
北京德恒律师事务所

关于

贵阳新天药业股份有限公司

公开发行可转换公司债券的

补充法律意见（二）



北京德恒律师事务所
DeHeng Law Offices

北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

电话:010-52682888 传真:010-52682999 邮编:100033

目 录

问题 1:	4
问题 3:	9
问题 4:	13
问题 5:	17

北京德恒律师事务所

关于

贵阳新天药业股份有限公司

公开发行可转换公司债券的

补充法律意见(二)

德恒 01F20190275-04 号

致：贵阳新天药业股份有限公司

北京德恒律师事务所（以下简称“本所”）根据与贵阳新天药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）签订的《法律服务委托协议》，接受发行人的委托，担任发行人本次发行可转换公司债券的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《上市公司证券发行管理办法》（以下简称“管理办法”）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号规则——公开发行证券的法律意见和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已为本次发行可转换公司债券出具了《北京德恒律师事务所关于贵阳新天药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的法律意见》（以下简称“《法律意见》”）、《北京德恒律师事务所关于贵阳新天药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京德恒律师事务所关于贵阳新天药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见（一）》（以下简称“《补充法律意见（一）》”）。

根据中国证监会2019年10月15日下发的《关于请做好新天药业公开发行可转债发审委会议准备工作的函》（以下简称“《告知函》”），本所就发行人律师需要说明的有关法律问题发表补充法律意见并出具《北京德恒律师事务所关于贵

阳新天药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见(二)》(以下简称“本补充法律意见”)。

本所及经办律师在《法律意见》、《律师工作报告》中作出的声明同样适用于本补充法律意见,但本补充法律意见另有特别说明的除外。《律师工作报告》之“释义”部分对相关词句的释义同样适用于本补充法律意见,但本补充法律意见另有特别说明的除外。

本补充法律意见为《法律意见》、《律师工作报告》、《补充法律意见(一)》的补充性文件;如本补充法律意见与《法律意见》、《律师工作报告》和《补充法律意见(一)》的内容有不一致之处,以本补充法律意见为准。

问题 1:

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

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

答复:

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

根据发行人提供的资料并经核查,发行人实际控制人控制的其他企业均未生产销售任何药品,均处于药品的研发阶段,在研化学类药品治疗领域主要为各类

实体瘤、胃食管反流病、HIV、血栓、子宫内膜异位症、男性勃起功能障碍等，主要产品如下所示：

序号	产品名称	治疗领域
1	HL-001	当口服疗法不适用时，作为胃食管反流病的替代疗法。
2	HL-002	1) 用作叶酸拮抗剂的解毒剂； 2) 与5-氟脲嘧啶联合用于胃癌和结直肠癌。
3	HL-003	用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。
4	HL-004	用于和其他逆转录酶抑制剂合用治疗 HIV-1 感染、慢性乙型肝炎
5	HL-005	抗肿瘤
6	HL-006	1) 预防伴心梗标记物升高的急性冠脉综合征成人患者的血栓栓塞事件； 2) 预防成人髋关节或膝关节置换术后的深静脉血栓； 3) 预防伴一种或多种危险因素成人非瓣膜性房颤患者的中风及全身性栓塞风险； 4) 治疗成人深静脉血栓和肺栓塞，并预防其复发。
7	HL-007	子宫内膜异位
8	HL-008	用于手术中的成年患者逆转因罗库溴铵和维库溴铵诱发的神经肌肉阻断。在欧洲，该药物还批准用于手术中 2 岁至 17 岁的患者逆转因罗库溴铵（rocuronium bromide）诱发的神经肌肉阻断。
9	HL-009	男性勃起功能障碍
10	HL-010	用于多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤转移瘤

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

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

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

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

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

产品名称	功能及对应治疗疾病情况
中药配方颗粒	各单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒，由医生开具处方治疗常见的疾病。
苦参凝胶	抗菌消炎，用于宫颈糜烂，赤白带下，滴虫性阴道炎及阴道霉菌感染等妇科慢性炎症。
夏枯草口服液	清火，散结，消肿；用于火热内蕴所致的头痛、眩晕、瘰疬、癭瘤、乳痈肿痛；甲状腺肿大，淋巴结核、乳腺增生病见上述症候者。
宁泌泰胶囊	清热解毒、利湿通淋。用于湿热蕴结所致淋证，证见：小便不利，淋漓涩痛，尿血，以及下尿路感染、慢性前列腺炎见上述症候者。
坤泰胶囊	滋阴清热、安神除烦。用于绝经期前后诸证。阴虚火旺者，症见潮热面红，自汗盗汗，心烦不宁，失眠多梦，头晕耳鸣，腰膝酸软，手足心热；妇女卵巢功能衰退更年期综合征见上述表现者。

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

实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品中 HL-007 用于治疗妇科类疾病的子宫内膜异位症（适用症）与本次募投项目产品及发行人现有主营产品治疗的具体疾病均不相同，由于治疗领域同属于妇科类疾病，在该研发药品未来投

产后存在潜在竞争的可能性风险。截至本告知函回复出具之日，实际控制人及其所控制的企业研发的化学类药品中 HL-007 产品仍处于研发过程中，尚未生产，与发行人产品不存在替代性和竞争关系，也不存在利益冲突，与发行人尚未产生同业竞争。

针对上述潜在同业竞争事项，发行人控股股东新天生物及实际控制人董大伦先生于 2019 年 10 月出具《关于避免潜在同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：“如果未来本人/本公司控制的除新天药业以外的其他企业研发的产品可能与新天药业存在潜在同业竞争关系，本人/本公司将在存在潜在同业竞争关系的产品实现正常生产经营前，将相关业务在同等条件下优先出售给新天药业，且不再以任何方式从事与新天药业相同、相似或者在任何方面构成竞争的业务。”

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

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

（一）《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项的相关规定

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

（二）控股股东和实际控制人履行承诺的情况

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

“本人/本公司并未以任何方式直接或间接从事与新天药业相竞争的业务，并未直接或间接拥有从事与新天药业产生实质性同业竞争企业的任何股份、股权或在任何竞争企业有任何权益。将来不以任何方式从事，包括与他人合作直接或间接从事与新天药业相同、相似或者在任何方面构成竞争的业务；将尽一切可能

之努力使本公司其他关联企业不从事与新天药业相同、类似或在任何方面构成竞争的业务，不投资控股于业务与新天药业相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；不向其他业务与新天药业相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；如果未来本公司拟从事的业务可能与新天药业存在同业竞争，本人/本公司将本着新天药业优先的原则与新天药业协商解决。”

另外，发行人控股股东新天生物及实际控制人董大伦先生于 2019 年 10 月出具《关于避免潜在同业竞争的承诺函》，已就未来可能与新天药业存在同业竞争的业务提出了具体解决方案，具体参见本问题的第二小问。

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

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

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

综上，本所律师认为：

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

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

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

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

问题 3:

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

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

答复:

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

（一）控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力

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

单位：万元

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

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

根据发行人提供的资料，新天生物虽然累计质押其持有公司股份总数的 74.44%，但其整体资信情况及债务履约情况良好，且仍持有公司未质押股份 1,318.04 万股，占其持有公司股份的 25.56%。新天生物可以通过股票置换、资产处置变现、银行贷款等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险较小。

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

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

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

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

综上所述，新天生物、董大伦先生财务状况和清偿能力良好。

（二）相关质押融资债务是否能按期偿还以及偿债资金来源

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见出具之日，控股股东相关质押协议均正常履行，新天生物、董大伦先生财务状况和清偿能力良好。根据新天生物的实际控制人董大伦先生出具的《质押融资债务还款来源说明》，董大伦先生已积极同股权质押债权人沟通协商到期后展期事宜，如无法展期，实际控制人董大伦股权质押融资债务偿还主要来源于以下几个方面：

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

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

（一）如不能按期偿还导致控股股东、实际控制人发生变更的可能性较小

根据发行人提供的资料并经核查，截至本补充法律意见之日，新天生物持有公司 5,156.90 万股股份，占公司总股本的 44.04%，为发行人的控股股东。

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

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

若新天生物不能按期偿还质押融资且无法获得质押融资展期的情况下,新天生物将通过二级市场减持股票的方式偿还质押融资债务。以下仅为极端情况下数据测算,不代表发行人控股股东未来减持计划及承诺。控股股东持有的上市公司的股份将在质押融资到期后变更为无限售流通股,按照2019年10月15日前20个交易日收盘价均价16.00元/股减持股份,3.3亿元将减持约2,062.50万股上市公司股份,减持后剩余上市公司股份约为3,094.40万股,持股比例为26.43%,远高于第二大股东甲秀创投持有公司9.18%的股份,因股权质押而导致发行人控制权发生变更的风险较小。

(二) 控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施

根据发行人提供的资料、控股股东和实际控制人出具的承诺并经核查,截至本补充法律意见出具之日,控股股东质押融资借款均正常支付利息,不存在违约情况,控股股东和实际控制人拟采取维持控制权稳定性的相关措施如下:

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

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

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

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

经核查,本所律师认为:截至本补充法律意见出具之日,发行人控股股东和实际控制人财务状况和清偿能力良好,相关质押融资债务不能按期偿还风险较小且偿债资金来源合理;发行人控股股东新天生物持股比例较高,且剩余未质押的

股份比例较高,极端情况下不能按期偿还由于股权质押而导致发行人控制权发生变更的风险较小;控股股东和实际控制人已经制定了维持控制权稳定的有效措施。

问题 4:

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

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

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

答复:

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

(一) 报告期各期市场及学术推广费的主要内容

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

单位:万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
差旅费	6,010.77	5,884.54	5,093.34

专业化学术会议相关费用	21,621.17	27,118.60	26,751.28
其他	613.80	551.28	435.35
合计	28,245.74	33,554.42	32,279.97

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

1. 公司营销模式

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

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

2. 市场及学术推广费用支付情况

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

市场及学术推广费的支付对象主要为代垫相关费用的公司员工以及专业杂志等相关单位。经过严格审核费用支出相关单据后, 公司支付给员工的预借款项或报销款基本采用银行转账方式, 向专业杂志等相关单位支付的款项均通过银行转账方式支付。各项营销活动均在公司统一指导和规划下开展, 公司一方面通过预算控制销售费用的开支规模, 严格履行审批程序; 另一方面集中公司资源根据

市场需要有计划的投入。通过预算制管理，公司直接配置资源，强化市场和品种管理，保证了产品市场的稳定提升。

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

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

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

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

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

(一) 各销售区域学术推广费与营业收入配比情况

2016 年度至 2018 年度，公司各销售区域及其学术推广费用等情况如下：

单位：万元

销	2018 年度	2017 年度	2016 年度

售 区 域	学术推广 费金额	收入金额	占比 (%)	学术推 广费金 额	收入金额	占比 (%)	学术推广 费金额	收入金额	占比 (%)
一 区	4,099.10	10,366.15	39.54	5,033.14	10,747.34	46.83	5,571.88	10,389.82	53.63
二 区	4,002.58	10,198.76	39.25	4,421.53	9,727.16	45.46	4,335.85	8,453.87	51.29
三 区	6,025.98	13,250.09	45.48	5,742.77	13,350.25	43.02	6,073.18	12,729.11	47.71
四 区	3,174.64	7,494.85	42.36	4,970.02	7,464.86	66.58	4,740.99	8,282.06	57.24
五 区	1,864.16	4,428.17	42.10	2,325.18	4,652.37	49.98	1,814.76	3,778.55	48.03
六 区	1,660.43	3,698.01	44.90	1,486.78	3,349.89	44.38	1,216.58	2,535.20	47.99
七 区	1,467.02	4,248.03	34.53	2,049.14	4,392.21	46.65	1,724.52	3,994.25	43.88
八 区	2,367.62	6,148.99	38.50	2,890.07	5,380.06	53.72	2,190.39	4,486.89	48.82
九 区	3,584.21	9,592.88	37.36	4,635.80	9,107.29	50.90	4,583.83	8,668.87	52.88
合 计	28,245.74	69,425.94	40.68	33,554.4 2	68,171.41	49.22	32,279.97	63,318.62	50.98

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

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

(二) 2018 年市场及学术推广费下降的原因及合理性

2018 年学术推广费降低主要有两方面因素:

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

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

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

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

问题 5:

关于研发支出。最近一期末,申请人存在六项药品开发支出合计 4,125.30 万元,其中五项在报告期内一直挂账未结转无形资产,申请人披露将其中两项于 2018 年转让给关联方汇伦生命,剩余三项系 2015 年国家药监局《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》(2015 年第 228 号)的要求一直在进行自查,未取得药品批件。请申请人说明:(1) 研发费用资本化政策,是否与同

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

答复：

一、研发费用资本化政策，是否与同行业可比公司一致，资本化政策是否谨慎、合理

（一）企业会计准则的有关规定及公司的会计政策

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

公司根据企业会计准则上述规定，结合自身研发特点和同行业上市公司情况制定了会计政策，对研究开发活动的研究阶段和开发阶段进行明确、准确的划分。具体如下：

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

药品研发过程中临床前的处方工艺、质量研究、药理研究和毒理研究证实了组方的合理性、安全性、有效性，也证实了工艺的可行性、产品质量的可控性和

稳定性。国家药品监督管理部门审查批准的临床试验批件，是新药研究开发具有重要意义阶段性成果，后续研究形成成果具有较大确定性。进入II期临床阶段时，开发的技术条件已经具备，因此从进入II期临床开始资本化符合行业特点及公司实际情况。

综上所述，公司的资本化政策谨慎、合理。

(二) 研发费用资本化政策与同行业可比公司对比分析

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

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

公司名称	研究开发支出资本化时点
红日药业	实务操作中，公司内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是必经阶段，开始中试生产研究后进入开发阶段。
佐力药业	对于正在研发的药品，将自产品进入临床二期至取得生产批件期间发生的研发费用予以资本化；对于其他不符合资本化条件的研发费用，计入当期损益。
莱美药业	公司临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期（已有国家药品标准的原料药和制剂），终点为项目取得新药证书或生产批件。
翰宇药业	对于需要进行临床试验的药品研究开发项目，将取得临床批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验的药品研究开发项目，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
恩华药业	新药研发：当相关研发产品已完成临床测试并申报审核，其后续支出可资本化。
誉衡药业	取得药监局《临床试验批件》之后至获得生产批文并转产之前所从事的工作为开发阶段。

公司名称	研究开发支出资本化时点
步长制药	在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。

信息来源：上市公司公开披露信息。

经比较分析，公司研发支出开始资本化时点与同行业上市公司基本一致。

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

（一）申请人将两项研发支出转让给关联方的原因及合理性

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

（二）不存在关联方实质承担研发损失的情形

发行人委托具有从事证券、期货相关业务资格的上海众华资产评估有限公司，根据有关法律、法规和资产评估准则、资产评估原则，对公司提供的法律性文件与会计记录以及相关资料进行验证审核，按公司提交的资产清单，对相关资产进行了必要的产权查验、市场调查、评定估算等必要的评估程序，采用成本分析法，以2017年12月31日为评估基准日，对上述标的资产进行评估，出具了《贵阳新天药业股份有限公司因资产转让行为涉及的部分资产价值评估报告》（沪众评报字（2018）第318号），公司拟转让在研项目“环吡酮胺凝胶”（包含发明专利“环吡酮胺凝胶剂、其制备方法及其药物用途”）的评估价值为792万元，“聚甲酚磺醛凝胶”（包含发明专利“一种聚甲酚磺醛凝胶剂、其制备方法及其药物用途”）的评估价值为543万元，评估价值合计1,335万元。发行

人以不低于评估价值 1,335 万元为原则与汇伦生命协商确定交易价格，最终确定交易价格为 1,335 万元，且上述两个在研项目均处于正常研发阶段，不存在由关联方实质承担研发损失的情形。

（三）该转让不会导致形成同业竞争

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

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

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

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

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

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

截至本补充法律意见出具之日，公司开发支出中除在转让外的相关产品研发情况如下：

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

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

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

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

本补充法律意见正本六份，经本所盖章并经单位负责人及经办律师签字后生效。

（以下无正文）

(此页无正文,为《北京德恒律师事务所关于贵阳新天药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的补充法律意见(二)》之签署页)



负责人: 王丽

王 丽

承办律师: 张杰军

张 杰 军

承办律师: 王健康

王 建 康

承办律师: 谷亚韬

谷 亚 韬

2019 年 11 月 4 日