

股票简称：兴齐眼药

股票代码：300573



沈阳兴齐眼药股份有限公司

与

海通证券股份有限公司

关于

沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象发行股票
的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二一年三月

深圳证券交易所：

贵所《关于沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2020〕020364号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。根据贵所要求，沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“兴齐眼药”、“发行人”或“公司”）会同海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”、“保荐人”或“保荐机构”）、北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“竞天公诚”或“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信”或“会计师”）等中介机构对审核问询函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与《沈阳兴齐眼药股份有限公司2020年度向特定对象发行股票之募集说明书（修订稿）》中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	64
问题 3.....	74
问题 4.....	81
问题 5.....	86
问题 6.....	94

问题 1：本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，扣除发行费用后拟用于单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目和补充流动资金。单剂量生产线建设项目拟用于生产环孢素滴眼液（II）等产品，预计内部收益率（税后）51.96%。新药研发项目拟使用募集资金投入 10,125.00 万元，目标产品为硫酸阿托品滴眼液，目前正处于三期临床试验阶段。募投项目已取得发改委备案，后续审批手续均在办理中。

请发行人补充说明或披露：（1）说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入，补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定；（2）披露募投项目目前进展及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；（3）结合现有厂房、车间和办公楼的使用情况、实施募投项目所需人员配置、人均办公用地、人均生产用地等因素，对比同行业公司实施案例详细说明建设募投项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性和合理性，后续是否有出租或出售计划，是否存在募集资金变相开发房地产业务的情形；（4）结合报告期内研发费用投入及资本化情况、同行业公司同期研发投入资本化情况等说明募投项目研发投入的必要性、合理性及是否符合资本化条件；（5）披露募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间，是否存在障碍及对募投项目实施的影响；（6）请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险；（7）结合新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果、预计未来研发费用资本化的情况、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划说明完成新药研发及上市是否存在实质性障碍，若无法取得相关备案及审批许可，是否对募投项目的实施造成重大不利影响；（8）披露环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴

眼液等和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系，相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响，请充分披露相关风险；（9）结合环孢素滴眼液（II）等产品的市场容量、目前产能利用情况、现有竞争格局、发行人的竞争优势、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目各产品能否有效消化，请充分披露相关风险；（10）说明是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能 力，并充分披露相关风险；（11）结合现有业务规模及增长情况、现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等说明本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据以及本次补充流动资金的原因及规模的合理性；（12）披露本次募投项目效益测算的过程及依据，结合发行人现有业务同类产品的经营情况、收入和成本的历史增长率、毛利率、期间费用占收入的比重及变化情况、拟生产的环孢素滴眼液（II）等产品的可预期的风险因素及同行业可比公司情况等说明单剂量生产线建设项目效益测算的谨慎性及合理性，并充分披露公司在募投项目实施期间及实施后市场需求、技术、竞争等可能发生的变化、未来市场空间、产能消化等方面存在的风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见，请会计师就研发支出资本化出具专项核查意见。

【回复】

一、说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入，补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

根据 2020 年第一次临时股东大会通过的《2020 年度向特定对象发行 A 股股票方案》，本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，具体使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00
合计		80,370.00	80,000.00

本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程合理，各项投资构成中，除补充流动资金项目及铺底流动资金为非资本性支出外，其他投资构成均为资本性支出。此外，除铺底流动资金将以自有资金投入外，其他投资构成均以募集资金投入。本次补充流动资金比例为 28.36%，未超过 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定。

(一) 说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入

1、单剂量生产线建设项目

本项目投资总额为 18,280.00 万元，拟使用募集资金投入 18,130.00 万元。项目总体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1	建设投资	18,130.00	是	18,130.00	0.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	是	3,000.00	0.00
1.2	生产设备费用	12,710.00	是	12,710.00	0.00
1.3	检验仪器设备费用	420.00	是	420.00	0.00
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	是	2,000.00	0.00
2	铺底流动资金	150.00	否	0.00	150.00
合计		18,280.00		18,130.00	150.00

上表中，各项投资数额的测算依据及过程如下：

(1) 安装工程费用

本项目涉及的安装工程费用主要用于洁净工程及机电工程，具体情况如下：

单位：万元

序号	工程项目	含税价格
1	洁净工程	1,700.00

序号	工程项目	含税价格
2	机电工程	1,300.00
合计		3,000.00

(2) 生产设备费用

本项目购置生产设备所需投入为 12,710.00 万元，购买的设备主要为配液系统、三合一灌装机等，用于建设单剂量生产线，具体情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	配液系统	1	4,000.00	4,000.00
2	三合一灌装机	1	4,000.00	4,000.00
3	枕包机	1	700.00	700.00
4	全自动在线检漏机	1	650.00	650.00
5	全自动缓存设备	1	600.00	600.00
6	贴标机	1	500.00	500.00
7	外观检测设备	1	400.00	400.00
8	装盒机	1	400.00	400.00
9	全自动装箱机	1	400.00	400.00
10	赋码追踪系统	1	300.00	300.00
11	塑料粒子上料系统	1	200.00	200.00
12	中包设备-捆扎机	1	200.00	200.00
13	裹包机	1	160.00	160.00
14	在线检重秤	1	100.00	100.00
15	金属检测机	1	100.00	100.00
合计		15		12,710.00

(3) 检验仪器设备费用

本项目配备的检验仪器设备所需投入为 420.00 万元，购买的设备主要为高效液相检测设备、粒子监测系统及离线检测设备，具体情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	高效液相检测设备	5	60.00	300.00
2	粒子监测系统	1	100.00	100.00

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
3	离线监测设备	1	20.00	20.00
合计		7		420.00

(4) 生产智能化管理系统

本项目配备的生产智能化管理系统所需投入为 2,000.00 万元，购买的管理系统包括生产管理系统(MES)、仓储管理系统(WMS)、实验室信息管理系统(LIMS)等 5 套系统，具体情况如下：

单位：套；万元

序号	系统名称	数量	含税单价	含税总价
1	生产管理系统 (MES)	1	1,000.00	1,000.00
2	仓储管理系统 (WMS)	1	300.00	300.00
3	实验室信息管理系统 (LIMS)	1	300.00	300.00
4	质量管理体系 (QMS)	1	200.00	200.00
5	设备管理系统 (EMS)	1	200.00	200.00
合计		5		2,000.00

(5) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金 150.00 万元，均以自有资金投入。本项目涉及的铺底流动资金均根据项目实施过程中、建成后进行试运转所必需的流动资金测算得出。

2、研发中心建设及新药研发项目

本项目投资总额为 39,406.00 万元，可分为研发中心建设项目及新药研发项目两个子项目。

(1) 研发中心建设项目

本次研发中心建设项目的投资总额为 29,111.00 万元，拟使用募集资金投入 29,061.00 万元。项目总体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1	建设投资	18,600.00	是	18,600.00	0.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	是	600.00	0.00
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	是	13,000.00	0.00

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	是	5,000.00	0.00
2	研发中试车间建设	7,500.00	是	7,500.00	0.00
2.1	中试车间生产线配套 洁净工程、机电工程	1,500.00	是	1,500.00	0.00
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	是	6,000.00	0.00
3	研发设备升级	2,961.00	是	2,961.00	0.00
4	铺底流动资金	50.00	否	0.00	50.00
合计		29,111.00		29,061.00	50.00

上表中，各项投资数额根据公司的实际需求及以往类似建设项目造价进行测算，相关测算依据及过程如下：

1) 建筑工程设计费用

本次研发中心建设项目的建设工程设计费用为 600 万元，主要用于整体土建设计。本次研发中心建设项目设计总面积约 22,000.00 平方米，每平方米土建设计含税单价为 272.73 元。

2) 建设施工及配套费用

本次研发中心建设施工及配套费用主要用于主体工程类投入，具体情况如下：

单位：万元/平方米；万元

序号	项目	含税单价	含税价格
1	主体固件工程	0.27	6,000.00
2	室外给排水管网工程	0.07	1,500.00
3	挡土墙及护坡工程	0.05	1,000.00
4	电气工程（包括室内外管网）	0.05	1,000.00
5	室内外给排水工程	0.02	500.00
6	道路建设工程	0.02	500.00
7	园林绿化工程	0.02	500.00
8	消防工程（室内外）	0.02	500.00
9	建筑智能化工程	0.02	500.00
10	实验室污水处理系统	-	500.00
11	研发中心全部实验室配套空调	-	500.00
合计			13,000.00

3) 装修及配套设施费用

本次研发中心建设项目将建成一个约 14,000.00 平方米的实验室，具体装修及配套设施费用情况如下：

单位：万元/平方米；万元

序号	项目	含税单价	含税价格
1	实验室设计	0.11	1,600.00
2	实验室装修	0.11	1,500.00
3	实验室洁净空调系统	-	1,000.00
4	实验家具	-	200.00
5	危险品管理系统	-	200.00
6	实验室洁净水系统	-	150.00
7	实验室洁净气体系统	-	150.00
8	实验室公用工程系统	-	100.00
9	实验室废气处理系统	-	100.00
合计			5,000.00

4) 中试车间生产线配套洁净工程、机电工程

本次研发中心建设项目还将建成一个约 8,000.00 平方米的中试车间，具体配套工程投入情况如下：

单位：万元/平方米；万元

序号	项目	含税单价	含税价格
1	中试车间洁净装修	0.05	400.00
2	中试车间洁净空调系统	-	400.00
3	中试车间洁净水系统	-	300.00
4	中试车间洁净气体系统	-	300.00
5	中试车间公用工程系统	-	100.00
合计			1,500.00

5) 中试车间生产线建设

本次研发中心建设项目建成的中试车间涉及的设备投入情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	单剂量滴眼剂灌装机	1	1,700.00	1,700.00

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
2	配液系统	3	500.00	1,500.00
3	多功能预充针灌装机	1	1,000.00	1,000.00
4	多功能眼用凝胶灌装机	1	800.00	800.00
5	多剂量滴眼剂灌装机	1	500.00	500.00
6	枕包机	1	300.00	300.00
7	贴标机	1	200.00	200.00
合计		9		6,000.00

6) 研发设备升级

本次研发中心建设项目将对研发设备进行升级更新，具体投入情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	高分辨质谱仪	1	390.00	390.00
2	热场发射扫描电镜	1	350.00	350.00
3	制剂研究室实验室放大设备	1	300.00	300.00
4	气质联用仪	1	180.00	180.00
5	实验室合成设备	1	150.00	150.00
6	能量色散 X 射线光谱仪	1	80.00	80.00
7	气相色谱仪	1	80.00	80.00
8	高效液相色谱仪	4	50.00	200.00
9	BRS 呼吸模拟	2	50.00	100.00
10	NGI 级联撞击器	2	50.00	100.00
11	制备液相	2	50.00	100.00
12	粒度分析仪	1	50.00	50.00
13	尺寸公差测量仪	1	50.00	50.00
14	其他单价低于 50 万的研发设备	88	-	831.00
合计		107		2,961.00

7) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金 50.00 万元，均以自有资金投入。本项目涉及的铺底流动资金均根据项目实施过程中、建成后进行试运转所必需的流动资金测算得出。

(2) 新药研发项目

本次募投项目中的新药研发项目的投资总额为 10,295.00 万元，拟使用募集资金投入 10,125.00 万元。项目总体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1	委托临床试验相关支出	5,763.00	是	5,763.00	0.00
2	研究中心试验相关支出	2,790.00	是	2,790.00	0.00
3	其他临床研究相关支出	1,572.00	是	1,572.00	0.00
4	铺底流动资金	170.00	否	0.00	170.00
合计		10,295.00		10,125.00	170.00

3、补充流动资金项目

补充流动资金相关测算依据及过程请参见本题“十一、结合现有业务规模及增长情况、现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等说明本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据以及本次补充流动资金的原因及规模的合理性”。

（二）补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，其中拟使用募集资金补充流动资金的金额为 22,684.00 万元，其余 57,316.00 万元全部用于资本性支出。发行人本次拟使用募集资金补充流动资金金额占拟募集资金总额的比例为 28.36%，未超过 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的有关规定。

二、披露募投项目目前进展及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金，募投项目相关进展及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源情况补充披露如下：

（一）单剂量生产线建设项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析（一）单剂量生产线建设项目 1、项目基本情况”中补充披露如下：

“1、项目基本情况

公司拟在沈阳市东陵区泗水街 68 号实施新生产线建设项目，项目的实施主体为沈阳兴齐眼药股份有限公司，项目的建设期为 24 个月。本项目将在公司现有场地，新增一条达产产能为 20,700 万支/年的单剂量生产线。产线投产后，可用于生产环孢素滴眼液（II）等产品。本项目投资总额为 18,280.00 万元，拟使用募集资金投入 18,130.00 万元。项目总体投资规划如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1	建设投资	18,130.00	18,130.00	100.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	3,000.00	16.55
1.2	生产设备费用	12,710.00	12,710.00	70.10
1.3	检验仪器设备费用	420.00	420.00	2.32
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	2,000.00	11.03
2	铺底流动资金	150.00	0.00	0.00
合计		18,280.00	18,130.00	100.00

本项目建设期为 24 个月，计划分 6 个阶段实施完成，包括：前期准备、现场施工、设备及软件购置、设备及软件调试、人员招聘及培训、项目竣工验收及验证批生产。进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+24							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8
前期准备	■	■						
现场施工		■	■					
设备及软件购置		■	■	■	■	■		
设备及软件调试						■	■	
人员招聘及培训						■	■	■
项目竣工验收及验证批生								■

阶段/时间（月）	T+24							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8
产								

注：“T”为项目开始实施的时间，“T+24”代表项目开始实施后 24 个月，“Q”代表季度。

截至本募集说明书出具之日，单剂量生产线建设项目正处于前期准备阶段。此阶段的主要安排为取得项目所需的相关备案及环评批复等手续。

本项目的建设期为 24 个月，预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算		
		T+12	T+24	总额
1	建设投资	16,700.00	1,430.00	18,130.00
1.1	安装工程费用	2,985.00	15.00	3,000.00
1.2	生产设备费用	11,495.00	1,215.00	12,710.00
1.3	检验仪器设备费用	420.00	0.00	420.00
1.4	生产智能化管理系统	1,800.00	200.00	2,000.00
2	铺底流动资金	130.00	20.00	150.00
	合计	16,830.00	1,450.00	18,280.00

截至发行人召开董事会审议本次发行前，公司未发生与上述相关的资金投入，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。”

（二）研发中心建设及新药研发项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析 （二）研发中心建设及新药研发项目 1、项目基本情况”中补充披露如下：

“1、项目基本情况

公司拟在沈阳市东陵区泗水街 68 号实施研发中心建设及新药研发项目，项目的实施主体为沈阳兴齐眼药股份有限公司。

（1）研发中心建设项目

研发中心建设项目的建设期为 30 个月。本项目将在公司自有土地，即沈阳市泗水街 68 号的预留区域上新建一座研发中心。新研发中心总面积约 22,000

平方米，共 1 幢建筑物，建设内容包括实验室（约 14,000 平方米）及中试车间（约 8,000 平方米）。本项目将购置先进的药物研发小试及中试所需的设备仪器，用于企业现有及未来新产品、新技术、新工艺等多方面的研究与开发，从而提升企业产品研发的速度和质量，加大企业研发力度。此外，本次研发中心建设项目投资总额为 29,111.00 万元，拟使用募集资金投入 29,061.00 万元。其中，中试车间生产线建设拟投入 6,000.00 万元，均用于中试生产线设备的购置。项目总体投资规划如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1	建设投资	18,600.00	18,600.00	64.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	600.00	2.06
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	13,000.00	44.73
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	5,000.00	17.21
2	研发中试车间建设	7,500.00	7,500.00	25.81
2.1	中试车间生产线配套洁净工程、机电工程	1,500.00	1,500.00	5.16
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	6,000.00	20.65
3	研发设备升级	2,961.00	2,961.00	10.19
4	铺底流动资金	50.00	0.00	0.00
合计		29,111.00	29,061.00	100.00

本项目建设期为 30 个月，计划分 7 个阶段实施完成，包括：前期准备及土建设计、施工手续办理、土建施工、设备购置、装修工程及设备安装调试、人员招聘及培训、项目竣工验收。进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+30									
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
前期准备及土建设计										
施工手续办理										
土建施工										
设备购置										
装修工程及设备安装调试										
人员招聘及培训										
项目竣工验收										

注：“T”为项目开始实施的时间，“T+30”代表项目开始实施后30个月，“Q”代表季度。

截至本募集说明书出具之日，研发中心建设项目正处于前期准备及土建设计阶段，此阶段的主要安排为取得项目所需的相关备案及环评批复，并对项目土建进行设计等。

本项目的建设期为30个月，预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算			
		T+12	T+24	T+30	总额
1	建设投资	11,160.00	7,080.00	360.00	18,600.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	0.00	0.00	600.00
1.2	建设施工及配套费用	10,560.00	2,080.00	360.00	13,000.00
1.3	装修及配套设施费用	0.00	5,000.00	0.00	5,000.00
2	研发中试车间建设	1,050.00	6,200.00	250.00	7,500.00
2.1	中试车间生产线配套 洁净工程、机电工程	0.00	1,500.00	0.00	1,500.00
2.2	中试车间生产线建设	1,050.00	4,700.00	250.00	6,000.00
3	研发设备升级	2,483.00	308.00	170.00	2,961.00
4	铺底流动资金	30.00	15.00	5.00	50.00
	合计	14,723.00	13,603.00	785.00	29,111.00

截至发行人召开董事会审议本次发行前，公司未发生与上述相关的资金投入，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。

（2）新药研发项目

本次募投项目中新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要用于延缓儿童青少年近视进展。目前，此项目正处于三期临床试验阶段，研发费用已满足资本化条件。项目投资总额为10,295.00万元，拟使用募集资金投入10,125.00万元。

根据已经公示的临床试验信息，本项目三期临床试验阶段包括两个实验，分别为硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的1年临床试验(登记号CTR20200084)及硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的2年临床试验(登记号CTR20200085)。

具体募集资金投入规划如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
年度拟投入资金	3,653.00	2,970.00	2,555.00	947.00

本项目的预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算				
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	总额
1	委托临床试验相关支出	2,193.00	1,570.00	1,525.00	475.00	5,763.00
2	研究中心试验相关支出	1,030.00	910.00	580.00	270.00	2,790.00
3	其他临床研究相关支出	430.00	490.00	450.00	202.00	1,572.00
4	铺底流动资金	20.00	100.00	40.00	10.00	170.00
	合计	3,673.00	3,070.00	2,595.00	957.00	10,295.00

注：上述预计资金使用进度为公司截至 2020 年 9 月 30 日作出的募集资金投入安排。

本项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液自 2019 年起进入三期临床阶段，符合资本化条件，审议本次发行的董事会召开前发生的研发投入均为自有资金投入。截至发行人召开董事会审议本次发行前，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。”

综上所述，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

三、结合现有厂房、车间和办公楼的使用情况、实施募投项目所需人员配置、人均办公用地、人均生产用地等因素，对比同行业公司实施案例详细说明建设募投项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性和合理性，后续是否有出租或出售计划，是否存在募集资金变相开发房地产业务的情形

公司本次募投项目中，单剂量生产线建设项目不涉及新建厂房或生产车间，募集资金投入主要用于生产设备购置、检验仪器设备购置、生产智能化管理系统购置及安装工程费用。研发中心建设及新药研发项目将在公司自有土地，即沈阳市泗水街 68 号（对应土地使用权“棋盘山国用（2012）第 001 号”）的预留区域上新建一座研发中心。新研发中心总面积约 22,000 平方米，共 1 幢建筑物，建设内容包括实验室（约 14,000 平方米）及中试车间（约 8,000 平方米）。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司现有研发中心面积约为 2,000 平方米，拥有

研发人员 118 人，研发设备超过 350 台/套，整体使用情况较为拥挤。此外，公司现有的研发设备已无法满足公司的研发需求，且缺少独立的中试车间及设备，极大地制约了研发项目的整体研发速度和规模。后续公司根据实际需求对人员及设备进行扩充后，现有的研发中心将更加难以容纳，从而影响公司的研发计划及安排的实施。因此，本次研发中心建设项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用具有必要性。

本次研发中心建设项目拟投资总金额为 29,111.00 万元，主要为建设投资及研发中试车间建设等支出，均为公司根据自身已建项目的投入及相关设备系统的价格等进行合理预估后得出。此外，公司的研发中心建设项目的生产车间建设、建设施工和装修费用金额占投资总额比例为 89.66%，与同行业类似募投项目的相关比例不存在重大差异，具有合理性。

本次募集资金投资项目后续均不存在出租或出售厂房或生产车间的计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形。

(一) 结合现有厂房、车间和办公楼的使用情况、实施募投项目所需人员配置、人均办公用地、人均生产用地等因素，对比同行业公司实施案例详细说明建设募投项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性和合理性

本次募集资金投资项目涉及的建设项目为单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目。

1、单剂量生产线建设项目

本次单剂量生产线建设项目将在公司现有车间内新增建设一条产线，募集资金投入主要用于生产设备购置、检验仪器设备购置、生产智能化管理系统购置及安装工程费用，不涉及新建厂房及生产车间。具体情况如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1	建设投资	18,130.00	18,130.00	100.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	3,000.00	16.55
1.2	生产设备费用	12,710.00	12,710.00	70.10
1.3	检验仪器设备费用	420.00	420.00	2.32

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	2,000.00	11.03
2	铺底流动资金	150.00	0.00	0.00
合计		18,280.00	18,130.00	100.00

2、研发中心建设及新药研发项目

本次研发中心建设及新药研发项目将在公司自有土地，即沈阳市泗水街 68 号（对应土地使用权“棋盘山国用（2012）第 001 号”）的预留区域上新建一座研发中心。本研发中心总面积为约 22,000 平方米，共 1 幢建筑物，建设内容包括实验室（约 14,000 平方米）及中试车间（约 8,000 平方米）。募集资金投入主要用于研发中心的建设投资、研发中试车间建设及研发设备升级等。其中，中试车间生产线建设拟投入 6,000.00 万元，均用于中试生产线设备的购置。具体情况如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1	建设投资	18,600.00	18,600.00	64.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	600.00	2.06
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	13,000.00	44.73
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	5,000.00	17.21
2	研发中试车间建设	7,500.00	7,500.00	25.81
2.1	中试车间生产线配套洁净工程、机电工程	1,500.00	1,500.00	5.16
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	6,000.00	20.65
3	研发设备升级	2,961.00	2,961.00	10.19
4	铺底流动资金	50.00	0.00	0.00
合计		29,111.00	29,061.00	100.00

（1）生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性

截至 2020 年 9 月 30 日，公司现有研发中心面积约为 2,000 平方米，拥有研发人员 118 人，研发设备超过 350 台/套，现有研发中心使用情况较为拥挤。根据报告期内公司研发需求增加的情况，公司研发设备及相关的研发平台已无法满足目前的研发需求，亟需更新升级。在小试研究及工艺开发方面，公司现有的研发用仪器设备的种类和数量已无法与需求匹配；在中试方面，研发中心缺少独

立的中试车间及设备，极大地制约了研发项目的整体研发速度和规模。

在本次研发中心建设及新药研发项目实施后，公司将根据研发中心及后续研发项目的实际需求，在制剂研究、临床监查、质量分析及药理药代研究等方面增加人员安排。此外，本次研发中心建设项目将增加并更新升级多套研发设备。因此，在对上述人员及设备进行扩充后，现有的研发中心将更加难以容纳，从而影响公司的研发计划及安排的实施。

综上所述，本次研发中心建设项目拟使用的募集资金将主要用于研发中心的建设投资、研发中试车间建设及研发设备升级等，其投入规模均根据公司实际研发需求、上述新增人员及研发设备的规划确定，因此具有必要性。

（2）生产车间建设、建设施工和装修费用的合理性

公司本次研发中心建设项目的投入金额，系公司根据自身已建项目的投入及相关设备系统的价格情况进行合理预估后得出的投资规划。

1) 本次研发中心建设项目的投入金额规划合理

本次募投项目建设的研发中心包括实验室（约 14,000 平方米）及中试车间（约 8,000 平方米）两个区域，项目拟投资总金额为 29,111.00 万元，拟使用募集资金投入 29,061.00 万元。其中，建设投资及研发中试车间建设为主要支出项，相关情况如下：

① 建设投资

公司拟使用 18,600.00 万元募集资金作为建设投资投入研发中心建设项目。建设投资包括建筑工程设计费用、建设施工及配套费用、装修及配套设施费用三项。

建筑工程设计费用拟投入 600.00 万元，为研发中心的整体的土建设计费用。

建设施工及配套费用拟投入 13,000.00 万元，主要包括研发中心的主体主体工程及其他配套的排水、电气、消防、绿化等工程建设。

装修及配套设施费用拟投入 5,000.00 万元，主要用于实验室区域。其中，实验室的内部设计装修及办公设施拟投入 3,300.00 万元。由于本次建造的实验室在洁净程度等方面要求较高，因此剩余 1,700.00 万元将为实验室在危险品、

洁净水、洁净气体等方面建设配套系统。

上述投资规划均根据建设实际需求测算，具有合理性。

②研发中试车间建设

公司拟使用 7,500.00 万元募集资金投入研发中试车间。研发中试车间建设包括中试车间生产线建设及中试车间生产线配套洁净工程、机电工程两项。

中试车间生产线建设拟投入 6,000.00 万元，均用于采购生产线设备，不涉及基础土建或配套工程方面的支出。

中试车间生产线配套洁净工程、机电工程拟投入 1,500.00 万元。其中，中试车间内部的洁净装修拟投入 400.00 万元。由于本次建造的中试车间在洁净程度方面及无菌生产方面要求较高，且后期中试车间将承担员工在无菌生产方面的培训任务，以减少员工培训对生产效率产生的影响，因此剩余 1,100.00 万元将为中试车间在洁净水、洁净气体等方面建设配套系统。

上述投资规划均根据建设实际需求测算，具有合理性。

2) 本次研发中心建设项目与同行业募投项目比较情况

近年来，A 股同行业上市公司中，存在以下与发行人研发中心建设项目类似的募投项目：

单位：万元

序号	公司简称	同类募投项目名称	募投项目投资总额
1	北陆药业	研发中心建设项目	8,830.50
2	康弘药业	康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	122,829.40
3	仁和药业	仁和研发中心建设项目	15,645.92
4	海默尼	研发中心建设及产品开发项目	5,810.78
5	华兰股份	研发中心建设项目	6,016.24

公司本次研发中心建设项目与上述募投项目的对比情况如下：

单位：万元；%

序号	公司简称	同类募投项目名称	募投项目投资总额	其中：生产车间建设、建设施工和装修费用金额	生产车间建设、建设施工和装修费用金额占投资总额比例
1	北陆药业	研发中心建设项目	8,830.50	8,700.00	98.52

序号	公司简称	同类募投项目名称	募投项目投资总额	其中：生产车间建设、建设施工和装修费用金额	生产车间建设、建设施工和装修费用金额占投资总额比例
2	康弘药业	康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	122,829.40	94,979.00	77.33
3	仁和药业	仁和研发中心建设项目	15,645.92	13,645.92	87.22
4	海默尼	研发中心建设及产品开发项目	5,810.78	4,983.63	85.77
5	华兰股份	研发中心建设项目	6,016.24	5,443.94	90.49
平均值					87.86
	兴齐眼药	研发中心建设及新药研发项目（研发中心部分）	29,111.00	26,100.00	89.66

如上表所示，同行业公司类似募投项目中的生产车间建设、建设施工和装修费用金额占募投项目投资总额比例平均约为 87.86%。公司本次募投项目涉及生产车间建设、建设施工和装修费用金额占募投项目投资总额比例为 89.66%，与行业内同类募投项目平均值不存在重大差异。

综上所述，本次募投项目涉及生产车间建设、建设施工和装修费用系公司根据自身已建项目的投入及相关设备系统的价格情况进行合理预估后得出，同时与行业同类募投项目的投资结构不存在重大差异，因此具有合理性。

（二）后续是否有出租或出售计划，是否存在募集资金变相开发房地产业务的情形

1、单剂量生产线建设项目

本项目将在公司现有生产中心（对应辽（2017）沈阳市不动产权第 0312342 号《不动产权证书》）内新建一条生产线，不涉及新建厂房、车间或办公用地，且本产线将主要用于生产环孢素滴眼液（II），有明确的生产需求。因此，不存在后续出租或出售的计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形。

2、研发中心建设及新药研发项目

本次研发中心建设及新药研发项目将在公司自有土地，即沈阳市泗水街 68 号（对应土地使用权“棋盘山国用（2012）第 001 号”）的预留区域上新建一座研发中心。本研发中心总面积为约 22,000 平方米，共 1 幢建筑物，建设内容包

括实验室（约 14,000 平方米）及中试车间（约 8,000 平方米）。本次募投项目新建的研发中心规模系根据公司实际研发需求、新增人员及研发设备的规划确定，不存在后续出租或出售的计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形。

四、结合报告期内研发费用投入及资本化情况、同行业公司同期研发投入资本化情况等说明募投项目研发投入的必要性、合理性及是否符合资本化条件

2018 年 8 月 30 日，教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》，对未来几年儿童青少年近视防控工作作出了明确的要求。公司本次募投项目的研发投入符合国家政策方向，目前我国青少年近视治疗需求量较大，公司若成功研发硫酸阿托品滴眼液则能够丰富产品管线、提升盈利能力、满足市场需求、增强市场竞争力。因此，本次募投项目研发投入具有必要性。

公司本次募投项目研发投入规划合理，每项投资构成均有明确的测算依据；目标产品上市后前景预期良好；本次募投研发项目与公司的主营业务密切相关；研发人员工资不存在重复计算的情况。

公司自启动硫酸阿托品滴眼液项目，以本次募投项目关于该研发项目投入金额能够实现产品研发成功并取得注册批件为假设前提，根据公司本项目已经产生以及本次募投项目计划的研发投入金额，硫酸阿托品滴眼液项目的研发投入资本化率预计为 84.02%。经查询，公司硫酸阿托品滴眼液项目的研发投入资本化率与智飞龙科马人用狂犬病疫苗（智飞生物）、阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂（信立泰）及冻干鼻喷流感减毒活疫苗（百克生物）等其他新药研发项目的研发投入资本化率不存在重大差异。

此外，公司选取了部分同行业上市公司关于研发投入资本化时点的相关会计政策及 2017 年至 2019 年的研发投入资本化率进行比较，公司的研发投入资本化会计政策与上述同行业公司不存在重大差异。2017 年至 2019 年，公司研发投入资本化率低于同行业公司，主要原因为公司的产品结构与同行业公司不同，且在 2017 年与 2018 年不存在符合资本化条件的项目，因此研发投入均费用化处理，导致研发投入资本化率较低。

综上，本次募投项目研发投入具有合理性。公司本次新药研发项目的研发投入符合企业会计准则的规定及无形资产的确认条件，同时目标产品已进入三期临

床试验阶段，符合公司资本化相关会计政策。因此，本次募投项目研发投入符合资本化条件。

（一）募投项目研发投入的必要性

本次募投项目中涉及研发投入的项目为研发中心建设及新药研发项目中的新药研发项目，研发目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要用于延缓儿童青少年近视进展。此项目的投资总额为 10,295.00 万元，拟使用募集资金投入 10,125.00 万元。本项目的研发投入必要性如下：

1、我国青少年近视率较高，治疗需求较大

2018 年 8 月 30 日，教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》（以下简称“实施方案”）。实施方案提出：到 2023 年，力争实现全国儿童青少年总体近视率每年降低 0.5 个百分点以上，近视高发省份每年降低 1 个百分点以上。到 2030 年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6 岁儿童近视率控制在 3% 左右，小学生近视率下降到 38% 以下，初中生近视率下降到 60% 以下，高中生近视率下降到 70% 以下，国家学生体质健康标准达标优秀率达 25% 以上。实施方案明确了家庭、学校、医疗卫生机构、学生和政府相关部门的工作责任，将儿童青少年近视防控工作、总体近视率和体质健康状况纳入政府绩效考核，并建立全国儿童青少年近视防控工作评议考核制度。

科学有效的干预措施对提升儿童青少年视力健康水平具有重要意义。根据国家卫生健康委疾控局发布的消息，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%。其中，6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36.0%，初中生为 71.6%，高中生为 81.0%，近视防控任务艰巨。此外，在小学和初中阶段，随着青少年年龄的增长，近视率也随之快速攀升。小学阶段，近视率从一年级的 15.7% 增长到六年级的 59.0%；初中阶段，近视率从初一年级的 64.9% 增长到初三年级的 77.0%。

综上所述，我国青少年总体近视率较高，且随着年龄增长、学业加重等因素增长速度较快。因此，对于青少年近视防控任务艰巨，治疗需求较大，本次募投项目研发投入具有必要性。

2、满足市场需求，增强市场竞争力

低浓度硫酸阿托品滴眼液是目前减缓近视加深最好的手段之一。而目前，国内尚未有相关产品获国家药品监督管理局批准上市。公司研制的低浓度硫酸阿托品滴眼液已经进入临床三期试验，研发成功并投产后，将成为延缓近视进展的有效药物之一，能够帮助公司在相关领域增强其市场竞争力。因此，本次募投项目研发投入具有必要性。

3、丰富产品管线，提升盈利能力

目前，公司现有的产品结构中，尚不存在与硫酸阿托品滴眼液有类似疗效的产品。本次新药研发项目若能成功实施，将丰富公司在儿童青少年近视治疗领域的产品布局，同时公司的盈利能力也将因此得到增强。因此，本次募投项目研发投入具有必要性。

(二) 募投项目研发投入的合理性

1、研发投入规划合理

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要应用于延缓儿童青少年近视进展。本项目已进入三期临床阶段，募集资金投入安排如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算				
		2020年	2021年	2022年	2023年	总额
1	委托临床试验相关支出	2,193.00	1,570.00	1,525.00	475.00	5,763.00
2	研究中心试验相关支出	1,030.00	910.00	580.00	270.00	2,790.00
3	其他临床研究相关支出	430.00	490.00	450.00	202.00	1,572.00
合计		3,653.00	2,970.00	2,555.00	947.00	10,125.00

注：上述预计资金使用进度为公司截至2020年9月30日作出的募集资金投入安排。

如上表所示，本次新药研发项目的募集资金投入主要可分为3类，包括委托临床试验相关支出、研究中心试验相关支出及其他临床研究相关支出。各项支出具体情况如下：

(1) 委托临床试验相关支出

序号	项目	金额(万元)	支出对象	支出项内容	支出项预计达到目标
----	----	--------	------	-------	-----------

序号	项目	金额(万元)	支出对象	支出项内容	支出项预计达到目标
1	外委 CRO	2,250.00	研发服务机构	临床试验项目管理、临床监查、临床总结报告的撰写	申办方委托其进行临床试验项目的相关工作
2	外委 SMO	1,300.00	研发服务机构	对临床研究中心进行现场管理	协助研究者进行临床研究
3	临床会议	1,200.00	研发服务机构	临床研究者方案讨论会、中期会、临床总结会	根据临床试验过程中不同的需求目的召开会议
4	外委临床稽查	600.00	研发服务机构	委托第三方稽查公司独立对临床试验进行检查	确保临床试验按照试验方案、SOP和相关法规进行,保证试验质量
5	外委统计费用	250.00	研发服务机构	委托研发服务机构对临床试验数据进行统计分析	将临床试验数据转化为临床试验结果
6	其他	163.00	研发服务机构、保险公司	外委生物样本检测、临床试验电子化数据采集系统及药物随机系统租用、受试者保险	完成生物样本检测、保障临床试验数据的收集及药物发放的规范、为受试者等提供经济保障
合计		5,763.00			

(2) 研究中心试验相关支出

序号	项目	金额(万元)	支出对象	支出项内容	支出项预计达到目标
1	研究中心立项、伦理相关费用	50.00	医院	研究中心的临床试验机构审核临床试验立项资料、伦理委员会审核伦理审查资料	在研究中心进行研究立项,申报伦理,获得伦理批件
2	研究中心试验费	2,740.00	医院	研究者按照研究方案开展临床试验,临床试验机构对临床试验进行管理	在研究中心开展临床研究
合计		2,790.00			

(3) 其他临床研究相关支出

序号	项目	金额(万元)	支出对象	支出项内容	支出项预计达到目标
1	研发人员薪酬	921.05	自有研发人员	研发人员薪酬	支付相关人员与本项目相关的薪酬
2	研究药物、及其他物资	570.95	原材料供应商、物流公司	研究药物(试验药、对照药)的生产、包装、运输	为临床试验提供研究药物

序号	项目	金额(万元)	支出对象	支出项内容	支出项预计达到目标
3	临床核查	80.00	自有研发人员	申办方和国家药品监督管理局审核查验中心对研究中心的临床试验研究文件、试验过程等进行检查	确认临床研究符合注册法规要求
合计		1,572.00			

上述投资规划均根据三期临床阶段各类投入的试验实际需求测算。其中，外委 CRO、外委 SMO、研究中心试验费、临床会议等支出项目为本次募集资金主要支出项。上述支出项为医药研发三期临床阶段的常规投入，因此具有合理性。

2、目标产品上市后市场前景预期良好，投入具有合理性

我国近视人口众多，其中儿童青少年的近视问题尤为严重，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%。国家卫生健康委等八部委发布的《综合防控儿童青少年近视实施方案》明确，到 2030 年要实现我国儿童青少年近视率有较大幅度的下降。目前，低浓度硫酸阿托品滴眼液是唯一经循证医学证实有效减缓近视进展的药物，且国内尚未有相关产品获国家药品监督管理局批准上市。因此，在本项目研发成功并且产品成功上市后，公司用于低浓度硫酸阿托品滴眼液的研发投入将增强公司的盈利能力，为公司带来可观的经济利益。

3、与公司主营业务密切相关，具有协同效应

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，是一种用于延缓儿童青少年近视进展的眼科药物，与公司的主营业务密切相关。若此产品后续能够研发成功并投产销售，其与公司目前现有产品在销售渠道、客户储备等方面具有协同效应，将会提升公司的盈利能力。

4、本次募投项目研发人员薪酬投入具有合理性

(1) 本次募投项目研发人员薪酬支出测算明细

本次募投项目研发人员为新药研发项目中的临床人员，其薪酬主要根据新药研发项目实施所需的临床人员数量、岗位及其对应薪酬水平、募投项目占总工作量的比例、预计薪酬增长等情况测算得出。根据本次新药研发项目的投入规划，2020 年至 2023 年，拟使用募集资金在临床人员薪酬方面投入金额分别为 159.27 万元、309.12 万元、311.34 万元及 141.32 万元。相关测算如下：

1) 测算依据

a. 研发人员薪酬包括基本工资、社保及奖金。2020 年的基本工资以 2020 年的实际每月工资进行测算，2021 年至 2023 年的预计基本工资以 2020 年预计基本工资为基础，考虑每年 15% 的涨幅计算得出。

b. 研发人员奖金分为两种模式计算。其中，部分总监级研发人员的工资按照薪资奖金分配方案测算；其他人员的奖金为当年每月基本工资的 3 倍。

c. 各类研发人员薪酬计入募投项目部分根据其在募投项目上预计工作量占全年工作的比例确定。

2) 测算过程

本次新药研发项目拟投入研发人员的岗位、数量、薪酬、工作量等测算情况如下：

岗位	年度	预计投入人数 (人)	投入人员人均年度薪酬 (万元)	募投项目工作量占总工作量的比例 (%)	计入募投项目相关的研发人员薪酬 (万元)
总监级研发人员	2020 年	3	53.31	25.00-33.00	56.84
制剂研究室人员		4	16.42	25.00	16.42
质量分析研究室人员		4	17.04	25.00	17.04
包材研究室人员		4	24.03	25.00	24.03
注册审评部人员		2	18.76	25.00	9.38
临床医学部人员		4	15.09	33.00	19.92
研发办公室		3	15.81	33.00	15.65
小计		24	-	-	159.27
总监级研发人员	2021 年	3	61.31	20.00-80.00	99.87
制剂研究室人员		4	18.88	40.00	30.21
质量分析研究室人员		4	19.59	30.00	23.51
包材研究室人员		4	27.63	30.00	33.16
注册审评部人员		2	21.58	40.00	17.26
临床医学部人员		6	17.35	80.00	83.29
研发办公室		3	18.18	40.00	21.82
小计		26	-	-	309.12
总监级研发人员	2022 年	3	70.51	10.00-80.00	108.40

岗位	年度	预计投入人数(人)	投入人员人均年度薪酬(万元)	募投项目工作量占总工作量的比例(%)	计入募投项目相关的研发人员薪酬(万元)
制剂研究室人员		4	21.71	30.00	26.05
质量分析研究室人员		4	22.53	20.00	18.02
包材研究室人员		4	31.78	30.00	38.13
注册审评部人员		2	24.81	25.00	12.41
临床医学部人员		6	19.96	80.00	95.79
研发办公室		3	20.91	20.00	12.55
小计		26	-	-	311.34
总监级研发人员	2023年	3	81.08	10.00-20.00	59.00
制剂研究室人员		4	24.97	10.00	9.99
质量分析研究室人员		4	25.91	10.00	10.36
包材研究室人员		4	36.54	10.00	14.62
注册审评部人员		2	28.53	10.00	5.71
临床医学部人员		6	22.95	25.00	34.42
研发办公室		3	24.05	10.00	7.21
小计		26	-	-	141.32
合计					921.05

注：上表中总监级研发人员由于个人的募投项目工作量占比不同，因此以区间范围的形式表示。

(2) 本次募投项目不存在重复计算现有研发人员工资的情形

本次募投项目中的研发人员薪酬投入将根据相关研发人员在新药研发项目上工作量占总工作量的比重，作为其可资本化的薪酬进行测算。因此，本次新药研发项目不存在重复计算现有研发人员工资的情形。

5、报告期内，公司研发投入资本化情况及同行业公司对比情况

(1) 报告期内公司研发投入情况

报告期内，公司研发投入及资本化的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入金额	5,456.09	5,520.72	4,096.80	3,428.16
其中：费用化金额	4,828.98	5,396.68	4,096.80	3,428.16
资本化金额	627.11	124.04	0.00	0.00
资本化研发支出占研	11.49%	2.25%	0.00%	0.00%

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
发投入的比例				

注：2020年1-9月数据未经审计。

如上表所示，公司报告期内研发投入资本化的内容为硫酸阿托品滴眼液相关的研发投入。

(2) 硫酸阿托品滴眼液项目研发投入及资本化率情况

目前，硫酸阿托品滴眼液项目处于三期临床阶段。以本次募投项目关于该研发项目的投入金额，能够实现产品研发成功并取得注册批件为假设前提，公司自启动硫酸阿托品滴眼液项目开始，相关研发投入情况如下：

项目	期间	资金来源	投入金额（万元）
三期临床前阶段（费用化）	报告期外	自有资金	415.74
	报告期内	自有资金	1,472.13
三期临床及后续阶段（资本化）	报告期内	自有资金	696.38
	项目预计投入	募集资金	10,125.00
三期临床及后续阶段（费用化）	项目预计投入	自有资金	170.00
合计			12,879.25
硫酸阿托品滴眼液项目资本化率			84.02%

如上表所示，公司硫酸阿托品滴眼液项目的研发投入资本化率预计为84.02%。上述研发投入资本化率的计算口径为临床及后续阶段可资本化的研发投入占项目整体研发投入的比例。此外，公司选取了部分同行业上市公司披露的且其计算口径与公司保持一致的新药研发项目进行比对，其资本化率情况如下：

公司简称	项目	研发支出资本化率
智飞生物 (300122)	智飞龙科马人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）产业化项目	90.00%
信立泰 (002294)	SAL0108 阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	81.75%
百克生物 (A20475)	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	82.40%
同行业可比项目平均值		84.72%
兴齐眼药 (300573)	硫酸阿托品滴眼液项目	84.02%

如上表所示，公司硫酸阿托品滴眼液项目的研发支出资本化率与上述同行业公司的新药研发项目不存在重大差异。

6、公司与同行业上市公司研发投入资本化会计政策比较

公司选取了部分已披露研发投入资本化相关会计政策的同行业上市公司进行比较，相关情况如下：

股票代码	公司简称	研发投入资本化会计政策
002773	康弘药业	同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。 （1）新药开发已进入 III 期临床试验； （2）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； （3）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （4）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； （5）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； （6）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
300558	贝达药业	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。
300122	智飞生物	本公司划分研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指疫苗研发进入 III 期临床试验阶段前的所有支出；开发阶段支出是指疫苗研发进入 III 期临床试验阶段后的可直接归属的支出，进入 III 期临床试验以有关管理部门的批准文件为准。开发阶段支出满足上述条件的支出，予以资本化，不满足上述条件的，于发生时计入当期损益。
600079	人福医药	根据医药行业研发流程及公司自身的特点，公司按照以下标准进行资本化支出和费用化支出的区分：（i）外购专有技术进行二次开发的项目，在技术移交完成之前，在资本化支出中核算，技术移交完成之后转入无形资产核算，并在转入当月按照受益期限摊销；（ii）公司所有正在研发的项目，若需要做临床研究，在二期临床试验已经完成，且取得三期临床批件后的研发支出确认为资本化支出；若不需要做临床研究则以开始生物等效试验之后的研发支出确认为资本化支出；（iii）除上述情况外发生的研发支出均计入费用化支出。
600789	鲁抗医药	开发阶段是项目进入临床试验或者进入申报期——项目取得新药证书或生产批件。其中：一二类药品研究开发项目以 III 期临床为划分时点；三四类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；五六类药品以取得生产批件为划分时点；中间体以具备上生产条件为划分时点。
300573	兴齐眼药	公司开发支出研发支出资本化的时点如下：1 类及 2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的

股票代码	公司简称	研发投入资本化会计政策
		期间为开发阶段；对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。

如上表所示，公司的研发投入资本化会计政策与上述同行业公司不存在重大差异。

7、同行业公司研发投入资本化情况

2017 年至 2019 年，公司与上述同行业公司研发投入资本化率（资本化研发投入占研发投入合计的比重）的对比情况如下所示：

股票代码	股票简称	2019 年	2018 年	2017 年	三年平均
002773	康弘药业	63.56%	33.97%	45.14%	52.28%
300558	贝达药业	51.62%	48.53%	46.74%	49.38%
300122	智飞生物	34.51%	15.68%	15.69%	25.02%
600079	人福医药	22.14%	36.34%	33.86%	30.56%
600789	鲁抗医药	38.98%	25.58%	12.53%	28.80%
300573	兴齐眼药	2.25%	0.00%	0.00%	0.97%

如上表所示，2017 年至 2019 年公司研发投入资本化率低于同行业公司，主要因为公司的产品结构与同行业公司不同，且在 2017 年与 2018 年不存在符合资本化条件的项目，因此研发投入均费用化处理，导致研发投入资本化率较低。

（三）募投项目研发投入符合资本化条件

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，已获得国家临床试验通知书，正处于三期临床试验阶段。

1、本次新药研发项目的研发投入符合企业会计准则的规定及无形资产的确 认条件

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》，公司本次新药研发项目的研发投入符合资本化的相关规定，具体情况如下：

会计准则规定	公司实际情况
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	公司自成立以来，一直从事眼科药物研发领域，建立了眼科药物研发所需的人才团队，并具有一定的研发经验。公司硫酸阿托品滴眼液项目于 2019 年 1 月 23 日获得《临床试验通知书》，同意开展延缓儿童近视进展的临床试验，

会计准则规定	公司实际情况
	并于 2019 年 6 月已进入临床三期阶段。
2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图	硫酸阿托品滴眼液上市后将主要用于延缓儿童青少年近视进展的治疗领域，目前国内尚无同类药品上市销售。但此类产品在国外市场已经被证实其安全性及有效性，开展了市场销售。公司若研发成功，并将其投产上市，将能够丰富自身产品结构并提升自身盈利能力。
3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性	硫酸阿托品滴眼液上市后将主要用于延缓儿童青少年近视进展的治疗领域，我国儿童青少年近视率较高，根据教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》，要求到 2030 年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升。因此，此产品在上市后的市场前景较为可观。
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	公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发队伍的建设，公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队，配备先进的科研仪器设备。经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。
5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了完善的研发项目内控制度、研发项目台账管理制度，按具体项目进行核算，该项临床研究相关支出都逐笔记录，各期的支出均可准确、可靠地计量。

如上表所示，公司本次募投项目研发投入的资本化符合会计准则的相关规定。

2、目标产品已进入三期临床试验阶段，符合公司资本化相关会计政策

公司研发支出资本化的时点如下：1 类及 2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段；对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。

公司新药研发项目目标产品的硫酸阿托品滴眼液注册分类为 2.4 类，且已经获得三期临床试验的《临床试验通知书》，国家药监局已同意开展延缓儿童近视进展的临床试验。募投资金投入该新药研发项目全部为进入三期临床试验阶段之后的项目研发投入，均为资本化阶段的研发支出，募投研发项目投入符合资本化要求。

综上所述，公司本次募投项目研发投入符合企业会计准则的规定及无形资产的确认条件，且目标产品硫酸阿托品滴眼液已进入三期临床试验阶段，符合公司

资本化相关会计政策，因此，公司募投项目研发投入符合资本化条件。

五、披露募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间，是否存在障碍及对募投项目实施的影响

截至本回复出具之日，本次募投项目中单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目已经取得发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦已通过专家评审。上述两个项目在开工建设前，还需履行建设项目安全设施设计审查程序。

此外，上述两个项目在建设完毕正式投产或使用前，环保方面还需完成环保验收，安全生产方面还需完成建设项目安全设施验收。若硫酸阿托品滴眼液研发成功，在其正式生产销售前，还需要取得药品注册批件。

具体补充披露情况如下：

（一）单剂量生产线建设项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析（一）单剂量生产线建设项目”中补充披露如下：

“……

6、立项、土地、环保等报批事项

该项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。截至本募集说明书出具之日，本项目已完成所需的发改委备案，备案号为沈浑发改备字【2020】110号；取得了所需的环评批复，批复文号为沈棋环审字【2021】02号；并且本项目的安全预评价报告已通过专家评审。

本项目尚需取得的项目实施资质、许可主要包括生态环境主管部门和安全生产监督管理部门的审批，相关情况如下：

（1）项目实施前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	建设项目安全设施评价	取得安全生产监督管理部门对建设项目安全设施设计审查的批准决定	受理之日起 30 个工作日内

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料

调整，则预计周期将根据实际情况增加。

(2) 项目建成至投产前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评验收	对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告	1-2个月
2	建设项目安全设施验收	安全设施验收评价、安全设施竣工验收	1个月

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

公司将根据相关法律法规对上述项目实施资质、许可进行申请。若公司无法取得上述项目实施资质、许可，将会对募投项目的实施产生重大不利影响。

7、相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序

公司已于 2020 年 6 月取得本项目目标产品环孢素滴眼液（II）的药品注册批件，目前已在现有产线上与其他产品并线生产并上市销售。”

(二) 研发中心建设及新药研发项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析（二）研发中心建设及新药研发项目”中补充披露如下：

“.....

5、立项、土地、环保等报批事项

该项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。截至本募集说明书出具之日，本项目已完成所需的发改委备案，备案号为沈浑发改备字【2020】109 号；取得了所需的环评批复，批复文号为沈棋环审字【2021】01 号；并且本项目的安全预评价报告已通过专家评审。

本项目尚需取得的项目实施资质、许可主要包括生态环境主管部门和安全生产监督管理部门的审批，相关情况如下：

(1) 项目实施前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	建设项目安全设施评价	取得安全生产监督管理部门对建设项目安全设施设计审查的批准决定	受理之日起 30 个工作日内

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，

则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

(2) 项目建成至投产前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评验收	对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告	1-2 个月
2	建设项目安全设施验收	安全设施验收评价、安全设施竣工验收	1 个月

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

公司将根据相关法律法规对上述项目实施资质、许可进行申请。若公司无法取得上述项目实施资质、许可，将会对募投项目的实施产生重大不利影响。

6、相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序

新药研发项目目标产品硫酸阿托品滴眼液目前正处于三期临床试验阶段，公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息。此产品在完成全部临床阶段的工作后，在其正式生产销售前尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间情况如下：

序号	相关程序	预计周期
1	全部临床阶段工作	3 年
2	提交注册申请并取得批件阶段（包含材料增补过程）	1 年

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

公司将根据相关法律法规对上述审批、备案或注册程序进行申请。若公司无法取得上述审批、备案或注册程序，将会对募投项目的实施产生重大不利影响。”

(三) 补充流动资金

本项目的实施主体为发行人，本项目不涉及备案或环评程序报批事项，本项目实施过程中，实施主体无需取得其他资质。

六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险

公司一贯重视研发工作，报告期内公司投入持续增长，由 2017 年 3,428.16 万元增长至 2019 年 5,520.72 万元，年复合增长率为 26.90%；同期，公司研发人员呈增长趋势，从 2017 年末 88 人增长至 2020 年 9 月 30 日 118 人，增长 34.09%，能够保障公司的研发需求及后续募投项目的实施。在前述持续研发投入下，报告期内公司通过自主研发共取得 5 个药品注册批件，同时截至 2020 年 9 月 30 日，公司在研项目数量超过 30 项。

公司通过自建营销团队，主要以学术化推广方式开展市场销售。截至 2020 年 9 月 30 日，公司共有销售人员 422 名，已经与超过 150 家经销商、超过 4,000 家医院或大型医院集团建立了合作关系，覆盖全国 30 个省份、自治区及直辖市。因此，公司的自建营销团队，和已建立并覆盖全国大部分地区的经销商网络，能够保障公司募投项目新建产能的消化，以及在研产品未来如能研发成功后的市场销售。

若本次发行失败或未能足额筹集募集资金，公司将根据实际募集资金净额及自筹资金金额，按照项目投资规划的轻重缓急等情况进行投入，募集资金不足部分以自有资金予以投入。上述情况可能将会造成研发中心建设及新药研发项目因资金未能及时、足额筹集，导致项目实施进度不及预期；以及研发资金不能及时筹集到位致使新药研发进度滞后，导致竞争产品研发及上市进度优于本公司产品或者出现其他替代性治疗手段，从而市场竞争格局或市场需求发生重大变化，对公司未来盈利能力构成不利影响。

具体说明及风险披露情况如下：

(一) 请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容, 说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性, 若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响

1、公司新药研发能力、报告期内新药研发情况

(1) 研发投入

报告期内, 公司十分重视新药研发方面的投入。报告期各期, 公司研发投入情况如下:

单位: 万元; %

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入金额	5,456.09	5,520.72	4,096.80	3,428.16
营业收入金额	46,934.83	54,243.42	43,120.47	36,000.67
占营业收入比例	11.62	10.18	9.50	9.52

如上表所示, 报告期内各期研发投入呈增长趋势。近年来, 公司加大了研发力度, 研发人员及研发设备均有所增加。同时, 公司还根据需求增加了研发相关试验的投入。

(2) 在研项目

截至2020年9月30日, 公司在研项目30余项, 其中主要在研项目如下:

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
1	SQ-129 (原SQ-732)	临床前研究阶段	黄斑水肿的治疗	2.2类
2	SQ-727	临床研究阶段	真菌的治疗	2.2类
3	SQ-708	临床研究阶段	预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应	2.4类
4	SQ-729	临床研究阶段	延缓近视进展用药	2.4类
5	SQ-702	临床前研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	3类
6	SQ-759	药学研究阶段	促睫毛增长	3类
7	SQ-773	药学研究阶段	青光眼的治疗	3类
8	SQ-716S	已注册受理	细菌性结膜炎	4类
9	SQ-716M	药学研究阶段	细菌性结膜炎	4类
10	SQ-718	药学研究阶段	眼干燥症的治疗	4类

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
11	SQ-735S	生产注册受理	细菌性结膜炎的治疗	4类
12	SQ-735M	药学研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	4类
13	SQ-738S	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4类
14	SQ-738M	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4类
15	SQ-739	生产注册受理	青光眼的治疗	4类
16	SQ-755S	生产注册受理	眼干燥症的治疗	4类
17	SQ-758S	生产注册受理	青光眼的治疗	4类
18	SQ-758M	药学研究阶段	青光眼的治疗	4类
19	SQ-762	药学研究阶段	眼部细菌感染的治疗	4类
20	SQ-795	药学研究阶段	眼干燥症的治疗	4类
21	SQ-1001	临床前研究阶段	白内障的治疗	医疗器械III类
22	SQ-1002	临床前研究阶段	白内障的治疗	医疗器械III类
23	SQ-1003	临床前研究阶段	近视控制	医疗器械III类

注 1: 上表依据 2016 年 3 月 4 日, 国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》对比化学药品注册分类类别进行划分。

注 2: 尾号 S 代表单剂量产品, M 代表多剂量产品。

如上表所示, 公司在研项目数量较多, 涉及适应症的范围较为广泛, 报告期内, 公司在研项目数量呈增长趋势。因此, 公司研发部门需要充足的专业人员及专业设备应对公司日益增长的研发需求。

(3) 公司取得注册批件情况

截至 2020 年 9 月 30 日, 公司拥有 48 个药品生产批准文号, 处于注册阶段产品 8 个。2017 年至今, 公司通过自主研发已成功取得 5 个药品注册批件。

综上所述, 公司重视自主研发投入, 并取得了较好的研发成果, 研发成果转化能力较强。

2、公司已有的技术与人才储备情况

(1) 技术储备情况

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发团队的建设, 被认定为高新技术企业, 《高新技术企业证书》编号为 GR201821000394。此外, 公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心, 拥有高水平的专业研发团队, 配备先进的科研仪器设备。

经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已拥有专利 42 项，其中发明专利 35 项。

此外，公司在业务发展过程中不断积累，形成了如下核心技术：

序号	技术名称	技术特点	技术来源
1	氧氟沙星眼膏制备工艺技术	氧氟沙星眼膏制备工艺技术	自主研发
2	双氯芬酸钠滴眼液制备工艺	一种眼科用药物组合物、双氯芬酸钠滴眼液	自主研发
3	硫酸阿托品眼用凝胶制备工艺	提高药物生物利用度	自主研发
4	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶制备工艺	提高药物生物利用度	自主研发
5	小牛血去蛋白提取物滴眼液处方及制备工艺	依从性好	自主研发
6	复方电解质眼内冲洗液制备工艺	依据药品工艺生产的眼科手术辅助类药物	自主研发
7	加替沙星眼用凝胶制备方法	减少用药频次（由 8 次/日减少为 3 次/日）且保证疗效和用药安全性	自主研发

上述技术均在公司产品中有实际应用，并起到了较为重要的作用。

（2）人才储备情况

报告期内，公司研发人员变动情况如下：

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
研发人员数量（人）	118	113	91	88
研发人员占比（%）	11.31	12.99	11.12	11.64

如上表所示，报告期内公司的研发人员总体呈上升趋势，主要是为了满足公司日渐增长的研发需求所致。除现有的研发人员外，公司还计划在制剂研究、临床监查、质量分析研究、药理药代研究等方面增加人员配置。

综上所述，公司目前具有较为充足的技术及人员储备以保障研发中心建设及新药研发项目的实施。此外，为了面对公司不断增长的研发需求，公司亦制定了较为合理的研发人员招聘计划，以保证其研发能力能够与研发需求相匹配。

3、公司市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容

（1）市场销售渠道储备

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司通过自建营销团队，主要以学术化推广方式开展市场销售。截至 2020 年 9 月 30 日，公司共有销售人员 422 名，已经与超过 150 家经销商、超过 4,000 家医院或大型医院集团建立了合作关系，覆盖全国 30 个省份、自治区及直辖市。因此，公司的自建营销团队，和已建立并覆盖全国大部分地区的经销商网络，能够保障公司募投项目新建产能的消化，以及在研产品未来如能研发成功后的市场销售。

（2）市场空间情况及在手订单、意向性合同

1) 市场空间情况

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要应用于延缓儿童青少年近视发展。根据教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》（以下简称“实施方案”），到 2023 年，力争实现全国儿童青少年总体近视率每年降低 0.5 个百分点以上，近视高发省份每年降低 1 个百分点以上。到 2030 年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6 岁儿童近视率控制在 3% 左右，小学生近视率下降到 38% 以下，初中生近视率下降到 60% 以下，高中生近视率下降到 70% 以下。根据国家卫生健康委疾控局发布的消息，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%。其中，6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36.0%，初中生为 71.6%，高中生为 81.0%。因此，我国未来儿童青少年近视防控任务艰巨，相应的近视防控药品需求巨大，市场前景十分可观。

此外，中华医学会眼科学分会《儿童屈光矫正专家共识》（2017）指出，研究证实低浓度硫酸阿托品滴眼液（0.01%）具有较好的近视控制效果，并存在较少反弹。2019 年，美国眼科学会表明，低浓度硫酸阿托品滴眼液可以减缓近视进展速率高达 60% 至 70%。

综上所述，低浓度硫酸阿托品滴眼液的研发上市符合相关政策的需求，同时其疗效也得到国内相关专家协会的认可，市场前景良好。

2) 在手订单、意向性合同

目前，公司研制的硫酸阿托品滴眼液仍处于三期临床阶段，暂不存在在手订单或意向性合同。

综上所述，公司现有的市场销售渠道储备能够满足硫酸阿托品滴眼液上市后的推广及销售需求。

4、若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响

若发行失败或未能足额筹集本次募集资金，公司将根据实际募集资金净额及自筹资金金额，按照项目投资规划的轻重缓急等情况进行投入，募集资金不足部分以自有资金予以投入。上述情况可能将会造成研发中心建设及新药研发项目因资金未能及时、足额筹集，导致项目实施进度不及预期；以及研发资金不能及时筹集到位致使新药研发进度滞后，导致竞争产品研发及上市进度优于本公司产品或者出现其他替代性治疗手段，从而市场竞争格局或市场需求发生重大变化，对公司未来盈利能力构成不利影响。

(二) 结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，目前正处于三期临床阶段。目前，国内除公司研制的硫酸阿托品滴眼液外，不存在其他已开始进行三期临床试验，并具有同等疗效的药品。因此，若发行人研制的硫酸阿托品滴眼液能够按照预计时间上市销售，其新药研发项目实施期间及实施后的市场需求、竞争格局等不会发生重大不利变化。

公司已在募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”中补充披露如下：

“二、募集资金投资项目相关的风险

(一) 募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资项目包括单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目及补充流动资金项目。上述项目已经经过充分的市场调研及可行性论证，符合当前的行业政策、行业趋势及公司自身的战略规划。但在上述项目实施的过程中，存在各种不确定因素，包括政策变动、产品技术更新迭代、宏观经济背景发生变化、募集资金无法到位、公司人员及技术储备发生变化、公司销售渠道及客户储备发生变化等，均会对募集资金投资项目的建设及实施产生不利影响，从而带来项目实施风险。

（二）单剂量生产线建设项目效益不及预期的风险

本次单剂量生产线建设项目的目标产品为环孢素滴眼液（II），目前此产品已取得药品注册批件。本项目存在以下可能导致项目效益不及预期的情形：

1、因市场竞争格局发生改变，出现新的竞争者，从而导致产品市场份额减少，产生的效益不及预期；

2、因市场中出现针对干眼症更优的治疗方案，从而导致行业内的专家共识及治疗指南等权威意见不再将环孢素滴眼液（II）作为治疗干眼症的建议方案之一；

3、目前，本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）尚未进入医保目录，若未来一定时期内仍无法进入医保目录，将会对此产品的推广造成不利影响，从而对其销量产生不利影响；

4、若未来环孢素滴眼液（II）进入医保目录，但产品医保定价远低于预期值，且销量增长无法弥补价格低于预期的损失，则会对本次募投项目的预期效益产生负面影响。

（三）新药研发项目进度不及预期和研发失败的风险

本次新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床试验阶段，此阶段患者招募的需求较多且临床试验的复杂度提升，因此项目研发失败的风险也随之增加。本项目存在以下可能导致项目进度不及预期和研发失败的情形：

1、随着研发进度的推进，本项目存在持续招募更多的患者的可能性，若因后续患者招募进展缓慢或无法招募足够的患者，则会导致本项目进展不及预期或

研发失败的风险；

2、随着三期临床试验的进行，公司将对相关研发情况、中期试验结果等数据信息进行分析，若上述分析得出公司研发的硫酸阿托品滴眼液疗效不及预期或者安全性欠佳，则存在导致本项目研发失败的风险；

3、本次新药研发项目的预计项目周期为4年，由于项目周期较长，存在相关产品研发过程中市场竞争格局改变，出现其他替代性药物或治疗方案的可能性，从而导致硫酸阿托品滴眼液市场竞争力大幅下降且本项目研发停止的风险。此外，若硫酸阿托品滴眼液研发成功并上市销售，其依旧存在因市场格局变更，出现新的竞争者或替代治疗方案，从而导致新药研发项目结果不及预期，公司盈利能力受到不利影响的风险；

4、本次新药研发项目随着试验的推进，公司将会向相关主管部门对后续审批事项进行沟通及反馈。若本项目的审核速度不及预期，或者公司对于相关主管部门的意见反馈较慢，将会对本项目的研发速度产生不利影响，从而造成本项目的研发结果不及预期的风险。

（四）募集资金投资项目无法取得后续审批或资质许可的风险

截至本募集说明书出具之日，单剂量生产线建设项目已经取得所需的发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦通过了专家评审。在开工建设前，还需履行建设项目安全设施设计审查程序。在产品正式投产前，还需完成环保验收、安全生产验收等方面的审批流程。研发中心建设及新药研发项目已取得所需的发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦通过了专家评审。其中，研发中心建设项目在开工建设前还需履行建设项目安全设施设计审查程序，在建成后需完成环保验收、安全生产验收等方面的审批流程；新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液若研发成功，在其正式投产前，还需要取得药品注册批件等许可资质。

若公司募投项目实施过程中，前述审批标准发生改变，使得公司需要对上述审批事项或资质许可的申请做出调整，或者硫酸阿托品滴眼液无法满足相关主管部门对于申请药品注册批件的要求，则公司存在无法取得后续审批或资质许可的风险。

（五）募集资金投资项目相关的财务风险

公司本次募集资金投入主要包括固定设备购置、工程建设、研发支出等方面。在募投项目实施过程中，若公司原计划采购的固定资产价格、工程建设的人工或者原材料价格发生大幅上涨，研发项目的各项费用支出价格发生大幅上涨，导致新药研发项目研发支出增加，则会导致单剂量生产线建设项目及研发中心建设项目建设成本增加，项目投资回报率不及预期，以及研发项目因预算不足导致研发进度滞后的风险。”

七、结合新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果、预计未来研发费用资本化的情况、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划说明完成新药研发及上市是否存在实质性障碍，若无法取得相关备案及审批许可，是否对募投项目的实施造成重大不利影响

公司已在国家药品监督管理局药品审评中心为本项目登记了相关临床试验信息，已经履行了开展新药研发项目所需的备案及审批程序。此产品若研发成功，其投产上市前尚需取得的主要审批许可为药品注册批件。公司将根据相关法律法规的要求，对低浓度硫酸阿托品滴眼液投产上市尚需取得的审批、备案或注册程序进行申请。

若公司因审批标准或流程发生变更、反馈速度过慢或完成研发后无法满足主管部门对于申请药品注册批件的要求，则公司存在无法取得相关备案及审批许可的可能性，从而对本募投项目的实施造成重大不利影响。

(一)新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果

目前，新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床阶段，此阶段将确证此药品的治疗作用。最终，公司将完成硫酸阿托品滴眼液的全部研发工作，并在取得注册批件后上市销售，从而丰富公司在延缓儿童青少年近视发展领域的产品结构，增强公司的竞争力及盈利能力。

(二)新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液预计未来研发投入资本化的情况

目前，新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于 III 期临床试验阶

段，根据公司的会计政策，本项目处于此阶段的研发投入已满足资本化条件。因此，预计未来本项目的研发投入将做资本化处理。

（三）新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划

新药研发项目目标产品硫酸阿托品滴眼液目前正处于三期临床试验阶段，公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息，已经履行了开展新药研发项目所需的备案及审批程序。此产品若研发成功，其投产上市前尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间情况如下：

序号	相关程序	预计周期
1	全部临床阶段工作	3年
2	提交注册申请并取得批件阶段（包含材料增补过程）	1年

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

新药研发项目不涉及目标产品临床试验完成后的阶段，故在该项目完成前，公司无需就硫酸阿托品滴眼液的研发取得除上述事项外的其他审批、备案或注册。如临床试验成功，公司将根据相关法律法规的要求，对硫酸阿托品滴眼液投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序进行申请。

（四）若无法取得相关备案及审批许可，是否对募投项目的实施造成重大不利影响

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，目前本产品正处于三期临床试验阶段，公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息。因此，在本项目开始实施前不存在其他需要取得的备案及审批许可。

本产品完成全部临床试验阶段后，还需要取得硫酸阿托品滴眼液的药品注册批件，为公司生产销售硫酸阿托品滴眼液的前置条件。公司将根据相关法律法规的要求，申请硫酸阿托品滴眼液的药品注册批件。若公司后续因审批标准或流程发生变更、反馈速度过慢或完成研发后无法满足主管部门对于申请药品注册批件的要求而无法取得上述药品注册批件，公司将无法开展对硫酸阿托品滴眼液的生产、销售等经营活动，则会对募投项目的实施造成重大不利影响。

八、披露环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴眼液等和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系，相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响，请充分披露相关风险

本次募投项目目标产品之一的环孢素滴眼液（II）主要用于中重度干眼的抗炎治疗，公司现有产品中存在其他2种主要功能为缓解特定干眼症症状的辅助治疗产品，为维生素A棕榈酸酯眼用凝胶及玻璃酸钠滴眼液。环孢素滴眼液（II）与公司现有产品之间不存在替代作用，对公司目前盈利水平不存在不利影响。

公司研发的硫酸阿托品滴眼液，在上市后将主要用于延缓儿童青少年近视发展，公司现有产品中不存在与其主要功能及目标客户相同的产品。因此，硫酸阿托品滴眼液与公司现有产品之间不存在替代作用，对公司目前盈利水平不存在不利影响。

具体说明及风险披露情况如下：

（一）环孢素滴眼液（II）和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系，相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析（一）单剂量生产线建设项目 2、项目实施背景及必要性”中补充披露如下：

“……

（3）环孢素滴眼液（II）和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系

本次募投项目目标产品之一的环孢素滴眼液（II）主要用于中重度干眼的抗炎治疗，与公司现有产品之间不存在替代作用。截至本募集说明书出具之日，公司现有产品中存在其他2种可缓解干眼症相关症状，但无法治疗干眼症的产品。具体情况如下：

产品名称	主要功能	适应症	治疗原理
环孢素滴眼液（II）	中重度干眼症的抗炎治疗	本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。	作为局部免疫调节剂，精准抗炎，促进泪液分泌，促进黏蛋白分泌

产品名称	主要功能	适应症	治疗原理
维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶	缓解干眼症相关症状	作为角膜保护的辅助治疗：各种原因引起的干眼症（例如：Sjogren's 综合征、神经麻痹性角膜炎、暴露性角膜炎），由于泪膜保护缺乏造成的结膜和角膜刺激症状。	润滑角膜、延长泪膜破裂时间及减少眼睑对角膜上皮的机械摩擦作用
玻璃酸钠滴眼液	缓解干眼症相关症状	伴随下述疾患的角结膜上皮损伤：干燥综合症（Sjogren's syndrome）、斯·约二氏综合症（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合症（dry eye syndrome）等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。	玻璃酸钠分子内可保留众多水分子，具有优异的保水性，增加角膜前泪液膜的稳定性和容量，保持眼睛润滑

如上表所示，公司目前现有产品中存在其他主要功能为缓解干眼症相关症状的产品，由于其适应症及治疗原理与环孢素滴眼液（II）均存在差异，上述产品的目标客户亦存在一定的区别，相关情况如下：

产品名称	目标客户
环孢素滴眼液（II）	中重度炎症相关干眼症患者
维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶	需要保护角膜的干眼症患者
玻璃酸钠滴眼液	角结膜上皮损伤的干眼症患者

由于干眼症是一种多因素诱发的疾病，虽然上述药品的主要功能与细分目标客户不同，但是存在一个病患同时使用多种药物的情形。因此，上述药物之间不存在替代性，但当病患存在多个症状时，可以同时使用，存在互补关系。

综上所述，除环孢素滴眼液（II）之外，公司现有产品中存在其他 2 种主要功能为缓解干眼症相关症状，但无法治疗干眼症。环孢素滴眼液（II）与上述两个现有产品的主要功能及目标客户存在区别，但当病患存在多个症状时，上述药物可同时使用，存在互补性。”

（二）硫酸阿托品滴眼液和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系，相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析（二）研发中心建设及新药研发项目 2、项目实施背景及必要性（2）新药研发项目”中补充披露如下：

“……

3) 硫酸阿托品滴眼液和现有产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系

公司本次募投项目研发的硫酸阿托品滴眼液,本产品在上市后将主要用于延缓儿童青少年近视发展,公司现有产品中不存在与其主要功能及目标客户相同的产品。因此,本产品在投产后将丰富公司在近视防治领域的产品结构。

综上所述,硫酸阿托品滴眼液与公司现有产品之间不存在替代作用,对公司目前盈利水平不存在重大不利影响。”

九、结合环孢素滴眼液(II)等产品的市场容量、目前产能利用情况、现有竞争格局、发行人的竞争优势、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目各产品能否有效消化,请充分披露相关风险

(一)结合环孢素滴眼液(II)等产品的市场容量、目前产能利用情况、现有竞争格局、发行人的竞争优势、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目各产品能否有效消化

1、中重度干眼症患者数量庞大,环孢素滴眼液(II)市场前景可观

中国干眼症市场巨大,炎症相关干眼症治疗发展前景可观。干眼症已成为全球常见的疾病之一,干眼症通常会引发双眼痒感、异物感等表现,给患者带来极大的痛苦。根据《干眼临床诊疗专家共识(2013年)》披露的数据,全球各国干眼症发病率为5.5%-33.7%不等,其中,中国的干眼症发病率为21%-30%,显著高于美国等发达国家。按前述国内发病率的最低比例测算,2019年中国干眼症患者数为2.94亿人。其中,中重度干眼症患者占比约30%。以此测算,适用公司研制的环孢素滴眼液(II)的患者人数可达到8,000万人以上。若根据6个月的建议治疗周期,每人每月使用30支,渗透率为1.5%,则目前环孢素滴眼液(II)的市场规模将达到21,600万支。此外,随着国内群众护眼意识的提升及干眼症患者的增加,相关市场规模也将随之增大。因此,公司本次募投项目的目标产品之一环孢素滴眼液(II)具有较为可观的市场前景,有助于本次募投项目的产能得到消化。

2、公司生产的环孢素滴眼液(II)暂时不存在同类药物,且其有效性及安全性已被国外市场证实,且受到多个干眼症治疗领域的指南共识推荐使用

目前，我国干眼症临床药物治疗方法主要以缓解干眼症状的人工泪液为主。对于中重度干眼症的抗炎治疗，并没有适合长期使用的安全有效的药物，临床上应用激素类药物，但由于激素药物的特性，在其发挥抗炎作用的同时也抑制了机体正常的保护机制。长期、反复使用会引起青光眼、白内障、眼部机会性感染等一系列并发症，临床医生仅可短暂使用糖皮质激素以短期控制患者病情，并不适合长期使用，而干眼症是慢性进展性炎症性疾病，不抑制机体正常保护机制的精准抗炎至关重要。

公司研制的环孢素滴眼液（II）为中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，能够丰富国内干眼症治疗的临床选择，同时填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白。

在国外，环孢素滴眼液已经成为治疗干眼症的常用药品之一。自美国 FDA 于 2002 年批准了 0.05% 环孢素滴眼液（美国艾尔建公司 Restasis）应用于治疗干眼症后，此产品便被广泛的用于临床治疗中。国外市场的大量应用及相关临床研究，亦论证了环孢素滴眼液用于治疗干眼症的有效性和安全性。

此外，环孢素滴眼液亦被多个干眼症治疗领域的指南共识推荐使用。主要指南共识推荐情况如下：

指南共识名称	国家	发布年份	推荐内容相关描述
中国干眼专家共识：治疗（2020 年）	中国	2020 年	适用于干眼的抗炎治疗尤其是中重度干眼伴有眼部炎症，尤其适用于免疫相关性干眼，长期应用免疫抑制剂的患者适宜选择低浓度药物。
原发性干燥综合征诊疗规范	中国	2020 年	眼干燥症可局部使用含有免疫抑制剂（如环孢素）的滴眼液及经处理后的小牛血清或血清替代物。
干眼临床诊疗专家共识	中国	2013 年	环孢素 A（Cyclosporine A, CsA）：用于中重度干眼伴有眼部炎症反应的患者。
美国眼科学会干眼临床指南 (PPP) Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern®	美国	2019 年	局部使用抗炎药物（0.05% 环孢素滴眼液）可治疗干燥综合征相关的干眼 I+ 级，证据良好，强烈推荐。
干眼管理与治疗报告 TFOS DEWS II	美国	2017 年	一系列强有力的 1 级和 2 级研究以及几项 Meta 分析均支持 0.05% 环孢素滴眼液在干眼治疗中的作用。在干眼的治疗中，与使用眼部润滑剂相比，0.05% 环孢素滴眼液的性价比更高。有数项 1 级研究显示，0.05% 环孢素滴眼液对蒸发

指南共识名称	国家	发布年份	推荐内容相关描述
			过强型干眼或 MGD 相关干眼患者有效。
干燥综合征干眼临床治疗指南(2015) Clinical Guidelines for Management of Dry Eye Associated with Sjögren Disease	美国	2015 年	建议使用 0.05%环孢素滴眼液治疗睑板腺功能障碍 (MGD) 引起的蒸发过强性干眼。
欧洲抗风湿病联盟 (EULAR) 干燥综合征局部与全身治疗管理指南 EULAR recommendations for the management of Sjögren's syndrome with topical and systemic therapies	欧洲	2019 年	眼科医生可以考虑在难治性或严重眼干燥的患者中使用环孢素滴眼液。

3、发行人研制的环孢素滴眼液（II）具有竞争优势

（1）产品先发优势

公司研制的环孢素滴眼液（II）为中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，能够丰富国内干眼症治疗的临床选择，同时填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白。因此，在相关细分市场，公司具有先发优势，能够在暂时没有竞争对手的情况下迅速抢占市场份额，提升自身的盈利能力。

（2）营销渠道布局优势

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司已与多个专业医药经销商建立了合作关系，已形成了比较完善的营销网络和渠道、稳定的客户群和专业化学术推广队伍。截至 2020 年 9 月 30 日，公司在全国范围内已建立合作关系的经销商数量超过 150 家、合作医院或大型医院集团数量超过 4,000 家，覆盖北京、上海、广州、浙江及江苏等 30 个省份、自治区、直辖市。

4、已有产线产能利用率高、产能不足

本次募投项目新建的单剂量生产线投产前，环孢素滴眼液（II）暂与其他

产品并线生产，但目前公司仅有一条产能为 11,800 万支/年的单剂量生产线能够生产此产品，2020 年 1-9 月，上述产线的产能利用率已达到 99.37%，产能严重不足。由于该产品新上市及受该生产线产能限制，未进行大量投产。本次单剂量生产线建设项目将建成一条达产产能为 20,700 万支/年的产线。

综上所述，本次募投项目涉及的环孢素滴眼液（II）具有较为可观的市场前景。公司研制的环孢素滴眼液（II）为中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，存在先发优势。同时，公司拥有的销售渠道能够为环孢素滴眼液（II）的销售提供营销优势。国外在将环孢素滴眼液用于治疗干眼症方面具有较多实践经验，证实了其可行性，且国内外的干眼症治疗指南共识均推荐环孢素滴眼液作为治疗干眼症的首选药物之一。此外，公司现有单剂量产线的产能已无法满足环孢素滴眼液（II）的生产需求。因此，公司本次的募投项目涉及的环孢素滴眼液（II）能被有效消化。

（二）补充披露相关风险

公司已在募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”中补充披露相关风险，具体请参见本题“六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险（二）结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险”。

十、说明是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和条件，并充分披露相关风险

（一）实施本次募投项目相关的技术

1、单剂量生产线建设项目

本次单剂量生产线建设项目生产的环孢素滴眼液（II）在生产上要求达到微乳制剂的要求，其区别于一般乳剂，在外观上为几乎透明至略透明的状态。公司

本次募投项目使用的微乳制剂制备技术,能够保证产品粒径更均匀、制剂更稳定、点眼更舒适,使患者使用时更加安全、有效及舒适。

2、研发中心建设及新药研发项目

经过多年发展与积累,公司研发中心为辽宁省兴齐眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心,拥有高水平的专业研发团队。公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台,同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。此外,公司已经掌握了硫酸阿托品滴眼液的制备配方,能够帮助公司顺利完成新药研发项目。因此,公司拥有足够的技术能力实施研发中心建设及新药研发项目。

(二) 实施本次募投项目相关的人员

本次项目实施后,公司所需的基础生产人员与现有生产人员不存在重大差异,除调配一批现有基础生产人员参与新产线的生产外,公司将根据实际生产需求进行新员工的招聘,在培训合格后安排上岗。

除上述基础生产人员外,为保障本次募投项目的顺利实施,公司在处方工艺、质量研究、包材相容性研究、临床试验监查及注册工作等方面需要专业的人才。目前,公司在职员工中,上述专业人员的储备能够保障本次募投项目的实施。随着本次募投项目的推进,及对目标产品的扩大生产,公司将根据实际需求对相关专业人员进行补充。

综上所述,公司具备实施本次募投项目的人员储备。

(三) 实施本次募投项目所需的销售渠道及客户储备

公司针对新取得注册批件的产品将继续采用以客户为中心,学术为主导的专业化营销推广管理模式,与现有的销售模式保持一致。公司亦将通过举办专业的学术推广会议或学术研讨会为相关产品进行宣传。

截至2020年9月30日,公司已经与超过150家经销商、超过4,000家医院或大型医院集团建立了合作关系,覆盖全国30个省份、自治区及直辖市,已形成了比较完善的营销网络和渠道、稳定的客户群和专业化学术推广队伍。由于

医药行业不同药品之间的销售渠道基本相同，因此公司募投项目涉及的产品在上市后，公司将利用其现有的销售渠道与客户储备为其拓展市场。

综上所述，公司目前销售模式完善，整体销售渠道及客户储备维护情况良好，具备实施本次募投项目所需的销售渠道及客户储备。

（四）充分披露相关风险

公司已在募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”中补充披露相关风险，具体请参见本题“六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险（二）结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险”。

十一、结合现有业务规模及增长情况、现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等说明本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据以及本次补充流动资金的原因及规模的合理性

公司因业务规模持续增长、现金流需要维持合理水平、主要非流动资产已经办理抵押、营运资金需求较大、货币资金使用较为紧张、资产负债率不断增长等原因导致对流动资金的需求上升。通过本次募集资金补充流动资金，能够有效优化公司资产结构、增强公司持续经营能力、降低公司财务风险，本次补充流动资金的原因及规模具有合理性。

（一）公司现有业务规模及增长情况

2017年至2019年，随着公司业务的不拓展，收入规模也逐渐扩大。2017年至2019年，公司营业收入分别达到36,000.67万元、43,120.47万元和54,243.42万元，年复合增长率达到22.75%。此外，我国眼科药物市场需求有

望保持较快增长。因此，公司受益于我国眼科药物行业的快速发展，未来预计业务规模将会保持增长趋势。

近年来，眼科药物行业的发展呈现出专业化、细分化、多样化的趋势。公司加大研发力度，并丰富自身产品结构。因此，公司在发展过程中对于营运资金的需求不断增加。若公司仅仅依靠银行借款进行融资，则会加大公司的偿债压力，同时难以满足公司的资金需求。而通过股权融资可以取得较大规模的长期资金，能够满足公司持续生产经营的需求。因此，本次补充流动资金的原因及规模具有合理性。

（二）公司现金流状况

报告期内，发行人现金流总体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	6,627.39	7,408.12	4,400.88	3,269.72
投资活动产生的现金流量净额	-7,039.96	-6,994.43	-4,508.77	-3,138.02
筹资活动产生的现金流量净额	2,639.31	578.79	723.00	-6,967.83
现金及现金等价物净增加额	2,222.11	993.59	608.49	-6,832.56

报告期内，公司经营活动现金流保持在健康合理水平。随着公司近年来不断加大研发力度、本次募投项目将产生持续投入及公司增加购置固定资产，公司在未来发展过程中仍面临着持续性的营运资金需求。

（三）公司资产构成情况

报告期各期末，公司资产主要构成情况如下：

单位：万元；%

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	32,689.94	35.21	28,177.56	33.06	20,976.55	29.61	19,449.05	28.75
非流动资产	60,140.06	64.79	57,059.25	66.94	49,870.32	70.39	48,198.59	71.25
资产总计	92,830.00	100.00	85,236.81	100.00	70,846.87	100.00	67,647.64	100.00

报告期内，公司的资产以非流动资产为主，占比分别为 71.25%、70.39%、66.94%及 64.79%。公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产和其

他非流动资产构成，其他非流动资产主要包括预付设备款、预付工程款。报告期各期末前述四项非流动资产合计占非流动资产总额的比重分别为 97.51%、95.23%、94.26%和 93.22%。

(四) 补充流动资金测算

1、测算方法说明

假设公司主营业务持续发展，行业环境、宏观经济未发生重大变化，公司各项经营性资产、负债与营业收入保持较稳定的比例关系。公司利用销售百分比法测算未来营业收入增长所导致的相关流动资产及流动负债的变化，进而测算 2020 年至 2023 年四年的流动资金缺口情况。经营性流动资产（应收账款、应收票据、应收款项融资、预付款项、存货）和经营性流动负债（应付账款、应付票据、预收款项）占营业收入的百分比按 2019 年度经审计数据计算确定，具体测算原理如下：

(1) 预测期经营性流动资产=应收账款+应收票据+应收款项融资+预付款项+存货

(2) 预测期经营性流动负债=应付账款+应付票据+预收账款

(3) 预测期流动资金需求=预测期经营性流动资产-预测期经营性流动负债

(4) 预测期流动资金缺口=预测期流动资金需求-基期流动资金需求

2、测算过程

2019 年度，公司经营性流动资产、经营性流动负债与营业收入的比例情况如下：

项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日		测算用占比
	金额（万元）	占营业收入的比例	
营业收入	54,243.42	100.00%	100.00%
应收票据	-	0.00%	0.00%
应收账款	9,300.46	17.15%	17.15%
应收款项融资	3,738.54	6.89%	6.89%
预付款项	1,356.88	2.50%	2.50%
存货	7,986.73	14.72%	14.72%

项目	2019年度/2019年12月31日		测算用占比
	金额(万元)	占营业收入的比例	
经营性流动资产合计	22,382.60	41.26%	41.26%
应付票据	1,165.55	2.15%	2.15%
应付账款	1,486.38	2.74%	2.74%
预收款项	635.99	1.17%	1.17%
经营性流动负债合计	3,287.92	6.06%	6.06%
营运资金	19,094.68	35.20%	35.20%

2017年至2019年，公司实现营业收入分别为36,000.67万元、43,120.47万元和54,243.42万元，复合增长率为22.75%。预估未来四年收入均为增长率为22.75%，假设经营性流动资产、经营性流动负债与销售收入存在稳定的百分比关系，根据销售增长与资产、负债增长之间的关系，对未来四年营运资金需求测算如下：

单位：万元

项目	2019年	2020E	2021E	2022E	2023E
营业收入	54,243.42	66,583.80	81,731.62	100,325.56	123,149.63
应收票据	-	-	-	-	-
应收账款	9,300.46	11,416.31	14,013.52	17,201.60	21,114.96
应收款项融资	3,738.54	4,589.05	5,633.06	6,914.59	8,487.66
预付款项	1,356.88	1,665.57	2,044.49	2,509.61	3,080.55
存货	7,986.73	9,803.71	12,034.05	14,771.80	18,132.39
经营性流动资产合计	22,382.60	27,474.65	33,725.13	41,397.60	50,815.55
应付票据	1,165.55	1,430.71	1,756.20	2,155.74	2,646.17
应付账款	1,486.38	1,824.53	2,239.61	2,749.12	3,374.55
预收款项	635.99	780.68	958.29	1,176.30	1,443.90
经营性流动负债合计	3,287.92	4,035.93	4,954.10	6,081.16	7,464.62
营运资金总需求	19,094.68	23,438.72	28,771.03	35,316.44	43,350.93
新增营运资金需求(2023E-2019)	24,256.25				

注：表中2020E、2021E、2022E及2023E代表当年数据为预估值，非实际经审计数据。

据上述测算，本次募集资金项目拟补充流动资金22,684.00万元具有合理性，募集资金数额不超过发行人2020年至2023年四年的营运资金需求。

（五）公司货币资金余额情况

报告期各期末，公司货币资金项目明细情况如下：

单位：万元

项目	2020. 9. 30	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
库存现金	80. 14	27. 61	3. 76	5. 59
银行存款	5, 927. 50	3, 798. 18	2, 833. 36	2, 223. 04
其他货币资金	45. 18	1, 170. 47	-	-
合计	6, 052. 82	4, 996. 26	2, 837. 12	2, 228. 62
因抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项总额	-	1, 165. 55	-	-
扣除流动受限后的款项总额	6, 052. 82	3, 830. 71	2, 837. 12	2, 228. 62

截至2020年9月30日，公司货币资金为6,052.82万元。公司的货币资金主要用于公司的日常经营、项目建设支出及偿还短期债务等。截至2020年9月30日，公司仍存在10,000万元的短期借款，同时公司对于货币资金的使用均有明确的计划安排。因此，本次补充流动资金的原因及规模具有合理性。

（六）公司资产负债率情况

随着公司业务规模的不断扩张，公司负债规模也有所增加。报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为18.20%、21.72%、32.55%、32.25%，整体呈上升趋势，且增长速度较快。根据Wind资讯，2020年9月末，公司同行业（医药制造业）公司的平均资产负债率为30.38%。公司的资产负债率已高于行业平均，若按照报告期内的增长速度，公司资产负债率将进一步提升，从而影响公司的偿债能力。通过本次募集资金补充流动资金，可以有效降低公司的财务风险。因此，本次补充流动资金的原因及规模具有合理性。

（七）公司对外投资情况

1、公司报告期内的对外投资情况

报告期内，公司持有大开生物18%股权，为大开生物的参股股东，其增资行为于2017年9月完成。除此之外，公司报告期内不存在其他的对外投资情况。

2、公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况

报告期内，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况。

十二、披露本次募投项目效益测算的过程及依据，结合发行人现有业务同类产品的经营情况、收入和成本的历史增长率、毛利率、期间费用占收入的比重及变化情况、拟生产的环孢素滴眼液（II）等产品的可预期的风险因素及同行业可比公司情况等说明单剂量生产线建设项目效益测算的谨慎性及合理性，并充分披露公司在募投项目实施期间及实施后市场需求、技术、竞争等可能发生的变化、未来市场空间、产能消化等方面存在的风险。

根据测算，公司单剂量生产线建设项目的总投资金额为 18,280.00 万元，拟投入募集资金 18,130.00 万元，建设期 24 个月。本项目以 10 年预测期测算，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元。

具体测算过程及风险披露如下：

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析（一）单剂量生产线建设项目 5、效益测算假设及过程”中补充披露如下：

“本次募投项目中的单剂量生产线建设项目的总投资金额为 18,280.00 万元，拟投入募集资金 18,130.00 万元，建设期 24 个月。本项目以 10 年预测期测算，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元，项目预期效益良好。具体预测情况如下：

（1）测算基础条件

1) 本项目的财务经济效益分析按照《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、有关现行财税制度并结合发行人自身实际情况的原则进行测算；

2) 本项目投产后生产的主要产品为环孢素滴眼液（II）；

3) 公司选用 10%作为折现率；

4) 建设期为 24 个月，总测算期为 10 年。

(2) 测算假设及其谨慎性与合理性

1) 定价依据:

①考虑后续环孢素滴眼液（II）存在进入医保目录的可能性，因此，假设环孢素滴眼液（II）投产时的产品价格较现行售价将会下调；

②参考国外已上市同类药品的定价水平，相关情况如下：

序号	国家\地区	价格（元/盒）
1	美国	1,791.01
2	中国香港	435.29

注：上述价格均以人民币元表示，并按照 1 美元=6.5 人民币元、1 港元=0.8 人民币元进行换算得出

③参考国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布的 2020 年医保药品目录谈判结果，2020 年医保谈判成功药品平均价格降幅为 50.64%；

本次募投项目收益的测算价格系参考 2020 年医保谈判成功药品的平均价格降幅综合考量得出，且低于美国与中国香港的售价。

2) 销量估计。假设项目在第 3 年投产，并在第 10 年达产，自投产起每年的预计销量较上一年增加情况如下：

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
预计销量较上一年增加	-	-	投产首年	25%	30%	38.46%	38.89%	40%	42.86%	20%

注 1：前 24 个月为建设期。注 2：假设每年生产均能满足销售需求，且产量与销量相等。

由于环孢素滴眼液（II）在国内为新产品，在其之前没有同类产品上市，因此投产后推广周期较长，且达产速度较慢，因此将测算期最后一年定为达产年度。

3) 生产成本由直接材料费用、直接人工费用及制造费用组成。分别根据目标产品环孢素滴眼液（II）生产所需的原料、员工、能耗、折旧费用等方面进行测算。

4) 销售费用占营业收入的比例为 44%。2017 年至 2019 年，公司销售费用之和占营业收入之和的比例为 40.98%。公司考虑到环孢素滴眼液（II）的市场

推广周期及力度将大于一般产品，因此取销售费用率为 44%进行保守估计。

5) 管理费用占营业收入的比例为 12.66%，假设依据为，2017 年至 2019 年公司管理费用之和占营业收入之和的比例。

6) 所得税估计。公司选取了自身适用的所得税税率，并综合考虑了税收政策的影响，对测算期的所得税进行了保守估计。

综上所述，公司用于募投效益测算进行的假设均合理且谨慎。

(3) 测算过程

单位：万元

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
营业收入	-	-	26,270.44	32,838.05	42,689.47
总成本费用	-	-	17,721.17	21,688.87	27,640.43
其中：生产成本	-	-	2,524.75	2,693.35	2,946.25
税金及附加	-	-	311.58	389.48	506.32
销售费用	-	-	11,558.99	14,448.74	18,783.37
管理费用	-	-	3,325.84	4,157.30	5,404.49
所得税	-	-	1,367.88	1,783.87	2,407.85
净利润	-	-	7,181.39	9,365.31	12,641.20
项目	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
营业收入	59,108.50	82,095.13	114,933.19	164,190.27	197,028.32
总成本费用	37,671.69	51,558.65	71,397.17	101,394.95	121,233.48
其中：生产成本	3,479.75	4,069.85	4,912.85	6,417.35	7,260.35
税金及附加	701.06	973.70	1,363.18	1,947.40	2,336.88
销售费用	26,007.74	36,121.86	50,570.60	72,243.72	86,692.46
管理费用	7,483.14	10,393.24	14,550.54	20,786.49	24,943.79
所得税	3,429.89	4,885.84	6,965.76	10,047.25	12,127.17
净利润	18,006.92	25,650.64	36,570.25	52,748.06	63,667.67

项目测算期内，现金流入流出情况如下：

单位：万元

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
现金流入	0.00	0.00	26,270.44	32,838.05	42,689.47
现金流出	16,700.00	1,580.00	19,089.05	23,472.74	30,048.27

项目	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
现金流入	59,108.50	82,095.13	114,933.19	164,190.27	197,028.32
现金流出	41,101.58	56,444.49	78,362.94	111,442.20	133,360.65

综上所述，此项目预计在测算期最后一年达产，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24万元，税后静态投资回收期4.14年。本项目达产后预计每年营业收入为197,028.32万元，每年净利润为63,667.67万元，项目预期效益良好。”

此外，公司已于募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明 二、募集资金投资项目相关的风险”中补充披露公司在募投项目实施期间及实施后市场需求、技术、竞争等可能发生的变化、未来市场空间、产能消化等方面存在的风险，具体请参见本题“六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险（二）结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险”。

十三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、会计师和发行人律师：

1、查阅了本次募投项目的可行性研究报告、本次募投项目的具体投资规划安排及其明细投资数额；

2、对发行人相关人员进行了访谈，核查并确认了各项投资构成是否属于资本性支出，整体使用进度，是否拟使用募集资金投入，核查了补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的有关规定；

3、对发行人本次募投用地进行了实地走访，并与相关部门负责人进行了访

谈，确认本次募投项目新建产线及厂房的实际用途，是否与其需求相匹配；

4、查阅了发行人及其同行业公司报告期内研发**支出**资本化的会计政策及资本化情况，并进行了对比；

5、查阅了相关法律法规，核查了发行人募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间；

6、访谈了发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解发行人实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等情况；了解目标产品的市场容量、竞争格局、投产情况；了解发行人关于募投项目所涉及核心技术情况和拥有专利情况；了解发行人关于募投项目新增产能的消化措施；

7、访谈了发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解了新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划；

8、访谈了发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解了环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴眼液和发行人现有产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系；

9、访谈了发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解了实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能力；

10、查阅了发行人报告期内的年度报告及审计报告，并访谈了财务部门人员，了解了发行人目前现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等情况；

11、获取发行人募投项目预计效益测算依据、测算假设、测算过程，查阅了与发行人募投项目目标产品相关的市场信息，结合发行人市场地位、目标产品的竞品信息、市场需求，以及历史期间费用占收入的比重及变化等方面情况，分析了发行人本次募投项目效益测算使用的假设、参数的谨慎性、合理性；

12、结合募投项目产品的市场需求、竞争格局和发行人的市场地位、客户储

备、在手订单、公司同类产品毛利率水平及同行业可比公司情况，分析发行人本次单剂量生产线建设项目效益测算的谨慎性及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

1、本次募投项目的投资数额的测算合理，除铺底流动资金、补充流动资金外，其他投资均为资本性支出。其中，铺底流动资金均由发行人以自有资金出资，不算入补充流动资金，剩余投资部分均以募集资金投入。本次募投项目补充流动资金的比例不超过募集资金总额的 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的要求；

2、**发行人已补充披露了募投项目目前进展及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等情况**，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；

3、发行人本次建设募投项目所涉及的生产车间建设、建设施工和装修费用具有必要性及合理性，后续不存在出租或出售计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形；

4、发行人本次募投项目研发投入符合公司研发支出资本化的相关规定及条件，具有必要性及合理性；

5、**发行人已补充披露了募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间。若募投项目无法取得相关资质、许可、注册批件等，则会对募投项目的实施产生重大不利影响；**

6、**发行人本次募集资金用于研发中心建设及新药研发项目具备必要性及合理性。若本次发行失败或未能足额筹集募集资金，会对公司未来盈利能力构成不利影响；**

7、**发行人若无法取得药品注册批件，会导致目标产品无法上市并形成收益，将会对募投项目的实施造成重大不利影响；**

8、**发行人已补充披露了环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴眼液等和现有业**

务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系，相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响，及相关风险。本次募投项目涉及的环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴眼液与现有业务产品之间不存在替代作用，对公司目前盈利水平不存在不利影响；

9、发行人已补充披露了相关风险。发行人本次募投项目的产能能够有效消化；

10、发行人已披露了相关风险。发行人具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能能力；

11、发行人本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据、本次补充流动资金的原因及规模具有合理性；

12、发行人已补充披露了本次募投项目效益测算的过程和依据、及公司在募投项目实施期间及实施后相关的风险。本次单剂量生产线建设项目的效益预测具备谨慎性和合理性。

问题 2：报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 73.91%、72.32%、73.26%、73.90%，其中凝胶剂/眼膏剂毛利率分别为 85.35%、82.63%、84.19%、83.66%，滴眼剂毛利率分别为 56.31%、57.88%、63.44%、63.67%。公司各期的毛利率均高于同行业平均水平。

请发行人结合产品售价、成本、公司竞争优势、行业地位、同行业可比公司情况等，详细说明公司毛利率水平较高且高于同行业平均水平的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人结合产品售价、成本、公司竞争优势、行业地位、同行业可比公司情况等,详细说明公司毛利率水平较高且高于同行业平均水平的原因及合理性,毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致,是否具有可持续性,并充分披露相关风险。

报告期内,发行人的毛利率水平较高且高于同行业平均水平,主要原因如下:

1、从产品售价、成本因素来看,发行人产品的平均单位成本较为稳定,产品的平均销售单价上升,高毛利率产品的销售收入占比提高,有助于发行人整体毛利率水平稳定在较高水平。

2、从竞争优势和行业地位来看,发行人在产品线组合、技术研发、产品储备、品牌声誉、营销推广、人才团队等方面具有优势,在眼科药物行业已形成独特的核心竞争力,有助于发行人保持较好的盈利能力,在提高市场占有率和提升产品质量的同时,亦能保持较高的毛利率水平。

3、从同行业可比公司情况来看,医药企业的主营业务产品结构存在明显差异,不同医药产品的毛利率分布区间较广。发行人作为专注生产眼科药物的企业,产品结构与其他医药同行业公司存在较大差异,发行人报告期内各期的销售毛利率均高于同行业平均水平具有合理性。

报告期内,发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司保持一致。主要是因为:发行人的主要产品未发生重大变动,销售价格稳定,销量持续增长;发行人所处医药行业和眼科药物细分领域均不存在重大不利影响因素。

(一) 发行人的产品售价及成本情况

1、凝胶剂/眼膏剂产品

报告期内,公司凝胶剂/眼膏剂产品的平均销售单价、平均单位成本和毛利率情况如下:

单位:元/盒; %

产品	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
凝胶剂/眼膏剂	2020年1-9月	22.32	3.65	83.66
	2019年	22.44	3.55	84.19
	2018年	21.71	3.77	82.63

产品	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
	2017年	21.44	3.14	85.35

报告期内，发行人凝胶剂/眼膏剂中收入前五名产品为速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶、迪友眼用凝胶、迪善眼用凝胶、迪可罗眼膏和兹养®维生素A棕榈酸酯眼用凝胶。上述产品的平均销售单价、平均单位成本和毛利率情况如下：

单位：元/支；%

产品	规格	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	5g	2020年1-9月	28.99	9.16	68.40
		2019年	29.26	8.89	69.61
		2018年	29.29	9.37	68.01
		2017年	30.31	8.18	73.02
迪友眼用凝胶	5g	2020年1-9月	26.82	1.63	93.94
		2019年	27.37	1.53	94.43
		2018年	27.23	1.84	93.25
		2017年	28.40	2.02	92.87
迪善眼用凝胶	2.5g	2020年1-9月	25.34	2.37	90.63
		2019年	24.93	2.19	91.23
		2018年	23.56	2.42	89.71
		2017年	23.13	2.20	90.44
迪可罗眼膏	3.5g	2020年1-9月	11.29	1.58	86.02
		2019年	11.43	1.41	87.65
		2018年	11.27	1.65	85.36
		2017年	11.62	1.36	88.32
兹养®维生素A棕榈酸酯眼用凝胶	5g	2020年1-9月	21.05	1.67	92.05
		2019年	21.45	1.57	92.67
		2018年	21.50	1.61	92.53
		2017年	22.80	1.67	92.69

注：毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

五种产品在凝胶剂/眼膏剂产品中的销售金额占比情况如下表所示：

单位：%

产品	规格	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
----	----	-----------	-------	-------	-------

产品	规格	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	5g	32.93	35.16	34.68	31.25
迪友眼用凝胶	5g	23.91	22.16	19.38	17.91
迪善眼用凝胶	2.5g	15.73	14.75	15.97	17.30
迪可罗眼膏	3.5g	11.47	12.08	13.61	16.93
兹养®维生素A棕榈酸酯眼用凝胶	5g	12.63	12.46	13.03	13.33
前五大产品合计占比	-	96.67	96.61	96.67	96.72

报告期内，发行人凝胶剂/眼膏剂产品的平均销售单价和平均单位成本较为稳定，整体未出现大幅波动的情形，因而凝胶剂/眼膏剂产品的毛利率较为稳定且维持在较高水平。

2、滴眼剂产品

报告期内，公司滴眼剂产品的平均销售单价、平均单位成本和毛利率情况如下：

单位：元/盒；%

产品	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
滴眼剂	2020年1-9月	15.24	5.54	63.67
	2019年	14.90	5.46	63.34
	2018年	13.51	5.69	57.88
	2017年	12.45	5.44	56.31

报告期内，发行人滴眼剂中收入前五名产品为迪非滴眼液、速高捷®小牛血去蛋白提取物滴眼液、卓比安®复方托吡卡胺滴眼液、爱尔明滴眼液和迪可罗滴眼液。它们的平均销售单价、平均单位成本和毛利率情况如下：

单位：元/支；%

产品	规格	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
迪非滴眼液	0.4ml	2020年1-9月	1.39	0.50	64.08
		2019年	1.40	0.45	67.52
		2018年	1.38	0.45	67.27
		2017年	1.47	0.48	67.02
速高捷®小牛血去蛋白提取物滴眼液	0.4ml	2020年1-9月	3.42	1.23	64.00
		2019年	3.47	1.18	65.97

产品	规格	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
		2018年	3.33	1.27	61.97
		2017年	3.60	1.24	65.71
卓比安®复方托吡卡胺滴眼液	1ml	2020年1-9月	4.04	1.56	61.30
		2019年	4.00	1.37	65.71
		2018年	3.78	1.35	64.42
		2017年	3.43	1.38	59.85
爱尔明滴眼液	0.4ml	2020年1-9月	0.68	0.28	59.17
		2019年	0.67	0.42	37.14
		2018年	0.55	0.48	11.87
		2017年	0.61	0.45	25.92
迪可罗滴眼液	0.4ml	2020年1-9月	0.75	0.51	31.64
		2019年	0.74	0.47	37.19
		2018年	0.69	0.45	34.43
		2017年	0.69	0.50	27.78

注：毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

五种产品在滴眼剂产品中的销售金额占比情况如下表所示：

单位：%

产品	规格	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
迪非滴眼液	0.4ml	38.79	48.84	42.89	32.32
速高捷®小牛血去蛋白提取物滴眼液	0.4ml	24.03	22.39	16.34	14.44
卓比安®复方托吡卡胺滴眼液	1ml	12.23	13.05	11.18	6.98
爱尔明滴眼液	0.4ml	10.05	7.47	9.48	11.88
迪可罗滴眼液	0.4ml	5.66	4.90	7.89	11.12
前五大产品合计占比	-	90.76	96.65	87.78	76.74

报告期内，发行人滴眼剂产品的平均销售单价逐年上升，平均单位成本基本稳定，滴眼剂产品的毛利率呈现出稳中有升的趋势。主要是因为：①公司销售的滴眼剂产品结构发生变化，迪非滴眼液、速高捷®小牛血去蛋白提取物滴眼液、卓比安®复方托吡卡胺滴眼液等高毛利率的产品销售收入占比有所提高，迪可罗滴眼液等低毛利率的产品销售收入占比相应下降；②卓比安®复方托吡卡胺滴眼液的单位售价呈现上升趋势。

2017年、2018年、2019年及2020年1-9月，爱尔明滴眼液的毛利率分别

为 25.92%、11.87%、37.14%和 59.17%，存在较大波动。主要原因是：2018 年为促进该产品的市场推广，公司给予较大价格折扣，毛利率相对较低；自 2019 年 5 月开始，该产品主要通过委外方式生产，由于委托加工厂商的产品生产量较大，规模效应明显，公司委托加工产品的生产成本相对下降，导致相应产品毛利率有所提升。由于爱尔明滴眼液在滴眼剂产品中的销售占比不高，因此该产品毛利率的波动并未影响到公司滴眼剂产品整体毛利率的上升趋势。

综上所述，报告期内，发行人产品的平均单位成本较为稳定，产品的平均销售单价上升，高毛利率产品的销售收入占比提高，有助于发行人整体毛利率稳定在较高水平。

（二）发行人的竞争优势及行业地位

1、发行人的竞争优势

发行人的竞争优势主要体现在以下几个方面：

（1）产品线组合优势：“系列全、品种多”的眼科药物产品体系

公司是国内研发技术水平领先、产品线覆盖广的专业眼科药物企业。经过多年发展与积累，公司已建立了“系列全、品种多”的眼科药物产品体系。公司产品包括眼用抗感染药、眼用抗炎/抗感染药、散瞳药和睫状肌麻痹药、眼用非类固醇消炎药、缩瞳药和抗青光眼用药等，覆盖十个眼科药物细分类别，可生产凝胶剂、滴眼剂、眼膏剂等多个剂型。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号，其中 26 个产品被列入国家医保目录（2019 年版），甲类品种 6 个，乙类品种 20 个；6 个产品被列入《国家基本药物目录》；10 个产品被列入 OTC 品种目录。

（2）技术领先优势：较强的研发实力及技术成果转化能力

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发团队的建设，被认定为高新技术企业，《高新技术企业证书》编号为 GR201821000394。此外，公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队，配备先进的科研仪器设备。

经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研

究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已拥有专利 42 项，其中发明专利 35 项。

依靠敏锐的行业前瞻性、多年来积累的眼药研发经验、稳定可靠的研发团队、先进的研发设备，公司在研发方面获得了一系列成果，拥有较强的技术成果转化能力。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号。

（3）产品储备优势：丰富的在研产品储备

医药新产品开发具有投入高，周期长，风险大等特点，技术积累及储备需要较多的资金及较长的时间投入。公司重视新产品的开发，建立了合理、完善的研发体系，同时公司积极与外部科研机构紧密合作。公司坚持以自主创新为主，产学研联合开发为辅的研发模式。

公司依托于自身研发能力及行业相关的积累，研制了用于治疗干眼症的环孢素滴眼液（II），并已于 2020 年 6 月取得药品注册批件。该产品的**原研药品**此前已在多个国家上市，公司研发的环孢素滴眼液（II）是中国首个获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂，市场前景可观。此外，公司沿用相关经验，开展了低浓度硫酸阿托品产品的研发，主要用于延缓儿童近视进展。目前，此项目正处于三期临床试验阶段。

（4）品牌声誉优势：多年专注于眼科药物行业积累的良好品牌声誉

公司为从事眼科药物研发、生产、销售的专业企业，以“迪可罗”、“迪非”、“迪善”、“速高捷”等产品为代表的眼用制剂产品已在行业内树立了良好的品牌声誉。公司多项产品被认定为国家重点新产品、省名牌产品、省优秀新产品、省质量名优产品。凭借良好的品牌声誉和产品质量，公司产品已通过以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购程序，进入到全国大部分省、自治区和直辖市。

（5）营销优势：覆盖面广的营销网络、学术推广能力强的营销团队

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传

播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司已与超过 150 个主要经销商建立了合作关系，产品覆盖全国大部分省、自治区、直辖市，已形成了比较完善的营销网络和渠道、稳定的客户群和专业化学术推广队伍。

（6）专业人才团队优势：从业经验丰富、专业结构合理的人才团队

公司一直注重打造创新高效的管理模式，多年来不断完善组织结构、制度建设，建立了完善的流程和机制，通过实施内部培养及外部引进优秀管理人才等策略，形成了具有从业经验丰富、专业构成互补、凝聚力强的人才团队，确保公司高效有序的运转。

公司主要管理人员专业结构搭配合理，各自从业履历成绩显著，在本岗位具备专业优势，在公司研发、生产、营销等不同业务领域有着丰富的实践及管理经验。

公司的管理层和核心业务骨干多数为公司股东，管理团队自公司成立以来保持稳定。团队主要成员在行业内均有着十年以上的研究开发、生产、销售的经验，其中公司董事长刘继东先生拥有三十多年的行业从业经验。

2、发行人的行业地位

根据米内网数据显示，2018年我国国内重点省市公立医院眼科用药情况中，进口药物占据 64.08%，国产药物仅占 35.92%，前四名企业分别为：瑞士诺华占 25.35%、日本参天占 14.24%、德国 Ursapharm 占 6.32%、兴齐眼药占 4.71%。

综上，发行人作为一家专注于眼科药物的研发、生产及销售的企业，拥有眼科药物丰富的产品线，在眼科药物行业已形成独特的核心竞争力，有助于发行人保持较好的盈利能力，在提高市场占有率和提升产品质量的同时，亦保持较高的毛利率水平。

（三）同行业公司情况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属的行业为“医药制造业”，行业代码为 C27。

因此，根据中国证监会的行业分类，截至 2021 年 2 月 3 日，发行人一共产存

在 255 家 A 股上市同行业公司。根据 Wind 资讯对于上述 255 家上市公司的统计数据，求得行业平均毛利率、最低毛利率和最高毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
同行业上市公司平均销售毛利率	58.89%	58.81%	56.77%	57.82%
同行业上市公司最低销售毛利率	1.55%	-49.87%	-527.32%	6.58%
同行业上市公司最高销售毛利率	99.96%	96.43%	96.27%	96.35%
发行人销售毛利率	72.17%	73.26%	72.32%	73.91%

数据来源：Wind 资讯

（四）公司毛利率水平较高且高于同行业平均水平的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性

1、公司毛利率水平高于同行业平均毛利率水平的原因与合理性

由上表可知，同行业上市公司样本量较大，虽然均为医药企业，但主营业务产品结构存在明显差异，导致其最低销售毛利率和最高销售毛利率存在较大差异，不同医药产品的毛利率分布区间较广。发行人报告期内各期的销售毛利率均高于同行业平均水平，即与上述特点有关，发行人为行业内专注生产眼科药物的企业，产品结构与其他医药同行业公司存在较大差异。

2、毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性

报告期内，发行人毛利率**变动趋势**与同行业可比公司保持一致。从产品结构上看，发行人的主要产品未发生重大变动，产品销售价格保持稳定，销量持续增长；从经营环境看，发行人所处医药行业和眼科处方药物细分领域均不存在重大不利影响的因素。

因此，如果未来发行人的外部经营环境未发生重大不利变化，且未出现因无法应付市场竞争加剧，或者主要产品被纳入带量采购范围导致定价大幅降低的情形，发行人的毛利率水平将具有可持续性。

（五）补充披露情况

发行人已在募集说明书“**第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明**三、**财务风险**”中补充披露如下：

“.....

（三）毛利率下降风险

报告期内，公司毛利率水平较高，分别为 73.91%、72.32%、73.26%和 72.17%。如果公司所处的经营环境等方面发生重大不利变化，公司将面临毛利率下降的风险，主要影响因素如下：

1、行业竞争格局发生变化。若公司所处的市场竞争格局发生改变，主要产品领域出现新的竞争者，且公司未能持续通过产品研发、专业化学术推广等方式保持自身的竞争力，公司产品存在销售价格或销售量下降的可能性，将会导致公司毛利率下降的风险；

2、药品集中带量采购政策。随着国家药品集中带量采购改革全面深化，集中带量采购的范围不断扩大，公司产品存在被纳入药品集中带量采购范围的可能性。若公司产品实施带量采购后定价大幅下降，导致毛利率下降的风险。

3、产品收入结构变化。若公司未来的产品收入结构发生变化，高毛利率产品的销售收入占比下降，会对公司的整体毛利率水平造成不利影响。

4、产品生产成本上升。随着经济社会发展、人口红利的消失，国内劳动力成本的上升趋势明显，若未来劳动力供应持续减少、劳动力成本持续上升，会使公司面临较大的人工成本压力。此外，如果公司主要原材料的采购价格大幅上涨，导致产品成本增加，亦会对公司的整体毛利率水平形成不利影响。

综上所述，上述因素将导致公司毛利率下降的风险。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和会计师执行如下核查程序：

1、了解发行人主要生产产品的生产流程以及成本核算方法，对发行人报告期内产品成本计算单进行检查，检查其直接材料、直接人工、制造费用的归集与分摊是否正确、合理，存货各项目的发生、计价、核算与结转是否符合企业会计准则的规定，是否符合发行人的实际业务流程；

2、对产品销售价格进行统计，对销售毛利率进行测算，与发行人披露的数

据核对，确保披露数据的准确性；

3、结合主要产品的销售价格、单位成本对毛利率波动趋势进行分析；

4、查询同行业可比公司相关公开披露数据，并进行针对性的对比分析；

5、询问发行人相关销售、研发人员，了解发行人主要产品的核心竞争优势、行业地位及市场竞争等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人和会计师认为：

发行人毛利率水平较高且高于同行业平均水平具有合理性。发行人毛利率水平的变动趋势亦与同行业可比公司保持一致，且具有可持续性。发行人已在募集说明书中补充披露了相关风险。

问题 3：报告期内，发行人销售费用分别为 13,383.03 万元、19,339.79 万元、21,928.27 万元和 16,313.44 万元，销售费用率分别为 37.17%、44.85%、40.43%和 34.76%，均高于同行业平均水平。公司销售费用主要包括职工薪酬、差旅费、会议费和办公费等，报告期内上述费用合计占销售费用比例超过 80%，其中职工薪酬分别为 3,173.70 万元、6,173.85 万元、8,294.02 万元和 6,144.61 万元。

请发行人补充说明或披露：（1）结合公司业务特点、销售人员数量及变动情况、同行业可比公司情况等，说明职工薪酬及销售费用大幅增加且销售费用率高于同行业平均水平的原因及合理性，销售费用增长是否与营业收入增长相匹配；

（2）说明销售费用增长趋势、销售费用占营业收入的比重是否与同行业可比公司变动趋势一致，存在差异的说明差异的原因及合理性；（3）量化分析报告期内销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益，说明销售费用持续增长的合理性、必要性；（4）说明市场推广方式和推广内容是否合法合规，推广商的地域分布情况以及与销售收入是否匹配，是否就推广商的遴选、业务流程风控等建立了完善的制度，相关内控制度是否健全有效。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合公司业务特点、销售人员数量及变动情况、同行业可比公司情况等，说明职工薪酬及销售费用大幅增加且销售费用率高于同行业平均水平的原因及合理性，销售费用增长是否与营业收入增长相匹配。

公司采取专业化学术推广方式开展产品营销，为满足业务发展需要，逐年加大销售市场投入，增加销售岗位编制，扩大销售团队规模。销售费用中的职工薪酬呈大幅增加趋势，与公司业务规模的扩张相匹配。销售费用率高于行业平均水平，主要系眼科药物行业特性和公司自身业务经营模式所致，具有合理性。销售费用整体呈现增长态势，与发行人营业收入增长相匹配。

（一）公司的销售模式

公司自建营销团队，采取专业化学术推广方式开展产品营销，以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，已形成了较为完善的营销网络。

公司销售按照供货模式可分为经销模式和直销模式，情况如下：

1、经销模式

公司与经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商，对公司产品进行销售。根据上述购销协议，公司一般在当地中标价的基础上给予经销商一定的折扣，折扣主要依据销售地域内医疗机构对经销商的回款时间、同行业销售定价状况等因素确定。

2、直销模式

公司对医院和零售药店采用直销模式时，根据当地市场价格、供求情况以及对方需求的具体品种、数量等，与医院和零售药店进行具体协商确定各品种销售价格。

公司的销售模式与同行业可比公司相比不存在显著差异。

（二）销售人员数量及变动情况，以及销售费用中职工薪酬大幅增加的原因
报告期内，发行人的销售人员数量及变动情况、销售人员平均薪酬情况如下：

单位：人；万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
销售人员平均人数	413	411	396	263
同比增加	0.00%	3.79%	50.57%	-
销售人员平均薪酬	-	20.18	15.59	12.07
同比增加	-	29.44%	29.20%	-

注：销售人员平均人数=报告期内各月末销售人员数量之和/报告期月数

报告期内，为满足业务发展需要，公司逐年加大销售市场投入，增加销售岗位编制，扩大销售团队规模。2020年1-9月，销售人员平均人数为413人，较2017年增加了150人。报告期内，为更好地激励销售人员，公司提升了销售人员工资水平。随着销售人员工资水平的提升，其社保、公积金的缴纳金额也随之增长。销售人员平均薪酬从2017年的12.07万元增加至2019年的20.18万元。

综上所述，发行人销售费用中的职工薪酬呈大幅增加趋势，主要是因为公司的销售团队规模扩大，以及公司销售人员的平均薪酬增加，与公司业务规模的扩张相匹配，具有合理性。

（三）发行人销售费用率与同行业对比情况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所属的行业为“医药制造业”，行业代码为C27。根据Wind资讯，截至2021年2月3日，A股上市公司中C27行业分类下，行业平均销售费用、平均营业收入对比发行人情况如下：

单位：万元；%

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
行业平均销售费用	57,568.34	88,940.44	81,358.81	58,897.19
行业平均营业收入	253,745.21	345,477.92	310,851.35	261,912.30
行业平均销售费用率	22.69	25.74	26.17	22.49
发行人销售费用	16,313.44	21,928.27	19,339.79	13,383.03
发行人营业收入	46,934.83	54,243.42	43,120.47	36,000.67
发行人销售费用率	34.76	40.43	44.85	37.17

数据来源：Wind 资讯

（四）销售费用率高于同行业平均水平的原因及合理性

发行人的销售费用率高于行业平均水平，主要原因如下：

1、眼科药物自身的特点不同于心脑血管、胃肠道等大科室药物或大输液等常用药品，其品类细分多但绝对市场规模相对较小。报告期内，发行人的营业收入增长虽然较快，仍远低于行业平均水平。但是，发行人的产品主要为眼科处方药物，且销售客户遍布全国，采取学术化专业推广方式对销售人员数量具有刚性需求。

2、眼睛结构复杂，致病因素及疾病种类众多，用药专属性强。因此，眼科药物细分类别多，生产企业需对眼科药物的功能、差异、特点做更多的学术推广和功效推介。

3、我国专业从事眼科药物生产企业较少，专业眼科药物营销团队只能通过自己组建、自费培养方式进行培育和发展，公司在营销团队培育等方面的销售费用支出较多。

因此，发行人的销售费用率高于行业平均水平，主要系眼科药物行业特性和公司自身业务经营模式所致，具有合理性。

（五）销售费用增长与营业收入增长相匹配

报告期内，发行人销售费用和营业收入情况如下所示：

单位：万元；%

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
销售费用	16,313.44	21,928.27	19,339.79	13,383.03
销售费用率	34.76	40.43	44.85	37.17
营业收入	46,934.83	54,243.42	43,120.47	36,000.67
收入增长率	-	25.80	19.78	-

销售费用整体呈现增长态势，与发行人业务规模的扩大相匹配，具有合理性。

二、说明销售费用增长趋势、销售费用占营业收入的比重是否与同行业可比公司变动趋势一致，存在差异的说明差异的原因及合理性

根据 Wind 资讯，截至 2021 年 2 月 3 日，A 股上市公司中 C27 行业分类下，行业平均销售费用及增长率、行业平均销售费用占营业收入的比重及增长率对比发行人情况如下：

单位：万元；%

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
行业平均销售费用	57,568.34	88,940.44	81,358.81	58,897.19
同比增长率	-10.57	9.32	38.14	-
发行人销售费用	16,313.44	21,928.27	19,339.79	13,383.03
同比增长率	-4.03	13.38	44.51	-
行业平均销售费用率	22.69	25.74	26.17	22.49
同比增长率	-10.39	-1.64	16.36	-
发行人销售费用率	34.76	40.43	44.85	37.17
同比增长率	-16.14	-9.86	20.66	-

数据来源：Wind 资讯

由表可知，2017年度至2019年度，发行人销售费用整体呈增长趋势，2019年增速相较2018年增速明显放缓，与同行业变动趋势一致；发行人销售费用率2018年显著增加，2019年有所下滑，其先升后降的变动趋势与同行业一致，不存在显著差异。

三、量化分析报告期内销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益，说明销售费用持续增长的合理性、必要性

（一）销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益测算

2017年至2020年9月，发行人销售费用与营业收入的增长情况对比如下：

单位：万元；%

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
销售费用	16,313.44	-4.03	21,928.27	13.38	19,339.79	44.51	13,383.03	-
营业收入	46,934.83	14.46	54,243.42	25.80	43,120.47	19.78	36,000.67	-

注1：上述增长率均为同比口径。

注2：2020年1-9月数据未经审计。

2017年至2020年9月，发行人销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用增长额	-684.69	2,588.49	5,956.76	-
营业收入增长额	5,928.20	11,122.95	7,119.80	-

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
边际效益	-8.66	4.30	1.20	-

注 1：上表中增长额均为同比口径。

注 2：边际效益=营业收入增长额/销售费用增长额，衡量一个单位销售费用投入带来营业收入的增长额。

注 3：2020 年 1-9 月数据未经审计。

（二）从边际效益变动角度分析销售费用持续增长的合理性、必要性

2018 年度销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益偏低。主要原因为：为有效应对市场竞争，开拓销售渠道，公司加强营销团队建设，人工成本增加；同时，与学术推广相应的差旅费增加，导致 2018 年销售费用增长较多，较营业收入的增幅比例较高。公司 2018 年销售人员平均人数为 396 人，较 2017 年增加 50.57%，营销团队人员薪酬和差旅费的增加对收入的拉动作用相对滞后，导致 2018 年度销售费用对营业收入的边际效益相对偏低。

2019 年度销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益较高。主要原因为：随着市场营销推广效果的逐步体现，发行人的收入增长呈现加速趋势，销售费用投入对营业收入具有明显的正向推动效果。

2020 年 1-9 月，边际效益数据相对异常，主要原因为：①发行人控股子公司兴齐眼科医院的医疗服务收入大幅上涨，该部分收入依托于自有品牌影响力和自有医院的销售，销售推广力度较低；②受 2020 年新冠疫情影响，发行人的医疗制造行业销售收入略有下降，但仍需维持相应营销团队和营销活动。

综上所述，发行人销售费用的持续增长具有合理性和必要性。

四、说明市场推广方式和推广内容是否合法合规，推广商的地域分布情况以及与销售收入是否匹配，是否就推广商的遴选、业务流程风控等建立了完善的制度，相关内控制度是否健全有效。

（一）发行人的市场推广方式和推广内容合法合规，不存在聘请推广商的情况

发行人的主要产品是眼科处方药物。由于眼科药物细分类别多，生产企业需对眼科药物的功能、差异、特点做更多的学术推广和功效推介。我国专业从事眼科药物生产企业较少，专业眼科药物营销团队只能通过自己组建、自费培养方式

进行培育和发展。因此，发行人采用以专业化学术推广为主的销售模式，通过自建营销团队进行产品疗效的介绍和推广，完成终端市场开拓，不存在聘请专业推广服务商（CSO 公司）的情况。

专业化学术推广，主要指以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过向医疗机构及相关人员宣传药品的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果，建立和强化认知，从而实现产品推广。发行人通过各种层级的学术推广会议或学术研讨会进行专业化学术推广，主要基于该种模式满足眼科处方药物推广的专业性要求，符合销售渠道、终端市场控制的营销需要，有利于提高服务水平、提升市场竞争力。

发行人严格规范销售人员市场推广活动中的行为，要求员工在产品推广过程中严格遵守相关法律法规的规定。

综上所述，发行人的市场推广活动符合业务开展需要，推广方式和推广内容合法合规，不存在聘请推广商的情况。

（二）发行人的内控制度健全有效

根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的信会师报字[2020]第 ZA15284 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述问题，保荐人、会计师和发行人律师执行如下核查程序：

- 1、查阅了相关政策及行业资料，分析政策及行业变化对公司的影响；
- 2、获取并查阅了公司制度汇编，了解公司销售管理、费用审批制度的执行情况；
- 3、查阅了公司审计报告、定期报告、内部控制评价报告、内部控制鉴证报告等；
- 4、访谈公司的主要客户，了解公司销售情况；

5、核查了公司的银行流水、序时账、业务合同等财务资料，并对销售费用进行了抽查，检查样本后附支持性文件是否完整、合理、准确；

6、查阅并分析了同行业可比上市公司的定期报告等公开资料，对相关财务数据进行计算与对比分析；

7、取得了相关主管部门出具的无违法违规证明；

8、通过中国裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等网站进行网络核查。

（二）核查意见

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

1、报告期内，公司职工薪酬及销售费用大幅增加且销售费用率高于同行业平均水平，该情形符合公司业务特点和经营实际，具有合理性；

2、公司销售费用增长趋势、销售费用占营业收入的比重与同行业可比公司变动趋势一致，不存在重大差异；

3、报告期内销售费用持续增长，与营业收入规模增长相匹配，符合公司的业务经营需要，具有合理性和必要性；

4、发行人推广方式和推广内容合法合规，不存在聘用推广商的情况，相关内控制度健全有效。

问题 4：募集说明书披露，医药行业的“两票制”改革、药品招投标、医保支付控费、分级诊疗、“4+7”药品集中采购试点等方案开始执行给药品价格带来不确定性。公司产品销售主要采用经销模式，最近三年及一期，公司经销商销售金额占比分别为 84.02%、85.38%、90.44%和 91.30%。

请发行人结合近年来药品集中带量采购政策的实施情况等详细分析“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策是否会对发行人收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，公司采取的应对措施，并充分披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见。

【回复】

公司自 2017 年起全面实施“两票制”，因此，报告期内“两票制”政策未造成公司的销售模式发生重大变化，对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营不存在重大影响。本次募投项目的目标产品为环孢素滴眼液（II）及硫酸阿托品滴眼液，其销售亦不会因“两票制”政策受到影响。

截至本回复出具之日，公司已经形成销售的产品尚未涉及集中带量采购的药品品种。因此，报告期内“集中带量采购”政策对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营方面不存在重大不利影响。未来公司的主要产品及本次募投项目的目标产品存在进入集中带量采购清单的可能性，若相关产品实施集中带量采购后定价大幅下降，且销量增长幅度不足以弥补降价影响，则会对公司的盈利能力产生不利影响。

一、“两票制”政策是否会对发行人收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，公司采取的应对措施

（一）“两票制”相关政策

2016 年 4 月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号），其中明确：“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”

2016 年 11 月，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，其中明确：“公立医院药品采购逐步实行“两票制”。各地要因地制宜，逐步推行公立医疗机构药品采购“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），鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度，打击“过票洗钱”，降低药品虚高价格，净化流通环境。通过整合药品经营企业仓储资源和运输资源，加快发展药品现代物流，

鼓励区域药品配送城乡一体化，为推进“两票制”提供基础条件。”

（二）“两票制”政策对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施的影响

自 2017 年起，公司已经全面实施“两票制”，公司销售流程均按照“两票制”政策的相关要求进行。因此，报告期内“两票制”政策未造成公司的销售模式发生重大变化，对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营不存在重大影响。

报告期内，公司与经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商。公司按经营规模、资金实力、终端覆盖能力等标准对经销商进行综合评定，选择的经销商主要为各自区域综合排名较为靠前的医药商业公司，均为配送经销商。因此，报告期内，公司的销售模式、客户性质及合作模式未因两票制的实施发生重大变化。

此外，公司本次募投项目的目标产品为环孢素滴眼液（II）及硫酸阿托品滴眼液。其中，环孢素滴眼液（II）自 2020 年开始销售，公司已于 2017 年起实施全面“两票制”，因此不会对环孢素滴眼液（II）的销售造成重大影响。硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床试验阶段，未正式开始销售。因此，硫酸阿托品滴眼液研发成功并上市后，公司已经全面实施“两票制”，其销售不会因“两票制”政策受到影响。

综上所述，“两票制”政策对公司报告期内的收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施不存在重大不利影响。

二、“集中带量采购”政策是否会对发行人收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，公司采取的应对措施

（一）“集中带量采购”相关政策

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，其中提到“选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种”。此外，文件在具体措施方面还提出“在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70% 估算采购总量，

进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。”

2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，其中明确“要充分发挥药品、医用耗材集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，加强政策和管理协同，保障群众获得优质实惠的医药服务。”同时，文中还指出“要坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

（二）“集中带量采购”政策对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施的影响

截至本回复出具之日，公司已经形成销售的产品尚未涉及集中带量采购的药品品种。因此，报告期内“集中带量采购”政策对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营方面不存在重大不利影响。

除已经形成销售的产品外，公司于2020年11月取得了左氧氟沙星滴眼液的药品注册批件，药品批准文号为国药准字H20203593。此产品符合国家集中带量采购药品的申报范围，未来存在进入集中带量采购目录的可能性。由于公司研制的左氧氟沙星滴眼液为新取得注册批件的产品，暂未形成销售，进入集中带量采购的产品目录后有助于帮助公司快速打开市场并提升销量。因此，报告期内，对公司日常经营方面不存在重大不利影响。

此外，由于未来公司其他产品存在进入集中带量采购的可能性，若公司产品实施集中带量采购后定价大幅下降，且销量增长幅度不足以弥补降价影响，则会对公司的盈利能力产生不利影响。

公司本次募投项目涉及的主要产品为环孢素滴眼液（II）及硫酸阿托品滴眼液，均尚未涉及集中带量采购事项。因此，截止目前，“集中带量采购”政策对募投项目不存在重大不利影响。若未来上述两个产品进入集中带量采购目录，则存在因定价大幅下降，且销量增长幅度不足以弥补降价影响，导致募投项目效益不及预期的风险。

三、充分披露相关风险

发行人已于募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明一、业务与经营风险（一）行业政策风险”中补充披露如下：

“医药制造业是我国重点发展的行业之一，国家药品监管部门在其权限范围内制订相关政策法规对行业进行监管。随着我国医疗体制改革深化，相关政策法规体系正在逐步制定及完善，国家对医药行业的监管力度不断加强，国家医保药品目录动态调整，医药政策措施陆续出台。医药行业的“两票制”改革、药品招投标、医保支付控费、分级诊疗、药品集中带量采购等方案及政策开始执行给药品价格带来不确定性。

截至目前，公司尚未有产品已经实施带量采购谈判定价。公司现有产品中，于2020年11月取得注册批件的左氧氟沙星滴眼液，符合国家集中带量采购药品的申报范围，未来存在进入药品集中带量采购清单的可能性。若发行人生产的左氧氟沙星滴眼液进入药品集中带量采购清单，则会导致其销售价格的下降，对发行人的盈利能力造成不利影响。

此外，随着药品集中带量采购药品范围的进一步扩大，未来公司其他主要产品以及在研药品亦存在进入药品集中带量采购等政策清单的可能性。如果公司产品实施带量采购后定价大幅下降，且销量增长幅度不足以弥补降价影响，则会对公司的盈利能力产生不利影响。

如果公司不能及时顺应国家有关医药改革政策的变化，并根据政策变化调整战略与提升自身的管理水平，则上述政策将会在经营方面产生不利影响。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人：

- 1、查阅了国家各职能部门发布的关于“两票制”、集中带量采购等相关的政策、法规、通知及意见等，了解了相关政策的主要内容；
- 2、通过查阅资料及询问公司管理人员、销售部门及其他相关部门的人员，了解了“两票制”、集中带量采购等政策对公司商业模式、财务状况的影响以及

应对措施；

3、取得并核查了报告期内主要产品的售价及成本相关情况，确认了相关政策对公司经营方面的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、“两票制”政策对公司报告期内的收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施不存在重大不利影响；

2、报告期内“集中带量采购”政策对公司收入、利润、市场占有率等日常生产经营及募投项目实施不存在重大不利影响；

3、公司已在募集说明书中补充披露了相关风险。

问题 5：2017 年 7 月 21 日和 2017 年 8 月 9 日，发行人第二届董事会第二十二次会议和 2017 年第一次临时股东大会分别审议通过了《关于公司向厦门大开生物科技有限公司增资暨关联交易的议案》，对发行人因与控股股东、实际控制人刘继东共同投资厦门大开生物科技有限公司（以下简称大开生物）所形成的关联交易进行了确认。2019 年和 2020 年 1-9 月，公司向大开生物采购研发服务 180 万元和 60 万元，2020 年 1-9 月，大开生物向公司采购研发服务 35 万元。

请发行人补充说明或披露：（1）说明大开生物目前的股权结构、主营业务，是否存在与发行人从事同类业务的情况，并结合关联交易的定价规则、履行的相关决策程序和信息披露义务说明发行人与大开生物既采购研发服务又销售研发服务的原因及合理性、关联交易定价的公允性；（2）披露控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定；（3）本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、说明大开生物目前的股权结构、主营业务，是否存在与发行人从事同类业务的情况，并结合关联交易的定价规则、履行的相关决策程序和信息披露义务说明发行人与大开生物既采购研发服务又销售研发服务的原因及合理性、关联交易定价的公允性

大开生物的主营业务为组织工程角膜的研发及头孢呋辛钠制剂的研发，目前相关产品尚处于研发阶段，未取得任何产品批件，报告期内无产品销售收入，不存在与发行人从事同类业务的情况；报告期内，发行人与大开生物发生的关联交易符合相关决策程序和信息披露要求，发行人与大开生物既采购研发服务又销售研发服务具备合理性，关联交易定价公允。

(一) 大开生物目前的股权结构、主营业务，不存在与发行人从事同类业务的情况

1、发行人及其实际控制人取得及转让大开生物股权的情况

大开生物于 2012 年 12 月 10 日成立，至报告期初注册资本 1,000 万元，其中王莲出资 750 万元，占注册资本的 75%；董晓鸥出资 250 万元，占注册资本的 25%。

(1) 2017 年，发行人增资大开生物、发行人实际控制人受让大开生物股权

2017 年，由于发行人看好大开生物涉及领域的市场前景，同时为了提升自身长期发展能力，发行人决定向大开生物增资。发行人实际控制人刘继东为减轻发行人的资金压力、降低因不确定性而产生的投资风险，与发行人共同投资大开生物。

根据银信资产评估有限公司出具的《厦门大开生物科技有限公司股东全部权益价值估值报告》（银信咨报字第（2017）沪第 180 号），以 2017 年 3 月 31 日为评估基准日，大开生物全部权益的市场价值评估值为 1,050 万元。经上述交易各方协商，确认本次增资及股权转让价格为 1 元/注册资本。

2017 年 9 月 14 日，大开生物注册资本增加至 1,219.51 万元，新增注册资本 219.51 万元由发行人以 1 元/注册资本，合计 219.51 万元的价格认缴。同时，

王莲将其持有的大开生物 550 万元注册资本（其中 250 万元已实缴）以 1 元/注册资本，合计 250 万元的价格转让给刘继东，剩余未缴足的 300 万元的出资义务由受让方刘继东承担；将其持有的大开生物 200 万元注册资本以 1 元/注册资本，合计 200 万元的价格转让给董晓鸥。

(2) 2020 年，发行人实际控制人转让大开生物股权

为了进一步加强发行人的公司治理，减少发行人与其实际控制人共同投资的情形，2020 年 4 月 3 日，实际控制人刘继东将持有的大开生物 550 万元注册资本以 1 元/注册资本，合计 550 万元的价格转让给王莲。由于转让当时大开生物处于亏损状态，根据大开生物净资产并经双方协商，确定交易价格为 1 元/注册资本，与 2017 年股权转让的交易价格一致。

至此，大开生物股权未再发生变动。

2、大开生物目前的股权结构

截至本回复出具之日，大开生物的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）
1	王莲	550.00	45.10
2	董晓鸥	450.00	36.90
3	沈阳兴齐眼药股份有限公司	219.51	18.00
合计		1,219.51	100.00

3、大开生物的主营业务，不存在与发行人从事同类业务的情况

大开生物的主营业务为组织工程角膜的研发及头孢呋辛钠制剂的研发，目前相关产品尚处于研发阶段，未取得任何产品批件，报告期内无产品销售收入。发行人的主营业务是眼科处方药物的研发、生产与销售，发行人目前没有医疗器械生产和销售收入。因此，大开生物不存在与发行人从事同类业务的情况。

(二) 结合关联交易的定价规则、履行的相关决策程序和信息披露义务说明发行人与大开生物既采购研发服务又销售研发服务的原因及合理性、关联交易定价的公允性

1、关联交易定价规则、履行的相关决策程序和信息披露情况

报告期内，发行人向大开生物采购研发服务主要系在考虑合同涉及的工作量基础上，经双方协商定价；发行人向大开生物销售研发服务主要系根据人工成本、材料耗费成本、服务产生的各项费用并增加相应利润基础上，经双方协商定价。

根据《公司章程》、《关联交易管理办法》的相关规定，公司与关联法人之间发生的金额在 100 万元以上(且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上)、低于 1,000 万元（或占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%）的关联交易（公司提供担保除外），由董事会审议决定。由于发行人与大开生物在报告期内发生的关联交易的金额较低，均未达到董事会审议标准，因此无需提交董事会审议。

综上所述，报告期内，发行人与大开生物发生的关联交易符合相关决策程序和信息披露要求。

2、发行人采购研发服务的原因及合理性、关联交易定价的公允性

单位：万元

关联方	采购内容	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
厦门大开生物科技有限公司	研发服务	60.00	180.00	-	-

（1）采购研发服务的原因

1) 硫酸阿托品滴眼液临床研究相关技术咨询服务

发行人拟向**国家药品监督管理局药品审评中心**申请硫酸阿托品滴眼液临床试验，此试验与本次募投项目涉及的三期临床试验在适应症方面存在区别。为此，公司委托大开生物进行项目的技术咨询服务，委托内容包括筛选研究中心、召开临床研究方案讨论会、申报伦理、药物编盲和分发、临床监查及项目管理等，合同总额 180 万元。

2) 他克莫司滴眼液临床研究相关技术咨询服务

发行人拟开展他克莫司滴眼液临床试验，并已取得一期临床试验批件。因此，发行人委托大开生物进行该项目的前期基础工作，委托内容包括筛选研究中心、召开临床研究方案讨论会、申报伦理、药物编盲和分发、临床监查及项目管理等，合同总额 60 万元。

（2）采购研发服务的合理性

发行人向大开生物采购以上服务具有合理性，具体如下：①硫酸阿托品滴眼液项目为发行人在研的重要产品，其研发成果保密性要求极高，在保证定价公允的前提下优先委托参股子公司进行；②大开生物有组织工程角膜项目在研，他克莫司滴眼液主要适应症为预防及治疗眼角膜移植术后的免疫排斥反应，系组织工程角膜的后端产品，大开生物对相关领域较为熟悉，故向其采购该服务。

（3）关联交易定价的公允性

根据发行人及大开生物确认，上述关联交易价格系在考虑合同涉及的工作量基础上经双方协商确定，定价具备公允性。

3、发行人销售研发服务的原因及合理性、关联交易定价的公允性

单位：万元

关联方	销售内容	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
厦门大开生物科技有限公司	研发服务	35.00	-	-	-

（1）销售研发服务的原因

大开生物拟申报“注射用头孢呋辛钠”项目，委托发行人进行该产品的开发和监管。其中：

1) 委托开发的主要内容包括：产品小试研究；原料包材的供应商资质审核；注册批样品稳定性考察；包材相容性试验等。委托开发合同总额 25 万元，目前项目已完成注册批样品的制备，正在进行样品稳定性考察，大开生物已支付合同金额 20 万元；

2) 质量监管的主要内容包括：原料、辅料、包装材料供应商管理和审计；委托生产企业审计；委托销售企业审计；委托生产、经营过程质量管理；产品质量评价；上市后服务；产品召回；药物警戒等。根据质量管理服务协议，产品注册批准前服务费用 15 万元，目前发行人已协助大开生物完成生产企业审计，正在协助大开生物完善质量管理体系，大开生物已支付服务费 15 万元。

（2）销售研发服务的合理性

大开生物选择发行人提供上述研发服务具有合理性，具体如下：①大开生物缺少制剂研发团队及研发硬件条件，研发制剂需委托第三方公司进行；②注射用

头孢呋辛钠制剂在临床上主要用于预防白内障手术后导致的眼内炎，系眼科领域用药，发行人是国内专业眼药生产企业，拥有自己的研发中心、科研人员、试验仪器及完善的质量体系，对眼科药物研发具有丰富的经验。

（3）关联交易定价的公允性

根据发行人及大开生物确认，上述关联交易系协商定价，价格主要根据人工工时测算的人工成本、材料耗费成本、服务产生的交通费及住宿费等各项费用并增加相应利润测算确定，定价具备公允性。

二、披露控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第4号》相关规定

发行人控股股东及实际控制人不存在除发行人及其子公司外的其他控制企业，与发行人不存在从事相同或相似业务的情形；控股股东及实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定。

（一）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务

公司已在募集说明书“第一节 发行人基本情况 二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况 （三）发行人控股股东及实际控制人情况”中补充披露如下内容：

“……

截至本募集说明书出具之日，除发行人及其子公司外，控股股东、实际控制人刘继东无控制的其他企业，与发行人不存在从事相同或相似业务的情形。”

（二）发行人控股股东及实际控制人已采取避免同业竞争的措施

发行人的控股股东、实际控制人刘继东就避免同业竞争出具了承诺函，相关承诺事项如下：

1、本人将尽职、勤勉地履行《中华人民共和国公司法》、《沈阳兴齐眼药股

份有限公司章程》所规定的股东、董事、高级管理人员的职权，不利用作为公司的实际控制人、董事或高级管理人员的地位或身份损害公司及公司其他股东、债权人的正当权益。

2、本人目前没有、将来也不以任何方式在中国境内、境外直接或间接从事与发行人相同、相似或相近的，对公司业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争的任何业务及活动。

3、本人不以任何方式直接或间接投资于业务与公司相同、相似或相近的或对发行人业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织。

4、本人不会向其他业务与公司相同、相似或相近的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

5、与本人有直接及间接控制关系的任何除公司及其子公司以外的其他公司亦不在中国境内、境外直接或间接地从事或参与任何在商业上对公司业务有竞争或可能构成竞争的任何业务及活动。

6、本人保证本人的直系亲属，包括配偶、父母及配偶的父母、年满 18 周岁的子女及其配偶等，也遵守以上承诺。

7、本承诺函自出具之日起生效，本承诺函在本人作为直接或间接持有公司 5% 以上股份的股东期间内持续有效，且是不可撤销的。

8、如因未履行上述承诺给发行人造成损失的，本人将赔偿公司因此而遭受的一切损失。

（三）控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定

截至本回复出具之日，公司控股股东、实际控制人无控制的其他企业，与发行人之间不存在从事相同或相似业务的情形，控股股东、实际控制人作出的包括避免同业竞争的承诺均得到切实有效履行。经查阅承诺内容，发行人控股股东、实际控制人不存在承诺事项明显不可实现、承诺无法履行、超期未履行承诺或违反承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》规定。

截至本回复出具之日，除控股股东及实际控制人外，持有发行人 5% 以上股份的主要股东为桐实投资，桐实投资就减持发行人股份出具了承诺。经核查，截至本回复出具之日，桐实投资出具的相关承诺均有效履行。经查阅承诺内容，桐实投资不存在承诺事项明显不可实现、承诺无法履行、超期未履行承诺或违反承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》规定。

因此，发行人控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》的有关规定。

三、本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易

发行人本次募集资金扣除发行费用后将全部用于单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目及补充流动资金，项目实施主体均为发行人自身，募投项目与公司目前主营业务及发展目标一致。本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了大开生物的营业执照、公司章程、工商档案及财务报表；
- 2、取得了发行人与大开生物的关联交易合同、付款凭证及项目实施资料；
- 3、查阅了发行人的《公司章程》、《关联交易管理办法》等相关制度文件；
- 4、针对报告期内的关联交易，对发行人及大开生物的主要责任人员进行了访谈；
- 5、获取了控股股东、实际控制人刘继东出具的《调查问卷》，查阅了刘继东出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
- 6、查阅了《上市公司监管指引第 4 号—上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》有关规定；

7、查阅了公司本次募集资金投资项目的可行性分析报告。

(二) 核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、**大开生物不存在与发行人从事同类业务的情况**；发行人与大开生物既采购研发服务又销售研发服务具备合理性，关联交易定价公允；

2、**发行人控股股东及实际控制人控制企业与发行人不存在从事相同或相似业务的情形，控股股东及实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定**；

3、**本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。**

问题 6：截至 2020 年 9 月末，公司其他权益工具投资 219.51 万元。

请发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求，并将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务

发行人已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“六、财务性投资及类金融业务的具体情况”之“（一）本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务”中补充披露如下：

“2020 年 9 月 7 日，公司第三届董事会第二十次会议审议通过了本次向特

定对象发行股票的相关议案。自本次董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，发行人不存在已实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形。具体分析如下：

1、投资类金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施投资类金融业务的情况。

2、设立或投资产业基金、并购基金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施设立或投资产业基金、并购基金的情况。

3、拆借资金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司借予他人的款项为员工借款及备用金，不存在向他人收取利息的情况，因此不存在实施或拟实施财务性投资类的拆借资金的情况。

4、委托贷款

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施委托贷款的情况。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

截至本募集说明书签署之日，公司不存在集团财务公司。本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施购买收益波动大且风险较高的金融产品的情况。

7、非金融企业投资金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施非金融企业投资金融业务的情况。”

二、结合公司主营业务,披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资(包括类金融业务)情形,是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今,发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务;发行人最近一期末不存在持有金额较大财务性投资(包括类金融业务)的情形,符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

发行人已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“六、财务性投资及类金融业务的具体情况”之“(二)最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资(包括类金融业务)”中补充披露如下:

“截至2020年9月30日,公司不存在持有金额较大的财务性投资(包括类金融业务)的情形,符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。其中,公司交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、长期应收款、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动资产等相关科目的具体情况如下:

序号	项目	期末账面价值(万元)	具体构成	具体构成金额(万元)	财务性投资金额(万元)	财务性投资金额占期末合并报表归属于母公司净资产的比例(%)
1	交易性金融资产	-	-	-	-	-
2	其他应收款	354.80	押金及保证金	331.14	-	-
			员工借款及备用金	43.18	-	-
			往来款	42.34	-	-
			其他	3.91	-	-
	其他应收款坏账准备	-65.77	-	-		
3	其他流动资产	373.93	待抵扣进项税额	373.93	-	-
4	长期应收款	-	-	-	-	-
5	长期股权投资	-	-	-	-	-
6	其他权益工具投资	219.51	大开生物股权投资	219.51	-	-
7	其他非流动资产	4,205.25	预付工程设备款	4,205.25	-	-

合计	5,153.49	-	5,153.49	-	-
----	----------	---	----------	---	---

截至2020年9月30日，公司交易性金融资产、长期应收款、长期股权投资期末余额为零；其他应收款、其他流动资产、其他权益工具投资及其他非流动资产的具体情况如下：

1、其他应收款

截至2020年9月30日，公司其他应收款账面价值为354.80万元，其中其他应收款原值金额为420.57万元，其他应收款坏账准备金额为65.77万元。

其他应收款按款项性质分别为押金及保证金331.14万元、员工借款及备用金43.18万元、往来款42.34万元、其他3.91万元，均不属于财务性投资。

综上，公司其他应收款不属于财务性投资。

2、其他流动资产

截至2020年9月30日，公司其他流动资产账面价值为373.93万元，相应款项系增值税待抵扣进项税额，不属于财务性投资。

综上，公司其他流动资产不属于财务性投资。

3、其他权益工具投资

截至2020年9月30日，公司其他权益工具投资账面价值为219.51万元，主要为对厦门大开生物科技有限公司的股权投资。大开生物的主营业务为组织工程角膜的研发，公司投资大开生物是其在组织工程角膜领域的积极拓展，目的在于完善公司的产品布局，提升长期发展能力。不属于财务性投资。

综上，公司其他权益工具投资不属于财务性投资。

4、其他非流动资产

截至2020年9月30日，公司其他非流动资产账面价值为4,205.25万元，主要为预付工程设备款，不属于财务性投资。

综上，公司其他非流动资产不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。”

三、将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人不存在财务性投资（包括类金融业务）。本次募投项目与发行人的主营业务紧密相关，符合行业发展趋势和发行人未来发展的战略规划；本次募集资金总额不超过募投项目资金需求量，融资规模合理；发行人本次募集资金具有必要性和合理性。

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00
	合计	80,370.00	80,000.00

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人不存在财务性投资（包括类金融业务）。本次定向发行募投项目与目前发行人的主营业务紧密相关，符合行业发展趋势和发行人未来发展的战略规划，具有良好的市场前景和经济效益，有助于实现发行人可持续发展，提高公司竞争力，具有必要性。本次募集资金总额不超过募投项目资金需求量，融资规模合理。

综上所述，本次募集资金系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定，具有必要性和合理性。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、会计师和发行人律师执行的核查程序如下：

- 1、查阅有关财务性投资及类金融业务的具体规定；
- 2、查阅发行人报告期内的审计报告、财务报表、公告文件及相关科目明细，了解发行人有关财务性投资及类金融业务的具体情况；
- 3、查阅本次募投项目的可行性研究报告，分析本次募集资金的必要性及合

理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

自本次发行相关董事会决议日前六个月至**本回复出具之日**，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务；发行人最近一期末不存在持有金额较大财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求；发行人本次募集资金具有必要性和合理性。

（以下无正文）

（本页无正文，为沈阳兴齐眼药股份有限公司《关于沈阳兴齐眼药股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之盖章页）



发行人董事长声明

本人已认真阅读沈阳兴齐眼药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

发行人董事长签名：


刘继东

沈阳兴齐眼药股份有限公司

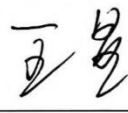


(本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人签名：



石迪



王显

保荐机构董事长签名：



周杰



海通证券股份有限公司

2021年3月1日

声 明

本人已认真阅读沈阳兴齐眼药股份有限公司本次审核问询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，审核问询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。

保荐机构董事长签名：


周 杰