

中信证券股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司

关于重庆博腾制药科技股份有限公司创业板

非公开发行股票申请文件反馈意见的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（163083 号）关于重庆博腾制药科技股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见（以下简称“反馈意见”）的要求，重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“博腾股份”、“发行人”、“申请人”或“公司”）和保荐机构中信证券股份有限公司会同天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）和申请人律师北京市万商天勤律师事务所（以下简称“发行人律师”），对反馈意见所涉及的问题进行了认真核查，并对申请文件进行相应的补充、修订。现回复如下，请予以审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与发行保荐书及保荐工作报告中的相同。

二、本回复报告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

三、本回复报告中的字体代表以下含义：

反馈意见所列问题	黑体（加粗）
对问题的回答	宋体
中介机构的核查意见	黑体（不加粗）

目 录

一、重点问题	1
重点问题 1:	1
重点问题 2:	33
重点问题 3:	35
重点问题 4:	42
重点问题 5:	52
重点问题 6:	66
重点问题 7:	71
重点问题 8:	81
重点问题 9:	81
二、一般问题	83
一般问题 1:	83
一般问题 2:	85
一般问题 3:	89

一、重点问题

重点问题 1:

申请人本次发行拟募集资金总额不超过 201,000.00 万元，全部用于生物医药 CMO 建设项目、东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目和补充流动资金项目。

请申请人披露：（1）本次募投项目的投资主体及股权结构、投资方式、投资进度、预计完工时间等，是否存在置换本次非公开发行股票董事会决议日之前投入资金的情形；（2）本次募投项目的经营与盈利模式，与现有业务的联系与区别，项目效益预测及谨慎性；（3）本次募投项目的投资构成，并结合历史投资、同行业公司类似项目投资等，说明投资项目的可行性和募集资金规模的合理性；

（4）分析本次募投项目的非资本性支出是否属于补充流动资金；若是，请根据上市公司报告期可比的营业收入增长，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等情况，说明本次募集资金用于补充流动资金的测算过程。请保荐机构出具核查意见。

请说明自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，除本次募集资金投资项目以外，公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间。同时，请申请人说明未来三个月有无进行重大投资或资产购买的计划。请申请人结合上述情况说明公司是否存在变相通过本次募集资金实施重大投资或资产购买的情形。请保荐机构对上述事项进行核查，并就申请人是否存在变相通过本次募集资金实施重大投资或资产购买的情形发表意见。上述重大投资或资产购买的范围，参照证监会《上市公司信息披露管理办法》、证券交易所《股票上市规则》的有关规定。

（一）重点问题 1 之回复

问题（1）：本次募投项目的投资主体及股权结构、投资方式、投资进度、预计完工时间等，是否存在置换本次非公开发行股票董事会决议日之前投入资金的情形；

回复：

本次募投项目的投资主体及股权结构、投资方式、投资进度、预计完工时间

等情况如下表所示：

募投项目	投资主体	股权结构	投资方式	投资进度	预计完工时间
生物医药 CMO 建设项目	发行人	发行人	直接投入	未启动	2019 年下半年
东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目	江西东邦	发行人全资子公司	增资投入	工程已于 2016 年 9 月启动，主要为污水处理站建设和前期的设计、环评等费用	一期工程预计于 2018 年上半年完工；二期工程预计于 2020 年上半年完工
补充流动资金项目	发行人	发行人	-	不适用	不适用

发行人关于本次非公开发行股票的第一次董事会决议日在 2016 年 3 月，在第一次董事会决议日前发行人对于该两募投项目处于可研阶段，尚未启动项目建设工作，故不存在置换本次非公开发行股票董事会决议日之前投入资金的情形；2016 年 3 月第一次董事会决议日至 2016 年 11 月底，发行人的“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”已启动建设，主要包括污水处理站建设和前期设计、环评等费用计 115.16 万元，对于本次非公开发行募集资金到账前发行人先期投入的与募投项目建设有关的资金投入，在募集资金到账后，发行人将按照相关监管要求，在履行法定程序后进行置换。

问题（2）：本次募投项目的经营与盈利模式，与现有业务的联系与区别，项目效益预测及谨慎性；

回复：

1、生物医药 CMO 建设项目

发行人现有业务主要为化学药 CMO，以化学药中间体为主，“生物医药 CMO 建设项目”以生产生物药的原液、注射液为最终产品，但医药定制研发生产行业本质上是一个医药服务型行业，既是一个人才密集、技术密集、资金密集的行业，又是一个高管理要求和高硬件要求的行业，由于服务的对象主要为跨国制药企业，对质量管理、EHS 管理、项目管理和交付能力方面具有极高的要求。

（1）良好的质量管理、EHS 管理、项目管理、交付服务和技术能力是实现各类药品 CMO 服务的基础

发行人的主要业务模式是定制模式，定制模式是全球制药行业专业分工的产物，表现为跨国制药公司和生物制药公司根据自身的业务战略，将药品研发生产

环节中的医药中间体、原料药或制剂等委托给更专业化、更具比较优势的医药定制研发生产企业进行研发和生产，接受委托的企业按照客户的要求进行定制研发和生产，最终把受托研发生产的定制产品全部销售给定制客户。

在定制模式下企业以定制客户的定制需求为起点开展研发、生产、销售等具体经营活动。这就是说，在开展具体经营活动以前，企业已经与定制客户之间建立起了非常确定的客户关系。此后，在开展具体经营活动的过程中，企业需要与定制客户保持持续不断的、双向的、深度的沟通，以确保满足定制客户在各方面的定制需求。因此，定制业务模式是以定制客户为基础和核心的，企业与定制客户之间是一种紧密型的客户关系。在医药行业，定制模式主要适用于创新药所需医药中间体、原料药和制剂的研发、生产和销售。

定制模式具有非常独特的特征，并体现在发行人的营销、研发、采购、生产和管理等具体经营活动的各个方面。为了适应这一业务模式，发行人建立了个性化、贴近客户的营销系统，技术能力强大、反应快速的研发系统，与供应商密切协作、及时灵活的采购系统，多功能、灵活的生产系统，适应客户严格标准、具有包容性的质量管理和 EHS 管理系统，对外与客户项目组及时沟通、对内与各部门及时协调的项目管理系统。

(2) 生物医药 CMO 与发行人现有业务产品的异同

从狭义定义上讲，药物研发生产的外包功能可以分为 CRO(药物研发)、CMO(药物生产)、CSO(销售及市场推广)。

对于化学药来说，每个阶段的分工以及核心技术要素独立明确，因此各个阶段的内容相对互相独立；对于生物药来说，因为生产工艺的开发既属于研发阶段，也属于生产阶段，技术含量高，所以 CRO 当中的一部分工作和 CMO 的界限不明晰。广义上说，生物药生产外包涵盖从药物发现到商业化生产的各类服务。

生物制药是以基因重组、单克隆技术为代表的新一代药物。数据显示，处于发现阶段的生物药数量远超过化学药，药物研发 P0-P3 阶段生物药占比约 45%，预计未来生物药会占据新药的半壁江山甚至更多的份额。

生物药与化学药的主要差别如下：

项 目	生物药	化学药
有效成分	通常为大分子的蛋白质、DNA、病毒/细胞组织等	通常为小分子化合物如酮、酯类、磺胺等

分子量	通常大于 5000Da	通常在 5000Da 以下
剂型/给药方式	容易分解失活，通常不能通过呼吸道或消化道给药，需要直接进行组织注射	给药手段多：可以采用溶液、片剂、酞剂、雾化、注射等多种制剂形式
制备过程	在生物组织、细胞中直接培养，通常不能精确复制	组织培养或化学合成，通常可以精确复制
销售渠道	受储藏、给药条件限制，通常是处方药渠道销售	储藏、给药方式灵活，销售渠道多样（处方药、OTC）

生物药 CMO 和化学药 CMO 主要的差别在技术层面，但不论是化学药 CMO 还是生物药 CMO，都要求医药 CMO 企业具有良好的质量管理、EHS 管理和项目管理能力，具备满足按照跨国制药企业和 FDA 及 EMA 认证及审计要求的能力。发行人在长期服务跨国大型制药企业的过程中，已经积累了丰富的 CMO 服务经验，不论是化学药 CMO 还是生物药 CMO，公司均具有良好的质量、项目管理、交付服务和技术能力实现服务。

①质量管理

发行人建立了既满足跨国制药公司的高标准高要求，又满足公司产品多数量、多类型、多功能灵活生产的科学、完善的质量管理体系。发行人的质量管理体系按照 ICH Q7、ICH Q10 的要求，由质量系统、生产系统、设备设施系统、物料系统、包装与贴签系统和实验室系统六大管理系统组成。公司在同一个质量管理体系下，根据产品性质和 GMP 要求不同，建立了分级管理系统。

②EHS 管理

发行人建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系，特别是采用了国际通用的工艺危害分析方法—危害和可操作性研究法（HAZOP）及有组织的假设风险分析法（SWIFT），对所有生产工艺进行系统的工艺危害分析。对所有可能接触到的化学品进行基于风险的暴露评估（RBEAP），并组织现场操作监测和分析，科学地识别和评估风险，制定、落实相应的工程技术保护措施、管理措施及应急措施。公司对工厂全体员工进行了系统、持续的培训；同时，在报告期内投入较大资金对工厂的设备、设施进行升级改造并加强运营管理，以实现本质安全。发行人自成立以来，未发生过一起重大安全生产事故，未出现一例职业病患者，“三废”处理全部达到国家排放标准，并通过了多家跨国制药公司的 EHS 管理体系审计。

③项目管理

发行人一直高度重视项目管理在医药定制研发生产业务中的重要作用，致力于持续改进项目管理流程、方法和绩效。为了进一步提升在项目管理上的竞争优势，发行人还聘请了业内著名的项目管理专家 John Middendorf 作为顾问。John Middendorf 曾担任美国空军 B2 轰炸机研制生产试飞的项目经理，并曾在 Aerojet Fine Chemicals LLC（美国）长期担任医药产品定制生产的项目经理。

④交付能力

在全球制药行业结构性调整、跨国制药公司从“垂直一体化”业务模式向“开放合作”业务模式转变的背景下，发行人通过创新业务模式，提供一体化的定制研发生产服务，成为全球创新药产业价值链中的重要一环。发行人的研发生产一体化定制的业务模式体现在公司业务经营的各个环节，包括：技术能力强大、反应快速的研发系统；多功能、灵活的生产系统；个性化、贴近客户的营销系统；与供应商密切协作、及时灵活的采购系统；对外与客户项目组及时沟通、对内与各部门及时协调的项目管理系统。

生物医药产品未来的销售模式、销售区域及目标客户与公司现有客户一致，主要为跨国制药企业和生物制药公司。目前，公司已与全球前 20 大制药公司中的 16 家建立了客户关系，并已成为其中 2 家的长期战略合作伙伴，这些客户未来均有可能成为公司的生物药 CMO 客户。

⑤技术优势

发行人已组建专门的科学工程技术委员会，并由世界顶尖专家领衔科学咨询委员会。发行人主要服务于跨国制药公司和生物制药公司的创新药。创新药具有创造性，每个创新药都是独一无二的，需要经历从无到有的、创造性的研发生产过程。因此，公司非常重视在科学、工程及技术方面不断增强自身的实力与优势，组建了专门的科学工程技术委员会，该委员会负责指导并把握公司在科学、工程及技术领域的总体方向，委员会成员主要由公司内部相关领域的专家组成。

生物医药 CMO 项目预投产产品的研发目前处于产品工艺开发的论证阶段，发行人已聘请生物制药领域的技术人才并成立新部门，积极开展了生物医药的基础研究、产品技术路线探索等工作。

（3）CMO 业务从化学药向生物药延伸是供应链延伸的必然，是战略升级的必经之路

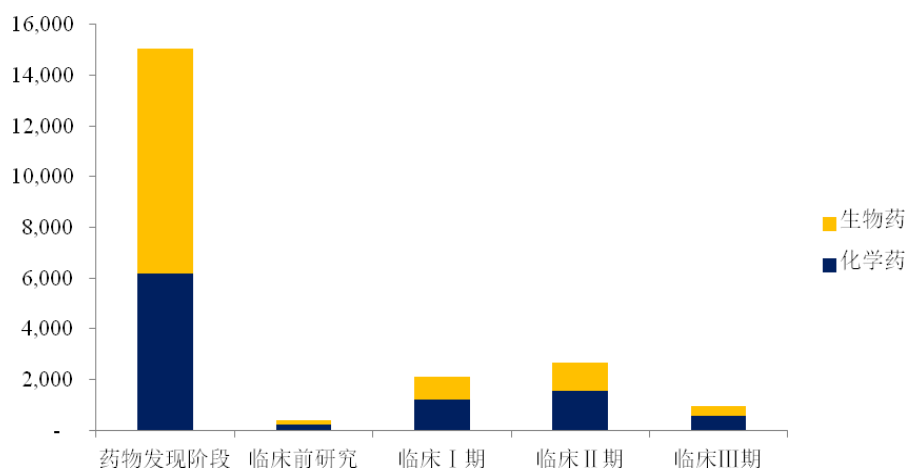
尽管目前全球医药市场中小分子化学药仍然居于主流地位，但是，随着生物技术的快速发展、医药消费结构的变化及药物本身的安全性能要求的提高，生物药越来越受到跨国制药公司的青睐。从已上市的药品数量来看，虽然生物药与化学药相比仍有差距，但是，目前销售的许多重磅炸弹药物都来自生物技术领域。根据 IMS Health 统计，2014 年全球前 20 大畅销药中有 10 个都是生物药，具体情况如下：

排名	药品商品名	消费金额（百万美元）	是否为生物药
1	修美乐（HUMIRA）	11,844	是
2	来得时（LANTUS）	10,331	是
3	索瓦迪（SOVALDI）	9,375	否
4	安律凡（ABILIFY）	9,285	否
5	恩利（ENBREL）	8,707	是
6	舒利迭（SERETIDE）	8,652	否
7	可定（CRESTOR）	8,473	否
8	类克（REMICADE）	8,097	是
9	耐信（NEXIUM）	7,681	否
10	美罗华（MABTHERA）	6,552	是
11	阿瓦斯汀（AVASTIN）	6,070	是
12	利瑞卡（LYRICA）	6,002	否
13	赫赛汀（HERCEPTIN）	5,564	是
14	思力华（SPIRIVA）	5,483	否
15	捷诺维（JANUVIA）	4,991	否
16	克帕松（COPAXONE）	4,788	否
17	诺和锐（NOVORAPID）	4,718	是
18	纽拉思塔（NEULASTA）	4,627	是
19	信必可（SYMBICORT）	4,535	否
20	诺适得（LUCENTIS）	4,437	是

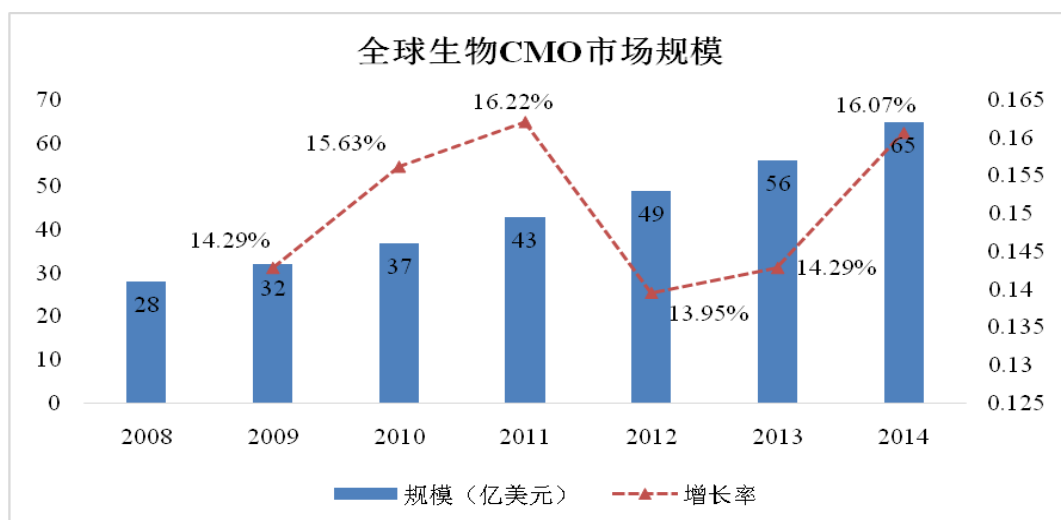
注：IMS Health 统计的消费金额是指药品最终消费金额，不同于制药企业的对外销售金额。

根据 BCC Research 报告，2013 年全球生物药市场规模为 2,006 亿美元，预计到 2019 年将达到 3,867 亿美元，年均复合增长率 11.6%。

根据 Thomson Reuters Cortellis 的统计，在研药物中，处于药物发现阶段的生物药数量远多于化学药，临床阶段的生物药占比约 42%。预计未来生物药将会占到全球医药市场的半壁江山甚至更多。各阶段在研药物中生物药及化学药数量的比较如下表所示：



受益于生物制药技术的不断突破和生物制品的应用前景被人们所认可,生物药 CMO 市场增长潜力巨大。据统计,2008 年全球生物药 CMO 市场为 28 亿美元,到 2014 年达到 65 亿美元,6 年 CAGR 为 15.07%。根据 Interview Program 的统计,目前生物药的生产外包仅达到 30%左右,而化学药的生产外包已达到 60%-70%,生物药的生产外包尚有巨大空间,亚洲,特别是中国生物药 CMO 市场潜力巨大。



资料来源: 中信证券研究部

正是基于对下游行业生物制药发展趋势的判断,全球领先的 CMO 企业如龙沙集团、帝斯曼等均提前布局生物医药 CMO 业务,目前已形成与化学药 CMO 业务并驾齐驱的协同发展格局,初步具备为跨国制药公司和生物制药公司提供一站式服务的能力。从行业龙头企业的发展历程可以预见,生物医药 CMO 业务必将成为传统 CMO 企业未来业绩增长的重要引擎。公司生物药 CMO 建设项目是

公司对标国际一流企业，不断扩展服务范围，满足客户需求的结果。

（4）项目效益预测及谨慎性

贝伐珠单抗由罗氏研发，2004 年获 FDA 批准上市，是目前全世界第一个被批准用于抑制血管生长的单克隆抗体药物。自上市以来，贝伐珠单抗销售额增长迅速，预计在 2017 年达到峰值约 73.8 亿美元。由于其专利将在 2018 年过期，届时贝伐珠单抗销售额会出现一定程度下滑，但是由于其具有较高的技术壁垒，因此，预计 2020 年销售额仍将保持在 60 亿美元左右，市场前景仍较为广阔。

英夫利昔单抗由强生研发，1999 年获 FDA 批准上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病。自上市以来，英夫利昔单抗销售额增长迅速。由于其欧洲专利在 2013 年过期，近年来的销售额出现一定程度下滑，但是由于其具有较高的技术壁垒，因此，预计到 2020 年销售额会保持在 60 亿美元左右，市场前景仍较为广阔。

达依泊汀 α 由安进研发，2001 年获得 FDA 批准上市。达依泊汀 α 上市当年销售额 4,150 万美元，2002 年就达到了 4.2 亿美元，一年时间内增长 9 倍之多，2006 年达到最高峰 41.2 亿美元。由于其专利将在 2024 年过期，预计未来达依泊汀 α 的销售额将稳定在 20 亿美元左右。

与化学药不同，生物制药的创新药和类似药均具有很强的经济价值。生物类似药的生产工艺属于核心技术，价值远高于化学药的生产工艺，具有较高门槛，即使该品种专利过期后，其类似物的开发生产依然困难重重。这意味着生物类似药具有很大的盈利空间，但同时要完成开发生产也需要公司具有强大的技术实力。由于生物药 CMO 同时包括了创新药与类似药的研发生产，因此拥有更为广阔的潜在市场规模。

生物医药产品未来的销售模式、销售区域及目标客户与公司现有客户一致，主要为跨国制药企业和生物制药公司。目前，公司已与全球前 20 大制药公司中的 16 家建立了客户关系，并已成为其中 2 家的长期战略合作伙伴，这些客户未来均有可能成为公司的生物药 CMO 客户，预计可以在预投产产品专利过期后取得相应订单。

生物制药 CMO 项目预计建设期 3 年，生产期为 9 年。生产期第一年达到设计能力的 40%，生产期第二年达到设计能力的 60%，生产期第三年达到设计能

力的 80%，第四年及以后达到设计能力的 100%。

贝伐珠单抗的专利将在 2018 年过期，因此预计在 2019 年以后价格有所下滑，但是生物药的技术含量高，仿制不易，因此估计降幅在 20% 左右；达依泊汀 α 的专利将在 2024 年过期，因此未来 5 年其价格变化不大，基本恒定；英夫利昔单抗的美国专利将在 2018 年过期，除美国以外地区的专利在 2013 年已经过期，因此未来 5 年其价格变化不大，基本恒定。根据行业经验，公司的生物医药 CMO 制剂销售价格按照相关产品终端价格的 8% 进行测算。

该项目达产后各产品的产能与预计价格如下表所示：

产品名称	产品产量(万支/年)	单价（元/支）含税
贝伐珠单抗注射液（400mg/支）	30	1,008.02
贝伐珠单抗注射液（100mg/支）	30	299.98
注射用贝伐珠单抗(冻干、400mg/支)	20	651.74
注射用贝伐珠单抗(冻干、100mg/支)	30	171.14
达依泊汀 α 注射液（20 μ g/支）	30	17.48
达依泊汀 α 注射液（30 μ g/支）	30	24.95
达依泊汀 α 注射液（40 μ g/支）	30	31.18
达依泊汀 α 注射液（60 μ g/支）	30	44.53
注射用英夫利昔单抗（冻干、100mg/支）	120	350.14

预计收入及净利润情况如下：

单位：万元

项 目	年序	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	合计
	运营负荷	0%	0%	0%	40%	60%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
营业收入		0	0	0	41,188	61,782	82,376	102,970	102,970	102,970	102,970	102,970	102,970	803,166
贝伐珠单抗注射液（400mg/支）		0	0	0	12,096	18,144	24,192	30,241	30,241	30,241	30,241	30,241	30,241	235,877
贝伐珠单抗注射液（100mg/支）		0	0	0	3,600	5,400	7,200	8,999	8,999	8,999	8,999	8,999	8,999	70,195
注射用贝伐珠单抗(冻干、400mg/支)		0	0	0	5,214	7,821	10,428	13,035	13,035	13,035	13,035	13,035	13,035	101,671
注射用贝伐珠单抗(冻干、100mg/支)		0	0	0	2,054	3,081	4,107	5,134	5,134	5,134	5,134	5,134	5,134	40,047
注射用英夫利昔单抗（冻干、100mg/支）		0	0	0	16,807	25,210	33,613	42,017	42,017	42,017	42,017	42,017	42,017	327,731
达依泊汀 α 注射		0	0	0	1,418	2,127	2,835	3,544	3,544	3,544	3,544	3,544	3,544	27,645

液（20、30、40、60μg/支）													
净利润	0	0	0	4,781	11,484	18,187	24,890	24,890	24,946	24,946	24,946	24,946	184,017

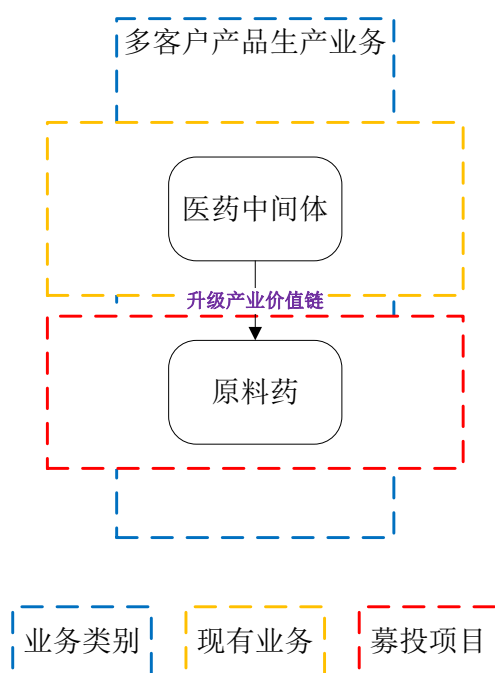
发行人同时还进行了盈亏平衡分析及敏感性分析，项目具有较强的盈利能力及一定的抗市场风险能力。本募投项目的投资效益预测方法合理，具有谨慎性。

2、东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目

（1）升级“多客户产品生产业务”的产业价值链

发行人全资子公司江西东邦药业有限公司（以下简称“东邦药业”、“江西东邦”）的主营业务为多客户（MCP）业务，主要产品是仿制药医药中间体，其客户群体主要是生产 GMP 医药中间体及原料药的医药定制研发生产企业以及部分仿制药企业，其主要服务的药品治疗领域包括抗艾滋病、抗丙肝、降血脂等。

“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及 7 个原料药及 2 个中间体产品，原料药是在医药中间体的基础上进一步进行合成反应得到的药品有效成分，是药品的核心部分。本募投项目将东邦药业的多客户产品生产业务从医药中间体向原料药升级，提升产品附加值。



东邦药业自 2007 年成立以来，凭借雄厚的技术力量，设有专门的研发机构，与国外前 10 强的制药公司（如辉瑞等）有着密切的技术、销售合作关系。成功开发了造影剂碘帕醇系列、抗蛋白酶抑制剂地瑞那韦、阿扎那韦系列、抗菌消炎药盐酸克林霉素棕榈酸酯、美罗西林酸等系列、降血脂药瑞舒伐他汀系列。东邦

药业在部分项目已经投产，并运行良好的的基础上开展阿扎那韦等 9 个产品建设项目，通过增加产品种类和数量在市场开发中获得更多主动权。

本项目的产品定位为新型特色原料药和关键中间体，将东邦药业的多客户产品生产业务从医药中间体向原料药升级，提升产品附加值，并可以进一步发挥东邦药业的产业技术优势和生产能力，实现治疗心血管药物、抗艾滋病药物、糖尿病药物和抗丙肝类药物等新优品种产业化深度开发，利用新型特色原料药及中间体，拓展国内外市场。

（2）项目效益预测及谨慎性

1) 降血脂——阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙市场及效益前景

阿托伐他汀钙（通用名：Atorvastatin calcium；商品名：LIPITOR）是治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症的他汀类药物，自 2000 年以来一直占据全球畅销药前列，连续多年销售额超过百亿美元。瑞舒伐他汀钙（通用名：Rosuvastatin calcium；商品名：CRESTOR）是一种选择性 HMG-CoA 还原酶抑制剂，可用于治疗高脂血症；自上市以来，由于其突出的血脂调节疗效，瑞舒伐他汀钙被医药界誉为“超级他汀”，2014 年全球销售额达 84.73 亿美元。

中国医药工业信息中心数据显示，国内 22 个城市样本医院统计的 2014 年销售额前 10 位的药品中降血脂药 2 个，阿托伐他汀 13.7 亿元、瑞舒伐他汀 6.7 亿元，增长率分别为 18.0%、36.4%。分析表明 2015 年中国阿托伐他汀钙总体市场已达到百亿元规模。

2) 抗凝血——替卡格雷、利伐沙班市场及效益前景

替卡格雷（通用名：Ticagrelor；商品名：Brilinta）是一种新型的、具有选择性的抗凝血药物。替卡格雷属于可逆性血小板二磷酸腺苷(ADP)受体拮抗剂，旨在阻止血小板黏结在一起，避免形成可能导致心脏病发作和中风的血液凝块。2010 年 12 月获 EMA 批准上市，2011 年 7 月获 FDA 批准上市。2012 年 11 月，获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的进口药品许可证，正式在中国上市。自投放市场就迅速占据了 15% 的抗血凝药市场，销售额逐年上升。阿斯利康将替卡格雷视为一款潜在年销售额达 35 亿美元的产品。

利伐沙班（通用名：Rivaroxaban；商品名：Xarelto）是全球第一个直接抑制 Xa 因子的口服药物，具有生物利用度高，治疗疾病谱广，量效关系稳定，口服

方便，出血风险低的特点，这些优势使利伐沙班成为抗凝血的新宠。利伐沙班由拜耳和强生共同拥有，2014 年拜耳销售了 16.79 亿欧元、强生销售了 15.22 亿美元。

3) 抗艾滋病——阿扎那韦市场及效益前景

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒（HIV）引起的，目前还没有能够彻底治愈艾滋病的药物，但是现有的药物已经把艾滋病从一个令人恐惧的疾病变为可以控制的慢性病。根据联合国艾滋病规划署发布的报告，2014 年 HIV 病毒感染人数达到 3.69 亿人，新增感染人数 200 万人，死亡人数 1,200 万人。鉴于新增感染人数相对 2000 年下降 35%，死亡人数相对 2004 年峰值下降约 42%，联合国艾滋病规划署认为，HIV 病毒感染人数的增长很大程度上是由于更多的人接受了抗病毒治疗，从而活得更久、更健康。事实上，2000 年低收入以及中等收入国家中只有不到 1% 的感染人群接受抗病毒治疗，到 2014 年，抗病毒治疗的覆盖率已达 40%。联合国艾滋病规划署估计，截至 2015 年 6 月，已有 1.58 亿人接受了抗病毒治疗。根据 IMS Health 估计，到 2020 年，抗艾滋药市场规模将达到 200~300 亿美元。

阿扎那韦（通用名：Atazanavir；商品名：Reyataz）是一种氮杂肽类 HIV-1 蛋白酶抑制剂，可选择性抑制 HIV-1 感染细胞中病毒 Gag 和 Gag-Pol 多聚蛋白的特定加工过程，从而阻断成熟病毒体的形成。阿扎那韦具有每日仅服用 1 次，比其他抗 HIV 病毒感染药物吸收迅速、不良反应少等优势。根据百时美施贵宝的年度报告，阿扎那韦 2014 年全球销售额达到 13.62 亿美元。

4) 抗糖尿病——沙格列汀市场及效益前景

20 世纪以来，世界卫生保健状况的最大变化就是人类疾病谱的改变，即原来占主导地位的传染性疾病被慢性非传染性疾病所取代，以糖尿病为代表的代谢综合症作为一种全球性的慢性代谢性疾病，在许多国家已成为致残、致死并导致医疗费用增长的主要原因。

根据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）的统计，目前全球已有超过 2.5 亿糖尿病患者，到 2030 年该数字将超过 4 亿，糖尿病已成为继肿瘤、心脑血管病之后严重危害人类健康的第三大疾病。根据 IMS Health 统计，2014 年全球糖尿病市场规模近 550 亿美元，增长 18.4%；到 2020 年，市场

规模将达到 1,070~1,130 亿美元, 2014~2020 年均复合增长率可达 11.7%~12.8%。

沙格列汀（通用名：Saxagliptin；商品名：ONGLYZA）是一种高效二肽基肽酶-4（Dipeptidyl Peptidase 4, DPP-4）抑制剂，通过选择性抑制 DPP-4，可以升高内源性胰高血糖素样肽-1（Glucagon-like Peptide-1, GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素释放多肽（Glucose-dependent Insulinotropic Peptide, GIP）水平，从而调节血糖。沙格列汀 2009 年 7 月获 FDA 批准上市，并于 2011 年 11 月在中国全面上市。根据阿斯利康的年度报告，2014 年沙格列汀销售额为 8.20 亿美元，同比增长 116.93%。由于其剂量小即可获得治疗效果，沙格列汀获得了医生患者的青睐，根据《医药经济报》报道，国内 22 个城市样本医院 2014 年沙格列汀销售额为 2,719 万元，市场份额达 30.1%。

5) 抗丙肝——DB100（SF-X1）、五氟苯酚市场及效益前景

根据世界卫生组织预计，全球大约 3% 的人群感染了丙肝病毒，超过 1.7 亿人存在患严重肝脏相关疾病的风险，每年新增感染者达 300~400 万人。根据世界卫生组织的统计，70~90% 的丙肝病毒感染者最终会发展为慢性肝炎，而慢性肝炎患者中又有 20~30% 会发展为肝硬化，5~10% 的丙肝病毒感染者最终死于肝硬化和肝癌。根据 IMS Health 估计，到 2020 年，抗肝炎病毒药市场规模将达到 450~550 亿美元，2015~2020 年均复合增长率可达 7~10%，其中，抗丙肝药占据抗肝炎病毒药市场规模的 80% 以上。

索非布韦（通用名：Sofosbuvir；商品名：SOVALDI）是吉利德研发的突破性抗丙肝药，2013 年 12 月获 FDA 批准上市，2014 年 1 月获 EMA 批准上市，是首个获批可用于丙型肝炎全口服治疗方案的药物。索非布韦以其全新的作用靶点和作用机制，成为全球首个治疗丙肝的 NS5B 聚合抑制剂，目前尚无相同作用机制药物上市，同时也是首个无需联合干扰素就能安全有效治疗某些基因型丙肝的药物。本项目预投产品 DB100（SF-X1）和五氟苯酚是合成索非布韦的重要中间体。

根据吉利德的年度报告，2014 年索非布韦销售额为 93.75 亿美元。随着索非布韦市场需求的不断增长，作为其上游重要中间体的 DB100（SF-X1）和五氟苯酚面临着巨大的市场空间。

6) 碘造影剂——碘帕醇市场及效益前景

造影剂又称对比剂，一般在医学成像过程中使用，可增加受验者影像的对比度，以便能更清晰地观察到不同的器官、细胞组织类型或躯体腔隙。根据造影原理的不同，造影剂主要分为 X 射线造影剂、磁共振造影剂和超声造影剂。根据 Evaluate Pharma 统计，2014 年全球造影剂市场规模为 35 亿美元，受检测设备普及的影响，X 射线造影剂目前仍是全球造影剂市场的主体，2014 年市场规模达 24.8 亿美元。

目前，X 射线造影剂市场上主要有两种类型，分别是碘盐类和非碘盐类。从竞争格局上看，碘盐类造影剂逐渐占据优势。2014 年全球 X 射线造影剂中碘海醇、碘帕醇是最畅销的品种，其次是碘克沙醇、碘普罗胺和碘佛醇，前五大品种合计占 X 射线造影剂市场总额的 90%；其中，碘帕醇的市场规模达 6.6 亿美元。

7) 项目效益预测情况

虽然“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”均具有良好的市场前景和效益，但医药产品的价格受药品疗效、同类产品竞争情况以及专利保护等因素影响，故发行人在做项目效益预测时充分考虑了产品成本及目前国际市场的价格变化与未来走势，采取了谨慎和保守的定价原则；根据产品的市场需求和竞争力、公司实际情况、工艺设备的装置水平以及工业化生产相关资料等方面综合确定各产品达产后的年生产能力，预计产能及产品价格如下所示：

序号	产品名称	单位	数量	单价	备注
1	阿扎那韦	吨/年	30	405 万元	原料药
2	DB100(SF-X1)	吨/年	150	100 万元	医药中间体
3	瑞舒伐他汀钙	吨/年	50	180 万元	原料药
4	阿托伐他汀钙	吨/年	280	85 万元	原料药
5	沙格列汀	吨/年	20	360 万元	原料药
6	利伐沙班	吨/年	20	405 万元	原料药
7	五氟苯酚	吨/年	60	144 万元	医药中间体
8	替卡格雷	吨/年	20	900 万元	原料药
9	碘帕醇	吨/年	60	80 万元	原料药

本项目达产后的预计年营业收入及利润情况如下：

项 目	金额（万元）
销售收入	106,690.00
年经营成本	84,361.59
年利润总额	13,630.24

年营业税金及附加	814.87
年净利润	10,222.68

鉴于原料药产品对药品效果起到关键性作用，其生产工艺对药企也有着非常重要的意义，发行人将利用现有销售渠道，从合作项目多、互信程度高的强生、吉利德等客户业务中首先尝试原料药的供给，之后再大范围推广。

综上，本募投项目的投资收益预测方法具有谨慎性。

问题（3）：本次募投项目的投资构成，并结合历史投资、同行业公司类似项目投资等，说明投资项目的可行性和募集资金规模的合理性；

回复：

本次发行拟募集资金总额不超过 201,000.00 万元。募集资金扣除发行费用后的净额全部用于“生物医药 CMO 建设项目”、“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”和“补充流动资金”，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	生物医药CMO建设项目	125,953.89	125,000.00
2	东邦药业阿扎那韦等9个产品建设项目	61,315.36	61,000.00
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合 计		202,269.25	201,000.00

1、生物医药 CMO 建设项目

“生物医药 CMO 建设项目”本项目计划投资总额 125,953.89 万元，具体构成如下：

序号	项 目	投资金额（万元）	占比
1	建筑工程费	13,923.27	11.05%
2	设备及工器具购置费	71,440.00	56.72%
3	安装工程费	22,650.17	17.98%
4	工程建设其他费用	6,828.50	5.42%
5	基本预备费	5,400.00	4.29%
6	铺底流动资金	5,711.95	4.53%
合 计		125,953.89	100.00%

投资构成具体明细情况

单位：万元

序号	工程费用名称	建筑面积(m2)	建筑工程	设备购置	安装工程	其他费用	合计
一	工程费用						
1	生产装置						
1.1	原液车间	4,180.00	4,096.40	28,000.00	8,400.00		40,496.40

1.2	制剂车间	4,073.00	4,846.87	19,000.00	5,700.00		29,546.87
	小计		8,943.27	47,000.00	14,100.00	-	70,043.27
2	辅助生产装置						
2.1	固体原料及中间体库 1	748.00	224.40	80.00	187.00		491.40
2.2	固体原料及中间体库 2	2,150.00	602.00	160.00	430.00		1,192.00
2.3	生物制药成品包材库	2,055.00	616.50	800.00	616.50		2,033.00
	小计		1,442.90	1,040.00	1,233.50	-	3,716.40
3	公用工程						
3.1	公用工程车间 1	3,897.00	1,169.10	1,800.00	1,080.00		4,049.10
3.2	污水处理站		200.00	600.00	450.00		1,250.00
	小计		1,369.10	2,400.00	1,530.00	-	5,299.10
4	工厂管理						
4.1	分析实验室	1,653.33	496.00	6,000.00	826.67		7,322.67
4.2	研发中心	3,306.67	992.00	15,000.00	4,500.00		20,492.00
	小计		1,488.00	21,000.00	5,326.67	-	27,814.67
5	总图工程						
5.1	道路广场	33,400.00	180.00				180.00
5.2	绿化	22,300.00	220.00				220.00
5.3	室外管网		280.00				280.00
5.4	管廊及管道				460.00		460.00
	小计		680.00	-	460.00	-	1,140.00
	工程费用合计		13,923.27	71,440.00	22,650.17	-	108,013.44
二	其他费用						
1	勘察费					300.00	300.00
2	设计费					3,200.00	3,200.00
3	工程监理费					1,000.00	1,000.00
4	工程招标代理服务费					230.00	230.00
5	工程造价咨询费					900.00	900.00
5.1	概算审查费					80.00	80.00
5.2	预算编制费					160.00	160.00
5.3	预算审查费					160.00	160.00
5.4	竣工结(决)算审查费					500.00	500.00
6	前期工作咨询费					300.00	300.00
7	环境影响评价费					100.00	100.00
8	白蚁防治费						-
9	城市建设配套费					328.50	328.50
10	施工图审查费					50.00	50.00
11	建设单位管理费						-
12	防雷工程设计审核费					10.00	10.00
13	建设工程规划综合费					40.00	40.00
14	建设工程综合服务费					70.00	70.00

15	人防易地建设费						-
16	工程保险费					300.00	300.00
17	土地费用					-	-
	其他费用合计					6,828.50	6,828.50
三	预备费					5,400.00	5,400.00
四	建设期贷款利息						-
五	建设投资合计						120,241.94
六	铺底流动资金						5,711.95
七	项目总投资						125,953.89

①建筑工程费

建筑工程根据 2006 年《重庆市建设工程概算定额》及《重庆市建设工程设计概算编制规定》及类似工程进行估算。

本项目将新建原液车间、制剂车间、公用工程车间 1、研发分析楼、生物制药成品及包材库、固体原料及中间体仓库 1、固体原料及中间体仓库 2、污水处理站等建筑面积共 21,116 平方米,建筑安装工程主要材料按现行市场价格确定;建筑费用按照平均 2,800~4,000 元/平方米进行测算,其中,一般区装修费用按照 3,000 元/平方米进行测算,洁净区装修费用按照 10,000 元/平方米进行测算。

序号	建筑物名称	建筑面积(平方米)	金额(万元)
1	原液车间	4,180.00	4,096.40
2	制剂车间	4,073.00	4,846.87
3	公用工程车间 1	2,762.00	1,169.10
4	研发分析大楼	4,960.00	1,488.00
5	生物制药成品及包材库	2,150.00	616.50
6	固体原料库中间体库 1	748.00	224.40
7	固体原料库中间体库 2	2,055.00	602.00
8	污水处理站	188.00	200.00
9	道路广场	33,400.00	180.00
10	绿化	22,300.00	220.00
11	其他	-	280.00
合 计		21,116	13,923.27

②设备及工器具购置费

定型设备及非标设备均采用近期的询(报)价,或参照近期同类工程的订货价水平。不足部分参考近期有关工程经济信息价格资料。

本项目设备投资支出主要包括生产设备、研发设备、辅助设备支出等,具体情况如下表:

序号	设备类别	金额(万元)	主要设备情况
1	生产设备	47,000.00	包括种子培养罐、生产培养罐、高速管式离心机、离心清液中转罐、层析柱、洗脱液配制罐、平衡液收集罐、层析液收集罐、洗脱液中转罐、洗脱液超滤罐、超滤系统、超滤液收集罐等
2	研发设备	15,000.00	包括全波长扫描多功能读数仪、高内涵筛选系统(HCS)、全自动高通量洗板机、全自动高通量封板机、生物安全柜、冻干机、真空浓缩仪、分光光度计、流式细胞仪、超声波破碎仪等
3	辅助设备	9,440.00	包括货架、通风设备、叉车、配电设备、实验家具、实验室通风系统、分析仪器、制冷机组、水处理、空压机、罗茨风机、污水泵等
合计		71,440.00	

③安装工程费

根据 2005 年中国建设工程造价管理协会化工工程委员会《化工建设概算定额》和配套费用定额估算或参照类似工程投资进行估算。本项目安装费用按照生产车间和研发中心设备投资估算的 30%进行测算,仓库按照 2,000~3,000 元/平方米进行测算,公用工程车间按照设备投资估算的 60%进行测算。

序号	建筑物名称	建筑面积(平方米)	金额(万元)
1	原液车间	4,180	8,400
2	制剂车间	4,073	5,700
3	公用工程车间 1	2,762	1,080
4	研发分析大楼	4,960	5,326.67
5	生物制药成品及包材库	2,150	616.5
6	固体原料库中间库 1	748	187
7	固体原料库中间库 2	2,055	430
8	污水处理站	188	450
9	管廊	-	460
合计		21,116	22,650.17

④工程建设其他费用

建设单位管理费、工程建设监理费、工程勘察设计费、工程保险费等工程建设其他费用按国家相关规定参考费率或各地政府规定估算。

序号	费用名称	金额(万元)	取费依据
1	勘察费	300	计价格[2002]10 号
2	设计费	3,200	计价格[2002]10 号
3	工程监理费	1,000	发改价格[2007]670 号《建设工程监理与相关服务收费管理规定》
4	工程招标代理服务费	230	计价格[2002]1980 号文
5	工程造价咨询费	900	按渝价[2013]428 号《重庆市物价局关于工程造价咨询服务收费标准的通知》

6	前期工作咨询费	300	渝价[2013]430 号
7	环境影响评价费	100	计价格[2002]125 号
8	施工图审查费	50	渝价[2013]423 号文
9	城市建设配套费	328.5	渝府发[2015]53 号
10	防雷工程设计审核费	10	没有具体文件
11	建设工程规划综合费	40	渝办发[2005]48 号文（现已取消）
12	建设工程综合服务费	70	渝价[2009]37 号
13	工程保险费	300	通常与保险公司商定取费比例
合计		6,828.50	

⑤ 基本预备费

基本预备费按工程费用（建筑、安装、设备）费用的 5%计算。

⑥ 流动资金

项目运营所需流动资金数额，参照公司设定的应收账款周转率、存货周转率、应付账款周转率等指标，分项测算加总后确定项目流动资金需求为 19,039.84 万元；同时，按所需流动资金数额总额的 30%确定铺底流动资金。经测算，本项目铺底流动资金为 5,711.95 万元。

（2）与同行业公司类似项目投资对比分析情况

生物制药的复杂特性要求必须使用专业开发的工艺和制造流程，才能确保药物的有效性。在产品生产过程中，有多种因素可能会影响到生物类似药的质量，如分子设计、表达系统、细胞株类型、翻译后修饰（PTM）、不纯物和污染物、配方和辅料、包装容器、生产过程中的蛋白降解等；其次是对生物仿制药在质量、安全性和有效性等方面进行分析检测、表征，需要在临床试验前在蛋白的多种性质上和原研药参考品一致。

上面两大高门槛对于中国药企而言更是意味着投资的高门槛，因为无论是上下游的工艺开发、生产还是分析方法开发、质量检测，所需仪器设备甚至耗材几乎都需要进口。

发行人现有业务主要为化学药 CMO，目前无历史投资可以参照。同行业公司类似项目生产基地的建设成本往往需要耗资上亿美元，参考如下（以下同行业公司信息均来自于网络查询到的公开信息，仅供参考）：

1) 龙沙集团

龙沙集团和新加坡经济发展局属下的生物医药投资公司 Bio*One Capital 在 2006 年 2 月，投资 2.5 亿美元在新加坡大士生物医药园设立首个可大量生产在市

面上出售的生物制品的生产线；2006 年 12 月 5 日，在第一个制造厂还未投入运作时，双方再度合作，投资 3.5 亿美元设立第二所生物制药生产线。

2) 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司

康宁杰瑞与施慧达药业在 2011 年达成战略合作，在吉林长春建设康宁杰瑞（吉林）公司大分子药物生产基地，正在建设符合 CFDA，EMA 和 FDA 要求的 cGMP 厂房，一期拟投入 10 亿元人民币，建筑面积 2 万平方米。2015 年，康宁杰瑞成立全资子公司江苏康宁杰瑞生物制药有限公司，拟在苏州新建大分子药物生产基地，计划投资总额 20 亿元人民币，占地 75 亩，一期投资 6 亿元，项目于 2016 年 10 月启动。

3) 勃林格殷格翰（Boehringer-Ingelheim）

2015 年 6 月，勃林格殷格翰与浦东新区政府签署《关于促进生物制药制造产业的谅解备忘录》，公司计划在未来五年持续投入超过一亿欧元的资金，用于中国生物制药基地的建设和运营。目前基地用于毒理学研究样品生产及早期临床供应的中试车间已投入运营，商业供应预计于 2017 年一季度正式投入生产。

4) 药明生物

药明康德的全资子公司药明生物于 2015 年 4 月 30 日宣布其无锡生物制药研发生产基地正式开工。该项目将主要承载公司的 CMO 业务，总投资为 1.5 亿美元，预计于 2017 年完工。

综上，鉴于生物制药行业对生产设施和制造流程的要求较高，投资门槛高，发行人生物制药 CMO 建设项目的募集资金规模与同行业公司类似项目的建设投资相符。

2、东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目

“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”投资总额 61,315.36 万元，具体构成如下：

序号	投资内容	投资金额（万元）	占比
1	工程费用	53,506.29	87.26%
1.1	建筑工程费	11,481.60	21.46%
1.2	安装工程费	18,178.31	33.97%
1.3	设备购置费	23,846.38	44.57%
2	建设单位管理费、勘测设计费等其他费用	1,460.72	2.38%

3	预备费	2,748.35	4.48%
4	铺底流动资金	3,600.00	5.87%
合 计		61,315.36	100.00%

该项目中的设备购置费根据现行的市场价格进行预估，建筑、安装工程费参照了同行业有关类似投资进行预估。

(1) 投资构成具体明细情况

本次募投的“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”规模投资总额 61,315.36 万元，投资概算具体构成如下：

单位：万元

序号	工程费用名称	建筑工程		设备购置		安装工程		其他费用		合计		总计
		一期	二期	一期	二期	一期	二期	一期	二期	一期	二期	
一	工程费用											
1	生产装置											
1.1	607 车间	80.00		600.00		500.00				1,180.00		1,180
1.2	608 车间	80.00		735.00		560.00				1,375.00		1,375
1.3	609 车间	850.00		2205.00		1890.00				4,945.00		4,945
1.4	610 车间	1,300.00		3675.00		2625.00				7,600.00		7,600
1.5	611 车间	1,300.00		3675.00		2625.00				7,600.00		7,600
1.6	612 车间		850.00		2,205.00		1890.00				4,945.00	4,945
1.7	613 车间		1,300.00		3,675.00		2625.00				7,600.00	7,600
1.8	614 车间		1,300.00		3,675.00		2625.00				7,600.00	7,600
	小计	3,610.00	3,450.00	10,890.00	9,555.00	8,200.00	7,140.00			22,700.00	20,145.00	42,845
2	辅助生产装置											
2.1	综合仓库	570.00		170.82		142.35				883.17		883.17

2.2	化学 品库 3	140.00		48.51		69.30				257.81		257.81
2.3	化学 品库 4	120.00		41.30		59.00				220.30		220.3
2.4	储罐 区及 泵房	40.00		400.00		30.00				470.00		470
2.5	锅炉 房			40.00		15.00				55.00		55
	小计	870.00		700.63		315.65				1,886.28	0.00	1,886.28
3	公用 工程											
3.1	公用 工程 车间 1	380.00		560.00		225.00				1,165.00		1,165
3.2	公用 工程 车间 2		380.00		300.00		80.00				760.00	760
3.3	三废 处理 站	270.00	30.00	780.00	420.00	455.00	245.00			1,505.00	695.00	2,200
3.4	消防 水池 (埋 地)	150.00		80.00		20.00				250.00		250
	小计	800.00	410.00	1,420.00	720.00	700.00	325.00			2,920.00	1,455.00	4,375
4	工厂 管理											
4.1	技术 中心		750.00		560.75		747.66				2,058.41	2,058.41
	小计		750.00		560.75		747.66				2,058.41	2,058.41
5	总图 工程											
5.1	道路 工程	440.88	293.92							440.88	293.92	734.8
5.2	绿化	214.08	142.72							214.08	142.72	356.8
5.3	室外 管网	350.00	150.00							350.00	150.00	500
5.4	管廊 及管 道					487.50	262.50			487.50	262.50	750

	小计	1,004.96	586.64			487.50	262.50			1,492.46	849.14	2,341.6
	工程 费用 合计	6,284.96	5,196.64	13,010.63	10,835.75	9,703.15	8,475.16			28,998.74	24,507.55	53,506.29
二	其他 费用											
1	建设 单位 管理费							359.58	303.89	359.58	303.89	663.47
2	勘测 设计 费							432.08	365.16	432.08	365.16	797.24
	其他 费用 合计							791.67	669.06	791.67	669.06	1,460.73
三	预备 费									1,489.52	1,258.83	2,748.35
四	建设 投资 合计									31,279.93	26,435.43	57,715.36
五	铺底 流动 资金									1,951.20	1,648.80	3,600
六	项目 总投 资									33,231.13	28,084.23	61,315.36

①设备及材料费根据现行市场价格资料估列

本项目设备投资支出主要包括生产设备、研发设备、辅助设备支出等，具体情况如下表：

序号	设备类别	金额（万元）	主要设备情况
1	生产设备	20,445	包括反应釜、结晶釜、离心机、储罐、输送泵、回收釜等
2	研发设备	560.75	包括傅里叶红外光谱仪、酸度计、熔点测定仪、水分测定仪、气相色谱仪、高效液相色谱仪等
3	辅助设备	2,840.63	货架、通风设备、叉车、锅炉、制冷机组、配电设备、发电机、空压机、制氮机、罗茨风机、污水输送泵、消防泵等
合 计		23,846.38	

②建筑、安装工程费参照有关类似装置结算资料估列

序号	建筑物名称	建筑面积（平方米）	金额（万元）
1	生产装置		

1.1	607 车间	726.4	580
1.2	608 车间	1,113.6	640
1.3	609 车间	3,562.8	2,740
1.4	610 车间	4,583.2	3,925
1.5	611 车间	4,583.2	3,925
1.6	612 车间	3,562.8	2,740
1.7	613 车间	4,583.2	3,925
1.8	614 车间	4,583.2	3,925
2	辅助生产装置		
2.1	综合仓库	2,845.8	712.35
2.2	化学品库 3	693.1	209.3
2.3	化学品库 4	590.0	179
2.4	储罐区及泵房	616	70
2.5	锅炉房及干燥棚	473.6	15
3	公用工程		
3.1	公用工程车间 1	2052	605
3.2	公用工程车间 2	1,927.8	460
4	工厂管理		
4.1	技术中心	3,738.8	1,497.66
合 计			26,148.31

③ 其他费用：工程勘察和设计费按国家计委、建设部《工程勘察设计收费标准（2002 年修订本）》计列；建设单位管理费参照《江西省工建筑安装工程定额》确定。

④ 预备费：基本预备费按固定资产费用的 5% 估列；涨价预备费暂不考虑。

⑤ 铺底流动资金：项目运营所需流动资金数额，参照公司设定的应收账款周转率、存货周转率、应付账款周转率等指标，分项测算加总后确定项目流动资金需求为 12,000.00 万元；按所需流动资金数额总额的 30% 确定铺底流动资金。经测算，本项目铺底流动资金为 3,600.00 万元。

（2）与同行业公司类似项目投资对比分析情况

1）与历史投资情况比较

目前东邦药业已在进行 609 车间的建设工作，该建筑单体由多层甲类工业生产车间和各辅助用房组成。建筑南北向总长 54 米，东西向总宽 27.3 米，建筑占地面积为 1,170.5 平方米，总建筑面积为 3,562.8 平方米。建筑高度 19 米，地上三层，一～三层层高分别为 6.5 米、6.5 米、5.5 米，室内外高差 300mm。该建筑

采用钢筋混凝土框架结构。609 车间主体设备一览表：

序号	名称和规格型号	单位	数量
1	反应釜	台	20.00
2	超重力旋转床（DN800）	套	1.00
3	精馏塔（DN400）	套	1.00
4	离心机(立式刮刀 1050)	台	5.00
5	干燥机（双锥 2000L）	台	2.00
6	干燥机（单锥 2000L）	台	1.00
7	粉碎过筛包装系统	套	2.00
8	真空泵	台	10.00
9	通风系统及喷淋塔	套	1.00
10	循环水系统	套	1.00
11	暖通	套	1.00
12	电缆桥架	m	200.00
13	电缆	套	1.00
14	低压配电柜	套	5.00
15	防爆电器	项	1.00
16	电气安装	项	1.00
17	电梯	台	1.00
18	常温和热乙醇	套	1.00
19	空压系统	套	2.00
20	氮气惰化	套	20.00
21	爆破片（带夹持器 80）	套	20.00
22	日用溶剂储罐（SS-5000L）	台	6.00
23	日用溶剂储罐输送泵	台	6.00
24	音叉液位开关	台	6.00
25	称重仪	台	6.00
26	防爆叉车秤	台	3.00
27	隔膜泵	台	10.00
28	过滤器	台	3.00
29	风机及空调系统（洁净区）	套	1.00
30	称量罩（自制）	台	3.00
31	液位计	台	30.00
32	LEV 主管	m	180.00
33	排风罩+支管	套	31.00

根据公司 2016 年 8 月份的董事会议案，公司已启动投资约 7,006.95 万人民币在东邦药业现有闲置工业用地上建设二期建设项目（主要为 609 车间），根据公告材料，公司单个车间的投资概算金额约为人民币 7,000 万元，本募投项目将继续新建 6 个车间，改建 2 个车间，按照单个车间投资额度来看，本项目的投资概算是合理的。

2) 与同行公司投资情况大致比较

该项目的募集资金规模与同行业公司类似项目的建设投资相符，同行业类似的投资项目如下（以下同行业公司信息均来自于网络查询到的公开信息，仅供参考）：

A、合全药业

合全药业常州二期 CMO 生产项目计划包括 3 个生产车间，产品质量检测楼，以及仓库、罐区等辅助设施。总投资约 8.29 亿元，建设期为 2017 年至 2020 年。

B、九洲药业

九洲药业 CMO 多功能生产基地建设项目计划建设生产车间用于治疗慢性心力衰竭和高血压、肺癌、骨髓纤维化等的新药的原料药和中间体的“定制生产”，同时为公司现有储备定制产品以及每年新增储备定制产品提供更多的多功能生产车间，满足合同定制业务发展的需要。该项目在公司川南厂区建设，预计总投资 5 亿元。

综上，根据东邦药业历史投资及同行业公司类似项目的建设投资，该募投项目具有可行性，募集资金规模具有合理性。

问题（4）：分析本次募投项目的非资本性支出是否属于补充流动资金；若是，请根据上市公司报告期可比的营业收入增长，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等情况，说明本次募集资金用于补充流动资金的测算过程。请保荐机构出具核查意见。

回复：

（一）本次募投项目投资具体构成情况

1、“生物医药 CMO 建设项目”总投资额 125,953.89 万元，具体构成如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比
1	建筑工程费	13,923.27	11.05%
2	设备及工器具购置费	71,440.00	56.72%
3	安装工程费	22,650.17	17.98%
4	工程建设其他费用	6,828.50	5.42%
5	基本预备费	5,400.00	4.29%
6	铺底流动资金	5,711.95	4.53%
合计		125,953.89	100.00%

其中第 4 项“工程建设其他费用”的明细情况如下：

明细项目	金额（万元）
勘察费	300.00
设计费	3,200.00
工程监理费	1,000.00
工程招标代理服务费	230.00
工程造价咨询费	900.00
概算审查费	80.00
预算编制费	160.00
预算审查费	160.00
竣工结(决)算审查费	500.00
前期工作咨询费	300.00
环境影响评价费	100.00
城市建设配套费	328.50
施工图审查费	50.00
防雷工程设计审核费	10.00
建设工程规划综合费	40.00
建设工程综合服务费	70.00
工程保险费	300.00
合 计	6,828.50

2、“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”投资概算总额 61,315.36 万元，具体构成如下：

序号	投资内容	投资金额（万元）	占比
1	工程费用	53,506.29	87.26%
2	建设单位管理费、勘测设计费等其他费用	1,460.72	2.38%
3	预备费	2,748.35	4.48%
4	铺底流动资金	3,600.00	5.87%
合计		61,315.36	100.00%

其中，第 2 项“建设单位管理费、勘测设计费等其他费用”主要包括建设单位管理费 663.48 万元、勘测设计费 797.24 万元。

综上，除预备费和铺底流动资金外，发行人本次募投项目“生物医药 CMO 建设项目”和“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”未包含支付员工工资、购买原材料等经营性支出。

（二）铺底流动资金、预备费、其他费用等非资本性支出的金额与补流金额情况说明

公司本次非公开发行募集资金投向中，涉及到补充流动资金的情形如下：

募投项目名称	项目具体内容	投入金额（万元）
补充流动资金项目	补充流动资金	15,000.00
生物医药 CMO 建设项目	铺底流动资金	5,711.95

	基本预备费	5,400.00
	小 计	11,111.95
东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目	铺底流动资金	3,600.00
	预备费	2,748.35
	小 计	6,348.35
合 计		32,460.30

对于上述募集资金投入项目内容，经核查：

1、本次非公开发行募集资金不存在用于支付员工工资、购买原材料等经营性支出情形。

2、本次补充流动资金、铺底流动资金、预备费等投入资金合计约 3.24 亿元，占本次非公开发行募集资金总额的比例为 16.12%，未超过 30%。

因此，本次非公开发行募集资金投资项目符合监管要求。

（三）补充流动资金的必要性及测算情况

1、补充流动资金的必要性

（1）业务规模扩张的需要

自上市以来，发行人业务规模迅速扩大，2013 至 2015 年营业收入分别为 73,436.09 万元、98,725.59 万元和 102,120.92 万元，平均增长率 14.77%，年均复合增长率 13.97%；同时，应收账款和存货规模也不断增长，应收账款和存货账面余额由 2013 年末的 8,876.64 万元和 18,847.13 万元分别增长至 2016 年 9 月末的 20,189.00 万元和 33,748.80 万元；因此，发行人需要通过本次发行募集资金补充流动资金，以支撑未来业务持续发展。

（2）降低财务风险的需要

2013-2016 年 9 月末，发行人的资产负债率分别为 54.81%、52.86%、50.43% 及 51.33%，流动比率分别为 0.90、0.91、0.87 及 0.82，偿债能力相对较弱。通过本次发行募集资金补充流动资金将有效缓解发行人的流动资金压力，改善资本结构，提高偿债能力，降低财务风险。

2、补充流动资金的测算依据及合理性

流动资金占用金额主要受经营性流动资产和经营性流动负债的影响，发行人预测了 2016 年末、2017 年末和 2018 年末的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。发行人新增流动资金需求即为 2018 年末和 2015 年末流动资金占用金

额的差额，计算公式如下：新增流动资金缺口=2018 年末流动资金占用金额-2015 年末流动资金占用金额。

（1）营业收入预测

发行人最近三年营业收入增长情况如下：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年	2013 年
营业收入	102,120.92	98,725.59	73,436.09
增长率	3.44%	34.44%	6.45%

当前医药 CMO 行业正处于快速发展阶段，发行人 2014 年营业收入较 2013 年增长率达 34.44%，增长迅速；截止目前，发行人 2016 年 1-11 月已实现营业收入 106,059.67 万元，较上年同期增长了 25.98%，发行人管理层预计发行人 2016 年营业收入较 2015 年增长率达 30%（2016 年 1-11 月份财务数据未经审计，2016 年全年预计数据系发行人管理层基于 2016 年现有业绩情况作出的预测，不做投资参考）。基于此，发行人管理层对于发行人未来三年业务发展亦充满信心，且发行人与主要战略客户合作越来越深入，业务发展良好。

综上，基于 2016 年已实现业绩情况，发行人从公司的未来成长性和管理层对未来发展的规划来看，发行人认为可以参照报告期内最高营业收入增长率，选用 30%的营业收入增长率来做未来流动资金需要数量测算。

（2）流动资金预测

计算 2015 年末各项经营性资产和经营性负债占营业收入的比重，并以各年前述比重为基础，按照营业收入 30%的增长率预测各项经营性资产和经营性负债在 2016 年末、2017 年末和 2018 年末的金额，具体如下：

单位：万元

项 目	基期	2016 年至 2018 年预计 经营资产及经营负债数额			结论
	2015 年	2016 年 E	2017 年 E	2018 年 E	2018 年-2015 年
营业收入	102,120.92	132,757.20	172,584.36	224,359.67	122,238.74
应收票据	232.00	301.60	392.08	509.70	277.70
应收账款	26,294.04	34,182.25	44,436.93	57,768.01	31,473.97
预付款项	5,953.98	7,740.17	10,062.22	13,080.89	7,126.91
存货	28,137.20	36,578.36	47,551.87	61,817.43	33,680.23
经营性流动资产合计	60,617.22	78,802.38	102,443.10	133,176.03	72,558.81
应付票据	9,354.12	12,160.35	15,808.46	20,551.00	11,196.88

应付账款	22,133.66	28,773.76	37,405.89	48,627.66	26,493.99
预收款项	287.93	374.31	486.61	632.59	344.66
经营性流动负债合计	31,775.71	41,308.43	53,700.95	69,811.24	38,035.53
营运资金	28,841.51	37,493.96	48,742.14	63,364.79	34,523.28

由上可知，发行人本次补充流动资金项目投入为 1.5 亿元，在补充流动资金项目的基础上加上视同补充流动资金的铺底流动资金、基本预备费，金额合计为 3.24 亿元，仍未超过本次流动资金测算的营业资金需求范围 34,523.28 万元。

综上所述，公司经营规模的逐步扩大需要更多的流动资金。若公司通过自身积累、银行贷款等方式发展，将在一定程度上制约公司经营规模的扩张，而且过多的银行贷款将快速增加公司财务成本，削弱公司在未来经营中的抗风险能力。公司本次考虑采用股权融资方式补充流动资金，符合公司战略发展方向及全体股东的利益。

（二）保荐机构的核查意见

保荐机构通过查阅发行人关于本次募集资金项目的决策文件、项目可行性研究报告、政府部门有关产业目录等方法，访谈发行人高管、业务及技术、生产等相关部门负责人员，并结合行业发展趋势，查阅同行及竞争对手相关资料，对发行人本次募集资金项目是否符合国家产业政策和市场的可行性以及项目实施的确定性等进行分析；分析募集资金数量是否与发行人规模、主营业务、实际资金需求、资金运用能力及发行人业务发展目标相匹配；查阅发行人关于募集资金运用对财务状况及经营成果影响的详细分析，分析本次募集资金对发行人财务状况和经营业绩的影响。

经核查，保荐机构认为：本次非公开发行股票董事会决议日之前发行人尚未启动本次募投项目建设工作，不存在置换前期投入资金的情形，董事会决议日至本反馈意见回复报告日，发行人的东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目已启动建设，正在进行污水处理站等建设工程，对于本次非公开发行募集资金到账前发行人先期投入的与募投项目建设有关的资金投入，在募集资金到账后，公司将按照相关监管要求，在履行法定程序后进行置换；发行人本次募投项目系发行人现有业务的升级，能有效促进发行人现有业务，项目效益预测具有一定的谨慎性；发行人本次募投项目可行、金额合理；发行人本次募集资金用于补充流动资金的测算具有合理性，符合发行人未来业务需求。

问题（5）请说明自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，除

本次募集资金投资项目以外，公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间。同时，请申请人说明未来三个月有无进行重大投资或资产购买的计划。请申请人结合上述情况说明公司是否存在变相通过本次募集资金实施重大投资或资产购买的情形。请保荐机构对上述事项进行核查，并就申请人是否存在变相通过本次募集资金实施重大投资或资产购买的情形发表意见。上述重大投资或资产购买的范围，参照证监会《上市公司信息披露管理办法》、证券交易所《股票上市规则》的有关规定。

回复：

1、根据发行人公告，因筹划以发行股份或现金方式收购医药行业某资产的事项，公司股票已于 2016 年 11 月 24 日（星期四）开市起停牌。具体内容详见公司同日于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《重大事项停牌公告》（公告编号：2016-111 号）。停牌期间，公司于 2016 年 11 月 30 日披露了《重大事项继续停牌公告》（公告编号：2016-113 号）、于 2016 年 12 月 7 日披露了《重大资产重组停牌公告》（公告编号：2016-116 号）、于 2016 年 12 月 13 日披露了《关于重大资产重组停牌的进展公告》（公告编号：2016-117 号），于 2016 年 12 月 16 日披露了《关于重大资产重组进展暨延期复牌的公告》（公告编号：2016-119 号）。

停牌期间，公司与交易对方就交易价格、交易方式等相关方案进行积极沟通。截至 2016 年 12 月 23 日，公司与交易对方未能就本次交易的核心条款达成一致。经审慎考虑，公司决定终止筹划本次重大资产重组，并于 2016 年 12 月 26 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露《关于终止筹划重大资产重组暨股票复牌公告》（公告编号：2016-120 号），公司股票已于 2016 年 12 月 26 日开市起复牌。具体情况如下：

（1）本次重大资产重组的基本情况

根据公司的发展战略，为进一步提高公司的盈利能力和核心竞争力，增强与公司现有主营业务的协同效应，公司拟收购医药行业某资产。本次重组的交易方式可能涉及发行股份或支付现金收购标的公司全部股权。

（2）公司在推进重大资产重组期间所做的主要工作

停牌期间，公司严格按照中国证监会和深圳证券交易所的有关规定，积极推进本次重大资产重组的各项准备工作。公司与相关各方就本次重组方案也积极开展了多次沟通、磋商与论证。截止 2016 年 12 月 23 日，公司尚未正式聘请相关中介机构。

停牌期间，公司及时履行信息披露义务，至少每五个交易日发布一次进展公告，并充分提示广大投资者注意本次重大资产重组事项的不确定性风险。

（3）终止筹划本次重大资产重组的原因及对公司的影响

经过慎重筹划和大量论证，公司启动了本次重大资产重组事项，并积极推动本次重组的各项工作，包括与交易对方进行谈判、方案论证等。综合考虑公司经营战略规划、投资风险等因素，经公司与相关各方充分沟通，为保护公司全体股东及公司的利益，公司决定终止本次筹划的重大资产重组事项。

公司目前经营状况良好，本次终止筹划重大资产重组不会对公司的正常经营产生不利影响。公司将结合未来发展需求，积极寻求通过内生式和外延式相结合的发展方式，提升公司综合竞争力，保持公司经营稳定可持续发展，为全体股东创造更大的价值。

（4）终止筹划本次重大资产重组的相关承诺

依据《上市公司重大资产重组管理办法》、《创业板信息披露业务备忘录第 13 号：重大资产重组相关事项》等有关规定，公司承诺自本次复牌公告之日起至少 1 个月内不再筹划重大资产重组。

2、因长远的战略发展需要，未来三个月发行人拟通过参与竞标方式以自筹资金不超过 3,000 万美元现金收购 J-STAR Research, Inc.100%股权；J-STAR Research, Inc.是一家位于美国新泽西州南普莱恩菲尔德的化学服务公司，主要从事医药定制研发及相关的工艺开发、分析服务和 cGMP 公斤级实验室生产服务、API 成盐及结晶服务等业务，是一家创新药合同定制研发企业。该次竞标收购系支持公司长远的战略发展需要，属于公司主营业务的延伸拓展，发行人的自筹资金可以满足该次资产购买需求；由于目前该交易尚处于前期意向性阶段，且涉及跨境交易较为复杂，该交易还存在诸多不确定性。公司已于 2016 年 12 月 29 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露《关于参与境外项目股权竞标的提示性公告》（公告编号：2016-122 号），并提示广大投资者注意投资风险。

发行人承诺，除上述曾计划进行的收购和未来三个月可能筹划的资产购买事项外，发行人不存在其他重大投资或资产购买的计划，同时，发行人承诺，不会变相通过本次募集资金去实施重大投资或资产购买。

（三）保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人曾计划收购医药行业某资产，但最终发行人与交易对方未能就本次交易的核心条款达成一致从而终止了重组行为；除此以外，除了本次募集资金投资项目，发行人未实施相关重大投资或资产购买，拟实施的重大资产重组事项已终止。同时，未来三个月发行人拟通过参与竞标方式以自筹资金不超过 3,000 万美元现金收购 J-STAR Research, Inc.100%股权，但该交易目前尚处于前期阶段且存在诸多不确定性，除此以外，发行人未来三个月无进行其他重大投资或资产购买的计划。发行人不存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

重点问题 2：

申请人前次募集资金使用情况报告仅披露 2015 年配套募集资金的情况。请申请人、会计师按照《关于前次募集资金使用情况报告的规定》的要求，重新出具关于前次募集资金使用情况的专项报告及鉴证报告。请申请人说明：（1）2015 年发行股份购买资产的经营情况，是否与核准前的信息披露一致；（2）上述交易形成商誉的减值测试程序和结果，是否符合企业会计准则的规定。请保荐机构、会计师出具核查意见。

（一）重点问题 2 之回复：

申请人、会计师按照《关于前次募集资金使用情况报告的规定》的要求，已重新出具关于前次募集资金使用情况的专项报告及鉴证报告。

问题（1）：2015 年发行股份购买资产的经营情况，是否与核准前的信息披露一致；

回复：

1、2015 年发行股份购买资产概况

2015 年 7 月 13 日，中国证监会做出《关于核准重庆博腾制药科技股份有限

公司向丁荷琴等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可〔2015〕1627号），核准博腾股份非公开发行股份及支付现金购买丁荷琴、周宏勤、吕恒佳、蒋达元、李敏宗等五人合计持有的江西东邦 100%股权。其中，以现金方式支付对价 10,000 万元，以发行股份方式支付对价 16,000 万元。

东邦药业已于 2015 年 7 月 23 日取得江西省宜春市奉新县工商行政管理局颁发的《营业执照》（注册号：360921210000597），公司性质变更为其其他有限责任公司。丁荷琴、周宏勤、吕恒佳、蒋达元、李敏宗等五人合计持有的东邦药业 100%的股权已经变更至博腾股份名下。

2、2015 年东邦药业经营情况及其与核准前的信息披露对比情况

2015 年博腾股份发行股份购买江西东邦时，由于东邦药业一直系发行人的主要供应商，故发行人未要求交易对手做业绩承诺。

随着并购后期的业务及人员管理体系的整合工作顺利开展，发行人通过本次产业并购进一步提升了发行人多客户产品生产业务的发展。根据会计师出具的天健渝审〔2016〕147 号审计报告和《博腾股份发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金报告书（草案）》，将江西东邦 2015 年经审计的经营概况与证监会核准该次发行股份购买资产之前所公告及披露的材料中提到的 2015 年业绩情况对比如下：

单位：万元

项 目	营业收入	营业利润	利润总额
核准前信息披露情况（A）	14,958.64	2,143.80	2,143.80
2015 年实际经营情况（B）	22,135.14	3,179.11	3,128.89
较核准前披露信息变化（C=（B-A）/A）	47.98%	48.29%	45.95%

由上可知，2015 年度发行人购买的标的资产江西东邦的实际经营情况优于核准前信息披露情况，并购促进效应初显，增强了上市公司业绩。

问题（2）：上述交易形成商誉的减值测试程序和结果，是否符合企业会计准则的规定。

回复：

上述交易形成商誉的减值测试程序及结果如下：

（1）自收购江西东邦以来，江西东邦经营状况良好，2015 年度实现的营业收入、营业利润、利润总额分别较收购前的预测情况高 47.98%、48.29%、45.95%，未出现减值现象。

（2）减值测试程序

公司将因企业合并形成的商誉的账面价值，分摊至江西东邦这一资产组，并根据其可收回金额与账面价值的差额，确认商誉的减值损失。考虑到江西东邦期末公允价值及处置费用金额较难准确估计，因此公司采用预计未来现金流量现值的方法计算资产组的可收回金额。根据江西东邦过往表现及其对市场发展情况等预计未来经营期限内现金流量，并按照折现率计算上述资产组的未来现金流量的现值。

商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计现金流量根据公司批准的5年期现金流量预测为基础，现金流量预测使用的折现率为12.029%，预测期以后的现金流量，基于谨慎性原则假设增长率0%推断得出。

减值测试中采用的其他关键数据包括：产品预计售价、销量、生产成本及其他相关费用。

公司根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键数据。公司采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。

经测试，上述交易形成的商誉未发生减值。

（二）中介机构的核查意见

保荐机构及会计师核查了发行人江西东邦2015年的实际经营状况、与披露情况逐项作比较，核查了商誉减值测试的过程、复核预计未来现金流量、折现率及可收回金额的计算过程；检查预测所涉及的关键数据是否存在重大异常。

经核查，保荐机构及会计师认为，发行人2015年发行股份购买资产的经营情况与核准前的信息披露一致，上述交易形成商誉的减值测试程序和结果符合企业会计准则的规定，未见重大异常。

重点问题3：

请保荐机构核查前次募集资金使用进度与效果是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第一项的规定，并说明核查过程与结论。

（一）重点问题3之回复：

《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第一项的规定：“（一）前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效果与披露情况基本一致”。发行人

前次募集资金使用进度与效果说明如下：

1、前次募集资金已基本使用完毕的说明

(1) 2014 年首次公开发行股票并上市募集资金已基本使用完毕

2014 年，经中国证券监督管理委员会证监许可[2014]5 号文核准，并经深圳证券交易所同意，发行人由主承销商西南证券股份有限公司采用网下向投资者询价配售和网上按市值申购向公众投资者定价发行相结合的方式，向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）股票 2,725 万股，其中公开发行新股 1,225 万股，本公司股东公开发售股份 1,500 万股，发行价为每股人民币 25.10 元，共计募集资金 30,747.50 万元，扣除承销和保荐费用 2,644.85 万元后的募集资金为 28,102.65 万元，已由主承销商西南证券股份有限公司于 2014 年 1 月 24 日汇入公司募集资金监管账户。另减除上网发行费、招股说明书印刷费、申报会计师费、律师费、评估费等与发行权益性证券直接相关的新增外部费用 818.27 万元后，公司本次募集资金净额为 27,284.38 万元。公司对募集资金采用专户存储管理，截至 2016 年 6 月 30 日，此次募集资金已累计投入使用 27,221.81 万元，专用账户余额为 124.18 万元（包含利息），占此次募集资金净额的 0.46%，已基本使用完毕。

(2) 2015 年发行股份购买资产并配套募集资金已全部使用完毕

2015 年，经中国证券监督管理委员会证监许可〔2015〕1627 号文核准，并经深圳证券交易所同意，发行人由主承销商西南证券股份有限公司向特定对象非公开发行人民币普通股(A 股)股票 269.14 万股，发行价为每股人民币 24.15 元，共计募集资金 6,499.73 万元，坐扣承销费用 650 万元后的募集资金为 5,849.73 万元，已由主承销商西南证券股份有限公司于 2015 年 11 月 4 日汇入公司募集资金监管账户。另减除以自有资金支付的上网发行费、申报会计师费、律师费等与发行权益性证券直接相关的新增外部费用 116.31 万元后，公司本次募集资金净额为 5,733.42 万元。公司对募集资金采用专户存储管理，截至 2016 年 6 月 30 日，此次募集资金已投入使用 5,849.73 万元，专用账户余额为 0，已全部使用完毕。

公司两次募集资金的具体使用情况如下表所示：

前次募集资金使用情况对照表

截至 2016 年 6 月 30 日

单位：万元

募集资金总额：33,134.11						已累计使用募集资金总额：33,071.54				
变更用途的募集资金总额：9,118.79						各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：27.52%						2014 年：11,971.42				
						2015 年：21,592.23，其中以自筹资金 1,527.69 万元置换以前年度使用募集资金				
						2016 年：1,035.58				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	新药服务外包基地研发中心建设项目	新药服务外包基地研发中心建设项目	13,149.82	13,149.82	13,087.25	13,149.82	13,149.82	13,087.25	62.57	2017 年 03 月 31 日
2	多功能 GMP 中试车间（109）建设项目	多功能 GMP 中试车间（109）建设项目	9,118.79			9,118.79				不适用
3	多功能医药中间体生产车间（110）建设项目	多功能医药中间体生产车间（110）建设项目	5,066.24	10,009.46	10,009.46	5,066.24	10,009.46	10,009.46		2014 年 11 月 30 日
4	江西东邦药业有限公司收购项目	江西东邦药业有限公司收购项目	6,500.00	5,849.73	5,849.73	6,500.00	5,849.73	5,849.73		不适用
5	永久补充流动资金	永久补充流动资金		4,125.10	4,125.10		4,125.10	4,125.10		不适用

综上所述，截至 2016 年 6 月 30 日，博腾股份募集资金专用账户余额合计 124.18 万元（包含利息），占前次募集资金总额 33,134.11 万元的 0.37%，已基本使用完毕。

2、前次募集资金使用进度情况与披露情况基本一致的说明

（1）2014 年首次公开发行股票并上市募集资金的使用进度与披露情况基本

一致

公司 2014 年首次公开发行股票并上市的招股说明书中披露的募集资金投资项目进度如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金投入金额	募集资金使用计划		建设期
			第一年	第二年	
1	新药服务外包基地研发中心建设项目	13,149.82	7,016.42	6,133.40	24 个月
2	多功能 GMP 中试车间（109）建设项目	9,118.79	3,140.57	5,978.22	20 个月
3	多功能医药中间体生产车间（110）建设项目	5,066.24	1,686.37	3,379.87	20 个月
4	其他与主营业务相关的营运资金项目	-	-	-	-

由于公司首次公开发行上市时间距离多功能 GMP 中试车间（109）建设项目立项批准时间较长，公司面临的内外部环境、市场需求等已发生变化，下游客户的创新药已逐渐步入大规模商业化阶段，中试或中等规模商业化阶段创新药的中间体需求已减少，因此公司已暂缓多功能 GMP 中试车间（109）建设项目。为了提高募集资金使用效率，公司 2014 年 12 月 26 日第二届董事会第二十一次临时会议、2015 年 1 月 12 日 2015 年第一次临时股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途及使用自筹资金置换已投入募集资金的议案》，同意以自筹资金 1,527.69 万元置换已投入多功能 GMP 中试车间（109）建设项目的募集资金，并将原多功能 GMP 中试车间（109）建设项目的募集资金 9,118.79 万元变更用于为多功能医药中间体生产车间（110）建设项目 4,993.69 万元和永久性补充流动资金 4,125.10 万元。

截至 2016 年 6 月 30 日，此次募集资金投资项目金额及其进度如下：

单位：万元

序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
1	新药服务外包基地研发中心建设项目	新药服务外包基地研发中心建设项目	13,149.82	13,149.82	13,087.25	62.57	2017 年 03 月 31 日

2	多功能 GMP 中试车间（109）建设项目	多功能 GMP 中试车间（109）建设项目	9,118.79				不适用
3	多功能医药中间体生产车间（110）建设项目	多功能医药中间体生产车间（110）建设项目	5,066.24	10,009.46	10,009.46		已于 2014 年 11 月 30 日达到预定可实用状态
4	永久补充流动资金	永久补充流动资金		4,125.10	4,125.10		不适用

公司募集资金实际投资进度与披露情况基本相同。其中，新药服务外包基地研发中心建设项目已基本建设完毕，但尚未达到预定可使用状态。该项目计划投资总额 13,149.82 万元、建设期为 24 个月；截至 2016 年 6 月 30 日已基本完成建筑工程，累计投入 13,087.25 万元，尚有设备安装调试、主管部门验收等工作未完成，预计于 2017 年 3 月 31 日达到预定可使用状态。

（2）2015 年发行股份购买资产并配套募集资金的使用进度与披露情况一致

2015 年公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金上市报告书披露的配套募集资金运用方案如下：“本次交易上市公司需向交易对方支付的现金对价为 10,000 万元。本次交易拟募集配套资金用于支付购买标的资产的现金对价。”公司此次募集资金净额为 5,733.42 万元，截至 2015 年 12 月 31 日已全部用于支付股权收购对价，与披露情况一致。

3、前次募集资金使用效益与披露情况基本一致的说明

（1）前次募集资金投资项目已达到预计效益

截至 2016 年 6 月 30 日，前次募集资金投资项目已达到预计效益，具体如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2014 年	2015 年	2016 年 1-6 月		
1	新药服务外包基地研发中心建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2	多功能 GMP 中试车间（109）建设项目 ¹	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	多功能医药中间体生产车间（110）建设项目 ^{1、2}	53.84%	73,458.00	111.31	3,891.36	3,359.80	7,362.47	是

4	江西东邦药业有限公司收购项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
5	永久补充流动资金	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注¹：为了提高募集资金使用效率，公司于2014年12月26日召开第二届董事会第二十一次临时会议、于2015年1月12日召开2015年第一次临时股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途及使用自筹资金置换已投入募集资金的议案》，同意以自筹资金1,527.69万元置换已投入多功能GMP中试车间（109）建设项目的募集资金，并将原多功能GMP中试车间（109）建设项目的募集资金9,118.79万元变更用于为多功能医药中间体生产车间（110）建设项目4,993.69万元和永久性补充流动资金4,125.10万元。

注²：多功能医药中间体生产车间（110）建设项目承诺效益根据该项目完工投产后预计将实现的合计净利润进行计算。

（2）多功能医药中间体生产车间（110）建设项目实现效益优于披露情况

① 与首次披露的预计效益比较

2014年公司首次公开发行股票并上市的招股说明书首次披露了多功能医药中间体生产车间（110）建设项目的预计效益。同年底公司《关于变更部分募集资金用途及使用自筹资金置换已投入募集资金的公告》再次披露了追加投资后的多功能医药中间体生产车间（110）建设项目的预计经济效益，具体披露如下：

多功能医药中间体生产车间（110）建设项目已于2014年11月30日部分建成投产，并将根据市场需求情况逐步实现完全达产；在各项经济因素符合预期的前提下，在完全达产年份，追加投资前后多功能医药中间体生产车间（110）建设项目的预计经济效益对比如下：

变更前		变更后	
项目	金额（万元）	项目	金额（万元）
年营业收入	22,819.20	年营业收入	48,661.59
年总成本费用	20,106.51	年总成本费用	41,791.72
年利润总额	2,712.69	年利润总额	6,869.87
年所得税	406.90	年所得税	1,030.48
年净利润	2,305.79	年净利润	5,839.39

多功能医药中间体生产车间（110）项目于2014年11月30日达到预定可使用状态，截至2016年6月30日投产1年7个月，尚未达产。本反馈意见回复中，披露效益按2015年、2016年1-6月实际产能利用率折算与同期实际效益作比较如下：

单位：万元

项目	变更后披露情况（达产）	2016年1-6月 （产能利用率64.27%）		2015年度 （产能利用率48.62%）	
	金额（万元）	实际实现情况	折算后披露情况 ¹	实际实现情况	折算后披露情况 ²

年营业收入	48,661.59	16,649.18	15,638.07	21,495.99	23,658.53
年总成本费用	41,791.72	12,367.48	13,430.34	16,975.98	20,318.50
年利润总额	6,869.87	4,037.87	2,207.73	4,441.22	3,340.03
年所得税	1,030.48	678.07	331.16	549.85	501.00
年净利润	5,839.39	3,359.80	1,876.57	3,891.36	2,839.02

注¹：2016年1-6月折算后披露情况=原披露情况*产能利用率64.27%*时间系数0.5；

注²：2015年折算后披露情况=原披露情况*产能利用率48.62%*时间系数1。

如上表所示，按产能利用率折算，2015年度、2016年1-6月，多功能医药中间体生产车间（110）项目实际实现的利润总额、净利润优于披露情况。

② 与定期报告披露的预计效益比较

多功能医药中间体生产车间（110）项目于2014年11月30日进入预定可使用状态，项目运营情况优于预期情况，故公司根据实际情况重新上调了该项目的财务预测，达产年营业收入、利润总额、净利润均高于2014年底《关于变更部分募集资金用途及使用自筹资金置换已投入募集资金的公告》的披露情况。同时，公司在定期报告及历次前次募集使用情况报告中，谨慎地选取调高后的盈利预测作为比较基准。在该比较下，多功能医药中间体生产车间（110）项目的产能利用进度、实现的效益均优于预计情况。

综上所述，采用不同的口径计算，多功能医药中间体生产车间（110）项目实现的效益均优于预计情况。

（二）中介机构的核查意见

保荐机构核查了发行人首次公开发行并上市披露文件、历次募集资金相关公告文件、历次募集资金使用情况专项报告及前次募集资金使用情况鉴证报告、募集资金使用财务资料、实地走访主要募集资金投资项目实施地、访谈了解募集资金投资项目情况。

经核查，截至2016年6月30日，发行人募集专用账户余额合计124.18万元（包含利息），占前次募集资金总额33,134.11万元的0.37%，已基本使用完毕。发行人前次募集资金在使用过程中根据市场环境变化适时调整了项目投资额度，有利于发行人及全体股东的利益，整体使用进度基本符合预期情况。公司前次募集资金投资项目多功能医药中间体生产车间（110）建设项目实际实现的效益超出预计情况。综上所述，前次募集资金基本使用完毕，使用进度与披露情况基本一致，使用效益优于披露情况，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第一项的规定。

重点问题 4:

根据预案，本次募投项目中，“生物医药 CMO 建设项目”主要是将发行人的 CMO 业务从化学药向生物药延伸，“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”主要是将发行人的多客户产品生产业务从医药中间体向原料药升级。申请人同时披露，未来可能安排预投产品以外的其他产品进入募投项目生产。

请申请人：（1）说明公司现有的业务模式、销售区域及主要客户。（2）补充披露本次募投项目相关产品在原料、技术、工艺、销售模式、销售区域及目标客户等方面，与公司现有业务的异同，是否涉及新产品研发(如涉及，请说明具体进展)，申请人是否具备人员、技术、市场、资金等方面的资源储备。（3）补充披露未来调整募投项目生产产品的具体程序，是否涉及生产线改造，本次发行募集资金是否具有明确用途，募投项目的实施是否存在重大不确定性。请就相关内容进行补充风险提示。请保荐机构和申请人律师核查上述问题并发表明确意见。

（一）重点问题 4 之回复：

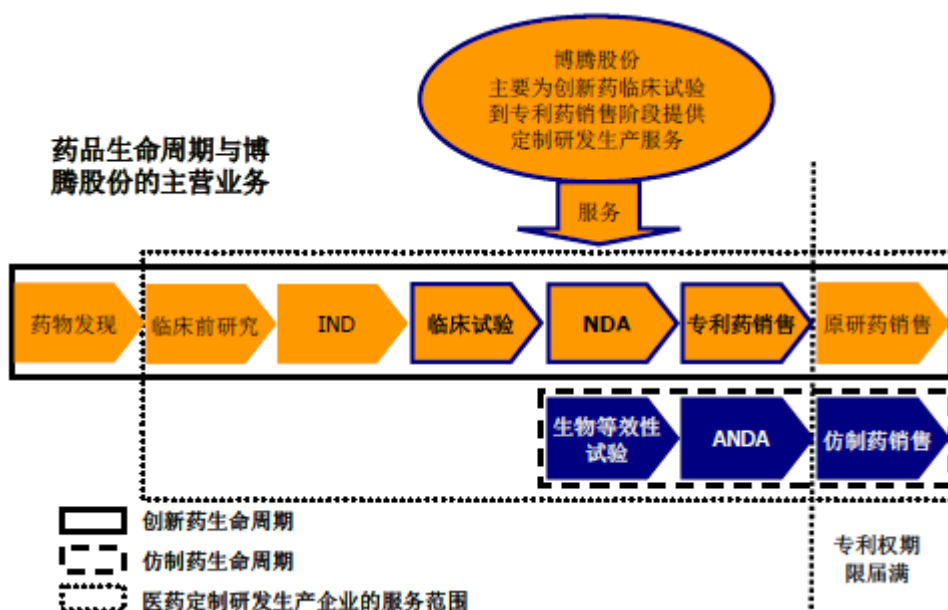
问题（1）：说明公司现有的业务模式、销售区域及主要客户。

回复：

1、公司现有业务模式

公司是一家按照国际标准为全球跨国制药公司和生物制药公司提供医药定制研发生产服务的高新技术企业，核心业务为医药定制研发生产业务，主要产品是创新药医药中间体。公司依托一体化的医药定制研发能力与医药定制生产能力，致力于成为世界创新药公司优选的一站式医药定制研发生产合作伙伴，助力世界新药的发展。

下图以美国市场为例，说明发行人的主营业务与药品生命周期之间的关系：



由于风险程度和使用范围不同，临床前研究、临床试验和商业化三个阶段对医药中间体的定制服务需求呈现不同的特征。一般情况下，处于临床试验阶段的创新药对医药中间体的需求是不定期和不定量的，每年差异较大；而处于商业化阶段的药品对医药中间体的需求则是连续的，在达到销售峰值以前是持续增长的，之后会基本稳定。为发行人贡献主要收入的产品是商业化阶段的医药中间体。

发行人的主要业务模式是定制模式。定制模式是全球制药行业专业分工的产物，表现为跨国制药公司和生物制药公司根据自身的业务战略，将药品研发生产环节中的医药中间体、原料药或制剂等委托给更专业化、更具比较优势的医药定制研发生产企业进行研发和生产，接受委托的企业按照客户的要求进行定制研发和生产，最终把受托研发生产的定制产品全部销售给定制客户。

定制模式具有非常独特的特征，并体现在发行人的营销、研发、采购、生产和管理等具体经营活动的各个方面。为了适应这一业务模式，发行人建立了个性化、贴近客户的营销系统，技术能力强大、反应快速的研发系统，与供应商密切协作、及时灵活的采购系统，多功能、灵活的生产系统，适应客户严格标准、具有包容性的质量管理和 EHS 管理系统，对外与客户项目组及时沟通、对内与各部门及时协调的项目管理系统。

定制产品一般属于高端产品，其采购是由定制客户内部的采购、生产和研发等各个部门协同进行的，因此，定制产品的营销属于服务营销（Services Marketing）的范畴，这与通用产品的营销采取的产品营销（Product Marketing）是不同的。

适应于这一营销特点，发行人建立了个性化、贴近客户的营销系统。发行人通过不断完善国际化营销渠道以加大国际市场的开发力度，先后在美国、比利时和香港拥有了销售子公司，并在日本和印度建立了代理商渠道，以加强与跨国制药公司和生物制药公司等定制客户的直接联系，及时了解客户需求，进行业务拓展；此外，发行人建立了明确的产品筛选流程，重点发展 II 期临床试验及以后阶段的医药中间体，不断强化重点产品的销售及管理，通过持续高质量的服务建立了良好的客户关系，使得公司成为定制客户优先选择的供应商。

在定制模式下，发行人除了需要采购一般的基础化学品和精细化学品等通用原材料以外，还需要采购大量的定制原材料。定制原材料在产品市场中没有现有供给或者现有供给在质量、技术和成本等方面达不到发行人的要求，因此一般需要发行人在完成原材料的生产工艺研发以后，向定制供应商进行技术转移，并要求定制供应商按照发行人提供的技术资料和质量标准进行定制生产。因此，在定制模式下，发行人的采购模式存在多样性。

发行人同时为多家跨国制药公司和生物制药公司的众多定制项目提供定制生产服务。在这些产品中，服务于药品商业化阶段的定制产品的品种较少、批量较大，而且需求稳定；而服务于药品研发阶段的定制产品的品种较多、批量大小兼有，而且需求不稳定。因此，根据创新药不同阶段对定制生产需求的多样性，公司建立了具有从小到大多种规模生产能力（包括中试放大和定型生产功能）、适合非 GMP 和 GMP 产品的功能强大、灵活快速的生产系统。

在生产规模差异较大、质量等级差异较大和产品特征差异较大的情况下，就要求公司具备较强的生产管理能力，从而充分满足客户的定制生产需求。具体来说，发行人在生产安排上充分考虑定制化的业务模式，根据客户的不同需求和产品的不同 GMP 标准要求，合理安排生产设施与生产组织。根据客户订单，如中试产品订单、试生产产品订单、定型产品订单，确定生产车间及生产设备，制定严格的生产计划，形成生产过程各种控制文件与记录，并组织实施，以实现在保证生产进度、产品质量等要求的前提下，充分优化资源配置，提高生产设备利用率，以节约生产成本。

2、销售区域

公司的主要销售区域为欧洲、北美及华东地区，2013-2015 年的营业收入及

占比情况如下：

单位：元

区域	2015 年		2014 年		2013 年	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
欧洲	514,900,960.56	50.42%	775,560,687.29	78.56%	522,645,809.10	71.17%
北美	243,962,490.62	23.89%	101,409,282.22	10.27%	143,207,151.53	19.50%
华东	158,938,277.45	15.56%	42,797,687.93	4.34%	53,613,873.92	7.30%
合计	917,801,728.63	89.87%	919,767,657.44	93.16%	719,466,834.55	97.97%

3、主要客户

公司已成为全球前 20 大制药公司中的 16 家的医药定制研发生产服务提供商。其中，公司与强生和吉利德两家世界级优秀的制药巨头建立了长期的战略合作伙伴关系，强生和吉利德合计在 2013-2015 年分别为公司贡献约 69%、69%、51% 的销售收入。同时，公司与辉瑞、葛兰素史克、罗氏、诺华、勃林格殷格翰、百时美施贵宝、赛诺菲、Vertex、Biogen、Takeda 等也有建立良好的合作关系。

问题（2）：补充披露本次募投项目相关产品在原料、技术、工艺、销售模式、销售区域及目标客户等方面，与公司现有业务的异同，是否涉及新产品研发(如涉及，请说明具体进展)，申请人是否具备人员、技术、市场、资金等方面的资源储备。

回复：

1、募投项目相关产品的具体情况如下：

（1）生物医药 CMO 建设项目

项目	原料	技术	工艺	销售模式	销售区域	目标客户
贝伐珠单抗	细胞株、贝伐珠单抗专用细胞培养基、注射用水等	细胞培养和纯化技术，发酵、纯化技术	培养物制备、种子制备、无菌培养、纯化过滤	定制	欧美	与现有客户一致
英夫利昔单抗	细胞株、Infliximab 英夫利昔单抗(冻干)、注射用水等	细胞培养和纯化技术，发酵、纯化技术	培养物制备、种子制备、无菌培养、纯化过滤	定制	欧美	与现有客户一致
达依泊汀 α	细胞株、达依泊汀 α 专用培养基、专用细胞培养基、甘露醇等	细胞培养和纯化技术，发酵、纯化技术	培养物制备、种子制备、无菌培养、纯化过滤	定制	欧美	与现有客户一致

“生物医药 CMO 建设项目”与公司现有业务均属于医药定制生产服务，只是定制产品的类别不同，公司现有业务为化学药的 CMO，生物药的有效成分通

常为具备生物活性的蛋白质、细胞组织等，需由生物组织、细胞直接培养，而化学药物通常为小分子化合物，通过化学合成制备。但发行人在对于医药定制研发生产业务至关重要的质量管理、EHS 管理和项目管理方面，已建立综合优势，公司良好的业务模式优势和研发技术能力公司也会成为生物医药 CMO 项目成功实现服务的基础。

①质量管理

发行人建立了既满足跨国制药公司的高标准高要求，又满足公司产品多数量、多类型、多功能灵活生产的科学、完善的质量管理体系。发行人的质量管理体系秉承“安全可靠、质量稳定；客户满意、药政放心；持续改进、争创一流”的质量方针，按照 ICH Q7、ICH Q10 、ICH Q12 的要求，由质量系统、生产系统、设备设施系统、物料系统、包装与贴签系统和实验室系统六大管理系统组成。公司在同一个质量管理体系下，根据产品性质和 GMP 要求不同，建立了分级管理系统。

②EHS 管理

发行人自成立之初，就意识到环境保护、职业健康和安全生产的良好管理不但是企业生存的前提，也是企业的基本社会责任，同时也能够成为企业的核心竞争力之一。发行人建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系，特别是采用了国际通用的工艺危害分析方法—危害和可操作性研究法（HAZOP）及有组织的假设风险分析法（SWIFT），对所有生产工艺进行系统的工艺危害分析。对所有可能接触到的化学品进行基于风险的暴露评估（RBEAP），并组织现场操作监测和分析，科学地识别和评估风险，制定、落实相应的工程技术保护措施、管理措施及应急措施。公司对工厂全体员工进行了系统、持续的培训；同时，在报告期内投入较大资金对工厂的设备、设施进行升级改造并加强运营管理，以实现本质安全。发行人自成立以来，未发生过一起重大安全生产事故，未出现一例职业病患者，“三废”处理全部达到国家排放标准，并通过了多家跨国制药公司的 EHS 管理体系审计。

③项目管理

发行人一直高度重视项目管理在医药定制研发生产业务中的重要作用，致力于持续改进项目管理流程、方法和绩效。为了进一步提升在项目管理上的竞争优

势，发行人还聘请了业内著名的项目管理专家 John Middendorf 作为顾问。John Middendorf 曾担任美国空军 B2 轰炸机研制生产试飞的项目经理，并曾在 Aerojet Fine Chemicals LLC（美国）长期担任医药产品定制生产的项目经理。

④业务模式优势

在全球制药行业结构性调整、跨国制药公司从“垂直一体化”业务模式向“开放合作”业务模式转变的背景下，发行人通过创新业务模式，提供一体化的定制研发生产服务，成为全球创新药产业价值链中的重要一环。发行人采取研发生产一体化定制的业务模式，定制模式有利于满足不同客户、不同项目的独特需求；研发生产一体化定制模式有利于减少创新药研发过程中的技术转移，降低沟通协调成本，缩短创新药从研发到上市的时间，提高创新药上市后供应链的可靠性。

发行人的研发生产一体化定制的业务模式体现在公司业务经营的各个环节，包括：技术能力强大、反应快速的研发系统；多功能、灵活的生产系统；个性化、贴近客户的营销系统；与供应商密切协作、及时灵活的采购系统；对外与客户项目组及时沟通、对内与各部门及时协调的项目管理系统。

生物医药产品未来的销售模式、销售区域及目标客户与公司现有客户一致，主要为跨国制药企业和生物制药公司。目前，公司已与全球前 20 大制药公司中的 16 家建立了客户关系，并已成为其中 2 家的长期战略合作伙伴，这些客户未来均有可能成为公司的生物药 CMO 客户。

⑤技术优势

发行人已组建专门的科学工程技术委员会，并由世界顶尖专家领衔科学咨询委员会。发行人主要服务于跨国制药公司和生物制药公司的创新药。创新药具有创造性，每个创新药都是独一无二的，需要经历从无到有的、创造性的研发生产过程。因此，公司非常重视在科学、工程及技术方面不断增强自身的实力与优势，组建了专门的科学工程技术委员会，该委员会负责指导并把握公司在科学、工程及技术领域的总体方向，委员会成员主要由公司内部相关领域的专家组成。同时，公司还组建了由世界顶尖专家领衔的科学咨询委员会，为公司的科学技术发展提供高水平的咨询服务。

生物医药 CMO 项目预投产产品的研发目前处于产品工艺开发的论证阶段，发行人已聘请生物制药领域的技术人才并成立新部门，积极开展了生物医药的基

基础研究、产品技术路线探索等工作。

(2) 东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目

项目	原料	技术	工艺	销售模式	销售区域	目标客户
阿托伐他汀钙	主原料已经有非常好的供应商和稳定的工艺链	常规反应，包括缩合、脱保护、结晶技术	工艺正在开发中	原料药直销到制剂厂商	欧美、日本	正在与加拿大及日本客户洽谈中
瑞舒伐他汀钙	原料为博腾核心产品；主环已有非常稳定的供应商	常规反应，包括缩合、深冷不对称还原、脱保护、结晶技术	原料药工艺开发完毕，并完成中试	原料药直销到制剂厂商	欧美、日本	正在跟两家前十大仿制药客户洽谈中
沙格列汀	原料为博腾有竞争力的中间体产品	起始物料的合成、结晶纯化技术	小试工艺已完成	直销和代理销售	美日欧等规范市场；兼顾非规范市场	与意向客户沟通中
替卡格雷	博腾开发两个起始物料，有技术优势	杂质控制、结晶技术	中试已完成	直销和代理销售	美日欧等规范市场；兼顾非规范市场	与意向客户沟通中
利伐沙班	5-氯噻吩-2-羧酸、2-[(2R)-2-羟基-3[[4-(3-氧代-4-吗啉基)苯基]氨基]丙基]-1H-异吡唑-1,3(2H)-二酮	杂质控制、结晶技术	中试已完成	直销和代理销售	美日欧等规范市场；兼顾非规范市场	与意向客户沟通中
阿扎那韦	已有稳定供应链	常规反应	已开发系列化产品，包括 API 和下游 GMP 中间体	直销和代理销售	海外市场	公司为下游产品前 10 大供应商，并占据核心供应地位
DB100 (SF-X 1)	定制项目	常规反应，工艺已经完成	已经商业化	定制	定制	已有一家，与现有客户相同
五氟苯酚	已有稳定供应商	常规反应	小试	直销和代理销售	欧美，兼顾非规范市场	部分与现有客户相同，同时开发新客户
碘帕醇	丝氨酸和 Atipa, APC	常规反应	三个片段已经商业	直销和代理销售	海外市场	中间体已有两个规

			化，下游产品到原料药的工艺已经完成开发			范市场客户，API 客户尚待开发
--	--	--	---------------------	--	--	------------------

2、发行人在人员、技术、市场、资金等方面的资源储备情况

(1) 生物医药 CMO 项目

发行人已陆续从国外知名药企聘请了一批技术人才从事“生物医药 CMO 建设项目”预投产三种产品的研究开发，目前处于产品工艺开发的论证阶段，尚未开始实质性的开发工作；同时发行人已成立新业务部，主要负责生物制药 CMO 业务的筹备和实施，并根据市场调查情况，积极开展了生物医药的基础研究、产品技术路线探索等工作。公司在生物医药 CMO 领域储备的部分技术人员简历如下：

John Dillon 先生，美国国籍，出生于 1956 年 2 月，有机化学博士。拥有 32 年生物医药行业工艺研发及制造的丰富工作经验，专业领域涵盖医药行业临床 1 期至临床 3 期以及商业化生产的工艺研发等。曾担任百时美施贵宝化学研发高级研究员，并兼任雪城大学（Syracuse University）环境科学与林业科学学院化学教授，曾担任霍尼韦尔制药业务全球总监，先灵葆雅全球供应链 API 工艺技术高级总监，惠氏新产品工艺开发副总裁，辉瑞全球信息科技服务全球供应链 API 技术运营负责人。现任博腾股份全资子公司 Porton Americas, Inc. 总裁、博腾股份全资子公司 Porton USA, L.L.C. 研发总监。

Johnson YN Lau 先生，美国国籍，香港特别行政区永久居民，出生于 1960 年 5 月，香港大学医学博士，英国皇家内科医师学会会员。曾任美国佛罗里达大学教授、先灵葆雅研究所高级主管（抗病毒疗法部）、ICN Pharmaceuticals 高级副总裁及研发中心负责人、切尔西医疗（NASDAQ: CHTP）董事、Ribapharm Inc.（NYSE: RNA）董事长及首席执行官（主导了美国生物技术企业史上第二大 IPO）、罗氏证券医疗投资银行常务董事、诺华高级顾问、原 Celsus Thersapeutics（NASDAQ: CLTX）董事、美国美新诺医药（XenoBiotic Laboratories, Inc., 2014 年被药明康德收购，其在中国的研发中心为南京美新诺医药科技有限公司）执行董事长、苏州凯迪泰医学科技有限公司（2015 年被瑞思迈收购）咨询委员会主席、及原香港中文大学名誉教授。Johnson YN Lau 先生在中美生物制药界活跃多

年，目前所作的工作主要为中美两国生物制药业牵线搭桥，包括将美国制药先进经验带到中国，同时将中国的制药和医疗器械介绍到美国。现任博腾股份董事。

Howard Yuwen 先生，美国国籍，出生于 1958 年 8 月，中国预防医学科学院医学博士。拥有 20 余年制药及生物技术领域的科研、临床、药政和企业管理经验。曾任职于美国国立卫生研究院和美国国立肿瘤研究所，美国食品及药品管理局生物药审评中心（FDA/CBER）。曾担任爱尔兰 Elan 生物制药公司药政监管事务部副主任，美国 CancerVax 公司国际药政监管事务部主任，英国 Shire Human Genetics Therapies 国际药政监管事务部资深主任，美国 Alexion Pharmaceuticals 药政监管事务部执行主任。现任博腾股份顾问。

截至目前，公司已与全球前 20 大制药公司中的 16 家建立了客户关系，并已成为其中 2 家的长期战略合作伙伴。随着与这些跨国制药公司和生物制药公司合作关系的不断推进，在未来的 3-4 年中，发行人将与更多的客户形成长期战略合作伙伴关系，现有该些与公司有合作关系的跨国制药公司，未来均有可能成为公司的生物药 CMO 客户，从而推动发行人未来持续成长。但由于目前公司的生物药 CMO 生产基地尚未启动建设，公司亦无法与该些主要合作客户进行实质性的销售订单洽谈，尚无法取得客户的意向性合作协议。

（2）东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目

在技术层面，发行人已经储备了原料药上游的中间体商业化生产及工艺技术，目前正在为瑞舒伐他汀钙，地瑞拉韦，阿扎那韦，沙格列汀等对应产品提供定制研发其中间体的服务。该项目所涉及的大部分产品已完成工艺开发，有的已进入中试或商业化阶段。

在人员储备方面，东邦药业已积累较为雄厚的技术力量，设有专门的研发机构，由东邦技术部和成都研发中心组成，研发团队共 35 人；并与众多跨国制药公司建立了密切的技术合作关系。

东邦药业已成功开发了阿扎那韦、盐酸克林霉素棕榈酸酯、美罗西林酸、瑞舒伐他汀、碘帕醇等系列中间体产品，对市场及客户的需求有比较深刻的理解，目前该募投项目所涉及的 9 个产品均已有较为明确的客户或合作意向。

问题（3）：补充披露未来调整募投项目生产产品的具体程序，是否涉及生

产线改造，本次发行募集资金是否具有明确用途，募投项目的实施是否存在重大不确定性。请就相关内容进行补充风险提示。请保荐机构和申请人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

1、生物医药 CMO 建设项目

“生物医药 CMO 建设项目”的生产车间包括制剂和原液生产线。制剂生产的两条生产线为多功能生产线，若未来调整募投项目的生产产品，只需根据制剂产品的规格更换相应的模具即可满足生产。原液生产车间的培养部分需根据新引进的产品工艺，调整培养罐的工艺参数，并在必要时增加原料的配制罐；纯化分离部分需根据工艺更换层析柱填料和超滤膜，不会涉及大规模的改造。

2、东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目

“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”的生产车间主要为多功能生产车间，采取模块化设计，每个模块通常配有 2-5 台反应釜，每台反应釜都是多功能的，能够完成反应、萃取、蒸馏和结晶等单元操作，因此根据产品工艺的不同，每台反应釜能够灵活组成不同的生产线，适用于不同产品的生产，具有高度灵活性。

综上，本次募投项目未来若调整生产产品，仅需要对小部分进行调整升级，但生产线不涉及大规模的改造。本次发行募集资金具有明确用途，募投项目的实施不存在重大不确定性。

3、保荐机构已在发行保荐书中“第四节、五、发行人存在的主要风险、（六）募投项目实施风险”中补充披露：“公司对募集资金投资项目的产品在工艺技术方案、设备选型、工程方案等方面都经过仔细分析和周密计划，但募投项目生产产品有可能会根据竞争对手的发展、产品价格的变动、市场容量的变化等发生调整，建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等都存在着一定的不确定性。”

（二）中介机构的核查意见

保荐机构及申请人律师查阅了公司《招股说明书》、《年度报告》，以及报告期内前五大客户的销售合同，了解了公司现有的业务模式、销售区域及主要客户；查阅了本次募投项目的可研报告，并与公司管理层进行了访谈，向其了解本次发

行募投项目的论证情况、与本次募投项目相关的技术、人员、客户、其他资源的储备情况；与募投项目相关负责人进行了访谈，向其了解了募投项目产品的原料、技术和工艺，以及未来销售模式、销售区域及目标客户。

经核查，保荐机构及申请人律师认为：发行人募投项目业务模式、销售区域、主要客户与现有业务相比未发生重大变化，发行人具备人员、技术、市场、资金等方面的资源储备；未来如果调整募投项目生产产品，不会涉及生产线的大规模改造；本次发行募集资金具有明确用途，募投项目的实施不存在重大不确定性。

重点问题 5：

本次募投项目实施主体之一东邦药业尚未取得药品生产许可证、GMP 认证等相关资质。根据保荐工作报告，募投项目涉及产品的销售市场及客户主要定位于海外，“故不会涉及国内各项资质和审批”。

请申请人补充披露：（1）我国目前对申请人所处行业的监管体制及行业主要法律法规和政策；申请人及其子公司的生产经营是否具备我国主要产品进口国规定的必备业务资质(含客户认证、质量审计等)。（2）本次募投项目实施所必备的前置条件及程序，相关审批、认证的主体、程序及周期，申请人已完成的准备工作，若未能取得相关资质对本次发行的影响。（3）本次募投项目产品预计外销、内销所占比例，相关产品在境内销售需取得的业务资质，东邦药业尚未取得药品生产许可证、GMP 认证的情形是否构成本次发行的法律障碍。请申请人就相关内容进行补充风险提示。请保荐机构和申请人律师对上述问题进行核查，并就申请人是否具备生产经营及开展募投项目的业务资质发表明确意见。

（一）重点问题 5 之回复：

问题（1）：我国目前对申请人所处行业的监管体制及行业主要法律法规和政策；申请人及其子公司的生产经营是否具备我国主要产品进口国规定的必备业务资质(含客户认证、质量审计等)。

回复：

1、我国对于医药中间体生产、销售的监管体制及主要法律法规和政策

根据《药品管理法》第一百条规定：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量

的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。”医药中间体不属于药品，无需符合药品生产、销售的相关规定，而主要适用有关化学品生产、销售的有关规定。我国对于化学品生产、销售的监管体制及主要法律法规和政策如下：

（1）对危险化学品生产的管理

相关法律法规主要包括《安全生产许可证条例》、《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》等。根据前述法律法规的规定，危险化学品生产企业必须依照相关规定取得安全生产许可证，未取得安全生产许可证的不得从事生产活动。

（2）对易制毒化学品生产的管理

相关法律法规主要包括《易制毒化学品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》、《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》等。根据前述法律法规规定，生产易制毒类化学品的，应当按照相关规定取得生产许可或办理备案登记手续。

（3）对监控化学品生产的管理

相关法律法规主要包括《监控化学品管理条例》、《〈监控化学品管理条例〉实施细则》等。根据前述法律法规规定，生产监控化学品的，应当按照相关规定取得生产许可或办理备案登记手续。

（4）新化学品登记管理

相关法律法规主要为《新化学物质环境管理办法》。根据前述法律法规规定，新化学物质的生产者或者进口者，必须在生产前或者进口前进行申报，并办理相关登记手续。

2、我国目前对原料药的监管体制及行业主要法律法规和政策

目前我国对公司所属的行业管理部门主要是国家食品药品监督管理总局（CFDA）。CFDA 是医药行业的行政主管部门，负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督。各省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

医药产品直接关系到使用者的生命安全，因而原料药及制剂药品生产企业需接受严格的行业监管，包括行业许可、药品注册、质量规范、药品标准等方面的

监管。行业的主要法律法规如下：

（1）药品生产许可证

我国对药品生产企业的资质进行管理，企业进行药品生产前需要取得相关证照。首先，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。

（2）药品 GMP 认证

根据《药品管理法》第九条的规定：药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》（以下简称“GMP”）组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给药品 GMP 认证证书。

CFDA 公布实施的《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面进行了规定。

（3）药品批准文号

国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能上市销售。根据《药品注册管理办法》规定，药品注册是指 CFDA 根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

（4）国家药品标准

根据《药品管理法》第三十二条的规定，药品必须符合国家药品标准。国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括 CFDA 颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

（5）药品上市许可持有人制度

2016 年 6 月，国务院印发《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发〔2016〕

41 号),开展药品上市许可持有人制度试点,允许药品研发机构和科研人员申请注册新药,在转让给企业生产时,只进行生产企业现场工艺核查和产品检验,不再重复进行药品技术审评。试点工作在依照法定程序取得授权后开展。

3、申请人及其子公司的生产经营是否具备我国、主要产品进口国规定的必备业务资质(含客户认证、质量审计等)

(1) 发行人及其子公司的生产经营在我国取得的业务资质情况

1) 发行人及其子公司生产、销售医药中间体的合法合规性

发行人及其从事医药中间体生产的子公司均已取得主管部门颁发的危险化学品生产许可,并取得了相关部门的合规证明。公司中间体生产的各项资质具体如下:

①博腾股份

博腾股份目前持有重庆市安全生产监督管理局于 2015 年 10 月 16 日颁发的《安全生产许可证》(编号:渝 WH 安许证字[2015]第 47 号),许可范围为危险化学品生产,有效期为 2015 年 10 月 16 日至 2018 年 10 月 15 日。

博腾股份现持有环境保护部 2014 年 11 月 17 日核发的《新化学物质环境管理登记证》(登记证号:新常登 C-1410-1),物质名称为(3as,4s,6ar)-四氢-4-取代基-呋喃并[3,4-b]呋喃-2(3H)-酮。

②江西东邦

江西东邦目前持有江西省安全生产监督管理局于 2014 年 9 月 19 日颁发的《安全生产许可证》(编号:赣 WH 安许证字[2008]0491 号),许可范围为 CMA (20t/a)、TDBB (100t/a)、EB-001 (20t/a)、CPCB (20t/a)、CCEQ (1t/a)、白黎芦醇 (10t/a)、TFB (100t/a)、SHIHF (15t/a)、DL-间羟基苯丙氨酸 (100t/a)、(2-氟-6-氯)一苯基四氮唑 (20t/a)、丁炔二甲酯 (100t/a)、TFP (20t/a)、DMAP (20t/a)、丝氨酸 (100t/a),有效期为 2014 年 9 月 19 日至 2017 年 9 月 18 日。

③浙江博腾

浙江博腾目前持有浙江省安全生产监督管理局于 2016 年 6 月 6 日颁发的《安全生产许可证》(编号:(ZJ)WH 安许证字[2016-D-2325]),许可范围为年回收:二氯甲烷 800 吨、正庚烷 30 吨、甲苯 280 吨、异丙醇 25 吨、四氢呋喃 500 吨、甲醇 30 吨、甲基叔丁基醚 260 吨、乙醇 400 吨、乙酸异丙酯 250 吨、正丙醇 500

吨、三氯甲烷 400 吨，有效期为 2016 年 6 月 6 日至 2019 年 6 月 5 日。

2) 公司已取得主管部门合规证明具体如下：

①博腾股份

长寿经济技术开发区管理委员会安全生产监督管理局分别于 2016 年 3 月 15 日及 2016 年 9 月 1 日出具证明：2013 年 1 月 1 日至 2016 年 6 月 30 日，该公司能自觉按照安全生产相关法律、法规及规范性文件开展安全管理工作，在此期间未发生较大及以上安全生产事故，不存在因违反安全生产相关规定而受到我局给予行政处罚的情况。

②江西东邦

江西东邦取得奉新县安全生产监督管理局分别于 2016 年 1 月 8 日及 2016 年 8 月 31 日出具证明：公司从 2013 年 1 月 1 日至 2016 年 6 月 30 日期间严格遵守安全生产法律、法规和规范性文件的规定，依法开展生产经营活动，安全设施、安全保障、作业流程、原料的存放与使用等方面符合有关规定，未发生重大安全事故，不存在违反安全生产法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

③浙江博腾

浙江博腾取得绍兴市上虞区安全生产监督管理局杭州湾经济技术开发区分局分别于 2016 年 1 月 7 日及 2016 年 9 月 5 日出具证明：公司遵守国家安全生产法律法规，近三年来，未发生一般及以上生产安全事故，亦不存在因违反安全生产相关法律法规和规范性文件而被处罚的情形。

综上，发行人及其子公司从事医药中间体生产、销售的经营行为符合我国境内的法律规定。

2) 发行人及其子公司生产并在境内销售的化学原料药的合法合规性

发行人已取得的主管部门颁发的与药品生产有关的许可及资质具体如下：

①药品生产许可证

博腾股份目前持有重庆市食品药品监督管理局于 2015 年 12 月 22 日颁发的《药品生产许可证》（编号：渝 20150062），生产地址为重庆市（长寿）化工园区精细化工一区，生产范围为原料药（本芴醇、瑞舒伐他汀钙、尼古丁（仅供出口）、丙泊酚（仅供出口）、盐酸甲氟喹（仅供出口）），有效期至 2020 年 6 月 10 日。

②药品 GMP 证书

博腾股份目前持有重庆市食品药品监督管理局于 2015 年 3 月 4 日颁发的《药品 GMP 证书》（证书编号：CQ20150007），药品名称为原料药（本苋醇），批件有效期至 2020 年 3 月 3 日。

③药品批准文号

博腾股份目前持有国家食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 28 日颁发的《药品注册批件》（批件号：2015R002986），药品批准文号 H20113082，药品名称为本苋醇，批件有效期至 2021 年 1 月 27 日。

发行人及其子公司生产并在境内销售的化学原料药均已取得相关许可及资质，不存在超出证书范围向境内成品药制药企业进行商业化销售的情况，符合我国在境内销售化学原料药的相关法律法规规定。

3) 我国对生产用于出口的化学原料药产品的监管体制及主要法律法规和政策

根据 2008 年 11 月 3 日颁发的《国家食品药品监督管理局办公室关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知》（食药监办[2008]168 号）中规定，生产及出口销售《出口药品和医疗器械监管品种目录》（下称“《品种目录》”）内的原料药、制剂、医疗器械产品的，应当依照现行药品监督管理有关规定及时申请并取得《药品生产许可证》、药品批准文号和《药品 GMP 证书》；符合要求的企业出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

对于生产及出口销售不属于《品种目录》内的化学原料药产品的生产企业，则无取得药品生产许可、药品批准文号和药品 GMP 证书的强制性要求。此外，根据《关于印发〈出具“药品销售证明书”若干管理规定〉的通知》（国药监安[2001]225）的规定，进口国无明确要求出口企业需提供《药品销售证明书》的，化学原料药产品的生产及出口企业亦不必向我国药品监督管理机构申请取得《药品销售证明书》。

经核查报告期内发行人出口销售的原料药产品清单、最终客户的相关情况，以及对发行人的项目管理部销售人员进行访谈，发行人目前生产并出口销售的原料药产品均不属于《品种目录》内的产品，无需按照《国家食品药品监督管理局办公室关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知》（食

药监办[2008]168 号) 的规定执行, 符合我国有关生产用于出口原料药产品的相关法律法规规定。

(2) 发行人及其子公司的生产经营在主要产品进口国取得的业务资质情况

医药定制生产服务企业的客户主要为国际制药公司和生物技术公司, 产品以出口欧美国家为主, 目前不在国内上市, 因此产品监管以产品进口地药监部门的审查为主。

1) 欧盟地区进口医药中间体产品的主要法律法规政策及发行人及其子公司生产经营的合法合规性

2007 年 6 月 1 日生效的《Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals》(《化学品注册、评估、许可和限制》, 简称 REACH) 法规是一套对进入欧盟市场的所有化学物质统一进行预防性管理的法规。REACH 法案旨在欧盟范围内创建一个统一的化学物质管理体系, 使企业能够遵循同一原则生产化学物质及其产品, 以实现保护人类健康和环境、保持提高欧盟化学工业的竞争力、增加化学物质信息的透明度、减少脊椎动物试验的目的。报告期内, 公司以自身为申报主体, 按照欧盟 REACH 相关规定申报进口产品, 并遵循欧盟 CLP 的标签政策, 符合欧盟地区进口医药中间体产品的主要法律法规政策。

2) 欧盟地区进口原料药产品的主要法律法规政策及发行人及其子公司生产经营的合法合规性

如果欧洲制药厂商从第三国进口原料药用作成品药的制造并在欧盟销售, 则该原料药必须注册, 注册的方式可以包括: 取得欧洲药品质量管理局证书 (即 CEP/COS 证书)、通过 ASMF 程序注册或者向药品主管部门提交所有有关注册药物成分的数据。

2011 年 6 月欧盟发布了原料药新指令 2011/62/EU, 要求对进口到欧盟成员国的原料药, 自 2013 年 7 月起其生产企业须符合 GMP 标准并取得出口国药品监管机构签发的证明文件。

根据我国《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》(食药监[2013]10 号) 的规定, 在以下两种情况可以出具出口欧盟原料药证明文件: 第一种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药; 第二种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的尚未取得药品

批准文号的原料药。

经核查公司现持有的《出口欧盟原料药证明文件》、CEP 证书，发行人向欧盟地区出口原料药产品的经营行为，符合欧盟地区及我国的上述主要法律法规和政策的规定。

公司现持有《出口欧盟原料药证明文件》如下：

编号	工厂名称	证明文件编号	原料药名称	有效期至	签发部门
1	博腾股份	CQ150001	尼古丁	2018/2/3	重庆市食品药品监督管理局
			丙泊酚		
2	博腾股份	CQ160018	盐酸甲氟喹	2019/9/7	

公司现持有 CEP 证书如下：

编号	药品名称	证书编号	持有人	颁发日期	有效期	颁发机构
1	NICOTINE（尼古丁）	No.R0-CEP 2012-386-Rev00	博腾股份	2014/3/28	五年	欧洲药品 质量管理 局
2	PROPOFOL（丙泊酚原料药）	No.R1-CEP 2001-188-Rev03	博腾股份	2014/7/9	长期	

3) 美国地区进口医药中间体产品及进口原料药产品的主要法律法规政策及发行人及其子公司生产经营的合法合规性

发行人的医药中间体产品以“精细化学品”的名义出口至美国，不涉及以发行人为责任主体的特殊审批程序或资质要求。

按照美国联邦法规（Code of Federal Regulation）第 210 及第 211 条有关规定，任何进入美国市场的药品(包括原料药)都需要首先获得 FDA 的批准，而且所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。

美国药品与食品管理局（FDA）根据原料药品的生产管理、质量控制、包装和贮存等方面的实际情况对生产厂家进行美国 cGMP 符合性现场检查，以此对原料药品进入美国市场进行准入控制。原料药通过 FDA 的批准的程序包括两个主要阶段：药物管理档案 DMF（Drug Master File）的登记和 FDA 官员对生产现场进行的检查。

截至目前，发行人及其子公司化学原料药产品的 DMF 注册情况如下表所示：

序号	产品名称	证书号	所属权人	发证时间	颁发部门
1	原料药瑞舒伐他汀钙	DMF 号：25050	博腾股份	2011/06/21	美国食品药品监 督管理局(FDA)
2	原料药尼古丁	DMF 号：26541	博腾股份	2012/10/18	
3	原料药丙泊酚	DMF 号：11406	博腾股份	2014/12/31	
4	原料药硫普罗宁	DMF 号：29447	博腾股份	2015/6/11	

发行人于 2015 年 9 月 7 日至 2015 年 9 月 11 日接受了来自 FDA 的全面 cGMP

现场检查，检查范围涵盖了质量、生产、设备设施、实验室控制、物料及包装标签等六大体系。2016年9月12日，FDA向博腾股份发出现场检查报告，公司相关原料药及长寿工厂通过了FDA的cGMP现场认证检查。

发行人向美国地区出口医药中间体及原料药产品的经营行为，符合美国地区的上述主要法律法规和政策的规定。

4) 发行人主要境外客户对于质量及管理体系审计情况

报告期内，发行人多次接受并通过跨国制药公司客户的质量及管理体系审计，具体情况如下：

编号	审计对象	客户名称	审核事项	审计时间	审核结论
1	浙江博腾	强生	1 总体要求	2015/10/12-2015/10/14	通过
2	浙江博腾	强生	1.1 管理体系	2016/5/11-2016/5/13	通过
3	浙江博腾	辉瑞	1.2 符合法规	2016/1/19-2016/1/20	通过
4	博腾股份	辉瑞	1.3 培训	2013/6/24	通过
5	博腾股份	勃林格殷格翰	2 安全及职业卫生	2013/8/1	通过
6	博腾股份	诺华	2.1 化学品危害管控	2013/9/29	通过
7	博腾股份	强生	2.2 物理危害管控（机械/设备安全）	2013/10/29	通过
8	博腾股份	强生	2.3 变更风险管理	2014/3/26	通过
9	博腾股份	强生	2.4 工艺安全	2014/6/25	通过
10	博腾股份	诺华	2.5 火灾风险管控	2014/9/30	通过
11	博腾股份	辉瑞	2.6 承包商管理	2014/10/16	通过
12	博腾股份	百时美施贵宝	2.7 职业卫生风险管控	2014/12/11	通过
13	博腾股份	礼来	2.8 应急准备及响应	2015/4/22	通过
14	博腾股份	罗氏	2.9 事故管理	2015/5/18	通过
15	博腾股份	泛祥	3 环境及可持续发展	2015/5/28	通过
16	博腾股份	勃林格殷格翰	3.1 固废管控	2015/8/28	通过
17	博腾股份	强生	3.2 废水管控	2015/10/12	通过
18	博腾股份	葛兰素史克	3.3 雨水管控	2015/11/17	通过
19	博腾股份	强生	3.4 废气排放管控	2015/11/30	通过
20	博腾股份	强生	3.5 意外泄漏风险管控	2015/12/1	通过
21	博腾股份	默克	3.6 产品安全合规管理	2015/12/8	通过
22	博腾股份	吉利德	3.7 业务连续性计划	2016/1/11	通过
23	博腾股份	辉瑞	4 人权及道德	2016/1/19	通过
24	博腾股份	百时美施贵宝	4.1 公平交易	2016/4/26	通过
			4.2 反腐败		
			4.3 信息保密		
			4.4 人权，工作时间（加班控制），薪酬及福利		

经访谈发行人的相关人员并通过公开渠道查询，报告期内，发行人不存在中间体及原料药产品遭到海外客户退货或者被拒绝入关的情形，发行人主要产品所对应的主要海外客户的制剂产品也不存在被召回或因产品质量、药品安全导致的诉讼、仲裁或其他纠纷的情形。

综上，发行人及其子公司的生产经营具备我国和主要产品进口国规定的必备业务资质，其中间体和原料药的生产经营合法合规。

问题（2）：本次募投项目实施所必备的前置条件及程序，相关审批、认证的主体、程序及周期，申请人已完成的准备工作，若未能取得相关资质对本次发行的影响。

回复：

（1）生物医药产品

本次募投项目涉及的生物医药产品均为 CMO 项目，公司不会自主申请本次募投项目涉及的生物医药产品的境内上市，因此不会涉及境内药品的上市审批。

根据 CFDA 公布实施的《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》（国食药监安[2005]541 号），接受境外制药厂商委托加工药品，受托方应是持有与该加工药品的生产条件相适应的《药品 GMP 证书》的境内药品生产企业。但药品 GMP 证书需要在募投项目生产车间建成后方可进行申请，因此不是该募投项目实施所必备的前置条件。

（2）原料药产品

东邦药业募投项目涉及的原料药产品最终销售地区主要为欧美国家，需要相应取得美国 FDA 或欧洲 EDQM/EMA 的审批/认证，周期通常为 2-3 年。

1) 美国 FDA 的审批/认证程序

美国 FDA 是美国的药政管理部门。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求。对于新药，若临床 III 期通过且验证批次生产结果良好，制药公司即会向 FDA 提出 NDA 新药上市申请，为确保药物开发过程符合 cGMP 标准，FDA 将对进入 cGMP 程序的药物供应商进行现场审查，检查其生产经营是否满足 cGMP 监管要求、药物质量是否能够得到有效保障；对于已上市药物，若制药公司更换供应商以优化工艺降低成本，FDA 将对进入 cGMP 程序的新供应商

进行审查。

2) 欧洲 EDQM 和 EMEA 的审批/认证程序

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局 (EDQM) 和欧盟药品管理局 (EMA)。对于中国的原料药企业而言, 其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产, 主要有两种方式可以选择: 一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件 (EDMF), 该程序适用于已收载于欧洲药典的原料药, 也适用于未收载于欧洲药典的原料药; 二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书 (CEP/COS 证书), 该程序仅适用于已经收载于欧洲药典的原料药。EDMF 需要与使用该原料药的制剂药物的上市许可申请同时递交, 经欧洲的药品评审机构审核并给予药品上市许可证的申请人 EDMF 登记号后, 发行人即可作为原料药的生产厂家, 将生产的原料药产品出口到欧洲, 用于该制剂厂家的药品生产。CEP/COS 证书由原料药厂家直接进行申请, 经过专家委员会的评审后, 授予原料药的生产厂家 CEP/COS 证书。CEP/COS 证书获得后, 原料药厂家可以 CEP/COS 证书授权方式支持使用该原料药的多个制剂客户进行制剂上市许可申报, 这些制剂客户在其上市许可申请获得批准后即可商业化采购该原料药。

欧盟要求对进口到欧盟成员国的原料药, 其生产企业必须取得出口国药品监管机构签发的出口欧盟原料药证明文件。CFDA 对以下两种情况出具出口欧盟原料药证明文件: 取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药; 取得我国《药品生产许可证》企业生产的尚未取得药品批准文号的原料药。

上述审批、认证需要在募投项目生产车间建成后方可进行申请, 因此本募投项目没有必备的前置条件及程序。美国和欧洲的审批、认证更着重于药品生产企业的质量管理体系, 发行人及子公司东邦药业注重企业建设, 在管理上推行国际先进的管理理念, 在质量体系上采用国际互认的 ICH cGMP 管理体系; 在安全、环保、职业卫生上采用国际上标准的 EHS 管理体系。报告期内, 发行人及东邦药业顺利通过多个如 Mylan、Lupin 等海外客户的质量审计, 博腾股份的多个生产线也曾取得过 FDA 的检查认可和欧盟 EDQM 证明文件, 具备再次取得相关资质的经验及优势。

(3) 申请人已完成的准备工作, 若未能取得相关资质对本次发行的影响

在工程建设方面，发行人已取得募投项目的投资备案证和环评批复：

2016 年 4 月 6 日，发行人取得了重庆市长寿区发展和改革委员会颁发的《重庆市企业投资项目备案证》，项目名称为生物制药 CMO（定制生产）建设项目，项目地点为重庆（长寿）经济技术开发区化南路，建设工期为 2016 年 7 月 1 日至 2018 年 12 月 30 日，总投资为 139,282 万元。

2016 年 7 月 19 日，发行人取得重庆市长寿区环境保护局出具的《环境影响评价文件批准书》（渝（长）环准[2016]063 号），同意环境影响报告书的结论及提出的环保措施。

2016 年 9 月 6 日，江西东邦取得了奉新县发展和改革委员会出具的《关于核准江西东邦药业有限公司改扩建阿扎那韦等 9 个产品项目的批复》（奉发改发[2016]398 号），同意建设江西东邦药业有限公司阿扎那韦等 9 个产品项目。

2016 年 8 月 26 日，江西东邦取得了宜春市环境保护局出具的《关于江西东邦药业有限公司阿扎那韦等 9 个产品项目环境影响报告书的批复》（宜环评字[2016]73 号），同意江西东邦根据报告书所列工程性质、规模、地点、环境保护对策措施等要求进行项目建设。

针对我国及募投产品进口国相关规定的审批、认证，发行人已对相关认证流程和要求进行了充分了解；在质量体系上采用国际互认的 ICH cGMP 管理体系。发行人的多个生产线曾取得美国 FDA 和欧盟 EDQM 的认证审批，并接受过多家海外客户的质量审计，具备再次取得相关资质的经验及优势。

根据《药品管理法》第八条规定，开办药品生产企业，必须具备“与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境”。即在产品生产车间及配套设备、设施建设完工前，无法取得《药品生产许可证》、药品生产批文及药品 GMP 认证。因此，江西东邦将在完成募投项目所涉及产品的生产车间、配套设施、生产设备的施工、建设及购置安装后，按照我国境内及其拟销售区域的法律法规规定，申请相应的境内药品生产许可、境内药品生产批文和境内外的 GMP 认证。

综上，境内《药品生产许可证》、药品生产批文及境内外的药品 GMP 认证为本次募投项目中化学原料药产品于境内外商业化销售的前置条件，但并非本次募投项目实施的前置审批条件，江西东邦尚未取得相关资质不会对于本次发行构成实质性影响。

问题（3）：本次募投项目产品预计外销、内销所占比例，相关产品在境内销售需取得的业务资质，东邦药业尚未取得药品生产许可证、GMP 认证的情形是否构成本次发行的法律障碍。请申请人就相关内容进行补充风险提示。

回复：

1、本次募投项目产品预计外销、内销所占比例，相关产品在境内销售需取得的业务资质

“生物医药 CMO 建设项目”预投产的三个产品以及“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及的 7 种化学原料药产品及 2 种医药中间体产品，销售市场及客户目前全部定位于海外。

本次募投项目所涉及的医药中间体产品均不属于危险化学品、监控类化学品及易制毒化学品，其境内销售无特殊业务资质要求。“生物医药 CMO 建设项目”预投产的三个产品以及“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及的 7 种化学原料药产品若拟在境内销售，需取得的业务资质如下：

根据公司说明，本次募投项目涉及的生物医药产品均为 CMO 项目，公司不会自主申请本次募投项目涉及的生物医药产品的境内上市，因此不会涉及境内药品的上市审批。按照《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）的规定，部分治疗用生物制品和生物类似药可以委托取得《药品生产许可证》以及 GMP 认证证书的受托生产企业生产。因此，若发行人拟接受境内制药企业委托生产生物医药产品的，应于重庆地区实施药品上市许可持有人制度后，取得相应产品的 GMP 认证。

“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及的 7 种化学原料药产品，后续如果需要在国内进行销售，则需要按照国内的药品监管要求，在生产车间建设完成后取得药品生产许可证、生产批文并通过 GMP 认证。

2、东邦药业尚未取得药品生产许可证、GMP 认证的情形不构成本次发行的法律障碍

“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”涉及的 7 种化学原料药产品，销售市场及客户目前全部定位于海外。7 种化学原料药产品中，“阿托伐他汀钙”属于《出口药品和医疗器械监管品种目录》（下称“《品种目录》”）内产品，需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知》（食药

监办[2008]168 号)的规定,取得《药品生产许可证》、药品批准文号和《药品 GMP 证书》,并申请《药品销售证明书》后方可出口销售。除前述情况外,本次募投项目涉及的其余化学原料药产品均不属于《品种目录》内产品。除向欧盟地区销售需按照《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》的要求取得《药品生产许可证》及销售证明书外,我国境内无其他前置审批或备案手续。

根据《药品管理法》第八条规定,开办药品生产企业,必须具备“与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境”。因此,江西东邦应在完成募投项目所涉及产品的生产车间、配套设施、生产设备的施工、建设及购置安装后,按照我国境内及其拟销售区域的法律法规规定,取得相应的境内药品生产许可、境内药品生产批文和境内外的 GMP 认证。

由于东邦药业 9 个产品建设项目尚在筹划建设之中,虽然目前东邦药业尚未取得药品生产许可证、GMP 认证,但经与相关的资质申请条件对照,东邦药业具备取得上述资质的条件及能力;同时博腾股份已取得药品生产许可证并通过 GMP 认证和美国 FDA 认证,可在东邦药业申请时提供必要的支持与协助。

同时,保荐机构已在发行保荐书中补充披露了“药政检查风险”:

“欧美药品监管部门要求对进入监管范围的药品和原料药的生产进行现场检查,公司本次募集投资项目之“生物制药 CMO 建设项目”及“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”,以欧美市场为主,因此上述药品市场的各个药政管理部门也可能会对公司进行现场检查。若公司未能通过注册审评或现场检查,则公司的相关产品将不能在相应的目标市场进行销售,这会给募投项目经济效益的实现和公司的经营业绩带来一定的不利影响。”

(二) 中介机构的核查意见

保荐机构及发行人律师查阅了发行人所处行业的监管体制及行业主要法律法规和政策;查阅了发行人及其子公司已取得的与药品生产有关的许可和资质,包括药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品批准文号、出口欧盟原料药证明文件以及 DMP 和 CEP 注册证书等;对公司项目管理部销售人员进行了访谈,并取得了药品主管部门已出具的合规证明。

经核查,保荐机构及发行人律师认为:发行人及其子公司的生产经营具备我

国、主要产品进口国规定的必备业务资质；境内《药品生产许可证》、药品生产批文及境内外的药品 GMP 认证为本次募投项目中化学原料药产品于境内外商业化销售的前置条件，但并非本次募投项目实施的前置审批条件，江西东邦尚未取得相关资质不会对本次发行构成实质性影响。

重点问题 6：

除申请人外，公司控股股东及实际控制人还控制多家企业，其中部分企业经营范围含“医疗”“生物制药”等内容。根据发行预案，本次募投项目“生物医药 CMO 建设项目”主要是将发行人的 CMO 业务从化学药向生物药延伸。

请申请人补充披露：（1）控股股东、实际控制人控制的企业所从事的具体业务、提供的主要产品及服务，上述企业与申请人是否存在同业竞争。（2）本次募投项目的实施是否会导致申请人与控股股东、实际控制人产生同业竞争，是否影响公司生产经营的独立性，申请人是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（四）项的有关规定。请保荐机构和申请人律师进行核查并发表明确意见。

（一）重点问题 6 回复：

问题（1）：控股股东、实际控制人控制的企业所从事的具体业务、提供的主要产品及服务，上述企业与申请人是否存在同业竞争。

回复：

1、发行人控股股东、实际控制人控制的企业基本情况及主营业务如下：

序号	企业名称	控股股东、实际控制人在该企业的持股情况	主营业务
1	重庆聚心投资有限公司	居年丰持股 44.45%、陶荣持股 22.22%、张和兵持股 22.22%	利用自有资金从事投资业务、投资管理（以上经营范围不得从事银行、证券、保险等需要取得许可或审批的金融业务）
2	上海启典投资有限公司	重庆聚心投资有限公司持股 100%	从事投资咨询、投资管理
3	Genesun Investment, Inc	重庆聚心投资有限公司持股 100%	为中方企业寻找投资标的、提供投资咨询等服务
4	苏州聚心生物制药有限公司	重庆聚心投资有限公司持股 82.98%，重庆会心生物科技公司（有限合伙）持股 17.02%	生物药品的研发及技术服务；从事货物进出口

序号	企业名称	控股股东、实际控制人在该企业的持股情况	主营业务
5	蓝白科技股份有限公司	重庆聚心投资有限公司持股 55%	电子雾化器、电子产品、五金配件、塑胶配件的研发和销售，从事食品添加剂、生物科技、材料科技领域的技术咨询、技术开发、技术转让和技术服务，货物及技术的进出口业务，实业投资。
6	Genesun biopharma, Inc	重庆聚心投资有限公司持股 55.02%	医药产品的研发与销售
7	深圳影琰科技有限公司	重庆聚心投资有限公司持股 50%	网络信息传播技术及计算机软件的开发和销售，企业管理咨询、互联网信息服务，从事广告业务
8	上海如云科技股份有限公司	居年丰持股 75%	从事生物科技、食品添加剂、材料科技领域内的技术开发、技术服务、实业投资，电子产品的技术开发和销售
9	云南拓宝科技有限公司	上海如云科技股份有限公司持股 100%	生物技术、食品添加剂及材料的技术开发、技术服务；电子产品的技术开发；国内贸易、物资供销；货物及技术进出口业务
10	深圳市有康互联网医疗科技有限公司	居年丰持股 85%	市场营销策划；图文设计；会务策划；企业形象策划；企业管理咨询（不含限制项目）；商务信息咨询；应用软件、计算机系统、网络技术的技术开发；医疗技术开发；医疗行业投资；健康养生管理咨询（不含医疗行为）；为医疗机构提供管理服务及相关咨询
11	重庆柚康医疗科技有限公司	深圳市有康互联网医疗科技有限公司持股 70%	医疗科技领域内的技术开发、技术咨询；医疗信息咨询（不含医疗诊治）；销售：I 类医疗器械
12	杭州柚康医疗科技有限公司	深圳市有康互联网医疗科技有限公司持股 70%	一般经营项目；服务；医疗技术、医疗器械、生物技术、计算机硬件、网络信息技术的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让，市场营销策划，图文设计、制作，承办会展，企业形象策划，企业管理咨询，商务信息咨询（除中介），非医疗性健康咨询
13	重庆一心投资管理有限公司	居年丰持股 50%、张和兵持股 50%	投资管理（不含期货及证券）；资产管理
14	重庆会心生物科技公司（有限合伙）	居年丰持股 39.99%、张和兵持股 39.99%、陶荣持股 19.99%	生物药品研制及技术开发；货物及技术进出口；利用自有资金从事投资业务（不得从事银行、证券、保险等需要取得许可或审批的金融业务）
15	引力创投科技有限公司	居年丰持股 65%、张和兵持股 20%	生物医药产品技术开发、技术服务；医疗、保健产品技术开发、技术服务；医疗信息咨询（不含医疗诊治）；医院管理服务；健康管理信息咨询、服务（不含医疗诊治）；货物及技术进出口

序号	企业名称	控股股东、实际控制人在该企业的持股情况	主营业务
16	临安市主动医疗科技有限公司	居年丰持股 52.5%	医疗技术、医疗器械、生物技术、计算机软硬件、网络技术的研发、技术服务、技术咨询及成果转让；市场营销策划、图文设计、制作；会务会展服务；企业形象策划、企业管理咨询、商务信息咨询；非医疗性健康管理咨询。
17	重庆润生科技有限公司	重庆聚心投资有限公司持股 26.67%	计算机软硬件及辅助设备开发、销售、技术咨询及技术服务，医药研究、技术开发、技术转让、技术咨询，化工产品（不含危险化学品和一类易制毒品）研究、技术开发、技术转让、技术咨询、销售及技术服务，实验室器材、I 类医疗器械技术开发、销售及技术服务，从事建筑相关业务（凭资质证书执业），货物进出口、技术进出口，商务信息咨询，设计、制作、代理、发布国内外广告
18	重庆雅可喜生物科技有限责任公司	张和兵持股 59%	生物医药、农业科技、环保技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让；生物制品、农产品、化工产品（不含危险化学品）的加工、销售；批发、零售：日用百货、绿色植物、环保设备、包装材料、玻璃制品、塑料制品、橡胶制品、通讯设备（不含无线电地面接收设备及发射设备）、机械设备、照明电器、服装服饰、针纺织品、电子产品（不含电子出版物）、仪器仪表、金属制品；企业管理咨询；展览展示服务；会议服务；货物进出口；技术进出口
19	成都启典萌牙医疗科技有限公司	引力创投科技有限公司持股 50%	从事医疗技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让（不含医疗卫生活动）；商务咨询（不含投资咨询）；企业管理咨询；教育咨询；健康咨询（不含医疗卫生活动）
20	蓝卡康泰（北京）软件有限公司	引力创投科技有限公司持股 40%	基础软件服务、应用软件开发（不含医用软件服务）

上述公司中，杭州柚康医疗科技有限公司、苏州聚心生物制药有限公司、云南拓宝科技有限公司、重庆会心生物科技中心(有限合伙)、引力创投科技有限公司等公司的经营范围中含有“生物技术”或“生物制药/生物医药产品”等内容，经查阅相关工商资料并访谈企业相关业务人员，一方面上述公司目前规模均很小，且未开始运营；另一方面，该些公司具体的经营情况如下：

公司名称	说明
------	----

杭州柚康医疗科技有限公司	该公司系从事移动医疗业务，未开展生物制药业务。
苏州聚心生物制药有限公司	该公司系从事生物药品的研发及技术服务，目前正在办理清算注销手续。
云南拓宝科技有限公司	该公司系从事电子烟业务，未开展生物制药业务。
重庆会心生物科技中心(有限合伙)	该公司主要从事投资业务，未开展生物制药业务。
引力创投科技有限公司	该公司主要从事投资业务，未开展生物制药业务。

由上可知，上述五家经营范围中含有“生物制药、生物技术”等关联公司实际并未从事与生物制药相关的业务。

2、经核查，发行人的实际控制人、控股股东，持股 5%以上的股东，以及董事、监事和高级管理人员于 2016 年 3 月已就避免与发行人产生同业竞争重新作出了以下承诺：

（1）实际控制人、控股股东居年丰、张和兵以及陶荣共同承诺：不以任何方式直接或间接从事或参与任何与发行人及其下属子公司相同、相似或在商业上构成任何竞争的业务及活动，或拥有与发行人及其下属子公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员或核心技术人员；若实际控制人共同或单独控制的公司进一步拓展产品和业务范围导致与发行人及其下属子公司的产品或业务产生竞争，则实际控制人及实际控制人共同或单独控制的公司将以停止生产或经营相竞争的业务或产品的方式，或者将相竞争的业务纳入到发行人及其下属子公司经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

（2）发行人股东 Qing Shao 承诺：本人及本人控制的公司将来也不会在中国境内外以任何方式直接或间接从事或参与任何与发行人及其下属子公司相同、相似或在商业上构成任何竞争的业务及活动，或拥有与发行人及其下属子公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员或核心技术人员；若本人及本人控制的公司进一步拓展产品和业务范围导致与发行人及其下属子公司的产品或业

务产生竞争，则本人及本人控制的公司将以停止生产或经营相竞争的业务或产品的方式，或者将相竞争的业务纳入到发行人及其下属子公司经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

（3）发行人的全体董事、监事和高级管理人员分别出具承诺：在担任公司董事（或监事、高级管理人员）期间，不以任何方式直接或间接从事与发行人及其下属子公司相同、相似或在商业上构成任何竞争的业务及活动，或拥有与发行人及其下属子公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员或核心技术人员。

综上所述，虽然部分企业经营范围涉及生物医药研制及技术服务，但该企业规模较小且并未实际从事生物制药业务，而发行人则是作为医药 CMO 企业拟从事生物药 CMO 业务，属于医药定制研发生产服务行业，并非生物制药企业。发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业主营业务与发行人的主营业务（CMO 业务、多客户产品生产业务、医药化工商贸业务）之间不存在相同或类似的情况，不构成同业竞争，不违反《创业板公司证券发行管理办法》第 11 条 4 项的要求。

问题（2）：本次募投项目的实施是否会导致申请人与控股股东、实际控制人产生同业竞争，是否影响公司生产经营的独立性，申请人是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条第（四）项的有关规定。

回复：

未来，随着发行人本次募投项目的实施，发行人逐步进入生物药 CMO 领域；虽然未来发行人进入了生物药 CMO 领域，但本质上公司仍处于 CMO 行业，从事的仍然是定制研发生产服务，只是从化学药延伸进入到生物药领域，丰富了发行人的产品服务范围，与生物制药公司属于上下游关系，因此，发行人控股股东及实际控制人控制的部分企业主营业务与发行人的主营业务（CMO 业务、多客户产品生产业务、医药化工商贸业务）之间不存在相同或类似的情况，不构成同业竞争，没有违背控股股东、实际控制人做出的避免同业竞争相关承诺。

（二）中介机构的核查意见

保荐机构及发行人律师取得并检查了发行人控股股东、实际控制人控制的企业营业执照等资质材料，检查了控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺函，访谈了发行人控股股东和相关责任人员，保荐机构及发行人律师认为，虽然发行人控股股东、实际控制人控制的部分企业经营范围涉及生物医药研制及技术服务，但该企业规模较小且并未实际从事生物制药业务，而发行人则是作为医药 CMO 企业拟从事生物药 CMO 业务，属于医药定制研发生产服务行业，并非生物制药企业。发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业主营业务与发行人的主营业务（CMO 业务、多客户产品生产业务、医药化工商贸业务）之间不存在相同或类似的情况，不构成同业竞争，不违反《创业板公司证券发行管理办法》第 11 条 4 项的要求。

重点问题 7：

2015 年 3 月 2 日，重庆市长寿区环境保护局就发行人在委托重庆弘凯环保工程有限公司处理废水过程中有两车废水被该公司相关人员倾倒入晏家河一事作出长环罚字（2015）6 号《行政处罚决定书》，对发行人处以 10 万元罚款。

请申请人说明：（1）重庆弘凯环保工程有限公司是否具备废水处理相关业务资质，申请人报告期内实际履行环保义务的情况是否符合有关法律法规的规定，申请人的生产经营和募投项目是否符合有关环保要求。（2）报告期内申请人是否存在其他因环境污染受到处罚的情形，上述情形是否构成重大违法行为，是否构成《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条第（六）项规定的情形。请保荐机构和申请人律师进行核查并发表明确意见。

（一）重点问题 7 之回复：

问题（1）：重庆弘凯环保工程有限公司是否具备废水处理相关业务资质，申请人报告期内实际履行环保义务的情况是否符合有关法律法规的规定，申请人的生产经营和募投项目是否符合有关环保要求。

回复：

（一）重庆弘凯环保工程有限公司的资质情况及“长环罚字（2015）6 号”环保处罚概况

根据从国家企业信用信息公示系统网站（http://gsxt.cqgs.gov.cn/search_ent）

上查询到的公开资料信息，重庆弘凯环保工程有限公司基本情况如下：

公司名称	重庆弘凯环保工程有限公司（以下简称“弘凯”）
成立日期	2005 年 5 月 27 日
法定代表人	李为亮
注册资本	200 万元人民币
住所	重庆市长寿区渡舟镇三平正街电影院
经营范围	票据式经营：过氧化氢溶液【含量>8%】、氢氧化钠、次氯酸钠溶液【含有效氯>5%】、乙酸正丁酯、三氯乙烯（按许可证核定事项和期限从事经营）；环保工程工艺技术开发，环保装置运行管理服务，环保技术咨询服务，生产、销售：环保污水用聚合硫酸铁(不能用于饮用水)；销售：环保生物制品、净水剂，环保设备，五金，机电产品，泵阀产品，建材及化工产品（不含危险化学品及易制毒物品）（以上经营范围法律、法规禁止的不得经营，法律、法规规定需审批许可的，未取得审批许可不得经营）**
股东	李为亮（持股 92 万元）、郑达功（持股 88 万元）、任小英（持股 20 万元）

经查询公开资料并访谈发行人相关高管，重庆弘凯环保工程有限公司不具备废水处理相关业务资质，但与园区内污水处理企业中法水务有限公司签有《污水处理协议书》，该公司可依据前述协议的约定将污水交由中法水务有限公司处理。

经核查公开资料、各方签署的协议、长环罚字（2015）6 号《行政处罚决定书》、重庆市渝北区人民法院（2016）渝 0112 刑初 207 号《刑事判决书》并访谈发行人相关负责人士，2015 年 2 月初，弘凯员工杨某某与重庆皓东物流有限公司员工何某某共谋，由何某某驾驶车牌号为渝 BP8205 的罐车先后从博腾股份运出六车高浓废水，后将其中四车高浓废水运至中法水务有限公司处理，将最后两车高浓废水运输至长寿区晏家街道晏家河排洪沟南区闸门下游 20 米的桥梁处倾倒入晏家河，造成晏家河水体污染。重庆市渝北区人民法院已就李某某（弘凯法定代表人）、杨某某、何某某的犯罪行为以“污染环境罪”作出刑事处罚。重庆市长寿区环境保护局则就发行人在委托重庆弘凯环保工程有限公司处理废水过程中有两车废水被该公司相关人员倾倒至晏家河一事，于 2015 年 3 月 2 日作出长环罚字（2015）6 号《行政处罚决定书》，对发行人处以 10 万元罚款。

（二）发行人报告期内实际履行环保义务的情况

1、各项污染物排放情况

(1) 发行人长寿厂区

排污类型	来源	说明	排污情况
废水	生产车间	各生产工序产生的高浓高盐废，COD 和含盐量较高	通过除盐后与低浓度废水混合后进入生化处理系统处理后排入园区污水站
	生产车间	第一次洗反应釜、湿式真空泵废，COD 比较高	通过蒸馏除低沸点溶剂后与低浓度废水混合后进入生化处理系统处理后排入园区污水站
	办公室、生产车间、食堂等	生活污水等其它废水，COD 一般较低	与通过预处理的高浓度废水混合后进入生化处理系统处理后排入园区污水站
废气	生产车间	反应釜排空气、真空泵尾气、储罐排空气、局部通风废气，含有易挥发性有机废气	通过多级喷淋和吸附装置处理后高空排放
	锅炉房	天然气燃烧后产生的废气	高空直接排放
	污水站	污水处理系统生化降解产生的废气，含有硫化氢等	多级喷淋处理后高空排放
噪声	生产车间、污水站	风机、水泵等产生的噪声	通过安装消声器、隔声房、减振等措施降低噪声
固体废物	生产车间、办公室等	一般固废	环卫部门集中处理
	生产车间、污水处理站	危险固废	送有资质的单位进行处理

(2) 江西东邦厂区

排污类型	来源	说明	排污情况
废水	生产车间	生产废水、废气吸收处理废水、设备和地坪清洗水	进公司污水处理站
	冷冻车间	循环水排污水	进公司污水处理站
	锅炉房	锅炉房排污水	进公司污水处理站
	生活区	生活污水	进公司污水处理站
废气	生产车间	生产工艺废气	进废气吸收塔
	锅炉房	锅炉烟气	进水膜除尘设备
噪声	生产车间	真空泵、冷冻机、空压机及各种机械泵等	经基础减振、建筑隔声、距离衰减等综合治理后厂界达标
固体废物	生产车间、生活区	一般废物	送环卫所集中处置
	生产车间、生活区、污水处理站	危险废物	送有资质的危废处理单位处置

(3) 浙江博腾厂区

排污类型	来源	说明	排污情况
废水	办公室、生产车间厕所	生活污水	送污水处理站处理

	生产车间	各车间生产产生的高浓度废水 (COD>3000mg/L)	送污水处理站处理
	生产车间	各车间设备清洗、车间清洁卫生产生的低浓度废水 (COD<3000mg/L)	送污水处理站处理
废气	生产车间	反应釜排空气、真空泵尾气、储罐排空气、局部通风废气, 含有易挥发性有机废气	生产工艺废气经收集后, 先经碱液喷淋+石蜡油喷淋, 经冷凝处理后, 再统一经 RTO 焚烧处理
	污水站	污水处理系统生化降解产生的废气, 含有硫化氢等	多级喷淋处理后高空排放
噪声	生产车间、污水站	主要是水环真空泵、离心机、冷冻机、空压机、尾气处理风机及各种机械泵产生的噪声	经基础减振、建筑隔声、距离衰减等综合治理后厂界达标
固体废物	生产车间、污水站	主要是污泥、废包装、生产工艺中产生的废盐等	送有资质的危废处理单位处置
	食堂等	生活垃圾等	送环卫所集中处置

2、污染物的治理情况

(1) 发行人长寿厂区

①废水处理

公司产生的废水主要有生产废水、设备和地坪冲洗水、循环水排污水、锅炉房排污水及生活污水。经公司的污水处理站处理达到园区集中污水厂接纳标准后排往园区集中污水厂, 园区集中污水厂进行深度处理达国家《污水综合排放标准》GB8978-1996 一级标准后再排放长江。废水处理的工艺步骤如下: 高浓度废水通过蒸馏、三维电解工艺预处理后汇同低浓度废水进入 UASB 厌氧工艺和 A/O 好氧工艺后, 达到园区接纳标准后排放至园区污水处理厂。

同时, 公司对部分生产废水进行循环利用: ①将生产使用后的含低沸点的溶剂溶液进行蒸馏回收溶剂套用, 剩余溶液再经过废水处理工艺, 达标后排放; ②纯水站排放的清洁下水回收作为循环冷却水的补水使用。

②废气处理

生产工艺废气经过车间冷凝预处理后经过碱液吸收塔, 去除酸性废气和水溶性的溶剂后, 再经过石蜡油吸收处理, 最后经过活性炭过滤塔过滤后排放。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 中二级标准及表 2 中标准。公司使用天然气为燃料, 其排放的烟尘、二氧化硫、氮氧化物和烟气黑度均满足上述废气排放标准的要求。

③噪声处理

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

公司处于重庆（长寿）化工园区精细化工一区，噪声源主要为水环真空泵、离心机、冷冻机、空压机、空气鼓风机及各种机械泵等，采取基础减振、建筑隔声、距离衰减等综合治理措施对噪声进行控制。厂界噪声达标。

④固体废物处理

公司固体废物（液）按照一般废物和危险废物进行分类收集和分质处置，均得到了妥善处理。生产过程中产生的危险废物：蒸馏残渣、废活性炭、污水站产生的污泥、废弃化学品包装袋、试剂瓶等都委托有资质的重庆天志环保有限公司处置，并严格执行五联单的转移制度。

⑤清洁生产

清洁生产指将整体预防污染的环境策略持续应用于生产过程、产品和服务中，以增加生态效率和减少人类及环境的风险。公司于2009年取得重庆市环境保护局关于公司清洁生产审核验收批复。

公司在生产运营过程中始终贯彻清洁生产的要求，采取的主要清洁生产措施如下：

- a.采用先进的生产设备，针对生产工艺的特点，减少污染物的产生和排放量。
- b.采用节能设备设施及物料，如节能变压器、节能灯、变频空调、保温材料等，降低能源的消耗。
- c.采用先进的生产工艺，提高产品收率，减少原材料和辅料的消耗。
- d.提高溶剂回收及冷却水循环利用水平，降低溶剂和水的消耗。
- e.定期对设备、管线进行检查与维护，以确保设备正常运行，减少能源的消耗。
- f.加强节能管理和教育工作，实施科学管理和经济考核。

（2）江西东邦厂区

① 废水处理

江西东邦产生的废水主要有生产废水、废气吸收处理废水、设备和地坪冲洗水、循环水排污水、锅炉房排污水及生活污水。经江西东邦的污水处理站处理达

到园区集中污水厂接纳标准后排往园区集中污水厂，园区集中污水厂进行深度处理达国家污水综合排放标准 GB8978-1996 一级标准后再排放南潦河。废水处理的工艺步骤如下：高浓度废水通过三效蒸馏预处理后汇同低浓度废水进入水解工艺和好氧工艺后，达到园区接纳标准后排放至园区污水处理厂。

同时，江西东邦对部分生产废水进行循环利用：将生产使用后的含低沸点的溶剂溶液进行蒸馏回收溶剂套用，剩余溶液再经过废水处理工艺，达标后排放。

②废气处理

生产工艺废气经过车间冷凝预处理后经过碱液吸收塔，去除酸性废气和水溶性的溶剂后，再经过石蜡油吸收处理，最后经过活性炭过滤塔过滤后排放。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准及《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中 II 时段二类区标准。江西东邦使用燃煤为燃料，其排放的烟尘、二氧化硫、氮氧化物和烟气黑度均经过水膜除尘后达到上述废气排放标准的要求。

③噪声处理

厂界噪声执行《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-90）中 II 类标准。

江西东邦处于江西省宜春市奉新县工业园区，噪声源主要为水环真空泵、离心机、冷冻机、空压机、空气鼓风机及各种机械泵等，采取基础减振、建筑隔声、距离衰减等综合治理措施对噪声进行控制。厂界噪声达标。

④固体废物处理

江西东邦固体废物（液）按照一般废物和危险废物进行分类收集和分质处置，均得到了妥善处理。生产过程中产生的危险废物：蒸馏残渣、废活性炭、废劳保、污水站产生的生化污泥、废盐等都委托有资质的江西东江环保技术有限公司处置，并严格执行七联单的转移制度。

⑤清洁生产

清洁生产指将整体预防污染的环境策略持续应用于生产过程、产品和服务中，以增加生态效率和减少人类及环境的风险。江西东邦于 2016 年 6 月启动清洁生产项目，并委托江西昌大创新科技发展有限公司进行清洁生产审核指导。

江西东邦在生产运营过程中始终贯彻清洁生产的要求，采取的主要清洁生产措施如下：

- a.采用先进的生产设备，针对生产工艺的特点，减少污染物的产生和排放量。
- b.采用节能设备设施及物料，如节能变压器、节能灯、变频空调、保温材料等，降低能源的消耗。
- c.采用先进的生产工艺，提高产品收率，减少原材料和辅料的消耗。
- d.提高溶剂回收及冷却水循环利用水平，降低溶剂和水的消耗。
- e.定期对设备、管线进行检查与维护，以确保设备正常运行，减少能源的消耗。
- f.加强节能管理和教育工作，实施科学管理和经济考核。

（3）浙江博腾厂区

①废水处理

浙江博腾产生的废水主要有生产废水、设备清洗和车间清洁卫生产生的废水、雨水收集池的初期雨水，以及生活污水。

所有的废水经浙江博腾的污水处理站处理后，达到园区的废水排放纳管标准后排放至园区污水处理厂；园区污水处理厂进行深度处理，达到国家污水综合排放标准 GB8978-1996 一级标准后外排。

浙江博腾废水处理的工艺步骤如下：高浓废水经气浮处理，再经铁碳、芬顿预处理，同低浓度废水一起经水解酸化后，进入 A/O 生化处理后，达标排放。

②废气处理

车间工艺废气中的酸性尾气：经碱液吸收、石碯油吸收、经冷凝器冷却后，进入 RTO 焚烧处理。

车间工艺废气中的碱性尾气：经冷凝器冷却后，进入 RTO 焚烧处理。

RTO 装置排放废气经处理后可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准及《工作场所有害因素职业接触限值 化学有害因素》（GBZ2.1-2007）中时间加权平均容许浓度等标准要求。

同时也能满足浙江省出台的《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》中现有企业要求。

③噪声处理

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

浙江博腾位于杭州湾上虞经济技术开发区，噪声源主要为水环真空泵、离心机、冷冻机、空压机、尾气处理风机、及各种机械泵等，针对噪声源特征进行消音、减振、设置隔声罩；对于中大型风机配置专用风机房，鼓风机进出口加设消声器等处理；除对噪声源分别采取相应的措施外，加强厂区绿化，在车间和厂区周围种植绿化隔离带，降低人对噪声的主观烦恼度。

厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准

④固体废物处理

浙江博腾固体废物(液)按照一般危废和危险废物进行分类收集和分质处置，均得到了妥善处理。生产过程中产生的危险废物主要有污水处理产生的活性污泥、废弃的化学品包装物、试剂瓶、生产过程中产生的废盐等。

固废委托有资质的园区内的众联环保有限公司处置，并严格执行五联单的转移制度

⑤清洁生产

清洁生产指将整体预防污染的环境策略持续应用于生产过程、产品和服务中，以增加生态效率和减少人类及环境的风险。

浙江博腾在生产运营过程中始终贯彻清洁生产的要求，采取的主要清洁生产措施如下：

- a.采用先进的生产设备，针对生产工艺的特点，减少污染物的产生和排放量。
- b.采用节能设备设施及物料，如节能变压器、节能灯、变频空调、保温材料等，降低能源的消耗。
- c.采用先进的生产工艺，提高产品收率，减少原材料和辅料的消耗。
- d.提高溶剂回收及冷却水循环利用水平，降低溶剂和水的消耗。
- e.定期对设备、管线进行检查与维护，以确保设备正常运行，减少能源的消耗。
- f.加强节能管理和教育工作，实施科学管理和经济考核。

3、发行人最近三年环境保护方面相关费用成本的支出情况

报告期内发行人可直接归属环保的费用及成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2016 年 1-9 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
----	--------------	---------	---------	---------

环保支出	2,368.53	1,893.68	897.50	548.52
医药定制研发生产业务收入	73,307.45	86,434.41	86,958.55	63,377.61
占比	3.23%	2.19%	1.03%	0.87%

4、发行人及其主要生产子公司排放污染物许可证

编号	持有人	证件号	有效期至	发证机关
1	博腾股份	渝（长）环排证[2016]0094 号	2019/3/31	重庆市长寿区人民政府
2	江西东邦	3609212016PWZ014	2017/11/30	奉新县环境保护局
3	浙江博腾	绍虞临 130116 号	2016/12/31	绍兴市上虞区环境保护局

（三）本次募投项目的环保要求及环境影响评价情况

1、重庆市长寿区环境保护局已出具《环境影响评价文件批准书》（渝（长）环准[2016]063号），同意“生物医药 CMO 建设项目”按以下环保标准执行：

序号	种类	主要污染源	处理方式	排放标准
1	废气	臭气浓度、硫化氢、氨气等	1、原液车间：过滤器+碱液喷淋塔； 2、研发中心：除菌过滤器+碱液喷淋塔； 3、检测、实验室：除菌过滤器+活性炭吸附； 4、污水处理站：碱液喷淋+生物除臭；	厂界无组织废气必须满足重庆市《大气污染综合排放标准》（DB50/418-2016）其他区域标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准
2	噪声	高噪声设备	隔声、减震、消声	南、西厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，东、北厂界达到4类标准
3	危废	细胞残渣、实验室固废、废活性炭、过期药品等	暂存期间妥善保管，定期交由有相应危废处理资质的单位处置	--
4	废水	COD、氨氮污染物	1、项目配套污水处理站高温灭活预处理； 2、满足标准后排入园区污水处理厂废水管网；	项目排放总量为 COD0.842t/a，氨氮 0.140t/a

2、奉新县环境保护局已出具《关于江西东邦药业有限公司阿扎那韦等9个产品项目环境影响报告书的批复》（宜环评字[2016]73号），同意“东邦药业阿扎那韦等9个产品建设项目”按以下环保标准执行：

序号	种类	主要污染源	处理方式	排放标准
----	----	-------	------	------

1	废水	生产废水、有机废气处理废水等	1、生产废水“三效蒸发除盐+芬顿氧化”预处理； 2、预处理后与其他废水“水解酸化+A/O+絮凝沉淀”后排出；	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）
2	废气	工艺废气、锅炉废气等	1、设置废气收集系统； 2、三级洗涤塔洗涤处理；	《大气污染综合排放标准》（GB16297-1996），《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014），《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
3	危废	反应残渣、废盐等	暂存期间妥善保管，定期交由有相应危废处理资质的单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）
4	噪声	高噪声设备	隔声、减震、消声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

综上，发行人报告期内实际履行环保义务的情况符合有关法律法规的规定，生产经营和募投项目符合有关环保要求。

问题（2）：报告期内申请人是否存在其他因环境污染受到处罚的情形，上述情形是否构成重大违法行为，是否构成《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条第（六）项规定的情形。

回复：

经访谈发行人环保部门负责人、取得主管政府部门出具的证明文件等并查询公开披露信息，报告期内，除长环罚字（2015）6号《行政处罚决定书》认定的违法行为外，发行人不存在其他因环保违法行为而受到处罚的情形。

此外，重庆市环境保护局、重庆市长寿环境保护局分别于2015年5月20日、2016年1月7日、2016年9月1日出具了相关证明，证明博腾股份近三年无重大环保违法行为。

因此，发行人不构成《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条第（六）项“严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形”。

（二）中介机构的核查意见

经核查，虽然发行人由于弘凯事件受到了环保处罚，但重庆市环境保护局、重庆市长寿环境保护局已出具证明文件证明博腾股份最近三年及一期无重大环

保违法行为。因此保荐机构及发行人律师认为，前述行政处罚未对发行人生产经营构成重大影响，发行人报告期内实际履行环保义务的情况符合有关法律法规的规定，发行人的生产经营和募投项目是否符合有关环保要求；除长环罚字(2015)6号《行政处罚决定书》认定的违法行为外，报告期内发行人不存在其他因环保违法行为而受到处罚的情形，发行人不构成《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条第（六）项“严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形”。

重点问题 8：

请申请人补充披露：报告期内是否存在因产品质量、药品安全导致的诉讼、仲裁或其他纠纷。请保荐机构和申请人律师进行核查并发表明确意见。

（一）重点问题 8 之回复：

重庆市食品药品监督管理局长寿区分局已分别与 2016 年 1 月 4 日及 2016 年 9 月 5 日出具证明：博腾股份合法取得并持有《药品生产许可证》，2013 年 1 月 1 日至 2016 年 6 月 30 日以来严格按照药品监督管理法律法规和规范性文件的规定依法开展生产经营活动，未发生药品质量事故，不存在因生产、销售假药、劣药及其他违反食品药品监督管理局法律法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

通过“中国裁判文书网”、“重庆法院网”等公开渠道查询，发行人报告期内未发生因产品质量、药品安全等原因导致的诉讼。

经访谈公司项目管理部销售人员、核查发行人报告期内的财务资料并通过公开渠道搜索和查询，报告期内，发行人的主要产品不存在遭到海外客户退货或者被拒绝入关的情形；发行人主要产品所对应的终端客户的制剂产品也不存在被召回或因产品质量、药品安全导致的大规模诉讼、仲裁或其他纠纷的情形。

（二）中介机构的核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人在报告期内不存在因产品质量、药品安全导致的诉讼、仲裁或其他纠纷事项。

重点问题 9：

申请人股东居年丰、张和兵和陶荣于申请人上市前签署《共同控制协议》，为一致行动人，三人合计持有申请人 43.28%股份，为公司控股股东及实际控制人。

请申请人说明上述《共同控制协议》的主要内容及期限，本次发行是否会导致公司控股权发生变化或形成潜在风险。请保荐机构和申请人律师进行核查并发表明确意见。

（一）重点问题 9 之回复：

1、《共同控制协议》的主要内容及期限

2009 年 9 月 30 日，发行人股东居年丰、张和兵和陶荣签订了《共同控制协议》，对共同控制人的决策方式及实施方式进行了明确约定，主要内容具体如下：

（1）共同控制的内容

1) 按照一致原则行使提案权、表决权等法律、法规、规范性文件及公司章程规定的股东权利。

2) 提名和选举董事、监事时保持一致意见。

3) 各方同意，任何一方不能出席公司股东大会，该方均应委托能够到会的本协议其中一方作为代理人出席会议，并按本协议约定的方式形成的决定行使表决权。

（2）共同控制的实施

1) 各方在从事上述约定之事项时，将本着有利于达成一致意见的目的，进行充分的沟通与协商。

2) 各方在从事上述约定之事项时，如涉及到表决权的行使，各方在行使表决权之前应充分协商，力争达成一致意见；若达不成一致意见的，三方应按照“一人一票、少数服从多数”的原则形成最终决定，各方承诺在三方内部讨论时，任何一方不得缺席，也不得发表弃权意见。

3) 各方承诺，严格遵守各方按照本协议形成的决定，对股东大会的议案行使一致的表决权。

4) 公司实施累积投票制选举董事、监事的，各方同意在符合本协议约定形成的最终决定的内容的前提下，按照居年丰的意思表示，统一分配各方所拥有的表决权。

（3）协议的有效期

1) 本协议的有效期为公司的存续期。

2) 如公司未来能够成功在资本市场公开发行股票并上市，则在自上市起三年后的任何时间，若其中一方持有公司的股票占公司股权总数低于 5%的，则该方在本协议项下的权利义务终止，但另外两边仍应遵守本协议，以保证公司经营决策的稳定性；若仅有一方持股在 5%以上，则本协议终止。

2、本次发行不会导致公司控股权发生变化或形成潜在风险

截至本反馈意见回复报告出具之日，发行人控股股东及实际控制人居年丰、张和兵、陶荣合计持有 43.28%的股份，以本次发行数量上限进行测算，本次发行完成后，居年丰、张和兵、陶荣合计持有股份不少于 33.75%，仍将处于控股股东地位。本次发行不会导致控股股东及实际控制人居年丰、张和兵、陶荣任意一方持有公司股票的比例低于 5%，不会导致任意一方退出《共同控制协议》或《共同控制协议》终止。

（二）中介机构的核查意见

保荐机构及发行人律师检查了股东签署的《共同控制协议》等文件，并对发行前后股权比例情况进行了测算，保荐机构及发行人律师认为发行人实际控制结构稳定，本次发行不会导致公司控股权发生变化或形成潜在风险。

二、一般问题

一般问题 1：

申请人 2014 年募集资金尚未使用完毕。请申请人说明 2014 年募集资金尚未使用完毕的原因，募集资金使用进度和效果是否与首次公开发行信息披露情况一致，信息披露是否充分、及时。请保荐机构出具核查意见。

（一）一般问题 1 之回复：

1、2014 年募集资金尚未使用完毕的原因

发行人 2014 年募集资金尚未使用完毕的原因是新药服务外包基地研发中心建设项目尚未达到预定可使用状态。该项目建筑工程已基本完工，但仍需进行安装调试、以及消防、安全、药监等主管部门的验收程序，仍有 62.57 万元未投资。

2、2014 年募集资金使用进度和效益是否与首次公开发行信息披露情况一

致，信息披露是否及时、充分

保荐机构核查了 2014 年募集资金实际使用进度和效益与首次公开发行信息披露情况、公司定期报告等信息披露情况，2014 年募集资金使用进度和效益与首次公开发行信息披露情况差异包括募集资金实际投资项目变更和新药服务外包基地研发中心建设项目达到预定可使用状态的预计时间调整，具体如下：

（1）募集资金实际投资项目变更

由于公司首次公开发行上市时间距离多功能 GMP 中试车间（109）建设项目立项批准时间较长，公司面临的内外部环境、市场需求等已发生变化，下游客户的创新药已逐渐步入大规模商业化阶段，中试或中等规模商业化阶段创新药的中间体需求已减少，因此公司已暂缓多功能 GMP 中试车间（109）建设项目。为了提高募集资金使用效率，公司 2014 年 12 月 26 日第二届董事会第二十一次临时会议、2015 年 1 月 12 日 2015 年第一次临时股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金用途及使用自筹资金置换已投入募集资金的议案》，同意以自筹资金 1,527.69 万元置换已投入多功能 GMP 中试车间（109）建设项目的募集资金，并将原多功能 GMP 中试车间（109）建设项目的募集资金 9,118.79 万元变更用于为多功能医药中间体生产车间（110）建设项目 4,993.69 万元和永久性补充流动资金 4,125.10 万元。

其中，多功能医药中间体生产车间（110）建设项目已于 2014 年 11 月 30 日达到预定可使用状态，截至 2016 年 6 月 30 日累计实现效益 7,362.47 万元，达到预计效益。

公司及时披露了此次募集资金实际投资项目变更的决策情况、变更原因、变更后项目的可行性和预计经济效益、独立董事意见、监事会意见、保荐机构意见等，信息披露及时、充分。

（2）达到预定可使用状态时间的调整

新药服务外包基地研发中心建设项目因安装调试及验收原因，预计达到预定可使用状态的时间有所调整。发行人已在 2014 年年度报告、2015 年年度报告、2016 年半年度报告中及时披露了资金使用进度、达到预定可使用状态时间的调整情况，信息披露充分、及时。

（二）中介机构的核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人 2014 年募集资金尚未使用完毕的原因是新药服务外包基地研发中心建设项目尚未达到预定可使用状态；使用进度和效益与首次公开发行信息披露情况差异包括募集资金实际投资项目变更和新药服务外包基地研发中心建设项目达到预定可使用状态的预计时间调整。发行人已及时披露了相关变更的具体信息和决策情况，信息披露及时、充分。

一般问题 2：

申请人 2014 年上市后应收账款余额大幅增长。请申请人说明：（1）2014 年上市后销售政策和信用政策变化情况，并结合主要欠款单位的主要情况、应收账款期末回收情况等，说明应收账款坏账准备计提标准是否谨慎，坏账政策是否符合企业实际情况；（2）按业务类别，说明报告期内主要客户、主要欠款单位之间的变化情况和匹配性。请保荐机构、会计师出具核查意见。

（一）一般问题 2 之回复：

问题（1）：2014 年上市后销售政策和信用政策变化情况，并结合主要欠款单位的主要情况、应收账款期末回收情况等，说明应收账款坏账准备计提标准是否谨慎，坏账政策是否符合企业实际情况；

1、发行人上市前后销售政策和信用政策的变化情况

保荐机构及会计师核查了报告期内主要客户的销售合同，包括销售模式、运输及交货方式、结算价格、支付方式等主要条款，结合对发行人的销售收入、应收账款科目的核查情况，公司 2014 年上市前后的销售政策和信用政策未发生重大变化。公司报告期内主要客户信用政策情况如下：

主要欠款单位	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年 1-6 月
Johnson & Johnson	开发票的次月末	开发票的次月末	开发票的次月末	收货后 60 天
张家港保税区嘉宁化工有限公司	发货后 30 天内或空运/海运提单发出后 60 天	发货后 90 天	发货后 90 天	发货后 90 天
Pfizer Inc.	收到发票 60 天后付款或收货后 45 天付款	收货后 60 天	收货后 60 天	收货后 60 天
Gilead Sciences, Inc.	收货后 7 天	收货后 7 天	收到发票后 30 天	收到发票后 30 天

如上表所示，报告期内公司部分客户的信用政策略有延长，主要系结合市场开拓、客户信用、经济形势等做出的合理商业调整。

2、主要欠款单位的主要情况、应收账款期末回收情况

发行人主要欠款单位的情况及应收账款期末回收情况如下：

单位：万元

年份	排序	主要欠款单位	期末 余额-原值	期间 销售收入	截至 2016 年 10 月 31 日回款情况	
					回款金额	回款比例
2016 年 1-6 月	1	ZCL Chemicals Ttd	5,611.02	576.12	5,569.88	99.27%
	2	Gilead Sciences, Inc.	4,695.29	18,395.03	4,695.29	100.00%
	3	Johnson & Johnson	3,664.86	23,524.11	3,664.86	100.00%
	4	江苏阿尔法药业有限公司	2,951.50	615.38	1,414.89	47.94%
	5	张家港保税区嘉宁化工有限公司	2,777.38	2,436.42	2,777.38	100.00%
	小计		19,700.05	45,547.06	18,122.30	91.99%
	占比		60.93%	74.32%	-	-
2015 年度	1	Gilead Sciences, Inc.	8,741.63	15,938.64	8,741.63	100.00%
	2	张家港保税区嘉宁化工有限公司	3,923.63	8,553.73	3,923.63	100.00%
	3	Johnson & Johnson	3,781.03	36,090.56	3,781.03	100.00%
	4	江苏阿尔法药业有限公司	2,431.50	2,078.21	1,510.27	62.11%
	5	Pfizer Inc	1,472.84	2,724.37	1,472.84	100.00%
	小计		20,350.64	65,385.51	19,429.40	95.47%
	占比		73.47%	64.03%	-	-
2014 年度	1	Johnson & Johnson	13,648.93	64,705.86	13,648.93	100.00%
	2	S.A. Ajinomoto Omnicem N.V.	6,737.72	8,758.31	6,737.72	100.00%
	3	张家港保税区嘉宁化工有限公司	3,496.53	4,136.61	3,496.53	100.00%
	4	Gilead Sciences, Inc.	1,738.88	2,975.20	1,738.88	100.00%
	5	Mylan Laboratories Limited,	837.08	829.34	837.08	100.00%
	小计		26,459.15	81,405.32	26,459.15	100.00%
	占比		85.75%	82.46%	-	-
2013	1	Johnson & Johnson	2,785.39	45,940.84	2,785.39	100.00%

年度	2	张家港保税区嘉宁化工有限公司	2,644.71	4,378.28	2,644.71	100.00%
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	1,402.29	1,976.41	1,402.29	100.00%
	4	Pfizer Inc.	1,199.23	1,597.76	1,199.23	100.00%
	5	Acino Pharma AG	236.41	247.59	236.41	100.00%
	小计		8,268.03	54,140.87	8,268.03	100.00%
	占比		88.41%	73.73%	-	-

如上表所示，发行人主要欠款单位的应收账款基本可按时收回。其中，公司因 2015 年收购江西东邦而新增的欠款单位江苏阿尔法药业有限公司的回款情况低于公司平均水平，公司及时与该欠款单位对账、加强敦促其回款，2016 年该欠款单位的回款情况已优于 2015 年度。

3、应收账款坏账准备计提标准是否谨慎，坏账政策是否符合企业实际情况

发行人应收账款坏账准备计提政策系根据客户及业务特点并结合国内相关上市公司情况而制定，具体如下：

项目	判断依据或金额标准	坏账准备的计提方法
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	单个客户欠款余额占应收账款余额 5%及以上的应收账款、占其他应收款余额 5%及以上的其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项	1、账龄组合：采用账龄分析法计提坏账准备（1 年以内、1-2 年、2-3 年、3-4 年、4-5 年，5 年以上分别为 5%、10%、30%、50%、80%、100%） 2、合并范围内关联方款项组合：不计提坏账准备 3、无收款风险的款项组合：不计提坏账准备	
单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项	应收款项的未来现金流量现值与以上述信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

报告期各期末，发行人应收账款账龄基本集中在 1 年以内，具体如下：

单位：万元

账龄	2016 年 6 月 30 日		2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	32,212.99	99.63%	27,503.80	99.29%	30,841.76	99.96%	9,340.18	99.87%
1-2 年	101.18	0.31%	178.26	0.64%	1.73	0.01%	1.49	0.02%
2-3 年	0.87	0.00%	1.73	0.01%	1.01	0.00%	2.28	0.02%
3-4 年	6.67	0.02%	6.67	0.02%	2.28	0.01%	0.00	0.00%
4-5 年	2.28	0.01%	2.28	0.01%	0.00	0.00%	2.67	0.03%
5 年以	8.12	0.03%	8.12	0.03%	8.14	0.03%	5.50	0.06%

上								
合计	32,332.11	100.00%	27,700.86	100.00%	30,854.91	100.00%	9,352.12	100.00%

报告期各期，发行人坏账准备计提金额如下：

单位：万元

期间	期初数	本期计提	本期减少		期末数
			转回	转销	
2016 年 1-6 月	1,406.82	227.49	-	-	1,634.31
2015 年	1,551.84	-145.03	-	-	1,406.82
2014 年	475.48	1,076.36	-	-	1,551.84
2013 年	621.20	-145.72	-	-	475.48

公司各期末 1 年以上的应收账款金额小，主要欠款单位的应收账款期后基本能全部收回，且实际发生的坏账损失和预计无法收回的应收款项低于公司计提的坏账准备。对部分应收账款存在超出信用期尚未收回的情况，公司财务部会定期与客户进行往来对账，同时销售部安排专人跟进，督促货款回收。

问题（2）：按业务类别，说明报告期内主要客户、主要欠款单位之间的变化情况和匹配性。

报告期内，发行人主要客户及主要欠款单位情况如下：

时间	排序	主要客户名称	主要欠款单位名称
2016 年 1-6 月	1	Johnson&Johnson	ZCLChemicalsTtd
	2	GileadSciences,Inc.	GileadSciences,Inc.
	3	AMPACFINECHEMICALSLLC	Johnson&Johnson
	4	张家港保税区嘉宁化工有限公司	江苏阿尔法药业有限公司
	5	浙江新东港药业股份有限公司	张家港保税区嘉宁化工有限公司
2015 年度	1	Johnson&Johnson	GileadSciences,Inc.
	2	GileadSciences,Inc.	张家港保税区嘉宁化工有限公司
	3	AjinomotoOmnichemn.v.	Johnson&Johnson
	4	张家港保税区嘉宁化工有限公司	江苏阿尔法药业有限公司
	5	STPharmCo.,Ltd.	PfizerInc
2014 年度	1	Johnson&Johnson	Johnson&Johnson
	2	AjinomotoOmnichemn.v.	S.A.AjinomotoOmnichemN.V.
	3	张家港保税区嘉宁化工有限公司	张家港保税区嘉宁化工有限公司
	4	GileadSciences,Inc.	GileadSciences,Inc.
	5	BMSSwordsLaboratories	MylanLaboratoriesLimited,
2013 年度	1	Johnson&Johnson	Johnson&Johnson
	2	Gilead Sciences, Inc.	张家港保税区嘉宁化工有限公司
	3	张家港保税区嘉宁化工有限公司	AmpacFineChemicalsLLC
	4	Ajinomoto Omnicem n.v.	PfizerInc.

	5	Grünenthal Gmbh	AcinoPharmaAG
--	---	-----------------	---------------

如上表所示,报告期内 Johnson & Johnson、张家港保税区嘉宁化工有限公司、Pfizer Inc.及 Gilead Sciences, Inc.一直系公司主要客户及欠款单位; Ampac Fine Chemicals LLC、S.A. Ajinomoto Omnicem N.V.、Mylan Laboratories Limited 各期收入虽有波动,但是一直系公司长期稳定的销售客户。2015 年起公司主要客户及欠款单位新增浙江新东港药业股份有限公司、江苏阿尔法药业有限公司,主要系 2015 年 8 月收购江西东邦所致。

(二) 中介机构的核查意见

保荐机构及会计师核查了报告期内主要客户的销售合同,包括销售模式、运输及交货方式、结算价格、支付方式等主要条款,坏账计提准备会计政策及执行情况,报告期内主要客户变化与主要欠款单位变化及其匹配性。

经核查,保荐机构及会计师认为发行人应收账款坏账准备计提标准谨慎,坏账政策符合企业实际情况;报告期内发行人的主要客户及主要欠款单位匹配度高;2015 年新增客户和主要欠款单位系因收购江西东邦导致公司合并口径向境内客户的销售占比增加。

一般问题 3:

请申请人按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》(证监会公告[2015]31 号)的规定履行审议程序和信息披露义务。即期回报被摊薄的,填补回报措施与承诺的内容应明确且具有可操作性。请保荐机构对申请人落实上述规定的情况发表核查意见。

(一) 一般问题 3 之回复:

公司已严格按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》(证监会公告[2015]31 号)的规定履行审议程序和信息披露义务,具体如下:

1、公司已履行的审议程序

2016 年 3 月 10 日,发行人召开第二届董事会第四十次会议,该次会议应参与表决董事 9 名,实际表决董事 9 名,审议通过了《关于公司符合非公开发行股票条件的议案》、《关于公司非公开发行股票方案的议案》和《关于提请股东大会审议公司填补非公开发行股票后被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》等相关议

案。

2016年3月28日，发行人召开2016年第二次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数187,568,892股，占发行人股本总额的44.4832%，审议通过了《关于公司符合非公开发行股票条件的议案》、《关于公司非公开发行股票方案的议案》和《关于提请股东大会审议公司填补非公开发行股票后被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》等相关议案。

2016年10月14日，发行人召开第三届董事会第七次临时会议，该次会议应参与表决董事9名，实际表决董事9名，审议通过了《关于公司符合非公开发行股票条件的议案》、《关于公司非公开发行股票预案（修订稿）的议案》和《关于更新公司填补非公开发行股票后被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》等相关议案。

2、公司已履行的信息披露义务

公司已于2016年3月10日在中国证监会指定信息披露媒体对外披露了《重庆博腾制药科技股份有限公司关于本次非公开发行股票摊薄即期回报影响及公司采取措施的公告》，公司在《重庆博腾制药科技股份有限公司2016年度创业板非公开发行A股股票预案》中披露了本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司董事会作出的关于承诺并兑现填补回报的具体措施。公司于2016年10月14日在中国证监会指定信息披露媒体对外披露了《重庆博腾制药科技股份有限公司关于本次非公开发行股票摊薄即期回报影响及公司采取措施的公告（修订稿）》，具体内容如下：

“根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号）等文件的有关规定，重庆博腾制药科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”）就本次发行事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

1、本次发行对股东即期回报的摊薄影响

（1）测算假设及前提

以下假设仅为测算本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影

响，不代表公司对 2016 年、2017 年经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

①假定本次发行方案预计于 2017 年 7 月末实施完毕（该完成时间仅用于计算本次发行对即期回报的影响，最终以经中国证监会核准并实际发行完成时间为准）。

②发行人所处的宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。

③本次发行募集资金总额为 201,000.00 万元，不考虑发行费用的影响（该募集资金总额仅为估计值，最终以经中国证监会核准并实际发行完成的募集资金总额为准）。

④本次发行股票数量上限为 12,000 万股（该发行数量仅为估计的上限值，最终由董事会根据股东大会的授权、中国证监会相关规定及发行对象申购报价的情况与保荐机构协商确定）。

⑤发行人 2016 年 1-6 月归属于上市公司股东的净利润为 9,290.06 万元，扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润为 9,582.48 万元。假设 2016 年度归属于上市公司股东的净利润和扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润为 2016 年 1-6 月份的 2 倍，即分别为 18,580.12 万元、19,164.96 万元，假设公司 2017 年度归属于上市公司股东的净利润和扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润与 2016 年度持平，即分别为 18,580.12 万元、19,164.96 万元。前述利润值不代表发行人对未来利润的盈利预测，仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要指标的影响，投资者不应据此进行投资决策。

⑥发行人 2015 年度利润分配已于 2016 年 4 月完成，发行人共派发现金股利 1,686.65 万元。假设 2016 年剩余期间、2017 年度不存在现金分红、公积金转增股本、股票股利分配等其他事项；在预测公司发行后净资产时，未考虑除募集资金和净利润之外的其他因素对净资产的影响，暂不考虑非经常性损益对公司净资产的影响。

⑦本次发行对即期回报的影响测算，暂不考虑股权激励计划、募集资金到账后对发行人生产经营、财务状况等因素的影响。

（2）对股东即期回报的摊薄影响

基于上述假设前提，发行人测算了本次发行对 2017 年度每股收益指标的影响，如下所示：

项 目	2016 年度	2017 年度	
		假设不发行	假设发行
归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）（扣非前）	18,580.12	18,580.12	18,580.12
归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）（扣非后）	19,164.96	19,164.96	19,164.96
总股本（万股）	42,510.22	42,510.22	47,510.22
基本每股收益（元/股）（扣非前）	0.44	0.44	0.39
稀释每股收益（元/股）（扣非前）	0.44	0.44	0.39
基本每股收益（元/股）（扣非后）	0.45	0.45	0.40
稀释每股收益（元/股）（扣非后）	0.45	0.45	0.40

注：按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的规定计算。

根据上述测算，本次发行后，发行人总股本将会相应增加，但本次募集资金从资金投入到产生效益需要一定的时间，募投项目回报的实现需要一定周期，预计将使发行人利润增长率低于股本增长率，从而使发行人扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益在短期内出现下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

2、发行人根据自身经营特点制定的填补即期回报的具体措施

（1）现有业务板块运营状况、发展态势

发行人是一家按照国际标准为全球跨国制药公司和生物制药公司提供 CMO 服务的高新技术企业，目前的主要产品是创新药医药中间体。依托一体化的医药定制研发能力与医药定制生产能力，发行人已成为全球前 20 大制药公司中的 16 家的医药定制研发生产服务提供商，其中，发行人同强生和吉利德两家世界级优秀的制药巨头建立起了长期的战略合作伙伴关系。

根据 GBI Research 的调研结果，目前年销售额在 1~2.5 亿美元的 CMO 企业属于第二梯队（即中型 CMO 企业）；最近三年及一期，发行人主营业务发展情况如下：

单位：万元

业务类别	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
------	--------------	---------	---------	---------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CMO 业务	50,142.89	82.37%	86,434.41	85.25%	86,958.55	90.14%	63,377.61	86.44%
多客户产品 生产业务	8,063.77	13.25%	10,849.64	10.70%	5,207.71	5.40%	4,882.87	6.66%
医药化工商 贸业务	2,669.14	4.38%	4,108.64	4.05%	4,308.86	4.47%	5,056.85	6.90%
合 计	60,875.80	100%	101,392.69	100%	96,475.12	100%	73,317.33	100%

由此可见，发行人正处于全球 CMO 行业中的第二梯队。

由于 CMO 行业的门槛相对较高，中国进入该行业的时间相对较晚，导致中国 CMO 行业的规模还较小。根据 Business Insights 的数据，2015 年中国整个 CMO 市场规模（包括化学原料药与中间体、制剂产品、生物大分子）约 31 亿美元；其中，化学原料药与中间体 CMO 约占 60%，即表示 2015 年其市场规模约 19 亿美元。目前，发行人约占中国化学原料药与中间体 CMO 市场的 8% 以上，处于国内领先地位。

随着更多的跨国制药公司和生物制药公司把 CMO 服务作为一种长期发展战略，同时伴随着全球 CMO 服务从传统的北美、欧洲向中国、印度等亚洲国家转移的趋势，越来越多的跨国制药公司更加愿意与中国参与者展开业务合作。目前，国内越来越多的企业已经开始关注 CMO 行业在中国的发展机遇并适时调整了其原有业务板块，对 CMO 业务上做了相应的投资规划布局。因此，随着整个 CMO 行业的持续稳定发展，中国参与到 CMO 产业的竞争者将会越来越多。

发行人作为国内领先的 CMO 企业，一方面需要通过稳定的业务拓展和 GMP 体系升级不断巩固自身在化学药 CMO 领域的传统优势地位；另一方面也需要更好地落地发行人“一站式服务平台”的战略，努力发展成为涵盖化学药和生物药的国际领先 CMO 企业。

（2）现有业务板块面临的主要风险及改进措施

①市场竞争风险

发行人的主要竞争对手为欧美发达国家和印度等发展中国家的 CMO 企业。欧美成熟的 CMO 企业在研发技术、综合管理、客户沟通能力等方面具有较强的优势，而印度等发展中国家的类似企业则在生产成本和产品价格等方面对发行人构成了竞争压力。尽管目前发行人在国内仍然具有较强的先发优势，但是随着国内新的竞争者加入以及欧美 CMO 企业加速在国内投资设厂，发行人将面临市场竞争加剧的风险。

②业绩波动风险

由于客户的生产设施一般是多功能的，可用于生产多个药品，单一药品一般无需全年连续生产，因此，客户对单一产品的采购订单往往集中于一年中的某几个月，且不固定，由此导致发行人的营业收入也呈现出不均衡的特点。虽然发行人具有保持业务持续稳定增长的有利因素，但是，影响持续稳定增长的因素较多，如果下游市场发生短期或者长期的重大不利变化，发行人将面临业绩波动与成长性风险。

③环保安全风险

发行人的生产过程中会产生废水、废气、废渣及其他污染物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响；同时，部分原材料、半成品或产成品是易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质，对生产操作的要求较高，如果在装卸、搬运、贮存及使用过程中操作不当或维护措施不到位，可能会导致发生安全事故。随着可持续发展理念的深入人心，环保、职业健康和安全生产越来越受到人们重视，加强环境保护和职业保护既是企业的社会责任，也对企业自身的生存和发展有着重大的意义。为了将相关环保安全风险降至最低，保证商业合作的连续性，跨国制药公司更是将良好的 EHS 管理体系作为选择供应商的重要条件之一。

发行人高度重视环境保护、职业健康和安全生产工作，并根据跨国制药公司对上游绿色供应链的要求建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系。尽管如此，发行人仍然存在因设施设备故障、工艺不完善、生产操作不当等原因导致意外环保、安全事故的风险。一旦发生重大环保、安全事故，不仅客户可能中止与发行人的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而严重影响发行人的生产经营状况。

④固定资产折旧大幅增加导致利润下滑的风险

最近三年及一期，发行人固定资产账面价值分别为 23,906.10 万元、65,228.16 万元、93,059.73 万元和 89,649.40 万元，2015 年发行人计提固定资产折旧 5,369.10 万元，同比增长 90.17%。若发生因国家宏观政策、市场、技术等因素导致固定资产项目所依赖的条件发生变化，项目建设管理不善导致项目不能如期实施或实现预期收益，则发行人存在因固定资产折旧大幅增加而导致利润下滑的风险。

⑤并购整合风险

自 2014 年上市以来，发行人先后实施了对浙江博腾药业有限公司 65%股权

和江西东邦 100%股权的并购；为实施并购以及并购后的整合，已消耗了发行人大量资金；如果发行人对并购的企业不能进行有效的整合，不能充分发挥并购的协同效应，并购项目的收益没有达到预期水平，将会对发行人的经营业绩产生不利的影响。

（2）提高日常运营效率、降低运营成本、提升经营业绩的具体措施

①加快主营业务开拓，提高整体竞争力

发行人将立足主营业务领域，通过积极的延伸和升级优势业务，努力提升市场竞争力和盈利能力。

②加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益

本次募投项目主要用于“生物医药 CMO 建设项目”、“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”和“补充流动资金”，符合国家产业政策和发行人的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。随着项目逐步进入回收期后，发行人的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次发行募集资金到位前，为确保募投项目按计划实施并尽快实现预期效益，发行人将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作。

③加强募集资金管理，保障募集资金按计划使用

本次募集资金到位后，发行人将加强募集资金监管。本次发行的募集资金必须存放于发行人董事会指定的募集资金专项账户中，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况加以监督。发行人董事会将严格按照相关法律法规及募集资金管理相关制度的要求规范管理募集资金，确保资金安全使用。同时，发行人将进一步加快募投项目的建设进度，使募投项目尽快产生预期效益。随着募投项目的顺利实施，发行人将加速发展战略的实施步伐，进一步提升盈利能力。

④控制日常费用支出，完善采购管理

发行人将严格执行营销预算与销售收入挂钩的相关制度，采用低成本高效率的营销方式；完善内部制度，严格控制费用支出的标准、金额等；同时，发出新人将加强和规范采购管理，建立健全供应商管理制度，与价格较低、质量好、信用程度较高的供应商建立长期合作关系，进一步控制采购成本。

⑤落实利润分配政策，优化投资回报机制

发行人现行《公司章程》中关于利润分配政策尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件的规定，符合《中国证监会关于进一步落实

上市公司现金分红有关事项的通知》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求。发行人将严格执行《公司章程》明确的利润分配政策，在主营业务实现健康发展和经营业绩持续增长的过程中，给予投资者持续稳定的合理回报。

发行人制定了《未来三年利润分配规划（2016-2018年）》，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

3、发行人相关主体对填补被摊薄即期回报措施作出承诺

发行人的董事、高级管理人员忠实、勤勉地履行职责，积极维护发行人和全体股东的合法权益。为确保本次发行摊薄即期回报措施能够得到切实履行，根据中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号），发行人董事、高级管理人员作出如下承诺：

（1）不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益。

（2）对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（3）不得动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）拟公布的公司股权激励的行权条件（如有）与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

4、发行人控股股东的承诺

发行人控股股东及实际控制人居年丰、张和兵、陶荣根据中国证监会相关规定，为保证发行人填补回报措施能够得到切实履行，承诺不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行对发行人填补回报的相关措施。

发行人制定的填补回报措施不等于对未来利润做出保证，敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

（二）中介机构的核查意见

保荐机构核查了公司所预计的即期回报摊薄情况的计算过程、填补即期回报措施、公司公告以及公司董事、高级管理人员出具的承诺、董事会及股东大会决议及其公告等文件。

经核查，保荐机构认为发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，并已制订填补即期回报的相关措施，发行人董事、高级管理人员已作出相关承诺，发行人履行了相应审议程序和信息披露义务，填补回报措施与承诺的内容明确且具有可操作性，符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号）的规定。

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司关于重庆博腾制药科技股份有限公司创业板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：

程 杰

罗 耸

保荐机构： 中信证券股份有限公司

2016 年 12 月 29 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司关于重庆博腾制药科技股份有限公司创业板非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

重庆博腾制药科技股份有限公司

2016 年 12 月 29 日