

关于请做好昆药集团股份有限公司

公开发行可转换公司债券发审委会议准备工作告知函的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2019 年 12 月 24 日下发的《关于请做好昆药集团股份有限公司公开发行可转换公司债券发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”），昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“申请人”）及相关中介机构对《告知函》进行了认真讨论，对《告知函》中所有提到的问题逐项落实并进行书面回复说明，其中涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构出具核查意见。现将《告知函》有关问题的落实情况汇报如下：

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中所用的术语、名称、简称与本次公开发行可转换公司债券募集说明书中的相同。

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可能存在差异，这些差异是由于四舍五入导致。

目 录

目 录.....	2
问题 1.....	3
问题 2.....	25
问题 3.....	33
问题 4.....	39
问题 5.....	50

问题 1

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”总投资额 5.13 亿元，募集资金投入 4.67 亿元，其中研发投入 4.10 亿元。请申请人补充说明并披露：（1）本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间，结合前述情况说明募投项目相关研发支出金额较大占比较高的原因及合理性；（2）结合报告期内公司创新药从投入到取得临床批件的成功率、项目现有进展情况，说明募投项目预计完成临床研究是否存在重大不确定性；（3）募投项目所涉研发费用在未来进行临床一期即确认资本性支出是否符合资本化确认条件，是否与公司相关政策及同行业可比公司研发费用资本化确认条件一致，是否符合企业会计准则的规定，请保荐机构及会计师发表明确核查意见。

回复：

一、本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间，结合前述情况说明募投项目相关研发支出金额占比较高的原因及合理性。

（一）本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间

序号	研发平台	药品名称	目前进展	所处研发阶段	预计完成时间
1	仿制药及一致性评价研究平台	KY43118	已完成药学研究，准备开展临床试验	临床研究阶段	2021 年申请注册上市
2		秋水仙碱片	已完成药学对比阶段工作	临床试验阶段	2021 年申请注册上市
3		依折麦布片	已完成药学对比阶段工作	临床试验阶段	2021 年申请注册上市
4		缬沙坦氨氯地平片	申报资料已递交 CDE	临床审评阶段	2021 年申请注册上市
5	WHO PQ 研究平台	双氢青蒿素磷酸哌喹片	已完成药学对比工作，BE 试验方案设计完成，等待 WHO 确认	临床试验阶段	2020 年申请注册上市
6		双氢青蒿素磷酸哌喹儿童分散片	正在开展药学对比工作	临床前研究阶段	2021 年申请注册上市
7		注射用青蒿琥酯	正在开展药学对比工作	临床前研究阶段	2021 年申请注册上市
8	新药研发平台	KPCXM18	进入 I 期临床试验	临床试验阶段	2020 年完成 I 期临床；2022 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。

9		KY41078	正在开展II期临床试验	临床 试验阶段	2022 年完成 II 期临床； 2025 年完成 III 期临床。
10		KY70091	进入 I 期临床试验	临床 试验阶段	2020 年完成 I 期临床； 2023 年完成 III 期临床。
11		KY41079	药学研究接近收尾， 预计 2020 年申报临床	临床 前研究阶段	2022 年完成 I 期临床； 2025 年完成 II 期临床； 2029 年完成 III 期临床。
12		KY41111	正在进行药学研究， 预计 2021 年申报临床	临床 前研究阶段	2023 年完成 I 期临床； 2024 年完成 II 期临床； 2025 年完成 III 期临床。
13		KY71113	正在进行药学研究， 预计 2021 年申报临床	临床 前研究阶段	2022 年完成 I 期临床； 2026 年完成 II 期临床； 2030 年完成 III 期临床。

(二) 结合前述情况说明募投项目相关研发支出金额占比较高的原因及合理性。

本次募投项目相关研发投入 45,524.48 万元，占“创新药及高端仿制药研发平台”项目总投资额的比重为 88.75%，是本次募投项目的主体部分。本次募投项目相关研发支出金额较大占比较高的原因如下：

1、募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合医药行业资本密集型、技术密集型的特点

公司所处的医药行业为资本密集型和技术密集型行业，药品的研发和创新是行业竞争的关键。报告期内，公司及同行业上市公司均持续加大在研发方面的投入，医药行业的市场竞争愈发的体现为研发和创新方面的竞争。

报告期内，公司及同行业上市公司的研发投入情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
昆药集团	研发支出	5,193.52	12,384.87	11,722.25	9,919.57
	净利润	24,112.80	34,168.57	33,528.68	40,951.84
	研发支出占比	21.54%	36.25%	34.96%	24.22%
恒瑞医药	研发支出	148,411.52	267,048.06	175,913.11	118,434.83
	净利润	241,328.72	406,118.43	329,295.33	263,419.48
	研发支出占比	61.50%	65.76%	53.42%	44.96%
红日药业	研发支出	8,561.89	19,391.12	16,590.32	20,906.41
	净利润	35,697.13	21,591.20	44,720.67	66,107.56
	研发支出占比	23.98%	89.81%	37.10%	31.62%
以岭药业	研发支出	20,071.59	35,680.09	25,668.16	23,971.16

	净利润	45,308.06	59,295.53	53,678.55	52,526.05
	研发支出占比	44.30%	60.17%	47.82%	45.64%
康弘药业	研发支出	24,055.04	34,886.19	34,985.39	14,626.96
	净利润	34,028.19	69,494.38	64,419.90	50,011.97
	研发支出占比	70.69%	50.20%	54.31%	29.25%

注：研发支出=研发支出资本化金额+研发支出费用化金额

报告期内，公司研发投入持续增长，研发支出及其占净利润的比重均较高，但仍略低于同行业上市公司的平均水平，公司及同行业上市公司的研发投入情况与医药行业资本密集型、技术密集型的特点一致。因此，公司本次募投项目进一步加大仿制药及创新药的研发投入，相关研发支出金额较大占比较高，具有合理性。

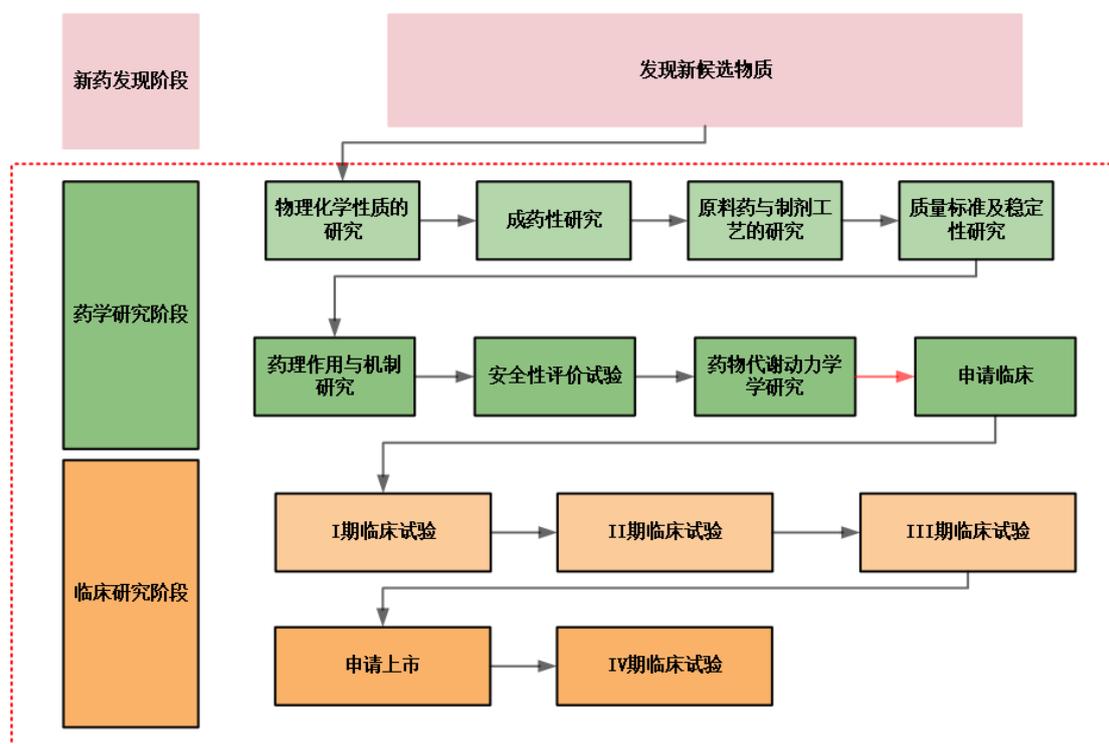
2、募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合新药研发的特点

本次募投项目相关研发涉及 13 个药品研发、认证及上市，其中涉及 6 个新药的研发及上市，具体情况如下：

单位：万元

新药研发项目名称	注册类别	目前进展	预计研发完成时间	拟研发投入总额
KPCXM18	中药 1 类	进入 I 期临床试验	2020 年完成 I 期临床； 2022 年完成 II 期临床； 2025 年完成 III 期临床。	6,474.64
KY41079	化药 1 类	药学研究接近收尾， 预计 2020 年申报临床	2022 年完成 I 期临床； 2025 年完成 II 期临床； 2029 年完成 III 期临床。	5,951.92
KY41111	化药 1 类	正在进行药学研究， 预计 2021 年申报临床	2023 年完成 I 期临床； 2024 年完成 II 期临床； 2025 年完成 III 期临床。	4,327.67
KY41078	化药 2.4 类	正在开展 II 期临床试验	2022 年完成 II 期临床； 2025 年完成 III 期临床。	4,679.80
KY71113	治疗用生物制品 1 类	正在进行药学研究， 预计 2021 年申报临床	2022 年完成 I 期临床； 2026 年完成 II 期临床； 2030 年完成 III 期临床。	6,693.60
KY70091	治疗用生物制品 2 类	进入 I 期临床试验	2020 年完成 I 期临床； 2023 年完成 III 期临床。	12,584.86

新药研发通常涉及：新药发现阶段、药学研究阶段、临床试验阶段、新药注册上市阶段。新药研发流程较多，技术要求较高，研发周期较长，因此新药的研发投入也相应较大。



具体到发行人本次“新药研发平台”建设，其相关支出均为临床试验阶段支出。临床试验需在全国范围内的医院招募相关病例的患者，并聘请专业的 CRO 服务机构、SMO 服务机构，协助新药研发企业进行临床试验方案和病例报告表的设计和咨询、临床试验监查工作、数据管理、统计分析以及临床总结报告的撰写等，因此临床试验以及 CRO 服务机构、SMO 服务机构的成本高昂。且随着 I 期临床、II 期临床、III 期临床的推进，临床试验的患者例数也成倍增长，导致新药临床试验阶段的研发投入较大。

因此，药品研发、尤其是新药的研发，其具有研发周期较长、研发投入较高等特点。本次募投项目相关研发涉及 4 个一类新药、2 个二类新药，研发周期长，因此募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合新药研发的特点。

3、募投项目相关研发支出金额较大占比较高，与公司的发展战略和研发情况相匹配

目前，公司已建立完善的研发机构，拥有国家级企业技术中心、国家级实验室等，具备实施本次募投项目的基础。报告期内，公司研发管线聚焦于心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等重点慢病领域，围绕天然植物药、精品中药等主打产品，开展研发活动。鉴于医药行业政策及市场的快速变化，药品研发能力、尤其是创新药物的研发能力，愈发成为医药制造企业的核心竞争力。因此，本次募投项目相关研发支出将主要用于化学药、生物药等新药研发项目，与公司的发展战

略和研发情况相匹配。

新药市场方面，预计到 2021 年，我国平均每年将上市约 45 种新活性物质（NAS）。新药将能够满足癌症、自体免疫疾病、代谢性疾病、神经系统等目前尚未得到满足的巨大需求。除了对现有药物进行持续研究外，靶细胞和跨疾病研究也将有所进展。因此，高技术含量、高附加值的一类新药凭借更加优异的治疗效果和对独特临床需求的满足，能够为医药制造企业带来稳定的收益和丰厚的利润。目前，同行业上市公司均积极布局创新药的研发和上市，具体如下：

（1）恒瑞医药

截至 2019 年 6 月末，恒瑞医药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼和卡瑞利珠单抗等 5 个创新药上市。创新药国际化方面，抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的临床试验有序开展。在创新药开发方面，恒瑞医药已基本形成了每年都有创新药申请临床，每 2-3 年都有创新药上市的良好发展态势。

（2）红日药业

截至 2019 年 6 月末，红日药业共有在研项目 42 个，其中 1.1 类新药项目 4 个，已申报品种 32 个，获得临床批件项目 10 个，取得 BE 备案号 5 个。

红日药业的 4 个化药 1.1 类新药项目中，PTS（抗肿瘤）已申报生产；KB（脓毒症的治疗）已取得 II、III 期临床试验批件，目前正开展 II 期临床试验；抗丙肝一类化学新药（丙型肝炎的治疗）、ML-4000（非甾体抗炎药，用于关节炎）拟进行临床申报。

（3）以岭药业

截至 2019 年 6 月末，以岭药业研发国家专利新药十余个，覆盖心脑血管疾病、呼吸系统疾病、肿瘤、糖尿病、神经、泌尿系统疾病等临床多发、重大疾病领域。

以岭药业目前正在开展的化药一类新药包括：苯胺洛芬注射液（术后疼痛）已进入 II 期临床，芬乐胺片（帕金森氏病）、XY0206 片（实体瘤、急性髓性白血病）已进入 I 期临床，XY03-EA 片（缺血性脑卒中）正在进行临床申报。

（4）康弘药业

截至 2019 年 6 月末，康弘药业原创国家一类新药康柏西普眼用注射液（商品名：朗沐）于 2018 年 5 月正式启动在欧美开展的国际多中心 III 期临床研究；

康柏西普眼用注射液于 2019 年 5 月获批第三个适应症“治疗糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损害”；视网膜静脉阻塞（RVO）目前处于国内临床 III 期阶段；1 类生物新药 KH901（治疗性肿瘤疫苗）、KH903（治疗结直肠及其他器官肿瘤）已进入临床 II 期；1 类生物新药 KH906 滴眼液（治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管）已取得临床试验批件。

昆药集团及同行业上市公司顺应医药行业发展趋势，积极开展创新药的研发。本次募投项目相关研发支出主要将用于新药研发项目，与公司的发展战略和研发情况相匹配。

综上所述，本次募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合医药行业资本密集型的特点，符合新药研发的投资大、周期长的特点，与公司的发展战略和研发情况相匹配，因此具有合理性。

二、结合报告期内公司创新药从投入到取得临床批件的成功率、项目现有进展情况，说明募投项目预计完成临床研究是否存在重大不确定性。

（一）报告期内，公司创新药取得临床批件的成功率高

报告期内，公司实际开展的创新药研发项目 7 个，已取得临床试验批件的项目 4 个，成功率 57.14%，其中 KY41078 已进入临床 II 期，苏帕鲁肽注射液已完成临床 I 期，KPCXM18 项目、KY70091 已进入 I 期临床试验。

（二）本次募投项目现有进展情况

本次募投项目现有进展情况详见本回复【问题 1】之“一、（一）、本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间”。

本次董事会决议日前，发行人根据自身研发进度安排已预先投入 16,156.70 万元，用于上述三个研发平台建设项目的药学研究及临床试验费用等相关支出。

1、仿制药及一致性评价研究平台

仿制药及一致性评价研究平台除 KY43118 外，其他产品均处于临床试验阶段或临床审评阶段。KY43118 为从瑞士引进到中国注册品种，只需要根据中国《药品注册管理办法》补充特定的药学部分对比数据（溶出曲线对比），目前进展顺利，预计于 2020 年启动临床试验，无法获得国内生产批件的风险较小。

2、WHO PQ 研究平台

截至本回复出具日，公司产品大罐装蒿甲醚注射液、蒿甲醚已分别取得 WHO

GMP 认证报告、WHO PQ 认证报告。本次 WHO PQ 研究平台将在既往 WHO PQ 认证项目的经验基础上，以公司现有青蒿素类抗疟疾核心产品双氢青蒿素磷酸哌嗪片等开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，公司具备良好的人才、技术、项目经验储备，预计无法获得 WHO PQ 认证的风险较小。

3、新药研发平台

新药研发平台涉及 6 个新产品的研发，其中 KPCXM18、KY41078、KY70091 已取得临床试验批件，处于临床试验期，其余 3 个产品尚未取得临床试验批件，具体研发情况如下：

(1) KY41079

本项目以 Agios 公司开发的原研药 Ivosidenib 为参考化合物，旨在开发肿瘤渗透性更好、药效更好和安全窗口更大的用于实体瘤治疗的口服小分子 KY41079。本项目已确认候选化合物，完成了原料药工艺开发和与制剂处方研究、临床前药代、药效和初步安全性评价，具有合成工艺稳定、渗透性和口服利用度高、药效和安全性较好的优势。目前该项目的药学研究已接近尾声，计划于 2020 年上半年完成临床前药学和药理学、安全性评价工作以及临床申报工作。该项目涉及的靶点已通过临床概念验证，临床前研究数据显示较 Ivosidenib 具有优势，无法取得临床试验批件的风险较小。

(2) KY41111

本项目以罗氏公司原研药 MGL-3196 为参考化合物，旨在开发药效和安全性更好的口服小分子 KY41111 激动剂。该项目目前已完成药性要求，确定了目标化合物；原料药与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究、药学研究阶段、药理作用与机制研究、安全性评价试验、药物代谢学动力学研究等均有参考依据，无法取得临床试验批件的风险较小。

(3) KY71113

本项目以德国 Ganymed Pharmaceuticals 公司研发的 Claudiximab 为参考化合物，旨在开发药效和安全性更好的 KY71113。目前，该项目已通过体外 ADCC 和 CDCC 活性验证、体内药代动力学和体内抗肿瘤活性评价等，正确认候选抗体、开展原液生产工艺开发与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究等。现有的研究数据表明候选抗体抗肿瘤活性和安全性不劣于 Claudiximab，其表达载体构建和初步稳定细胞株构建的表达量不低于 5g/L。该项目的生产工艺开发方案已

初步确立，计划于 2021 年在中美申报临床，无法取得临床试验批件的风险较小。

（三）公司具有良好的人才、技术储备

1、人才储备

公司创新研发以国家认定企业技术中心为依托，建有天然产物国家标准样品定值实验室、云南省合成药物工程研究中心、云南省注射剂工程技术研究中心、云南省食品药品质量控制和技术评价实验室、云南省天然药物国际科技合作基地、昆明市冻干药物工程技术研究中心、高尿酸痛风研究中心、昆明市青蒿素重点实验室、SPF 级动物实验中心、创新药物合成中试车间等重点创新研发平台，形成了从药物合成工艺技术、制剂剂型、质量分析和控制、生物学筛选和药理评价到产学研合作的综合性药物创新研发平台体系。

在研发团队方面，公司注重多层次、多渠道、多维度的人才引进及培养方式，经过多年的积累和发展，公司在昆明本部、上海、芝加哥北美设立研发中心，形成了以国际团队、重点院校硕博优秀研究人员为核心的科研团队。近年来，公司研发中心还陆续引进了多位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流创新人才。经过多年积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，为创新药物的研发提供了良好人力资源保障。另外，公司还在不断加大人才引进的力度，尤其是创新药领域的高端人才引进，使公司具备开展新药研发项目所需人员储备。

主要研发人员介绍如下：

刘军锋（研究院院长），博士，为云南省 2018 年“千人计划——高层次人才”、昆明市 2018 年“高层次人才引进”，曾获国家科学技术进步奖二等奖、河北省科学技术进步奖一等奖；在国内核心期刊发表文章 10 余篇，取得国家授权发明专利 30 余项。其先后任职神威药业、健民集团，负责药物研发、生产管理等工作，拥有丰富的项目管理工作经验。

葛建华（研究院副院长），南开大学有机化学专业博士，曾入选高层次创新创业人才“成都人才计划”（2015 年）、成都市特聘专家（2015 年度），在 *Organometallics*、*Eur.J.Inorg.Chem* 等国外知名期刊发表文章 10 余篇，取得国家授权发明专利 20 余项，具有丰富创新药研发和成果转化的经验，其中 4 个创新药进入 IND/临床研究/NDA/产业化阶段，具有丰富的创新药研发和成果转化的经验。

吕贺军（研究院副院长），美国西北大学化学系博士后研究员，曾入选上海市优秀技术带头人（2014年）、台州市“500精英”人才（2016年度），在国内核心期刊发表文章10余篇，获得国家授权发明专利10余项，主要产品包括海曲波帕、国家一类促血小板生成新药、国家一类抗前列腺癌新药、呋格列泛、国家一类糖尿病新药、国家一类抗黑素瘤新药、国家一类子宫内膜异位新药等，具有创新药研发和成果转化的经验。

2、技术储备

（1）仿制药及一致性评价研究平台和WHO PQ研究平台研发对象均为仿制药产品，公司目前已构建了涵盖心脑血管疾病、中枢神经系统疾病、骨科用药、抗疟疾等治疗领域多维度、多层次的产品梯队和发展格局，已取得600多个药品生产批准文号，本次仿制药及一致性评价研究平台和WHO PQ研究平台主要围绕公司现有产品种类和领域进行，具备成熟的产品工艺、研究基础。

（2）新药研发项目主要项目已接近药学研究尾声或完成临床前的药理毒理分析，所需技术重点主要涉及临床试验的方案设计、现场管理与临床统计等，同时也涉及辅助临床试验进展的产品制备与工艺改进技术。

在新药研发过程中，公司委托国内外知名研究机构进行新药研发或与其合作研发，如中国中医科学院中药研究所（诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队）、美国Sparx公司、药明康德、上海博威等，充分利用外部专家资源，支持公司的研发活动顺利开展。

在临床试验方面，一方面，公司具备丰富的原料药生产与制剂工艺开发方面的技术和经验，掌握了普通片剂、胶囊、软胶囊、滴丸、注射水针、注射用冻干等制剂技术，拥有产品制备与工艺改进技术；另一方面，公司建立了一套完整的临床试验质控体系，覆盖了供应商筛选、相关临床试验资料准备及提交、临床试验、质量控制等全过程。同时，公司临床研究中心建立了高素质、专业化的管理运营团队，累积了大量的平台、客户、医院、研究机构等渠道和研发资源，尤其在临床资源领域建立了药物临床试验机构数据档案，与北京协和医院、中日友好医院、北京大学第一人民医院，四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、南京大学医学院附属鼓楼医院等知名临床医院合作开展多项创新产品临床试验等临床研究项目，丰富的临床研究经验和资源可以为公司的新药研发项目提供大量的临床研究技术支持。

因此，公司现有的科研队伍、产品制备与工艺改进方面的技术优势以及丰富的临床研究经验和资源使公司具备开展新药研发项目所需的技术储备。

（四）本次募投项目主要产品未来前景广阔，市场需求大

1、仿制药市场规模情况

仿制药及一致性评价研究平台及 WHO PQ 研究平台涉及的药品均为仿制药，按照适应症划分，主要涉及抗痛风、降血压、降胆固醇和降血糖等。受益于我国人口基数庞大、经济持续发展和居民生活水平不断提高等因素，我国医药市场持续扩大，目前已成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。根据中商产业研究院的数据显示，2017 年我国仿制药市场规模已达到 935 亿美元，占同年制药市场规模总量的 44.10%，预计未来五年仍将保持 10.20% 年均复合增长率持续增长，2022 年市场规模将达到 1,520 亿美元，仿制药市场前景广阔。

2、新药研发平台涉及的产品市场情况

本次新药研发平台涉及的产品的适应症情况如下表所示：

序号	项目名称	适应症
1	KPCXM18	治疗急性缺血性脑卒中
2	KY41079	治疗胶质瘤和胆管癌
3	KY41111	治疗非酒精性脂肪性肝炎
4	KY41078	治疗系统性红斑狼疮
5	KY71113	单克隆抗体治疗胃癌或其高表达有关的癌症新药
6	KY70091	治疗性全人源单克隆抗体注射液

（1）KPCXM18

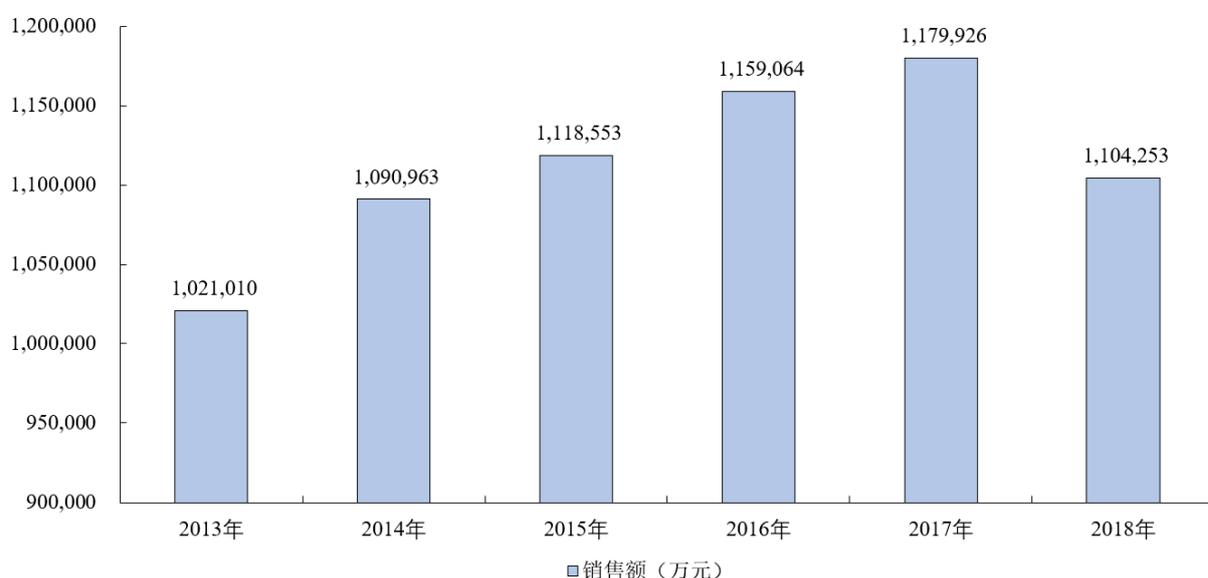
KPCXM18 是从拉萨大黄中提取分离得到的活性成分，与二苯乙烯苷类化合物虎杖苷结构类似，为自主研发的创新药物，具有改善脑循环、抗血栓、抗氧化、抗凋亡及脑保护作用，拟用于急性脑梗患者，保护神经功能，抑制溶栓治疗引起的出血转化，促进神经缺失症状的恢复。公司已获得临床试验批件，目前处于临床试验阶段。

世界范围内，急性缺血性脑卒中都是造成严重残疾或死亡的首要原因。根据《中国脑卒中防治报告（2018）》显示，脑卒中仍为我国成年人致死和致残的首位原因，且随着社会老龄化和城市化进程加速，居民不健康生活方式流行，心血管病危险因素普遍暴露，我国脑卒中疾病负担有爆发式增长的态势，并呈现出低

收入群体快速增长、性别和地域差异明显以及年轻化趋势。目前，我国 40~74 岁居民首次脑卒中标准化发病率平均每年增长 8.3%。 ≥ 40 岁居民脑卒中标准化患病率由 2012 年的 1.89% 上升至 2016 年的 2.19%，推算 ≥ 40 岁居民脑卒中现患人数 1,242 万，每年 196 万人因脑卒中死亡。

根据米内网资料显示，近年来我国重点城市公立医院终端脑血管中成药销售额均超过 100 亿元。KPCXM18 具有改善脑循环、抗血栓、抗氧化、抗凋亡及脑保护作用，具有保护神经功能，抑制溶栓治疗引起的出血转化，促进神经缺失症状的恢复，对传统脑血管药物有替代优势，市场需求大。

重点城市公立医院心脑血管中成药销售情况



数据来源：米内网

(2) 抗肿瘤用药

①KY41079

KY41079 是昆药集团与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）合作开发的全球领先的抗肿瘤新药，主要治疗胶质瘤和胆管癌，治疗原理是促进未分化的原始细胞转变为具有特定功能的成熟细胞，达到了将有害细胞转变为有益细胞的效果。

②KY71113

KY71113 是昆药集团与美国 Sparx Therapeutics, Inc.（以下简称 Sparx）对 KY71113 治疗胃癌或其它和 Claudin 18.2 高表达有关的癌症新药合作的研发项目。

现今，肿瘤已经成为一种严重威胁人类健康的常见疾病。根据美国癌症学会官方期刊发表的《2018 年全球癌症统计数据》报告显示，2018 年全球预计将新增约 1,810 万例癌症病例及 960 万例死亡案例，其中亚洲新增癌症病例和死亡病例分别为 875.1 万例和 547.7 万例，占全球的比例分别为 48.4%、57.3%；全球新发癌症发病率最高的依次为肺癌（11.6%）、乳腺癌（11.6%）、结肠直肠癌（10.2%）、前列腺癌（7.1%）、胃癌（5.7%）；全球死亡率最高的癌症依次为：肺癌（18.4%）、结肠直肠癌（9.2%）、胃癌（8.2%）、肝癌（8.2%）、乳腺癌（6.6%）；在全球 1,800 万新增癌症病例及 960 万癌症死亡病例中，我国新增病例数占 380.4 万例、死亡病例数占 229.6 万例，发病率和死亡率均处在世界第一位。

全球癌症发病率的持续增长推动了抗肿瘤药物市场的快速发展。根据医药咨询机构 IQVIA Institute 发布的《Global Oncology Trends 2019》统计数据显示，2018 年全球肿瘤药物支出近 1,500 亿美元，同比增长 12.9%，连续五年保持稳定增长，预计 2023 年全球抗肿瘤药物市场总额将达到 2,000-2,300 亿美元。

2014年-2018年全球肿瘤药物支出



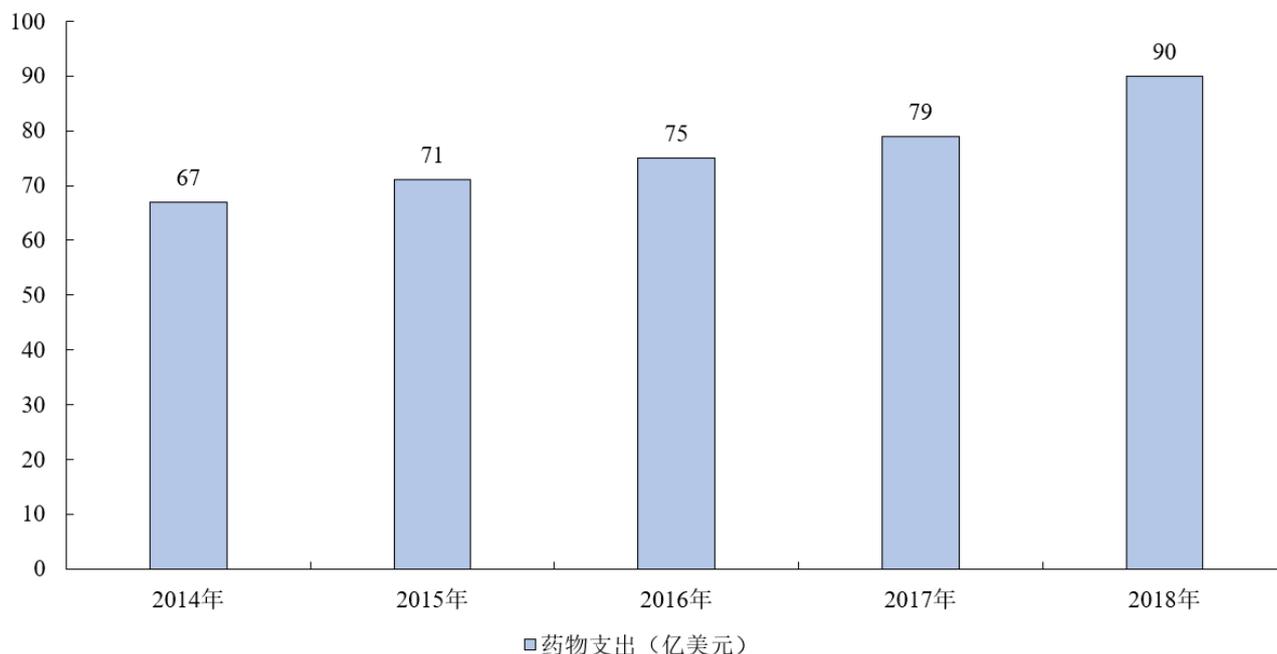
数据来源：IQVIA Institute

根据国家癌症中心发布的《2019 年全国最新癌症报告》¹显示，2015 年全国恶性肿瘤新增发病例数为 392.9 万例，癌症死亡数为 233.8 万例。由于我国肿瘤发病率的增长，国内抗肿瘤药物的市场规模也一直稳步增长。根据咨询机构

¹ 全国肿瘤登记中心的数据一般滞后三年，本次报告发布数据为全国肿瘤登记中心收集汇总全国肿瘤登记处 2015 年登记资料。

IQVIA Institute 的统计数据，2018 年我国肿瘤药物支出达 90 亿美元，较 2014 年增长 23 亿美元，市场前景广阔。

2014年-2018年我国肿瘤药物支出



数据来源：IQVIA Institute

(3) KY41111

KY41111 为昆药集团自主研发的用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）治疗药物，旨在开发符合标准的候选化合物以及后备化合物，将开发的候选化合物与现处临床阶段 III 期同靶点化合物进行比较，包括体外筛选、药代、毒理和药效方面，达到的药效与之相当或更好而毒性更低。

近 20 年来，包括中国在内的亚洲国家脂肪肝发病率增长迅速，且呈低龄化趋势。我国通过 B 超普查脂肪肝的流行病学研究起步于 20 世纪 90 年代，各地成人脂肪肝的检出率在 5%-13%，其中 NASH 约占不明原因肝炎病例的 15.5%-20%。目前国内针对 NASH 的治疗手段以基础治疗为主，如控制饮食减轻体重，适当的渐进性减肥被证明是改善 NASH 患者病情的有效手段；以药物治疗为辅，一般会根据患者病情给予降糖药、降脂药、抗氧化剂或护肝药。目前，NASH 医疗需求远远未得到满足，预计 NASH 的市场规模在 2025 年将达到 350 亿到 400 亿美元，市场前景广阔。

(4) KY41078

KY41078 的相关专利及临床批件系昆药集团向中国中医科学院中药研究所

购买所得,该专利及临床批件系诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队开发的 KY41078 研发项目临床前研究所取得。目前正在进行 II 期临床试验。

系统性红斑狼疮 (SLE) 在世界范围内均有出现,患病率为 4/10 万—25/10 万,亚洲及黑人患病率较高,我国的患病率为 70/10 万—75/10 万,据此测算我国患病人数约 97.65—104.63 万人。女性发病情况明显多于男性,约为 10:1,育龄妇女为发病高峰,老人机儿童也可患病。

目前,我国临床治疗中暂无专门针对系统性红斑狼疮的药物,其治疗药物仍然以糖皮质激素(如泼尼松、泼尼松龙或甲泼尼龙)为基础,联合使用非特异性抗炎、免疫抑制剂(如环磷酰胺、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤)。上述治疗方式在一定程度上可以诱导病情缓解和巩固疗效,但长期使用会造成病人免疫功能低下等多种并发症或不良反应。随着疾病研究的不断进展和新治疗药物的出现,预计 2025 年全球系统性红斑狼疮药物市场规模将达到 30 亿美元,市场前景广阔。

(5) KY70091

KY70091 项目系昆药集团委托上海博威生物医药有限公司进行地诺单抗生物类似药研发的项目,以美国安进公司已在国外上市的单克隆抗体药物地诺单抗(简称“地诺单抗”,包括 Prolia、Xgeva)注射剂为仿制目标,开发氨基酸序列与地诺单抗完全一致的国家生物制品二类新药——KY70091。该注射液的适应症为:A、用于治疗绝经后妇女有高危骨折风险的骨质疏松,其它骨质疏松症治疗失败或不能耐受的患者;B、实体瘤骨转移患者中骨骼相关事件(病理性骨折,辐射到骨头,脊髓压迫,骨手术)的预防。

在全球的骨钙调节剂中,地诺单抗是近几年中唯一上市的骨钙调节剂,因此其销售规模呈现出一枝独秀的局面,并持续快速增长,2018 年地诺单抗的全球总销售额已达 43.20 亿美元,其市场份额在全球的骨钙调节剂市场中排在第一位。该产品为美国安进公司的独家品种,目前尚未在国内销售,亦无仿制药上市,国内市场空间大。

综上所述,公司具备开展创新药研发项目所需的人才储备、技术储备,且本次募投项目选取均为目前研发进展顺利、预计研发成功率较高、未来市场前景广阔的研发项目,因此,募投项目预计完成临床研究不存在重大不确定性。

三、募投项目所涉及研发费用在未来进行临床 I 期即确认资本性支出是否符合资本化确认条件,是否与公司相关政策及同行业可比公司研发费用资本化确

认条件一致，是否符合企业会计准则的规定。

（一）企业会计准则关于研发支出资本化的确认条件及本次研发平台项目所涉及研发费用资本符合企业会计准则的规定

1、企业会计准则关于研发支出的相关规定

《企业会计准则第 6 号——无形资产》对研发支出的规定如下：

“第七条 企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。

研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。

开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

第八条 企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。

第九条 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。”

2、本次募投项目所涉及研发费用资本化条件符合企业会计准则的相关规定

（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

本次研发平台建设之仿制药及一致性评价研究平台、WHO PQ 研究平台主要围绕公司现有产品种类和领域进行，具备成熟的产品工艺、研究基础，同时具备经验丰富的人员基础，在技术上具有可行性。

新药研发平台在取得临床试验批件即进入临床试验 I 期后，所需技术重点主要涉及临床试验的方案设计、现场管理与数据统计等，同时也涉及临床试验样品制备及试验完成后国家药品审评中心可能要求进行的药学补充研究。一方面，公

司具备丰富的原料药生产与制剂工艺开发方面的技术和经验，掌握了普通片剂、胶囊、软胶囊、滴丸、注射水针、注射用冻干等制剂技术，拥有产品制备与工艺改进技术；另一方面，公司建立了一套完整的临床试验质控体系，覆盖了供应商筛选、相关临床试验资料准备及提交、临床试验、质量控制等全过程。同时，公司临床研究中心建立了高素质、专业化的管理运营团队，累积了大量的平台、客户、医院、研究机构等渠道和研发资源，尤其在临床资源领域建立了药物临床试验机构数据档案，与北京协和医院、中日友好医院、北京大学第一人民医院，四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、南京大学医学院附属鼓楼医院等知名临床医院合作开展多项创新产品临床试验等临床研究项目，丰富的临床研究经验和资源可以为公司的新药研发项目提供大量的临床研究技术支持，技术上具有可行性。

综上，公司认为，公司完成“创新药及高端仿制药研发平台”项目产品的研发以使其能够使用在技术上具有可行性，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（1）项规定的条件。

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”系对现有研发平台的战略升级，有助于提升公司在仿制药和创新药领域的研发实力，丰富公司产品线，落实公司在肿瘤、糖尿病、痛风等重点疾病领域的战略布局。本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”已经公司董事会、股东大会审批通过，以最终实现包括候选药物的上市或对外专利授权许可可以产生经济利益为目标，具有完成该无形资产并使用或出售的意图，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（2）项规定的条件。

（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

本次研发平台建设之仿制药及一致性评价研究平台选择临床急需、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，项目成果具有良好的市场前景，项目收益可期；WHO PQ 研究平台在公司既往 WHO PQ 项目的经验基础上，以青蒿素系列产品为核心，在已有的研发基础上进一步开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，完成临床试验后申请 WHO PQ 认证，获

取国际市场份额，提高盈利能力；新药研发平台将以临床需求为导向，筛选具有临床需求和市场价值的品种，并结合公司的优势产品领域进行创新药开发、改良型新药的研究，使公司能够持续不断地开发出新的符合临床需求的医药产品实现市场收益。

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”项目建设产品的具体市场需求详见本回复【问题 1】之“二、（四）本次募投项目主要产品未来前景广阔，市场需求大”的论述。

综上，公司认为本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”涉及的产品具有较好的市场前景，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（3）项规定的条件。

（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

本次募投项目有足够的技术、人才资源方面的支持，详见本回复【问题 1】之“二、（三）公司具有良好的人才、技术储备”的论述。

在财务资源方面，根据本项目的可行性研究报告，公司预计“创新药及高端仿制药研发平台”投资金额为 51,297.43 万元，拟通过本次公开发行可转换公司债券募集资金投资投入 46,670.00 万元。若本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

综上，公司认为，公司具有足够的技术、财务资源和人员储备等其他资源支持完成本次募投项目产品的临床研究，取得生产批件，并有能力使用该药品的研究成果，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（4）项规定的条件。

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司严格遵守《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，本次募投项目研发支出主要为临床阶段的试验费、技术费用等，按照公司研发控制体系和会计核算体系，可以进行可靠计量和独立核算，归属于相应研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保进行可靠计量和独立核算，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助账，分别记录各个项目的研发支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。为了规范发行人的研发流程，及时、准确核算研发费

用，发行人建立了《昆药集团股份有限公司研发财务管理办法》、《昆药集团股份有限公司研发平台项目考核实施办法》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部分项目进行账务处理，符合《企业会计准则第6号》第九条第（5）项规定的条件。

综上，公司认为，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”的研发支出资本化条件符合企业会计准则相关规定、符合公司实际研发情况。

（二）公司内部研究开发项目划分开发阶段的会计政策及本次募投项目所涉及研发费用资本化符合公司会计政策

1、公司内部研究开发项目划分开发阶段的会计政策

“本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：

（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；

（2）属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；

（3）公司自行立项药品开发项目的，包括新规格、新剂型等的，对取得临床试验批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；

（4）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出；

（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。”

2、本次募投项目所涉及研发费用资本化情况

“仿制药及一致性评价研究平台”属于仿制药质量标准提高，适用于上述“（2）属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出”相关规定，符合资本化的确定条件，其相关的临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化，其他研发支出予以费用化。

“WHO PQ 研究平台”涉及的产品主要系以公司现有青蒿素系列产品为核心，在已有的研发基础上进一步开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，完成临床试验后申请 WHO PQ 认证，根据上述“(2)属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出”的规定，符合资本化的确定条件，其相关的临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化，其他研发支出予以费用化。

“新药研发平台”涉及的产品除 KY41078 外，其他均为公司自行立项未上市的新药，根据上述“(3)公司自行立项药品开发项目的，包括新规格、新剂型等的，对取得临床批件（即进入 I 期临床试验）后的支出进行资本化，确认为开发支出”的相关规定，符合资本化的确定条件，在取得临床批件后（即进入 I 期临床试验）的支出予以资本化。公司向中国中医科学院中药研究所购买了 KY41078 的相关专利及临床批件，该专利及临床批件系诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队开发的 KY41078 研发项目临床前研究所取得，根据上述“(1)外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出”的相关规定，符合资本化的确定条件，公司自购买 KY41078 后投入的研发支出均予以资本化。因此，“新药研发平台”中，临床试验费、CRO 技术开发费、SMO 技术开发费、药学开发费、药品费用等均为取得临床批件后在临床试验阶段的支出，予以资本化，其他研发支出予以费用化。

(三) 同行业上市公司研究开发项目划分开发阶段的具体标准

公司名称	划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
恒瑞医药	根据研究与开发的实际情况，公司将研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段。 (1) 研究阶段 研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 (2) 开发阶段 开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。	未具体披露
红日药业	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出给予资本化。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。 实务操作中，本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	取得临床试验批件或开始中试

公司名称	划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
	<p>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。开发阶段的支出在满足条件时予以资本化，所发生的人工、材料、动力、折旧等直接支出予以资本化，计入“开发支出”；所发生的其他间接费用无法独立归集时，如交通费、办公费等直接计入“管理费用—新品试制费”。</p>	
以岭药业	<p>本公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准为：</p> <p>（1）通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归本公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要归本公司独享，以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准；不涉及知识产权转移的，以取得对方的经国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准。通过签订技术合作（开发）合同的形式约束并保证合作方的权利和义务，例如由专利提供方协助本公司完成规定的临床研究，完成大生产工艺技术转移和验证，以本公司名义申请并获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的新药证书和生产批件等，具体金额以合同协议金额为准。</p> <p>（2）自研类研发项目，在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成成为资本化依据。</p> <p>（3）FDA 审批项目：在美国 FDA 申请的产品多为仿制药的再审批，为成熟产品的美国注册，从开始申请时即进行资本化；在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。</p> <p>（4）在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>（1）外购的专利；以取得对方专利权或知识产权或取得药物临床试验批件；</p> <p>（2）自研类研发项目：取得临床试验批件或药品批准文号；</p> <p>（3）FDA 仿制药审批项目：开始申请时</p>
康弘药业	<p>本公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件</p>	<p>新药研发：进入 III 期临床试验</p>

公司名称	划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
	<p>前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。</p> <p>(1) 新药开发已进入 III 期临床试验；</p> <p>(2) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(4) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；</p> <p>(5) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。</p>	

同行业其他上市公司

振东制药	<p>根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：</p> <p>(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(2) 公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(3) 属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(4) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>(1)自行立项药品开发：取得临床批件；</p> <p>(2)属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3)外购药品开发技术受让项目：再开发</p>
北大医药	<p>根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：</p> <p>(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(2) 公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(3) 属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(4) 仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(5) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>(1)自行立项药品开发：取得临床批件；</p> <p>(2)属于药品增加新适应症等：立项；</p> <p>(3)外购药品开发技术受让项目：再开发</p>
华润双鹤	<p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计</p>	<p>在研项目：取得临床批件”、“药品注册批件</p>

公司名称	划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
	入当期损益。	
海思科	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。公司在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，开始中试生产后进入开发阶段。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段。	(1)取得临床批件或开始中试生产；(2)在外购临床批件的开发项目中：合同生效后进入开发阶段
太极集团	在公司现有的会计核算政策中，研究和开发阶段划分的具体标准为：①在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；②国家食品药品监督管理局发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》的，公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。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。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段；③属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出。	取得临床批件或开始中试生产
亚太药业	公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段。	取得临床批件或进入实质性临床试验
景峰制药	根据公司会计政策以及产品研发的特点，公司研发支出资本化的具体标准是：新药和特殊类注射剂项目（包括生物类似药）取得临床批件后发生的费用予以资本化，口服仿制药完成中试后发生的费用予以资本化。	取得临床批件或进入中试
翰宇药业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。对于需要进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件的期间确认为研究阶段，将取得临床试验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，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，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。	取得临床批件或注册申请受理通知书

由上表可知，公司与同行业上市公司均根据自身药品开发的技术特征和开发经验等确定研发支出资本化的时点，其中红日药业、以岭药业、振东制药、北大医药等公司对于自行研发的新药项目均是在取得临床试验批件(即进入临床I期)开始资本化。公司根据自身实际情况，对于新药研发在取得临床试验批件后(即进入临床I期)开始资本化，与同行业上市公司研发项目研究阶段与开发阶段划分时点相比，不存在显著差异，具有合理性。

综上所述，募投项目所涉及研发费用在未来进行临床 I 期即确认资本性支出符合资本化确认条件，与公司相关政策及同行业可比公司研发费用资本化确认条件一致，符合企业会计准则的规定。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第八节“三、募集资金投资项目基本情况”。

四、核查意见

保荐机构及申请人会计师查阅了本次募集资金投资项目可行性分析报告、发行人与研发费用相关的内控制度及会计制度，了解发行人内部研究开发支出会计政策；收集发行人同行业上市公司的年报等公开资料，比较同行业上市公司内部研究开发支出的会计政策，分析发行人内部研究开发支出资本化政策的合理性，访谈了发行人研发负责人、销售负责人、财务总监等。

通过上述核查，保荐机构及申请人会计师认为：

本次募投项目所涉及研发费用在未来进行临床 I 期即确认资本性支出符合资本化确认条件，与公司相关政策及同行业可比公司研发费用资本化确认条件一致，符合企业会计准则的规定。

问题 2

关于同业竞争。申请人实际控制人控制多家从事医药制造的企业。请申请人补充说明并披露：（1）申请人及其子公司与实际控制人控制的其他医药企业在产品功能定位、主要原材料、药品加工工艺、对应病症方面的区别；（2）3 家医药公司销售市场是否存在重叠的情况，是否存在利益输送或利益冲突；（3）3 家医药公司是否存在共用销售渠道或者主要供应商、客户存在重叠情况，是否存在同业竞争；（4）本次募投项目所涉产品与实际控制人控制的其他企业生产的产品之间是否构成替代关系、是否存在竞争关系，本次募投项目实施后，是否存在与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性的情形；（5）关于大股东解决青蒿素项目同业竞争承诺的解决方式，是否仍存在潜在同业竞争。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、申请人及其子公司与实际控制人控制的其他医药企业在产品功能定位、主要原材料、药品加工工艺、对应病症方面的区别

报告期内，申请人实际控制人所控制的从事医药制造企业，主要包括昆药集团及其下属公司、健民集团及其下属公司叶开泰国药、上海华方科泰医药有限公司（以下简称“上海华方”）、徐州华方医药研发有限公司（以下简称“徐州华方”）等。其中，徐州华方、上海华方主营业务为原料药、医药中间体的研发、生产与销售，与昆药集团的核心业务天然植物药存在显著区别，且报告期内均处于停产状态，因此不存在同业竞争。

昆药集团及其下属公司与健民集团及其下属公司叶开泰国药在主要产品功能定位、主要原材料、药品加工工艺、对应病症方面的区别具体描述如下：

（一）产品功能定位及其对应病症存在明显不同

1、昆药集团及其下属公司

昆药集团聚焦于慢性病治疗领域，产品功能定位即药用领域包括心脑血管治疗领域、神经系统领域、抗疟疾领域、骨内科领域、抗感染领域、内分泌系统治疗领域、慢性呼吸系统治疗领域等。其主要产品及其对应病症如下：

产品类型	主要产品	对应病症
天然植物药	三七系列产品，包括血塞通冻干粉针、血塞通注射液、血塞通软胶囊等	针对心血管疾病、脑血管疾病的用药，用于脑路瘀阻，中风偏瘫，心脉瘀阻，胸痹心痛等疾病的治疗。
	天麻素系列产品，包括天麻素注射液、天麻素片等。	针对神经衰弱、血管性头痛、神经性头痛的用药。
	蒿甲醚系列产品，包括蒿甲醚注射液、复方磷酸萘酚喹片等	用于疟疾等治疗领域的用药。
化学药	阿法迪三胶囊、头孢系列产品、阿莫西林系列产品、抗生素等	主要为针对骨内科领域用药，以及仿制药、抗感染用药、抗生素等产品。
中成药口服制剂	舒肝散、舒肝颗粒、清肺化痰丸等	用于舒肝理气、调节内分泌系统、慢性呼吸系统等慢性病领域。
特色傣药	秋水仙碱片等	针对痛风等治疗领域用药。

2、健民集团及其下属公司叶开泰国药

健民集团及其下属公司叶开泰国药的产品功能定位主要包括儿科用药、妇科用药、老年用药、消化内科用药、皮肤科等外科用药领域，主要产品包括龙牡壮骨颗粒、小儿益麻颗粒、健脾生血颗粒、健脾生血片、小金胶囊、便通胶囊、健民咽喉片等，上述产品主要为健民集团独家产品。其主要产品及其对应病症如下：

产品类型	主要产品	对应病症
中成药口服制剂、外用散剂等	龙牡壮骨颗粒、小儿益麻颗粒等	针对儿童（0-14岁）止咳祛痰、止泻、感冒和厌食等症状的治疗用药，以及营养补充剂、补钙剂、维生素补剂。

	小金胶囊、健脾生血颗粒、健脾生血片等	针对妇女的妇科炎症用药、妇科调经养血药、乳腺增生用药等。
	便通胶囊、健胃消食片、健民咽喉片等	针对咽喉肿痛、呼吸道炎症、脾胃虚弱所致的食积、便秘等症状的消化内科用药。

综上，昆药集团与健民集团的产品功能定位及其对应病症具有明显区别，不具有替代性，不存在竞争性。

（二）主要原材料、药品加工工艺存在明显差异

1、昆药集团及其下属公司

产品类型	主要产品	主要原材料
天然植物药	三七系列产品，包括血塞通冻干粉针、血塞通注射液、血塞通软胶囊等	三七等
	天麻素系列产品，包括天麻素注射液、天麻素片等。	四乙酰、天麻素等
	蒿甲醚系列产品，包括蒿甲醚注射液、复方磷酸萘酚喹片等	青蒿素、磷酸萘酚喹等
化学药	阿法迪三胶囊、头孢系列产品、阿莫西林系列产品、抗生素等	阿莫西林原料药、头孢克洛、头孢克肟等
中成药口服制剂	舒肝散、舒肝颗粒、清肺化痰丸等	当归（蒸）、白芍（酒炙）、柴胡（醋炙）、香附（醋炙）等
特色傣药	秋水仙碱片等	秋水仙碱等

昆药集团及其下属公司主要产品的原材料包括三七、天麻、青蒿等天然植物，系通过提取、合成天然植物中的有效药用成分和化学物质，并进行分离隔离、定向获取、浓集植物中的有效成份等工艺制剂而成的“天然植物药”。虽然在传统中药理论中包含植物药，但现代植物药的生产工艺更类似于西药和化学药。

2、健民集团及其下属公司叶开泰国药

产品类型	主要产品	主要原材料
中成药口服制剂、外用散剂等	龙牡壮骨颗粒、小儿益麻颗粒等	党参、山药、黄芪等
	小金胶囊、健脾生血颗粒、健脾生血片等	党参、茯苓、白术、黄芪、人工麝香、木鳖子（去壳去油）、制草乌、枫香脂等
	便通胶囊、健胃消食片、健民咽喉片等	麸炒白术、肉苁蓉、桑椹、枳实、玄参、麦冬、蝉蜕、诃子、桔梗、山药等

健民集团及其下属公司叶开泰国药主要产品的原材料包括麝香、党参、太子参、山药等地道中药材，以中药传统制药工艺为基础，并结合其实际应用，不断创新和发展中药制作工艺。

综上，昆药集团与健民集团及其下属公司叶开泰国药的主要产品、主要原材料、药品加工工艺存在较大差异，因此，彼此不具有替代性、竞争性。

二、3家医药公司销售市场是否存在重叠的情况，是否存在利益输送或利益冲突

报告期内，昆药集团及其健民集团主要销售区域对比情况如下：

	销售市场	昆药集团		健民集团	
		营业收入(万元)	占总收入比例	营业收入(万元)	占总收入比例
2018年度	华东	105,825.47	14.90%	18,638.00	8.62%
	华南	42,398.44	5.97%	65,425.30	30.27%
	华中	47,145.24	6.64%	122,527.46	56.69%
	华北	66,333.80	9.34%	14,557.05	6.73%
	西北	31,263.73	4.40%	9,356.78	4.33%
	西南	380,029.10	53.51%	9,475.40	4.38%
	东北	30,711.66	4.32%	2,166.83	1.00%
	2017年度	华东	78,589.54	13.43%	23,189.86
华南		30,667.04	5.24%	77,228.71	28.48%
华中		28,027.78	4.79%	151,774.12	55.97%
华北		45,696.99	7.81%	15,327.23	5.65%
西北		23,402.82	4.00%	9,106.26	3.36%
西南		342,899.90	58.59%	12,247.07	4.52%
东北		22,464.50	3.84%	2,693.23	0.99%
2016年度		华东	65,619.30	12.87%	24,558.17
	华南	22,786.70	4.47%	49,633.75	21.00%
	华中	23,160.74	4.54%	145,576.33	61.59%
	华北	34,106.16	6.69%	9,234.43	3.91%
	西北	19,828.28	3.89%	7,336.37	3.10%
	西南	312,837.92	61.33%	12,043.60	5.10%
	东北	17,306.66	3.39%	1,399.79	0.59%

经过多年的发展，昆药集团及健民集团均已经发展成为全国性的医药制造企业，销售区域分布全国，因此，昆药集团与健民集团在实际经营过程中必然存在

销售区域重叠，但由于各自的主要产品、对应病症、适应人群存在明显差异，因此不存在竞争性。

两家上市公司均已经过十几年的规范运作，内部治理完善，股东大会、董事会、监事会、管理层均能有效行使职权。华立医药作为昆药集团、健民集团的控股股东，不存在超越两家上市公司董事会和股东大会指派或干预高级管理人员任免的情形，也未利用控股地位干扰两家上市公司的生产、销售决策。虽然两家上市公司存在销售区域重叠，但是各自在股东大会、董事会、管理层下行使生产、销售决策，不存利益输送或利益冲突的情况。

三、3家医药公司是否存在共用销售渠道或者主要供应商、客户存在重叠情况，是否存在同业竞争

报告期内，公司主要客户、供应商与健民集团不存在重叠。由于“两票制”政策，制药企业只能通过最多一个层次的分销商实现对医疗机构的销售，制药企业从降低成本、提升经营效率、资金安全等角度考虑，会选择终端销售网络覆盖完善、配送能力较强、规模化的省、市大型医药流通企业合作。昆药集团及健民集团作为全国性药企，基于自身的经营需要，自主、独立选择医药配送商，存在部分销售渠道的重叠，例如海王（武汉）医药贸易有限公司等，为正常的市场经营行为，符合行业的变化特点。

综上所述，公司主要客户、供应商与健民集团不存在重叠，部分销售渠道存在重叠，主要系“两票制”政策推行所致，符合行业的变化特点，不存在同业竞争的情形。

四、本次募投项目所涉产品与实际控制人控制的其他企业生产的产品之间是否构成替代关系、是否存在竞争关系，本次募投项目实施后，是否存在与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性的情形

（一）本次募投项目所涉产品与实际控制人控制的其他企业生产的产品之间不构成替代关系、不存在竞争关系

1、昆药集团及其下属公司

本次募投项目所涉产品主要为创新药及高端仿制药研发平台项目相关的产品，具体情况如下：

序号	研发平台	药品名称	注册类别	项目基本情况
----	------	------	------	--------

序号	研发平台	药品名称	注册类别	项目基本情况
1	仿制药一致性评价研究平台	KY43118	化药 5.2 类	适应症为非药物不能有效控制其高血糖的 2 型糖尿病（非胰岛素依赖型）患者
2		秋水仙碱片	仿制药一致性评价	治疗痛风性关节炎的急性发作，预防复发性痛风性关节炎的急性发作
3		依折麦布片	化药 4 类	胆固醇吸收抑制剂
4		缬沙坦氢氯地平片	化药 4 类	用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者
5	WHO PQ 研究平台	双氢青蒿素磷酸哌喹片	PQ 认证	用于治疗恶性疟和间日疟
6		双氢青蒿素磷酸哌喹儿童分散片	PQ 认证	用于治疗恶性疟和间日疟
7		注射用青蒿琥酯	PQ 认证	适用于脑型疟及各种危重症疾的抢救
8	新药研发平台	KPCXM18	中药 1 类	治疗急性缺血性脑卒中
9		KY41079	化药 1 类	治疗胶质瘤和胆管癌
10		KY41111	化药 1 类	治疗非酒精性脂肪性肝炎
11		KY41078	化药 2.4 类	治疗系统性红斑狼疮
12		KY71113	治疗用生物制品 1 类	单克隆抗体治疗胃癌或其高表达有关的癌症新药
13		KY70091	治疗用生物制品 2 类	治疗性全人源单克隆抗体注射液

2、健民集团及其下属公司叶开泰国药

健民集团及其下属公司叶开泰国药的主要药用领域包括儿科用药、妇科用药、老年用药、消化内科用药、皮肤科等外科用药领域，主要产品如下：

产品类型	主要产品	对应病症
中成药口服制剂、外用散剂等	龙牡壮骨颗粒、小儿益麻颗粒等	针对儿童（0-14 岁）止咳祛痰、止泻、感冒和厌食等症状的治疗用药，以及营养补充剂、补钙剂、维生素补剂。
	小金胶囊、健脾生血颗粒、健脾生血片等	针对妇女的妇科炎症用药、妇科调经养血药、乳腺增生用药等。
	便通胶囊、健胃消食片、健民咽喉片等	针对咽喉肿痛、呼吸道炎症、脾胃虚弱所致的食积、便秘等症状的消化内科用药。

上述产品主要为健民集团独家产品，且与本次募投项目涉及产品及其适应症存在明显差异，因此与本次募投项目涉及产品不存在竞争关系、替代关系。

3、实际控制人控制的其他医药制造企业

实际控制人控制的其他医药制造企业包括上海华方、徐州华方等。上海华方主要业务为原料药研发、制造，徐州华方主要业务为医药中间体研发、制造，与

本次募投项目所涉创新药及高端仿制药产品存在显著差异，且均已停产，因此不存在竞争关系、替代关系。

因此，本次募投项目所涉产品与实际控制人控制的其他企业涉及的产品存在明显差异，不具有替代性、不存在竞争关系。

(二) 本次募投项目实施后，不存在与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性的情形

本次募投项目的实施，不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性。

1、本次募集资金的用途

本次发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 67,300.00 万元（含 67,300.00 万元），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
1	创新药及高端仿制药研发平台	51,297.43	46,670.00
2	营销数字化协同平台建设	5,110.00	2,335.00
3	补充流动资金	18,295.00	18,295.00
合计		74,702.43	67,300.00

2、本次募投项目的实施不影响公司的独立性

公司的研发、生产、供应、销售业务体系均具有独立性，对控股股东华立医药及实际控制人汪力成控制的其他企业不存在重大依赖。发行人具备完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合发行监管对公司独立性的基本要求。

通过创新药及高端仿制药研发平台募投项目的实施和逐步研发投入，公司能够进一步丰富新药研发储备，提高公司核心技术创新能力。通过营销数字化协同平台建设募投的实施，公司能够面向客户提供更为专业化、精细化、高效化的服务，实现利用互联网科技为导向的协同模式创新。本次募投项目的实施会进一步提高公司的持续经营能力和盈利水平，对公司生产经营的独立性不造成影响。

3、本次募投项目的实施不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争

募投项目中的创新药及高端仿制药研发平台项目仍围绕公司核心业务开展，募投项目中涉及的创新药及高端仿制药与控股股东或实际控制人控制的其他企

业的产品不存在明显相同或相似的情形，该项目实施不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争。营销数字化协同平台建设系依托数字化转型进一步提升企业管理水平和营销水平，不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争。

综上所述，本次募投项目的实施不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性。

五、关于大股东解决青蒿素项目同业竞争承诺的解决方式，是否仍存在潜在同业竞争

2012年12月、2013年3月，针对在青蒿素方面存在的同业竞争情形，发行人的实际控制人作出了整改承诺，5年内根据青蒿素整体市场情况、各公司青蒿素业务发展情况、资本市场的认可程度，通过资产并购、重组等多种方式，制定具体操作方案，逐步推进，从而彻底解决昆明制药²在青蒿素方面的同业竞争情形，完成发行人与实际控制人控制下的青蒿素类企业之间的资产和业务整合。

2015年，公司完成华方科泰100%股权的收购。通过本次收购，除昆药集团外，实际控制人控制的其他企业不再从事青蒿素业务，有效解决了历史上存在的青蒿素业务的同业竞争问题，且未造成新的同业竞争，亦不存在潜在同业竞争。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第五节“一、同业竞争”之“（二）发行人的同业竞争情况”、“（三）控股股东、实际控制人出具关于避免同业竞争的承诺”以及第八节之“五、本次募投项目所涉产品与实际控制人控制的其他企业生产的产品之间不构成替代关系、不存在竞争关系，本次募投项目实施后，不存在与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性的情形”。

六、核查意见

保荐机构及申请人律师查阅了发行人审计报告、年度报告及其他公开披露信息；通过国家企业信用信息公示系统查询了昆药集团、健民集团等发行人实际控制人控制的从事医药制造企业的相关工商信息，了解了实际控制人控制的其他企业与昆药集团在主要产品功能定位、主要原材料、药品加工工艺、对应病症等方面的区别情况及销售市场、主要客户、主要供应商、销售渠道的重叠情况。

² 昆明制药，指昆明制药集团股份有限公司。2015年3月，昆明制药集团股份有限公司更名为昆药集团股份有限公司。

通过上述核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、申请人及其子公司与实际控制人控制的其他医药企业在产品功能定位、主要原材料、药品加工工艺、对应病症方面存在明显区别；

2、昆药集团与健民集团存在销售区域重叠的情况，但其各自的主要产品、适应症等存在明显差别，不存在同业竞争，不存在利益输送或利益冲突；

3、昆药集团与健民集团的主要供应商、客户不存在重叠的情况；昆药集团与健民集团存在部分销售渠道重叠的情况，但该情况的出现属于“两票制”推行的结果，符合行业的变化特点，属于正常的商业行为，不存在同业竞争的情形；

4、本次募投项目所涉产品与实际控制人控制的其他企业生产的产品之间不构成替代关系、不存在竞争关系，本次募投项目实施后，不存在与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性的情形；

5、截至目前，发行人已在规定时间内完成华方科泰 100% 股权的收购，除昆药集团外，实际控制人控制的其他企业不再从事青蒿素业务，不存在同业竞争的情形，亦不存在潜在同业竞争。

问题 3

关于应收账款。报告期各期末，公司应收票据及应收账款金额分别为 84,783.79 万元、118,733.52 万元、135,464.58 万元和 144,944.15 万元，应收款项金额持续增加，占公司资产的比重分别为 15.69%、18.73%、19.66%和 20.76%；2016 年度末、2017 年末、2018 年末公司应收账款余额至 2019 年 6 月 30 日累计回款金额比例分别为 88.26%、91.10%、84.92%，2016 年应收账款余额 84,306.70 万元截至 2019 年 6 月 30 日仅收回 74,405.84 万元；公司两年以上坏账准备计提比例较同行业可比公司偏低。请申请人补充说明并披露：（1）应收款项余额及其在公司资产占比持续上升的原因与合理性，是否与同行业可比公司一致；（2）2016 年末应收账款余额中部分款项长期未收回的原因，结合已采取的追偿措施、客户的财务情况分析相关坏账减值准备计提是否充分；（3）结合公司产品、客户和销售渠道等差异情况分析两年以上坏账准备计提比例较同行业可比公司偏低的原因及其合理性。请保荐机构、会计师发表核查意见。

回复：

一、应收款项余额及其在公司资产占比持续上升的原因与合理性，是否与

同行业可比公司一致

（一）报告期内，应收款项余额及其在公司资产占比持续上升的原因

报告期内，公司应收款项余额及其在公司资产占比情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收款项余额（万元）	144,944.15	135,464.58	118,733.52	84,783.79
同比增长率	7.00%	14.09%	40.04%	-
应收款项余额占公司总资产的比重	20.76%	19.66%	18.73%	15.69%

由上表可知，报告期内，公司应收款项余额及其在公司资产占比持续上升，主要系：

1、受公司营销模式转变的影响

报告期内，为抓住“两票制”的实施契机，一方面，针对处方药的销售，公司积极进行营销改革，从与代理商合作推广的“招商代理模式”，向直接参与终端医疗机构招标的“终端推广模式”转型。由于配送商直接销向医院，医院回款流程相对较长、回款相对较慢，规模较小的配送商无法承担较长的资金压力，因此配送业务逐步向规模化配送商集中，规模化配送商回款风险相对较小，因此公司给予该类配送商相对优惠的信用期限，信用期有所延长，导致公司应收账款周转率下降，应收账款增加。同时，“两票制”在全国各地区推进后，公司积极开拓、维护客户，授信客户数量及授信额度在逐渐增加，亦导致应收账款规模的增长。

另一方面，针对医药商业业务，公司通过兼并重组的外延式增长和积极开发终端市场的内生式增长等方式，在西双版纳州、玉溪市新设商业公司，收购曲靖康桥医药、楚雄虹成、丽江医药、大理辉睿、红河佳宇、保山民心等医药流通公司股权，导致2017年度、2018年度营业收入、应收款项的进一步增长。

2、营业收入的持续增长带动了应收款项的增长

报告期内，公司应收款项及营业收入变动情况：

项目	2019.6.30/ 2019年1-6月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收款项（万元）	144,944.15	135,464.58	118,733.52	84,783.79
应收款项同比增长率	9.93%	14.09%	40.04%	-
营业收入（万元）	375,586.10	710,197.77	585,228.74	510,059.71

营业收入同比增长率	10.96%	21.35%	14.74%	-
-----------	--------	--------	--------	---

由上表可知，报告期内，公司销售规模持续增长，带动应收款项逐年增长。

（二）报告期内，应收款项余额及其在公司资产占比持续上升的合理性

报告期内，同行业可比上市公司应收款项占总资产的比重及应收款项增长率情况如下：

公司名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	应收款项占总资产的比重	应收款项同比增长率	应收款项占总资产的比重	应收款项同比增长率	应收款项占总资产的比重	应收款项同比增长率	应收款项占总资产的比重	应收款项同比增长率
恒瑞医药	19.49%	-2.97%	19.82%	6.08%	23.16%	21.18%	24.06%	-
红日药业	23.98%	17.68%	24.77%	7.07%	23.31%	-12.61%	27.21%	-
以岭药业	23.41%	28.87%	22.63%	59.22%	15.42%	46.51%	13.28%	-
康弘药业	8.82%	37.22%	8.00%	143.31%	3.72%	153.91%	1.79%	-
可比上市公司平均	18.93%	20.20%	18.80%	53.92%	16.40%	52.25%	16.58%	-
昆药集团	20.76%	9.93%	19.66%	14.09%	18.73%	40.04%	15.69%	-

由上表可知，受“两票制”的影响，同行业可比上市公司应收款项、应收款项占总资产的比重总体持续上升。公司应收款项及其占总资产的比重持续上升，与同行业可比上市公司变化趋势一致，在同行业可比上市中处于中间水平，具有合理性。

综上，一方面，报告期内，公司销售规模持续增长，带动应收款项逐年增长；另外一方面，受“两票制”影响，公司积极开拓、维护客户，授信客户数量、额度及信用期有所增加，导致应收款项增加，与同行业可比上市公司变化趋势一致，符合行业的变化特点，具有合理性。

二、2016年末应收账款余额中部分款项长期未收回的原因，结合已采取的追偿措施、客户的财务情况分析相关坏账减值准备计提是否充分

2016年末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

报告期	期末账面余额	期后6个月累计回款金额	期后6个月累计回款比例	截至2019年12月31日累计回款金额	截至2019年12月31日累计回款比例
2016/12/31	84,306.70	68,697.22	81.48%	75,743.01	89.84%

截至2019年12月31日，2016年12月末应收账款已回款75,743.01万元，回款比

例为89.84%，尚未回收款项为8,563.69万元，主要系前期遗留的应收款项，该款项2016年末坏账准备余额已达8,301.80万元，坏账准备计提充分。

（一）截至2019年12月31日，2016年末应收账款尚未回款的主要客户情况

截至2019年12月31日，2016年末尚未回收款项的主要客户名单如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	坏账准备	备注
辽宁美源药业有限公司	305.75	305.75	预计难以收回，单项全额计提坏账准备
北京金五联医药有限公司	171.38	171.38	预计难以收回，单项全额计提坏账准备
武汉医药（集团）股份有限公司药品器械分公司	105.43	105.43	前期遗留款项，已全额计提坏账准备
吉林市华鹏药业有限公司	89.41	89.41	预计难以收回，单项全额计提坏账准备
云南三优药品销售有限公司	89.31	89.31	前期遗留款项，已全额计提坏账准备

（二）公司已建立应收款项回款相关内控制度

公司已建立了涵盖从客户选择、信用审批到最终回款等一系列与应收款项回款相关的内部控制制度。首先，在选择客户时，销售部会了解客户的规模与资金实力、市场资源、运营情况、代理过的品牌、销售网络、销售渠道等方面。只有符合公司要求的客户才能在设定的资信范围内进行赊销，其他客户一般为先款后货。其次，收到客户的订单后，销售部核实客户的信用额度，若赊销款项超过客户的信用额度后，要求客户预付账款或者经过严格审批后方可通知仓库发货。最后，信用期后销售部催收客户回款，并将回款情况列入销售员的业绩考核指标，超期未回款客户将停止发货，并根据实际情况通过提起诉讼或者仲裁的形式催收回款。

综上所述，公司已建立应收款项回款相关的内部控制制度并得到有效执行，截至2019年12月31日，2016年末应收账款尚有8,563.69万元未回款，主要系前期遗留的应收款项，坏账准备计提充分。

三、结合公司产品、客户和销售渠道等差异情况分析两年以上坏账准备计提比例较同行业可比公司偏低的原因及其合理性

公司及同行业上市公司按信用风险特征组合坏账准备计提比例如下：

上市公司简称	坏账准备计提比例
--------	----------

	<1年	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	>5年
恒瑞医药	1%-10%	30%	70%	100%	100%	100%
红日药业	5%	15%	30%	50%	75%	100%
以岭药业	0%-2%	10%	30%	100%	100%	100%
康弘药业	2%	20%	50%	100%	100%	100%
昆药集团	5%	15%	30%	50%	60%	100%

注 1：以上可比公司数据均来源于其公开披露的 2019 年半年度报告。

注 2：恒瑞医药采用账龄分析法对 1 年以内应收款项坏账准备计提如下：3 个月以内：1%；3 个月至 6 个月：5%；6 个月至 1 年：10%。

注 3：以岭药业采用账龄分析法对 1 年以内应收款项坏账准备计提如下：6 个月内：0%；6 个月至 1 年：2%。

公司应收款项两年以上坏账准备计提比例较同行业可比公司偏低的原因系：

1、公司主要客户信用良好，应收账款账龄主要集中在两年以内
报告期内，公司应收账款账龄占比情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
1 年以内（含 1 年）	90.84%	91.37%	92.32%	89.33%
1 年至 2 年（含 2 年）	3.79%	2.93%	1.52%	1.13%
2 年至 3 年（含 3 年）	0.66%	0.68%	0.13%	0.61%
3 年以上	4.71%	5.01%	6.03%	8.93%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

公司主要从事药品研发、生产和销售，“两票制”推行后，公司的主要客户为各省、市大型、规模化配送商，具有良好的信用，履约能力强。报告期内，公司应收账款账龄主要集中在两年以内，两年以上应收账款占比较小，且明显呈逐年下降趋势。

针对公司应收款项两年以上坏账准备计提情况，公司参照同行业上市公司恒瑞医药的计提比例对信用减值损失模拟测算，对公司利润总额及累计未分配利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30/ 2019 年 1-6 月	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
信用减值损失	-462.67	-579.27	-436.97	-600.07
利润总额	28,962.32	41,713.81	40,793.08	48,092.68

占比	-1.60%	-1.39%	-1.07%	-1.25%
对未分配利润累计影响数	-393.27	-492.38	-371.43	-510.06

根据模拟测算结果可知，计提的信用减值损失对报告期各期利润总额影响较小，截至2019年6月30日，对未分配利润累计影响数仅-393.27万元，金额较小。

2、公司坏账准备计提比例系根据公司应收款项历史损失率确定

公司应收款项坏账准备计提比例系根据公司多年应收款项回款比例、损失率进行会计估计所得，自公司上市以来未发生变更，具有一致性，符合公司的实际经营情况。

综上所述，公司应收款项两年以上坏账准备计提比例系根据公司应收款项历史损失率确定，符合公司的实际经营情况，参照同行业上市恒瑞医药坏账准备计提比例进行模拟测算，计提的信用减值损失对报告期内公司利润总额影响较小，因此具有合理性。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第七节“一、财务状况分析”之“(一)、2、(4) 应收账款”。

四、核查意见

保荐机构及申请人会计师获取了发行人报告期内财务报表、应收账款明细、应收账款账龄表、应收账款坏账准备计提明细、应收账款期后回款明细，抽查了报告期各期末公司应收账款期后回款的相关银行单据；分析报告期内，发行人应收账款增长情况、与营业收入的匹配情况；访谈了公司财务负责人和销售人员，了解应收款项增加的原因；查阅了同行业上市公司的公开信息，对比分析了同行业上市公司的应收账款坏账准备计提政策，分析公司坏账准备计提的充分性、合理性。

通过上述核查，保荐机构及申请人会计师认为：

1、一方面，报告期内，公司销售规模持续增长，带动应收款项逐年增长；另外一方面，受“两票制”影响，公司积极开拓、维护客户，授信客户数量、额度及信用期有所增加，导致应收款项增加，与同行业可比上市公司变化趋势一致，符合行业的变化特点，具有合理性；

2、截至2019年12月31日，公司2016年末应收账款已回款75,743.01万元，尚未回款8,563.69万元，主要系前期遗留的应收款项，该款项2016年末坏账准备余

额已达8,301.80万元，坏账准备计提充分。

3、公司应收款项两年以上坏账准备计提比例系根据公司应收款项历史损失率确定，符合公司的实际经营情况，参照同行业上市恒瑞医药进行坏账准备计提比例进行模拟测算，对公司报告期内利润总额影响较小，因此具有合理性。

问题 4

关于两票制和推广费。申请人称实行两票制后，主动调整了市场营销模式，从“招商代理模式”向“终端推广模式”进行转型。报告期申请人销售费用增长迅速，2017年至2019年1-6月的增长幅度较大，申请人称增长原因系报告期内公司营业收入及“两票制”推广的影响。请申请人补充说明并披露：（1）申请人营销改革的主要内容及经营影响，包括销售人员数量、构成及职能影响，代理商及推广服务公司数量变化等，并结合两种模式下合作方式和关键合同条款变化，分析对收入确认方法、销售费用及毛利率的影响，是否利用高开增值税发票增加营业收入，又将高开金额扣除增值税后以费用形式支付给配送商或医疗机构，两票制对发行人产生的经营风险是否充分披露；（2）结合推广服务公司的服务能力、报告期内发生的市场活动次数、市场调研活动次数及规模、学术活动及学术交流次数及规模，分析报告期内发生市场推广费的真实性和合理性，市场推广费的主要支付对象、支付金额，并说明主要支付对象与申请人是否存在关联关系、资金往来或者其他可能造成利益倾斜的关系；是否存在与真实交易不符的各类发票，是否存在对私打款，是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况，是否符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求，是否存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送，是否建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险；（3）2017年、2018年及2019年上半年公司向“两票制”推行地区的销售占比，“两票制”对公司主要产品销售价格、销售数量的影响，以及公司的应对措施（如有）；（4）两票制及“带量采购”影响下，发行人高毛利是否存在未来定价压力，相关风险是否充分披露。请保荐机构、申报会计师对收入确认和计量方法是否符合企业会计准则相关规定，销售费用的发生是否与发票用途一致，是否存在重大税务风险进行核查，说明核查过程、方法、比例、依据和结论。

回复：

一、申请人营销改革的主要内容及经营影响，包括销售人员数量、构成及职能影响，代理商及推广服务公司数量变化等，并结合两种模式下合作方式和关键合同条款变化，分析对收入确认方法、销售费用及毛利率的影响，是否利用高开增值税发票增加营业收入，又将高开金额扣除增值税后以费用形式支付给配送商或医疗机构，两票制对发行人产生的经营风险是否充分披露；

（一）申请人营销改革的主要内容

公司原先采取“招商代理模式”进行市场营销，“招商代理模式”是指公司将产品销售给代理商，之后的销售业务以代理商为主导，公司配合代理商在区域内进行品牌宣传、学术推广、市场准入、售后服务及销售上量工作。

在国家推行“两票制”政策的影响下，公司主动调整了市场营销模式，从“招商代理模式”向“终端推广模式”进行转型。

“终端推广模式”是指公司统一管理销售业务，在各省区具体实施产品销售、学术推广、市场准入、销售任务分配、协议签订、回款及市场反馈信息等。在这种模式下，以往由代理商承担的市场推广职能转换为由公司自主承担。

报告期内，随着“两票制”政策的逐步实施，公司的营销模式由原先的“招商代理模式”向“终端推广模式”进行转型，公司的主要客户逐步由原有的代理经销商转变为配送商，公司自身承担产品的市场推广职责，并根据实际需要委托第三方推广服务公司进行市场推广，故公司代理商数量逐渐减少，销售人员、推广服务公司总体呈增加趋势，符合行业的变化特点，其中 2018 年末销售人员数量较 2017 年末有所下降，主要系随着 2018 年“两票制”政策在全国的全面推行，公司进一步优化销售队伍，将更多的市场推广服务委托第三方市场推广服务商所致。

（二）两种模式下对收入确认方法、销售费用及毛利率的影响

1、两种模式下合作方式和关键合同条款变化情况及对收入确认的影响

项目	招商代理模式	终端推广模式
主要合作方式	买断式销售，主要市场推广职能由代理商承担	买断式销售，配送商主要承担配送职能，主要市场推广职能由公司承担
主要合作条款	1、经销区域、期限、品种及指标约定 甲方确定乙方为 XX 省 XX 市 XX 区/县的经销商，负责甲方如下产品在该区域内的销售推广工作，乙方须通过所辖人员开发与推广，持续提升终端销量。乙方承诺自 XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX	1、配送区域、期限、品种及指标约定 甲方确定乙方为 XX 区域的非唯一配送商，负责甲方如下产品在指定医疗机构的配送工作，乙方承诺自 XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX 月 XX 日止，购进并配送甲方产品合计 XX 万元，具体购进品

月 XX 日止, 购进甲方产品具体品种、规格、数量如下表。

2、发货约定

在本协议的基础上, 乙方每次向甲方购货都应甲方签订《药品购销合同》或双方认定的电子合同。甲方将货发送至乙方指定仓库, 甲方直接送货的, 乙方及其指定单位当场验收并在回单上签字盖章, 如乙方及其指定单位不能在回单上盖章的, 须提前向甲方就受托收货人进行备案, 方可由受托收货人在回单上签字并备注其身份证号。甲方通过物流公司运送的, 乙方在签收过程中若发现药品短少或破损的, 须及时与甲方联系, 并需取得物流公司证明, 甲方凭物流公司确认数据给予更换或补发。

3、换货约定

甲方不接受非产品质量问题的退、换货。确因产品质量异议, 双方协商解决。未经甲方核查同意的, 乙方不得将产品退回甲方, 也不得在应付款项中私自扣除货款, 否则, 乙方自行承担因此造成的经济损失。经协商确需退换货的, 乙方应在确定日起 5 日内办理退换货。未经双方协商确定, 因配送商单方面原因发生的退换货, 由乙方跟进解决, 并承担相关责任, 甲方不承担任何责任。

4、市场推广

(1) 为确保销量增长, 乙方须积极组织队伍开发辖区终端, 持续提升终端覆盖率, 并积极开展产品的宣传推广工作。

(2) 为提升销量, 乙方须积极组织队伍开展市场推广工作, 多做终端多样化陈列与展示工作。

(3) 对甲方中标基药品种, 乙方须积极开展对指定基层医疗机构的开发工作, 当开发率持续三个月无明显进展时, 甲方有权调整客户, 解除协议。

种、规格、价格如下表。

2、发货约定

在本协议的基础上, 乙方每次向甲方购货都应甲方签订《药品购销合同》或双方认定的电子合同。甲方将货发送至乙方指定仓库, 甲方直接送货的, 乙方及其指定单位当场验收并在回单上签字盖章, 如乙方及其指定单位不能在回单上盖章的, 须提前向甲方就受托收货人进行备案, 方可由受托收货人在回单上签字并备注其身份证号。甲方通过物流公司运送的, 乙方在签收过程中若发现药品短少或破损的, 须及时与甲方联系, 并需取得物流公司证明, 甲方凭物流公司确认数据给予更换或补发。

3、换货约定

甲方不接受非产品质量问题的退、换货。确因产品质量异议, 双方协商解决。未经甲方核查同意的, 乙方不得将产品退回甲方, 也不得在应付款项中私自扣除货款, 否则, 乙方自行承担因此造成的经济损失。经协商确需退换货的, 乙方应在确定日起 5 日内办理退换货。

4、配送约定

(1) 对于乙方有覆盖能力的医疗机构, 甲方优先考虑选择乙方作为配送商, 乙方应积极做好本协议产品的配送服务并提高配送时效。

(2) 乙方须保证指定医疗机构配送的时效性, 未经甲方确认, 不能无端拒绝配送。若因医疗机构资信问题导致的断货, 乙方应及时通知甲方。否则, 当指定医疗机构因配送服务投诉情况严重的, 甲方有权解除协议, 收回配送权。

在招商代理模式及终端推广模式下, 公司与代理商、配送商的合作方式均为买断式销售, 对公司的收入的确认方法没有影响, 主要系在销售价格有所差异, 在招商代理模式下, 代理经销商承担区域性、本地化产品推广和配送功能, 因此公司的销售价格相对较低, 而在终端推广模式下, 公司自身承担产品的推广职能, 配送商只承担配送职能, 公司定价模式为终端招标价扣除合理的配送费, 销售价格较招商代理模式高。

2、终端推广模式对公司销售费用率、毛利率的影响

报告期内, 公司综合毛利率、销售费用率如下:

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
综合毛利率	49.70%	49.89%	44.95%	38.66%
销售费用率	37.00%	37.52%	30.87%	23.20%

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司针对处方药的销售，积极进行营销改革，从与代理商合作推广的“招商代理模式”，向直接参与终端医疗机构招标的“终端推广模式”转型，避免了多层医药代理经销环节并相应的承担处方药学术推广、市场推广等职责，配送商主要承担处方药品的配送职能。2016-2018年度，公司的综合毛利率呈上升趋势，主要系结合生产成本和销售战略，公司在终端中标价格的基础上扣除合理的配送费用确定销售价格，相较于原来的“招商代理模式”下的低出厂价，销售价格上升明显，在生产成本未大幅变动情况下，综合毛利率同向上升，同时由于公司承担相应的市场推广职责，市场推广费用增加，销售费用率上升。截至2018年末，全国主要省、市、自治区均已推行“两票制”政策，2019年1-6月份公司综合毛利率、销售费用率总体趋于平稳态势。

（三）是否利用高开增值税发票增加营业收入，又将高开金额扣除增值税后以费用形式支付给配送商或医疗机构，两票制对发行人产生的经营风险是否充分披露；

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过查阅销售合同的关键条款及与管理层的沟通，了解和评估昆药集团的收入确认政策；

2、了解并测试与收入相关的内部控制，评价其设计和运行的有效性；

3、执行分析性程序，包括主要产品当期收入、成本、毛利率与上期比较分析、主要产品毛利率与同行业比较分析等；

4、检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、出库单、客户签收单等；结合应收账款函证程序，向主要客户函证销售额等；

5、取得公司主要配送商、终端医疗机构名单，与公司销售费用的主要支付对象进行比对，核查是否存在重叠情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司不存在利用高开增值税发票增加营业收入，又将高开金额扣除增值税后以费用形式支付给配送商或医疗机构的情形。

两票制对发行人产生的经营风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）两票制、带量采购等政策实施的经营风险”进行充分披露。

二、结合推广服务公司的服务能力、报告期内发生的市场活动次数、市场调研活动次数及规模、学术活动及学术交流次数及规模，分析报告期内发生市场推广费的真实性和合理性，市场推广费的主要支付对象、支付金额，并说明主要支付对象与申请人是否存在关联关系、资金往来或者其他可能造成利益倾斜的关系；是否存在与真实交易不符的各类发票，是否存在对私打款，是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况，是否符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求，是否存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送，是否建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险

(一) 报告期内，公司市场推广服务费的真实性和合理性分析

1、报告期内，公司市场推广服务费的真实性分析

报告期内，公司市场推广服务费分别为 51,816.20 万元、93,828.66 万元、201,795.56 万元和 124,130.30 万元，主要包括学术活动与学术交流、市场活动与市场调研等，通过市场推广帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司产品药效特点，宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，以规范并提高公司产品的应用疗效，提升公司产品知名度和美誉度，促进广大临床医生对产品的了解和信任。

报告期内，市场推广服务场次及费用呈现快速增长的趋势，主要系在“两票制”的政策改革背景下，公司需自身承担处方药学术推广、市场推广等职责，导致了市场推广费的上升，主要体现在：

(1) 公司与终端医疗机构间的环节缩短，对公司营销管理提出更高要求，为加强医生患者教育，规范公司药品的合理使用，公司增强了服务和推广职能；

(2) 公司销售区域遍布全国各个主要省市，相应的市场推广服务亦需要在全国范围内进行系统化的布局，以提高公司产品的市场知名度，从而进一步打开销售市场。

2、报告期内，公司市场推广服务费的合理性分析

(1) 报告期内，公司市场推广服务费占比与同行业可比上市公司比较情况

公司名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	市场推广费占销售费用比重	市场推广费占营业收入比重	市场推广费占销售费用比重	市场推广费占营业收入比重	市场推广费占销售费用比重	市场推广费占营业收入比重	市场推广费占销售费用比重	市场推广费占营业收入比重
恒瑞医药	88.42%	32.20%	83.91%	31.14%	87.96%	32.99%	90.19%	35.38%

红日药业	77.47%	32.06%	78.03%	33.36%	63.01%	25.00%	73.06%	32.44%
以岭药业	66.21%	24.61%	68.05%	25.72%	65.50%	25.70%	61.69%	28.83%
康弘药业	63.13%	31.71%	60.75%	28.65%	59.08%	27.07%	68.77%	36.43%
可比上市公司平均	73.81%	30.14%	72.69%	29.72%	68.89%	27.69%	73.43%	33.27%
昆药集团	89.33%	33.05%	75.72%	28.41%	51.94%	16.03%	43.80%	10.16%

受“两票制”在全国各省市的推行时间差异、各可比上市公司产品以及产品主要销售区域的差异，报告期内，同行业可比上市公司市场推广服务费占销售费用的比重、占营业收入的比重有所差异，但可比上市公司总体呈上升趋势。

报告期内，公司市场推广服务费用的变化趋势与行业变化趋势一致。公司的主要销售区域集中在云南省，与全国其他省份相比，云南省全面推行“两票制”的时间相对较晚，故2016年度、2017年度公司与同行业上市公司的市场推广服务费用占销售费用比重、占营业收入比重偏低。2019年1-6月，公司市场推广费占销售费用和营业收入的比重高于同行业可比上市公司平均水平，主要系公司当期加大市场推广服务，市场推广服务费用增加所致。

(2) 报告期内，公司销售费用增长率与医药制造行业销售费用平均增长率的比较情况

报告期内，医药制造行业内普遍存在市场推广费用占销售费用的比重较高的现象。公司销售费用增长率与医药制造行业销售费用平均增长率比较如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
医药制造业行业算术平均值	22.22%	48.31%	75.64%
昆药集团	13.68%	47.54%	52.67%

数据来源：WIND

由上表可知，公司销售费用增长率与医药制造业上市公司销售费用增长率变动趋势一致。

综上，报告期内公司市场推广服务费具有合理性。

综上所述，报告期内，公司市场推广服务费用具有真实性和合理性。

(二) 公司市场推广服务费的主要支付对象、主要支付金额及与申请人的关联关系、利益倾斜关系等

1、公司市场推广服务费的主要支付对象、主要支付金额

经过多年坚持不懈的队伍建设，公司已拥有了一支专业、稳定的职业化销售

队伍，销售网络已覆盖全国，并在全国各大中城市建立了自己的销售队伍。报告期内，公司市场推广服务由主要第三方市场推广服务商及内部销售队伍负责，主要支付对象为第三方市场推广服务商和公司主要负责员工。

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；向第三方市场推广服务商等相关单位支付的款项均通过银行转账方式支付。各项市场推广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市场推广费用的开支规模，严格履行审批程序；另一方面集中公司资源根据市场需要要有计划的投入。

报告期内，公司市场推广服务费用支付情况如下：

单位：万元

期间	对象范围	金额
2019年1-6月	前10大	11,171.73
	前20大	16,323.13
2018年度	前10大	18,786.88
	前20大	31,311.46
2017年度	前10大	16,708.24
	前20大	25,062.36
2016年度	前10大	6,010.89
	前20大	10,915.76

报告期内，公司市场推广服务商较为分散，主要系随着“两票制”的实施和公司业务的发展，公司市场推广服务商的数量不断增长，集中度进一步降低，符合公司业务实质和行业竞争状况。

2、主要支付对象与申请人的关联关系、利益倾斜关系等

保荐机构及申请人会计师对报告期各期支付金额较大的服务商进行电话访谈并进行股权穿透核查；对报告期各期支付金额较大的主要员工现场访谈确认，并取得无关联关系声明；同时对公司银行流水进行核查，确认公司主要服务商、主要负责员工与公司不存在关联关系、除正常业务外的其他资金往来或者其他利益关系。

综上，公司根据实际业务需要开展市场推广服务，与主要第三方市场推广服务商、主要负责员工不存在关联关系、除市场推广服务以外的资金往来或者其他

利益关系。

(三) 是否存在与真实交易不符的各类发票, 是否存在对私打款, 是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况, 是否符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求, 是否存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送, 是否建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险。

针对市场推广服务, 公司已建立了《财务会计核算办法》、《货币资金管理办法》、《销售相关业务管理规定》、《销售价格管理制度》、《营销中心市场推广活动管理办法》、《营销中心宣传物料管理制度》、《组织或资助的会议标准操作流程》、《反腐败政策》等涵盖销售业务运作各环节的内部控制制度, 有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险, 不存在与真实交易不符的各类发票, 不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况, 符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求, 不存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送。

三、2017年、2018年及2019年上半年公司向“两票制”推行地区的销售占比, “两票制”对公司主要产品销售价格、销售数量的影响, 以及公司的应对措施(如有);

(一) 报告期内, 两票制推行地区的销售占比

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
两票制地区销售占比	98.00%	99.08%	31.66%

注: 若“两票制”在各省、市全面推行当年, 则该省、市当年全部销售收入计入“两票制”地区销售额。因公司部分产品销往境外, 故2018年及2019年1-6月“两票制”地区销售占比未达100%。

报告期内, 随着“两票制”政策在全国的逐步推行, 公司来自于“两票制”地区销售金额及占比逐步提高, 其中2018年度“两票制”地区销售占比大幅提高, 主要系公司的主要销售区域集中在云南省, 而云南省于2018年度全面推行“两票制”政策所致。

(二) “两票制”对公司主要产品销售价格、销售数量的影响

公司主要产品包括处方药注射用血塞通(冻干)、天麻素注射液、血塞通软胶囊、阿法骨化醇软胶囊和非处方药舒肝颗粒等。

1、“两票制”对公司主要产品销售价格的影响

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

	平均售价	变动率	平均售价	变动率	平均售价	变动率	平均售价
注射用血塞通（冻干）（元/200mg/支）	14.93	-0.79%	15.04	32.01%	11.40	37.56%	8.28
天麻素注射液（元/2ml/支）	12.64	-0.95%	12.76	33.83%	9.54	54.92%	6.16
血塞通软胶囊（元/100mg/粒）	1.35	0.77%	1.34	16.43%	1.15	67.83%	0.69
舒肝颗粒（元/3g/袋）	1.65	-1.53%	1.67	4.65%	1.60	-3.40%	1.65
阿法骨化醇软胶囊（元/0.25μg/粒）	1.40	5.76%	1.33	-	1.33	3.83%	1.29

2016年-2018年度，公司主要产品处方药注射用血塞通（冻干）、天麻素注射液、血塞通软胶囊、阿法骨化醇软胶囊销售价格呈上升趋势，主要系随着“两票制”政策的逐步推行，公司针对处方药的销售，积极进行营销改革，从与代理商合作推广的“招商代理模式”，向直接参与终端医疗机构招标的“终端推广模式”转型，避免了多层医药代理经销环节并相应的承担处方药学术推广、市场推广等职责，对应的出厂价格相对“招商代理模式”较高所致。2018年末，随着“两票制”政策在全国主要省市的全面推行，2019年1-6月，公司主要产品处方药销售价格总体趋于稳定。

报告期内，公司主要产品非处方药舒肝颗粒平均销售价格趋于稳定，“两票制”未对公司主要产品非处方药产生重大影响。

2、“两票制”对公司主要产品销售数量的影响

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	销售数量	变动率	销售数量	变动率	销售数量	变动率	销售数量
注射用血塞通（冻干）（万支）	3,944.67	25.86%	6,827.69	1.70%	6,713.42	-12.64%	7,684.37
天麻素注射液（万支）	3,353.82	7.00%	6,268.96	12.54%	5,570.56	14.75%	4,854.70
血塞通软胶囊（万粒）	12,944.97	0.73%	25,702.92	7.63%	23,881.81	5.94%	22,542.55
舒肝颗粒（万袋）	6,298.27	1.12%	12,752.40	2.16%	12,482.63	2.18%	12,216.13
阿法骨化醇软胶囊（万粒）	4,214.21	0.80%	8,361.64	-4.05%	8,714.42	8.59%	8,025.16

报告期内，公司抓住“两票制”实施契机，积极进行营销改革，除注射用血塞通（冻干）外，公司主要产品销量总体呈稳步增长。

受2017年医保目录政策的影响，2017年注射用血塞通（冻干）销量同比下

降 12.64%，公司第一时间调整了营销战略，大力开发二、三级医疗机构及民营医疗机构的市场需求，2018 年注射用血塞通（冻干）销量开始回升，同比增长 1.70%，2019 年 1-6 月销量同比增长达 25.86%。

（三）公司的应对措施

针对“两票制”的推行，公司采取了以下应对措施：

1、针对处方药的销售，积极进行营销改革，逐步由代理商合作推广的“招商代理模式”，向直接参与终端医疗机构招标的“终端推广模式”转型，并研究探讨新的合作模式；

2、在各省、各地级市寻找大型的医药商业公司进行洽谈合作，以保证公司产品的终端市场覆盖，保证赊销货款的及时性、安全性为原则进行选择；

3、加强内控体系建设，完善内审和风险控制机制，化解“两票制”带来的市场风险。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第七节“二、盈利能力分析”之“(四)、2、销售费用变动分析”。

四、两票制及“带量采购”影响下，发行人高毛利是否存在未来定价压力，相关风险是否充分披露

截至 2018 年 12 月末，全国主要省市均已全面推行“两票制”政策，2019 年 1-6 月公司主要处方药产品销售价格总体趋于稳定，但长期看，随着“两票制”进一步细化和完善，流通环节压缩有可能促使药品终端价格逐步下降，发行人高毛利产品可能存在定价压力。

截至本回复出具日，公司在售产品未被列入“带量采购”采购品种名录，但随着药品集中采购和使用试点方案的进一步推进，公司的部分产品可能进入该目录，发行人高毛利产品可能存在定价压力。

针对上述风险，公司已在募集说明书第三节之“二、(六)两票制、带量采购等政策实施的经营风险”进行补充披露如下：

“两票制”出台背景系为改变长期以来我国药品流通链条过长导致药品终端价格较高的局面，为缩减药品销售中间环节，要求在药品销售领域施行“两票制”，即药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票的药品流通政策，其着力于减少药品流通中间环节，鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业直接结算配送费用，逐渐

降低药价。

短期来看，由于药企自行承担原由经销商承担的学术推广、医院覆盖等推广工作，销售费用增加，导致其出厂价并未下降，终端价格相对较为稳定。但长期看，随着“两票制”进一步细化和完善，流通环节压缩有可能促使药品终端价格逐步下降，公司的药品可能存在价格下降的风险，从而影响公司的经营业绩。

带量采购政策则旨在通过保证药品采购量，探索临床用药的合理定价。以通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品作为试点，淡化仿制药在临床治疗应用中的差异化，消除学术推广的影响，强调在药品质量一致基础上的价格优势，从而，在保证中标企业经济利益的同时，有效降低临床用药价格。

截至本回复出具日，公司在售药品未被列入“带量采购”采购品种名录，但随着药品集中采购和使用试点方案的进一步推进，公司产品可能被纳入采购品种名录。从目前带量采购实施情况来看，带量采购药品采购价格普遍大幅下降，药企药品毛利大幅下降。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

五、核查意见

保荐机构及申请人会计师执行了以下核查程序：

（一）针对收入确认和计量方法是否符合企业会计准则相关规定的核查

1、通过查阅销售合同的关键条款及与管理层的沟通、访谈，了解和评估昆药集团的收入确认政策；

2、了解并测试与收入相关的内部控制，评价其设计和运行的有效性；

3、执行分析性程序，包括主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析、主要产品毛利率与同行业比较分析等；

4、检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、出库单、客户签收单等；结合应收账款函证程序，向主要客户函证销售额等。

（二）针对销售费用的发生是否与发票用途一致，是否存在重大税务风险的核查

1、了解和评价管理层与销售费用相关的关键内部控制设计和运行的有效性，查阅相关内部控制制度，并选取关键的控制点执行控制测试程序；

2、执行检查程序，抽查与销售费用相关大额合同、协议，抽查相关记账凭证、发票及结算单据等，以判断销售费用发生是否真实、核算是否准确；

3、了解昆药集团的经营模式和业务特点，对其“销售费用—市场推广费”进行重点核查，包括：

①了解和测试昆药集团市场推广费用相关内部控制的设计和运行有效性；

②计算市场推广费用与相关产品收入的比率，与前期进行比较，分析变动的合理性；

③检查市场推广费的构成情况，分析各期市场推广费波动的原因及合理性；

④检查主要推广服务商工商信息资料等，以判断推广服务商是否具有相应的资质，经营范围是否合理，以及是否与昆药集团存在关联方关系；

⑤对市场推广费用进行细节测试，检查主要推广服务商的推广协议，检查推广费用预算与结算的审批程序，抽查相关的推广活动资料、预算与结算单据、发票和付款凭证，以判断与推广服务商推广费用的结算是否真实、准确和完整；

⑥电话访谈主要推广服务商、现场访谈主要负责市场推广员工，了解推广服务发生的真实性。

通过上述核查，保荐机构及申请人会计师认为：

公司收入确认和计量方法符合企业会计准则相关规定，销售费用的发生与发票用途一致，不存在重大税务风险。

问题 5

关于行政处罚。报告期申请人多次被行政处罚。根据国家税务总局武汉市税务局第二稽查局税务处理决定书（武税二稽处【2019】69786号、武税二稽处【2019】69775号）显示，昆药集团血塞通药业股份有限公司先后接受武汉达晶力广告有限公司、武汉鑫保霓企业管理咨询有限公司在没有真实的货物交易情况下开具的增值税普通发票（发票代码分别为 4200171320，发票号码为 36876371，发票代码为 4200171320，发票号码为 36876371）。请申请人补充说明并披露：（1）报告期内受到行政处罚的整改情况；（2）申请人子公司是否存在在没有真实货物交易情况下，接受开具的增值税普通发票的行为，如存在，该事项发生的原因，是否构成重大违法违规；（3）上述事项对申请人财务真实性的影响，申请人及其子公司会计基础是否薄弱，相关内控制度是否健全并有效运行。

请保荐机构、会计师、律师发表核查意见。

回复：

一、报告期内，申请人受到的主要行政处罚的整改情况

序号	被处罚主体	处罚日期	决定机关名称	违法事由	整改措施	是否构成重大违法违规行为核查分析
1	昆中药	2017.9.26	昆明市呈贡区环境保护局	昆中药在禁煤区使用燃煤炒药机进行中药炮炒	<ol style="list-style-type: none"> 1.生产车间在环保局检查当天即当场停止使用燃煤炒药机,对生产现场进行清理,保证整洁无煤、渣残留。 2.向环保局递交《关于呈贡基地炒药机的整改报告》,并及时缴纳罚款2万元。 3.拆除安装的燃煤炒药机,同步安装符合环保要求的超导用电炒药机。 	2019年5月10日,昆明市生态环境局呈贡分局出具证明:昆中药已缴纳了罚款,并已停止使用高污染燃料,昆中药的前述行为不属于重大违法违规行为,该行政处罚不属于重大行政处罚,不会影响昆中药的正常经营活动。
2	昆药商业	2018.8.15	云南省食品药品监督管理局	根据国家药品抽验品种不符合规定检验结果送达函,标识生产企业为葵花药业集团(吉林)临江有限公司生产的炎立消胶囊(批号:20170103)经检验含量测定不符合规定,该批次药品为劣药。2018年8月15日,云南省食品药品监督管理局认定昆药商业购进上述劣药4,000盒,已销售3,812盒,销售金额为1.68万元。	<ol style="list-style-type: none"> 1.及时召回劣药,并封存在库劣药。 2.公司内部进行专项审查。 3.及时缴纳罚款1.68万元。 4.对劣药进行集中销毁。 5.加强管理。 	2018年8月15日,云南省食品药品监督管理局(云)食药监稽药罚[2018]33号《行政处罚决定书》明确说明:“公司在调查过程中积极配合,主动召回不合格产品,符合从轻处罚的条件”,处罚决定书中不存在情节严重、社会影响恶劣等相关描述,该行为不属于重大违法违规行为。
3	血塞通药业	2017.5.22	云南省富宁县国家税务局稽查局	云南省富宁县国家税务局稽查局对血塞通药业2011年1月1日至2015年12月31日期间的涉税履行情况进行检查,认定血塞通药业利用他人身份信息为公司无货虚开《云南省国家税务局通用机打发票》7份	<ol style="list-style-type: none"> 1.及时补交税款、滞纳金及罚款47.41万元。 2.集团公司调整大宗原辅料收购模式,由集团采购平台公开招标模式、企业不再开具农产品收购发票。 	2019年5月17日,国家税务总局富宁县税务局出具证明:公司已于2017年5月23日缴清罚款。据核实情况,根据《国家税务总局关于修订<重大税收违法案件信息公布办法(试行)>的公告》第六条,不属于重大税收违法案件。
4	血塞通药业	2018.10.25	云南省富宁县国家税务局稽查局	广西维那广告有限公司在无货物交易、无资金往来的情况下,于2017年1月12日向血塞通药业虚开增值税普通发票3份。	<ol style="list-style-type: none"> 1.及时缴纳罚款5.01万元。 2.全员强化税务政策学习,提高认识。 3.加强内部控制,完善业务证据链,保证业务的真实性。 4.对公支付,确保三流一致性。 	2019年5月17日,国家税务总局富宁县税务局出具证明:公司已于2018年10月25日缴清罚款。据核实情况,兹证明该处罚根据《国家税务总局关于修订<重大税收违法案件信息公布办法(试行)>的公告》(现为《重大税收违法失信案件信息公布办法》)第六条,不属于重大税收违法案件。

序号	被处罚主体	处罚日期	决定机关名称	违法事由	整改措施	是否构成重大违法违规行为核查分析
5	湘西华方	2018.6.19	吉首市环境保护局	湘西华方在生产经营活动中违规倾倒药渣	<ol style="list-style-type: none"> 1.立即停止倾倒药渣。 2.及时缴纳罚款 1 万元。 3.加强固废管理，对相关人员加强教育和学习。 4.对相对水分少的药渣作为锅炉燃料进行燃烧处理；剩余的药渣交予其他公司干燥后作燃料处理。 	<p>1、根据《湖南省环境保护行政处罚裁量权基准》，“未采取相应防范措施，造成工业固体废物扬散、流失、渗漏或者造成其他环境污染”的处罚基准为：</p> <p>(1)初次违法及时改正的，处一万以上三万元以下的罚款。</p> <p>(2)一般违法情节的，处三万元以上五万元以下的罚款。</p> <p>(3)造成环境污染、较大影响等其他较重情节的，处五万元以上十万元以下的罚款。</p> <p>该违法行为罚款为 1 万元，属于《湖南省环境保护行政处罚裁量权基准》中的初次违法及时改正情节，不属于一般违法情节，更不属于重大违法处罚。</p> <p>2、2019 年 5 月 15 日，湘西自治州生态环境局吉首分局出具证明，公司在 2018 年 6 月和 2018 年 7 月处罚中涉及的违法行为不属于“严重污染环境”的情形。</p>
6	湘西华方	2018.7.13	吉首市环境保护局	湘西华方在生产经营活动中产生的恶臭气体未采取有效措施防止恶臭气体的排放，锅炉废气排放超标。	<ol style="list-style-type: none"> 1.按规定缴纳罚款 10 万元。 2.对全员加强教育和学习，增强环保意识，提高员工在生产操作过程中异味气体处理的意识及能力。 3.采购气体检测仪进行日常监控。 4.对部分液体容器设备加强密闭处理，对粉碎包装设备加强除尘处理；对重点部位及区域临时修建隔音、隔噪异味缓冲墙。 5.对锅炉进行系统检修，重点为除尘实施、除硫实施及对漏风点进行密闭，严格控制尘、硫及含氧量。 	<p>1、根据《湖南省环境保护行政处罚裁量权基准》，“超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物”的处罚基准为：</p> <p>(1)超过大气污染物排放标准一倍以下或者超过重点大气污染物排放总量控制指标百分之十以下的，并处十万元以上二十万元以下罚款。</p> <p>(2)超过大气污染物排放标准一倍以上三倍以下或者超过重点大气污染物排放总量控制指标百分之十以上百分之三十以下的，并处二十万元以上五十万元以下罚款。</p> <p>(3)超过大气污染物排放标准三倍以上或者超过重点大气污染物排放总量控制指标百分之三十以上的，并处五十万元以上一百万元以下罚款。</p> <p>该违法行为罚款 10 万元，属于《湖南省环境保护行政处罚裁量权基准》中超过大气污染物排放标准一倍以下或者超过重点大气污染物排放总量控制指标百分之十以下的行为，该处罚为低档下限处罚，不属于重大违法处罚。</p> <p>2、2019 年 5 月 15 日，湘西自治州生态环境局吉首分局出具证明，公司在 2018 年 6 月和 2018 年 7 月处罚中涉及的违法行为不属于“严重污染环境”的情形。</p>

截至本回复出具日，上述被处罚主体已按照《行政处罚决定书》的要求，及时缴纳了罚款，完成了相关问题的整改，且相关部门出具了的不属于重大违法违规的证明，不构成重大违法违规。

二、申请人子公司是否存在在没有真实货物交易情况下，接受开具的增值税普通发票的行为，如存在，该事项发生的原因，是否构成重大违法违规。

(一) 报告期内，发行人子公司血塞通药业存在被税务局认定为在没有真实货物交易情况下，接受开具的增值税普通发票的行为，具体事实情况如下：

序号	被处罚主体	违法事由	具体事实情况	是否构成重大违法违规行为核查分析
1	血塞通药业	云南省富宁县国家税务局稽查局对血塞通药业 2011 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日期间的涉税履行情况进行检查，认定血塞通药业利用他人身份信息为公司无货虚开《云南省国家税务局通用机打发票》7 份	血塞通药业向种植户采购其自产三七、黄藤素入库过程中，由于仓库员入库信息登记不及时，导致血塞通药业开具农产品发票时，未能及时将在途损毁的农产品扣减，农产品的开票数量与实际入库数量不一致，系工作人员疏忽。	2019 年 5 月 17 日，国家税务总局富宁县税务局出具证明：公司已于 2017 年 5 月 23 日缴清罚款。据核实情况，根据《国家税务总局关于修订〈重大税收违法案件信息公布办法（试行）的公告〉》第六条，不属于重大税收违法案件。
2	血塞通药业	广西维那广告有限公司在无货物交易、无资金往来的情况下，于 2017 年 1 月 12 日向血塞通药业虚开增值税普通发票 3 份。	血塞通药业采购广西维那广告有限公司广告服务，采购人员先行垫付了广告费用，后向血塞通药业申请报销，血塞通药业审核了发票、广告服务合同、广告活动证明等材料后给采购人员报销了相关费用。税务局不认可采购员支付给广西维那广告有限公司的资金流，因此对公司进行处罚。	2019 年 5 月 17 日，国家税务总局富宁县税务局出具证明：公司已于 2018 年 10 月 25 日缴清罚款。据核实情况，兹证明该处罚根据《国家税务总局关于修订〈重大税收违法案件信息公布办法（试行）的公告〉》（现为《重大税收违法失信案件信息公布办法》）第六条，不属于重大税收违法案件。

针对上述行政处罚，公司积极进行整改，具体整改措施详见本题“一、报告期内，申请人受到的主要行政处罚的整改情况”，并取得相关税务局出具的不属于重大税收违法案件的证明，不构成重大违法违规。

除上述事项外，申请人及其子公司报告期内无其他被税务局认定为在没有真实货物交易情况下，接受开具的增值税普通发票行为的情形。

(二) 关于国家税务总局武汉市税务局第二稽查局税务处理决定书（武税二稽处【2019】69786 号、武税二稽处【2019】69775 号）中涉及的发票问题的核查说明

保荐机构、申请人会计师、申请人律师核查了血塞通药业的合同台账、关于增值税普票协查的情况说明、财务明细账，对血塞通药业相关负责人访谈，确认血塞通药业报告期内未与武汉达晶力广告有限公司、武汉鑫保霓企业管理咨询有限公司签订业务合同，无业务往来，财务凭证中无上述发票入账及付款记录。同时，申请人已根据国家税务总局文山州税务局第二稽查局要求，组织财务人员对

会计凭证进行逐一自查，财务凭证中无上述发票入账及付款记录。截至本回复出具日，针对上述事项，公司未受到相关税务局的处罚。

综上，报告期内，血塞通药业与武汉达晶力广告有限公司、武汉鑫保霓企业管理咨询有限公司无业务往来，不存在在没有真实货物交易情况下，接受开具的增值税普通发票的行为。

三、上述事项对申请人财务真实性的影响，申请人及其子公司会计基础是否薄弱，相关内控制度是否健全并有效运行

(一) 上述事项对申请人财务真实性的影响

1、针对 2017 年 5 月 22 日云南省富宁县国家税务局稽查局就血塞通药业与农户之间的购货业务的相关问题出具了处罚决定书，公司已及时缴纳相关罚款及税款，调整大宗原辅料收购模式，由集团采购平台公开招标模式、企业不再开具农产品收购发票。因此，该事项不影响申请人财务的真实性。

2、针对 2018 年 10 月 25 日云南省富宁县国家税务局稽查局就血塞通药业与广西维那广告有限公司之间的广告服务费的相关问题出具了处罚决定书，公司及及时缴纳相关罚款，完善公司采购、费用报销管理、货币资金管理相关内部控制制度。因此，该事项不影响申请人财务的真实性。

3、针对国家税务总局武汉市税务局第二稽查局税务处理决定书（武税二稽处【2019】69786 号、武税二稽处【2019】69775 号）中涉及的发票问题，申请人管理层高度重视、立即开展自查、发票复查工作，确认血塞通药业不存在在没有真实交易情况下，接受武汉达晶力广告有限公司、武汉鑫保霓企业管理咨询有限公司在开具的增值税普通发票的情形，因此上述事项对申请人财务真实性不造成影响。

4、报告期内，公司财务核算符合企业会计准则及有关规定，会计师对公司 2016-2018 年度财务报告分别出具了众环审字(2017)160038 号、众环审字(2018)160034 号、众环审字(2019)160048 号标准无保留意见的《审计报告》。

综上所述，上述事项不影响申请人财务的真实性。

(二) 申请人及其子公司会计基础是否薄弱

1、申请人根据企业会计准则制定了财务会计管理制度并严格要求公司及其子公司按照有关制度进行财务核算、会计处理；建立了规范的财务会计核算体系，财务部门岗位齐备，所聘用人员具备相应的专业知识及工作经验，能够胜任该岗

位工作，通过记账、核对、岗位职责落实、职责分离、档案管理等会计控制方法，确保企业会计基础工作规范，财务报告编制有良好基础；建立了严格的资金授权、批准、审验、责任追究等相关管理制度，对货币资金的收支和保管建立了较严格的授权批准程序，不存在会计基础薄弱的情形。

2、针对云南省富宁县国家税务局稽查局发现的问题，公司管理层高度重视，及时整改并落实责任人员，同时开展全公司及子公司范围内的自查和纠正，并进一步完善财务会计管理制度和内部控制、监督机制，确保了财务核算的规范运行。

3、报告期内，公司财务核算符合企业会计准则及有关规定，会计师对公司2016-2018年度财务报告分别出具了众环审字(2017)160038号、众环审字(2018)160034号、众环审字(2019)160048号标准无保留意见的《审计报告》。

综上所述，申请人会计基础较好，财务核算较为规范。

(三) 相关内控制度是否健全并有效运行

1、公司已制定了一系列内部控制制度，并由董事会对公司内部控制的建立健全、有效执行及其检查监督负责，董事会审计委员会代表董事会对公司的内部控制进行检查监督并提出改进建议，对内部控制检查监督工作报告进行审查，并定期向董事会报告。公司经理层负责根据内部控制的要求，建立健全内部控制体系，督促各部门不断完善各项内控制度，确保制度的有效实施。

2、申请人建立了《发票管理办法》《财务会计核算办法》《采购付款财务管理办法》等内部控制制度，对票据的审查措施包括：(1) 审查业务是否真实发生、是否有合同、有预算、是否有合作方的资质等证明资料，若票据中开票主体的名称、单价、数量与合同不一致，则作退回处理；(2) 审查业务结算书、入账单据等业务开展资料；(3) 审查发票是否合法合规；(4) 审查票据是否为对公付款，资金流、业务流及票据流是否一致。

3、针对报告期内的行政处罚，公司已采取了相应的整改措施，完善了内部控制制度，并通过建立健全内部管理制度、加强相关人员的培训教育、完善业务流程等相关整改措施，进一步落实相关内部控制制度的执行。

4、中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)对申请人财务报告相关内部控制的有效性进行了审计，报告期内分别出具了众环审字(2017)160037号、众环审字(2018)160035号、众环审字(2019)160049号《昆药集团股份有限公司内部控制审计报告》，确认昆药集团按照《企业内部控制基本规范》和相关规

定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上，公司内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性，内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第四节“七、发行人的主营业务情况”之“（七）最近 36 个月内公司受到的行政处罚情况”。

四、核查意见

保荐机构、申请人会计师、申请人律师查验了各部门出具的处罚决定书及相关证明文件，查阅了相关法律法规及公司相关规章制度，查询了各监管部门公示信息、国家税务总局云南省税务局等网站，并通过搜索各类媒体、互联网等公开信息等核查手段对申请人及合并报表范围内子公司在报告期内受到的行政处罚及安全规范生产情况进行了核查，查阅了申请人报告期的业务合同台账、财务报告、申请人承诺，并访谈申请人子公司相关负责人，查阅了申请人相关内控制度，查阅了相关内部控制审计报告。

通过上述核查，保荐机构、申请人会计师、申请人律师认为：

1、就报告期内申请人部分子公司受到的主要行政处罚，申请人及相关子公司已及时采取整改措施，且不属于重大违法违规行为；

2、报告期内，申请人子公司血塞通药业存在被税务局认定为在没有真实货物交易情况下，接受开具的增值税普通发票的行为，针对上述事项，申请人已经进行了积极整改，并取得税务主管部门出具的证明文件，确认上述事项不属于重大违法违规行为；

3、上述事项不影响申请人财务的真实性，申请人及其子公司会计基础较好，相关内控制度健全并有效运行。

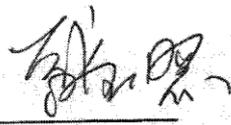
（以下无正文）

【本页无正文，为昆药集团股份有限公司《关于请做好昆药集团股份有限公司公开发行可转换公司债券发审委员会准备工作告知函的回复》之盖章页】

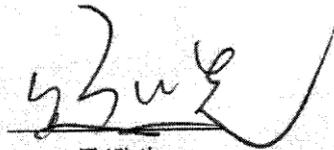


【本页无正文，为东海证券股份有限公司《关于请做好昆药集团股份有限公司公开发行可转换公司债券发审委会议准备工作告知函的回复》之签字盖章页】

保荐代表人：



盛玉照



吴逊先



保荐机构（主承销商）管理层声明

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

总经理：



赵俊

