

股票简称：同和药业

股票代码：300636



**江西同和药业股份有限公司
和
招商证券股份有限公司
关于创业板公开发行 A 股可转换公司债券
申请文件反馈意见的回复**

保荐人（主承销商）



深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

二〇二〇年六月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会 2020 年 5 月 9 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（200684 号）（以下简称“反馈意见”）的要求，招商证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“招商证券”）会同发行人江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”、“发行人”、“申请人”或“公司”）以及其他中介机构，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，对反馈意见提出的问题进行了认真核查落实。现就有关问题落实和修改情况回复如下，请予以审核。

（如无特别说明，本反馈意见回复所使用的名词释义与《江西同和药业股份有限公司创业板公开发行 A 股可转换公司债券募集说明书》一致。）

本回复的字体：

反馈意见所列问题 **黑体**

对问题的答复 宋体

对募集说明书的修改 **楷体、加粗**

目录

问题 1.....	4
问题 2.....	34
问题 3.....	42
问题 4.....	52
问题 5.....	67
问题 6.....	87
问题 7.....	95
问题 8.....	97
问题 9.....	99
问题 10.....	106
问题 11.....	108
问题 12.....	112
问题 13.....	120

1. 申请人本次拟募集 4.2 亿元全部用于建设年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程。请补充说明并在募集说明书中披露：（1）本次募投项目的具体建设内容、投资明细及测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入以及拟投入金额，结合项目中铺底流动资金等流动资金项目分析说明补流还贷比例是否符合规定；（2）本次募投项目当前进展、资金投入以及预计使用进度，是否存在以募集资金置换董事会决议日前投入的情形；（3）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（如有，请说明具体进展），申请人相关人员、技术储备的具体情况，募投项目是否存在重大不确定行；（4）结合项目产品当前应用情况、发展趋势、市场竞争格局、申请人行业地位等情况分析说明本次募投项目的前景和可行性，并结合申请人在手订单及意向性订单情况说明新增产能消化措施；（5）本次募投项目营业收入、净利润预测过程及合理性；（6）结合公司资产负债结构、现金流状况、行业特征及业务模式、前次募投项目规模、同行业上市公司项目规模、本次达产产能规模等情况论证本次募集资金规模的合理性。请保荐机构发表核查意见。

【回复】

（一）本次募投项目的具体建设内容、投资明细及测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入以及拟投入金额，结合项目中铺底流动资金等流动资金项目分析说明补流还贷比例是否符合规定。

1、具体建设内容

本次募投项目的主要建设内容包括：二厂区生产车间 8 号至 11 号、丙类仓库、甲类物品库 1 至 4、储罐区及泵房、酸碱储罐区、机修五金库、公用工程楼、三废处理站、变配电间、生产管理中心、食堂、宿舍 1、门卫等。项目新增建筑面积 90,294.27 平方米，布置年产 10 吨替格瑞洛、5 吨米拉贝隆、50 吨维格列汀及 30 吨 7-甲氧基萘满酮的生产线以及配套设施。

2、具体投资数额安排明细及测算过程

本项目预计投资总额为 59,751.84 万元，其中：建设投资为 55,577.09 万元，铺底流动资金为 3,600.00 万元，建设期利息 574.75 万元，具投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	总投资金额	占比
1	建筑工程费	19,764.69	33.08%
2	安装工程费	5,970.00	9.99%
3	设备购置费	29,580.00	49.50%
4	其他费用	262.40	0.44%
5	铺底流动资金	3,600.00	6.02%
6	建设期利息	574.75	0.96%
	合计	59,751.84	100.00%

3、测算过程

(1) 建设投资

建设投资主要包括建筑工程费、设备购置费、安装工程费和其他费用，具体情况如下：

单位：万元

序号	工程费用名称	建筑工程费	设备购置费	安装工程费	合计
1	生产装置				
1.1	生产车间 8	533.37	1,800.00	200.00	2,533.37
1.2	生产车间 9	878.12	4,500.00	500.00	5,878.12
1.3	生产车间 10	1,015.37	5,400.00	600.00	7,015.37
1.4	生产车间 11	998.75	5,400.00	600.00	6,998.75
	小计	3,425.61	17,100.00	1,900.00	22,425.61
2	辅助生产装置				
2.1	丙类仓库	1,288.55	350.00	50.00	1,688.55
2.2	甲类物品库 1	253.24	50.00	-	303.24
2.3	甲类物品库 2	253.83	50.00	-	303.83
2.4	甲类物品库 3	138.83	25.00	-	163.83
2.5	甲类物品库 4	95.02	25.00	-	120.02
2.6	储罐区及泵房	721.34	2,700.00	300.00	3,721.34
2.7	机修五金库、废旧设备堆放间	855.59	50.00	-	905.59
	小计	3,606.40	3,250.00	350.00	7,206.40
3	公用工程				
3.1	公用工程楼	1,945.36	2,000.00	600.00	4,545.36
3.2	辅助楼	122.76	-	-	122.76

3.3	管架	965.71	2,000.00	1,020.00	3,985.71
3.4	三废处理站	2,079.10	2,090.00	1,600.00	5,769.10
3.5	安全系统	-	780.00	300.00	1,080.00
3.6	变配电站	220.27	1,000.00	200.00	1,420.27
3.7	水池和泵房	978.22	50.00	-	1,028.22
	小计	6,311.42	7,920.00	3,720.00	17,951.42
4	工厂管理				
4.1	生产管理中心	1,093.31	1,160.00	-	2,253.31
4.2	食堂	1,388.51	150.00	-	1,538.51
4.3	倒班宿舍 1	1,022.87	-	-	1,022.87
4.4	围墙、道路	1,853.08	-	-	1,853.08
4.5	下水管网	220.00	-	-	220.00
4.6	绿化	614.49	-	-	614.49
4.7	大门、门卫	229.00	-	-	229.00
	小计	6,421.26	1,310.00	0.00	7,731.26
一	工程费用合计	19,764.69	29,580.00	5,970.00	55,314.69
二	其他费用	-	-	-	262.40
三	建设投资合计	-	-	-	55,577.09

本项目建筑工程均以实际设计图纸为依据，项目建筑工程费以江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区当地实际建筑成本为依据测算，测算依据充分、合理；生产线建设所用设备、安装工程费用按照有关类似装置结算资料估列，测算依据充分、合理。

工程建设其他费用按《建设项目经济评价方法与参数》（发改投资[2006]1325号）及有关文件资料编制，测算依据充分、合理，具体内容如下：

序号	其他费用名称	金额
1	新厂区环评费用	80.00
2	安全、消防专篇设计费用	23.00
3	试生产方案编制、评审费用	17.00
4	厂前区绿化建设设计	40.00
5	二厂区道路设计	3.00
6	监理费用	99.40
	合计	262.40

（2）铺底流动资金

本项目铺底流动资金 3,600.00 万元，占项目投资总额的 6.02%。

铺底流动资金系结合公司未来资金使用安排与正在实施的项目投资情况，预

测项目投产初期所需，为保证项目建成后进行试运转所必须的流动资金。

(3) 建设期利息

建设期利息为根据公司实际借款金额及预计的还款时间，乘以贷款利率计算，项目贷款利率按银行 5 年期基准利率上浮 10% 计算为 5.225%。

4、各项投资构成是否属于资本性支出、是否使用募集资金投入及补流比例

本项目的建设投资及建设期利息共 56,151.84 万元属于资本性支出。公司本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过 42,000.00 万元，其中 3,600.00 万元用于项目建设的铺底流动资金，剩余 38,400.00 万元用于建设投资。募集资金用于补充流动资金的金额占募集资金总额的比例为 8.57%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定。

(二) 本次募投项目当前进展、资金投入以及预计使用进度，是否存在以募集资金置换董事会决议日前投入的情形。

1、募投项目当前进展、资金投入及预计资金使用进度

募投项目工程已于 2019 年开工建设，建设期为三年，具体实施进度如下：

(1) 项目已于 2019 年开始土建；(2) 预计 2020 年完成土建施工；(3) 预计 2021 年完成设备及管道安装；(4) 预计 2021 年年底试生产。

截至本反馈回复签署日，公司以自有资金用于募投项目土建工程的建设，已基本完成主要生产及辅助设施的主体封顶，公司具体投入资金情况如下：

单位：万元

序号	投资内容	拟投入金额	累计投入金额	累计投资进度 (%)
1	土建工程	19,764.69	10,565.23	53.46
2	设备购置	29,580.00	-	-
3	安装工程	6,232.40	-	-
4	建设期利息	574.75	63.60	11.07
5	铺底流动资金	3,600.00	-	-
合计		59,751.84	10,628.83	17.79

本项目建设期 3 年，投产期第一年至第三年预计达产分别为 50%、80% 和 100%，投产期第三年完全达产。

2、是否存在以募集资金置换董事会决议日前投入的情形

2020年3月5日，公司召开第二届第十三次董事会会议审议通过了本次公开发行可转换公司债券的相关议案，该次董事会召开前，公司已投入9,528.03万元用于募投项目建设，募集资金使用及董事会后拟投入自有资金情况如下：

资金使用情况	金额（万元）
董事会前以自有资金投入	9,528.03
募集资金投入	42,000.00
董事会后拟以自有资金投入	8,223.81
总投资	59,751.84

公司将严格遵守募集资金使用的相关规定，不存在以募集资金置换董事会前投入的情形。

（三）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（如有，请说明具体进展），申请人相关人员、技术储备的具体情况，募投项目是否存在重大不确定性。

1、募投项目相关产品在原料、技术、工艺与公司现有业务的异同

（1）募投项目产品为公司现有产品，在报告期内销售实现快速增长

报告期内，公司对本次募投项目原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了研发、试生产及实验用途销售，对中间体产品7-甲氧基萘满酮进行了商业化销售，具体收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
替格瑞洛	200.77	2.08%	891.96	2.16%	148.26	0.56%	-	-
维格列汀	582.38	6.02%	755.91	1.83%	422.13	1.58%	40.23	0.14%
米拉贝隆	88.03	0.91%	188.33	0.46%	197.44	0.74%	34.22	0.12%
7-甲氧基萘满酮	149.61	1.55%	251.05	0.61%	374.08	1.40%	110.53	0.37%
小计	1,020.79	10.56%	2,087.25	5.05%	1,141.92	4.27%	184.98	0.62%
总计	9,668.44	100.00%	41,305.81	100.00%	26,712.40	100.00%	29,671.60	100.00%

由上表可见，募投产品销售收入在报告期内呈上升趋势，2017年、2018年、

2019 年及 2020 年 1-3 月，收入占比分别为 0.62%、4.27%、5.05% 和 10.56%，增长速度较快。

(2) 募投项目相关产品在原料、技术、工艺与公司现有业务的异同

募投产品在原材料、技术、工艺具体情况如下：

产品	主要原材料	技术	工艺	和公司目前主要业务的区别
替格瑞洛	乙醇酒石酸盐、氨基嘧啶、亚硝酸钠、乙酸、环丙胺盐酸盐等	产品制备技术为自主研发，获得国家发明专利授权，创新性强，反应步骤少、转化率高，具有较强的市场竞争力。	缩合反应、重氮化反应，产品工艺成熟稳定，原料易得，生产成本低廉，已实现批量化生产，单批达到 100-120 公斤。	本产品为化学原料药，使用常规工艺，与公司主营业务一致。
维格列汀	L-脯氨酸、氯乙酰氯、三氯氧磷、3-羟基金刚烷胺等	产品制备技术自主研发，先进性强，三废少，成本低，产品纯度高，具有较强的市场竞争力。	缩合反应，产品工艺流程简单、安全，已实现批量化生产，单批达到 200-250 公斤。	本产品为化学原料药，使用常规工艺，与公司主营业务一致。
米拉贝隆	对硝基苯乙胺盐酸盐、D-扁桃酸、硼氢化钠、2-(2-氨基噻唑-4-基)乙酸盐酸盐等	产品制备技术为自主研发，获得国家发明专利授权，创新性强，合成步骤少，转化率高，成本低，质量优异，具有较强的市场竞争力。	还原反应、缩合反应，产品工艺安全简单，不使用特殊设备和有毒试剂，已实现批量生产，单批量达到 100 公斤左右，工艺成熟稳定。	本产品为化学原料药，使用常规工艺，与公司主营业务一致。
7-甲氧基萘满酮	苯甲醚、丁二酸酐、钯炭、乙酸乙酯等	产品制备技术为自主研发，利用 7-甲氧基萘满酮制备中间体 7-甲氧基-1-萘乙腈及阿戈美拉汀的方法获得发明专利授权，先进性强，三废少，转化率高，质量优异，具有较强的市场竞争力。	傅克反应、还原反应、环合反应。产品工艺成熟稳定，已实现多年产业化生产。	本产品为医药中间体，使用常规工艺，与公司主营业务一致。

综上，本次募投产品替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀及 7-甲氧基萘满酮均已在报告期内实现销售并快速增长；产品制备技术为公司自主研发，转化率高，具有较强的市场竞争力。募投产品生产工艺为公司现有产品使用的常规工艺，且已

完成工艺验证；在原材料方面，因最终产品化合物区别与公司其他产品而有所不同，但都属于一般化工原料，募投项目不存在重大不确定性。

2、募投项目相关产品在销售模式、销售区域及目标客户等方面与公司现有业务的异同

（1）公司销售模式

1) 内销模式

国内销售模式是直接销售为主，一般有两种途径：一是公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，并与其取得联系，实现直接销售。根据公司与客户签订的《购货合同》等合同文件约定，公司直接向客户销售相关产品，公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物。二是以中间商销售作为补充，部分药品的国内销售通过医药贸易公司进行。

2) 出口销售模式

公司出口销售主要通过以下三种途径进行：

① 自营出口

公司产品通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，货物直接出口给国外最终用户。

② 通过国外贸易商出口

某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户日常业务通常不会直接与供应商联系，而是选择通过贸易商来进行业务交流。公司与一些国外贸易商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力为公司带来更多的客户资源。因此，在向此类国家或地区销售时，通过国外贸易商进行出口销售。

③ 通过国内贸易商出口

根据最终进口国的具体情况，出于控制成本、提高效率等方面的考虑，公司

选择通过掌握特定客户资源的国内贸易商出口的方式实现对外销售，该种出口模式销售占比较小。

(2) 公司销售区域及目标客户

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，2017年至2019年，公司每年出口收入占主营业务收入的比例在85%以上，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的60%以上。与此同时，公司积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。

(3) 募投项目与公司现有业务的异同

本次募投项目四类产品为替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀及7-甲氧基萘满酮，公司将采用现有销售模式进行上述产品的销售拓展。7-甲氧基萘满酮为医药中间体，且为公司已商业化销售的产品，不存在专利保护以及目标市场申报注册的相关考虑，公司在现有客户基础上开展新客户的拓展。

截至目前，公司本次募投项目产品中的三种原料药替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀在各目标市场的专利保护及到期时间如下：

产品名称	专利种类	美国	韩国	印度	中国	俄罗斯	欧洲	部分非规范市场[注]
替格瑞洛	化合物	2024.10	2021.11	无专利约束	到期	2020.12	欧洲14个国家 2024.12到期,其他已经到期	无专利约束
	晶型	2021.07	2023.01	无专利约束	2021.05	2021.05	2021.5	无专利约束
维格列汀	化合物	到期	2022.03	到期	到期	2020.12	欧洲11个国家 2022.09到期,其他国家已到期	无专利约束
米拉贝隆	化合物	2022.03	到期	无专利约束	到期	2020.10	欧洲大部分国家期满失效,其中荷兰、丹麦、意大利延期至 2023.10到期	无专利约束
	晶型	2023.11	2024.05	无专利约束	2022.10	2022.10	无专利约束	无专利约束

注：部分非规范市场主要包括越南、土耳其、突尼斯、巴勒斯坦、约旦、乌克兰、埃及、巴基斯坦、孟加拉国、墨西哥、阿尔巴尼亚等。

在销售区域及目标客户方面，短期来说，募投项目产品与公司其他产品的情况有所不同。截至目前，募投产品原研药厂商在一些国家和区域申请的相关专利仍处于有效期内，主要集中于部分规范市场。公司谨慎、合理的制定了募投项目在投产后的销售计划，未将因专利保护原因预计无法在投产期产生收入的市场纳入募投项目收入及效益预测中。因募投产品在大部分非规范市场没有申请专利，同时非规范市场的准入注册周期较短、商业化采购时间较早，短期内，募投项目产品在非规范市场的销售占比较公司其他产品要高。

报告期内，公司主要销售收入来自于规范市场，公司不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，在非规范市场也形成一定规模的销售，拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。公司高度重视并推进募投产品在现有主要规范市场的客户拓展、申报注册工作，以确保募投产品专利于规范市场到期后，公司能够有效形成销售。所以，中长期来看，随着公司在各个规范市场申报注册相继获批、专利保护陆续到期并可以商业化销售，公司在非规范市场与规范市场将会同时实现商业化销售，募投项目产品的销售区域及目标客户将不会与公司现有业务有大的差异。

3、新产品研发具体进展，相关人员、技术储备的具体情况

(1) 募投项目产品的研发进展

针对募投建设项目产品，抗血栓原料药-替格瑞洛、糖尿病原料药-维格列汀、膀胱过度活动症原料药-米拉贝隆，公司已完成了工艺验证，其中，替格瑞洛中间体、米拉贝隆和利用 7-甲氧基萘满酮制备中间体 7-甲氧基-1-萘乙腈及阿戈美拉汀的方法取得了发明专利授权。

1) 替格瑞洛

募投产品替格瑞洛的研发进展如下：

产品名称	立项时间	完成小试时间	完成中试时间	试生产时间	验证批生产时间
替格瑞洛	2014 年	2014 年	2016、2017 年	2017 年	2019 年

公司替格瑞洛产品目前已完成验证批生产，单批产量达到 100-120 公斤，产品合成方法已申请国家发明专利并获得授权：一种替格瑞洛中间体的制备方法，

(ZL201511008001.1)。

2) 维格列汀

募投产品维格列汀的研发进展如下

产品名称	立项时间	完成小试时间	完成中试时间	试生产时间	验证批生产时间
维格列汀	2012 年	2014 年	2015 年	2017 年	2018 年

募投产品维格列汀现已完成验证批生产，单批量 200-250 公斤；产品技术成熟稳定，转化率高，质量优异，纯度 99.9% 以上。

3) 米拉贝隆

募投产品米拉贝隆的研发进展如下

产品名称	立项时间	完成小试时间	完成中试时间	试生产时间	验证批生产时间
米拉贝隆	2013 年	2014 年	2015 年	2018 年	2018 年

募投产品米拉贝隆已完成全部研发工作并完成了验证批生产，单批量达到 100 公斤左右，产品合成方法已申请国家发明专利并获得授权：一种米拉贝隆的制备方法（ZL201410076461.7）。

4) 7-甲氧基萘满酮

募投产品 7-甲氧基萘满酮的研发进展如下

产品名称	完成小试时间	试生产时间	批量生产	第一次工艺优化	第二次工艺优化
7-甲氧基萘满酮	2010 年	2010 年	2010 年	2015 年	2019 年

公司的 7-甲氧基萘满酮现已实现商业化批量生产，可以直接销售也可以用于生产阿戈美拉汀及其关键中间体 7-甲氧基-1-萘乙腈。利用 7-甲氧基萘满酮制备中间体 7-甲氧基-1-萘乙腈的方法取得了三项国家发明专利授权及一项欧洲发明专利，利用 7-甲氧基萘满酮制备阿戈美拉汀的方法取得了一项国家发明专利授权，具体如下：

序号	专利名称	专利号	类型
1	一种化合物及其制备方法和应用	ZL201510008326.3	发明
2	一种 1-氰基-1-(7-甲氧基-3,4-二氢-1-萘基) 甲醇酯类化合物及其制备方法和应用	ZL201410037415.6	发明

序号	专利名称	专利号	类型
3	一种 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙腈的制备方法	ZL201610047982.9	发明
4	1-氰基-1-(7-甲氧基-1-萘基)甲醇酯类化合物及其制备方法和应用	EP2921473B1	发明
5	一种阿戈美拉汀的制备方法	ZL201210378968.9	发明

(2) 相关人员、技术储备的具体情况

公司目前拥有发明专利 17 项，研发实力是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，一直重视研发工作，拥有专业的研发团队，致力于产品的研发，为公司未来发展提供强有力的保障。

报告期内，公司研发投入情况见下表：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	759.29	3,633.34	2,535.93	1,252.05
研发投入占当年营业收入比重	7.85%	8.80%	9.49%	4.22%

募投产品的制备技术由公司研发部自主开发，项目参与人员有着多年的药物合成经验和一定的生产经验，能够快速开发出产品质量优异、成本低廉，适应工业化生产的产品技术，并在后续不断地进行工艺优化，保持产品技术的先进性。

公司参与募投产品制备技术研发的人员、募投产品技术储备及未来工艺优化方向情况如下：

产品	研发、技术人员数量	技术储备情况	未来工艺优化方向
替格瑞洛	技术开发人员：5 人； 质量研究人员：3 人； 注册人员：1 人； 生产技术人员：2 人； 设备工程师：1 人； 安环人员：1 人	产品技术成熟稳定，已实现批量生产，单批量达到 100-120 公斤，具备规模生产的各项条件。	进一步简化工艺，提高产品转化率，降低生产成本；实现密闭化、管道化、自动化生产。
维格列汀	技术开发人员：4 人； 质量研究人员：2 人； 注册人员：1 人； 生产技术人员：1 人； 设备工程师：1 人； 安环人员：1 人	产品技术成熟稳定，已实现批量生产，单批量达到 200-250 公斤，具备规模生产的各项条件。	进一步降低原料单耗，减少原料成本，降低三废量；实现密闭化、管道化、自动化生产。

米拉贝隆	技术人员：6 人； 质量研究人员：4 人； 注册人员：2 人； 生产技术人员：2 人； 设备工程师：1 人； 安环人员：1 人	产品技术成熟稳定，已实现批量生产，单批量达到 100 公斤左右，具备规模生产的各项条件。	进一步简化工艺流程，降低生产能耗，实现密闭化、管道化、自动化生产。
7-甲氧基萘满酮	技术人员：3 人； 质量研究人员：2 人； 生产技术人员：1 人； 设备工程师：1 人； 安环人员：1 人	产品已实现小规模产业化生产，为满足市场需求，进一步扩大产量。	进一步工艺优化，减少废水量，缩短生产周期，降低生产成本，实现密闭化、管道化、自动化生产。

综上，本次募投项目相关产品制备技术为公司自主研发，转化率高，具有较强的市场竞争力，募投产品生产工艺为公司现有产品使用的常规工艺，且已完成工艺验证；在原材料方面，因最终产品化合物区别于公司其他产品而有所不同，但都属于常规化工原料；中长期来看，募投项目产品的销售区域及目标客户将不会与公司现有业务有大的差异；针对募投项目产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆，公司已完成了工艺验证及验证批生产并在报告期内实现一定销售，已实现 7-甲氧基萘满酮的商业化销售。其中，替格瑞洛中间体、米拉贝隆和利用 7-甲氧基萘满酮制备中间体 7-甲氧基-1-萘乙腈及阿戈美拉汀的方法取得了发明专利授权。公司具备相应的研发实力及技术储备以适应工业化生产，并计划在后续不断地进行工艺优化，保持产品技术的先进性；募投项目不存在重大不确定性。

（四）结合项目产品当前应用情况、发展趋势、市场竞争格局、申请人行业地位等情况分析说明本次募投项目的前景和可行性，并结合申请人在手订单及意向性订单情况说明新增产能消化措施；

1、募投产品当前应用情况、发展趋势

公司本次募投建设项目产品为抗血栓原料药-替格瑞洛、糖尿病原料药-维格列汀、膀胱过度活动症原料药-米拉贝隆以及抗抑郁药物中间体-7-甲氧基萘满酮，上述四种产品对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物，市场认可度高、前景广阔，具体情况如下：

①替格瑞洛

替格瑞洛是一种新型、具有选择性的小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，

用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生。替格瑞洛无需经过肝脏代谢活化，具有快速、强效的特点。自上市以来，替格瑞洛受到美国心脏协会/美国心脏病学学会（AHA/ACC）指南、欧洲心脏病学会（ESC）指南及中国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）指南的推荐，具有很高的临床应用价值，市场认可度较高。

②维格列汀

随着生活方式及人口老龄化的加剧，糖尿病的患病率正逐年增加，根据国际糖尿病联盟发布的全球糖尿病地图，2017 年全球糖尿病患病率大约为 8.8%，约有 4.25 亿成人糖尿病患者。维格列汀为高选择性 DPP-4 酶抑制剂，与其他口服降糖药相比具有降糖效果相当，但低血糖风险显著较低，且不增加患者体重的优势，市场前景较好。

③米拉贝隆

米拉贝隆最早于日本获批上市，随后在美国、欧洲等国家和地区获得上市，具有良好的疗效和耐受性，以 β -3 肾上腺素能受体为靶点，起效的同时，并不影响膀胱收缩力，特别适用于伴有膀胱逼尿肌无力的膀胱过度活动症患者，市场认可度较高。

④7-甲氧基萘满酮

7-甲氧基萘满酮是一种重要的医药中间体，主要用于抗抑郁药阿戈美拉汀等多种药物及原料药的制备。阿戈美拉汀是一种新型抗抑郁药，首先于欧盟获得批准上市，是抑郁症治疗领域的一个新突破。多数临床研究显示，阿戈美拉汀对于重度抑郁症患者具有明显的抗抑郁疗效，安全性高，对性功能影响小，且兼具改善睡眠的功效，因此，7-甲氧基萘满酮市场前景较好。

2、募投产品市场空间及竞争格局、公司行业地位

（1）公司行业地位

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，2017 年至 2019 年，公司每年出口收入占主营业务收入的比例在 85% 以上，其中来自

欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60% 以上，是国内为数不多的产品在欧美日韩都取得较大规模销售的企业。

2017 年、2018 年及 2019 年，公司主要产品市场占有率情况如下：

序号	类别	产品名称	公司销售量 (KG)	全球该原料药消耗量 (KG)	市场占有率
2019 年					
1	抗癫痫药	加巴喷丁	433,005	3,963,950	10.92%
2	抗溃疡病药	瑞巴派特	174,679	344,455	50.71%
3	非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸	45,775	439,862	10.41%
4		塞来昔布	49,531	437,420	11.32%
5	循环系统用药	坎地沙坦脂	3,291	90,009	3.66%
2018 年					
1	抗癫痫药	加巴喷丁	310,217	3,836,620	8.09%
2	抗溃疡病药	瑞巴派特	122,696	332,963	36.85%
3	非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸	60,576	426,459	14.20%
4		塞来昔布	23,217	407,866	5.69%
5	循环系统用药	坎地沙坦脂	2,226	76,788	2.90%
2017 年					
1	抗癫痫药	加巴喷丁	365,150	3,679,050	9.93%
2	抗溃疡病药	瑞巴派特	160,135	323,754	49.46%
3	非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸	62,949	397,149	15.85%
4		塞来昔布	72,598	390,205	18.61%
5	循环系统用药	坎地沙坦脂	857	70,334	1.22%

注：全球原料药消耗量来自 IMSHealth 数据

由上表可见，公司在加巴喷丁、醋氯芬酸、塞来昔布等原料药的全球供应中占据重要地位，特别是瑞巴派特产品，公司销售量占市场消耗量比例在报告期内维持在 40% 左右，公司为瑞巴派特的全球主要供应商。

（2）募投产品竞争格局

1) 我国特色原料药行业竞争格局

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。

在特色原料药领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，特色原料药市场现有格局也将逐渐发生改变。

2) 募投产品竞争格局

募投产品替格瑞洛、维格列汀及米拉贝隆均为新型特色原料药，主要生产国为中国或印度；7-甲氧基萘满酮为重要的医药中间体，产品主要来自国内，具体情况如下：

项目	产品	主要生产国家及区域	部分主要厂商
1	替格瑞洛	中国	常州制药厂有限公司、开原亨泰营养科技有限公司
2	维格列汀	中国、印度	安徽海康药业有限责任公司、Venkata Narayana Active Ingredients Private Limited
3	米拉贝隆	中国、印度	山东威智华伟医药有限公司、Cadila Healthcare Limited
4	7-甲氧基萘满酮	中国	沈阳科创化学品有限公司

整体来看，印度企业生产上述产品的主要原料与关键中间体主要从我国进口，关税及货运负担较重，国内生产企业具有一定的成本优势。特色原料药较大宗原料药，有更高的行业准入壁垒、技术工艺壁垒以及客户壁垒，目前国内生产上述产品的企业数量不多，且普遍产能较小、销售能力难以覆盖全球。公司自成立以来，一直从事特色原料药及中间体的生产与销售，为全球瑞巴派特、加巴喷丁、醋氯芬酸、塞来昔布的重要供应商，在 GMP 质量管理、污染防治处理能力以及销售能力方面等具有较为明显的竞争优势，具备有效进行市场拓展的能力。

(3) 募投产品市场空间情况

根据募投项目的建设及投产计划，募投项目将于 2021 年建成，于 2022 年开始正式投产，根据 IMS 相应原料药在 2019 年的销售数量，预计在 2022 年-2024 年，公司募投产品的市场空间及市场占有率大致如下：

单位：吨

产品	2019 年全球市场规模	2022-2024 年全球预计合计规模	募投项目预计 2022-2024 年合计产量	2022-2024 年市 场占比
替格瑞洛	88.80	557.33	23.00	4.13%
维格列汀	168.00	1,054.41	115.00	9.41%
米拉贝隆	34.00	213.39	11.50	4.65%

测算假设具体如下：2019 年全市场规模参考 IMS 统计数据测算；2020 年至 2021 年，募投项目产品在一部分规范市场的专利保护仍处于有效期，市场规模的增长更多的来自于无专利保护市场，整体增长率预计为 10%；原研药专利到期后仿制药上市销售，根据医药行业经验，市场用量约以每年 30-50% 的增长率递增，募投产品在大部分市场专利到期时间约为 2022 年，公司谨慎选择 30% 为 2022 年至 2024 年市场规模预计增长率；募投项目合计产量以可行性研究中预计的产能计算。7-甲氧基萘满酮为原料药中间体，可以用于合成多种 API 产品，包括阿格美拉汀、地佐辛、前列腺素、维帕他韦等多种稠环化合物，应用广阔，因其为中间体产品，医药行业未对其规模进行详细统计。

3、公司在手订单、意向性订单情况以及产能消化措施

(1) 公司客户需求意向情况

募投项目建设期 3 年，投产期第一年至第三年预计达产分别为 50%、80% 和 100%，投产期第三年完全达产。报告期内，公司对本次募投项目原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了生产及实验用途销售并积累了相当数量的稳定客户，对中间体产品 7-甲氧基萘满酮进行了商业化销售。

募投项目投产后，投产期第一年至第三年各产品产能情况如下：

单位：吨

项目	2022 年	2023 年	2024 年	三年合计
达产率	50%	80%	100%	-
替格瑞洛	5.00	8.00	10.00	23.00
维格列汀	25.00	40.00	50.00	115.00
米拉贝隆	2.50	4.00	5.00	11.50
7-甲氧基萘满酮	15.00	24.00	30.00	69.00

公司根据客户的需求意向，制定了销售计划，并与客户以邮件及其他方式进行了沟通确认，截至本反馈回复签署日，募投产品客户在投产第一年至第三年客

户的需求情况如下：

单位：吨

产品名称	2022 年	2023 年	2024 年	三年合计
替格瑞洛	6.55	10.18	13.28	30.00
维格列汀	30.57	41.76	52.09	124.42
米拉贝隆	2.54	4.17	5.59	12.29
7-甲氧基萘满酮	21.00	25.00	31.00	77.00

投产第一年至第三年，募投产品客户需求量能够消化项目产能。根据客户的需求意向及销售计划，募投项目投产第一年至第三年，各产品的主要销售国家及其预计销量如下：

1) 替格瑞洛

国家	占预计销量占比	预计销量 (KG)
俄罗斯	15.31%	4,594.00
捷克	12.33%	3,700.00
中国	17.83%	5,350.00
越南	11.67%	3,500.00
埃及	15.00%	4,500.00
巴基斯坦	9.50%	2,850.00
乌克兰	3.67%	1,100.00
土耳其	3.80%	1,140.00
伊朗	3.70%	1,110.00
巴勒斯坦	4.67%	1,400.00
孟加拉	1.17%	350.00
约旦	0.93%	280.00
合计	100.00%	30,000.00

2) 维格列汀

国家	占预计销量占比	预计销量 (KG)
越南	20.25%	25,200.00
韩国	18.08%	22,500.00
西班牙	13.02%	16,200.00
墨西哥	9.28%	11,550.00
德国	7.23%	9,000.00
巴基斯坦	7.23%	9,000.00
约旦	6.03%	7,500.00
俄罗斯	5.38%	6,700.00
孟加拉	4.81%	5,980.00

埃及	4.28%	5,321.50
中国	2.01%	2,500.00
巴西	1.45%	1,800.00
突尼斯	0.48%	600.00
阿尔巴尼亚	0.46%	570.00
合计	100.00%	124,421.50

3) 米拉贝隆

国家	占预计销量占比	预计销量 (KG)
孟加拉	20.83%	2,560.00
罗马尼亚	24.08%	2,960.00
中国	14.16%	1,740.00
巴基斯坦	15.87%	1,950.00
埃及	12.69%	1,560.00
泰国	5.21%	640.00
西班牙	4.88%	600.00
乌克兰	2.28%	280.00
合计	100.00%	12,290.00

4) 7-甲氧基萘满酮

国家	占预计销量占比	预计销量 (KG)
中国	74.03%	57,000.00
欧洲	25.97%	20,000.00
合计	100.00%	77,000.00

(2) 公司在手订单情况

截至 2020 年 3 月末，募投项目产品在手订单情况如下：

产品名称	目前在手订单销量 (KG)
替格瑞洛	947.00
维格列汀	3,759.50
米拉贝隆	8.00
7-甲氧基萘满酮	850.00

医药行业客户一般提前 1 至 6 个月与公司签署正式的采购协议，而募投项目在 2022 年才能够释放部分产能，目前公司面临着募投产品产能不足的问题，只能利用目前已有多功能车间少量生产，因此在手订单数量较 2022 年至 2024 年的销售计划相比较少。

(3) 募投项目产能消化措施

1) 持续优化技术工艺，保持募投产品竞争优势

报告期内，公司在营业收入快速增长的同时，进一步加大对研发的投入，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	759.29	3,633.34	2,535.93	1,252.05
研发投入占当年营业收入比重	7.85%	8.80%	9.49%	4.22%

公司研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。未来，公司将继续保持研发投入的力度，在目前募投产品研发专利及技术储备的基础上，根据市场客户需求，进一步进行技术工艺的优化，同时严格控制原材料质量与采购价格，提高公司整体运作效率，从而控制生产成本，保证产品的竞争优势。

2) 积极开拓海内外市场

公司长期重点推动欧盟、北美、日本等国外规范市场的拓展，2017年至2019年，公司每年出口收入占主营业务收入的比例在85%以上，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的60%以上，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。在现有客户资源积累基础上，本募投项目的产能消化将通过向新老客户进行产品销售实现：一是提升丰富公司对现有客户销售产品种类；二是积极推进募投产品下游新客户的拓展与维护。

募投产品销售收入在报告期内呈上升趋势，2017年、2018年、2019年及2020年1-3月，收入占比分别为0.62%、4.27%、5.05%和10.56%，增长速度较快，公司针对募投产品的市场开拓措施已取得了一定成果。未来，公司将根据与客户的需求意向沟通情况，不断完善并执行销售计划，以保证募投产品的产能消化。此外，根据募集资金投资项目的建设投产安排，公司将重点招聘具备外语基础、熟悉国际医药产业政策和产品技术工艺的专业营销人才，以进一步加强营销队伍。

综上，公司募投产品抗血栓原料药-替格瑞洛、糖尿病原料药-维格列汀、膀胱过度活动症原料药-米拉贝隆以及抗抑郁药物中间体-7-甲氧基萘满酮，对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物，市场认可度高、市场空间广阔；报告期内，公司对本次募投项目原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了研发、试生产及实验用途销售并积累了相当数量的稳定客户，对中间体产品 7-甲氧基萘满酮进行了商业化销售，公司已取得了客户邮件回复，对其需求意向进行了确认；公司已根据自身的优势制定了相应措施。公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

（五）本次募投项目营业收入、净利润预测过程及合理性；

1、产品销售收入测算假设及参数选取

募投项目的产品销售收入按照产品的预计销售单价乘以产量测算，产品的销售单价参考各产品成本构成、在手订单以及公司向客户的询价沟通情况，并考虑价格波动等因素确定，销量以项目的设计产能和预计的达产情况作为测算依据。各募投产品自达产后每年实现的各产品收入预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
达产率	50%	80%	100%
维格列汀	9,166.36	13,248.00	15,614.25
替格瑞洛	6,393.79	8,955.73	9,813.94
米拉贝隆	3,292.48	4,442.99	4,843.59
7-甲氧基萘满酮	1,655.04	2,648.07	3,310.09
产品销售收入	20,507.67	29,294.79	33,581.87

2、成本、毛利率测算及参数选择

外购原材料成本根据公司具体产品的物料平衡表确定外购原材料数量、再乘以其市场售价确定。外购燃料及动力成本根据募投项目产品的生产工艺确定数量、再乘以其市场售价确定。工资及福利费、制造费用根据公司目前的人均工资、项目劳动定员情况制造费用率情况确定。

募投项目达产后每年产品成本预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年
外购原材料成本	5,530.78	8,849.27	11,061.60
外购燃料及动力成本	1,224.77	1,959.63	2,449.54
工资及福利费	1,037.84	2,075.67	2,594.59
制造费用	4,336.54	4,795.04	5,022.54
产品成本	12,129.93	17,679.61	21,128.27

根据上述收入及成本的预测，募投项目整体毛利率为 37.08%。公司对募投原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了实验用途销售，对中间体产品 7-甲氧基萘满酮进行了商业化销售，报告期平均综合毛利率为 54.06%，毛利率处于较高水平。随着原研药专利到期后仿制药上市销售、市场总量上升以及募投项目产能释放并实现产品的商业化销售，上述募投产品的毛利率将有一定的幅度的下降，根据公司募投项目收入及成本的预测，募投项目整体毛利率为 37.08% 处于合理水平。

报告期内，同行业可比上市公司毛利率情况如下：

可比公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
博腾股份	37.94	37.84	33.46	36.74
九洲药业	39.28	34.84	33.32	31.16
华海药业	60.12	60.54	59.75	55.96
仙琚制药	53.25	60.54	59.09	56.32
海正药业	43.91	42.97	41.78	31.52
东诚药业	45.59	59.35	57.31	54.54
海普瑞	43.87	37.31	40.09	23.97
永太科技	23.78	28.53	26.73	25.22
均值	43.49	45.64	42.44	38.73

由上表可见，同行业可比上市公司报告期内的平均毛利率为 42.57%。综上，结合报告期内公司募投产品综合毛利率以及同行业可比公司平均毛利率水平，募投项目毛利率处于合理区间。

3、期间费用测算假设及参数选择

本次募投项目的期间费用主要包括管理费用、研发费用、销售费用，管理费用、销售费用参考公司最近一年两项费用占收入比重估算；财务费用根据公司实际及预计借款情况，乘以贷款利率计算，项目贷款利率按银行 5 年期基准利率上

浮 10% 计算为 5.225%，期间费用测算谨慎、合理。

募投项目达产年份期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	占收入比重
销售费用	1,007.46	3.00%
管理费用	1,007.46	3.00%
研发费用	1,343.27	4.00%
财务费用	401.94	1.68%
合计	3,760.13	11.68%

2019 年，公司各项期间费用占收入比重情况如下：

单位：万元

项目	金额	占收入比重
销售费用	1,307.26	3.16%
管理费用	1,389.58	3.36%
研发费用	3,633.34	8.80%
财务费用	344.24	0.83%
合计	6,674.43	16.16%

公司整体研发费用占比较募投项目要高，主要是因为公司对募投项目产品已进行了长期的研发储备，完成了工艺验证并在报告期内形成销售，项目投产后募投产品的研发投入需求降低，所以项目未来研发投入安排较公司整体水平略低。

4、折旧测算假设

本次募投项目的折旧政策参考公司目前实施的折旧政策执行，折旧测算谨慎、合理。

5、企业所得税测算假设及参数选择

本次募投项目假设 25% 的企业所得税税率，所得税测算谨慎、合理。

综上所述，本次募投项目效益预计具有可实现性，效益预计谨慎、合理。

（六）结合公司资产负债结构、现金流状况、行业特征及业务模式、前次募投项目规模、同行业上市公司项目规模、本次达产产能规模等情况论证本次募集资金规模的合理性。

1、结合公司资产负债结构状况分析募集资金规模的合理性

(1) 公司资产负债结构

报告期内，公司资产负债率与同行业上市公司对比如下所示：

可比公司	资产负债率（%）			
	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
博腾股份	22.66	22.53	34.09	49.12
天宇股份	26.68	28.28	44.99	38.88
九洲药业	42.12	38.80	15.94	14.69
仙琚制药	47.62	47.49	50.21	53.53
华海药业	43.07	46.14	59.42	38.86
美诺华	42.17	39.99	40.99	23.20
东诚药业	30.80	34.49	33.83	37.63
海普瑞	50.88	50.98	54.27	41.72
均值	38.25	38.59	41.72	37.2
同和药业	42.26	30.46	18.10	11.79

报告期内，公司流动比率与同行业上市公司对比如下所示：

可比公司	流动比率			
	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
博腾股份	3.17	2.98	2.24	0.91
天宇股份	2.17	2.01	1.41	1.58
九洲药业	1.59	1.69	3.28	3.28
仙琚制药	1.60	1.63	1.69	1.68
华海药业	1.85	1.57	1.09	1.44
美诺华	1.25	1.3	1.38	2.29
东诚药业	1.56	1.27	1.44	1.63
海普瑞	1.36	1.21	1.24	1.89
均值	1.82	1.71	1.72	1.84
同和药业	1.50	2.03	2.05	6.84

由上表可见，2017年末至2020年3月末，公司资产负债率大幅度上升，由11.79%上升至42.26%，上升比例为258.37%；公司流动比率大幅下降，由6.84下降为1.50，下降幅度为78.07%；相较于同行业可比上市公司，公司的资产负债率水平相对较高，流动比率相对较低。

上述情况的主要原因一方面为报告期内公司业务规模不断扩大,为了维持合理安全的运营资金规模,公司流动负债的规模增加;另一方面为公司在报告期内相继开展了前次募投项目、一厂区技改项目、一厂区溶剂罐区公用工程及部分车间技术改造项目、日常处理 1500 吨污水处理站项目以及本次募投项目的建设,不断丰富公司的产品种类、增强生产能力、完善公司的质量管理以及环保处理能力,为保证上述项目的基础设施以及设备、建设用地资金,公司整体负债规模上升较快。

报告期各期末,公司负债构成情况如下:

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	40,608.66	76.83%	18,806.60	60.78%	14,287.93	98.23%	6,337.21	74.40%
非流动负债	12,247.15	23.17%	12,133.70	39.22%	257.90	1.77%	2,180.45	25.60%
合计	52,855.80	100.00%	30,940.30	100.00%	14,545.84	100.00%	8,517.66	100.00%

报告期内,公司流动负债占负债比重处于较高水平。

(2) 公司现金流状况

报告期内,公司现金收入比率与同行业上市公司对比如下所示:

可比公司	现金收入比率 (%)			
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
华海药业	91.15	104.32	90.71	92.63
东诚药业	98.74	102.78	97.93	96.34
海普瑞	80.89	99.69	91.76	88.18
美诺华	106.80	99.26	84.45	84.30
仙琚制药	99.23	89.31	82.15	84.52
博腾股份	106.18	88.75	90.86	94.56
九洲药业	128.80	84.74	66.40	82.86
天宇股份	84.49	82.80	79.56	81.12
均值	99.54	93.96	85.48	88.06
同和药业	90.10	90.17	100.07	105.23

由上表可见,公司销货收到的现金与各期的销售收入基本一致,报告期内略有下降,公司资金周转良好。

综上,公司通过发行本次可转换公司债券,可以有效提升公司的长期负债占比,改善负债结构。后续随着可转换公司债券持有人陆续转股,公司的资产负债

率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

2、结合公司业务模式分析募集资金规模的合理性

(1) 行业因素

1) 医药行业快速发展

近十年来，全球医药市场一直稳步增长。世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的增强、疾病谱的改变、新型国家城市化进程的加快和各国医疗保障体制的不断完善，这些都推动了全球药品市场的发展，进而推动全球医药行业的大发展。

从 2012 年到 2017 年，全球医药市场的年均复合增长率约为 3.2%，2018 年全球医药市场规模为 1.17 万亿美元，2019 年全球医药市场规模初步统计将超过 1.2 万亿美元。而东南亚和东亚、拉丁美洲、非洲、南亚等新兴市场年均复合增长率预计将超过 10%，成为全球医药行业的主要驱动力量。预计 2023 年全球药品市场规模可成长至约 1.55 万亿美元，2018 年至 2023 年年均复合成长率为 5.1%。

2) 医药行业政策支持力度不断加强，对原料药生产企业提出了更高的要求

近年来，我国医药产业政策频繁出台。一方面，鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新，巩固化学原料药国际竞争地位，开展一致性评价提升我国制药行业整体水平；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行集中采购等相关监管政策。预计未来的政策变动趋势仍将围绕上述两方面内容，随着我国经济持续增长及人均可支配收入的不断增长，以及人口结构老龄化趋势加快、健康消费升级以及社会保险的覆盖面扩大等重要因素，我国医药产业面临很多新的机遇和挑战。

过去，有一定规模的成品药企业通常以小规模自给自足的模式自己生产所需的原料药。在新政策，特别是集中采购政策的影响下，成品药市场价格大幅度下降，下游制药企业为降低成本更倾向选择具备成本优势、更高质量保证能力、更好供应规模及供应稳定性的专业原料药生产企业作为供应商。公司为专业原料药生产企业，多次通过国内外官方 GMP 检查，拥有接轨国际高端市场质量管理体系、大规模全球化供应原料药产品的能力，能够在新政策下满足下游制剂厂商的

需求。

(2) 自身因素

1) 公司产品结构较为集中, 新产品储备丰富, 急需形成产能。

公司主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售, 主要产品方向为特色化学原料药和医药关键中间体, 其中主要产品瑞巴派特、加巴喷丁市场占有率较高, 占公司主营业务收入的比重较大, 报告期情况如下:

单位: 万元

产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
瑞巴派特	2,899.67	30.03	13,268.00	32.16	8,610.88	32.60	11,811.12	39.84
加巴喷丁	1,750.17	18.13	11,919.72	28.90	8,700.66	32.94	8,751.38	29.52
合计	4,649.84	48.16	25,187.72	61.06	17,311.54	65.53	20,562.5	69.35

公司主要产品瑞巴派特、加巴喷丁占主营业务收入的比重较高, 产品结构较为集中。

报告期内, 公司在营业收入增长的同时, 进一步加大对研发的投入, 目前已储备了一批完成工艺验证、拥有自主知识产权和发明专利的新产品, 且已与国内外众多用户达成合作。综合考虑原料药行业安全、环保、绿色可持续发展的要求, 以及原料药行业生产自动化、密闭化、连续化的发展趋势, 保证募投项目建成后达到行业的先进水平更有利于提升公司在特色原料药的市场占有率、市场认可度以及盈利能力, 确定本次募投项目规模。

结合公司发展策略与市场需求, 公司拟通过募投项目的建设及运营, 进一步发挥公司特色原料药的产业技术优势, 丰富产品种类, 扩大新型优势原料药的出口, 拓展国际市场, 并为公司后续二期工程建设以及逐步实现产品向原料药一制剂一体化的转型升级打下基础。

2) 营运资金需求上升较快

公司 2019 年度营业收入及期末应收账款结余情况:

单位: 万元

项目	2019 年 /2019 年 12 月 31 日	2018 年/ /2018 年 12 月 31 日	变动额	变动比例
营业收入	41,305.81	26,712.40	14,593.40	54.63%
应收账款	6,926.73	2,827.44	4,099.29	144.98%

2019 年期末，公司应收账款账面价值较 2018 年期末增加 4,099.29 万元，增幅为 144.98%；2019 年，公司营业收入较 2018 年增加 14,593.40 万元，增幅为 54.63%。应收账款增幅超过了营业收入增幅，随着公司应收账款等资产规模的上升，公司对于营运资金的需求也同步上升。

综上，本次募投项目是公司丰富产品种类、逐步实现转型升级的重要布局。本次募集资金投资项目的建成一方面有利于丰富公司产品种类，提高企业的盈利能力；另一方面有助于提升公司的品牌价值，建立品牌优势，进一步提升公司在特色原料药的市场占有率和市场认可度，募投项目建设规模具备合理性。

3、结合前次募投项目、同行业上市公司项目规模以及本次募投项目产能规模分析募集资金规模的合理性

(1) 前次募投项目规模对比

公司前次募集资金实际使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	实际投资额
1	年产 800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体新、改、扩建项目	20,280.81
2	江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目	2,401.00
3	补充流动资金	3,601.03
合计		26,282.84

公司本次发行 A 股可转换公司债券，拟募集资金不超过 42,000.00 万元，将全部用于建设年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程,即布置年产 10 吨替格瑞洛、5 吨米拉贝隆、50 吨维格列汀及 30 吨 7-甲氧基萘满酮的生产线以及配套设施。本次募投项目及前次募投项目占募集资金到位当年年初净资产的比重情况如下：

单位：万元

项目	前次募投	本次募投
项目投资	26,282.84	42,000.00
募集资金到位当年年初净资产	30,465.51	70,630.84
占比	86.27%	59.46%

(2) 同行业上市公司项目规模对比

2020 年至本反馈回复签署日，本题上述同行业可比上市公司无再融资取得核准或完成发行的情形，整个医药制造行业上市公司再融资项目取得核准或完成发行的情况如下：

上市公司	发行方式	项目进展	投资内容	项目规模 (亿元)
康泰生物	非公开	完成发行	生物新型疫苗产业基地及补流	29.85
普利制药	非公开	完成发行	原料药及制剂制造基地	5.52
广济药业	非公开	完成发行	维生素 B2 技术改造、B12 综合利用及补流	5.13
寿仙谷	可转债	取得核准	建设中药饮片生产线、建设营销网络及补流还贷等	3.60

公司本次拟募集 4.2 亿元全部用于建设年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程，项目规模处于同行业上市公司的合理区间。

(3) 募投项目产品市场空间广阔，产能消化具备可行性

详见本回复“问题 1”之“（四）结合项目产品当前应用情况、发展趋势、市场竞争格局、申请人行业地位等情况分析说明本次募投项目的前景和可行性，并结合申请人在手订单及意向性订单情况说明新增产能消化措施”之“2、募投产品市场空间及竞争格局、公司行业地位”

综上，相较于同行业可比上市公司，公司的资产负债率水平相对较高，流动比率相对较低，公司通过发行本次可转换公司债券，可以有效提升公司的长期负债占比，改善负债结构。本次募投项目是公司丰富产品种类，逐步实现转型升级的重要布局。本次募集资金投资项目的建成一方面有利于丰富公司产品种类，提高企业的盈利能力；另一方面有助于提升公司的品牌价值，建立品牌优势，进一步提升公司在特色原料药的市场占有率和市场认可度；募投项目产品市场空间广阔，募投项目产能规模具备合理性。

（七）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第八章本次募集资金运用”之“四、募集资金投资项目的的基本情况”中对上述事项进行了披露。

（八）核查意见

1、核查程序

保荐机构查阅和分析了发行人本次可转债相关募投项目的可行性研究报告、募投项目效益预期及测算过程文件，相关董事会和股东大会决议文件；访谈了公司相关业务主管人员，取得公司关于募投产品与公司现有业务的说明、销售计划以及客户意向沟通邮件等相关资料，了解公司募投产品应用情况及发展趋势、募投项目的投资明细和测算过程、效益测算过程、新增产能消化措施等相关情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人本次募投项目具体投资数额安排明细、投资数额的测算依据和测算过程合理，关于各项投资是否构成资本性支出的说明合理，本次募投项目拟使用募集资金投入固定资产投资和项目铺底流动资金，铺底流动资金规模符合补流还贷比例的规定；

（2）公司根据募投项目可行性研究制定了募投项目投资计划，不存在以募集资金置换董事会决议日前投入的情形；

（3）本次募投项目相关产品为公司现有产品，且在报告期内销售实现快速增长，募投项目产品的销售区域及目标客户将不会与公司现有业务有大的差异；公司具备良好的技术、产业基础以及客户、市场基础，以保证本次募投项目的顺利实施。本次募投项目建成投产后，公司的产品结构将进一步丰富，特色原料药的业务布局更加完善。募投项目不存在重大不确定性；

（4）募投产品对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物，市场认可度高、市场空间广阔；报告期内，公司对本次募投项目原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了研发、试生产及实验用途销售并积累了相当数量的稳

定客户，对中间体产品 7-甲氧基萘满酮进行了商业化销售，公司已取得了客户邮件回复，对其需求意向进行了确认；公司已根据自身的优势制定了相应措施。公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性；

（5）结合公司资产负债结构、现金流状况、行业特征及业务模式、前次募投项目规模、同行业上市公司项目规模、本次达产产能规模等情况，本次募投项目规模及产能规模具备合理性。

2. 报告期内申请人主要产品产能利用率、产销率均存在大幅波动。截至 2019 年末, 多个主要产品产能利用率低, 2017 年首发募投项目累计产能利用率 38.04%。请: (1) 分产品详细说明报告期内产能利用率、产销率大幅波动的原因及合理性, 部分主要产品产能利用率低的原因及合理性, 并结合上述内容说明本次募投项目中相关产品生产线或生产车间安排情况, 本次募投项目建设的必要性, 是否存在重复建设; (2) 前次募投项目建设进展是否与计划一致, 建成转固情况, 与在建工程、固定资产科目的对应关系, 相关承诺效益是否能按预期实现。请保荐机构及会计师发表核查意见。

【回复】

(一) 产能利用率、产销率大幅波动的原因及合理性, 部分主要产品产能利用率低的原因及合理性, 并结合上述内容说明本次募投项目中相关产品生产线或生产车间安排情况, 本次募投项目建设的必要性, 是否存在重复建设

1、报告期内主要产品产能利用率变化的原因及合理性

特色原料药/医药中间体生产车间可分为专用车间、多用途车间（共线车间）和多功能车间三类。目前公司加巴喷丁、瑞巴派特以及坎地沙坦酯中间体主要在专用车间生产，醋氯芬酸、塞来昔布主要在多用途车间生产，其他产品均在多功能车间生产。

报告期公司分产品产能利用率情况具体如下：

单位：kg

产品名称	项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
瑞巴派特	产能	37,500.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	34,665.80	192,262.19	126,226.70	147,449.13
	产能利用率	92.44%	128.17%	84.15%	98.30%
加巴喷丁	产能	250,000.00	1,000,000.00	360,000.00	467,000.00
	产量	39,027.99	501,382.69	331,876.10	328,497.45
	产能利用率	15.61%	50.14%	92.19%	70.34%
醋氯芬酸	产能	37,500.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	-	60,068.76	77,250.70	32,471.89
	产能利用率	-	40.05%	51.50%	21.65%
塞来昔布	产能	37,500.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	20,691.82	60,572.20	11,805.40	88,853.50
	产能利用率	55.18%	40.38%	7.87%	59.24%
坎地沙坦酯及其中间体	产能	6,250.00	25,000.00	25,000.00	25,000.00
	产量	7,221.54	22,004.71	23,628.41	5,376.53

	产能利用率	115.54%	88.02%	94.51%	21.51%
--	-------	---------	--------	--------	--------

注：坎地沙坦酯及其中间体的产能、产量为根据坎地沙坦酯中间体的规划产能及中间体与原料药的投入产出比换算的坎地沙坦酯产能、产量。

盐酸文拉法辛及其他产品的生产在多功能车间进行，产量系根据市场需求及公司生产规划综合确定。

（1）瑞巴派特产能利用率分析

瑞巴派特产能利用率 2018 年较其余两年略低，主要为 2018 年上游原料供应商受国内环保压力影响开工不足，瑞巴派特原料供应紧张，公司与日本客户协商减少订单，公司装置开工不足所致。

2019 年，因日本政府希望利用推广仿制药政策减少医保方面的养老压力，日本客户需求大幅增加，瑞巴派特的产量也相应增加。一般情况下，一年中，公司生产线满负荷生产时间为 10 个月、春节及检修时间约 2 个月。2019 年，由于原材料、订单充足且主要检修均已于 2018 年完成，故生产线生产时间长，产能利用率高。目前，公司瑞巴派特产能基本满负荷利用，市场需求旺盛。

（2）加巴喷丁产能利用率分析

2017 年 9 月，生产加巴喷丁的其中一个车间发生火灾导致加巴喷丁 2018 年产能减小。2018 年 11 月，前次募投项目中加巴喷丁车间（7、8 车间）完工投产，使得 2019 年产能大幅增加，2019 年属前次募投项目投产的第一年，订单尚未饱和，导致产能利用率大幅降低。2020 年 1-3 月受春节和疫情双重影响，加巴喷丁生产车间开工较晚，产能利用率明显降低。

（3）醋氯芬酸产能利用率分析

醋氯芬酸产品下游客户分布较为分散，公司依据客户订单情况结合生产计划阶段性在多用途车间生产，储备一定的库存，阶段性生产满足后续一段时间的客户需求，导致产能利用率波动较大。2020 年 1-3 月公司未生产醋氯芬酸产品。

（4）塞来昔布产能利用率分析

塞来昔布同样在多用途车间生产，2018 年度产能利用率大幅下降主要是因该产品主要加拿大客户收到美国 FDA 进口禁令，禁止其向美国出口，导致公司塞来昔布需求量大幅下降；同时，上游原料供应商受国内环保压力影响开工不足，

原料供应紧张，成本大幅提高，也是导致产能利用率下降的重要原因。

2019 年，加拿大客户已经恢复向美国市场的出口并向公司采购产品，不良影响消除；同时，日本及欧洲市场加大了该产品的采购量，故 2019 年产能利用率得到提高。

(5) 坎地沙坦系列产能利用率分析：

公司坎地沙坦系列产品市场需求量逐年增加，2018 年度坎地沙坦中间体成功打开日本、意大利市场，销量大幅增加，公司产能基本满负荷利用。

2、报告期内公司产销率大幅波动的原因及合理性

报告期公司分产品产销率情况如下：

单位：kg

产品名称	项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
瑞巴派特	产量	34,665.80	192,262.19	126,226.70	147,449.13
	销量	37,800.00	174,679.05	122,696.30	160,134.50
	产销率	109.04%	90.85%	97.20%	108.60%
加巴喷丁	产量	39,027.99	501,382.69	331,876.10	328,497.45
	销量	60,976.00	433,004.60	310,217.20	365,150.00
	产销率	156.24%	86.36%	93.47%	111.16%
醋氯芬酸	产量	-	60,068.76	77,250.70	32,471.89
	销量	9,518.00	45,775.00	60,576.20	62,949.00
	产销率	-	76.20%	78.42%	193.86%
塞来昔布	产量	20,691.82	60,572.20	11,805.40	88,853.50
	销量	19,938.60	49,531.01	23,217.50	72,598.30
	产销率	96.36%	81.77%	196.67%	81.71%
坎地沙坦酯及中间体	产量	7,221.54	22,004.71	23,628.41	5,376.53
	销量	5,436.21	27,262.51	15,685.76	5,188.12
	产销率	75.28%	123.89%	66.39%	96.50%

注：坎地沙坦酯及其中间体的产量、销量为根据坎地沙坦酯中间体的规划产能及中间体与原料药的投入产出比换算的坎地沙坦酯产量、销量。

(1) 瑞巴派特产销率分析

报告期内，瑞巴派特产销率维持在 90% 以上，产销基本达到平衡。

(2) 加巴喷丁产销率分析

2017-2018 年度，加巴喷丁产销基本平衡；2019 年度，前次募投项目中加巴喷丁车间完工投产，产能大幅增加，公司根据产能接取订单，但未全部在当年实现销售，故产销率有所降低；2020 年 1-3 月，由于春节及疫情影响，加巴喷丁车

间开工较晚，产销率大幅上升。

（3）醋氯芬酸产销率分析

公司依据客户订单情况结合生产计划阶段性在多用途车间生产，储备一定的库存，阶段性生产满足后续一段时间的客户需求，导致生产量与销售量不匹配，造成产销率波动。2020 年 1-3 月公司未生产醋氯芬酸产品。

（4）塞来昔布产销率分析

报告期内，塞来昔布除 2018 年度外产销率基本稳定，2018 年产销量异常主要是因为 2018 年度国内江苏上游原料供应商受环保压力影响停产检修，上游原料供应紧张，导致产量大幅下降。销量受加拿大客户减少订单影响同样大幅下降。

（5）坎地沙坦系列产销率分析

公司坎地沙坦系列产品 2018 年度成功打开日本、意大利市场，市场销量上升较快，公司依据客户需求情况进行排产，因实际出货时间差异导致 2018 年度产销率较低而 2019 年度产销率较高。

3、结合上述内容说明本次募投项目中相关产品生产线或生产车间安排情况，本次募投项目建设的必要性，是否存在重复建设

（1）本次募投项目生产车间布置情况

本次募投项目生产车间布置情况如下：

布置车间	布置生产产品及产量
生产车间 8	7-甲氧基萘满酮、米拉贝隆加氢工序车间
生产车间 9	5t/a 米拉贝隆生产线
生产车间 10	30t/a 7-甲氧基萘满酮、50t/a 维格列汀生产线
生产车间 11	10t/a 替格瑞洛生产线

（2）本次募投项目建设的必要性

报告期内，公司主要产品产能利用率、产销率波动是由于市场因素、客户订单波动以及募投项目加巴喷丁新生产线 2018 年 11 月投产，产能尚未完全利用等原因造成。

报告期内，公司对本次募投项目原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了研发、试生产及实验用途销售，对中间体产品 7-甲氧基萘满酮进行了商业

化销售，具体收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
替格瑞洛	200.77	2.08%	891.96	2.16%	148.26	0.56%	-	-
维格列汀	582.38	6.02%	755.91	1.83%	422.13	1.58%	40.23	0.14%
米拉贝隆	88.03	0.91%	188.33	0.46%	197.44	0.74%	34.22	0.12%
7-甲氧基 萘满酮	149.61	1.55%	251.05	0.61%	374.08	1.40%	110.53	0.0037
小计	1,020.79	10.56%	2,087.25	5.05%	1,141.92	4.27%	184.98	0.62%
总计	9,668.44	100.00%	41,305.81	100.00%	26,712.40	100.00%	29,671.60	100.00%

由上表可见，募投产品销售收入在报告期内呈上升趋势，2017年、2018年、2019年及2020年1-3月，收入占比分别为0.62%、4.27%、5.05%和10.56%，增长速度较快。

目前，公司募投产品于多功能车间安排生产，未有专门生产线，不具备大规模商业化供应的产能及供给稳定性，募投产品的扩大销售以及成本降低受到产能不足的限制。公司加巴喷丁、瑞巴派特以及坎地沙坦酯中间体主要在专用车间生产，醋氯芬酸、塞来昔布主要在多用途车间生产，主要产线均有规划用途，没有更多的专用产线用于生产募投产品。

综上，本次募投项目的建设具备必要性，不存在重复建设得情形。

（二）前次募投项目建设进展是否与计划一致，建成转固情况，与在建工程、固定资产科目的对应关系，相关承诺效益是否能按预期实现：

1、前次募投项目建设进展是否与计划一致：

前次募投项目建设进展与计划存在部分变更，具体情况如下：

（1）募投项目“江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目”原计划2018年3月可达到预定可使用状态，因设备选型及供应商选择等因素将达到预定可使用状态日期更改为2018年5月31日；

（2）募投项目“年产800吨加巴喷丁、10吨达比加群酯、30吨阿扎那韦、150吨醋氯芬酸、150吨塞来昔布、33吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目”中一厂区11、12车间年产150吨醋氯芬酸、150吨塞来昔布、33吨沙坦类中间体项目2016年改造完成；新建一厂区7、8车间年产800吨加巴喷丁项目2018年

11 月投产；新建部分年产 10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦项目系一厂区第 9、10 车间，原计划于 2018 年 10 月达到预定可使用状态，但因生产所需原料的供应延期，联合试运转完成时间延后，故延迟至 2019 年 3 月达到预定可使用状态。

2、建成转固情况，与在建工程、固定资产科目的对应关系

实际建成达到预定可使用状态情况如下：

(1) 年产 800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目中：

1) 改建部分年产 150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体项目系一厂区第 11、12 车间于 2015 年 8 月投产；该项目于 2015 年 8 月从在建工程转入固定资产，转固金额为 13,823,821 元，后列入前次募投项目进行改造，于 2016 年改造结转 14,387,512 元，合计转入固定资产 28,211,333 元。

2) 新建部分年产 800 吨加巴喷丁项目系一厂区第 7、8 车间于 2018 年 11 月投产，该项目于 2018 年 11 月从在建工程转入固定资产，转固金额为 112,225,021 元。

3) 新建部分年产 10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦项目系一厂区第 9、10 车间于 2019 年 3 月投产，该项目于 2019 年 3 月从在建工程转入固定资产，转固金额为 111,355,459 元。

(2) 江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目系研发楼设备于 2018 年 5 月达到预计可使用状态，该项目于 2018 年 5 月从在建工程转入固定资产。

3、相关承诺效益是否能按预期实现

截至 2019 年 12 月 31 日，2017 年首次公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照如下：

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	是否达到承诺效益
序号	项目名称			2017 年	2018 年	2019 年		
1	年产 800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目	38.04%	14,913.09	225.20	282.64	947.01	1,454.86	否
2	江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目	不适用						不适用
3	补充流动资金	不适用						不适用
	合计			225.20	282.64	947.01	1,454.86	

据前次募投项目可行性研究报告，前次募投项目（年产 800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目）建设期为 2 年，第 3 年起预计效益如下：

单位：万元

项目	第 1-2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6-12 年
产能利用率	-	30%	50%	80%	100%
预计效益	建设期	-1,758.00	3,005.17	10,149.92	14,913.09

2019 年属于前次募投项目结项后的第一年，募投项目实际实现利润总额 947.01 万元，实现产能利用率 38.04%。因承诺效益为满负荷生产年份对应的项目效益，前次募投项目尚未达到满负荷生产，故尚未达到投产第六年所对应 14,913.09 万元/年的承诺效益。

报告期内，公司加巴喷丁陆续完成在美国、中国台湾、欧盟及印度的注册申报，销售收入稳步增长；沙坦类中间体销售势头良好，产能利用率接近饱和；塞来昔布已完成日本注册并开始销售日本市场，加拿大市场销售逐步恢复；醋氯芬酸销售收入稳步上升，毛利率逐年提高。综上，前次募投项目承诺效益按预期实现不存在重大不确定性。

（三）核查意见

1、核查程序

- （1）获取并复核公司报告期内产能、产量与销量数据，并分析变动原因；
- （2）检查公司前次募投项目实际投入相关的支持性文件及财务凭证、检查与结转固定资产相关的支持性文件及财务凭证；
- （3）复核公司前次募投项目的效益实现情况；
- （4）对使用募集资金建造的工程项目，实施观察程序。

2、核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

基于上述审计程序，我们未发现存在公司披露的主要产品报告期内产能利用

率、产销率数据及关于产能利用率、产销率大幅波动的解释存在不合理之处，主要产品产能利用率、产销率波动是由于市场因素、客户订单波动以及募投项目加巴喷丁新生产线 2018 年 11 月投产，产能尚未完全利用等原因造成。募投产品销售收入在报告期内呈上升趋势，募投产品于多功能车间安排生产，未有专门生产线，不具备大规模商业化供应的产能及供给稳定性，募投产品的扩大销售以及成本降低受到产能不足的限制，本次募投项目的建设具备必要性，不存在重复建设的情形。2019 年为公司前次募投项目投产的第一年，实现产能利用率 38.04%，实现利润总额 947.01 万元，前次募投项目承诺效益按预期实现不存在重大不确定性。

3. 报告期内申请人营业收入主要来自外销，通过自营、出口国代理商、贸易商三种途径出口。2019 年末申请人营业收入 4.13 亿元，同比增长 54.63%，其中外销收入 3.82 亿元，占比 92.51%。请：（1）结合申请人主要产品下游制药生产企业分布情况、竞争格局、行业发展趋势等分析说明申请人产品基本进行外销的原因及合理性；（2）报告期内各出口途径的选择标准、目标销售国家及地区、主要产品类型、销售金额及占比、收入确认政策、信用政策、结算政策等，以及上述内容与内销业务的对比分析；（3）结合行业发展、非规范市场业务拓展具体情况说明 2019 年营业收入大幅增长的原因及合理性，报告期内收入确认依据及政策是否存在变更；（4）报告期内及最新一期订单情况，新冠疫情对申请人经营是否存在重大不利影响。请保荐机构发表核查意见，请会计师说明对外销售收入真实性、准确性采取的核查措施、范围及结论。

【回复】

（一）结合申请人主要产品下游制药生产企业分布情况、竞争格局、行业发展趋势等分析说明申请人产品基本进行外销的原因及合理性；

1、原料药行业下游制药生产企业分布情况、竞争格局、行业发展趋势

国际原料药行业供求呈现出一定的区域性特征：中国和印度是目前世界上两大原料药生产与出口国；北美、欧盟与日韩是世界上三大原料药需求区。中国是全球最大的原料药出口国，美国则是全球最大的原料药进口国。

公司主要产品下游客户主要集中在北美（含制剂在印度生产最终销往美国）、欧洲、日本以及韩国等高端制药市场，同时公司在亚洲、中东、南美、独联体等新兴发展中国家等 45 个国家地区积极开拓产品销售。北美、欧盟、日韩是世界上主要的原料药需求区，而金砖五国也因其人口较多成为原料药需求较大的新增长市场。

竞争格局：在传统的欧洲、韩国、日本虽然也有不少原料药生产厂家，但是由于其生产能力与规模有限，生产成本过高，所以全球原料药的生产与供应主要向中国和印度集中。中国原料药行业经过 40 年的发展，形成了拥有众多技术熟练的产业工人、大批优秀的化学合成工程师、与国际接轨的质量保证与质量控制从业人员、配套完整的上下游原材料及工装设备产业链，拥有供应能力与成本的绝对优势，所以目前中国的原料药生产出口在全球占比不断攀升。

行业发展趋势：随着各国政府医保财政预算不断下调，仿制药对原研药的市场占比与用量呈现不断增长的趋势。特别是新药专利到期后，仿制药在成本上优势和与原研药一致性的质量保证，使得仿制药市场占有率逐年递增。

2、公司产品基本进行外销的原因及合理性

公司是外向型医药企业，主要目标为全球高端市场，包括欧美日韩等。这些市场具有药事法规健全、法规注册期限合理、需求量和价格较稳定的特征，对公司长远发展有利。但随着近年国内制剂文号持有人制度和药品一致性评价制度的出台，以及对原料药 GMP 管理规范要求的不断升级，将非常有利于公司这类符合国际高端市场 GMP 管理标准的原料药制造企业。近几年，公司积极着手于开发国内市场，并已经与国内多家大中型医药企业关联申报多个制剂项目，待产品陆续获批上市后，将形成国内国外市场同步销售的良好格局。

由于原料药在国内市场销售必须取得国家药品质量监督局的批准，国内原料药注册审批流程时间较长，因此，公司主要产品经营策略在未来一段时间内不会发生变化，仍将保持以国外市场为主、国内市场为辅的产品经营策略。

（二）报告期内各出口途径的选择标准、目标销售国家及地区、主要产品类型、销售金额及占比、收入确认政策、信用政策、结算政策等，以及上述内

容与内销业务的对比分析：

1、外销模式

报告期内，公司出口销售主要通过以下三种途径进行：

(1) 自营出口

公司产品通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，货物直接出口给国外最终用户。

(2) 通过国外贸易商出口

某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；此外，部分国家或地区，由于长期商业习惯使然，部分终端客户日常业务通常不会直接与供应商联系，而是选择通过贸易商来进行业务交流。公司与一些国外贸易商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力为公司带来更多的客户资源。因此，在向此类国家或地区销售时，通过国外贸易商进行出口销售。

(3) 通过国内贸易商出口

根据最终进口国的具体情况，出于控制成本、提高效率等方面的考虑，公司选择通过掌握特定客户资源的国内贸易商出口的方式实现对外销售，该种出口模式销售占比较小。公司产品销售给国内贸易商，开具增值税专用发票，公司会计处理记入内销。

各模式选择标准及目前销售国家地区、主要产品种类等情况如下：

出口途径	选择该模式的标准（原因）	目标销售国家地区	主要产品种类	收入确认政策	信用政策	结算政策
自营	可直接取得联系的国外制剂用户	全球，目前主要为印度、韩国、匈牙利等地	公司所有产品，目前主要为加巴喷丁、塞来昔布	当商品已办妥报关手续，并装运上运输工具时确认销售收入	预付；放账最多不超过 60 天（除个别客户为 LC180 天以外）	电汇、信用证

国外贸易商	当局要求使用当地代理商或长期商业习惯使用贸易商	全球, 目前主要为日本、韩国等地	公司所有产品, 目前主要为瑞巴派特、加巴喷丁、坎地沙坦系列等	当商品已办妥报关手续, 并装运上运输工具时确认销售收入	预付; 放账最多不超过 60 天	电汇、信用证
国内贸易商	出于控制成本、提高效率等方面的考虑	南美、南亚、非洲等地区国家	公司所有产品, 目前主要为加巴喷丁、瑞巴派特、醋氯芬酸等	将产品按照订单或合同规定运至约定交货地点, 由买方确认接收后确认收入	全额预付; 发货后最多 30 天内付款	银行转账、银行承兑汇票

报告期内, 公司主营业务收入外销各类模式具体情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
自营	1,933.26	21.64	11,607.29	29.61	7,141.80	28.58	10,243.60	35.45
国外贸易商	6,892.73	77.15	26,603.20	67.87	16,381.50	65.56	15,330.09	53.05
国内贸易商	108.70	1.22	988.19	2.52	1,462.98	5.86	3,322.60	11.50
小计	8,934.68	100.00	39,198.67	100.00	24,986.28	100.00	28,896.29	100.00

2、内销模式

国内销售模式是直接销售为主, 一般有两种途径: 一是自营, 指公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息, 并与其取得联系, 实现直接销售。根据公司与客户签订的《购货合同》等合同文件约定, 公司直接向客户销售相关产品, 公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物。二是贸易商, 指以中间商销售作为补充, 部分药品的国内销售通过医药贸易公司进行。

各模式选择标准主要产品种类等情况如下:

内销模式	选择该模式的标准（原因）	主要产品种类	收入确认政策	信用政策	结算政策
自营	有直接联系渠道；	加巴喷丁、替格瑞洛、塞来昔布、盐酸文拉法辛等	将产品按照订单或合同规定运至约定交货地点，由买方确认接收后确认收入	全额预付；发货后最多 60 天内付款（只针对国内大型企业）	银行转账
贸易商	以中间商销售作为补充；	7-甲氧基-1-萘满酮等中间体	将产品按照订单或合同规定运至约定交货地点，由买方确认接收后确认收入	全额预付；发货后最多 30 天内付款	银行转账、银行承兑汇票

报告期内，内销各类模式具体收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
自营	557.54	77.47	1,735.46	84.59	800.82	55.96	445.70	59.27
贸易商	162.15	22.53	316.20	15.41	630.24	44.04	306.29	40.73
小计	719.69	100.00	2,051.67	100.00	1,431.05	100.00	751.98	100.00

（三）结合行业发展、非规范市场业务拓展具体情况说明 2019 年营业收入大幅增长的原因及合理性，报告期内收入确认依据及政策是否存在变更；

1、结合行业发展、非规范市场业务拓展具体情况说明 2019 年营业收入大幅增长的原因及合理性

2019 年，公司募投项目建设完成，产能大幅增加，销售增长势头良好。同时，公司不断加大市场开拓，销售成效显著，部分产品的市场份额与销售数量有明显上升，全年实现营业收入 41,305.81 万元，较上年度增长 54.63%，其中主营业务收入 41,250.34 万元，较上年度增长 56.15%。

2019 年，公司主营业务收入按市场分类情况如下：

单位：万元

主营业务分类	2019 年度		2018 年度		同比增 长幅度 (%)
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	

规范市场	26,435.80	64.09	16,413.64	62.13	61.06
非规范市场	14,814.54	35.91	10,003.69	37.87	48.09
总计	41,250.34	100.00	26,417.33	100.00	56.15

如上表，规范市场和非规范市场均有较大幅度增长，规范市场业务同比增长 61.06%，对主营业务收入增长的贡献占比为 67.57%。

2019 年，公司主营业务收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

国家/地区	市场类型	2019 年度	2018 年度	增长金额	增长比例 (%)	增长贡献率 (%)
日本	规范市场	10,183.50	5,540.82	4,642.68	83.79	31.30
印度	非规范市场	7,556.83	3,828.66	3,728.17	97.38	25.13
韩国	规范市场	7,776.68	5,118.92	2,657.76	51.92	17.92
意大利	规范市场	1,816.47	916.59	899.88	98.18	6.07
捷克	规范市场	938.04	59.57	878.47	1,474.69	5.92
加拿大	规范市场	741.93	10.90	731.04	6,709.57	4.93
墨西哥	规范市场	704.45	161.30	543.16	336.75	3.66
其他国家地区	-	11,532.44	10,780.57	751.86	6.97	5.07
总计	-	41,250.34	26,417.33	14,833.01	56.15	100.00

注：目的国为印度的业务是印度客户采购公司原料药生产成制剂并最终销往美国

2019 年，公司销售收入增长主要为日本、韩国、印度等地销售收入的增长。

日本市场：随着客户 A 代理的公司产品在日本市场的销售推广工作不断加深，客户 A 目前主要商业化销售的产品瑞巴派特销售量稳定增长。同时，公司新产品如维格列汀、达比加群酯甲磺酸盐、利伐沙班、阿哌沙班在日本市场也已展开对客户的积极推广。

韩国市场：（1）某重要客户的主要产品列净类抗糖尿病创新药高级中间体进入商业化采购，L-辅氨酰胺（维格列汀中间体）目前进入验证阶段。（2）某重要客户的用户覆盖面不断增加，每家用户的用量也有较大增幅，所以瑞巴派特的采购量大幅增长。

印度市场：随着需求量的增加，主要客户向公司采购加巴喷丁的数量不断增加，其生产的制剂目标销售市场为美国。

其他国家地区：主要为非法规市场，大部分非法规市场没有专利保护的限制并且药品注册周期较短，许多新产品可以很快在当地商业化销售。2019 年，公

公司在传统的巴基斯坦，孟加拉等非法规市场销售品种有所增加，同时，公司还新开拓了埃及、越南、伊朗等非法规市场。

从产品种类来看，2019 年，公司主营业务收入各产品销售增长情况如下：

单位：万元

产品	2019 年度	2018 年度	增长金额	增长比例 (%)	增长贡献率 (%)
瑞巴派特	13,268.00	8,610.88	4,657.12	54.08	31.40
加巴喷丁	11,919.72	8,700.66	3,219.06	37.00	21.70
坎地沙坦系列	5,983.36	2,920.62	3,062.74	104.87	20.65
塞来昔布	2,367.82	957.40	1,410.42	147.32	9.51
醋氯芬酸	1,948.90	1,688.33	260.57	15.43	1.76
其他产品	5,762.53	3,539.44	2,223.09	62.81	14.99
总计	41,250.34	26,417.33	14,833.01	56.15	100.00

2019 年度公司募投项目建设完成，产能大幅增加，销售增长势头良好。公司过去所做各项扎实铺垫的销售工作成效显著，主要产品除醋氯芬酸外市场份额与销售数量有明显上升，其他产品中公司新产品、CMO 项目产品均实现销售增长，公司销售额较上年同期增长 56.15%。

其他产品中公司新产品、CMO 项目产品等对收入增长贡献较大的品种如下：

单位：万元

产品	2019 年度	2018 年度	增长金额	增长比例	增长贡献率
列净类抗糖尿病创新药高级中间体	1,445.14	96.80	1,348.34	1,392.94	9.09
替格瑞洛	891.96	148.26	743.69	501.60	5.01
维格列汀	755.91	422.13	333.77	79.07	2.25
非布司他	296.84	17.63	279.21	1,583.79	1.88
青光眼/非酒精性肝炎创新药	196.42	-	196.42	-	1.32
FBXT-5	238.96	67.03	171.93	256.50	1.16

2019 年度替格瑞洛、维格列汀、非布司他等新产品的原料药或中间体，CMO 项目列净类抗糖尿病创新药高级中间体、青光眼/非酒精性肝炎创新药等，作为客户早期质量研究、验证批生产等用途形成了销售，虽然单一品种数量较小，但因品种多且单价较高，对 2019 年的销售额提升有明显的作

综上，2019 年度公司主营业务收入较上年增长 56.15%，规范市场和非规范

市场均有较大幅度增长，规范市场业务同比增长 61.06%，对主营业务收入增长的贡献占比为 67.57%。除主要产品均有较大增长外一些新产品与 CMO 项目的早期销售对 2019 年销售增长也有所贡献。

2、报告期内收入确认依据及政策是否存在变更

报告期内，2017 至 2019 年度公司收入确认依据及政策不存在变更。

根据财政部于 2017 年 7 月发布的《关于修订印发<企业会计准则第 14 号—收入>的通知》（财会〔2017〕22 号）（以下简称“新收入准则”），要求在境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起施行。2020 年 1 月 1 日公司开始执行新收入准则。

（四）报告期内及最新一期订单情况，新冠疫情对申请人经营是否存在重大不利影响。

报告期内，公司分产品订单签订情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年	2018 年	2017 年
	金额	同比变化	金额	金额	金额
瑞巴派特	4,261.82	-14.36%	13,831.77	10,101.90	11,747.96
加巴喷丁	5,217.17	25.76%	13,894.58	10,849.58	10,476.04
坎地沙坦系列	1,255.64	116.87%	6,312.40	5,445.91	1,168.03
塞来昔布	674.19	500.08%	3,147.25	1,227.48	3,619.59
醋氯芬酸	491.73	-25.12%	2,362.32	1,960.80	1,599.77
其他产品	4,013.49	104.13%	8,147.68	4,610.06	2,680.00
合计	15,914.04	27.94%	47,696.02	34,195.73	31,291.39

注：表内数据为含税订单金额，美元结算订单统一按 7 人民币/美元汇率换算为人民币

公司 2020 年 1 季度订单金额同比增长 27.94%，主要是现有业务稳定增长加上新产品市场开拓成绩理想，一季度加巴喷丁同比增长 25.76%，主要是部分海外客户的注册申报相继获批并在第一季度开始实现商业化采购，同时公司一些常规客户也有一定的销售增长；坎地沙坦系列同比增长 116.87%，主要是部分新客户 2019 年下半年开始进入商业化采购，销售增长明显，同时公司常规客户用量增加，一季度订单量增幅较大；塞来昔布同比增长 500.08%，主要是由于日韩市场专利到期后首发仿药上市并实现商业化采购，同时公司主要加拿大客户恢复正常采购，销量增长；其他产品同比增长 104.13%，主要为替格瑞洛、维格列丁、

CMO 项目等产品由于海外市场客户已完成注册并获批销售许可，在一季度开始实现商业化采购；瑞巴派特同比减少 14.36%，主要是由于新冠受疫情影响，日本、韩国等部分客户推迟第一季度订单，但随着第二季度大部分客户已经复工复产，客户的采购订单也逐渐恢复正常；醋氯芬酸同比减少 25.12%，主要是公司库存较少，减少了低端市场的销售，同时也有部分客户受到新冠疫情影响推迟采购。

药品在全球市场是刚需产品，受各类因素影响程度较小，且公司与各国客户建立了长期友好合作关系，产品需求与业务增长稳定，除货物物流出运受到一定程度的影响和运费成本提高外，公司受新冠疫情影响较小，不存在重大不利影响的情况。

（五）核查意见

1、核查程序

（1）查阅发行人所处行业相关资料、行业政策文件；在国家药品监督管理局药品审评中心查询发行人产品国内注册审批情况；并对发行人管理层及其他相关人员进行访谈；

（2）查阅发行人主营业务收入的区域构成、各销售模式收入构成，查阅发行人重要销售合同；查阅发行人三年一期审计报告或财务报告；

（3）查阅了发行人的产销量数据、复工复产情况、公司公告等文件，获取公司管理层对疫情相关影响的分析说明；

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：（1）发行人主要产品基本进行外销具有客观原因及其合理性；（2）发行人 2019 年营业收入大幅增长主要原因为公司募投项目建设完成，产能大幅增加，销售增长势头良好，公司不断加大市场开拓，销售成效显著；报告期内 2017-2019 年收入确认依据及政策不存在变更，根据财会〔2017〕22 号）要求，2020 年 1 月 1 日公司开始执行新收入准则。（3）2020 年一季度公司经营状况良好，新冠疫情对发行人经营不存在重大不利影响。

3、会计师核查意见

会计师对 2017-2019 年度同和药业外销收入真实性、准确性采取的核查措施、范围具体如下：

(1) 了解和评价管理层与外销收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

(2) 选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

(3) 结合产品类型对收入以及毛利情况执行分析，判断本期收入金额是否出现异常波动的情况；

(4) 对 2017 年-2019 年记录的外销收入交易选取样本，核对发票、销售合同、出库单、报关单及货运提单等支持性文件，查验收入确认是否符合公司收入确认的会计政策的规定；

(5) 在抽样的基础上，对 2017 年-2019 年的应收账款、预收账款余额及本年度的销售交易金额实施函证程序；

(6) 就 2017 年-2019 年资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单报关单、提单及其他支持性文件，以测试收入是否被记录于恰当的会计期间。

其中对 2017 年-2019 年记录的外销收入交易选取样本，核对发票、销售合同、出库单、报关单及货运提单等支持性文件的细节测试查验范围如下：

以报告期内各年的外销收入明细为抽样范围，筛选所有发生额大于实际执行重要性水平的收入明细，并结合抽样程序表，根据随机数表随机抽取发生额低于实际执行重要性水平的收入明细进行细节测试，具体的测试结果如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外销查验笔数	108	65	82
外销查验金额（万元）	25,994.52	15,598.55	12,687.46
外销收入（万元）	38,210.48	23,523.30	25,573.69

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
查验比例	68.03%	66.31%	49.61%

其中函证程序查验范围如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外销发函数量	25	12	20
外销收入发函金额（万元）	31,307.43	15,202.61	19,587.79
外销收入（万元）	38,210.48	23,523.30	25,573.69
回函或替代测试占外销收入发生额比例	81.93%	64.63%	76.59%

会计师核查结果与结论：

基于上述审计程序，就财务报表整体公允反映而言，同和药业 2017 年-2019 年外销收入的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，同和药业外销收入真实、准确。

4. 报告期内申请人前五大客户营业收入占比在 50%左右。2019 年申请人应收账款账面价值 6926.73 万元，同比增长 145%，其中前五大欠款方合计 5257.91 万元。报告期内申请人应收账款账龄均在 1 年以内。请补充说明：（1）前五大客户基本情况、所在国家地区及市场类型、获得方式、销售模式、主要销售产品情况，并说明与期末前五大应收账款欠款方是否匹配，不同客户是否存在不同信用政策；（2）报告期内前五大客户变动的原因及合理性，前五大客户是否与申请人存在关联关系或其他利益安排；（3）最近一年应收账款增幅远超营业收入增幅的原因及合理性，结合同期经营活动现金流情况分析说明是否存在对主要客户放宽信用政策促进销售的情形；（4）结合申请人客户信用管理政策、结算方式、客户资质、期后回款等说明报告期内不存在 1 年以上应收账款的原因及合理性。请保荐机构发表核查意见。

【回复】

（一）前五大客户基本情况、所在国家地区及市场类型、获得方式、销售模式、主要销售产品情况，并说明与期末前五大应收账款欠款方是否匹配，不同客户是否存在不同信用政策；

1、前五大客户名单及销售额

单位：万元

2020年1-3月			
序号	客户名称	金额	占营业收入比例
1	客户 A	1,727.11	17.86%
2	客户 K	999.02	10.33%
3	客户 C	647.10	6.69%
4	客户 H	568.25	5.88%
5	客户 L	445.62	4.61%
合计		4,387.10	45.38%
2019年度			
序号	客户名称	金额	占营业收入比例
1	客户 A	10,999.33	26.63%
2	客户 B	6,604.88	15.99%
3	客户 C	1,505.47	3.64%
4	客户 D	1,445.14	3.50%
5	客户 E	971.51	2.35%
合计		21,526.32	52.11%
2018年度			
序号	客户名称	金额	占营业收入比例
1	客户 A	6,467.53	24.21%
2	客户 B	2,761.73	10.34%
3	客户 F	1,419.45	5.31%
4	客户 C	1,001.08	3.75%
5	客户 G	693.23	2.60%
合计		12,343.02	46.21%
2017年度			
序号	客户名称	金额	占营业收入比例
1	客户 A	8,021.32	27.03%
2	客户 H	2,845.50	9.59%
3	客户 C	1,408.79	4.75%
4	客户 I	1,119.60	3.77%
5	客户 J	926.82	3.12%
合计		14,322.02	48.27%

2、前五大客户具体情况

报告期内，申请人前五大客户基本情况、所在国家地区及市场类型、获得方式、销售模式、主要销售产品情况如下：

(1) 客户 A

基本情况	日本前十大商社之一，在国内(上海、广州和香港等地)及全球设有 多家分子公司。主营业务：医药、中间体，电子产品等。
所在国家地区	日本
市场类型	规范市场
获得方式	客户主动联系
销售模式	国外贸易商
主要销售产品	瑞巴派特、CDS-7
与申请人是否存在关联 关系或其他利益安排	不存在

(2) 客户 B

基本情况	印度制药公司,成立于 1977 年,总部设在孟买,马哈拉施特拉邦。客户 B 以其开发和销售的原料药和制剂配方而闻名,涵盖了糖尿病、皮肤 病、耳鼻喉并、内科、妇科和儿科等部分。
所在国家地区	印度
市场类型	规范市场
获得方式	展会
销售模式	自营出口
主要销售产品	加巴喷丁
与申请人是否存在关联 关系或其他利益安排	不存在

(3) 客户 C

基本情况	韩国主要分销商之一，主营医药类产品在韩国市场的贸易和分销业 务，拥有较强的 KDMF 注册能力。
所在国家地区	韩国
市场类型	规范市场
获得方式	通过市场推广
销售模式	国外贸易商
主要销售产品	瑞巴派特、醋氯芬酸、加巴喷丁
与申请人是否存在关联 关系或其他利益安排	不存在

(4) 客户 D

基本情况	SK 集团是韩国第三大跨国企业，世界五百强企业。创立于 1999 年 的客户 D 是 SK 株式会社的全资子公司，与多家世界著名的原研制
------	---

	药厂有紧密合作，承接了很多专利原料药代工项目。
所在国家地区	韩国
市场类型	规范市场
获得方式	客户主动联络
销售模式	自营出口
主要销售产品	列净类抗糖尿病创新药高级中间体
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(5) 客户 E

基本情况	韩国著名的制药企业集团大熊制药旗下的子公司。集团拥有 29 个医疗保健行业子公司，在亚洲和美国设有 8 个分公司。全球有 4 个研发中心。
所在国家地区	韩国
市场类型	规范市场
获得方式	通过代理市场推广
销售模式	自营出口
主要销售产品	瑞巴派特
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(6) 客户 F

基本情况	美国中型仿制药生产厂家，总部位于美国长岛，主要生产口服固体制剂在美国市场销售。
所在国家地区	美国
市场类型	规范市场
获得方式	客户主动联络
销售模式	自营出口
主要销售产品	加巴喷丁
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(7) 客户 G

基本情况	以色列客户 G 是全球著名的跨国制药企业，致力于非专利药品、专利品牌药品和活性药物成分的研究开发、生产和推广。客户 G 是全球排名前 20 位的制药公司，也是世界上最大的仿制药厂。
所在国家地区	总部在以色列、在全球遍布生产基地，主要在美国、欧洲等法规市场进行销售。
市场类型	规范市场
获得方式	客户推荐
销售模式	自营出口

主要销售产品	加巴喷丁
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(8) 客户 H

基本情况	客户 H 由 BarrySherman 博士于 1974 年创立,位于加拿大多伦多市,是加拿大最大的专业化制药企业之一。客户 H 生产的奥贝品牌药品行销全球 115 个国家,享有国际声誉。客户 H 拥有先进的生产设备,其生产能力已超过加拿大所有其它制药企业生产能力的总和。客户 H 生产 200 多个品种、2000 多个规格和剂型,其中包括固体制剂、液体制剂、注射剂、搽剂及喷雾剂等,仅固体制剂的年生产能力即达 180 亿片/胶囊。
所在国家地区	加拿大、印度
市场类型	规范市场
获得方式	客户主动接洽
销售模式	自营出口
主要销售产品	塞来昔布
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(9) 客户 I

基本情况	欧洲知名的制剂开发与原料药分销商,主要在欧洲市场销售,市场占有率较大。
所在国家地区	德国
市场类型	规范市场
获得方式	客户推荐
销售模式	自营出口
主要销售产品	加巴喷丁
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(10) 客户 J

基本情况	客户 J 是一家集创新药物研发、生产和销售为一体的国家级创新型企业。全集团现有资产总额 490 亿元,员工 2.7 万人。在港上市公司跻身千亿市值俱乐部,是恒生指数成份股,也是恒生指数编制 50 年来的第一只医药股。
所在国家地区	中国
市场类型	规范市场&非规范市场
获得方式	客户主动联系
销售模式	直销
主要销售产品	加巴喷丁、塞来昔布

与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在
---------------------	-----

(11) 客户 K

基本情况	客户 K 是 Sanofi 在匈牙利全资的工厂，采购 7-甲氧基-1-萘乙腈，用于生产阿格美拉汀原料药。Sanofi 是世界著名的跨国制药上市公司，世界 500 强，总部设在法国，欧洲排名第一，全球排名前三位的医药集团。分支机构遍布全球 80 多国，员工超过十万人
所在国家地区	匈牙利
市场类型	规范市场
获得方式	客户主动接洽
销售模式	自营出口
主要销售产品	7-甲氧基-1-萘乙腈
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

(12) 客户 L

基本情况	韩国主要的药品分销商之一。主营医药类产品在韩国市场的贸易和分销业务。拥有较强的 KDMF 注册能力。
所在国家地区	韩国
市场类型	规范市场
获得方式	通过市场推广
销售模式	国外贸易商
主要销售产品	坎地沙坦酯、醋氯芬酸、加巴喷丁、醋氯芬酸
与申请人是否存在关联关系或其他利益安排	不存在

3、与期末前五大应收账款欠款方的匹配性

报告期各期末，应收账款余额中前五名客户欠款合计分别为 2,805.91 万元、1,921.32 万元、5,534.64 万元和 5,741.96 万元，占期末应收账款余额的比例分别为 70.90%、64.55%、75.91% 和 66.45%，具体情况如下：

单位：万元

2020 年 3 月末应收账款前五大客户	应收账款余额	是否为前五大客户	非前五大客户欠款较多的原因
客户 B	4,017.25	是	-
客户 M	545.58	是	-
客户 A	469.03	是	-
客户 J	382.76	是	-
客户 N	327.33	否	期末发货未到收款

			期，目前已收款
合计	5,741.96	-	-

单位：万元

2019 年末应收账款前五大客户	应收账款余额	是否为前五大客户	非前五大客户欠款较多的原因
客户 B	3,958.66	是	-
客户 M	537.20	是	-
客户 O	508.30	否	期末发货未收款期， 目前已收款
客户 E	280.44	是	-
客户 H	250.05	否	期末发货未到收款 期，目前已收款
合计	5,534.64	-	-

单位：万元

2018 年末应收账款前五大客户	应收账款余额	是否为前五大客户	非前五大客户欠款较多的原因
客户 B	1,039.88	是	-
客户 P	294.43	否	期末发货未到收款 期，目前已收款
客户 Q	257.23	否	期末发货未到收款 期，目前已收款
客户 R	185.31	否	期末发货未到收款 期，目前已收款
客户 S	144.47	否	期末发货未到收款 期，目前已收款
合计	1,921.32	-	-

单位：万元

2017 年末应收账款前五大客户	应收账款余额	是否为前五大客户	非前五大客户欠款较多的原因
客户 H	1,089.90	是	
客户 B	542.34	否	期末发货未到收款期， 目前已收款
客户 T	458.56	否	期末发货未到收款期， 目前已收款
客户 A	431.26	是	-
客户 R	283.85	否	期末发货未到收款期， 目前已收款
合计	2,805.91	-	-

报告期前五大客户未列入期末前五大应收账款欠款方情况：

单位：万元

2020 年 3 月末前五大客户	应收账款余额	坏账准备	净额	结余排名
客户 K	无	-	-	-
客户 C	226.74	11.34	215.40	7
客户 H	287.97	14.40	273.57	6
客户 L	192.71	9.64	183.08	11

单位：万元

2019 年末前五大客户	应收账款余额	坏账准备	净额	结余排名
客户 C	无	-	-	-
客户 D	无	-	-	-

单位：万元

2018 年末前五大客户	应收账款余额	坏账准备	净额	结余排名
客户 A	无	-	-	-
客户 F	无	-	-	-
客户 C	无	-	-	-
客户 G	122.16	6.11	116.06	7

单位：万元

2017 年末前五大客户	应收账款余额	坏账准备	净额	结余排名
客户 C	无	-	-	-
客户 I	280.32	14.02	266.30	6
客户 J	126.00	6.30	119.70	8

报告期内，公司部分前五大客户与应收账款前五大欠款方存在不匹配的情况，主要原因为公司主要客户资质较好，售后回款情况较好但部分客户由于期末发货，尚未到收款期，使得应收账款前五名与公司前五大客户出现不完全匹配的情形。

4、主要客户信用政策情况

报告期内，主要客户信用政策变化情况如下：

主要客户	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-3 月	变化情况
客户 A	T/T7 天	T/T7 天	T/T7-14 天	T/T7-14 天	2019 年有所放宽
客户 B	L/C60	L/C180	L/C180	L/C180	2018 年放宽
客户 C	款到发货	款到发货	款到发货	款到发货	无
客户 D	T/T60DAYS	T/T60DAYS	T/T60DAYS	T/T60DAYS	无

客户 E	T/T45DAYS	T/T45DAYS	T/T45DAYS	T/T45DAYS	无
客户 F	款到发货	DA30DAYS	-	-	2018 年有所放宽
客户 G	T/T60DAYS	T/T60DAYS	T/T60DAYS	T/T60DAYS	无
客户 H	T/T30DAYS	T/T30DAYS	T/T30DAYS	T/T30DAYS	无
客户 I	T/T60DAYS	T/T60DAYS	T/T60DAYS	T/T60DAYS	无
客户 J	货到 7 天内付款	货到 7 天内付款	发票到 30 天内付款	发票到 30 天内付款	2019 年有所放宽
客户 O	-	-	货到 60 天内付款	货到 60 天内付款	无
客户 P	TT60days	TT60days	TT60days	TT60days	无
客户 Q	TT60 天	TT、TT60 天	TT、TT60 天	TT、TT60 天	无
客户 R	TT60 天	TT60 天	TT60 天	TT60 天	无
客户 S	TT、DA90	DA90	DA90	DA90	2018 年有所放宽
客户 T	款到发货、货到 90 天内付款	-	-	TT	-

(二) 报告期内前五大客户变动的原因及合理性，前五大客户是否与申请人存在关联关系或其他利益安排；

1、报告期内前五大客户变动的原因及合理性

(1) 2020 年 1-3 月新增前五大客户：客户 K、客户 L

1) 客户 K 是 Sanofi 在匈牙利全资的工厂，采购 7-甲氧基-1-萘乙腈，用于生产阿格美拉汀原料药。Sanofi 是世界著名的跨国制药上市公司，世界 500 强，总部设在法国，欧洲排名第一，全球排名前三位的医药集团。

由于 2020 年客户 K 制剂产品上市，7-甲氧基-1-萘乙腈进入到商业化采购阶段，采购量大幅增加。报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
-----	--------------	--------	--------	--------

销售产品	7-甲氧基-1-萘乙 腈	7-甲氧基-1-萘乙 腈	7-甲氧基-1-萘乙 乙腈	-
金额	999.02	491.18	534.45	-

2) 客户 L 是韩国前五大分销商/贸易商之一, 具备 KDMF 注册能力, 与韩国各个制药公司有着长期合作和良好关系。下表所列 4 个产品都是由该商社完成 KDMF 注册并在韩国市场进行商业化销售。由于塞来昔布 2020 年进入商业化销售阶段, 坎地沙坦酯、醋氯芬酸的客户需求量增加, 2020 年一季度总销售数量增幅较大, 增长势头迅猛。

报告期内销售情况如下:

单位: 万元

报告期	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售产品	坎地沙坦酯、醋 氯芬酸、加巴喷 丁、塞来昔布	坎地沙坦酯、醋 氯芬酸、加巴喷 丁	坎地沙坦酯、醋 氯芬酸、加巴喷 丁	坎地沙坦酯、醋 氯芬酸、加巴喷 丁
金额	445.62	498.53	412.50	300.91

(2) 2019 年新增前五大客户: 客户 D、客户 E

1) 客户 D 是公司 2018 年新增的客户, 与许多世界著名的原研制药厂有紧密合作, 承接了很多专利原料药代工项目。与公司的合作主要为 CDMO (定制加工) 业务, 2018 年客户 D 主动联系公司并开始少量采购, 2019 年度开始向公司商业化采购, 预期今后需求量会逐步增加。

报告期内销售情况如下:

单位: 万元

报告期	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售产品	-	列净类抗糖尿病 创新药高级中间 体	列净类抗糖尿 病创新药高级 中间体、列汀类 抗糖尿病创新 药高级中间体	-
金额	-	1,445.14	169.36	-

2) 客户 E 是韩国著名的制药企业集团下属子公司, 制剂产品不仅在韩国拥有可观的市场占有率, 同时产品也出口亚洲周边国家。此客户从 2013 年开始与公司发生业务往来, 主要采购我司主要产品瑞巴派特并随着市场占有率不断增

加，采购额逐年稳步上升，2017 至 2019 年采购额分别为 514.66 万元、644.72 万元、971.51 万元；

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售产品	瑞巴派特	瑞巴派特	瑞巴派特	瑞巴派特
金额	195.98	971.51	644.72	514.66

(3) 2018 年新增前五大客户：客户 B、客户 F 和客户 G

1) 客户 B 是一家印度制药公司，成立于 1977 年。公司自 2011 年开始与客户 B 产生业务合作，合作后业务未发生中断，主要向发行人采购加巴喷丁，用于生产制剂成品并主要销往美国市场。客户 B 是加巴喷丁片剂美国最大的供应商，年用量 400 吨以上。随着公司产能扩张及双方合作的深入，采购额持续增加。

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售产品	-	加巴喷丁	加巴喷丁	加巴喷丁
金额	-	6,604.88	2,761.73	636.75

2) 客户 F 是公司 2017 年新增的美国客户，2017 至 2018 年发生采购额分别为 19.96 万元、1,419.45 万元，随着 2018 年度中美贸易战爆发，进口关税税率大幅提高至 25% 等因素造成客户采购成本大幅提高并中止了 2019 年度的采购。

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售产品	-	-	加巴喷丁	加巴喷丁
金额	-	-	1,419.45	19.96

3) 公司与客户 G 的业务合作时间较长，2017 至 2019 年交易金额分别为 669.85 万元、693.23 万元、385.76 元，2019 年由于客户 G 集团在全球子公司有重大内部架构与人事调整等原因，影响其业务正常运作导致减少对公司的原料药采购数量。

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
销售产品	-	加巴喷丁	加巴喷丁	加巴喷丁、塞来昔布
金额	-	385.76	693.23	669.85

(4) 2017年前五大客户：客户 H、客户 I、客户 J 退出前五大客户

1) 客户 H 是公司塞来昔布的最大客户，2017 至 2019 年交易金额分别为 2845.5 万元、3.77 万元、741.93 元，发生采购额较大波动是因为该加拿大客户 2018 年未通过官方 GMP 现场检查而停止采购，2019 年该客户重新通过官方 GMP 现场检查后逐渐恢复采购。

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
销售产品	塞来昔布	塞来昔布	塞来昔布	塞来昔布
金额	568.25	741.93	3.77	2,845.50

2) 客户 I 是公司加巴喷丁客户，2017 至 2019 年交易金额分别为 1119.6 万元、300.78 万元、540.55 元，该客户主要是为欧洲其几家主要用户做制剂代工生产的，随着其部分主要用户代工生产合约到期后改为自己生产加巴喷丁制剂，所以客户 I 的需求量有所下降。

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
销售产品	加巴喷丁	加巴喷丁	加巴喷丁	加巴喷丁
金额	90.59	540.55	300.78	1,119.60

3) 客户 J 主要向公司采购加巴喷丁，2017 至 2019 年交易金额分别为 926.82 万元、313.78 万元、552.47 元，客户 J 加巴喷丁制剂出口美国和秘鲁市场。由于美国市场的加巴喷丁制剂竞争激烈并丢失部分订单，2018 年采购量减少，在 2019 年调整销售策略后逐步恢复并增加采购量。

报告期内销售情况如下：

单位：万元

报告期	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
销售产品	加巴喷丁	加巴喷丁、塞来昔布	加巴喷丁、塞来昔布	加巴喷丁
金额	347.45	552.48	313.78	926.82

2、前五大客户是否与申请人存在关联关系或其他利益安排

根据网络检索查询前五大客户相关信息及发行人出具的确认函，公司与前五大客户不存在关联关系或其他利益安排。

（三）最近一年应收账款增幅远超营业收入增幅的原因及合理性，结合同期经营活动现金流情况分析说明是否存在对主要客户放宽信用政策促进销售的情形：

1、最近一年应收账款增幅远超营业收入增幅的原因及合理性

公司 2019 年度营业收入及期末应收账款结余情况：

单位：万元

项目	2019年度/期末	2018年度/期末	变动额	变动比例
营业收入	41,305.81	26,712.40	14,593.40	54.63%
应收账款	6,926.73	2,827.44	4,099.29	144.98%

2019 年期末，公司应收账款账面价值较 2018 年增加 4,099.29 万元，增幅为 144.98%；2019 年度，公司营业收入较 2018 年增加 14,593.40 万元，增幅为 54.63%，应收账款增幅远超营业收入增幅，主要原因是公司印度客户 B 报告期销售金额逐年增大，2019 年实现销售 6,604.88 万元，较上年增长 139.16%；公司给客户 B 的信用政策为 180 天信用证，较其他客户信用期长，2019 年末客户 B 应收账款 3,958.66 万元，较 2018 年末增加 2,772.84 万元，占公司年末应收账款的 54.29%。

2、对主要客户放宽信用政策的情形

2019 年，公司对个别客户放宽信用政策，具体情况如下：

客户名称	2017年	2018年	2019年	2019年放宽信用政策的原因	对2019年末应收账款增加的影响
客户 A	T/T7天	T/T7天	T/T7天 T/T14天	客户 A 涉及产品瑞巴派特，主要销售区域为日本市场，信用政策仍为 T/T7	537.2 万元

				天，未发生变化； 2019 年，客户 A 开发的新客户的制剂工厂在印度，由于从上海港海运到印度目的港需要约一个月时间，故此付款条件同意放宽到 T/T14 天，该部分采购量占客户 A 总的采购量约 15%	
客户 J	货到 7 天内付款	货到 7 天内付款	发票到 30 天内付款	客户 J 是国内较大的医药集团，信用优良，双方在 2017 年与 2018 年已建立战略合作关系，为进一步扩大市场，公司从 2019 年起把信用额度放款到 30 天内付款	160.04 万元

2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额为-2,827.20 万元，较去年同期减少 137.73%，主要是以下原因导致：1、因江苏省发生企业重大安全事故导致众多中间体企业停产，为防止因此事件导致公司原料供应紧张，以及公司募投项目车间投产，公司适当增加了存货的储备，同时也有公司订单增加、春节备货、产能释放的因素，2019 年末存货较年初增加 8,299.74 万元；2、应收账款余额较年初增加 4,315.04 万元，主要是信用证未到议付期造成。3、应付票据和应付账款结余较年初共减少 1,819.14 万元等。

2019 年公司个别客户因业务实际需要，信用政策适当放宽，但该情形并非应收账款增加的主要原因，公司不存在对主要客户放宽信用政策促进销售的情形。

（四）结合申请人客户信用管理政策、结算方式、客户资质、期后回款等说明报告期内不存在 1 年以上应收账款的原因及合理性。

公司客户主要为海外知名企业，均具有一定的财务实力及良好的商业信誉，公司根据客户实际情况，给予客户一定信用期，信用期一般为 7-60 天，最长不超过 180 天。

公司为了保障公司收款安全性，公司应收账款已向中国出口信用保险公司（以下简称“中信保”）投保（针对非预付款的所有出口订单，均有向中信保投保，获批后才可以安排货物装运事宜。如发生客户欠款超过 45 天期，公司可向中信

保发起索赔程序。大部分国家的赔付率为 90%，少部分国家赔付率为 70-80%。到目前为止，公司未曾发生中信保赔付事件）；公司新增境外客户时由中信保提供客户信用咨询调查报告，确定客户的财务信用状况，目前最高信用政策为信用证 180 天，大额欠款客户主要是公司经批准允许有一定额度欠款的战略客户，均为资金实力较强、商业信誉良好的公司，且应收账款龄为 1 年以内。公司与客户签订合同时均需列明回款期限及方式。公司对应收账款有非常严格的内控管理制度，专人负责登记应收情况及时通报业务人员进行催收，确保在账期内足额回款。

报告期各期末应收账款结余期后回款汇总情况

单位：万元

期间	期末应收款金额	期后回款情况								
		1个月内	2个月内	3个月内	4个月内	5个月内	将在研发结算时充抵	已回款小计	已回款比例	未回款金额
2017 年末	3,957.90	1,481.42	697.97	1,319.95	0.00	458.56	0.00	3,957.90	100.00%	0.00
2018 年末	2,976.25	749.86	722.54	448.62	0.00	1,039.88	15.36	2,976.25	100.00%	0.00
2019 年末	7,291.30	2,630.53	277.04	131.86	3,993.80	48.14	209.94	7,291.30	100.00%	0.00
2020 年 3 月末	8,640.55	6,786.85	1,126.74	0.00	0.00	0.00	209.94	8,123.53	94.02%	517.01

注：将在研发结算时充抵是公司与青岛百洋制药有限公司签订了研发合作协议，公司提供的原料药款项将在结算时充抵对方应收的研发费用，此表视同已回款。

报告期内，公司回款情况良好，未出现应回款未回款的情形，2017-2019 年各期末应收账款均在 5 个月内全部回款。

综合上述分析，公司报告期内不存在 1 年以上应收账款是合理的。

（五）核查意见

1、核查程序

（1）查阅报告期内发行人前五大客户销售情况，查阅相关重要销售合同；通过网络检索等方式查询前五大客户相关信息，获取发行人关于与前五大客户不存在关联关系或其他利益安排的确认函；

（2）查阅报告期内发行人前五大应收账款欠款方情况；

（3）查阅发行人审计报告、财务报告，分析应收账款账龄的合理性；

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：（1）报告期内，公司部分前五大客户与应收账款前五大欠款方存在不匹配的情况，主要原因为公司主要客户资质较好，售后汇款情况较好，应收账款账龄均在一年期以内。应收账款期末余额形成的主要原因为期末发货，尚未到收款期所致，因此，公司前五大客户与应收账款前五大欠款方出现不匹配的情形系合理的，公司不同客户因所属区域及实际销售情况差异存在不同的信用政策具有真实背景及合理性；（2）报告期内前五大客户变动具有真实的原因及合理性，前五大客户与发行人不存在关联关系或其他利益安排；（3）最近一年应收账款增幅远超营业收入增幅具有真实的原因及合理性，2019 年公司个别客户因业务实际需要，信用政策适当放宽，但该情形并非应收账款增加的主要原因，公司不存在对主要客户放宽信用政策促进销售的情形。（4）报告期内，公司应收账款回收情况良好，不存在 1 年以上应收账款具有真实的原因及合理性。

5. 报告期内申请人主要产品毛利率与扣非归母净利润存在大幅波动。根据申请文件，毛利率变动主要因为“不同国家销售价格存在差异”“同系列不同价格的品种销售规模变化”“产能利用率低导致单位成本提高”。请补充说明：

（1）报告期内申请人就不同产品类型品种、不同国家市场、不同销售途径采取的定价政策，结合定价模式、主要客户合同约定情况、不同市场销售规模等说明报告期内各产品平均售价大幅波动的原因及合理性；（2）各产品所需原材料及其价格变动情况、销售成本单价构成，结合销售价格及成本变动定量分析产品毛利率大幅波动的原因及合理性；（3）结合公司主要产品市场供需变动、毛利率变动、期间费用变动等情况，说明申请人上市次年扣非归母净利润即大幅下滑的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致，申请人业绩是否存在较大波动风险。请保荐机构及会计师发表核查意见。

【回复】

（一）报告期内申请人就不同产品类型品种、不同国家市场、不同销售途径采取的定价政策，结合定价模式、主要客户合同约定情况、不同市场销售规模等说明报告期内各产品平均售价大幅波动的原因及合理性；

1、公司不同产品类型品种、不同国家市场、不同销售途径采取的定价政策

公司有着非常严格的销售定价政策,针对各产品不同的销售市场、销售模式、法规规范程度、对产品的质量规格要求、原研专利到期情况、采购批量、对方市场行情等情况结合公司实际生产成本公司每月制定销售限价表,客户有特殊要求的单独报价。整体而言,规范市场价格高于非规范市场,采购批量小的价格高于采购批量大的,优质品销售价格高于普通品,新兴市场价格高于其他市场。

2、结合定价模式、主要客户合同约定情况、不同市场销售规模等说明报告期内各产品平均售价大幅波动的原因及合理性;

(1) 瑞巴派特平均售价波动分析

报告期内,瑞巴派特销售价格变动情况如下:

名称	平均售价(元/kg)				变动率		
	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年	2020年1-3月	2019年	2018年
瑞巴派特	767.11	759.56	701.80	737.57	0.99%	8.23%	-4.85%

报告期瑞巴派特按最终销售区域销售情况

单位:吨、元/kg、万元

国家地区	2020年1-3月			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
韩国	19.74	686.87	1,355.89	52.22%
日本	13.40	765.11	1,025.24	35.45%
捷克	2.00	1,311.06	262.21	5.29%
印度	2.00	765.56	153.11	5.29%
印度尼西亚	0.55	1,577.77	86.78	1.46%
其他国家地区	0.11	1,494.17	16.44	0.29%
瑞巴派特小计	37.80	767.11	2,899.67	100.00%
国家地区	2019年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
日本	91.20	755.96	6,894.39	52.21%
韩国	65.28	671.34	4,382.54	37.37%
捷克	7.22	1,299.23	938.04	4.13%
印度	8.00	765.96	612.76	4.58%
印度尼西亚	1.72	1,586.86	273.70	0.99%

其他国家地区	1.25	1,328.98	166.55	0.72%
瑞巴派特小计	174.68	759.56	13,268.00	100.00%
国家地区	2018 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
日本	62.90	730.50	4,594.82	51.26%
韩国	50.87	628.20	3,195.67	41.46%
印度	6.00	754.92	452.95	4.89%
印度尼西亚	1.15	1,428.77	163.59	0.93%
越南	0.96	1,129.39	108.25	0.78%
其他国家地区	0.82	1,162.42	95.59	0.67%
瑞巴派特小计	122.70	701.80	8,610.88	100.00%
国家地区	2017 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
日本	94.58	806.30	7,625.65	59.06%
韩国	59.64	605.75	3,612.54	37.24%
巴基斯坦	3.00	806.95	242.08	1.87%
印度尼西亚	1.17	1,428.97	167.48	0.73%
越南	0.80	1,088.98	87.12	0.50%
其他国家地区	0.95	803.09	76.25	0.59%
瑞巴派特小计	160.13	737.57	11,811.12	100.00%

报告期瑞巴派特平均售价分别为 737.57 元/公斤、701.80 元/公斤、759.56 元/公斤、767.11 元/公斤，2018 年至 2020 年 1-3 月平均售价变动率为-4.85%、8.23%、0.99%。

2018 年度瑞巴派特平均售价较上年度下降 35.77 元/公斤，主要是因为公司从 2017 年 12 月始对日本的销售单价由 120 美元/公斤下调至 110 美元/公斤，下调比例达 8.33%，销售量占比下降 7.80%。

2019 年度瑞巴派特平均售价较上年度增加 57.76 元/公斤，主要是两个原因影响：①欧洲捷克市场销售量增长，2019 年实现销售 7.22 吨，同比增幅达 1,237.04%，售价折合人民币约 1300 元/公斤，远高于平均售价，拉高了年度平均售价水平，捷克客户瑞巴派特制剂主要出口俄罗斯与独联体市场，目前主要是原研产品在当地市场高价销售，故此仿制药的销售价格比较高。②汇率波动影响，公司瑞巴派特主要通过出口销售，报告期通过公司报关出口实现的外销占比分别为 96.57%、96.02%、97.26%、99.52%，全部通过美元结算，容易受到汇率波动

的影响。2019 年度美元兑人民币汇率呈现震荡上扬走势，2018 至 2019 年度美元平均汇率分别为 6.6174、6.8985，变动率为 4.25%。③2019 年度瑞巴派特韩国市场主要客户美元销售价格每公斤均有 3-4 美元的上涨。

2020 年 1-3 月瑞巴派特平均售价波动正常。

(2) 加巴喷丁平均售价波动分析

报告期内，加巴喷丁销售价格变动情况如下：

名称	平均售价（元/kg）				变动率		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
加巴喷丁	287.03	275.28	280.47	239.67	4.27%	-1.85%	17.02%

报告期加巴喷丁按最终销售区域销售情况

单位：吨、元/kg、万元

国家地区	2020 年 1-3 月			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
墨西哥	16.50	269.98	445.46	27.06%
美国	8.15	259.97	211.87	13.37%
秘鲁	5.10	261.06	133.14	8.36%
埃及	5.00	264.67	132.34	8.20%
韩国	3.55	371.74	131.97	5.82%
其他国家地区	22.68	306.66	695.39	37.19%
加巴喷丁小计	60.98	287.03	1,750.17	100.00%
国家地区	2019 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
印度	261.18	253.09	6,610.24	60.32%
泰国	26.80	295.31	791.44	6.19%
土耳其	23.60	296.73	700.27	5.45%
德国	18.80	287.52	540.55	4.34%
墨西哥	16.93	296.48	501.80	3.91%
其他国家地区	85.70	323.86	2,775.42	19.79%
加巴喷丁小计	433.00	275.28	11,919.72	100.00%
国家地区	2018 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
印度	101.02	273.50	2,762.87	32.56%
美国	63.58	270.35	1,718.79	20.49%
匈牙利	27.00	256.75	693.23	8.70%
土耳其	25.00	276.26	690.65	8.06%

澳大利亚	18.00	286.21	515.18	5.80%
其他国家地区	75.62	306.79	2,319.95	24.38%
加巴喷丁小计	310.22	280.47	8,700.66	100.00%
国家地区	2017 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
德国	81.02	238.08	1,928.96	22.19%
墨西哥	38.38	249.44	957.33	10.51%
秘鲁	36.95	208.87	771.78	10.12%
印度	24.00	265.31	636.75	6.57%
土耳其	26.05	228.69	595.73	7.13%
其他国家地区	158.75	243.20	3,860.84	43.48%
加巴喷丁小计	365.15	239.67	8,751.38	100.00%

报告期内，加巴喷丁平均售价波动主要发生的 2018 年度，2019 年及 2020 年 1-3 月波动较小。2018 年度加巴喷丁平均售价为 280.47 元/公斤，较上年增长 17.02%，主要原因是全球生产加巴喷丁使用的中间体原料主要集中在中国，2018 年度中国中间体原料生产企业大多受到环保压力影响进行长时间的停产检修，中间体原料供应紧张，价格大幅上涨且采购困难，公司提高了 2018 年度加巴喷丁对外销售价格。

(3) 坎地沙坦系列平均售价波动分析

报告期内，坎地沙坦系列销售价格变动情况如下：

名称	平均售价（元/kg）				变动率		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
坎地沙坦系列	1,868.74	1,753.44	1,512.49	2,219.94	6.58%	15.93%	-31.87%

报告期坎地沙坦系列主要产品销售情况

单位：吨、元/kg、万元

产品名称	2020 年 1-3 月			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
CDS-7	5.34	1,214.72	648.78	79.35%
坎地沙坦酯	0.99	3,964.03	392.44	14.71%
三苯甲基坎地沙坦	0.40	5,415.59	216.62	5.94%
坎地沙坦系列小计	6.73	1,868.74	1,257.85	100.00%
产品名称	2019 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比

CDS-7	28.30	1,253.10	3,546.52	82.94%
坎地沙坦酯	3.29	3,921.93	1,290.51	9.64%
三苯甲基坎地沙坦	2.53	4,522.39	1,144.66	7.42%
坎地沙坦系列小计	34.12	1,753.44	5,983.36	100.00%
产品名称	2018 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
CDS-7	14.95	1,051.95	1,572.69	77.42%
坎地沙坦酯	2.23	3,316.04	738.10	11.53%
三苯甲基坎地沙坦	2.13	2,840.43	605.30	11.04%
坎地沙坦系列小计	19.31	1,512.49	2,920.62	100.00%
产品名称	2017 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
三苯甲基坎地沙坦	1.25	5,116.54	640.08	20.26%
CDS-7	4.07	904.21	367.60	65.85%
坎地沙坦酯	0.86	4,222.54	361.96	13.88%
坎地沙坦系列小计	6.17	2,219.94	1,370.52	100.00%

坎地沙坦酯产品由于生产工艺路线较长，过程中产生多种中间产品均可对外销售，报告期公司坎地沙坦系列主要销售的产品有 CDS-7、三苯甲基坎地沙坦、坎地沙坦酯，三种产品属于坎地沙坦酯系列不同中间体，不同品种之间价格差异较大，报告期平均销售价格波动主要是不同产品各年销售占比变动造成。

2018 年度平均销售价 1512.49 元/公斤，较上年下降 31.87%，主要是因为公司中间体 CDS-7 销售量增长，全年实现销售 1,572.69 万元，较上年增长 327.82%，销售收入占坎地沙坦系列产品从 2017 年的 26.82% 提升到 2018 年度的 53.85%。由于 CDS-7 是坎地沙坦系列较初级的中间体，销售价格远低于三苯甲基坎地沙坦和坎地沙坦酯，2018 年度由于 CDS-7 销售占比提高拉低了坎地沙坦系列全年平均售价。

2019 年度由于原料价格的上涨，公司提高了系列品种的销售价格，从而提高了 2019 年度坎地沙坦系列全年平均售价。

2020 年 1-3 月时间较短，销售较少，可比性较小。

(4) 塞来昔布平均售价波动分析

报告期内，塞来昔布销售价格变动情况如下：

名称	平均售价 (元/kg)				变动率		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
塞来昔布	448.86	478.05	412.36	462.35	-6.11%	15.93%	-10.81%

报告期塞来昔布按最终销售区域销售情况

单位：吨、元/kg、万元

国家地区	2020 年 1-3 月			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
加拿大	11.01	467.01	514.18	55.22%
韩国	5.82	347.29	202.12	29.19%
印度	1.16	468.18	54.08	5.79%
德国	0.90	587.20	52.85	4.51%
中国	0.35	856.74	29.56	1.73%
其他国家地区	0.71	595.38	42.19	3.55%
塞来昔布小计	19.94	448.86	894.97	100.00%
国家地区	2019 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
加拿大	15.58	476.21	741.93	31.46%
日本	10.20	506.75	516.79	20.59%
巴基斯坦	11.25	342.90	385.76	22.71%
美国	3.43	547.93	187.67	6.91%
以色列	2.47	663.16	163.47	4.98%
其他国家地区	6.61	562.84	372.20	13.35%
塞来昔布小计	49.53	478.05	2,367.82	100.00%
国家地区	2018 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
巴基斯坦	10.15	289.31	293.63	43.72%
中国	1.89	917.81	173.28	8.13%
伊朗	5.00	247.86	123.93	21.54%
德国	1.97	562.02	110.44	8.46%
泰国	1.10	660.21	72.29	4.72%
其他国家地区	3.12	589.17	183.82	13.44%
塞来昔布小计	23.22	412.36	957.40	100.00%
国家地区	2017 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
加拿大	60.52	470.39	2,846.57	83.36%
巴基斯坦	7.94	297.48	236.05	10.93%

德国	1.19	564.78	66.93	1.63%
日本	0.71	671.33	47.40	0.97%
美国	0.54	816.75	44.15	0.74%
其他国家地区	1.72	672.69	115.49	2.36%
塞来昔布小计	72.60	462.35	3,356.57	100.00%

报告期内，塞来昔布平均售价分别为 462.35 元/公斤、412.36 元/公斤、478.05 元/公斤、448.86 元/公斤，2018-2020 年 1-3 月平均售价变动率为-10.81%、15.93%、-6.11%，造成平均售价上下波动的主要原因是公司加拿大客户 2018 年受美国禁令影响停止了采购，由于加拿大客户采购价格高于平均售价，2018 年度停止采购后影响平均售价同比下降 49.99 元/公斤。

2019 年加拿大客户恢复采购同时本公司塞来昔布产品在日本完成注册，日本市场销售量大幅增加，日本市场平均售价为 506.75 元/公斤，高于加拿大客户售价 6.41%，从而进一步提高了当年度平均售价。

2020 年 1-3 月日本客户尚未开始采购，同时略低售价的韩国市场销售有所提升，导致降低了平均售价 6.11%，韩国市场有本土、中国与印度数家供应商参与竞争，竞争较为激烈，所以当地市场价格较低。

(5) 醋氯芬酸平均售价波动分析

报告期内，醋氯芬酸销售价格变动情况如下：

名称	平均售价（元/kg）				变动率		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
醋氯芬酸	480.99	425.76	278.71	266.93	12.97%	52.76%	4.41%

报告期醋氯芬酸按最终销售区域销售情况

单位：吨、元/kg、万元

国家地区	2020 年 1-3 月			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
韩国	7.42	440.42	326.70	77.94%
巴西	0.70	885.09	61.96	7.35%
瑞士	0.50	600.85	30.04	5.25%
孟加拉	0.70	393.25	27.53	7.35%
中国台湾	0.20	578.94	11.58	2.10%

醋氯芬酸小计	9.52	480.99	457.81	100.00%
国家地区	2019 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
韩国	25.05	400.30	1,002.72	54.72%
孟加拉	9.10	264.91	241.07	19.88%
巴基斯坦	4.93	369.81	182.39	10.77%
俄罗斯	1.46	1,151.24	167.51	3.18%
巴西	1.48	749.10	110.49	3.22%
其他国家地区	3.76	650.18	244.73	8.22%
醋氯芬酸小计	45.78	425.76	1,948.90	100.00%
国家地区	2018 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
韩国	32.71	299.49	979.67	54.00%
孟加拉	19.56	167.33	327.31	32.29%
巴西	2.53	688.74	173.91	4.17%
俄罗斯	0.87	974.07	84.74	1.44%
德国	1.00	552.79	55.28	1.65%
其他国家地区	3.91	172.43	67.43	6.46%
醋氯芬酸小计	60.58	278.71	1,688.33	100.00%
国家地区	2017 年度			
	销售数量	平均售价	主营业务收入	销售量占比
韩国	33.14	274.13	908.51	52.65%
孟加拉	13.55	140.01	189.71	21.53%
巴西	2.15	701.55	150.83	3.42%
爱尔兰	1.85	767.42	141.97	2.94%
德国	2.00	578.99	115.80	3.18%
其他国家地区	10.26	169.13	173.48	16.29%
醋氯芬酸小计	62.95	266.93	1,680.30	100.00%

报告期内醋氯芬酸平均售价变动较大的主要是因为 2018 年度开始原料价格逐步上涨，公司从 2018 年开始逐步提高了销售价格，同时减少了低端市场的销售，使总体价格逐年提升。

(二) 各产品所需原材料及其价格变动情况、销售成本单价构成，结合销售价格及成本变动定量分析产品毛利率大幅波动的原因及合理性

1、综合毛利率变动分析

报告期内，公司主要产品主营业务毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
瑞巴派特	44.04%	47.55%	39.93%	44.33%
加巴喷丁	2.60%	5.38%	21.87%	27.56%
坎地沙坦系列	20.20%	23.06%	14.87%	37.35%
塞来昔布	17.72%	21.72%	20.23%	29.40%
醋氯芬酸	59.50%	50.56%	26.32%	35.07%
其他产品	62.11%	41.66%	38.97%	41.41%
综合毛利率	36.19%	29.65%	29.50%	36.58%

注：综合毛利率为公司的主营业务毛利率。

报告期内，公司综合毛利率分别为 36.58%、29.50%、29.65% 和 36.19%，其中 2018 年度较 2017 年度毛利率下降 7.08%，主要是 2018 年度部分产品上游企业受环保压力停业整顿造成部分原料供应短缺，导致公司部分装置开工不足；部分上游原料供应紧张导致原料价格上涨，公司生产规模减小，产能利用下降，单位成本上升造成整体毛利率大幅下滑。2019 年，公司 IPO 募投项目全面投产，原料供应正常，产能大幅提升，全年扣除加巴喷丁后综合毛利率为 39.48%，除加巴喷丁外所有产品毛利率较上年度均有所提高，加巴喷丁毛利率大幅降低主要因为其是公司 IPO 募投项目，属投产的第一年，车间产量 420.47 吨，产能利用率为 52.56%，产能利用率较低导致其单位成本提高。

2、结合销售价格及成本变动定量分析产品毛利率大幅波动的原因及合理性

(1) 瑞巴派特销售价格及成本变动对毛利率的影响分析

年度	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
毛利率	44.04%	47.55%	39.93%	44.33%
销量（吨）	37.80	174.68	122.70	160.13
平均售价（元/kg）	767.11	759.56	701.80	737.57
平均成本单价（元/kg）	429.29	398.39	421.56	410.60
较上期毛利率变动	-3.51%	7.62%	-4.40%	-
其中：平均售价变动对毛利率的影响	0.52%	4.57%	-2.84%	-
平均成本变动对毛利率的影响	-4.03%	3.05%	-1.56%	-

报告期内，瑞巴派特销售毛利率除 2018 年度外基本平稳，2018 年度毛利率较上年度下降 4.4%，主要是日本市场销售价格下调及销量占比下降导致平均售

价下降和受到原料供应影响产量减小成本略有上升的共同影响。2019 年度受原料的影响解除，产销逐渐恢复，单位成本下降。同时，受捷克市场销售增长，售价较高，以及汇率波动等因素影响，平均售价上扬。2020 年 1-3 月受春节和疫情的双重影响，生产成本有所上升，导致毛利率下降。

瑞巴派特成本构成及变动情况：

瑞巴派特	销售成本单价（元/kg）				变动比例		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
单位成本	429.29	398.39	421.56	410.60	7.76%	-5.50%	2.67%
单位材料成本	239.21	240.27	237.68	245.62	-0.44%	1.09%	-3.23%
单位人工成本	44.81	37.48	48.06	42.90	19.55%	-22.01%	12.01%
单位制造费用	145.28	120.65	135.83	122.07	20.42%	-11.18%	11.27%
材料成本占比	55.72%	60.31%	56.38%	59.82%	-4.59%	3.93%	-3.44%
人工成本占比	10.44%	9.41%	11.40%	10.45%	1.03%	-1.99%	0.95%
制造费用占比	33.84%	30.28%	32.22%	29.73%	3.56%	-1.94%	2.49%

瑞巴派特 2018 年单位成本较高系由于 2018 年瑞巴派特产量小，车间检修时间较长，公摊制费成本及人工成本较多。2019 年受原材料供应影响，单位材料成本有所上升，单位成本下降的主要原因为随着销量增加，单位人工成本和制造费用下降所致；2020 年 1-3 月受春节和疫情影响产量减少，单位成本增加。

瑞巴派特主要原材料采购情况：

产品类别	主要原材料	采购单价（元/kg）				变动比例		
		2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
瑞巴派特	环合物 1	108.95	109.92	107.21	109.90	-0.89%	2.53%	-2.45%
瑞巴派特	氨基乙酯	105.88	99.04	83.11	77.70	6.90%	19.16%	6.96%
瑞巴派特	对氯苯甲酰氯	38.94	38.83	35.16	35.81	0.29%	10.43%	-1.82%

2019 年瑞巴派特主要原材料单价均有上涨，环合物上涨 2.53%、氨基乙酯上涨 19.16%、对氯苯甲酰氯上涨 10.43%。2019 年氨基乙酯、对氯苯甲酰氯主要供应商受江苏连云港响水爆炸影响停产或整改，增加采购供应商，采购单价有所上涨。2018 年氨基乙酯主要供应商因环保原因停产限产，氨基乙酯价格上升，环合物三年单价波动较平稳。

(2) 加巴喷丁销售价格及成本变动对毛利率的影响分析

年度	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
毛利率	2.60%	5.38%	21.87%	27.56%
销量(吨)	60.98	433.00	310.22	365.15
平均售价(元/kg)	287.03	275.28	280.47	239.67
平均成本单价(元/kg)	279.56	260.46	219.13	173.62
较上期毛利率变动	-2.78%	-16.49%	-5.69%	
其中:平均售价变动对毛利率的影响	3.88%	-1.47%	10.54%	
平均成本变动对毛利率的影响	-6.66%	-15.02%	-16.23%	

报告期内,加巴喷丁 2018 年度受上游原料价格大幅上涨及供应紧张的影响,生产成本大幅增加,迫于成本压力销售价格同步小幅上涨。2019 至 2020 年 3 月销售价格波动较小,造成毛利率大幅下降的主要原因是其为公司 IPO 募投项目,属投产的第一年,产能利用率较低导致其单位成本提高。

加巴喷丁成本构成及变动情况:

加巴喷丁	销售成本单价				变动比例		
	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年	2020年1-3月	2019年	2018年
单位成本	279.56	260.46	219.13	173.62	7.33%	18.86%	26.21%
单位材料成本	149.12	152.81	145.80	106.53	-2.42%	4.81%	36.86%
单位人工成本	21.17	18.46	23.21	19.14	14.72%	-20.47%	21.26%
单位制造费用	109.27	89.19	50.12	47.95	22.51%	77.95%	4.53%
材料成本占比	53.34%	58.67%	66.54%	61.36%	-5.33%	-7.87%	5.18%
人工成本占比	7.57%	7.09%	10.59%	11.02%	0.48%	-3.50%	-0.43%
制造费用占比	39.09%	34.24%	22.87%	27.62%	4.85%	11.37%	-4.75%

2018 年度成本单价较 2017 年度增长了 26.21%,主材单价、人工单价、制费单价分别增长了 36.86%、21.26%、4.53%。主材单价上涨主要是受部分上游原料供应紧张导致原料价格上涨影响,人工单位成本增加主要是因为原料供应紧张,生产车间开工不足导致产能利用率下降,而人员工资相对固定导致提高了单位人工成本;制费多为变动成本,受此影响较人工单位成本小。

2019 年度成本单价较 2018 年度增长了 18.86%,主要是制费单价较上年增加 77.95%所至,制费增加主要是因为加巴喷丁 IPO 募投项目的投资较大并属于投产的第一年,产能利用率尚未到设计要求,资产折旧等固定费用提高导致大幅提高了单位制造成本。

加巴喷丁主要原材料采购情况：

产品类别	主要原材料	采购单价（元/kg）				变动比例		
		2020年 1-3月	2019年	2018年	2017年	2020年 1-3月	2019年	2018年
加巴喷丁	加巴喷丁中间体 1	79.24	80.06	89.58	54.68	-1.03%	-10.62%	63.82%

主要原料加巴喷丁中间体 12018 年由于主要供应商因环保原因停产限产价格大幅上涨，2019 年有所回落。

（3）坎地沙坦系列销售价格及成本变动对毛利率的影响分析

年度	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
毛利率	20.20%	23.06%	14.87%	37.35%
销量（吨）	6.73	34.12	19.31	6.17
平均售价（元/kg）	1,868.74	1,753.44	1,512.49	2,219.94
平均成本单价（元/kg）	1,491.24	1,349.06	1,287.62	1,390.75
较上期毛利率变动	-2.86%	8.19%	-22.48%	-
其中：平均售价变动对毛利率的影响	4.75%	11.70%	-29.30%	-
平均成本变动对毛利率的影响	-7.61%	-3.51%	6.82%	-

坎地沙坦系列含有多个销售产品，报告期综合成本单价波动较小，造成毛利率波动主要是因为系列内不同价格的品种销售规模变化所致。详见该题第一问回复内容。

坎地沙坦系列成本构成及变化情况：

坎地沙坦系列	销售成本单价				变动比例		
	2020年 1-3月	2019年	2018年	2017年	2020年 1-3月	2019年	2018年
单位成本	1,491.24	1,349.06	1,287.62	1,390.75	10.54%	4.77%	-7.42%
单位材料成本	763.97	683.77	599.90	564.60	11.73%	13.98%	6.25%
单位人工成本	179.42	163.02	185.41	230.24	10.06%	-12.08%	-19.47%
单位制造费用	547.84	502.26	502.31	595.91	9.08%	-0.01%	-15.71%
材料成本占比	51.23%	50.69%	46.59%	40.60%	0.54%	4.10%	5.99%
人工成本占比	12.03%	12.08%	14.40%	16.56%	-0.05%	-2.32%	-2.16%
制造费用占比	36.74%	37.23%	39.01%	42.85%	-0.49%	-1.78%	-3.84%

报告期内，坎地沙坦系列主要销售品种有 CDS-7、三苯甲基坎地沙坦、坎地

沙坦酯，由于 CDS-7 是坎地沙坦系列较初级的中间体，单位成本远低于三苯甲基坎地沙坦和坎地沙坦酯。报告期 CDS-7 累计销售占比为 53.20%。

2018 年单位成本较 2017 年下降 7.42%，主要原因为坎地系列中 CDS-7 销售大幅上升，占比从 26.82% 上升至 53.85%，单位人工及制造费用下降较多，单位材料成本受原材料供应紧张影响有所上升；2019 年单位成本略有上升，主要是由于单位材料成本上升 13.98%。2020 年一季度成本上升主要是 CDS-7 销售占比有所下降，从 2019 年度的 59.27% 下降到 51.55%。

报告期内，坎地系列产品单位成本情况如下：

产品系列	成本单价（元/kg）			
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
CDS-7	904.22	884.39	840.57	790.37
坎地沙坦酯	4,567.42	4,924.65	3,606.72	3,092.57
三苯甲基坎地沙坦	1,715.84	1,896.41	1,991.85	2,175.36

坎地沙坦系列主要原材料采购情况：

产品类别	主要原材料	采购单价（元/kg）				变动比例		
		2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
坎地沙坦系列	联苯氰(4-溴甲基-2-氰基联苯)	237.17	245.55	144.83	73.93	-3.41%	69.55%	95.89%
坎地沙坦系列	原碳酸四乙酯	无采购	157.10	150.29	无采购	-	4.53%	-
坎地沙坦系列	3-NPA	78.76	78.83	75.57	无采购	-0.09%	4.32%	-
坎地沙坦系列	氯乙基环己基碳酸酯	无采购	240.06	240.43	211.97	-	-0.16%	13.43%

2018 年联苯氰(4-溴甲基-2-氰基联苯)采购单价较 2017 年上涨 95.89%，主要原因为江苏环保风暴使众多化工企业开工不足，原料供应紧张导致价格上涨。2019 年联苯氰(4-溴甲基-2-氰基联苯)采购单价上涨 69.55%，主要是由于江苏化工园区发生爆炸事故使江苏化工企业大面积停产，推高单价进一步上涨。

（4）塞来昔布销售价格及成本变动对毛利率的影响分析

年度	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
毛利率	17.72%	21.72%	20.23%	29.40%
销量（吨）	19.94	49.53	23.22	72.60

平均售价 (元/kg)	448.86	478.05	412.36	462.35
平均成本单价 (元/kg)	369.33	374.22	328.96	326.42
较上期毛利率变动	-4.00%	1.49%	-9.17%	-
其中：平均售价变动对毛利率的影响	-5.09%	10.96%	-8.56%	-
平均成本变动对毛利率的影响	1.09%	-9.47%	-0.61%	-

报告期内 2018 年度毛利率较上年下降 9.17%，主要是因为较高价格销售的加拿大客户停止了采购拉低了平均售价造成。2019 年度毛利率波动较小，成本上升的影响与销售价格上涨得到抵消。2020 年 1-3 月高价格市场还未实现销售的同时略低售价的市场销售有所提升影响毛利率下降 5.09%。

塞来昔布成本构成及变化情况：

塞来昔布	销售成本单价				变动比例		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
单位成本	369.33	374.22	328.96	326.42	-1.31%	13.76%	0.78%
单位材料成本	175.04	168.42	161.59	176.66	3.93%	4.22%	-8.53%
单位人工成本	38.23	39.78	43.14	38.14	-3.90%	-7.78%	13.10%
单位制造费用	156.06	166.02	124.23	111.62	-6.00%	33.65%	11.30%
材料成本占比	47.39%	45.00%	49.12%	54.12%	2.39%	-4.12%	-5.00%
人工成本占比	10.35%	10.63%	13.11%	11.68%	-0.28%	-2.48%	1.43%
制造费用占比	42.25%	44.36%	37.76%	34.19%	-2.11%	6.60%	3.57%

塞来昔布 2019 年度单位成本均有上升，主要原因为主要原材料苯肼盐酸盐采购单价上涨，及 2019 年度生产过程中发生检维修费用较高提高了单位制造费用。

塞来昔布主要原材料采购情况：

产品类别	主要原材料	采购单价 (元/kg)				变动比例		
		2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
塞来昔布	苯肼盐酸盐	132.74	129.93	无采购	96.76	2.16%	-	-
塞来昔布	三氟乙酸乙酯	43.36	43.99	无采购	46.72	-1.43%	-	-
塞来昔布	对甲基苯乙酮	44.25	44.25	无采购	39.20	0.00%	-	-

2018 年公司主要销售塞来昔布库存，未进行大量原材料采购及生产。2019 年苯肼盐酸盐采购单价较 2017 年上涨 33.17 元/公斤，增幅 34.28%，主要原因为

2018 年其主原料磺胺供应商因环保原因被限产，导致其单价上涨。其余原材料单价波动较平稳。

(5) 醋氯芬酸销售价格及成本变动对毛利率的影响分析

年度	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
毛利率	59.50%	50.56%	26.32%	35.07%
销量 (吨)	9.52	45.78	60.58	62.95
平均售价 (元/kg)	480.99	425.76	278.71	266.93
平均成本单价 (元/kg)	194.82	210.48	205.34	173.31
较上期毛利率变动	8.94%	24.24%	-8.75%	-
其中：平均售价变动对毛利率的影响	5.68%	25.45%	2.75%	-
平均成本变动对毛利率的影响	3.26%	-1.21%	-11.50%	-

报告期醋氯芬酸毛利率波动较大；2018 年，醋氯芬酸毛利率大幅下降，主要系受上游原料供应紧张，其主要原材料价格上涨，同时，生产车间开工不足导致产能利用率下降，单位成本上升所致；2019 年，醋氯芬酸毛利率大幅上升主要是公司逐步提高了销售价格，同时减少了低端市场的销售，平均销售价格提高导致毛利率波动。

醋氯芬酸成本构成及变化情况：

醋氯芬酸	销售成本单价				变动比例		
	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
单位成本	194.82	210.48	205.34	173.31	-7.44%	2.50%	18.48%
单位材料成本	116.73	120.89	100.04	88.20	-3.44%	20.83%	13.42%
单位人工成本	22.02	23.03	32.75	25.63	-4.42%	-29.67%	27.78%
单位制造费用	56.08	66.56	72.55	59.48	-15.75%	-8.26%	21.98%
材料成本占比	59.92%	57.43%	48.72%	50.89%	2.49%	8.71%	-2.17%
人工成本占比	11.30%	10.94%	15.95%	14.79%	0.36%	-5.01%	1.16%
制造费用占比	28.78%	31.62%	35.33%	34.32%	-2.84%	-3.71%	1.01%

2018 年、2019 年醋氯芬酸受原料双氯芬酸钠价格不断上涨影响，单位材料成本逐年上升，双氯芬酸钠 2017 至 2019 年度公司采购平均价格分别为 44.99 元/公斤、62.71 元/公斤、86.34 元/公斤。2018 年单位人工、单位制造费用上涨较多主要原因 2018 年度受上游原料供应紧张等原因公司多数车间开工不足，固定费用的发生提高了单位成本，原材料价格上涨以及单位人工、制造费用上涨，使得

2018 年毛利率下降较多。

醋氯芬酸主要原材料采购情况：

产品类别	主要原材料	采购单价（元/kg）				变动比例		
		2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年
醋氯芬酸	双氯芬酸钠	无采购	86.34	62.71	44.99	-	37.69%	39.38%

醋氯芬酸主要原材料双氯芬酸钠的前一步中间体 2,6-二氯苯酚主要在江苏生产，2018 年受环保原因及 2019 年响水爆炸的影响，价格从 1.6 万元/吨涨到 4.9 万元/吨。双氯芬酸钠生产材料成本中 2,6-二氯苯酚约占 60%，由此造成双氯芬酸钠采购价格不断上涨。

（三）结合公司主要产品市场供需变动、毛利率变动、期间费用变动等情况，说明申请人上市次年扣非归母净利润即大幅下滑的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致，申请人业绩是否存在较大波动风险。

1、2018 年营业收入波动原因分析

2017 年-2018 年，发行人营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务收入	26,417.33	98.90	29,648.27	99.92
其他业务收入	295.07	1.10	23.33	0.08
合计	26,712.40	100.00	29,671.60	100.00

公司自成立以来，一直从事原料药及其中间体的生产与销售，报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例均在 98% 以上，是营业收入的主要来源；其他业务收入主要是材料等销售收入，占营业收入的比例较小。

2017 年-2018 年，公司主营业务收入分别为 29,648.27 万元和 26,417.33 万元。2018 年度主营业务收入减少的原因主要系公司部分产品上游企业受环保压力停业整顿造成部分原料供应短缺，导致公司部分装置开工不足，销售交货推迟。

2、2018 年净利润波动原因分析

2017 年-2018 年，发行人利润来源情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度
营业利润	2,628.15	7,276.02
营业外收支净额	4.38	184.30
利润总额	2,632.53	7,460.33
净利润	2,453.08	6,545.77
归属于母公司所有者的净利润	2,453.08	6,545.77

公司主营业务突出，营业利润是公司利润的主要来源，具有良好的盈利能力和持续发展能力。从利润构成来看，2017 年-2018 年，营业利润占利润总额的比重分别为 97.53% 和 99.83%。

2017 年-2018 年，公司按产品类别分类的毛利率和毛利占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2018 年度		2017 年度	
	毛利率	比例 (%)	毛利率	比例 (%)
瑞巴派特	39.93	44.12	44.33	48.28
加巴喷丁	21.87	24.42	27.56	22.24
坎地沙坦系列	14.87	5.57	37.35	4.72
塞来昔布	20.23	2.48	29.40	9.10
醋氯芬酸	26.32	5.70	35.07	5.43
其他产品	38.97	17.70	41.41	10.23
合计	29.50	100.00	36.58	100.00

2017 年-2018 年，公司期间费用占营业收入比重如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
销售费用	1,135.63	4.25	946.89	3.19
管理费用	2,734.87	10.24	1,484.86	5.00
研发费用	2,535.93	9.49	1,252.05	4.22
财务费用	-20.76	-0.08	270.03	0.91
合计	6,385.67	23.91	3,953.83	13.33

2018 年公司净利润减少 4,092.69 万元，同比减少 62.52%，主要原因为公司部分产品上游企业受环保压力停业整顿造成部分原料供应短缺，导致公司部分装置开工不足，由此导致公司毛利率较 2017 年减少 7.08%；停产超过两个月的车

间维护费增加导致管理费用大幅增加,以及公司持续加大研发投入导致的研发费用增长,2018 年公司期间费用率较 2017 年增长 10.58%。综合上述原因,公司 2018 年净利润较 2017 年出现大幅减少。

3、2018 年公司业绩波动与同行业可比上市公司业绩波动可比性

2017 年,公司销售的前三大品种瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布占到主营业务收入 80.10%。2018 年,瑞巴派特的主要原料氨基乙酯主要供应商位于江苏南通市,因江苏省环保原因停产限产,氨基乙酯供应不能满足公司生产需要,导致瑞巴派特销售数量从 2017 年的 160.13 吨下降到 2018 年的 122.70 吨;加巴喷丁的主要原料加巴喷丁中间体 1 主要供应商位于江苏连云港市,因江苏省环保原因停产限产,加巴喷丁中间体 1 供应不能满足公司生产需要,而且价格大幅上涨,导致公司加巴喷丁销售数量从 2017 年的 365.15 吨下降到 2018 年的 310.22 吨;塞来昔布因公司加拿大客户 2018 年度因注册等特殊原因停止采购的影响,销售数量从 2017 年的 72.60 吨下降到 2018 年的 23.22 吨,并伴随着平均价格的下降。综合上述因素,公司 2018 年净利润出现大幅下滑。

公司从 2018 年中就开始了增加原料供应商认证的工作,由于医药行业的特殊性,供应商的认证需经一定的程序,有些原料供应商的变更还需官方审批,此项工作到 2018 年底才基本完成。

2017-2018 年,公司和部分同行业可比上市公司营业收入、净利润情况如下:

单位:万元

名称	2018 年度				2017 年度	
	营业收入	同比增长	净利润	同比增长	营业收入	净利润
博腾股份	118,486.33	0.07%	12,449.41	15.86%	118,408.88	10,744.99
九洲药业	186,222.52	8.43%	15,714.75	6.46%	171,744.06	14,760.53
华海药业	509,459.62	1.85%	10,751.46	-83.18%	500,200.27	63,924.67
仙琚制药	362,175.47	26.97%	30,136.30	45.85%	285,255.53	20,663.01
海正药业	1,018,744.10	-3.63%	-49,247.40	-3730.15%	1,057,152.67	1,356.62
东诚药业	233,282.29	46.20%	28,042.67	62.44%	159,560.11	17,263.36
海普瑞	481,496.51	80.32%	61,619.38	369.19%	267,020.59	13,133.03
永太科技	329,527.38	19.78%	44,166.00	142.36%	275,112.23	18,223.61
美诺华	84,896.15	40.25%	9,634.92	115.66%	60,532.06	4,467.74
天宇股份	146,695.64	23.45%	16,366.20	63.36%	118,828.28	10,018.21
行业平均	347,098.60	15.17%	17,963.37	2.91%	301,381.47	17,455.58

同和药业	26,712.40	-9.97%	2,453.08	-62.52%	29,671.60	6,545.77
------	-----------	--------	----------	---------	-----------	----------

注：可比公司数据来源于其招股说明书或定期报告

同行业可比上市公司 2018 年整体业绩有所上升，其中净利润大幅下滑的主要有华海药业和海正药业。华海药业 2018 年净利润同比下降 83.18%，主要受缬沙坦原料药中检出基因毒性杂质 NDMA 事件及 FDA 进口禁令的影响所致；海正药业 2018 年净利润同比下降 3730.15%，主要原因为：（1）原料药销售毛利同比下降；（2）部分研发资本化项目确认中止或暂停开发，本期进行费用化确认；（3）由于本期无辉瑞补偿款收入，导致本期较上年同期营业外收入大幅减少；（4）停止个别与市场需求不符的生产线后续建设，本期计提相关长期资产的减值准备；（5）随着在建工程进度推进及结转固定资产，贷款利息大幅增加。

公司主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体，主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡病药）、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药、治疗精神障碍药（抗抑郁药）等五个大类，同行业可比上市公司中各公司主要产品涵盖方向与公司产品存在较大差异，因此，主要原材料采购情况也存在较大差异，各上市公司供应商也存在一定差异。

2018 年公司主要中间体原料采购大部分集中在江苏等沿海区域，这些区域受环保管控压力较大，因原材料采购差异及供应商区域分布可能存在一定差异，同行业上市公司业绩波动受此因素影响不具可比性。

4、申请人业绩是否存在较大波动风险

2019 年，公司及时改变了采购策略，同一品种必须认证三家不同省份的供应商进行采购，以规避此类风险。2019 年，影响 2018 年业绩下滑的主要因素已逐步消除，公司原料供应正常，营业收入、净利润等财务指标基本回归正常，发行人业绩不存在较大波动风险。

关于主要产品及原材料供需变动对公司业绩的影响，公司已在募集说明书“第三章风险因素”之“二、经营风险”披露如下：“

（五）原料供应短缺的风险

公司目前部分产品的原材料存在向个别供应商采购相对集中的情形，导致公司存在一定的原材料供应商依赖风险。报告期内，公司部分产品的上游供应商受环保压力停业整顿造成部分原料供应短缺，对公司经营业绩造成了一定的不利影响。虽然公司已调整了采购策略，同一品种原材料选择不同省份的三家以上供应商进行认证和采购，以规避此类风险，但因供应商的确定需要一定时间，若公司供应商因环保、突发事件等因素导致供应短缺，将会对发行人的生产经营产生不利影响。”

（四）核查意见

1、核查程序

（1）查阅公司报告期收入明细账，分析公司报告期内主要产品销售量、平均售价，单位成本以及毛利率变动的原因；

（2）了解公司主要产品的定价政策，查阅主要客户的销售合同；

（3）查阅公司报告期内主要产品的成本计算表，分析主要产品的成本构成以及单位成本变动原因；

（4）查阅公司报告期内采购明细账，分析主要原材料采购成本的变动情况，并了解采购成本变动原因；

（5）查阅同行业上市公司收入、成本、毛利率、期间费用情况，执行分析性复核程序，分析业绩波动可比性及合理性。

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：（1）报告期内各产品平均售价大幅波动具有真实的原因及合理性；（2）各产品毛利率大幅波动具有真实的原因及合理性；（3）发行人上市次年扣非归母净利润即大幅下滑的具有真实的原因及合理性，发行人业绩不存在较大波动风险。

6. 报告期内申请人存货金额较大且逐期增加，请结合申请人业务模式、期末在手订单情况、交货期要求等补充说明存货金额及增长的合理性，结合存货库龄结构、同行对比说明跌价准备计提是否充分合理。请保荐机构及会计师发

表核查意见。**【回复】**

(一) 请结合申请人业务模式、期末在手订单情况、交货期要求等补充说明存货金额及增长的合理性

1、报告期内存货增长情况

报告期内公司存货期末账面余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
原材料	4,069.84	3,779.43	3,303.07	2,760.37
在产品	5,771.22	4,521.79	2,262.09	2,328.24
产成品	11,407.86	10,466.71	7,518.49	6,987.13
自制半成品	4,967.18	5,323.31	2,707.86	1,731.81
合计	26,216.10	24,091.24	15,791.50	13,807.55

2018 年至 2020 年一季度各期末较期初存货账面余额增长幅度分别为 13.38%、52.56%、8.82%。

2、结合公司业务模式、交货期要求等分析存货增加的原因

业务模式方面：公司产品品种丰富，生产工艺流程较长，通常需要经过复杂的化学反应、离心、蒸馏、干燥等流程，具有一定的生产周期，使得公司在不同生产阶段都需要储备一定的存货；

药品从研发到生产过程中一般要经历小试、中试、试生产、验证等多个阶段。报告期内，公司部分原料药或中间体产品的下游仿制药尚处于研发或申请上市的阶段，客户在此阶段内，不会连续大批量进行采购，而是根据研发和申报的进度，分多个批次采购，总体采购周期较长。

交货期方面公司在每年底按照客户对各个产品下一年度的需求量做好年度销售计划，生产部门为优化生产组织、节约生产成本，按照年度销售计划确定科学的生产计划，提前安排生产以满足客户需求。从车间产能与生产成本考虑，按照年度销售计划与未来的销售预测，不在专用车间生产的常规产品与新产品都会安排在多用途或多功能车间阶段性轮流生产（一个车间不允许同时生产两个或多

个产品），除了按照销售计划生产满足客户需求量外，同时也需要做充足的储备库存以满足客户即时需求或后续增加新的需求量，故在多用途或多功能车间生产的品种会出现跨年储存跨年销售的情形。随着公司研发生产的新产品品种数量不断增加，存货余额相应增加。

（1）2020 年 3 月末存货增加的原因

2020 年 3 月末存货较年初增长 2,124.86 万元，增幅 8.82%，主要是在产品增加 1,249.43 万元、产成品增加 941.15 万元。在产品增加主要是由于受新冠疫情影响车间开工较晚，1-3 月份有效生产周期较短，车间领用物料还未产出形成，车间在产品增加及部分新产品投入批量生产也增加了车间在产品。产成品增加主要是因疫情导致物流不畅，公司产品出运受到影响造成。

（2）2019 年末存货增加的原因

2019 年末较 2018 年末，产成品增加 2,948.22 万元、自制半成品增加 2,615.45 万元、在产品增加 2,259.70 万元，存货合计增长 8,299.74 万元。主要原因为 2019 年除公司 IPO 募投车间投产外，公司原有车间也全面恢复正常，此外，公司加大研发投入后部分新产品投入批量生产，因此，公司整体生产规模较上年有较大提升，存货出现大幅增长。

2019 年末公司存货增长最多的为产成品，较上年末增加 2,948.22 万元，主要原因为 IPO 募投项目产品加巴喷丁、达比加群酯、塞来昔布和公司老产品瑞巴派特、新产品非布司他库存增加，分别较上年末增加 858.03 万元、533.74 万元、525.73 万元、721.11 万元、682.78 万元。

2019 年末公司自制半成品和在产品账面余额为 9,845.09 万元，较上年末增加 4,875.15 万元，增幅 98.09%，主要系公司 2019 年生产规模较上年有较大提升，部分 IPO 募投项目产品及新产品投入生产增加了生产过程中的存货，年末自制半成品和在产品库存增幅较大的品种有募投项目产品坎地系列、达比加群酯、塞来昔布和新产品利伐沙班、L 脯氨酸、非布司他，分别较上年末增加 1,376.59 万元、1,234.57 万元、283.32 万元、890.05 万元、491.95 万元、255.06 万元。

（3）2018 年末存货增加的原因

2018 年末较 2017 年末, 存货合计增长 1,847.93 万元, 其中原材料增长 538.69 万元、产成品增长 475.14 万元、自制半成品增长 900.24 万元。主要原因为公司于 2018 年末为新车间试生产囤积了原材料。2018 年底的试生产过程中, 由于需要不断调试生产工艺, 导致工序时间延长, 增加了期末的在产品和自制半成品, 同时 2018 年年末车间检修均已完成, 开始复产, 增加了期末的在产品和自制半成品。

3、2019 年末在手订单情况分析

2019 年末公司自制半成品、在产品、产成品账面金额合计 20,311.81 万元, 扣减已出运未确认收入的发出商品 174.5 万元后结余 20,137.31 万元, 此部分存货对应产品的在手订单情况如下:

单位: 万元

序号	产品名称	2019 年末账面金额	在手订单对应成本金额
1	坎地沙坦酯	3,982.65	1,606.69
2	加巴喷丁	3,242.92	5,793.83
3	达比加群酯甲磺酸盐	2,456.31	0.34
4	瑞巴派特	1,783.09	3,017.36
5	塞来昔布	1,707.54	1,379.00
6	非布司他	1,374.36	243.72
7	利伐沙班	988.98	2.42
8	醋氯芬酸	819.04	354.84
9	阿扎那韦硫酸盐	663.52	0.00
10	阿奇沙坦	621.09	4.46
11	其他	2,497.80	3,375.02
合计		20,137.31	15,777.66

截至 2019 年末公司已签订单未完成的销售产品成本口径约 1.58 亿元, 占 2019 年末产成品、自制半成品、在产品总额的 78.35%, 除加巴喷丁、瑞巴派特外, 已签订单未完成的销售产品成本口径约 6966.49 万元, 占 2019 年对应存货账面金额的 46.10%; 未有订单覆盖存货主要为各产品变更生产车间, 分批次进行工艺验证形成。原料药在完成工艺验证后, 尚需根据法规要求办理报批手续, 待完成审批后, 才能开始销售, 故此类产品存在有库存而无订单的情况。公司存货销售状况良好, 不存在积压的情形。

2019 年末公司存货较大尚未有大额订单覆盖的主要产品有达比加群酯甲磺

酸盐、非布司他、利伐沙班等，均为变更生产车间，分批次进行工艺验证形成。

根据中国《药品生产质量管理规范》、EUGMP、FDA《原料药批准后变更指南》、EDQM《CEP 证书修订指南/更新管理程序》以及 CFDA《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》等法规以及公司内部程序《变更控制管理规程》、《工艺验证管理规程》均规定，新产品引入到车间，现有产品生产场所、生产工艺、关键设施设备等发生变化时，需对产品工艺进行验证，不同工艺、不同质量规格均需要分别进行验证，验证批次至少 3 批（根据变更大小情况在验证前安排进行 1-3 批次的试产），工艺验证批次均需要进行稳定性考察。

验证时间根据产品的生产周期而定，工艺验证通常需要 2-3 个月，稳定性考察包括加速 6 个月和长期考察（至少涵盖该产品的复检期，产品复检期一般 2-4 年）。待工艺验证、质量对比完成、稳定性考察完成后，客户再根据产品变更情况采购验证或之后批次进行制剂的工艺验证、质量确认等相关工作，同时更新注册文件，递交官方审批。

各产品验证情况如下：

产品	验证原因	验证批次及数量
达比加群酯甲磺酸盐系列	DBG-3	验证 3 批/1136.1 公斤 总生产 10127 公斤
	腈酸	验证 3 批/530.8 公斤 总生产 7207.4 公斤
	达比加群酯甲磺酸盐	验证 3 批(生产中)
非布司他	FBXT-5	验证 3 批/528.3 公斤 总生产 6084.9 公斤
	FBXT (A 晶型)	验证 3 批/714.1 公斤 总生产 3270.1 公斤
	FBXT (G 晶型)	验证 3 批/403.3 公斤 总生产 542.2 公斤
利伐沙班	RVB (普通工艺)	验证 3 批/730.6 公斤 (生产中)
	RVB (H 工艺)	验证 3 批 (生产中)

(二) 结合存货库龄结构、同行对比说明跌价准备计提是否充分合理；

1、报告期内存货库龄结构

报告期各期末公司存货库龄结构情况如下：

2020 年 3 月末库龄结构：

项目	结存金额（元）	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	40,698,361	31,865,027	8,374,524	53,021	405,789
在产品	57,712,194	57,712,194			
自制半成品	49,671,811	37,038,894	6,761,880	3,287,520	2,583,517
产成品	114,078,610	104,152,661	6,056,580	1,967,045	1,902,323
总计	262,160,975	230,768,776	21,192,984	5,307,586	4,891,629

2019 年末库龄结构：

项目	结存金额（元）	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	37,794,326	35,130,436	2,200,718	223,694	239,479
在产品	45,217,884	45,217,884			
自制半成品	53,233,055	41,281,291	7,955,442	1,883,233	2,113,089
产成品	104,667,134	94,961,967	5,946,511	2,450,387	1,308,268
总计	240,912,399	216,591,578	16,102,672	4,557,314	3,660,835

2018 年末库龄结构：

项目	结存金额（元）	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	33,030,663	28,606,465	3,866,583	216,316	341,299
在产品	22,620,927	22,620,927			
自制半成品	27,078,560	20,023,502	4,553,767	1,876,802	624,488
产成品	75,184,895	55,793,034	12,741,310	4,745,595	1,904,956
总计	157,915,045	127,043,928	21,161,661	6,838,713	2,870,743

2017 年末库龄结构：

项目	结存金额（元）	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	27,603,694	24,165,198	3,016,278	32,159	390,059
在产品	23,282,418	23,282,418			
自制半成品	17,318,095	13,494,779	2,895,563	742,284	185,468
产成品	69,871,277	50,439,194	10,415,117	5,093,798	3,923,168
总计	138,075,483	111,381,589	16,326,957	5,868,242	4,498,696

报告期内，公司存货主要为 1 年以内，占比分别为 80.67%、80.45%、89.90%、88.03%，公司一年以上存货占比分别为 19.33%、19.55%、10.10%、11.97%，两年以上的存货占比分别为 7.51%、6.15%、3.41%、3.89%。公司自制半成品为生产过程中可循环利用的物料，新产品由于验证周期较长，导致部分自制半成品库龄时间较长。报告期内公司长库龄存货比例逐年降低，不存在大量积压的情形。

2、存货跌价准备计提具体方法及计提情况

(1) 库龄 1 年以内的原材料、自制半成品（中间体）及在产品按库龄无需计提存货跌价准备。

(2) 产成品在考虑销售费用后与合同价格或期末市场价格比较，测算是否需要存货跌价准备；

(3) 库龄超过 1 年的原材料、自制半成品（中间体）及在产品，根据生产计划及用途确定对应终端产品，考虑进一步加工成本及销售费用后与合同价格和期末市场价格比较，测算是否需要计提存货跌价准备；

(4) 生产批号超过复检期的产成品，在抽样的基础上选取样本进行复检，由质量部门出具复检合格或不合格的书面证明。如超过复检期的产成品不能使用，则全额计提跌价准备；如超过复检期的产成品可以继续使用，与未超过复检期的产成品一并在考虑销售费用后与合同价格和期末市场价格比较，计提存货跌价准备。

报告期各期末公司针对长库龄原材料、自制半成品的用途及使用计划对其进行了充分的减值测试，对有跌价风险的计提减值准备；对超过复检期的产成品全部进行重新质量检测及结合后续销售计划、考虑历史销售价格等因素进行减值测试。

报告期各期末，公司存货产成品期末平均成本与平均售价对比情况如下：

单位：元/公斤

产品类别	2020.3.31/ 2020 年 1-3 月		2019.12.31/ 2019 年度		2018.12.31/ 2018 年度		2017.12.31/ 2017 年度	
	期末平均成本	平均售价	期末平均成本	平均售价	期末平均成本	平均售价	期末平均成本	平均售价
瑞巴派特	435.36	767.11	405.16	759.56	400.49	701.8	386.2	737.57
加巴喷丁	283.49	287.03	256.32	275.28	254.55	280.47	166.45	239.67
坎地沙坦系列	1,200.76	1,868.74	1,203.93	1753.44	1,091.67	1,512.49	1,121.06	2,219.94
塞来昔布	360.78	448.86	354.3	478.05	303.96	412.36	289.59	462.35
醋氯芬酸	191.15	480.99	191.15	425.76	197.58	278.71	154.19	266.93
其他产品	1,248.26	3,821.84	1,265	1809.28	1,147.14	2,241.44	934.78	2,500.73

期末平均成本为公司主要产品产成品各期末平均成本，平均售价为主要产品各期间平均售价，公司期末进行存货跌价减值测试时，综合考虑各产品历史销售

价格、订单合同价及期末市场价格等情况确定是否需要计提跌价准备。报告期内，公司主要产品存货期末平均成本均低于平均售价。

公司 2017 年末未计提存货跌价准备；2018 年末，库龄较长的原材料、半成品计提存货跌价准备 79.81 万元，产成品计提跌价准备 56.22 万元；2019 年末，库龄较长的原材料、半成品计提存货跌价准备 23.86 万元，产成品计提跌价准备 20.99 万元。报告期各期末，公司根据存货跌价准备计提政策进行计提，存货跌价准备计提充分。

3、同行业对比情况

通过与同行业可比公司对比，公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的，计提跌价准备。公司充分考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。

综合上述分析，公司存货主要为 1 年以内，占比超过 80%，报告期内，公司长库龄存货比例逐年降低；报告期各期末公司针对长库龄原材料、自制半成品的用途及使用计划对其进行了充分的减值测试，对有跌价风险的计提减值准备；对超过复检期的产成品全部进行重新质量检测及结合后续销售计划、考虑历史销售价格等因素进行减值测试；除因工艺验证需求形成的较大存货外，公司期末存货订单覆盖比例较高；报告期各期末，公司计提存货跌价准备充分。

（三）核查意见

1、核查程序

（1）查阅同和药业报告期内存货盘点表，存货收发存报表，分析存货大额增长的原因及合理性；

（2）对 2017 年-2019 年存货跌价准备相关的内部控制的设计与运行进行了评估；

（3）对 2017 年-2019 年存货实施监盘，监盘过程中关注有否残次或过期的存货；

(4) 获取 2017 年-2019 年存货跌价准备计算表, 检查是否按相关会计政策执行, 分析公司存货跌价准备计提是否充分;

(5) 检查存货的库龄, 并据此分析公司针对长库龄及超过复检期的存货, 存货跌价准备计提是否充分;

(6) 将产品估计售价与最近或期后的实际售价进行比较。

2、核查结论

经核查, 保荐机构及会计师认为: 公司存货的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定, 存货金额及增长具有合理性。就财务报表整体公允反映而言, 公司对存货跌价准备的计提在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

7. 报告期内申请人研发投入逐期增加, 但开发支出最近两年一期均保持 100 万元, 研发项目为原料药关键技术开发。请补充说明研发费用资本化的条件, 在研技术是否与本次募投项目产品生产相关。请保荐机构及会计师发表核查意见。

【回复】

(一) 请补充说明研发费用资本化的条件, 在研技术是否与本次募投项目产品生产相关

1、研发费用资本化的条件:

公司开发阶段支出资本化的具体条件:

(1)完成该项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)无形资产产生未来经济利益的方式,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,如果无形资产将在内部使用,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)归属于无形资产开发阶段的支出能够可靠计量。

2、在研技术是否与本次募投项目产品生产相关

公司账面开发支出最近两年一期均保持 100 万元，该项目为委托宁波九胜创新医药科技有限公司开发的卡格列净和恩格列净关键技术，该合同总金额为 350 万元，包含研发设备部分 220 万元，技术开发费用部分 130 万元。截止报告期末，公司已收到技术开发费用发票 100 万元，并记入开发支出，该研发项目预计将于 2020 年完成开发成果及工艺交接工作，届时，该项目开发支出将结转无形资产非专利技术。

根据合同约定：①技术验收的条件为根据开发报告可重复工艺；②公司独享合同工艺所带来的经济利益；③合同包含多台连续反应设备，开发完成后归公司所有。该项技术的开发目的为公司生产原料药所使用，在技术上具有可行性，相关支出能够可靠计量，该研发项目符合研发费用资本化的条件。

在研技术为原料药卡格列净和恩格列净关键技术开发，本次可转债募投项目产品为 7-甲氧基萘满酮、米拉贝隆、维格列汀、替格瑞洛共四个品种，在研技术与本次募投项目产品生产无关。

（二）核查意见

1、核查程序

(1) 抽取并查阅报告期增加的开发支出项目的合同、发票、付款单据、内部审批单据等原始凭证，检查开发支出归集的金额是否正确；

(2) 评估公司确定的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求；

(3) 与管理层讨论报告期研发项目情况，本年在研项目取得的进展，根据研究与开发支出资本化条件，检查报告期新增资本化项目是否满足公司的会计政策，并取得相关支持性证据、文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：公司研发费用资本化的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，公司开发支出在研技术与本次募投项目产品生

产无关。

8. 请补充说明董事会决议日前六个月至今公司实施或拟实施的财务性投资具体情况（包括类金融业务,下同），最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资。请保荐机构发表核查意见。

【回复】

（一）董事会决议日前六个月起至今,公司实施或拟实施的财务性投资情况

2020年3月5日,公司召开第二届董事会第十三次会议,审议通过了本次发行可转换公司债券的相关议案。自该次董事会决议日前六个月(即2019年9月5日)起至本反馈意见回复出具日,公司为提高资金使用效率,合理利用短期闲置资金,在不影响公司主营业务正常开展,确保公司经营资金需求和资金安全的情况下,利用短期闲置资金购买了理财产品,具体情况如下:

产品名称	产品类型	金额 (万元)	认购时间	规定期限	预期年化 收益率	存续 情况
中国建设银行“乾元-私享”净鑫净利理财产品	较低 风险	500.00	2020年4月10日	无固定期限	3.16	存续
中国建设银行“乾元-安鑫”理财产品	较低 风险	1,000.00	2020年5月21日	无固定期限	3.06	存续
中信理财之共赢稳健天天利理财产品	较低 风险	1,000.00	2020年5月22日	无固定期限	3.10	存续

1、财务性投资的认定依据

根据中国证监会《关于上市公司监管指引第2号有关财务性投资认定的问答》中对财务性投资的定义及《再融资业务若干问题解答(二)》的相关解释:财务性投资包括但不限于:设立或投资产业基金、并购基金;拆借资金;委托贷款;以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资;购买收益波动大且风险较高的金融产品;非金融企业投资金融业务等。同时规定发行人以战略整合或收购为目的,设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金;为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的委托贷款,以及基于政策原因、历史原因形成且短期难以清退的投资,不属于财务性投资。

2、类金融业务的认定依据

参考《关于金融类企业挂牌融资有关事项的通知》（股转系统公告[2016]36号）的相关规定，类金融企业指除银行、保险、证券、信托等持有相应监管部门颁发的《金融许可证》等证牌的企业以外的包括小额贷款公司、融资担保公司、融资租赁公司、商业保理公司、典当公司、互联网金融公司等具有金融属性的企业。类金融企业大多处于新兴阶段，所属细分行业发展尚不成熟，监管政策尚待进一步明确与统一，面临的监管形势错综复杂，行业风险突出。

综上，为提高资金使用效率，降低公司财务成本，公司存在使用自有资金购买银行理财产品进行现金管理的情况，公司购买及持有银行理财产品是公司日常资金管理行为，以安全性、流动性为主要考量，所购买的理财产品主要为可随时赎回的较低风险型理财产品，本金损失风险小，对公司资金安排不存在重大不利影响，在保证资金安全性、流动性的前提下提高了临时闲置资金的收益。因此，根据财务性投资及类金融业务的具体定义，董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资的情形。

（二）公司最近一期末金融资产情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。公司与财务性投资可能相关的报表项目详情及认定分析如下：

报表项目	内容	金额（万元）
货币资金	库存现金 1.35 万元，银行存款 23,601.60 万元，其他货币资金 140.68 万元	23,743.63
其他流动资产	增值税留抵进项 2,041.95 万元，预缴税金 250.31 万元，待摊费用 142.48 万元。	2,434.74
交易性金融资产	-	-
其他非流动金融资产	-	-
长期股权投资	-	-

截至 2020 年 3 月 31 日，公司货币资金-其他货币资金项目余额为 140.68 万元，全部为银行承兑汇票保证金；交易性金融资产、其他非流动金融资产及长期股权投资报表项目余额为零；最近一期期末，公司不存在财务性投资。

（三）保荐机构核查意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构进行了如下核查：

- 1、查阅了报告期内的审计报告、财务报表和相关科目明细；
- 2、查阅了公司的现金管理协议及相关会计政策；
- 3、查阅了发行人自本次发行董事会决议日前六个月起至本回复出具日的公告、三会议案及决议等；

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况；发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

9. 根据申请文件，控股股东庞正伟与丰隆实业分别将其所持上市公司 59.54%、69.96%的股份进行质押。请申请人补充说明：（1）控股股东、实际控制人股权质押的原因，资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况。（2）股权质押是否符合股票质押的相关规定。（3）是否存在平仓导致控制权发生变更的风险、是否制定维持控制权稳定的相关措施及其有效性。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）控股股东、实际控制人股权质押的原因，资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况

1、控股股东、实际控制人股权质押的原因及资金具体用途

截至本反馈回复签署日，庞正伟将其持有的同和药业 1,239.9998 万股股份质押给国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”）用于股票质押式回购交易，将其持有的同和药业 272 万股股份质押给九江银行股份有限公司奉新支行（以下

简称“九江银行”)为其个人借款提供担保;丰隆实业将其持有的同和药业 1,688 万股股份质押给中国银河证券股份有限公司(以下简称“银河证券”)用于股票质押式回购交易。

庞正伟、丰隆实业股权质押的具体情况如下:

出质人	质权人	目前质押股数 (万股)	担保债权金额 (万元)	质押期限	资金用途
庞正伟	国金证券 (注 1)	1,239.9998	5,300	2017 年 6 月 15 日至 2020 年 6 月 11 日	1,500 万元用于增持公司股份,340 万元用于个人消费,其余借予朋友
	九江银行 (注 2)	272	1,000	2019 年 8 月 13 日至 2021 年 8 月 13 日	借予朋友
丰隆实业	银河证券 (注 3)	1,688	8,571.664	2018 年 2 月 27 日至 2021 年 2 月 26 日	用于收购上海嘉顿国际贸易有限公司股权(后变更为对上海嘉顿国际贸易有限公司的债权)

注 1:庞正伟与国金证券进行股票质押式回购交易的初始质押股份为 500 万股,融资金额为 5,300 万元;庞正伟于 2018 年 10 月 15 日补充质押 250 万股,于 2018 年 10 月 16 日补充质押 100 万股;庞正伟于 2019 年 6 月 12 日部分偿还本金 900 万元,并提前解除质押 1 股;庞正伟于 2019 年 8 月 20 日解除初始质押股份 75 万股;因同和药业于 2020 年 4 月实施资本公积金转增股本,庞正伟质押股份由 774.9999 万股变更为 1,239.9998 万股。截至本反馈回复签署日,庞正伟与国金证券进行股票质押式回购交易的质押股份为 1,239.9998 万股,融资金额为 4,400 万元。

注 2:庞正伟原将 170 万股质押给九江银行,因同和药业于 2020 年 4 月实施资本公积金转增股本,庞正伟质押股份由 170 万股变更为 272 万股。

注 3:丰隆实业与银河证券进行股票质押式回购交易的初始融资金额为 8,571.664 万元,质押股份为 1,055 万股;因同和药业于 2020 年 4 月实施资本公积金转增股本,丰隆实业质押股份由 1,055 万股变更为 1,688 万股。丰隆实业已向银河证券提前偿还部分金额,截至本反馈回复签署日,丰隆实业与银河证券进行股票质押式回购交易的质押股份为 1,688 万股,融资金额为 3,872.74 万元。

上述庞正伟、丰隆实业质押股权质押主要系为增持同和药业股票以及满足投资、消费、出借需求等,不存在用于违法用途的情形庞正伟、丰隆实业进行股权质押的原因具有合理性,且股权质押融资用于合法用途。

2、约定的质权实现情形

(1) 国金证券

根据庞正伟(甲方)与国金证券(乙方)签署的《股票质押式回购交易业务协议》,在发生甲方违约情形时,乙方有权但无义务根据相关业务规则对甲方已

质押标的证券及相应孳息进行违约处置，违约处置时乙方有权以实现乙方债权为目标自主决定处置顺序、数量、时间和价格等。甲方违约情形主要包括：

- 1) 因甲方原因导致初始交易交收失败的；
- 2) 因甲方原因导致购回交易、资金交收无法完成的；
- 3) 购回期限届满，甲方未偿还购回金额；
- 4) 单笔股票质押回购交易履约保证比例低于最低比例，甲方未在规定期限内采取履约保障措施，且规定期限届满履约保障比例低于警戒比例的。

(2) 九江银行

根据庞正伟（出质人）与九江银行（质权人）签署的《最高额质押合同》，发生下列任一情形，出质人授权质权人有权直接处分质物（包括但不限于以质物折价或直接拍卖、变卖质物），并以所得款项偿还担保债务：

- 1) 债务人未按主合同约定清偿债务（包括因债务人、出质人违约而由质权人宣布提前到期的债务本息）；
- 2) 因市场变化等因素致使或可能致使质物价值减少的；
- 3) 债务人经营状况严重恶化、丧失商业信誉或者有丧失或者可能丧失履行能力的其他情形，质权人宣布提前收回担保债务；
- 4) 债务履行期限届满前，依法、依质物性质或约定应提前实现质物项下权利的；
- 5) 质权人依照法律法规规定或合同约定有权处分质物的其他情形。
- 6) 在质押股票市值/（贷款本金+敞口）之比降至警戒线时，质权人应要求债务人即时补足因股票下跌造成的质押价值缺口，置换质押股票或追加保证金、存单、质押担保等；在质押股票市值/（贷款本金+敞口）之比降至平仓线时，质权人应及时出售质押股票，所得款项用于还本付息，余额清退给债务人，不足部分由债务人清偿；警戒线比例为 160%，平仓线比例为 140%。

(3) 银河证券

根据丰隆实业（甲方）与银河证券（乙方）签署的《股票质押式回购交易业务协议》，在待购回期间，当交易履约保障比例达到或低于约定的违约数值时，甲方未及时按照乙方要求采取相关履约保障措施，则甲方违约，乙方可以按照约定的程序处置标的证券；在甲方违约并触发特定情形时，乙方可以按照约定的程序处置标的证券。

截至本反馈回复签署之日，庞正伟、丰隆实业未发生违约事件，未触发质权实现情形，未被要求实现质权，不存在平仓风险。

3、庞正伟、丰隆实业实际财务状况和清偿能力

庞正伟作为同和药业的实际控制人之一，实际财务状况良好，具有较强的债务清偿能力。庞正伟实际财务状况和清偿能力具体情况如下：（1）截至本反馈回复签署日，庞正伟持有同和药业 9,009,876 股未被质押股票，占其持有同和药业股份总数的 37.34%，占同和药业总股本的 6.96%；按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日（含 2020 年 6 月 4 日）同和药业股票均价 28.47 元/股计算，上述未被质押股份的市值达 25,651.12 万元，远高于截至目前庞正伟与国金证券进行股票质押式回购交易的融资金额；（2）庞正伟作为同和药业控股股东之一，每年获得稳定的现金分红，且预期未来现金分红仍将为其带来持续的收益，稳定的分红保障了庞正伟的偿债能力；（3）庞正伟除持有同和药业股份外，还持有房产、汽车、银行存款等多项资产，个人名下资产较为雄厚，能够有效保证清偿股权质押本金及利息的能力。

丰隆实业作为同和药业实际控制人之一梁忠诚控制的子公司，实际财务状况良好，具有较强的债务清偿能力。丰隆实业实际财务状况和清偿能力具体情况如下：（1）截至本反馈回复签署日，丰隆实业持有同和药业 7,249,730 股未被质押股票，占其持有同和药业股份总数的 30.04%，占同和药业总股本的 5.60%。按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日（含 2020 年 6 月 4 日）同和药业股票均价 28.47 元/股计算，上述未被质押股份的市值达 20,639.98 万元，远高于截至目前丰隆实业与银河证券进行股票质押式回购交易的融资金额。（2）丰隆实业作为同和药业控股股东之一，每年获得稳定的现金分红，且预期未来现金分红仍将为其带来持续的收益，稳定的分红保障了丰隆实业的偿债能力。

综上，截至本反馈回复签署之日，庞正伟、丰隆实业未发生过不良或违约类贷款情形，也不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁，也未被列入失信被执行人名单，其信用状况良好，具有较强的债务清偿能力。

（二）股权质押是否符合股票质押的相关规定

上述股权质押符合《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018 年修订）》的规定，具体情况如下：

序号	指标	《股票质押业务办法》的相关规定	是否符合《股票质押业务办法》的要求
1	资质审查标准	第十四条融入方是指具有股票质押融资需求且符合证券公司所制定资质审查标准的客户。	是
2	初始交易金额	第二十四条融入方、融出方应当在签订《业务协议》时或根据《业务协议》的约定在申报交易委托前，协商确定标的证券及数量、初始交易日及交易金额、购回交易日及交易金额等要素。 证券公司应当根据业务实质、市场情况和公司资本实力，合理确定股票质押回购每笔最低初始交易金额。融入方首笔初始交易金额不得低于 500 万元，此后每笔初始交易金额不得低于 50 万元，深圳证券交易所另有规定的情形除外。	是
3	股票质押回购期限	第二十六条股票质押回购的回购期限不超过 3 年，回购到期日遇非交易日顺延等情形除外。	是
4	证券公司接受单支股票质押比例	第六十六条证券公司作为融出方的，单一证券公司接受单只 A 股股票质押的数量不得超过该股票 A 股股本的 30%。集合资产管理计划或定向资产管理客户作为融出方的，单一集合资产管理计划或定向资产管理客户接受单只 A 股股票质押的数量不得超过该股票 A 股股本的 15%。因履约保障比例达到或低于约定数值，补充质押导致超过上述比例或超过上述比例后继续补充质押的情况除外。	是
5	标的证券的股票质押率	第六十八条证券公司应当依据标的证券资质、融入方资信、回购期限、第三方担保等因素确定和调整标的证券的质押率上限，其中股票质押率上限不得超过 60%。质押率是指初始交易金额与质押标的证券市值的比率。 以有限售条件股份作为标的证券的，质押率的确定应根据该上市公司的各项风险因素全面认定并原则上低于同等条件下无限售条件股份的质押率。 深圳证券交易所可以根据市场情况，对质押率上限进行调整，并向市场公布。	是

6	禁止的情形	第七十二条交易各方不得通过补充质押标的证券,规避《股票质押业务办法》关于标的证券范围、单只 A 股股票质押数量及市场整体质押比例相关要求。	是
7	5% 以上股东股票质押满足信息披露要求	第七十八条持有上市公司股份 5% 以上的股东, 将其持有的该上市公司股票进行股票质押回购的, 不得违反有关信息披露的规定。	是

综上, 庞正伟、丰隆实业的股权质押符合《股票质押业务办法》等股票质押相关规定。

(三) 是否存在平仓导致控制权发生变更的风险, 是否制定维持控制权稳定的相关措施及有效性

1、是否存在平仓导致控制权发生变更的风险

根据国金证券、银河证券相关营业部、九江银行出具的说明及庞正伟、丰隆实业的确认, 截至本反馈回复签署之日, 庞正伟、丰隆实业未发生违约事件, 未触发质权实现情形, 未被要求实现质权, 不存在平仓风险。

按 2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日 (含 2020 年 6 月 4 日) 同和药业股票交易均价 28.47 元/股计算, 庞正伟、丰隆实业质押股票的覆盖比例情况如下:

出质人	质权人	质押股数 (万股)	剩余融资金额/ 担保债权金额 (万元)	覆盖比例	预警线	平仓线	质押股票 市值 (万 元)
庞正伟	国金证券	1,239.9998	4,400.00	802.34%	170%	150%	35,302.79
	九江银行	272.00	1,000.00	774.38%	160%	140%	7,743.84
丰隆 实业	银河证券	1,688.00	3,872.74	1240.91%	200%	180%	48,057.36

注: 质押股票市值=质押股数×2020 年 6 月 4 日前 20 个交易日 (含 2020 年 6 月 4 日) 同和药业股票交易均价 28.47 元/股; 覆盖比例=质押股票市值/融资金额。

如上表所示, 上述股票质押覆盖比例较高, 股票质押平仓的风险较低。根据公司股东名册及披露的相关公告, 截至本反馈回复签署日, 同和药业实际控制人庞正伟、梁忠诚合计控制同和药业 41.48% 股份, 在同和药业现有股权分布基础上, 即使同和药业股价出现极端情况以致庞正伟、丰隆实业所质押股票全部被平仓, 庞正伟、梁忠诚作为一致行动人仍将合计控制同和药业约 16.77% 股份, 且

自 2005 年 6 月丰隆实业入股同和有限后，庞正伟一直担任同和药业的董事、总经理并任董事长，梁忠诚一直担任同和药业的副董事长并自 2011 年 2 月起任同和药业的副总经理，庞正伟、梁忠诚对同和药业的经营管理有重大影响，因此，庞正伟、梁忠诚能对发行人保持较为稳定的控制权，因质押平仓导致同和药业控制权发生变更的风险较小。

2、是否制定维持控制权稳定的相关措施及有效性

截至本反馈回复签署日，庞正伟直接持有同和药业 24,129,874 股股份，占同和药业股本总额的 18.63%，其中处于质押状态的股份共计 15,119,998 股，占其持有同和药业股份总数的 62.66%；丰隆实业直接持有同和药业 24,129,730 股股份，占同和药业股本总额的 18.63%，其中处于质押状态的股份共计 16,880,000 股，占其持有同和药业股份总数的 69.96%。庞正伟、丰隆实业相关股权质押的覆盖比例相较于预警线尚有较大幅度的变动空间，即使未来同和药业股价持续下行而导致庞正伟、丰隆实业质押股票出现平仓风险，考虑到庞正伟、丰隆实业的资产状况，其可通过追加保证金、追加质权人认可的质押物、及时偿还借款本息等多种方式避免平仓风险，以保障同和药业控制权的稳定性。

为降低股票质押平仓风险，保障公司控制权的稳定性，公司设置了预警线及平仓线，并密切关注股价动态。公司董事会办公室密切关注同和药业股价动态，与庞正伟、丰隆实业及相关质权人保持密切沟通，提前进行风险预警。

庞正伟及丰隆实业分别出具说明，庞正伟计划将质押给国金证券的股份在 2020 年 6 月 11 日前全部解除质押；丰隆实业自 2019 年起不断向银河证券提前还款，丰隆实业将于购回交易日前还清全部贷款并购回全部质押股份。公司及庞正伟、丰隆实业已制定有效措施维持控制权稳定。

（四）保荐机构及律师核查意见

1、核查程序

保荐机构及律师取得了相关质押协议、相关股东的说明、公司披露的相关公告及公司出具的确认文件，并于中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）进行公开查询。

2、核查结论

经核查，保荐机构和律师认为：

庞正伟、丰隆实业质押股权主要系为增持同和药业股票以及满足投资、消费、出借需求等，不存在用于违法用途的情形；截至本反馈回复签署之日，庞正伟、丰隆实业未发生违约事件，未触发质权实现情形，未被要求实现质权，不存在平仓风险；庞正伟、丰隆实业财务状况、信用状况良好，具有较强的债务清偿能力；庞正伟、丰隆实业的股权质押符合《股票质押业务办法》等股票质押相关规定；因质押平仓导致同和药业控制权发生变更的风险较小；同和药业及庞正伟、丰隆实业已制定有效措施维持同和药业控制权稳定。

10. 根据申请文件，申请人使用的部分房屋建筑物尚未取得不动产权证书。请申请人补充说明并披露：尚未取得权属证书的房屋建筑物的具体情况及占比，是否属于核心经营资产，未能取得权属证书的主要原因，是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）同和药业尚未取得权属证书的房屋建筑物的具体情况及占比，是否属于核心经营资产

公司尚未取得不动产权证书的房屋建筑物情况如下：

资产名称	面积 (平方米)	用途	所在土地证号
37 亩污水处理辅助楼	670.50[注]	主要用于环保部门的分析检测及环保部人员办公	赣（2018）奉新县不动产权第 0002648 号
37 亩污水处理丙类仓库	5,060.00	主要用于危险废物储存	赣（2018）奉新县不动产权第 0002648 号

注：公司为增加办公面积正在进行 37 亩污水处理辅助楼的改造，表内面积为此为扩建后的预计面积。

截至 2019 年 12 月 31 日，37 亩污水处理辅助楼账面价值为 125.90 万元、37 亩污水处理丙类仓库账面价值为 951.33 万元，两处房产合计账面价值为 1,077.23

万元，占公司固定资产总体账面价值的比例约为 2.22%，比例较小。37 亩污水处理辅助楼系环保监测控制中心、水质监测办公区主要用于环保部门的分析检测及环保部人员办公，37 亩污水处理丙类仓库主要用于危险废物储存，均为辅助性房屋，未直接用于生产，若该等房屋建筑物被拆除，公司能及时找到其他房屋建筑物予以替代，该等房屋建筑物均不属于同和药业的核心经营资产。

（二）尚未取得权属证书的主要原因及是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险

由于具体经办人员工作疏忽，在建设 37 亩污水处理辅助楼及 37 亩污水处理丙类仓库过程中，公司未及时办理《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》等相关手续，以致该等房屋建筑物目前尚未取得相应的不动产权证书。

截至本反馈回复签署之日，上述尚未取得不动产权证书的 37 亩污水处理辅助楼及 37 亩污水处理丙类仓库所占用的土地已取得《不动产权证书》（赣（2018）奉新县不动产权第 0002648 号）、该等房屋建筑物的建设已取得《建设用地规划许可证》（奉自然资园地字第 3609212020005 号）、《建设工程规划许可证》（奉自然资园建字第 3609212020006 号）；该等房屋建筑物的《建筑工程施工许可证》及房屋竣工验收相关手续尚在办理过程中，待完成后可进一步办理不动产权证书。

奉新县自然资源局于 2020 年 5 月 19 日出具了《证明》，同和药业位于奉新县工业园区汇贤路以南地块的 37 亩污水处理辅助楼、37 亩污水处理丙类仓库正在办理不动产权证书，截至本证明出具之日不存在实质性障碍；同和药业可继续使用上述尚未办妥不动产权证书的房屋建筑物，奉新县自然资源局不会因此对同和药业处以罚款或其他行政处罚。

（三）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章发行人基本情况”之“八、主要固定资产和无形资产”之“（一）固定资产”中对上述事项进行了补充披露。

（四）保荐机构及律师核查意见

1、核查程序

保荐机构及律师取得了公司的确认文件以及奉新县自然资源局出具的说明，对公司尚未取得权属证书的房屋建筑物进行了现场勘验，并核查了该等房屋建筑物的规划施工资料、所在土地的不动产权证书。

2、核查结论

经核查，保荐机构和律师认为：

公司上述尚未取得不动产权证书的 37 亩污水处理辅助楼及 37 亩污水处理丙类仓库产权清晰，不存在争议且符合规划要求，在依据有关法律法规取得《建筑工程施工许可证》并履行房屋竣工验收手续的前提下，未来办理权属证书应不存在实质性法律障碍。公司可以继续使用上述尚未办妥不动产权证书的房屋建筑物，奉新县自然资源局不会因此对同和药业处以罚款或其他行政处罚。

11. 请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内行政处罚情况，是否构成重大违法行为，是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

【回复】

公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内所受行政处罚的具体情况如下：

（一）处罚情况及整改情况

1、消防处罚

因公司易燃易爆区域消防设施、器材未保持完好有效（部分灭火器压力不足；火灾自动报警系统故障；可燃气体浓度探测报警系统损坏，未能有效响应），奉新县公安消防大队于 2017 年 10 月 8 日向同和药业出具奉公（消）行罚决字（2017）0037 号《行政处罚决定书》对同和药业处以罚款 2.6 万元。

针对消防处罚，公司于 2017 年 10 月 18 日按时缴纳全部 2.6 万元的罚款，按照奉新县公安消防大队的要求修缮易燃易爆区域消防设施、器材，开展在职培训，向公司各部门负责人通报上述行政处罚情况，并开展消防法律、法规知识学

习以及消防安全常识培训。

2、安全生产处罚

2017 年 9 月 3 日，因公司员工违规操作导致一起火灾事故，事故造成一名员工死亡，一名员工轻伤，造成直接经济损失 936 万元，保险理赔后损失净额为 345.08 万元。奉新县安全生产监督管理局于 2017 年 9 月 4 日，出具了《现场处理措施决定书》，要求公司立即停产。

奉新县安全生产监督管理局于 2017 年 10 月 16 日向公司出具（奉）安监管罚（2017）1 号《行政处罚决定书（单位）》，对公司处以罚款 20 万元；向庞正伟出具（奉）安监管罚（2017）2 号《行政处罚决定书（单位）》，对庞正伟处以罚款 1 万元；向王小华出具（奉）安监管罚（2017）3 号《行政处罚决定书（单位）》，对王小华处以罚款 0.5 万元。

针对安全生产处罚，公司在事故发生后迅速作出反应，及时缴纳罚款，并按照工伤赔偿程序积极妥善处理相关事故，未造成不安定因素和社会不良影响。按照专家意见改造离心机以确保本质安全，同时完善各车间风险评价报告，加强车间安全检查和安全生产隐患排查。修订工艺操作规程，同时对车间员工进行工艺操作规程、安全操作规程、设备操作规程再培训。公司积极完善安全生产规章制度及落实情况，以此事故为戒，深刻反思，增强对全体职工安全意识的教育、在全公司范围内引起对安全生产的高度重视；开展问责处理工作，就上述违法行为，公司综合办公室对安全管理人员及相关员工处以免职、取消年终奖等内部处理，提高日常安全管理、安全操作意识，确保公司平安发展。

2017 年 10 月 17 日，公司落实完成奉新县安全生产监督管理局专家组的整改意见，并向奉新县安全生产监督管理局提交了《江西同和药业股份有限公司“9.3”事故整改报告》并按时足额缴纳罚款。

2017 年 10 月 17 日，奉新县安全生产监督管理局出具（奉）安监管复查[2017]9 号《整改复查意见书》，经现场复查，确认公司已就专家组整改意见落实到位，同意公司恢复生产。

（二）上述行政处罚不构成本次发行障碍

1、消防处罚

根据《中华人民共和国消防法》第六十条的规定，“单位违反本法规定，有下列行为之一的，责令改正，处五千元以上五万元以下罚款：（一）消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的；……。”就公司易燃易爆区域消防设施、器材未保持完好有效的违法行为，奉新县公安消防大队在自由裁量权限内，依据《中华人民共和国消防法》综合考虑违法情节等因素对同和药业处以罚款 2.6 万元。

根据《中华人民共和国消防法》，消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的，处五千元以上五万元以下罚款，公司所受消防处罚金额处于相关违法事项处罚金额的中等水平。

奉新县公安消防大队于 2020 年 1 月 8 日出具《证明》：“同和药业已经按时足额缴纳上述罚款并及时整改完毕。我单位认为上述违法行为不属于重大违法违规行为，我单位对同和药业的上述行政处罚不构成重大行政处罚。除上述事宜外，同和药业自 2017 年至今严格遵守有关消防安全管理的法律规定，不存在违反有关消防安全管理法律规定的违法行为，亦未曾因违反消防安全管理法律规定而受到我单位的调查或处罚。”

2、安全生产处罚

根据《中华人民共和国安全生产法》第一百零九条的规定，“发生生产安全事故，对负有责任的生产经营单位除要求其依法承担相应的赔偿等责任外，由安全生产监督管理部门依照下列规定处以罚款：（一）发生一般事故的，处二十万元以上五十万元以下的罚款”。

奉新县安全生产监督管理局于 2017 年 10 月 16 日向公司出具（奉）安监管罚（2017）1 号《行政处罚决定书（单位）》，对公司处以罚款 20 万元，罚款金额属于一般事故的处罚额度范围。

奉新县安全生产监督管理局根据奉新县人民政府下发的《奉新县人民政府关于对江西同和药业股份有限公司“9·3”火灾事故调查报告的批复》认定事故性质为一般生产安全责任事故。

奉新县应急管理局于 2020 年 1 月 8 日出具《证明》：“同和药业已就前述事故中发现的问题全部整改到位，我单位现场复查后已于 2017 年 10 月同意同和药业恢复生产，截至目前同和药业运行良好。同和药业及其安全生产主要负责人已经按时足额缴纳罚款。我单位认为同和药业及庞正伟、王小华的上述违法行为不属于重大违法违规行为，我单位对同和药业及庞正伟、王小华的上述行政处罚不构成重大行政处罚。”

综上所述，上述行政处罚不属于重大违法违规行为，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定，不构成本次发行障碍。

（三）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章发行人基本情况”之“十七、发行人行政处罚情况”中对上述行政处罚情况进行了披露。

（四）核查意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构和律师履行了以下核查程序：

1、查阅了政府相关部门针对上述事故出具的意见、决定、批复文件及相应的公开信息；

2、取得了公司的整改报告并实地查看了事故及其他车间的整改情况，了解违法行为发生原因及整改措施的实施情况并获取与整改措施有关的文件，取得了公司及个人缴纳罚款的支付记录；

3、获取了奉新县应急管理局及奉新县公安消防大队分别出具的《证明》；

4、查阅了公司《安全生产管理制度》、《公司岗位责任制度》、《消防安全管理制度》、《事故管理规程》等相关制度。

2、核查结论

经核查，保荐机构和律师认为：公司对上述行政处罚，已缴纳相关罚款，并及时进行了整改，未造成重大影响；针对上述情况，相关政府部门均已出具相关

证明，明确上述行政处罚不属于重大违法行为，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定，不构成本次发行障碍。

12. 请申请人补充说明并披露：（1）申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为；（2）是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍；（3）详细论证本次募投项目达产后，新增产能消化的具体措施。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为

截至本反馈回复签署日，同和药业及其控股子公司取得的主要资质许可及注册备案情况如下：

1、药品生产许可

截至本募集说明书签署日，公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	赣 20160125
发证机关	江西省药品监督管理局
生产地址	江西奉新高新技术产业园区
生产范围	原料药（盐酸文拉法辛、坎地沙坦酯、替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、阿扎那韦硫酸盐、达比加群酯甲磺酸盐、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、非布司他、替格瑞洛、醋氯芬酸） ***
发证日期	2019 年 9 月 16 日
有效期至	2021 年 2 月 15 日

2、药品注册批件及审评标识

原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的《药品注册管理办法》规定，在中国境内进行原料药销售并且用该原料药生产的制剂在国内上市销售的，需要取得中国药品批准文号。2020 年 3 月，《药品注册管理办法》进行了修订，规定“化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材

料和容器登记平台更新登记状态标识”。

公司产品主要用于出口，作为原料药进行国内销售的盐酸文拉法辛已经取得药品批准文号及审评，内容如下：

药物类别	原料药	药品审评情况
抗抑郁药	盐酸文拉法辛	《江西省食品药品监督管理局药品再注册批件》（药品批准文号：国药准字 H20084576）有效期至 2023 年 11 月 21 日 国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y201900073622018.10.10 批准文号：国药准字 H20084576

3、安全生产许可

截至本反馈意见回复签署之日，公司持有的《安全生产许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	（赣）WH 安许证字[2008]0478 号
发证机关	江西省应急管理厅
生产地址	江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区
许可范围	瑞巴派特(150t/a)、盐酸文拉法辛(30t/a)、加巴喷丁(1Kt/a)、醋氯芬酸(150t/a)、坎地沙坦酯(25t/a)、替米沙坦(100t/a)、塞来昔布(150t/a)、达比加群酯(10t/a)、阿那扎韦(30t/a)***
发证日期	2020 年 3 月 5 日
有效期至	2020 年 11 月 18 日

4、排污许可

截至本反馈意见回复签署之日，公司持有的《排污许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	913609007599770366001P
发证机关	宜春市环境保护局
生产地址	江西省宜春市奉新县奉新工业园区
发证日期	2018 年 8 月 17 日
有效期至	2021 年 8 月 16 日

5、危险化学品登记证

截至本反馈意见回复签署之日，公司持有的《危险化学品登记证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	362212058
发证机关	江西省化学品登记局与国家安全生产监督管理总局化学品登记中心
登记品种	甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等

发证日期	2017 年 10 月 9 日
有效期至	2020 年 10 月 8 日

6、进出口登记

公司持有编号为 02406686 的《对外贸易经营者备案登记表》，且已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关编码为 3608930375，检验检疫备案号为 3605601490，有效期为长期。

同和进出口持有编号为 02392238 的《对外贸易经营者备案登记表》，且已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关编码为 3608960704，检验检疫备案号为 3605601491，有效期为长期。

7、国际药品注册认证

就发行人原料药出口业务（包括原料药经过国内中间商出口、直接出口以及原料药销售给国内药品生产企业但用该原料药生产的制剂仅在国外上市销售），拟出口的原料药需在该国药政管理当局进行药品的注册认证，发行人原料药药品国际注册认证情况的主要情况如下：

药物类别	原料药	发证或接收时间	证书有效期或 DMF 有效性	注册国家/地区	证书编号
消化系统类药物	瑞巴派特	2007.11.23	有效维护	韩国	20070504-4-B-240-14
	瑞巴派特[M]	2010.10.06	有效维护	日本	222MF10239
	瑞巴派特[S]	2009.03.16	有效维护	日本	221MF10056
	瑞巴派特[SL]	2016.04.15	有效维护	日本	228MF10089
抗癫痫药	加巴喷丁	2017.11.13	有效维护	欧盟	R1-CEP2011-264-Rev00
		2018.08.01	2023.07.31	中国台湾	FDA 药字第 1076013622 号
		2012.08.31	有效维护	韩国	20120831-142-I-75-05
		2016.12.20	有效维护	美国	DMFNo.25825
		2019.10.10	2022.10.09	印度	NO.RC/BD-002052
		2020.05.15	有效维护	欧盟	R0-CEP2019-343-Rev00
非甾体类抗炎药	醋氯芬酸	2015.08.18	2020.08.17	欧盟	R0-CEP2013-274-Rev02
		2012.09.05	有效维护	韩国	20120905-31-C-301-18
	塞来昔布	2019.07.04	有效维护	欧盟	R1-CEP2012-404-Rev00
		2019.07.28	2024.07.27	中国台湾	FDA 药字第 1086603519 号
		2015.07.20	有效维护	美国	DMFNo.25582
		2011.10.25	有效维护	加拿大	DMF2011-201
		2019.08.12	有效维护	韩国	20190812-209-J-405
		2018.09.03	有效维护	日本	230MF10124
循环	替米沙坦	2019.04.04	有效维护	韩国	20190404-209-J-329

药物类别	原料药	发证或接收时间	证书有效期或 DMF 有效性	注册国家/地区	证书编号
系统用药		2015.06.25	2020.06.24	欧盟	R0-CEP2013-135-Rev02
	坎地沙坦酯	2019.10.29	有效维护	韩国	20191029-209-J-466
		2019.12.05	有效维护	欧盟	R1-CEP2013-007-Rev00
	替格瑞洛	2020.03.16	2023.03.10	印度	RC/BD-002369

8、GMP认证证书

原料药生产企业需符合进口国GMP标准或相关规定，截至本反馈意见回复签署之日，发行人获得的主要国内外GMP认证情况如下：

序号	文件名称	文件编号	认证机构	发证日期	认证范围
1	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 222MF10239	日本 PMDA	2018.07.05 (首次认证日期 2011.07.29)	原料药（瑞巴派特 M）
2	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 221MF10056	日本 PMDA	2018.07.24 (首次认证日期： 2010.02.09)	原料药（瑞巴派特 S）
3	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 228MF10089	日本 PMDA	2018.07.24	原料药（瑞巴派特 SL）
4	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 230MF10124	日本 PMDA	2020.01.24	塞来昔布
5	企业调查报告 (Establishment Inspection Report)	FEI: 3008465739	美国 FDA	2019.04.08 (首次 认证日期： 2009.11.12)	原料药（加巴喷丁， 塞来昔布）
6	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20120831-142 -I-75-05	韩国 MFDS	2012.08.31	原料药（加巴喷丁）
7	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20120905-31- C-301-18	韩国 MFDS	2012.09.05	原料药（醋氯芬酸）
8	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20070504-4-B -240-14	韩国 MFDS	2007.05.04	原料药（瑞巴派特）
9	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20190812-209 -J-405	韩国 MFDS	2019.08.12	原料药（塞来昔布）
10	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20190404-209 -J-329	韩国 MFDS	2019.04.04	原料药（替米沙坦）
11	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20191029-209 -J-466	韩国 MFDS	2019.10.29	原料药（坎地沙坦酯）

9、出口欧盟原料药证明

原料药出口欧盟，对于欧盟国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。截至本反馈意见回复签署之日，发行人原料药产品获得的《出口欧盟原料药证明文件》如下：

序号	证书编号	发证机构	签发日期	有效期	原料药通用名
1	JX190006	江西省药品监督管理局	2019.09.29	2021.09.28	原料药（替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、达比加群酯甲磺酸盐、瑞巴派特、加巴喷丁、塞来昔布、非布司他）
2	JX170001	江西省食品药品监督管理局	2017.09.18	2020.09.17	原料药（醋氯芬酸、坎地沙坦酯、阿扎那韦硫酸盐、替格瑞洛）

综上，公司已取得了日常生产经营所需的行业许可、药品注册、药品标准等方面的资质、许可、质量认证等，且该等资质证书仍在有效状态，公司报告期内不存在无证经营等违法违规行为。

（二）公司是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍

根据本次发行方案，公司本次发行募集资金拟用于建设年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程，即布置年产 10 吨替格瑞洛、5 吨米拉贝隆、50 吨维格列汀及 30 吨 7-甲氧基萘满酮的生产线以及配套设施，本次募投项目的实施主体为同和药业。

公司实施本次募投项目已取得的资质许可及本次募投项目涉及相关产品已完成的主要境内外注册或者备案程序情况如下：

1、项目备案

奉新县发展和改革委员会于 2017 年 11 月 15 日出具《关于江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目备案的通知》（奉发改发[2017]490 号），准予同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目备案。

奉新县发展和改革委员会于 2020 年 3 月 2 日出具《关于江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程建设内容及投资规模进行调整的批复》（奉发改发[2020]37 号），同意同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程建设内容及投资规模调整。

2、环境影响评价

宜春市环境保护局于 2017 年 10 月 25 日出具《关于江西同和药业股份有限公司年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目环境影响报告书的批复》（宜环评字[2017]93 号），同意同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目建设。

宜春市生态环境局于 2020 年 3 月 4 日出具《<关于提请确认江西同和药业股份有限公司建设项目调整相关环境影响评价事宜的请示>的回复》，同意同和药业年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期产品调整，无需重新报批并履行环境影响评价程序。

3、药品生产许可

同和药业持有江西省药品监督管理局于 2019 年 9 月 16 日颁发的《药品生产许可证》（编号：赣 20160125），生产范围为原料药（盐酸文拉法辛、坎地沙坦酯、替米沙坦、利伐沙班、维格列汀、米拉贝隆、阿哌沙班、阿扎那韦硫酸盐（A 线、B 线）、达比加群酯甲磺酸盐（A 线、B 线）、瑞巴派特（A 线、B 线）、加巴喷丁（A 线、B 线）、塞来昔布（A 线、B 线）、非布司他（A 线、B 线）、替格瑞洛、醋氯芬酸），有效期至 2021 年 2 月 15 日。

4、本次募投项目涉及相关产品已完成的主要境内外注册或者备案程序

募投产品替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀具体备案及注册情况如下：

产品 品类	涉及 国家	注册/备案	准入状态
替格瑞洛	中国	已备案：国家药品监督管理局药品审批中心 登记平台标识为“T”，登记号为 Y20180000483	已与制剂商关联，正在 审批中

	美国	已备案：药品管理主文件（DMFNo.31620）	尚待制剂商关联
	印度	已注册：印度药品控制总署（DCGI）颁发的注册证书（编号：RC/BD-002369）[有效期至 2023 年 5 月 10 日]	可商业化出口
	巴基斯坦、埃及、巴勒斯坦、孟加拉	客户已将公司 DMF 文件向所在地药监当局申报并取得制剂上市许可，公司能够向上述客户商业化出口替格瑞洛产品	
米拉贝隆	美国	已备案：药品管理主文件（DMFNo.31661）	尚待制剂商关联
	巴基斯坦	客户已将公司 DMF 文件向所在地药监当局申报并取得制剂上市许可，公司能够向上述客户商业化出口替格瑞洛产品	
维格列汀	欧盟	已备案：活性物质管理主文件（ASMFNo.MFD-37293-1-10266-0001）	已与制剂商关联，正在审批中
	美国	已备案：药品管理主文件（DMFNo.31663）	尚待制剂商关联
	韩国	已备案：备案号为 20190178247	正在审批中
	瑞士	已备案：备案号为 56199	已与制剂商关联，正在审批中
	巴基斯坦、越南、约旦、埃及、突尼斯	客户已将公司 DMF 文件向所在地药监当局申报并取得制剂上市许可，公司能够向上述客户商业化出口替格瑞洛产品	

公司实施本次募投项目尚需取得的资质许可主要为变更危险化学品登记证（增加登记品种）、和安全生产许可证（增加许可范围），本次募投项目涉及相关产品亦尚需针对目标市场逐个完成注册或者备案程序。截至本反馈回复出具之日，本次募投项目尚处于早期建设阶段，同和药业暂无需就本次募投项目申请变更危险化学品登记证和安全生产许可证，本次募投项目所涉产品暂无需完成相关目标市场的注册或者备案程序。

公司将根据项目建设进程，根据有关法律法规的规定就本次募投项目申请变更危险化学品登记证和安全生产许可证，并完成相关目标市场的注册或者备案程序。鉴于同和药业具有完善的安全生产管理体系、优秀的注册-技术-质量管理团队，且已对本次募投项目所涉产品进行了扎实的前期项目研发和工艺开发，因此，在符合相关申请条件并依据有关法律法规的规定履行相应程序的前提下，同和药业于试生产/正式生产本次募投项目所涉产品前变更危险化学品登记证和安全生产许可证、本次募投项目所涉产品完成相关目标市场的注册或者备案程序不存在实质性法律障碍。

（三）详细论证本次募投项目达产后，新增产能消化的具体措施

详见本回复“问题 1”之“（四）结合项目产品当前应用情况、发展趋势、市场竞争格局、申请人行业地位等情况分析说明本次募投项目的前景和可行性，并结合申请人在手订单及意向性订单情况说明新增产能消化措施”

（四）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章发行人基本情况”之“九、行业相关许可和认证情况”中对公司日常经营所需的资质许可或注册备案进行了披露。

发行人已在募集说明书“第八章本次募集资金运用”之“四、募集资金投资项目的的基本情况”之“（七）项目的实施资质许可”中对公司实施募投项目取得的资质许可情况进行了补充披露。

发行人已在募集说明书“第八章本次募集资金运用”之“四、募集资金投资项目的的基本情况”之“（九）募投产品市场空间及竞争格局、公司行业地位以及项目产能消化措施”中对公司募投项目产能消化的措施进行了补充披露。

（五）核查意见

1、核查程序

保荐机构及申请人律师核查了公司生产许可证、药品批准文号、安全生产许可证、排污许可证、危险化学品登记证、进出口登记文件、有关 GMP 认证证书、已经取得的各国药品注册证书等原件，核查报告期内发行人与境内外客户的主要业务合同、会计凭证等单据；取得募投项目的资质许可、了解募投产品于部分目标市场的境内外注册进展；取得公司关于募投产品与公司现有业务的说明、销售计划以及客户意向沟通邮件等相关资料，了解公司募投产品应用情况及发展趋势、新增产能消化措施等相关情况。

2、核查结论

保荐机构及发行人律师认为：

（1）发行人已取得了日常生产经营所需的行业许可、药品注册、药品标准等方面的资质、许可、质量认证等，且该等资质证书仍在有效状态，申请人报告

期内不存在无证经营等违法违规行为。

(2) 公司已按本次募投项目的进程取得必备的资质许可, 涉及相关产品亦完成个别目标市场的境内外注册或者备案程序; 同和药业于试生产/正式生产本次募投项目所涉产品前就本次募投项目申请变更危险化学品登记证和安全生产许可证, 商业化销售前取得本次募投项目所涉产品于目标市场的注册或者备案程序应不存在实质障碍。

(2) 募投产品对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物, 市场认可度高、市场空间广阔; 报告期内, 公司对本次募投项目原料药产品替格瑞洛、维格列汀、米拉贝隆进行了研发、试生产及实验用途销售并积累了相当数量的稳定客户, 对中间体产品 7-甲氧基萘满酮进行了商业化销售, 公司已取得了客户邮件回复, 对其需求意向进行了确认; 公司已根据自身的优势制定了相应措施。公司本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

13. 请申请人补充说明并披露, 目前医药制造行业政策的具体内容和未来变动趋势, 是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响, 是否有应对措施, 相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

【回复】

(一) 目前医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势

公司主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售, 主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。

近年来, 我国医药产业政策频繁出台。一方面, 鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新, 巩固化学原料药国际竞争地位, 开展一致性评价提升我国制药行业整体水平; 另一方面, 为优化医疗资源配置, 控制医疗费用过快增长, 推行集中采购等相关监管政策。预计未来的政策变动趋势仍将围绕上述两方面内容, 随着我国经济持续增长及人均可支配收入的不断增长, 以及人口结构老龄化趋势加快、健康消费升级以及社会保险的覆盖面扩大等重要因素, 我国医药产业面临很多新的机遇和挑战, 公司未来生产经营面临一定的政策性变动风险。

上述政策的具体内容如下:

序号	名称	文号/发布日期	政策摘要
1	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》 《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》	医保发[2019]56号 /2019年9月25日 联合采购办公室 /2019年12月29日	在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。
2	促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）	发改社会[2019]1427号 /2019年8月28日	围绕重点领域和关键环节实施 10 项重大工程：优质医疗健康资源扩容工程、“互联网+医疗健康”提升工程、中医药健康服务提质工程、健康服务跨界融合工程、健康产业科技创新工程、健康保险发展深化工程、健康产业集聚发展工程、健康产业人才提升工程、健康产业营商环境优化工程、健康产业综合监管工程。
3	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国办发[2018]20号 /2018年4月3日	促进仿制药研发，包括制定鼓励仿制的药品目录、加强仿制药技术攻关、完善药品知识产权保护；提升仿制药质量疗效，包括加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、提高药用原辅料和包装材料质量、提高工艺制造水平、严格药品审评审批、加强药品质量监管；完善支持政策，包括及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用、发挥基本医疗保险的激励作用、明确药品专利实施强制许可路径、落实税收优惠政策和价格政策、推动仿制药产业国际化、做好宣传引导。
4	“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国发[2016]78号 /2017年1月9日	“十三五”期间，要建立科学合理的分级诊疗制度、科学有效的现代医院管理制度、高效运行的全民医疗保障制度、规范有序的药品供应保障制度、严格规范的综合监管制度，同时统筹推进相关领域改革。
5	医药工业发展规划指南	工信部联规 [2016]350号/2016年 11月7日	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量；推动化学原料药产能国际合作；重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平。
6	中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	全国人民代表大会 /2016年3月17日	实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励

			研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
7	国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国办发（2016）8 号 /2016 年 3 月 5 日	开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。需明确评价对象和时限、确定参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理、鼓励企业开展一致性评价工作。
8	全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）	国办发[2015]14 号 /2015 年 3 月 30 日	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现 2020 年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。

（二）政策影响

1、一致性评价政策影响

（1）政策内容及趋势

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》化学药品新注册分类于 2016 年 3 月起实施。在实践操作过程中，2016 年 3 月以前申报注册的仿制药批准上市后，需补充完成一致性评价，2016 年 3 月以后申报注册的仿制药，在审批过程中即强调与原研药品质量和疗效的一致，批准上市后不再单独进行一致性评价。

（2）对公司生产经营及募投项目实施的影响

根据《药品注册管理办法》（2020 年修订），药品的一致性评价生物等效性试验（以下简称“BE”）在药物临床试验阶段完成。公司下游制剂药品提出境内上市许可申请前，均需完成药物临床试验等研究。截至本反馈回复签署日，

公司产品下游仿制药在国内一致性评价情况为：盐酸文拉法辛、塞来昔布、加巴喷丁、替格瑞洛、维格列汀、利伐沙班、非布司他的下游客户已有对应制剂完成 BE；米拉贝隆的下游客户已有对应制剂完成预 BE(预 BE 系在生物等效性试验开展前开展的，为正式生物等效性试验提供参考，使在生物等效性试验能够顺利完成)；募投项目所涉产品下游仿制药一致性评价进展为：替格瑞洛、维格列汀的下游客户已有对应制剂完成 BE，米拉贝隆的下游客户已有对应制剂完成预 BE，7-甲氧基萘满酮为原料药中间体无需进行一致性评价。综上，一致性评价政策未对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

2、集中采购政策影响

(1) 政策内容及趋势

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。2019 年 9 月，上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果，集中采购推广至全国除港澳台地区之外的 31 个省、直辖市和自治区。

(2) 对公司生产经营及募投项目实施的影响

集中采购政策坚持质量优先、价格合理的原则，在有效减少了制剂流通中间环节的同时，结合采购量询价，以量换价，节约药品费用。从集中采购政策落地情况看，入选制剂品种价格有一定下降，同时在中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品在一定时间内由中选企业供应。

在集中采购政策的影响下，对于原料药企业而言，质量保证能力、供应规模及供应稳定性、价格竞争力显得尤为重要。公司具备国际化高标准的 GMP 管理与质量体系、运行良好的环保管理设施、较大的生产规模，能够在新政策下满足下游制剂厂商的需求，不断趋严的监管和环保要求也使原料药行业能够构筑更好

的行业壁垒，集中采购政策对公司拓展国内业务有一定的积极作用。

报告期内，公司主要产品及募投项目原料药产品对应仿制药进入带量采购目录的只有坎地沙坦酯，公司坎地沙坦酯原料药产品全部外销，没有用于制剂加工并在境内上市销售，集中采购政策影响未对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

（三）发行人应对上述政策变动的具体措施

针对目前的医疗体制改革以及主要行业政策变动，发行人从自身经营特点出发制订了以下应对措施：

1、加大创新研发

公司作为国家高新技术企业，不断健全研发体系和研发团队建设。经过多年发展，公司逐渐培育出一批行业经验丰富、专业的研发团队，从而提升公司的研发能力和创新能力，为应对不断变化的市场，公司会继续保持研发投入，保持自身研发、创新能力。

2、拓展海内外市场

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，2017年至2019年，公司每年出口收入占主营业务收入的比例在85%以上，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的60%以上。与此同时，公司积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。公司不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。境内外产品销售市场的打通，有利于对冲国内医疗政策变化带来的不利影响。

3、扩展产品种类

结合公司发展策略与市场需求，公司拟通过募投项目的建设及运营，进一步发挥公司特色原料药的产业技术优势，丰富产品种类，扩大新型优势原料药的出口，拓展国际市场，并为公司后续二期工程建设以及逐步实现产品向原料药-制

剂一体化的转型升级打下基础。

（四）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章发行人基本情况”之“五、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及行业政策”中对医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势、对公司日常经营及募投项目实施的影响分析、应对措施进行了披露。

发行人已在募集说明书“第三章风险因素”之“三、政策性风险”中对相关风险进行了充分披露。

（五）保荐机构及律师核查意见

1、核查程序

保荐机构及申请人律师查阅了近期医疗行业相关的监管政策和实施情况；结合发行人主营业务、主要产品以及本次发行募投项目情况，对相关影响进行了分析；对公司管理层进行了访谈，了解了发行人对上述政策和相关影响所建立的应对措施。

2、核查结论

经核查，保荐机构及律师认为：目前国家在医疗体制改革以及医药制造行业政策变动不会对发行人生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，发行人已针对相关政策和影响建立了较为完善的应对措施，并对相关风险在募集说明书中进行了充分披露。

本页无正文,为《江西同和药业股份有限公司关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签署页。

江西同和药业股份有限公司

2020 年 6 月 4 日

本页无正文,为《招商证券股份有限公司关于江西同和药业股份有限公司公开发行 A 股可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签署页。

保荐代表人:

刘海燕

鄢坚

保荐机构总经理:

熊剑涛

招商证券股份有限公司

2020 年 6 月 4 日

反馈意见回复报告的声明

“本人已认真阅读江西同和药业股份有限公司本次反馈意见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,反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构总经理: _____

熊剑涛

招商证券股份有限公司

2020年6月4日