钠系对外采购，上表价格对应各产品各报告期的销售或采购均价。

由上表可知，原料药产品中苯磺酸左旋氨氯地平、他唑巴坦钠销售价格与公司报告期内采购价格基本保持一致；

多索茶碱销售价格低于公司以往销售价格主要系公司考虑到多索茶碱价格目前处于历史高位，为避免未来潜在的降价风险，出于谨慎性的考虑调低了销售价格所致；

哌拉西林钠销售价格高于公司报告期内的采购价格，主要系公司计划生产质量标准更高的满足出口标准的哌拉西林钠产品，该类产品价格相对较高，公司报告期内曾向齐鲁制药少量采购，价格约为 1,293.10 元/公斤。

因此，公司原料药项目产品单价的预测符合谨慎性和合理性的原则。

（2）毛利率测算的合理性和谨慎性

①对比报告期内公司原料药毛利率情况

报告期内，公司原料药毛利率分别为 28.14%、26.64%、23.66% 和 39.77% ，本次募投原料药项目一期工程和二期工程估算毛利率分别为 35.17% 和 28.05% ，与报告期内原料药毛利率无明显差异，本次募投项目效益测算具有合理性和谨慎性。

②对比同行业上市公司毛利率情况

本次募投原料药项目产品毛利率与同行业上市公司原料药业务毛利率的对比情况如下所示：

公司	2019年	2018年	2017年
诚意药业	56.66%	50.51%	48.44%
福安药业	29.94%	33.87%	39.65%
九典药业	54.20%	42.13%	45.16%
广济药业	46.36%	59.54%	51.74%

鲁抗医药	14.83%	7.91%	9.67%
新华制药	38.09%	31.98%	31.03%
平均值	40.01%	37.66%	37.62%
本次募投一期工程 毛利率	35.17%		
本次募投二期工程 毛利率	28.05%		

通过上述对比，公司本次募投原料药项目产品毛利率略低于同行业上市公司原料药业务平均毛利率，整体效益测算符合谨慎性、合理性原则。

四、本次募投项目新增产能规模的合理性，以及新增产能的消化措施

（一）新增产能规模的合理性

化学原料药是化学药品制剂生产中重要的原材料之一，原料药销售主要面向制剂生产企业。随着国际化学原料药产业的转移，我国已成为世界上最大的原料药生产国与出口国。据工信部数据统计，2012年至2016年我国化学药品原料药制造行业规模以上企业主营业务收入复合增长率约为11.22%。根据中国化学制药工业协会数据，2018年，以原料药生产为主的企业主营业务收入为3,843.30亿元，同比增长10.40%，实现利润407.70亿元，同比增长15.40%。

本次募投原料药项目将新增产能5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠。多索茶碱和苯磺酸左旋氨氯地平为公司原有原料药品种，报告期内曾少量生产和销售，氢氧化钾、哌拉西林钠、他唑巴坦钠为本次新增品种。上述产品本次募投新增产能规模合理性分析如下：

1、多索茶碱

多索茶碱是甲基黄嘌呤的衍生物，为一种支气管扩张剂，其主要用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。根据米内网数据，2017年我国多索茶碱制剂销售额呈总体上升趋势，由2015年的26.65亿元上升至2017年的31.69亿元，年复合增长率9.05%。根据工信部《2018中国医药统计年报化学制药分册》，2018年我国多索茶碱产量为559.58吨，生产厂家主要有黑龙江福和制药集团股份有限公司、福安药业集团宁波天衡制药有限公司以及浙

江昌明药业有限公司。

本次多索茶碱新增产能为 5 吨，将主要用于自用生产多索茶碱片，少量用于对外销售，与其市场销售规模相比，本次多索茶碱规划产能规模较小，产能消化具备可行性，产能规模合理。

（注：《2018 中国医药统计年报化学制药分册》中的产量，是由生产企业自行申报，所以《2018 中国医药统计年报化学制药分册》只统计申报的企业产量，未申报的产量不予统计。）

2、苯磺酸左氨氯地平

苯磺酸左旋氨氯地平是治疗高血压、心绞痛的临床常用药物。原料药苯磺酸左旋氨氯地平下游产品苯磺酸左氨氯地平片为公司重点制剂产品，目前公司原料药苯磺酸左旋氨氯地平年耗用量约 2-3 吨。考虑到药品带量采购后公司苯磺酸左氨氯地平片产量将大幅上升，本次原料药项目新增的 3 吨苯磺酸左旋氨氯地平产能将全部用于公司现有制剂产品的生产，产能消化具备可行性，新增产能规模合理。

3、氢氧化钾

氢氧化钾是一种常见的无机碱，在化工、食品、医药、农业、轻工等行业有广泛的应用。根据中国产业信息网数据显示，氢氧化钾市场随着下游需求量的逐年增长呈现平稳发展的态势，2013 年至 2016 年，中国氢氧化钾总消费量由 46 万吨增长至 69.3 万吨，年复合增长率 14.64%。在医药工业中，药用氢氧化钾作为制剂配方中 PH 调节剂，在输液剂和针剂中广泛使用，市场规模广泛。本次募投公司氢氧化钾新增产能为 20 吨，考虑其市场总消费量及其增长趋势，产能消化具备可行性，产能规模合理。

4、哌拉西林钠/他唑巴坦钠

哌拉西林钠是半合成青霉素类抗生素，具有广谱抗菌作用，可通过抑制细菌细胞壁合成发挥杀菌作用；他唑巴坦钠是第三代抗菌强增效剂，与哌拉西林或头孢哌酮合用可增强二者的药效及延长作用时间。

哌拉西林钠他唑巴坦钠制剂近几年均保持稳定增长，根据 IMS 统计，2017 年哌拉西林钠他唑巴坦钠制剂全球销售额达到 21.63 亿美元，较 2016 年同比增

长 8.36%。根据米内网数据，2019 年我国医院注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠销售金额为 81.10 亿元，2016 年至 2019 年的复合增长率 6.19%。

（注：米内网注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠医药销售额包括城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生站点的销售额）

哌拉西林钠原料药生产厂家主要有齐鲁制药有限公司、海南通用三洋药业有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等，他唑巴坦钠生产厂家主要有齐鲁天和惠世制药有限公司、中国医药健康产业股份有限公司等。根据工信部《2018 中国医药统计年报化学制药分册》，2018 年我国哌拉西林钠原料药产量为 458.51 吨，根据平安证券 2020 年研究报告，他唑巴坦全球需求量约 200-300 吨。近年来，随着环保安全政策的逐步落地，哌拉西林钠以及他唑巴坦钠原料药市场供货紧张，价格呈现上涨趋势。发行人本次募投项目新增的哌拉西林钠、他唑巴坦钠产能消化具有可行性，产能规模合理。

综上，公司原料药项目产能消化具备可行性，新增产能规模合理。

（二）新增产能的消化措施

本次原料药项目达产后，苯磺酸左旋氨氯地平和多索茶碱将全部或主要用于公司现有制剂产品的生产，其他原辅药将在满足发行人自有制剂产品生产需求的同时，快速开拓对外销售，增强公司整体盈利能力。

2017 年至 2020 年 1-6 月，发行人原料药项目下游制剂产品产生的销售收入分别为 33,589.01 万元、79,339.89 万元、94,385.63 万元和 48,337.03 万元。2017 年至 2019 年，苯磺酸左旋氨氯地平片销量复合增长率为 15.85%，哌拉西林钠他唑巴坦钠销量复合增长率为 11.53%，多索茶碱片销量复合增长率为 34.47%，下游制剂产品业务规模的持续扩大将带动上游原料药产品需求量的增长。

除发行人自身制剂产品生产消耗原辅药产能外，发行人将通过对外销售部分原辅药对产能进行消化。报告期内，公司已经组建了一支专业、高效的原料药销售团队，并凭借多年投入建立了覆盖全国的原料药销售网络，客户涵盖费森尤斯卡比、哈药集团制药总厂、湖南科伦制药有限公司、九州通医药集团股份有限公司等国内外大中型医药企业。公司丰富的销售经验为本次原料药项目的实施提供了保障。

五、结合申请人公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资金构成及资金占用情况，说明本次募集资金规模的合理性。

（一）业务规模及业务增长情况

报告期内，公司营业收入分别为 87,315.44 万元、125,504.77 万元、139,619.39 万元和 60,792.83 万元。2017 年至 2019 年，营业收入由 87,315.44 万元增长至 139,619.39 万元，复合增长率达到 26.45%。

一方面，公司整体运营规模持续扩大，为保证公司平稳运行及提高公司抗风险能力，对应营运资金需求相应增加；另一方面，医药行业优秀企业纷纷加大研发投入，为了适应行业的快速发展，在行业激烈竞争中保持持续创新和持续盈利能力，公司需要通过资本市场募集资金进行技术研发和产品储备投入，布局长远。

（二）现金流情况

报告期内公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
经营活动产生的现金流量净额	10,196.32	21,349.31	13,361.21	19,684.39
投资活动产生的现金流量净额	9,735.70	-22,879.38	-6,909.50	-4,714.78
筹资活动产生的现金流量净额	-8,029.44	-9,733.87	39,770.70	-8,024.85
现金及现金等价物净增加额	11,911.53	-11,258.05	46,268.56	6,865.03
期末现金及现金等价物余额	56,967.66	45,056.13	56,314.18	10,045.62

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 19,684.39 万元、13,361.21 万元、21,349.31 万元和 10,196.32 万元。2018 年度经营活动现金流量净额较 2017 年度减少 6,323.18 万元，主要系部分 2017 年计提的销售费用于 2018 年结算并支付，导致当期支付其他与经营活动有关的现金增加所致。2019 年度经营活动现金流量净额较 2018 年度增加 7,988.10 万元，主要系公司收入规模进一步提高，应收账款回款良好，销售商品、提供劳务收到的现金增加 22,529.70 万元。

报告期内，发行人投资活动现金流量净额持续为负，主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金所致。2019 年投资活动现金流出增加，主

要系购买结构性存款所致。2020年1-6月投资活动现金流量净额为9,735.70万元，主要系理财产品到期赎回15,000万元所致。

报告期内，筹资活动现金流入主要系首发上市股权融资、借款收到的现金，筹资活动现金流出主要系偿还债务、利润分配、偿付利息等支付的现金。

总体而言，公司主营业务获取现金的能力较强，为维系公司正常的业务运转和正常的资本性支出提供了良好的资金基础。但公司目前仍处于业务发展的关键阶段，为保持持续的行业竞争力，维持较快的增长，提升盈利能力和股东回报，公司需要加大对营运资金的投入和研发投入。

（三）资产构成

截至2020年6月30日，发行人资产结构如下所示：

单位：万元

项目	2020.06.30	占资产总额比重	占流动资产比重
流动资产：			
货币资金	57,624.61	41.29%	60.10%
交易性金融资产	-		-
应收票据	910.12	0.65%	0.95%
应收账款	14,639.83	10.49%	15.27%
应收款项融资	1,013.82	0.73%	1.06%
预付款项	1,647.02	1.18%	1.72%
其他应收款	80.81	0.06%	0.08%
存货	18,819.02	13.49%	19.63%
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	1,138.11	0.82%	1.19%
流动资产合计	95,873.35	68.70%	100.00%
非流动资产合计	43,671.61	31.30%	
资产总计	139,544.96	100.00%	

截至2020年6月30日，发行人资产结构中，流动资产、非流动资产分别占资产总额比重为68.70%、31.30%。公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货构成，货币资金、应收账款、存货账面价值合计占流动资产比重为95.00%，

其中货币资金占流动资产比重为 60.10%。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 57,624.61 万元，扣除前次募集资金余额 25,672.55 万元、应付服务商的业务推广费 13,757.13 万元后，剩余金额为 18,194.93 万元，并计划用于公司日常运营、研发投入及技术改造。为满足公司业务不断发展的需要，公司需要为未来新项目的建设和研发投入进行资金筹集，从而保证在业务拓张的过程中公司正常生产经营所需的资金流动性不受重大影响。

（四）资金占用情况

截至本反馈意见回复签署日，公司不存在资金被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

（五）本次募集资金规模的合理性

本次非公开发行募集资金不超过 5.6 亿元（含 5.6 亿元），扣除发行费用后拟全部用于杭州药物研发平台项目和原料药项目。上述募投项目的实施将有助于提升公司整体研发实力，提高药品质量控制水平，并推动公司向高附加值产品和上游产业链的延伸，在丰富原料药产品管线、增加原料药销售规模的同时减少原料药采购风险、降低生产成本，打造长效竞争机制，进一步提升公司盈利能力和可持续发展能力。

预计在未来几年内，受益于行业需求的快速增长，公司经营规模将持续扩大，对流动资金的需求也将不断加大。此外，公司核心产品头孢克洛缓释片通过仿制药质量和疗效一致性评价，苯磺酸左氨氯地平片一致性评价申请已被药品审评中心受理，并有望入选国家药品带量采购名录。未来随着主要仿制药品种实施带量采购，公司对应产品的销售数量将显著上升，对公司的生产能力和资金实力将提出更高的要求。

综上所述，公司存在对资金的合理需求，本次募集资金规模合理。

六、保荐机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、访谈公司相关人员，了解本次募投项目的建设内容、运营模式、资金使用及项目建设进度安排等情况；

2、取得了和达新想关于房屋建设进度的说明并对和达药谷（四期）建设场地进行了走访；

3、查阅本次募投项目的可行性研究报告和测算底稿，核查本次募投项目的具体建设内容、具体投资数额投资和明细、项目建设的进度安排，核查本次募投项目测算依据、测算过程的合理性和谨慎性，各项投资是否属于资本性支出等方式进行了核查；

4、查阅公司本次非公开发行股票募投项目的相关决议；

5、查阅了同行业公司可比项目的效益测算数据；

6、查阅了化学原料药药市场数据和公司关于新增产能消化措施的说明；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、杭州药物研发平台项目整体进度与《房屋预约转让协议》和可行性研究报告相一致，不存在重大不确定性；

2、本次募投项目的建设内容明确，费用化支出比例占募集资金总额的比例为 8.58%，不存在使用募集资金置换本次非公开发行股票董事会决议日前投入资金的情形；

3、杭州药物研发项目产出为科研成果，主要为公司的生产和销售提供技术支持，不会产生直接的经济效益；原料药募投项目内部收益率和回收期的测算与同行业公司可比项目不存在显著差异，整体效益测算符合谨慎性、合理性原则；

4、本次非公开发行募投新增产能规模合理，产能消化具备可行性；

5、本次募集资金规模合理，不存在过度融资的行为。

问题 7：报告期内，申请人销售费用金额为 2.32 亿元、6.47 亿元、7.65 亿元和

1.95 亿元，占同期营业收入比重的 26.52%、51.53%、54.81%和 63.92%，销售费用率较高且增长率均高于同期销售收入增长率。根据申请文件，销售费用绝大部分由业务推广费、职工薪酬、运输费构成。请申请人补充说明：（1）报告期内销售费用增长率高于同期销售收入增长率的原因及合理性，是否与同行业上市公司一致；（2）结合销售人员薪酬制度、数量等因素说明报告期内人工成本金额及变动的合理性。请保荐机构和申请人会计师核查并发表明确意见。

【答复】

一、报告期内销售费用增长率高于同期销售收入增长率的原因及合理性，是否与同行业上市公司一致

（一）报告期内销售费用增长率高于同期销售收入增长率的原因及合理性

报告期各期，发行人销售费用及营业收入变动情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年		2018年		2017年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
职工薪酬	857.92	1,886.95	12.51%	1,677.10	19.95%	1,398.11
运输费	193.17	555.36	23.60%	449.32	-9.94%	498.92
业务推广费	35,694.39	73,732.70	18.75%	62,088.26	199.39%	20,738.03
办公及差旅费	57.83	219.23	-17.87%	266.93	-26.59%	363.63
业务招待费	15.12	120.52	-24.68%	160.02	30.56%	122.56
其他	0.16	5.66	-83.13%	33.55	-6.88%	36.03
销售费用合计	36,818.60	76,520.42	18.31%	64,675.17	179.29%	23,157.28
营业收入	60,792.83	139,619.39	11.25%	125,504.77	43.74%	87,315.44

报告期内，公司 2019 年度及 2018 年度销售费用增长率均高于同期营业收入增长率，该情况主要受两票制推行和公司收入结构变化两方面因素的影响，具体如下：

1、自 2017 年下半年以来，两票制在全国范围内逐步推广

2016 年 12 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《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》，自方案发布之日起，改革将率先在各医改试点省（区、市）及公

立医院改革试点城市启动，并于 2018 年在全国范围内推广。报告期内，公司制剂业务中两票制收入占比分别为 55.44%、89.66%、92.83% 和 95.39%。

两票制政策下，公司产品直接销售给配送商，配送商一般不承担市场推广职能。在此模式下，以往由经销商承担的市场推广职能由发行人组织承担，发行人通过筛选原经销商或者专业医药咨询公司（推广公司），将市场推广的执行工作委托给咨询公司，因而导致公司需支付给推广公司的业务推广费大幅增加，报告期内，伴随着两票制下收入占比的持续提高，发行人支付的业务推广费金额大幅上升，占销售费用的比重分别为 89.55%、96.00%、96.36% 和 96.95%。

报告期内，公司受两票制政策影响确认的业务推广费金额与两票制下制剂销售收入的匹配关系如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
受两票制政策影响计提的业务推广费	35,582.63	73,511.84	61,538.41	20,101.19
两票制下制剂销售收入	51,213.26	101,729.22	83,842.95	27,937.02
受两票制政策影响计提的业务推广费的增长率	-	19.46%	206.14%	-
两票制下制剂销售收入增长率	-	21.33%	200.11%	-

由上表可知，受两票制政策影响计提的业务推广费的增长率与两票制下制剂销售收入增长率相一致。

2、发行人原料药业务收入持续下降

受江苏悦新 7-ADCA 持续停产的影响，报告期内发行人原料药业务收入及占比持续下降，金额分别为 33,871.57 万元、30,276.92 万元、27,125.02 万元和 6,302.64 万元，占比分别为 39.56%、24.15%、19.64% 和 10.37%。

由于公司原料药业务主要采用直销方式，无需向推广服务商支付业务推广费用，因而原料药销售费用率整体较低于制剂业务销售费用率。因此，伴随着公司制剂业务收入占比的持续上升，公司销售费用率不断提高。

综上所述，发行人销售费用率逐年上升，且销售费用增长率高于营业收入增长率，主要受两票制政策逐步推行和公司原料药收入持续下降等双重因素的影响。

响；报告期内，公司因两票制政策影响计提的业务推广费的增长率与两票制下制剂销售收入的增长率基本保持一致，销售费用的增长具备合理性。

（二）发行人销售费用率变动与同行业上市公司基本保持一致

报告期各期，公司销售费用率与同行业上市公司的对比情况如下表所示：

公司简称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
诚意药业	-	39.25%	30.64%	13.43%
康辰药业	-	59.78%	58.98%	49.33%
福安药业	-	44.10%	40.01%	27.89%
灵康药业	-	66.81%	72.78%	53.61%
九典制药	-	44.22%	38.05%	26.60%
可比上市公司平均	-	50.83%	48.09%	34.17%
昂利康	63.92%	54.81%	51.53%	26.52%

由上表可知，发行人销售费用率的变动趋势与同行业上市公司基本保持一致，2020年1-6月公司销售费用率大幅上升主要是因为当期头孢类原料药未生产导致原料药收入大幅下降，而公司主要制剂产品苯磺酸左氨氯地平片作为慢性用药，受疫情影响较小，收入仍保持稳定增长所致。

二、结合销售人员薪酬制度、数量等因素说明报告期内人工成本金额及变动的合理性

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
职工薪酬（万元）	857.92	1,886.95	1,677.10	1,398.11
年均人数	80	81	80	72
人均薪酬（万元）	10.72	23.30	20.96	19.42

公司销售人员的薪酬政策采用“基本工资+绩效工资”的模式。其中，浮动薪酬为绩效工资和奖金。公司原料药销售部门制定了《原料药事业部绩效考核奖励方案》，制剂销售部门制定了各年度的《营销方案》，方案对各级别销售人员的薪酬及业绩考核标准进行了约定。报告期内，公司主要通过销售业绩指标、销售价格指标和货款回笼指标的完成情况对销售人员进行考核。

报告期内，公司销售费用中“人工成本”变化与公司销售人员数量变化相匹配，人均薪酬保持小幅稳定增长主要系公司主要制剂产品苯磺酸左氨氯地平片销

量持续上升所致。根据米内网信息，2019 年公司苯磺酸左氨氯地平片市场占有率达到 16.34%，较 2018 年上升 3.42%。

三、保荐机构及申请人会计师核查程序和核查意见

保荐机构和申请人会计师查阅了发行人销售费用明细表、同行业上市公司年报、原料药及制剂销售部门分别制定的《原料药事业部绩效考核奖励方案》和《营销方案》、公司花名册和工资明细表。

经核查，保荐机构和申请人会计师认为：发行人报告期内销售费用增长率高高于同期销售收入增长率主要受两票制政策逐步推行和公司原料药收入持续下降等双重因素的影响，公司因两票制政策影响计提的业务推广费的增长率与两票制下制剂销售收入的增长率基本保持一致，销售费用的增长具备合理性；公司报告期内销售费用变动与同行业上市公司基本保持一致；公司销售费用中“人工成本”变化与公司销售人员数量变化相匹配，报告期内公司人均薪酬保持小幅稳定增长主要系公司主要制剂产品苯磺酸左氨氯地平片销量持续上升所致，与公司薪酬政策相一致。

问题 8：报告期内，申请人其他应付款中应付经营费用为 1.48 亿元、1.64 亿元、1.53 亿元和 2.07 亿元，占流动负债比重较高。根据申请文件，应付经营费用主要由预提的研发费用和销售费用构成。请补充说明：（1）报告期内预提的研发费用和销售费用明细构成情况；（2）相关费用预提依据是否充分，是否符合会计准则的规定。请保荐机构和会计师核查并发表明确意见。

【答复】

一、报告期内预提的研发费用和销售费用明细构成情况

在第三方已向公司提供劳务或商品的情况下，虽然双方尚未就付款事宜进行结算、开票及支付，公司根据协议的具体约定预提相关费用。

报告期内，发行人不存在研发费用预提的情形，应付经营费用主要由预提的销售费用和应付研发费用等构成，发行人已在申请文件更新相关表述。

报告期各期末，公司应付经营性费用明细构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预提业务推广费	13,757.12	14,626.53	16,275.25	14,696.87
应付经营性费用-研发费用	-	600.00	-	100.00
应付经营性费用-其他费用	55.49	81.56	89.91	24.14
合计	13,812.61	15,308.09	16,365.16	14,821.01

二、相关费用预提依据是否充分，是否符合会计准则的规定

报告期内，发行人业务推广费预提充分，符合会计准则的有关规定，具体说明如下：

（一）业务推广费的确认

1、业务推广费的确认依据

公司业务推广活动主要采取由公司销售团队制定整体销售策略及方案，聘请由公司筛选的专业医药咨询公司（推广公司）实施市场准入相关服务工作、商务渠道建设服务工作、产品策划及品牌推广工作及终端开发与学术推广服务活动，公司向该等推广公司支付相应费用的模式。报告期内，公司与各推广公司签订推广服务合同，负责监督各推广公司的执行情况，并要求各推广公司于各次结算前提供服务成果报告。

2、业务推广费的确认时点

公司在确认销售收入的同时，按照前述推广合同约定的定价原则确认销售费用——业务推广费。

（二）业务推广费的结算

报告期内，公司与各推广公司签订推广服务合同，负责监督各推广公司的执行情况，并要求各推广公司于各次结算前提供服务成果报告。当推广公司负责推

广的某批次产品已全部销售至配送商且发行人已收到该批次产品的货款时，视为推广公司完成了该批次产品的推广服务工作，推广公司向发行人提交服务成果报告，发行人综合考虑推广公司的服务推广工作量及工作成果，对推广公司的服务成果进行审核，审核通过后，发行人与推广公司按照上述定价依据就推广费进行结算，并要求推广公司开具相应发票。

（三）业务推广费的支付时点

当发行人收到推广公司开具的相应发票后，于推广服务合同约定的期限内向推广公司支付相应推广费。

报告期内公司业务推广费预提依据充分，符合企业会计准则相关规定。

三、保荐机构及申请人会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

1、查阅公司业务推广费计提与结算相关内部控制规定，检查计提流程是否恰当，计提依据是否充足；

2、查阅公司与主要推广公司的推广服务合同，确认公司在合作时与各主要推广公司均签订了推广服务合同，就服务期限、推广区域、服务内容、服务费计价标准、结算方式进行了约定；

3、查阅主要推广公司的服务成果报告，各主要推广公司在结算前均向公司提供了服务成果报告，总结了各服务项目的完成情况、各产品销量及销售情况分析、配送商开发成果等工作成果；

4、对报告期内主要推广公司实施函证，推广商对服务内容、服务期限、推广产品及服务地区、推广费计算方式、结算时间、公司、应付业务推广费金额及已支付业务推广费金额均进行了确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申请人会计师认为：公司应付经营性费用中相关费用预提的依据充分，会计处理方式符合企业会计准则的规定。

问题 9：报告期内，申请人由于安全事故、GMP 认证、申报一致性评价等原因，导致 7-ADCA 及头孢克洛缓释片等产品停产。请申请人补充说明：（1）7-ADCA 及头孢克洛缓释片等产品停产的具体原因，后续复产的计划、进展及其可行性；（2）停工损失的明细构成，确认依据是否充分，是否符合会计准则的规定；（3）量化分析相关产品停产对公司经营业绩的影响。请保荐机构和申请人会计师核查并发表明确意见。

【答复】

一、7-ADCA 及头孢克洛缓释片等产品停产的具体原因，后续复产的计划、进展及其可行性

（一）7-ADCA 停产的原因、后续复产计划、进展及其可行性

1、7-ADCA 长期停产的原因

2017年，受安全生产事故影响，江苏悦新于5月开始停产整顿，全年确认停工损失1,485.90万元，2017年12月25日，滨海县安全生产监督管理局出具《关于对江苏悦新药业有限公司复产申请的回复函》，同意江苏悦新213事故车间恢复生产。

2018年江苏悦新复产后，在不影响生产的情况下，持续对厂区内公用安全设施进行改造优化，2018年4月16日起，为更好地对厂区内各生产线进行自动化改造，根据盐城市化工企业自动化升级改造文件精神，江苏悦新自行停产进行厂区全面自动化升级改造，并于2018年10月底完成自动化改造恢复生产，全年确认停工损失921.86万元。

2019年，受技术改造和“江苏3·21响水爆炸事故”的影响，江苏悦新于3月开始停产整顿，全年确认停工损失1,976.78万元；同年9月开始，昂利康头孢原料药因7-ADCA等原材料供应不足的影响，停产并确认停工损失费用814.86万元。

2020年1-6月，受“江苏3·21响水爆炸事故”的持续影响，江苏悦新持续处于停产整顿状态，并确认停工损失973.18万元；与此同时，受原料供应影响，昂利康头孢原料药生产线仍处于停产状态，确认停工损失费用762.37万元。

2、江苏悦新后续复产计划、进展及其可行性

江苏省盐城市政府目前正在推进分批次批准所管辖企业复产的工作，江苏悦新目前正在接受安监等相关部门的整改验收并安排复产前的准备工作，预计能够在2020年下半年完成复产。

（二）头孢克洛缓释片停产的原因、后续复产计划、进展及其可行性

1、头孢克洛缓释片停产的原因

2017年12月开始，公司为满足新版GMP要求，对部分生产车间进行技术改造，头孢克洛缓释片生产线暂时停产。公司于2019年3月取得片剂（头孢菌素类）GMP认证后，已具备头孢克洛缓释片的生产能力，但考虑到正在申报一致性评价，为了保障产品工艺的稳定性及一致性，公司计划在取得一致性评价批件后复产。

2、后续复产计划、进展及其可行性

国家药品监督管理局网站显示，公司已于2020年7月通过头孢克洛缓释片仿制药质量和疗效一致性评价。根据生产计划，公司将于2020年8月份恢复头孢克洛缓释片的生产。

二、停工损失的明细构成，确认依据是否充分，是否符合会计准则的规定

（一）报告期内停工损失的明细构成

报告期各期，公司停工损失的明细具体如下表所示：

单位：万元

明细	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
职工薪酬	581.89	799.38	270.24	533.42
折旧与摊销	710.32	868.57	293.57	510.38
修理费	156.94	357.47	30.74	123.69
环保支出	119.05	346.76	178.15	47.51
安全生产费用	14.09	160.00	79.32	161.44
水电蒸汽费	38.99	94.69	29.59	71.54
其他	114.27	164.78	40.25	37.92
合计	1,735.55	2,791.65	921.86	1,485.90

（二）确认依据是否充分，是否符合会计准则的规定

报告期内，当公司车间由于安全生产事故或自动化升级改造等非正常原因停工停产时，公司在停工期间将应归属于该停工车间的费用进行归集，日常发生停工费用均在制造费用归集，月末转至管理费用，包括生产人员的薪酬、生产厂房及机器设备的折旧、停工期间的维修费用、污水及化工废料的处理费用、安全生产费用、停工期间产生的水电蒸汽费用等。

公司停工损失中各明细确认依据及确认时点具体如下：

1、职工薪酬

按照公司薪酬制度，对停工期间应发放生产人员的薪酬，根据公司人事部计算的工资表，按车间对应人员按月计提入账。

2、折旧与摊销

对停工期间资产，按月根据公司固定资产折旧政策计提折旧，确认计入停工损失。

3、修理费

停工期内，提供修理服务的公司完成修理服务时，公司与其进行确认，并根据修理合同及相关完工验收单据，确认修理费用。因修理需要领用设备零部件的，于领用时确认修理费用。

4、环保支出

环保支出主要为污水处理费和固废处理费。其中，污水处理费系根据与污水处理公司签订的合同，以污水排放量及污水处理单价为计算依据，确认污水处理费用。固废处置费，根据与固废处理公司签订的合同，以处置的固废数量及固废处置单价为计算依据，确认固废处置费用。

5、安全生产费用

报告期内，公司按照财政部、国家安全生产监督管理总局联合发布的《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财企〔2012〕16号）的规定提取的安全生产费，并在停工期间将其计入管理费用-停工损失。

6、水电蒸汽费

每月工程设备部进行抄表,按抄表数×当月采购单价,计算当月水电汽费用,计提相关费用。

综上所述,公司停工损失确认依据充分,符合企业会计准则的规定。

三、量化分析相关产品停产对公司经营业绩的影响

(一) 7-ADCA停产对公司经营业绩的影响

报告期内,一方面,受 7-ADCA 停产影响,江苏悦新持续处于停产状态;另一方面,发行人头孢拉定和头孢氨苄原料药的主要原材料 7-ADCA 长期处于紧缺状态,导致头孢类原料药收入持续下降,具体如下表所示:

单位:万元

产品	2020年1-6月			2019年		
	收入	毛利	毛利率	收入	毛利	毛利率
头孢拉定	185.46	16.75	9.03%	4,317.51	103.80	2.40%
头孢氨苄	125.40	7.45	5.94%	5,252.38	35.90	0.68%
头孢克洛	2,054.52	283.46	13.80%	7,159.61	572.65	8.00%
头孢原料药合计	2,365.38	307.66	13.01%	16,729.50	712.35	4.26%
产品	2018年			2017年		
	收入	毛利	毛利率	收入	毛利	毛利率
头孢拉定	7,118.95	574.19	8.07%	11,137.54	1,937.01	17.39%
头孢氨苄	9,763.51	1,552.22	15.90%	7,920.01	946.73	11.95%
头孢克洛	4,538.36	432.16	9.52%	5,503.69	610.63	11.09%
头孢原料药合计	21,420.82	2,558.57	11.94%	24,561.24	3,494.37	14.23%

由上表可知,报告期各期,公司头孢类原料药收入分别为 24,561.24 万元、21,420.82 万元、16,729.50 万元和 2,365.38 万元,呈现逐年下降趋势。2020 年 1-6 月,公司头孢类原料药产品收入进一步下降主要系当期头孢拉定和头孢氨苄因原材料供应不足未开展实际生产,销售产品均为前期库存。

随着收入的持续下降,头孢类原料药毛利从 2017 年的 3,494.37 万元下降至 2019 年的 712.35 万元,2020 年 1-6 月,头孢原料药毛利仅为 307.66 万元。

此外,报告期各期,公司为此确认的停工损失费用如下:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年

昂利康	762.37	814.86	-	-
江苏悦新	973.18	1,976.78	921.86	1,485.90
停工损失小计	1,735.55	2,791.65	921.86	1,485.90

注：2017、2018年昂利康未确认停工损失，主要是因为江苏悦新7-ADCA停产时，昂利康通过对外采购7-ADCA的方式维持了头孢氨苄及头孢拉定原料药的生产。

考虑到近年来头孢原料药市场整体下滑，假定发行人2017年头孢拉定和头孢氨苄销量和单位毛利维持停产前2014年-2016年的平均水平，其后每年销量和单位毛利均较前一年下滑10%，7-ADCA停产对发行人业绩的影响情况测算如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
头孢拉定：				
头孢拉定销量(kg, 测算值)	210,843.07	468,540.15	520,600.17	578,444.63
头孢拉定毛利(万元, 测算值)	413.98	1,022.17	1,261.93	1,557.94
头孢拉定毛利(万元, 实际值)	16.75	103.80	574.19	1,937.01
毛利的增加(A)	397.23	918.37	687.74	-379.07
头孢氨苄：				
头孢氨苄销量(kg, 测算值)	152,937.70	339,861.56	377,623.95	419,582.17
头孢氨苄毛利(万元, 测算值)	401.28	445.86	495.40	611.61
头孢氨苄毛利(万元, 实际值)	7.45	35.90	1,552.22	946.73
毛利的增加(B)	393.83	409.96	-1,056.82	-335.12
停工损失的减少(C)	1,735.55	2,791.65	921.86	1,485.90
利润总额的增加额(D=A+B+C)	2,526.61	4,119.98	552.79	771.72
实际利润总额(E)	10,921.51	15,369.01	13,731.30	12,353.75
利润总额变动比例(D/E)	23.13%	26.81%	4.03%	6.25%

注：假定2020年1-6月头孢拉定和头孢氨苄销量达到全年预测值的一半。

(二) 头孢克洛缓释片停产对公司经营业绩的影响

2017年、2018年头孢克洛缓释片销售收入分别为4,252.14和283.80万元，

2019年及2020年1-6月该产品未产生销售收入。2018年以来头孢克洛缓释片销售收入大幅下降主要是该产品因技术改造等原因暂时性停产所致。

报告期内，公司头孢克洛缓释片占营业收入比重如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
头孢克洛缓释片销售收入	-	-	283.80	4,252.14
营业收入	-	-	125,504.77	87,315.44
营业收入占比	-	-	0.23%	4.87%

由上表可见，停产前，头孢克洛缓释片对公司营业收入的贡献在5%以下，头孢克洛缓释片的停产对公司整体业绩影响相对较小。

三、保荐机构、申请人会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、访谈公司相关人员，了解公司发生停工的时间、原因以及进展，实地查看车间、厂房及机器设备的状态；

2、针对停工损失中的人员薪酬，检查工资计提明细表、分析人均工资变动、检查工资发放的银行单据；

3、针对停工损失中的折旧与摊销，对停工停产相关的固定资产进行折旧复核，确认折旧与摊销的准确性；

4、针对安全生产费用，复核测算计提的准确性；

5、针对修理费、水电费、污水固废处置费，检查发生相关单据是否齐全、测算金额是否准确、抽查银行支付单据；

6、对停工损失进行截止性测试，检查是否存在跨期。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申请人会计师认为：

1、公司7-ADCA和头孢克洛缓释片停产原因合理，复产计划具备可行性；

2、报告期内，公司停工损失的计提符合会计准则的有关规定；

3、7-ADCA 和头孢克洛缓释片的停产对公司报告期内收入和利润产生不利影响，复产后，公司整体盈利能力和抗风险能力将得到有效提升。

问题 10：近三年一期，申请人综合毛利率分别为 53.10%、69.85%、73.12%和 84.04%，其占比较大的“制剂”类产品毛利率分别为 71.83%、84.64%、85.91%和 88.42%，毛利率水平较高且逐年上升。请申请人结合产品售价、成本波动、可比上市公司等情况，详细说明公司毛利率水平较高的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比上市公司一致，是否具有可持续性。请保荐机构和申请人会计师核查并发表明确意见。

【答复】

一、请申请人结合产品售价、成本波动、可比上市公司等情况，详细说明公司毛利率水平较高的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比上市公司一致，是否具有可持续性。

（一）报告期内发行人毛利率变动的原因分析

报告期各期，公司综合毛利率分别为 53.10%、69.85%、73.12% 和 82.40%，呈现逐年上升的趋势，其变动主要受产品收入结构变化、两票制逐步推行等因素的共同影响，具体分析如下：

1、发行人毛利率持续上升主要受自有制剂产品收入占比不断上升的影响

报告期内，公司产品收入结构及毛利率贡献情况如下所示：

单位：%

产品	2020年1-6月			2019年		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
原料药	10.37	39.77	4.12	19.43	23.66	4.60
自有制剂	66.89	92.70	62.01	50.59	90.97	46.02
合作制剂	21.66	73.81	15.99	27.90	76.75	21.41
药用辅料	0.78	22.94	0.18	0.99	28.59	0.28
主营业务毛利率	99.71	82.55	82.31	98.91	73.11	72.31

其他业务毛利率	0.29	32.34	0.10	1.09	73.85	0.80
综合毛利率	100.00	82.40	82.40	100.00	73.12	73.12
产品	2018年			2017年		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
原料药	24.12	26.64	6.43	38.79	28.14	10.92
自有制剂	46.84	90.04	42.17	38.79	81.51	31.62
合作制剂	27.67	75.49	20.89	18.92	51.98	9.83
药用辅料	1.27	23.32	0.30	1.56	27.61	0.43
主营业务毛利率	99.90	69.85	69.78	98.06	53.84	52.80
其他业务毛利率	0.10	72.93	0.07	1.94	15.33	0.30
综合毛利率	100.00	69.85	69.85	100.00	53.10	53.10

由上表可知，报告期内公司毛利率持续上升主要受自有制剂产品收入占比持续上升的影响，相比于原料药、药用辅料和合作制剂产品，公司自有制剂产品的毛利率相对较高。

报告期各期，自有制剂产品收入占比分别为 38.79%、46.84%、50.59% 和 66.89%，毛利率贡献分别达到 31.62%、42.17%、46.02% 和 62.01%。自有制剂产品收入占比的持续升高，一方面是因为受江苏悦新 7-ADCA 停产因素的影响，公司头孢类原料药产量逐年下降导致原料药收入持续下降，另一方面是受两票制的影响，制剂产品销售均价大幅上升。

2、自有制剂产品毛利率的持续上升主要受两票制逐步推广和苯磺酸左氨氯地平片收入占比不断上升的影响

(1) 受两票制影响，自有制剂产品销售均价不断上升，导致平均毛利率上升

① 苯磺酸左氨氯地平片

报告期各期，苯磺酸左氨氯地平片平均售价、单位成本变动情况如下：

单位：元/粒

项目		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
平均售价	两票制下	1.623	1.707	1.710	1.785

	非两票制下	0.469	0.435	0.442	0.414
	合计	1.561	1.604	1.511	0.806
单位成本		0.068	0.066	0.072	0.069
毛利率	两票制下	95.84%	96.16%	95.81%	96.11%
	非两票制下	85.60%	84.94%	83.77%	83.24%
	合计	95.67%	95.91%	95.26%	91.39%

2017年至2019年，苯磺酸左氨氯地平片两票制下销售收入占比分别为63.28%、95.41%、97.81%，呈现整体上升的趋势，由于两票制下，产品直接销售给终端配送商，而销售给终端配送商的价格较高于非两票制模式下销售给经销商的价格，导致苯磺酸左氨氯地平片平均售价持续上升，在单位成本波动保持稳定的情况下，公司苯磺酸左氨氯地平片毛利率不断上升，2017年至2019年分别为91.39%、95.26%、95.91%。

2020年1-6月，苯磺酸左氨氯地平片毛利率为95.67%，与2019年差异较小。

分模式下，公司苯磺酸左氨氯地平片毛利率基本保持稳定。

②头孢克洛缓释片

报告期各期，头孢克洛缓释片平均售价、单位成本变动情况如下：

单位：元/粒

项目		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
平均售价	两票制下	-	-	2.447	2.590
	非两票制下	-	-	1.023	0.988
	合计	-	-	2.027	1.605
单位成本		-	-	0.521	0.507
毛利率	两票制下	-	-	78.72%	80.41%
	非两票制下	-	-	49.10%	48.64%
	合计	-	-	74.32%	68.39%

2017年、2018年，公司头孢克洛缓释片毛利率分别为68.39%、74.32%，毛利率上升主要是因为随着两票制在全国范围内的逐步推广，两票制销售收入占比由2017年的62.15%上升至2018年的85.14%。

分模式下，公司头孢克洛缓释片毛利率基本保持稳定。

③头孢克肟胶囊

单位：元/粒

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
平均售价	0.303	0.311	0.309	0.300
单位成本	0.195	0.188	0.178	0.157
毛利率	35.56%	39.64%	42.28%	47.60%

区别于其他制剂产品，头孢克肟胶囊的销售终端主要为零售和流通市场，受两票制影响相对较小。

报告期内，公司头孢克肟胶囊平均售价基本保持稳定，毛利率的变动主要受单位成本波动的影响。

(2) 苯磺酸左氨氯地平片收入占比不断上升

报告期内，公司自有制剂产品的收入构成如下表所示：

单位：%

产品	2020年1-6月			2019年		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
苯磺酸左氨氯地平片	93.63	95.67	89.58	89.83	95.91	86.16
头孢克洛缓释片	-	-	-	-	-	-
头孢克肟胶囊	3.23	35.56	1.15	5.90	39.64	2.34
其他	3.14	62.89	1.97	4.27	57.92	2.47
自有制剂产品	100.00	92.70	92.70	100.00	90.97	90.97
产品	2018年			2017年		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
苯磺酸左氨氯地平片	88.57	95.26	84.37	70.11	91.39	64.07
头孢克洛缓释片	0.48	74.32	0.36	12.56	68.39	8.59
头孢克肟胶囊	6.69	42.28	2.83	10.87	47.60	5.17
其他	4.25	58.27	2.48	6.47	56.94	3.68
自有制剂产品	100.00	90.04	90.04	100.00	81.51	81.51

由上表可知，受头孢克洛缓释片停产和抗高血压市场规模持续增长等因素的共同影响，报告期内，公司自有产品中苯磺酸左氨氯地平片收入占比持续上升，分别为 70.11%、88.57%、89.83% 和 93.63%，毛利率贡献分别为 64.07%、84.37%、86.16%、89.58%。

综上所述，报告期内，发行人毛利率的持续增长主要是因为受两票制逐步推广的影响，公司以苯磺酸左氨氯地平片为代表的自有制剂产品的销售收入占比持续上升，且以苯磺酸左氨氯地平片为主的自有产品的毛利率较原料药或合作产品的毛利率较高所致。

（二）报告期内发行人毛利率变动的变动与同行业上市公司相一致

报告期各期，公司综合毛利率与同行业上市公司的对比情况如下：

公司简称	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
诚意药业	-	73.12%	64.30%	52.11%
康辰药业	-	94.59%	95.10%	92.39%
福安药业	-	63.74%	61.67%	56.41%
灵康药业	-	86.35%	87.90%	80.02%
九典制药	-	67.48%	59.61%	51.93%
可比上市公司平均	-	77.06%	73.72%	66.57%
昂利康	82.40%	73.12%	69.85%	53.10%

由上表可知，报告期内，公司综合毛利率的变动趋势与同行业上市公司平均值基本保持一致，呈现逐渐上升的趋势，且均处于较高水平。公司 2020 年 1-6 月，公司综合毛利率相对较高主要是因为受江苏悦新 7-ADCA 持续停产的影响，当期头孢氨苄和头孢拉定未生产，导致头孢类销售收入大幅下降，而作为慢性药的苯磺酸左氨氯地平片受疫情影响较小，伴随着高血压药市场规模的持续增长，其销售收入占比进一步上升，而苯磺酸左氨氯地平片毛利率较其他产品相对较高。

报告期内，公司毛利率的持续上升主要是因为制剂业务收入占比的持续上升。报告期各期，发行人制剂业务与同行业上市公司的毛利率对比情况如下：

公司简称	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
------	------------	-------	-------	-------

诚意药业	-	81.81%	78.32%	63.82%
康辰药业	-	94.59%	95.10%	92.39%
福安药业	-	82.68%	82.29%	74.45%
灵康药业	-	85.24%	87.35%	79.21%
九典制药	-	84.16%	81.91%	76.43%
可比上市公司平均	-	85.70%	85.00%	77.26%
昂利康	88.08%	85.91%	84.64%	71.83%

由上表可知，报告期内发行人制剂业务的毛利率水平与同行业上市公司相一致，不存在异常的情形。

综上所述，报告期内，发行人毛利率水平及变动趋势与同行业上市公司相一致。

（三）发行人毛利率水平未来将小幅下降，但整体仍将维持较高水平

报告期内，发行人毛利率水平逐步上升主要是因为受两票制逐步推广和原料药收入持续下降的影响，公司以苯磺酸左氨氯地平片为代表的自有制剂产品的销售收入占比持续上升，而自有制剂产品整体毛利率较原料药和合作产品较高所致。

一方面，由于药品两票制已于 2018 年在全国范围内推广，其对于发行人制剂产品销售价格的影响已经完全显现，另一方面，考虑到公司 7-ADCA 和头孢克洛缓释片预计于 2020 年下半年复产，复产后，相对较高毛利率的苯磺酸左氨氯地平片的收入占比将小幅下降，因而公司综合毛利率水平在短期内将小幅下降。

随着发行人原料药制剂一体化战略的稳步实施和研发品种的获批，公司产品成本将不断下降，收入结构也将不断优化，预计公司整体毛利率仍将维持在较高水平。

二、保荐机构及申请人会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申请人会计师实施了以下核查程序检查收入确认的真实性及成

本结转的完整性，进而确认公司毛利波动的合理性：

1、了解公司的收入确认政策，以判断收入确认时点上与商品所有权相关的主要风险和报酬是否发生转移；

2、核查了报告期内公司主营业务收入明细清单，分析主要产品的产品结构、销售模式、客户结构及市场竞争等因素变化对销售价格及毛利率的影响，分析两票制推行对销售价格及其对毛利率的影响；

3、核查了报告期内发行人主营业务成本构成、成本费用确认计量、生产成本的结转清单，核查了报告期内发行人历年分产品生产成本结转情况，核查报告期内历年分产品原材料成本、人工成本、燃料动力及制造费用等构成情况，分析成本变动原因及其对毛利率的影响；

4、核查了报告期内发行人历年原材料采购、领用、耗用及产品产量等数据，分析原材料采购价格、库存变动及投入产出对其毛利率的影响；

5、查阅了报告期内各同行业上市公司公开披露的招股说明书及年度报告、半年度报告等资料，对公司与同行业上市公司毛利率水平进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申请人会计师认为：报告期内发行人产品毛利率变动真实、合理，与同行业上市公司毛利率水平及变动趋势相一致；发行人毛利率水平未来将小幅下降，但整体仍将维持较高水平。

问题 11：2020 年 3 月 31 日，申请人其他非流动金融资产账面价值 0.20 亿元，分别为持有恒丰小贷、瑞丰村镇银行、中富康泓三家公司股权。请申请人：（1）说明上述投资行为是否属于财务性投资或类金融业务；（2）补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务具体情况，是否存在最近一期末持有金额较大、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。请保荐机构和申请人会计师核查并发表明确意见。

【答复】

一、公司持有恒丰小贷、瑞丰村镇银行、中富康泓三家公司股权是否属于财务性投资或类金融业务

(一) 财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资的认定标准

根据中国证监会发布的《关于上市公司监管指引第2号有关财务性投资认定的问答》规定：“财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：（1）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；（2）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。”

根据中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定：“（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。”

2、类金融业务的认定标准

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定：“（1）除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。（2）与公司主营业务发展密切相关，符合业态所

需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融计算口径。”

（二）公司持有恒丰小贷、瑞丰村镇银行、中富康泓三家公司股权是否属于财务性投资或类金融业务

1、恒丰小贷

2008年10月8日，为响应地方政府号召，发行人与嵊州本地其他龙头企业一起，共同发起设立恒丰小贷。发行人持有恒丰小贷8%股权，恒丰小贷经营范围为办理各项小额贷款；办理小企业发展、管理、财务咨询服务。

上述股权投资属于类金融业务，构成财务性投资。

2、瑞丰村镇银行

2008年12月30日，为响应地方政府号召，为当地农民、农业和农村经济发展提供金融服务便利，发行人作为瑞丰村镇银行的发起人股东之一，以货币出资400万元，持有瑞丰村镇银行2.27%股份。瑞丰村镇银行经营范围为吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内结算；办理票据承兑与贴现；代理发行、代理兑付、承销政府债券；从事同业拆借；代理收付款项及代理保险业务；（上述业务不含外汇业务）经银行业监督管理机构批准的其他业务

上述股权投资属于非金融企业投资金融业务，构成财务性投资。

3、中富康泓

2017年4月，昂利康与上海泓博智源医药股份有限公司、厦门中富股权投资管理有限公司共同出资设立中富康泓，其中昂利康以货币出资150万元，占出资总额的46.88%。经查询合伙协议等文件，昂利康作为中富康泓的有限合伙人，不能控制该合伙企业。截至本反馈回复签署日，中富康泓持有苏州必宜生物科技有限公司13.5%股权，苏州必宜生物科技有限公司的经营范围为生物医药领域的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让；医学技术研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

发行人主营业务为化学原料药及制剂的研发、生产和销售。发行人投资该基

金主要是为了协同产业资源，把握行业发展趋势，培育项目，从而带动发行人主营业务的发展。发行人的该等投资并不是以获取该等基金或其投资项目的投资收益为主要目的，因此不构成财务性投资。

二、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务具体情况

本次发行董事会决议日（2020年4月20日）前六个月（2019年10月20日）至今，公司存在使用闲置资金购买短期理财和新增一笔长期股权投资的情形，不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情形，具体分析如下：

（一）购买短期理财产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人存在使用闲置资金购买短期理财产品的情形。该理财产品系向商业银行购买的与汇率挂钩的结构性存款产品（保证收益型），产品期限少于一年，且理财产品协议中均未对产品到期后长期滚存或展期等相关条款进行约定。该理财产品系发行人对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率，并非为获取投资收益而开展的财务性投资，不属于财务性投资。

（二）长期股权投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人新增了一家长期股权投资白云山昂利康。白云山昂利康原为公司全资子公司，2019年12月25日，白云山昂利康吸收合并公司原参股企业广康医药。吸收合并后，广康医药依法注销，其全部资产、债权债务及业务由白云山昂利康承继，白云山昂利康股权结构变更为白云山化药持股51.00%，公司持股49.00%。白云山昂利康系发行人与白云山化药合作设立的化学原料药生产企业，与发行人的主营业务有着较强的关联性，因此该笔投资属于发行人的战略性投资，不属于财务性投资。

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人亦不存在设立或投资产业基金、并购基金，拆借资金，委托贷款，以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资，新增可供出售金融资产/其他非流动金融资产，投资金融、类金融业务的情形。

综上，本次发行董事会决议日（2020年4月20日）前六个月（2019年10月20日）至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情形。

三、是否存在最近一期末持有金额较大、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。

最近一期末，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，具体分析如下：

（一）其他非流动金融资产

截至2020年6月30日，发行人持有其他非流动金融资产的情况如下：

被投资单位名称	持股比例	其他非流动金融资产账面价值（万元）	是否构成财务性投资或类金融业务
恒丰小贷	8.00%	1,440.00	是，类金融业务
瑞丰村镇银行	2.27%	400.00	是，财务性投资
中富康泓	46.88%	150.00	否

截至2020年6月30日，发行人的财务性投资包括对恒丰小贷和瑞丰村镇银行的股权投资，两项投资合计账面金额为1,840万元，占2020年6月30日公司合并报表归属于母公司净资产的1.92%，未超过公司最近一期末合并报表归属于母公司净资产的30%。根据《再融资业务若干问题解答》中对财务性投资的定义，不属于金额较大的财务性投资。

根据《再融资业务若干问题解答》，发行人投资的恒丰小贷主要从事类金融业务。截至目前，发行人仅持有恒丰小贷8%股权，报告期内该项投资贡献的利润占发行人利润总额的比例远低于30%。本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新投入和拟投入类金融业务的情况。

公司承诺，在本次募集资金使用完毕前或募集资金到位36个月内，不再新增对类金融业务的资金投入（包含增资、借款等各种形式的资金投入）。

（二）长期股权投资

截至2020年6月30日，发行人长期股权投资具体情况如下：

公司名称	成立时间	主营业务	持股比例	是否财务性投资
------	------	------	------	---------

海昶生物	2013.10.25	特殊制剂及高端制剂的研发服务	9.54%	否
白云山昂利康	2018.12.11	药品生产	49.00%	否

海昶生物系一家注册在杭州，主要经营特殊注射剂和高端制剂的研发外包服务公司。发行人投资该企业主要是看中其在有关磷脂的特殊制剂类产品研发领域具有一定的技术优势，可以为发行人的药物研发提供行业经验，与发行人的主营业务有着较强的关联性，因此该笔投资属于发行人的战略性投资，不属于财务性投资。

白云山昂利康系发行人与白云山化药合作设立的化学原料药生产企业，与发行人的主营业务有着较强的关联性，因此该笔投资属于发行人的战略性投资，不属于财务性投资。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人未持有交易性金融资产、可供出售金融资产，不存在借予他人款项、委托理财的情形。

综上所述，发行人不存在最近一期末持有金额较大、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。

四、保荐机构及申请人会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

- 1、查阅了中国证监会对于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答；
- 2、取得并查阅了发行人的审计报告、财务报表、银行理财协议等资料；
- 3、查看了发行人报告期各期末的交易性金融资产、可供出售金融资产、长期股权投资、其他权益工具投资、投资收益等可能涉及财务性投资的会计科目明细账；
- 4、查阅了发行人对外投资公告；
- 5、查阅被投资企业的工商信息，核查其经营范围；
- 6、访谈了发行人相关负责人；

7、取得了发行人针对本次募集资金使用出具的《承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申请人会计师认为：

1、本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资；

2、最近一期末，公司持有恒丰小贷 8% 股权、瑞丰村镇银行 2.27% 股权属于财务性投资（含类金融业务），但两项投资合计账面金额为 1,840 万元，未超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%，不属于金额较大的财务性投资；公司持有中富康泓 46.88% 股权不属于财务性投资。因此，公司最近一期末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的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

（本页无正文，为东方证券承销保荐有限公司关于《浙江昂利康制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

保荐代表人：_____

朱剑

杨振慈

东方证券承销保荐有限公司

年 月 日

保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读浙江昂利康制药股份有限公司本次反馈意见回复的全部内容，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、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：_____

马骥

东方证券承销保荐有限公司

年 月 日

（本页无正文，为浙江昂利康制药股份有限公司关于《浙江昂利康制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

浙江昂利康制药股份有限公司

年 月 日