

关于南京健友生化制药股份有限公司
公开发行可转换公司债券
申请文件反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二〇年九月

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2020 年 8 月 19 日签发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（202045 号）（以下简称“反馈意见”）已收悉。根据贵会反馈意见的要求，南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”、“公司”、“上市公司”、“申请人”或“发行人”）会同保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）、发行人会计师中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）、申请人律师江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“申请人律师”）等中介机构对反馈意见中所提问题进行了讨论，对相关事项进行了核查并发表意见，在此基础上对发行人公开发行可转换公司债券相关申请文件进行了修订。

现将具体情况说明如下，请贵会予以审核。

本回复文件如无特别说明，相关用语和简称与《南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书》中各项用语和简称的含义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

黑体：	反馈意见所列问题
宋体：	对反馈意见所列问题的回复
楷体_GB2312、加粗	对募集说明书的修改

目录

一、重点问题	4
问题 1、申请人主营业务中境外销售占比较高，本次发行募投项目未来也以出口美国为主。请申请人补充说明并披露，境外销售的具体情况，涉及的主要产品和地区，国际贸易摩擦是否对公司日常经营及本次募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。	4
问题 2、申请人境内销售主要采用临床代表推广的方式进行。请申请人补充说明并披露，公司境内销售采用临床代表推广的合理性和必要性，主要合作模式，合作商是否具备胜任能力，申请人及合作商是否存在商业贿赂等违法违规行为。请保荐机构及律师发表核查意见。	11
问题 3、疗效类似的药物面世和有效治疗手段的增加，将一定程度挤压肝素类药物的市场空间。请申请人补充说明并披露，目前境内外市场相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况，与肝素类药物形成的具体竞争态势，肝素类药物是否存在较大的替代风险，行业经营环境和市场需求未来是否存在重大不利变化，是否有应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。	21
问题 4、报告期内，申请人制剂相关收入逐年增加，本次发行拟募集资金总额不超过 78,000 万元，继续投向高效智能化高端药品制剂生产线建设项目及补充流动资金。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目审批备案情况，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可；（2）募投项目与公司主营业务的联系，是否存在转变经营模式或开发新产品的情况，项目涉及制剂产品种类及用途，是否实际研发成功，是否取得境内外上市许可或注册；（3）募投项目是否符合行业政策和当前市场情况，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。	29
问题 5、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露自本次发行相关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（包括类金融投资，下同）情况，是否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，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构和会计师对上述问题进行核查，同时就公司是否间接使用募集资金进行财务性投资发表核查意见。	38
问题 6、根据申请文件，为进一步完善了海外市场营销渠道的构建，2019 年申请人全资子公司香港健友以增资及债转股方式收购了成立于 2016 年底的美国本土化注射剂产品医药公司 Meitheal83.33%的已发行股权，香港健友原已取得的美国仿制药申请（ANDA）注册批件已全部转移至 Meitheal，尚未取得 FDA 注册批件的 25 项产品权利将在完成 FDA 审批后进行转移。后续，申请人可借助 Meitheal 的本土化销售渠道优势，保障本次募投项目新增产能的进一步消化。请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露收购 Meitheal 的原因及合理性；披露 Meitheal 的分红政策、财务数据及经营模式；结合目前的市场情况及国外相关政策，说明公司是否能够实际控制 Meitheal 并通过该公司的营销渠道消化本次募投项目的新增产能。同时，结合	

上述事项，说明是否应在“重大事项提示”及“风险因素”中披露 Meitheal 的经营风险及商誉减值风险。请保荐机构和会计师发表核查意见。	46
二、一般问题	52
问题 1、请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内最近 36 个月内受到的行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。请保荐机构和律师发表核查意见。	52
问题 2、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债。请保荐机构和会计师发表核查意见。	56

一、重点问题

问题 1、申请人主营业务中境外销售占比较高，本次发行募投项目未来也以出口美国为主。请申请人补充说明并披露，境外销售的具体情况，涉及的主要产品和地区，国际贸易摩擦是否对公司日常经营及本次募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、请申请人补充说明并披露，境外销售的具体情况，涉及的主要产品和地区

申请人已在募集说明书“第三节 发行人基本情况”之“十二、公司境外经营及销售情况”之“（二）公司境外销售情况”补充披露如下：

“1、公司境外销售的具体情况

.....

（1）境外销售主要产品

报告期内，境外销售按照产品分类具体情况如下表所示：

单位：万元

类别	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准肝素原料药	68,173.86	64.22%	143,163.12	80.82%	113,395.09	92.56%	91,141.11	93.59%
国外制剂	34,508.61	32.51%	21,219.85	11.98%	4,090.76	3.34%	3,558.53	3.65%
CDMO 及其他产品	3,471.19	3.27%	12,762.83	7.20%	5,026.42	4.10%	2,681.46	2.76%
合计	106,153.66	100.00%	177,145.80	100.00%	122,512.27	100.00%	97,381.10	100.00%

（2）境外销售地区

报告期内，公司境外销售以美国和欧洲为主，按照国家或地区分类具体情况如下表所示：

单位：万元

国家或地区	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北美洲	61,185.38	57.64%	85,543.55	48.29%	55,718.92	45.48%	46,685.39	47.94%

国家或地区	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：美国	61,185.38	57.64%	85,543.55	48.29%	55,718.92	45.48%	46,685.39	47.94%
欧洲	30,157.64	28.41%	65,449.08	36.95%	49,670.87	40.54%	37,497.16	38.51%
亚洲	14,627.62	13.78%	26,153.17	14.76%	16,623.74	13.57%	12,469.65	12.80%
南美洲	183.02	0.17%	-	0.00%	498.74	0.41%	728.89	0.75%
合计	106,153.66	100.00%	177,145.80	100.00%	122,512.27	100.00%	97,381.10	100.00%

二、国际贸易摩擦是否对公司日常经营及本次募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，风险是否充分披露

（一）中美贸易摩擦现状及对公司日常经营和本次募投项目的影响

1、中美贸易摩擦现状

2018 年 4 月 3 日，美国政府宣布对原产于中国的 500 亿美元商品加征 25% 的进口关税；

2018 年 9 月，美国政府宣布实施对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征关税的措施，自 2018 年 9 月 24 日起加征关税税率为 10%，2019 年 1 月 1 日起加征关税税率提高到 25%。

2018 年 12 月 G20 峰会上，中美两国元首达成共识，停止相互加征新的关税。

2019 年第七轮中美经贸磋商后，美国贸易代表办公室（USTR）宣布，对 2018 年 9 月起加征关税的自华进口商品，不提高加征关税税率，继续保持 10%，直至另行通知。

2019 年 5 月 10 日，美方将 2,000 亿美元中国输美商品的关税从 10% 上调至 25%。2019 年 5 月 13 日，美国贸易代表办公室（USTR）发布公告，拟对 3,000 亿美元中国输美产品加征最高 25% 的关税。此次美国发布的征税清单共包括涵盖了前三轮已被加征关税的 340 亿美元、160 亿美元和 2,000 亿美元产品之外的几乎所有产品，被排除在外的仅有药品、原料药、部分医疗用品、稀土和关键矿产品。

2019 年 8 月 29 日，美国贸易代表办公室（USTR）在《联邦公报》发表通告，正式宣布上调 3,000 亿美元中国商品关税税率，由原定的 10% 提高至 15%，分两批实施。

2019年9月12日，美国宣布推迟加征中国商品关税，将加征2,500亿美元商品关税的决定推迟到10月15日。

2019年10月12日，美国宣布，美中经贸磋商取得了实质性的第一阶段成果，美国将暂缓10月15日的对华加征关税。

2019年12月15日，美国贸易代表办公室（USTR）公布了美方关于中美第一阶段经贸协议的声明。该声明称，美国将对约2,500亿美元的中国进口商品保持25%的关税，并对约1,200亿美元（即9月1日已开始加征的3,000亿美元A清单产品）的中国进口商品加征的关税由原15%降至7.5%，且原定于12月15日执行的3,000亿美元B清单产品加征关税不会在12月15日执行。

2020年1月，中美达成第一阶段贸易协议，双方就关税减让达成一致。2020年2月，美国正式将A清单商品的加征关税税率降低至7.5%。

目前，中美贸易谈判仍在进行中。

2、中美贸易摩擦对公司日常经营的影响

①公司对美出口产品均未在加税清单中，未来列入加税清单概率较小

报告期内，公司销往美国的产品包括标准肝素原料、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂等。根据美国贸易代表办公室（USTR）公布的历轮加税清单，公司出口美国的产品均未在加税清单中。

作为疾病治疗领域的重要物质资源，各国政府出于对国民生命健康保证的考虑，通常会努力保证药品尤其处方药的供应稳定及安全。提高关税是政府通过提升国内消费成本，引导一国经济实体减少对某一国或某一类产品采购，从而达到政府引导经济行为的目的。对某一国药品增加关税会导致该国药品供应量实质性减少，从而导致征税国国内该药品价格提升，对保障国民医疗健康产生负面影响，因此各国政府对有效的成品处方药增加税收均十分谨慎。综合美国对中国的历轮加税清单，成品处方药被加税的情况仍非常罕见，且2019年5月美国贸易代表办公室已发布公告将药品及原料药排除在3,000亿美元加税清单外，因而未来成品处方药或其原料被列入加税清单的可能性较小，公司对美出口产品未来列入加税清单概率较小。

②肝素的全球供需状况及高质量标准确保公司肝素类产品销售

2008 年百特事件后，由于对人体内源存在的肝素结构同一性考虑，“牛羊肝素”已退出肝素市场，猪小肠成为肝素粗品主要原材料。因此，不同于化学合成的小分子药品，肝素由于从猪小肠提取，具有一定资源性特征。我国拥有全球最丰富的生猪资源，是全球最大的肝素原料药出口国。作为多科室治疗和辅助用药，肝素在心血管手术、肾透析等传统领域已长期应用，各国医务工作者常年积累而来的长期用药习惯很难改变。因此，国际市场对肝素原料药将保持持续稳定的需求。

此外，美欧药典对肝素原料药质量标准的不断提高，上游肝素粗品的供应亦纳入原料和制剂生产企业的质量管理体系，大型粗品供应商生产的、可追溯性强的高品质肝素粗品资源以及以此为原材料生产的高品质原料药有很强的市场和质量壁垒。因此，符合美国 FDA 或欧盟 EDQM 标准的高品质肝素原料药供应无法完全满足市场需求，该类肝素原料药企业已呈现明显的资源性特征，成为国际主流肝素制剂生产企业争夺的重要对象。公司从事肝素原料药的生产 20 余年，是全球最主要的高品质肝素原料药供应商之一。

2018 年起，受非洲猪瘟疫情影响，中国生猪出栏量有所下滑，猪小肠供给总量减少，肝素制品供应有所紧缩，进一步加剧全球肝素供应紧张的局势，且 2018 年至 2019 年，肝素原料药的价格增长较快，2020 年二季度虽略有回落，但仍保持较高的价格水平。因此，综合肝素产品的资源性特征、供需情况及高质量标准，附加非洲猪瘟等突发因素影响，即使肝素类产品被列入加税清单，我国肝素行业也具备较强的成本转嫁能力，将关税增加成本转移至征税国消费者。

综上所述，中美贸易摩擦对公司日常经营影响较小。

3、中美贸易摩擦对本次募投项目的影响

本次募集资金投向包括高效智能化高端药品制剂生产线建设项目和补充流动资金。

①高效智能化高端药品制剂生产线建设项目

高效智能化高端药品制剂生产线建设项目拟建设生产符合新版 GMP 标准、FDA 标准、欧盟 CEP 等国际标准的高端药品制剂生产线，产品类别均为高端仿制类药品，包括抗微生物类药物注射剂、泌尿系统类药物注射剂、麻醉类注射剂药物、抗凝血类注射剂药物以及心血管系统类药物注射剂等。根据美国贸易代表办公室（USTR）公布的历轮加税清单，该等产品均未在加征关税清单中。

原研药专利到期后，仿制药的陆续上市将使得药品的价格逐步降低，仿制药以较小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的仿制药在世界各国医疗体系中起着至关重要的作用，市场需求巨大。以美国市场为例，根据 IQVIA 数据，2018 年 1-11 月非品牌仿制药（Unbrand Generics）处方量在全部处方中的占比为 85.50%。本次募投项目产品均为仿制药产品，仿制药在医疗体系中占据不可替代的作用，关系国计民生问题，未来受到贸易摩擦影响的可能性较小。

此外，本次募投项目产品在针对美国市场，进行 FDA 审批的同时，亦针对包括国内市场的上市计划，同步申报 NMPA 审批。后续，为进一步分散贸易摩擦的风险，公司将陆续开展欧洲、日本等国家的上市审批，保障本次募投产品产能的消化。

②补充流动资金

公司补充流动资金旨在缓解公司业务发展和技术更新所面临的流动资金压力，更好的满足公司业务迅速发展所带来的资金需求，为公司未来经营提供充足的资金支持，从而提升公司的行业竞争力，巩固公司的行业地位，为公司的健康、稳定发展夯实基础。中美贸易摩擦不会对补充流动资金项目产生影响。

（二）其他国家或地区贸易政策对公司日常经营和本次募投项目的影响

公司产品除销往美国外，主要境外销售地区还包括欧盟及日本等国家或地区。报告期内，上述主要国家或地区未与公司所属细分行业产生贸易摩擦，未对公司出口、销售的相关产品采取加征关税等贸易保护措施。因此未对公司日常经营及本次募投项目产生影响。

（三）公司的应对措施

截至目前，国际贸易摩擦暂未对公司境外销售及日常经营产生重大不利影响，但未来国际形势变化、国际贸易摩擦的升级和扩散仍可能对公司的出口业务带来一定不利影响。为增强潜在风险抵御能力，公司已陆续采取以下应对措施：

1、稳固与肝素粗品供应商的良好合作关系，保证原材料的稳定供应：中国是全球最大的肝素原料药出口国，拥有全球最大的生猪养殖规模和全球最丰富的肝素粗品资源。公司将通过在供应商中推广集中洗脱模式等方式维护与肝素粗品供应商的良好合作关系，保证公司原材料的充足供应及可追溯性，从而在肝素制品行业掌握核心资源优势，稳固公司行业领先地位。

2、进一步拓展全球市场：除美国市场外，公司亦积极开拓其他国家及地区市场。截至本回复出具之日，公司肝素原料药已获得欧盟 EDQM 的 CEP 认证及日本 PMDA 的达肝素钠进口许可，依诺肝素钠注射液已获得英国、德国、瑞典和巴西的上市许可。发行人已积累了丰富的境外申请审批经验及客户基础，未来将进一步拓展全球市场，分散潜在的局部贸易摩擦风险。

3、积极开拓国内市场，推进注射剂的一致性评价及国内转报工作：随着一致性评价和双报优先审评政策稳步推进，公司将凭借注射剂国际化的已有优势，积极开展高品质注射剂产品国内转报工作和国内外双报工作，加快审评上市速度，抢占注射剂一致性评价的市场先机，从而逐步形成对原有进口产品的替代，拓展国内市场。

4、加大研发力度，推动产品结构多元化：经过不断的研发创新，公司产品已涵盖标准肝素原料、低分子肝素原料、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂等产品类别。未来，公司将持续加大研发投入，进一步丰富产品类别、推动产品结构的多元化。

（四）风险披露

申请人已在募集说明书“重大事项提示”和“第二节 风险因素”之“一、与经营相关的风险”之“（一）市场风险”中进一步补充披露国际贸易摩擦风险，具体如下：

“近年来，国际贸易摩擦情况加剧，尤其是中美贸易摩擦逐步升级，给全球宏观经济和企业经营带来了一定的不确定性。报告期内，公司主营业务收入中国外收入占比分别为 87.69%、72.12%、71.80%和 76.12%，其中销往美国的收入占国外收入比例分别为 47.94%、45.48%、48.29%和 57.64%。公司产品出口主要销往美国、欧盟及日本等国家和地区，销售产品主要为肝素原料药和制剂。截至目前，根据美国贸易代表办公室公布的历轮加税清单，公司出口美国的产品以及本次募投项目对应的相关产品均未在加税清单中，除销往美国外，报告期内公司主要境外销售地区还包括欧盟及日本等国家或地区。上述主要国家或地区未与公司所属细分行业产生贸易摩擦，未对公司出口、销售的相关产品采取加征关税等贸易保护措施。但是，如果上述贸易摩擦进一步升级或未来美国政府出于扭转贸易逆差、保护本国产业等目的制定新的政策，亦或公司其他主要出口国的政治、经济、社会形势以及贸易政策发生重大变化，将对公司的海外销售产生一定影响。

三、请保荐机构及律师发表核查意见

保荐机构和申请人律师取得并查阅了报告期内发行人境外销售的收入明细及主要客户的销售合同；查询了中美贸易摩擦进展的相关资料，查询了发行人主要境外销售国家或地区的贸易政策；查询了美国贸易代表办公室（USTR）公布的征税产品清单，并与发行人出口美国产品的 HS 编码进行比对；与发行人主要管理层、业务负责人就中美贸易摩擦对公司的影响及发行人陆续采取的应对措施进行了访谈。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：发行人已补充披露境外销售的具体情况，国际贸易摩擦未对发行人境外销售以及本次募投项目实施产生重大不利影响，发行人将针对贸易摩擦积极采取应对措施，相关风险已在募集说明书中充分披露。

问题 2、申请人境内销售主要采用临床代表推广的方式进行。请申请人补充说明并披露，公司境内销售采用临床代表推广的合理性和必要性，主要合作模式，合作商是否具备胜任能力，申请人及合作商是否存在商业贿赂等违法违规行为。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、公司境内销售采用临床代表推广的合理性和必要性

申请人已在募集说明书“第三节 发行人基本情况”之“八、公司主营业务的具体情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

“... ..

在国内的销售模式上，公司与**第三方咨询服务商**签署合同，主要通过**第三方咨询服务商**的临床代表学术推广的模式，利用临床代表的渠道资源直接实现与医院终端的对接，扩大市场覆盖范围。此外，公司建立了临床代表的管控和服务平台，通过互联网对第三方临床代表进行有效管理的同时，提供公司产品学术分享和学术推广平台，对第三方临床代表学术水平持续跟踪，有效提升第三方临床代表的业务黏性，从而在利用第三方临床代表快速接触市场能力的同时提升其在已有市场通过学术推广快速扩大销售规模的能力。

（1）境内销售采用临床代表推广的必要性

1）采用临床代表推广是“两票制”下公司调整销售模式的要求

“两票制”即指药品生产企业将药品销售给流通企业时开具一次发票，流通企业将药品销售给医疗机构时开具一次发票，药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票的制度。“两票制”的推行旨在规范药品购销活动，缩减药品流通环节，达到逐步降低药价的目的。2017年1月9日，国家卫计委发出《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），**“两票制”正式实施**。同年，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，明确提出要推行药品购销“两票制”，2018年计划在全国推开。

随着“两票制”政策的逐渐实施，医药生产企业的经销商逐步由原有的经销代理商转变为医药流通配送企业，在“两票制”政策实施前，经销代理商同时承担区域性、

本地化产品推广和配送功能，而在与医药流通配送企业合作的模式下，医药流通配送企业仅承担产品配送功能，产品的市场推广由医药生产企业自主筹划和安排或委托专业的第三方市场推广服务商进行。为加强医生患者教育，规范临床药品的合理使用，医药制造业企业需提高其服务与推广职能。

随着公司制剂产品的不断上市，公司自2015年逐步建立国内制剂业务的销售团队配合经销商进行产品的推广活动，随着产品销售区域扩大和销售量进一步增长，公司自身的销售团队已经不能满足推广活动的需要，同时2017年1月“两票制”开始逐步实施，传统的经销商模式已经不能满足“两票制”的要求，因此从2017年开始公司积极寻求专业的第三方咨询服务商进行合作，国内制剂业务的销售推广模式逐步向委托第三方咨询服务商推广转变，与具备医药销售专业知识及服务经验的临床代表建立长期稳定的合作关系，协助以合作开发、共同维护医院等终端客户。

2) 采用临床代表推广是处方药物地域性广且专业性较强的要求

公司制剂产品均为处方药品，处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过专业的学术指导提升产品的市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术教育，以获得医生对产品的了解和认可。

近年来，国家颁布多项法律法规以促进医药行业的健康发展，尤其自2010年《药品生产质量管理规范》修订后，国家对药品生产企业在产品生产和质量等方面提出更高的要求。在响应国家政策的同时，公司在制定营销策略时需要掌握销售区域的学术、市场调研信息，亦需要了解科室医护人员在使用公司抗凝抗栓类产品过程中的信息，以便能够进行释疑、解答以及协助处理不良反应。抗凝抗栓类产品是医院的基础用药，涉及医院多达15个以上主力科室，不同科室的使用方法和竞争产品都不相同，医生临床使用需要教育和案例导引。

通过临床代表拜访医院科室向医务人员答疑并传递临床用药指导信息，将产品的特性、用法用量及疗效进行有效的学术推广，同时获取医务人员对于产品的认知和患者处方的使用反馈，在公司和医务人员间建立沟通渠道，使医护人员更好地了解公司产品特点，以强化医务人员对产品的认知并获取其对产品的认可。

综上所述，一方面，随着“两票制”政策的逐渐实施，公司服务与推广职能面临更高的要求，需由传统的经销商模式相应进行调整；另一方面，公司国内制剂产品均

为处方药，受众的基本市场容量、市场疗效以及医生的认知程度决定了其市场的需求量，因此市场认可度的提升需要通过其临床试验资料、询证医学数据、专业的学术指导得以实现，由于涉及地域广且专业性较强，和行业内多数企业一致，公司采用了第三方临床代表进行学术推广的模式。因此，公司境内销售采用临床代表推广是“两票制”下公司调整销售模式的要求，也是处方药推广所涉地域广、专业性较强的特点导致的，具备必要性。

（2）境内销售采用临床代表推广的合理性

1）采用临床代表推广可拓展销售渠道、覆盖医院并提升终端控制力

临床代表具备一定医药销售专业知识及经验，是从事医药咨询、市场策划的专业人员，公司采用临床代表进行产品推广，可以充分利用其所认识、掌握的药品销售专业知识，组织销售、产品推广，拓宽公司销售渠道和覆盖医院。

此外，“两票制”实施之前，公司主要采用传统经销商模式进行销售，由经销商组建销售团队，开发终端，并开展各种学术推广和促销活动，相对而言，公司对于终端的控制能力较弱。“两票制”实施后，公司利用临床代表的渠道资源直接实现与医院终端的对接，扩大市场覆盖范围，对终端的控制力有所提升。

2）采用临床代表推广有助于为公司的经营决策提供一线数据

临床代表长期与医务人员、医院保持良好沟通，对医院科室信息进行调研收集，包括但不限于对科室抗凝类产品使用信息、竞争产品信息以及产品销售数据的调研，通过市场调研并结合竞争产品相关信息，可以使公司更好地掌握市场情况和学术信息等，为公司营销策略的制定提供决策依据。同时，在公司和医务人员间建立沟通渠道，获取医务人员对于产品的认知和患者处方的使用反馈，协助公司了解产品终端包括用药疗效、用药建议等在内的使用信息，为公司营销策略的制定提供支撑。

3）报告期内临床代表推广效果良好，公司制剂业务收入不断提升

根据有效数据显示，目前中国肝素制剂人均使用量仅达到欧洲国家的十分之一，而中国的人口规模远大于欧洲，随着生活水平、医疗条件的不断改善提升，中国的未来市场空间还很大。低分子肝素在应用上也非常广泛，除了骨科、心血管、血透科等科室外，在生殖中心、妇产科，肝素在治疗复发性流产方面也有显著疗效，而这方面的特性往往还不为市场所熟悉和了解。同时，公司低分子肝素制剂产品于2014年至2016

年陆续获得国内药品批件，从产品新上市到市场熟悉需要公司持续不断地进行学术教育工作。

报告期内，公司积极举办相关学术会议促进医务人员、患者及学术专家的互动交流，宣传公司最新产品的优势、研究理论和研究成果，有医务人员和患者及时了解该处方药的有效性、用法用量、适应病症等。通过第三方咨询服务商的协助推广，在短时间内获取市场认可度，提高公司在肝素制剂等相关领域的竞争优势。

报告期内，公司积极开展产品推广活动，相应产生了一定的第三方咨询服务费用，也取得了良好的推广效果，推动国内制剂收入显著上升，报告期内公司实现国内制剂收入分别为 10,875.93 万元、35,750.89 万元、54,971.21 万元和 28,207.48 万元，2018 年国内制剂业务收入较 2017 年增加 24,874.97 万元，增幅为 228.72%，大幅高于同期营业收入增长；2019 年国内制剂业务收入较 2018 年增加 19,220.32 万元，增幅为 53.76%，亦高于同期营业收入增长。

4) 临床代表市场推广费用符合公司实际情况，与同行业趋势相同

报告期内，公司销售费用率低于同行业平均值。公司主要业务为标准肝素原料销售，与多家国际大型制剂生产商、药品贸易商建立了长期稳定的合作关系，客户较为集中，境外客户日常维护成本也比较低，总体销售费用率较低。

报告期内，公司和同行业可比公司销售费用率比较情况如下：

单位：%

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
健友股份	14.35	14.51	14.57	4.22
同行业可比公司平均 ^{注1}	28.02	30.21	29.24	25.41
海普瑞	7.71	8.89	6.03	2.38
千红制药	22.19	21.47	24.25	23.32
常山药业	41.36	45.50	42.18	35.41
东诚药业	19.50	27.83	24.62	20.90
海正药业	21.64	26.09	24.67	15.12
恒瑞医药	35.62	36.61	37.11	37.50
华海药业	17.66	17.83	25.41	18.09
平均值 ^{注2}	23.67	26.32	26.32	21.82

注：1、截至 2020 年 6 月 30 日，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）

中“C27 医药制造业”下的所有 A 股公司（ST 除外）的平均值，此外由于百奥泰-U、泽璟制药-U 及神州细胞-U 属于科创板尚未盈利公司，计算时将此三家公司排除在外；

2、同行业可比公司数据来源于 wind；平均值计算不包括公司。

报告期内，随着公司国内制剂业务规模扩大，借助第三方临床代表进行学术推广的活动增加，市场推广费用大幅增长，公司市场推广费分别为 3,486.27 万元、23,705.18 万元、33,854.87 万元和 16,867.67 万元，占国内制剂收入的比例为 32.05%、66.31%、61.59%以及 59.80%，2018 年至今占比趋于稳定并呈现小幅下降趋势。

报告期内，公司与业务以国内仿制药制剂销售为主的部分可比公司市场推广费用与制剂业务收入的比例比较情况如下：

单位：%

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
健友股份	59.80	61.59	66.31	32.05
灵康药业	62.70	65.46	71.53	51.19
昂利康	66.30	67.28	66.39	41.16
润都股份	61.58	66.88	62.59	47.03
康辰药业	54.17	57.54	56.71	46.37
奥赛康	60.49	61.17	61.26	59.50
平均值	61.05	63.67	63.70	49.05

注：1、同行业可比公司数据来源于 wind，市场推广费用根据各可比公司销售费用明细项目中的推广费用或营销服务费用统计，公司制剂业务收入以国内制剂收入为口径统计，可比公司若无法明确区分非制剂业务收入则以营业收入替代作为分母；该比例并非适用于中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中“C27 医药制造业”下的所有 A 股公司，因此同行业可比公司平均值无法计算。

2、平均值计算不包括公司。

由上表可见，报告期内，制剂类药品销售模式发生了一定的调整和改变，因此销售费用占营业收入比重有所增加，公司在报告期内国内制剂业务以咨询服务费为主的市场推广费用以及其占国内制剂收入比重变化与行业趋势相符。

综上所述，采用临床代表推广可拓展销售渠道、覆盖医院并提升终端控制力，也有助于为公司的经营决策提供一线数据，公司报告期内临床代表推广效果良好，公司制剂业务收入不断提升，且推广费用符合公司实际情况，与同行业趋势相同，具备合理性。”

二、主要合作模式

申请人已在募集说明书“第三节 发行人基本情况”之“八、公司主营业务的具体情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

“.....

（3）境内销售采用临床代表推广的主要合作模式

公司与第三方咨询服务商签订推广服务协议，由第三方咨询服务商开展市场推广活动，公司根据第三方咨询服务商的具体推广形式及合同约定，按照一定的标准向其支付费用。公司的各项具体服务项目均有明确的定价标准，并在与第三方咨询服务商的协议中明确约定。

报告期内公司的市场推广活动主要包括市场调研与数据分析和学术培训与渠道推广工作，具体内容如下：

咨询活动内容类别	具体服务内容
市场调研与数据分析	在市场推广前期，以区域为单位对医院科室抗凝类产品使用信息、产品销售数据、产品特性进行收集和整理
	对销售区域的学术信息、市场信息进行收集及整理并完成分析工作
	了解未使用公司产品的科室医学工作人员抗凝抗栓类产品的使用现状和用药顾虑
	通过市场调研了解竞争产品相关信息，从竞品优势、竞品销售、竞品劣势等方面进行对比，以便能够更好地掌握市场情况
学术培训与渠道推广	举办学术推广活动，向医学工作者介绍公司产品 and 最新研究进展，以获得多方专家对于产品用法的意见和建议，同时提高公司产品知名度
	获取医学工作者对于产品的认知和患者处方的使用反馈，在公司和医学工作人员间建立沟通渠道
	协助公司了解产品终端的使用信息，为相应区域范围内的学术推广活动做前期准备工作，以制定推广活动计划
	举行科室会议，向医学工作者进行产品普及和案例导引，使其了解公司产品特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等
	安排举办城市交流会，向医学工作者介绍公司相关产品的安全使用方法
	组织安排市场推广人员的培训会议，包括产品学习、市场策略研讨，提升销售人员对公司产品的认知和了解程度
	安排小范围的培训活动，使医学工作者深度学习相关产品，提升市场品牌影响力和公司产品的销量
	负责完成目标专家、临床医生的市场沟通研讨会及产品宣介工作

”

三、合作商是否具备胜任能力

报告期内，公司委托专业第三方咨询服务商为公司产品提供推广服务并对第三方咨询服务商的选择施行准入管理，选择合作机构的条件包括服务地域、服务能力、策划水平、服务资质等，具体标准如下：

1) 资质标准：公司对咨询服务商的业务资质进行审查，包括对其是否具有合法的经营范围、合法的注册状态且无违法犯罪记录、合法税务资质、真实完税凭证、主要业务所在区域等情况进行调查，确保其具有市场推广的必要资质。

2) 业务能力：具有在某一区域开展招投标的丰富经验，能够在当地开展药品招投标等沟通工作；在某一区域内举办学术活动并且为公司产品在临床应用的学术研究提供支持；能够开展医疗信息搜集、市场调研、竞品信息调研等工作，并出具相关报告供公司制定产品市场策略；可通过当地区域医药流通渠道将公司产品合法合规地覆盖到各级医疗机构；关注静脉血栓栓塞症预防等相关学术知识的最新进展并及时将相关信息传递到临床。

根据与公司主要第三方咨询服务商的访谈确认，报告期内主要第三方咨询服务商主要业务人员从事医药咨询、市场策划方面经验较为丰富，主要覆盖国内相关省市的二级、三级医院，代理产品涵盖骨科、心血管科、血透科等，具有良好的市场推广胜任能力。

申请人已在募集说明书“第三节 发行人基本情况”之“八、公司主营业务的具体情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

“... ..

（4）合作商具备胜任能力

报告期内，公司委托专业第三方咨询服务商为公司产品提供推广服务并对第三方咨询服务商的选择施行准入管理，选择合作机构的条件包括服务地域、服务能力、策划水平、服务资质等，具体标准如下：

1) 资质标准：公司对咨询服务商的业务资质进行审查，包括对其是否具有合法的经营范围、合法的注册状态且无违法犯罪记录、合法税务资质、真实完税凭证、主要业务所在区域等情况进行调查，确保其具有市场推广的必要资质。

2) 业务能力：具有在某一区域开展招投标的丰富经验，能够在当地开展药品招投标等沟通工作；在某一区域内举办学术活动并且为公司产品在临床应用的学术研究提

供支持；能够开展医疗信息搜集、市场调研、竞品信息调研等工作，并出具相关报告供公司制定产品市场策略；可通过当地区域医药流通渠道将公司产品合法合规地覆盖到各级医疗机构；关注静脉血栓栓塞症预防等相关学术知识的最新进展并及时将相关信息传递到临床。

报告期内主要第三方咨询服务商主要业务人员从事医药咨询、市场策划方面的经验较为丰富，主要覆盖国内相关省市的二级、三级医院，代理产品涵盖骨科、心血管科、血透科等，具有良好的市场推广胜任能力。”

四、申请人及合作商是否存在商业贿赂等违法违规行为

公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂制度》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。根据国家卫计委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》相关规定，各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录。经查询公司药品主要销售区域的各省级卫生行政部门网站，公司不存在于上述网站被公布有商业贿赂不良记录、被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件或与公司相关的行政处罚的情形。经查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站，公司董事、监事、高级管理人员不存在因商业贿赂而被刑事制裁或行政处罚的情形，同时公司销售人员均已签署了《反商业贿赂承诺函》，承诺不进行相关法律、司法解释、法规和规章中以列举、概括方式界定的商业贿赂行为。

经核查，报告期内公司不存在商业贿赂等违法违规行为，也不存在因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况。

经查阅公司与第三方咨询服务商签订的咨询合作协议及咨询价款协议等相关文件，对服务方、服务内容、服务价格、合作期限、推广、咨询服务费用及其支付方式、双方权利义务、违约责任、争议解决要求均作了明确约定。同时，经登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询报告期内为公司提供市场调研及分析咨询服务的第三方咨询服务商的基本信息（包括但不限于第三方咨询服务商成立时间、注册资本、经营范围、股东信息、行政处罚信息等内容），查询上述第三方咨询服务商所在地各省、市级市场监督管理部门或食品药品监督管理部门的网站及中国裁判文书网，

报告期内为公司提供市场调研及分析咨询服务的第三方咨询服务商不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形。同时，对占报告期内各期咨询服务费金额50%以上的第三方咨询服务商进行了访谈，获取了上述第三方咨询服务商出具的关于不存在商业贿赂等违法违规行为的书面说明，查阅了部分第三方咨询服务商制定的关于反商业贿赂行为的制度文件。

经核查，报告期内公司主要合作的第三方咨询服务商在为公司提供服务的过程中，不存在商业贿赂等违法违规行为，也不存在因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况，不会对本次发行构成障碍。

申请人已在募集说明书“第三节 发行人基本情况”之“八、公司主营业务的具体情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

“... ..

公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂制度》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。报告期内公司不存在商业贿赂等违法违规行为，也不存在因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况。

公司与第三方咨询服务商签订的咨询合作协议及咨询价款协议等相关文件，对服务方、服务内容、服务价格、合作期限、推广、咨询服务费用及其支付方式、双方权利义务、违约责任、争议解决要求均作了明确约定。报告期内公司主要合作的第三方咨询服务商在为公司提供服务的过程中，不存在商业贿赂等违法违规行为，也不存在因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况，不会对本次发行构成障碍。”

五、请保荐机构及律师发表核查意见

保荐机构、申请人律师查阅了发行人与第三方咨询服务商签订的咨询合作协议及咨询价款协议等相关文件，与发行人主要管理层、业务负责人就临床代表推广的合理性和必要性进行访谈，了解发行人关于临床代表的选择标准和管理机制；对发行人报告期各

期销售费用及市场推广费进行分析，了解销售费用构成，与可比公司进行比对，发现费用变化趋势并分析其合理性；抽查报告期内金额较大的市场推广服务费，调取相应凭证，核查销售费用所对应的销售推广活动业务资料；查阅了发行人《反商业贿赂制度》等制度文件；通过查询发行人药品主要销售区域的各省级卫生行政部门网站，对发行人是否存在于上述网站被公布有商业贿赂不良记录、被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件或与发行人相关的行政处罚的情形进行网络核查；通过查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站对发行人董事、监事、高级管理人员是否存在因商业贿赂而被刑事制裁或行政处罚的情形进行网络核查；登录国家企业信用信息公示系统查询报告期内为发行人提供市场调研及分析咨询服务的第三方咨询服务商的基本信息，通过查询上述第三方咨询服务商所在地各省、市级市场监督管理部门或食品药品监督管理部门的网站及中国裁判文书网，对其是否存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形进行网络核查；对占报告期内各期咨询服务费金额 50%以上第三方咨询服务商的相关人员进行访谈，了解提供相关服务的基本情况，取得该述第三方咨询服务商出具的不存在违法违规行为（包括但不限于给予回扣、返利、礼品或者承担相关费用的变相商业贿赂及商业贿赂行为等），不存在相关商业贿赂事件以及因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，以及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况的承诺函。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：发行人境内销售采用临床代表推广具备合理性和必要性；发行人已在申请文件中对于合作商的主要合作模式进行了披露；发行人的合作商具备良好的胜任能力；报告期内发行人及合作商不存在商业贿赂等违法违规行为。

问题 3、疗效类似的药物面世和有效治疗手段的增加，将一定程度挤压肝素类药物的市场空间。请申请人补充说明并披露，目前境内外市场相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况，与肝素类药物形成的具体竞争态势，肝素类药物是否存在较大的替代风险，行业经营环境和市场需求未来是否存在重大不利变化，是否有应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、请申请人补充说明并披露，目前境内外市场相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况，与肝素类药物形成的具体竞争态势，肝素类药物是否存在较大的替代风险

申请人已在募集说明书“第三节 发行人基本情况”之“六、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”补充披露如下：

“

3、类似疗效药物及有效治疗手段发展及竞争状况

（1）目前境内外市场相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况，与肝素类药物形成的具体竞争态势

肝素类药物主要用于抗凝血治疗，从作用机理上抗凝类药物可分为两类，凝血因子抑制剂和凝血因子合成抑制剂。其代表性药物具体如下：

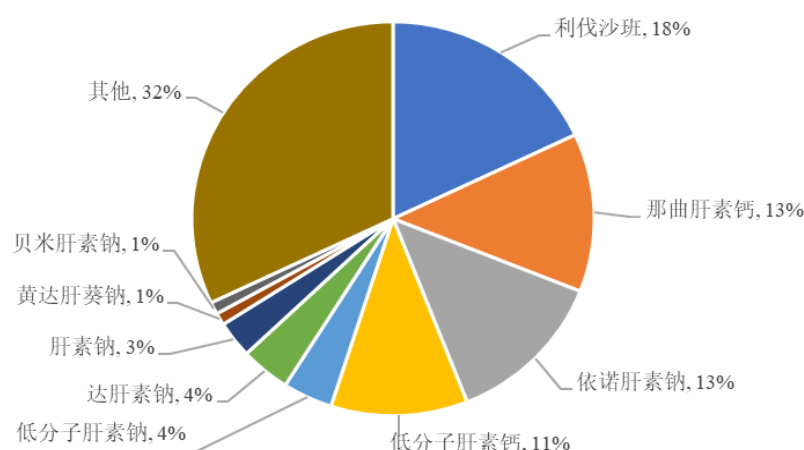
类别	具体代表性药物
凝血因子抑制剂	
凝血因子间接抑制剂	肝素、低分子肝素
凝血酶制剂抑制剂	阿加曲班、达比加群酯
合成 X 抑制剂	利伐沙班、阿哌沙班
凝血因子合成抑制剂	华法林

20 世纪 30 年代普通肝素进入临床应用，为最早进入临床应用的抗凝药物。普通肝素起效很快，但是需要注射或输注，且个体差异大，治疗窗窄，有发生肝素诱导的血小板减少的风险。由于普通肝素在临床上存在上述缺陷，20 世纪 80 年代，低分子肝素

陆续进入临床应用，其抗栓增强，出血不良反应减少，临床使用方便，不需监测，生物利用度高，半衰期长。近年来，低分子肝素逐渐成为肝素类抗凝药物的主力军。

与肝素类药物具有类似疗效的药物包括华法林、阿加曲班、达比加群酯、利伐沙班和阿哌沙班等药物。20 世纪 40 年代华法林进入临床应用，经过多年的发展及改进，目前为临床抗凝用药之一。华法林最大的优点为可以口服治疗且无肝素诱导的血小板减少症风险。但其缺点为起效慢，需要用肝素或低分子肝素来进行过渡治疗，治疗窗窄，需要进行常规的凝血功能监测且与食物、药物之间的相互作用较多。随后，新型抗凝剂陆续进入临床应用，2002 年静脉间接 Xa 抑制剂磺达肝癸钠在美国上市，2008 年口服直接凝血酶抑制剂达比加群酯和口服直接 Xa 因子抑制剂利伐沙班在欧洲上市。但此类新型抗凝药物在其适应症领域具备优势的同时，其亦存在相应的劣势。肝素类药物与其他抗凝药物在抗凝领域各自发挥自身的作用，在治疗手段上形成互补的格局，目前肝素类药物在抗凝领域仍占据主导地位。根据 PDB 药物综合数据库数据，2019 年样本医院抗凝药物销售占比前五的分别为利伐沙班、那曲肝素、依诺肝素钠、低分子肝素钙和低分子肝素钠，其中肝素类药物合计占比为 50.19%。

2019 年，抗凝市场的份额情况如下：



数据来源：wind

（2）肝素类药物被替代的风险较低，具体分析如下：

①低分子肝素相较于各类其他抗凝药物仍旧具有较多自身的优势

由于低分子肝素临床使用出血情况更少，应用范围更广，逐渐成为肝素类药物中的主力军。低分子肝素兼顾疗效与安全性，一方面，在各种静脉血栓栓塞症预防措施均会导致患者出血风险升高的情形下，低分子肝素出血风险最小，其使用率较高，尤其在年龄较大的患者和癌症患者中使用更加广泛，且低分子肝素不通过肝脏代谢，肝功能不全的患者也可应用；另一方面，在一些特定领域如骨科大手术后，低分子肝素为首选抗凝药，而其他药物如磺达肝癸钠、利伐沙班、达比加群等则作为备选药物用于临床。

由于肝素类药品自身具备的优势，至今在 WHO、FDA 和中华医学会等众多专业机构出具的指南中仍将肝素或低分子肝素制剂作为多种适应症的推荐药物，相关情况如下：

编号	推荐指南/机构	相关内容
1	中国血液透析金标准指南《血液净化标准操作规程（2020 版）》	对于临床上没有活动性出血性疾病，血浆抗凝血酶活性在 50%以上，血小板数量基本正常，但脂代谢和骨代谢的异常程度较重，或血浆部分凝血活酶时间、凝血酶原时间和国际标准化比值延长具有潜在出血风险的患者，推荐选择低分子肝素作为抗凝药物；对于合并血液高凝状态和/或血栓栓塞性疾病高危因素的患者，建议采用普通肝素或低分子肝素作为抗凝药物。
2	世界卫生组织 WHO 最新发布《WHO 2019 新型冠状病毒指南》	基于脓毒症指南或其他有高质量证据等级指南的可行建议，低分子肝素注射剂能减少静脉栓塞的发生率，以预防此次肺炎重症相关的并发症
3	急性冠脉综合征急诊快速诊治指南（2019）	如果患者在早期（4~48h）接受介入性治疗，建议选用普通肝素或比伐卢丁；经静脉溶栓治疗的患者，应接受普通肝素或低分子肝素抗凝治疗至少 48h；如果患者拟行非介入性治疗，宜先用磺达肝癸钠或低分子肝素；其中对于出血风险高的患者，选用磺达肝癸钠。
4	《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南-第 2 版》（国家卫生计生委合理用药专家委员会，中国药师协会，2018）	ST 段抬高的心肌梗死（STEMI）的病理生理学过程表现为冠状动脉内血栓急剧发生发展，机体呈高凝血栓倾向。目前，STEMI 溶栓前临床常用的抗凝药物为普通肝素和低分子肝素
5	2018-英国血液病学学会（BSH）指南：儿童恶性肿瘤患者血栓与止血问题的管理	低分子量肝素（LMWH）已经在儿童患者中成为预防性抗凝主要的研究对象。LMWH 可能在儿童高危人群中起到预防静脉血栓栓塞症的作用，这与成人癌症患者的已知获益是一致的。
6	2018-欧洲卒中组织脑静脉血栓形成诊断和治疗指南	应用低分子肝素代替普通肝素治疗急性肺栓塞患者。不推荐对肺栓塞的患者直接应用新型口服抗凝药物

7	2018-ST 段抬高型急性心肌梗死院前溶栓治疗中国专家共识	目前, 建议应用于急性心肌梗死抗凝的药物有普通肝素、依诺肝素、磺达肝癸钠及比伐卢定。本共识不建议院前溶栓治疗患者常规使用磺达肝癸钠和比伐卢定进行抗凝治疗。应选择普通肝素或依诺肝素作为院前溶栓治疗的辅助抗凝药物。
8	低分子肝素防治自然流产中国专家共识(2018)	共识指出低分子量肝素用于防治自然流产的适应证主要是抗磷脂综合征 (APS)、易栓症 (PTS)、自身免疫性疾病 (AID) 等。
9	《2017-妊娠相关静脉血栓栓塞症防治策略及中国实践》	鉴于低分子量肝素安全性高, 推荐在整个妊娠期持续使用基于患者体重的低分子量肝素治疗剂量。
10	2017 美国国立综合癌症网络 (NCCN) 临床实践指南: 癌症相关性静脉血栓栓塞性疾病	对于高风险的手术, 术前应考虑使用低分子量肝素进行抗凝; 预防静脉血栓 VTE 的抗凝治疗: 首选低分子量肝素; 对于近端深静脉血栓或肺栓塞的患者, 预防晚期或转移性癌症患者端深静脉血栓的复发, 低分子量肝素在前 6 个月是可单独使用的首选药物。
11	2017-ESC 共识: 急性深静脉血栓形成的诊断和管理	推荐低分子量肝素 (LMWH) 用于脑静脉血栓与内脏静脉血栓的急性治疗; 癌症患者推荐使用 LMWH 进行初始和长期治疗; 对于妊娠期深静脉血栓患者, 推荐静脉超声作为首选影像学检查手段, 并推荐低分子量肝素作为初始和长期治疗药物。
12	2017-深静脉血栓形成的诊断和治疗指南	低分子肝素: 出血不良反应少, HIT 发生率低于普通肝素, 使用时大多数患者无需监测。急性期深静脉血栓, 建议使用维生素 K 拮抗剂联合低分子肝素或普通肝素。
13	美国 2016 年静脉血栓栓塞抗栓指南 ACCP-10	抗凝期间静脉血栓栓塞复发的治疗接受维生素 K 拮抗剂 (达到治疗范围) 或达比加群、利伐沙班、阿哌沙班或依度沙班治疗期间静脉血栓栓塞复发的患者, 建议至少暂时换用低分子肝素治疗。
14	2016-中国普通外科围手术期血栓预防与管理指南	对腹盆腔恶性肿瘤等静脉血栓栓塞高危病人, 推荐使用低分子肝素预防 4 周。高出血风险手术后的中危病人, 建议给予低剂量或中间剂量的低分子肝素或普通肝素桥接; 高危病人, 建议采用治疗剂量的低分子肝素或普通肝素行桥接抗凝。

15	2015-内科住院患者静脉血栓栓塞症预防中国专家建议	低分子量肝素皮下注射预防内科住院患者静脉血栓栓塞的疗效明显。缺血性脑卒中患者应尽早考虑低剂量普通肝素或低分子量肝素，并建议联合机械性预防措施预防静脉血栓栓塞； ICU 中高危静脉血栓栓塞患者如无禁忌证，应使用低剂量普通肝素或低分子量肝素进行预防，并建议联合应用机械方法预防静脉血栓栓塞。
16	2015-中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南	低分子肝素：采用皮下注射的方式应用，可以显著降低骨科大手术后患者深静脉血栓与肺血栓栓塞的发生率，且不增加大出血发生风险。
17	中华医学会外科学分会血管外科学组发布的《深静脉血栓形成的诊断和治疗指南第二版》	急性深静脉血栓建议使用华法林和肝素制剂，在严重肾功能不全的患者中，推荐使用普通肝素。
18	2014-美国临床肿瘤学会（ASCO）癌症患者静脉血栓栓塞防治指南	推荐使用低分子量肝素在最初的 5 到 10 天内进行深静脉血栓和肺栓塞治疗，并建议低分子量肝素用于长期(6 个月)的二级预防。

因此，基于肝素类药品自身的优势，将与其他抗凝血类药物一起用于抗凝血领域，短期被取代的可能性较小。

②在保障疗效的同时，肝素类药品更具备经济性

肝素来源于猪小肠粘膜提取，本身具有产量大、成本低等经济学特点，且由于其存量规模较大，相应的产品价格在同类药物中也有较为明显的优势，在主要适应症的医疗领用中均不属于较大的医疗费用，因此从医疗支出的角度，肝素类药物被替代的可能性较小。

③目前肝素市场保持良好的发展态势

全球临床医学对抗凝血、抗血栓类药品需求的快速增长，直接带动了肝素制剂销售规模的上升。目前肝素类药品的消费市场主要为美国、欧洲和日本等发达国家和地区。近年来，受心血管疾病患病人数的增加，作为抗凝领域的主导性用药，肝素类产品的需求亦稳步上升。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年全球肝素制剂市场规模为 47.49 亿美元，预计 2025 年将达到 65.45 亿美元。此外，除了用于传统的抗凝血和抗血栓外，目前低分子肝素还陆续被用于深静脉血栓的预防和治疗、预防术后静脉血栓的形成、血液透析及抗肿瘤的辅助治疗等。因此，随着医学界对低分子肝素制剂研究的不断深入，其应用领域也一直在不断扩展，其市场的需求将进一步增加。

在行业保持稳定增长的同时，公司作为行业中较为领先的企业，增长较快。标准肝素原料药方面，2016 年至今，公司肝素原料药的出口额均位居国内前二，2017 年、2019 年公司肝素原料药出口额位居国内首位，是全球最主要的高品质肝素原料药供应商之一，公司标准原料药的收入由 2017 年的 91,882.27 万元增长至 2019 年的 152,386.73 万元，年均增长率为 28.78%；肝素制剂方面，2017 年，公司肝素制剂尚处于审批上市阶段，未实现销售，随后公司肝素制剂陆续在境内外取得上市审批，2019 年实现收入为 50,835.09 万元。

综上，肝素类产品目前被广泛应用于抗凝领域，在抗凝领域占据主导地位，且自身规模增长势头良好，短期被替代的可能性较小。

二、行业经营环境和市场需求未来是否存在重大不利变化，是否有应对措施，风险是否充分披露

1、行业经营环境和市场需求情况

公司所处行业经营环境和市场需求未出现重大不利变化，具体参见本反馈回复“问题 3”之“请申请人补充说明并披露，目前境内外市场相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况，与肝素类药物形成的具体竞争态势，肝素类药物是否存在较大的替代风险”相关回复。

与此同时，为防范经营风险，公司通过一系列举措增加公司产品矩阵，增强抗风险能力，具体为：



2、应对措施情况

(1) 由传统的肝素原料药企业向下游延伸，增加肝素制剂的研发、生产与销售。公司以肝素原料药起家，经过在肝素原料药领域的深耕，积累了较强的技术优势与客户资源，为国内主要的肝素原料药生产企业。为进一步提升市场占有率，提升产品附加值，扩大利润来源，公司不断向肝素的下游领域延伸，增加了肝素制剂类产品，且该等产品陆续在国内外进行销售，逐渐成为公司的收入来源之一，2019 年实现 50,835.09 万元收入。此外，肝素制剂国际市场需求较大，根据弗若斯特沙利文报告，2019 年全球肝素制剂市场规模为 47.49 亿美元，公司目前仅占较少的市场容量，未来市场空间巨大，且公司同时生产其上游原材料，因此具有成本优势，未来市场占有率可期。

(2) 公司凭借在无菌制剂领域积累的技术优势，逐步在该领域横向延伸，增加了如抗肿瘤制剂的研发、生产与销售。经过多年的布局发展，公司在制剂领域增长较快，2017 年至 2020 年 1-6 月，公司制剂类产品销售收入分别为 14,434.46 万元、39,841.65 万元、76,191.06 万元和 62,716.09 万元，占主营业务收入的比重分别为 12.99%、23.46%、30.88%和 44.97%，占比亦逐期提升。

(3) 通过本次募投项目进一步在制剂领域横向延伸。公司本次募投项目为高效智能化高端药品制剂生产线建设项目，建设内容包括抗微生物类注射剂、泌尿系统类注射剂、麻醉类注射剂、抗凝血类注射剂以及心血管系统类注射剂等，通过本次募投项目，公司业务布局将更加合理，公司将逐步发展为以肝素类产品为公司业务的基础，高端制剂为公司业务发展的支撑的综合制药类企业。

3、风险披露情况

申请人已在募集说明书“第二节 风险因素”之“一、与经营相关的风险”之“（二）经营风险”补充披露如下：

“.....

6、肝素类产品被替代风险

医药工业是关系国计民生的重要产业，是国家培育发展战略性新兴产业的重点领域，随着医药科技的不断进步，新的药品或制剂将不断涌现，尽管公司在肝素类产品领域积累了技术优势及客户资源，但随着疗效类似的药物面世和有效治疗手段的增加，公司未来如不能持续加强技术研发，紧跟市场及医学前沿的发展动向，将存在产品被替代的风险。

三、请保荐机构及律师发表核查意见

保荐机构和申请人律师获取并查阅了相关行业研究报告、核心医学类期刊等；对发行人主要管理层、业务负责人就肝素行业发展的历史、现状及未来的发展动向以及相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况进行了访谈，了解相关疗效类似的药物及有效治疗手段与肝素类药物形成的具体竞争态势、肝素类药物是否存在较大的替代风险、肝素行业经营环境和市场需求未来是否存在重大不利变化以及发行人是否有相应的应对措施、相关风险是否充分披露。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：肝素类药品与其他抗凝类药品在治疗手段上具有互补的格局，且由于肝素类药品具备其自身的抗凝优势，发展状况良好，因此短期被替代的可能性较低；发行人所在行业经营环境和市场需求未发生重大不利变化，仍保持稳定的增长趋势；与此同时，为防范经营风险，发行人结合自身的发展规划及战略目标，在相应发展阶段陆续采取一些列措施，在主营业务领域纵向和横向延伸，不断增加产品矩阵；发行人相关风险已在募集说明书中补充披露。

问题 4、报告期内，申请人制剂相关收入逐年增加，本次发行拟募集资金总额不超过 78,000 万元，继续投向高效智能化高端药品制剂生产线建设项目及补充流动资金。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目审批备案情况，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可；（2）募投项目与公司主营业务的联系，是否存在转变经营模式或开发新产品的情况，项目涉及制剂产品种类及用途，是否实际研发成功，是否取得境内外上市许可或注册；（3）募投项目是否符合行业政策和当前市场情况，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、募投项目审批备案情况，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可

申请人已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用的情况”修订补充披露如下：

“

三、本次募集资金投资项目备案、环评及取得项目实施资质许可情况

（一）本次募投项目已进行审批备案

本次募集资金投资项目备案情况如下：

实施主体	募投项目	项目备案情况
发行人	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	项目于 2020 年 3 月 18 日取得了南京市江北新区管委会行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：宁新区管审备[2020]151 号），项目名称为“高效智能化高端药品制剂生产线建设项目”，项目代码为“2019-320161-27-03-564386”，建设地点为“江苏省南京市江北新区学府路 16 号”
发行人	补充流动资金	不适用

（二）本次募投项目已履行环评程序

本次募投项目已履行的环评程序情况如下：

实施主体	募投项目	项目环评情况
发行人	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	项目于 2020 年 7 月 9 日取得了南京市江北新区管理委员会行政审批局作出的《关于南京健友生化制药股份有限公司高效智能化高端药品制剂生产线建设项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复[2020]98 号）

实施主体	募投项目	项目环评情况
发行人	补充流动资金	不适用

（三）本次募投项目已取得项目实施全部资质许可

本次募投项目涉及的产品及经营资质许可情况具体如下：

实施主体	募投项目名称	募投项目产品类型	是否需要经营资质许可
发行人	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	高端仿制类药品，包括抗微生物类药物注射剂、泌尿系统类药物注射剂、麻醉类注射剂药物、抗凝血类注射剂药物以及心血管系统类药物注射剂等	均属公司现有业务，无需取得其他资质许可
发行人	补充流动资金	不适用	无需取得资质许可

.....”

经核查，截至本回复出具之日，本次发行募投项目均已依法履行了所需的备案程序、环评手续；本次募投项目在发行人原有土地上建设，不新增用地，且相关土地证书已取得。本次募投项目已取得项目实施全部资质许可。

二、募投项目与公司主营业务的联系，是否存在转变经营模式或开发新产品的情况，项目涉及制剂产品种类及用途，是否实际研发成功，是否取得境内外上市许可或注册

申请人已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用的情况”修订补充披露如下：

“

（一）本次募投项目与公司主营业务的联系，是否存在转变经营模式或开发新产品的情况

公司主营药品原料、制剂的研发、生产和销售，产品涵盖标准肝素原料、肝素制剂（包括标准肝素制剂和低分子肝素制剂）、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂。

公司自上世纪 90 年代开始从事标准肝素的生产，并逐步发展成为国内乃至全球最主要的肝素原料生产企业之一，产品主要出口至美国、欧洲等国家和地区。凭借标准

肝素业务的经验积累，公司积极向下游肝素制剂行业拓展，成为国内为数不多同时拥有标准肝素制剂和三种低分子肝素制剂批件的生产企业，充分实现肝素产业链垂直一体化的协同效应。

除肝素产品外，公司积极拓展非肝素产品线，实现产品多元化的布局。目前，公司已拥有卡铂注射液、阿糖胞苷注射液、注射用亚叶酸钙等抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂的批量生产能力，是国内少数无菌注射剂产品可于美国上市的企业之一。

本次募投项目与公司现有主营业务密切相关，除补充流动资金外，本次募投项目产品类别均为高端仿制类药品，具体包括抗微生物类注射剂、泌尿系统类注射剂、麻醉类注射剂以及心血管系统类注射剂等。该等产品主要为公司前期研发成果的转化，是公司在无菌制剂领域的进一步延伸。通过本次募投项目的建设，公司主营业务将进一步增强，与此同时将进一步增强公司在无菌制剂市场的地位，系公司发展成国际一流综合型制药企业的重要举措。

综上，本次募投项目不存在经营模式的转变，不存在开拓新业务的情形，募投项目产品为公司在无菌制剂领域的横向延伸。

（二）项目涉及制剂产品种类及用途，是否实际研发成功，是否取得境内外上市许可或注册

1、本次募投项目涉及制剂产品种类及用途

本次募投项目主要产品种类包括抗微生物类药物注射剂、泌尿系统类药物注射剂、麻醉类注射剂药物以及心血管系统类药物注射剂等。其具体情况如下：

类别	用途
抗微生物类药物注射剂	抗真菌类感染，以及某些特殊病菌引起的严重感染，部分药品用于治疗免疫缺陷患者中进行性的、可能危及生命的感染等
泌尿系统类药物注射剂	水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病（肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭）等
麻醉类注射剂药物	作为全麻的辅助用药或在重症监护房（ICU）起镇静作用等
心血管系统类药物注射剂	糖尿病等
其他	重症肌无力、抗血小板、原发性或继发性淋巴结转移部位的造影、胃肠道疾病等

2、研发进度及境内外上市许可取得情况

本次募投项目涉及产品 25 个,其中尚处于研发阶段产品 6 个,该等产品预计在 2022 年至 2024 年陆续获得 FDA 审批;已经研发成功处于 FDA 审批或拟申报阶段产品个数为 14 个,该等产品预计在 2020 年第三季度至 2022 年陆续获得 FDA 审批;已获得 FDA 上市许可产品个数为 5 个。因此,本次募投项目建设期为 3 年,募投项目建成后公司已取得绝大多数产品 FDA 上市审批。

此外,本次募投部分产品后续亦将在境内申请上市许可,根据国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告(2017 年第 100 号)第九条:“在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的,申请人需提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料,由国家药品监督管理局审评通过后,视同通过一致性评价。”根据该文件,相关产品有望只需递交补充申请即可视同通过。

本次募投项目除 6 个产品尚处于研发阶段,其他产品均已完成研发,且部分产品已完成美国 FDA 审批。该等产品在申请完成美国 FDA 审批的同时,部分产品将陆续申请境内上市审批。公司具备较强的研发能力及报批 FDA 审批的经验,尚处于研发阶段的产品以及处于审批或申报阶段的产品取得上市许可预计不存在障碍,具体分析如下:

(1) 公司拥有向美国 FDA 直接申报药品注册批件的研发能力

人员方面,截至 2020 年 6 月 30 日,公司拥有研发人员 305 人,其中硕士及博士 52 人,且公司团队拥有曾长期供职于知名跨国药企的外籍专家,研发团队具有前瞻性。公司凭借着强大的研发能力、先进的研发平台、高素质的研发团队,进行国内外产品技术研发,研发项目长期以来按照国内外较高标准进行。硬件方面,公司子公司健进制药研发中心于 2016 年零缺陷通过美国 FDA 认证检查,成为中国第一批通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构,保证了产品研发与注册的成功。

公司在项目研发阶段即向 FDA 提交申请以确定研发产品处方组成的种类和比例是否与市售参比制剂一致,得到 FDA 确定的回复后即开展项目研发。在项目研发阶段,公司会分析市售参比制剂的理化指标以确定关键工艺参数信息,并根据 FDA 的回复确定产品原辅料的比例及用量,保证原辅料的种类和用量符合 FDA 的要求,与市售参比制剂保持一致,并符合 FDA 对非活性物质用量的控制要求。在产品关键工艺参数确定

后，公司将产品转移到商业化产品线上进行放大生产，以模拟将来的商业化生产，验证研发阶段的参数可以在生产线上重复、稳定的生产出质量可控的产品。在完成商业化模拟生产后，公司根据 ICH（人用药品注册技术国际协调会议）的要求对产品和市售参比制剂进行稳定性考察，并分析产品的毒性杂质、活性成分等指标与市售参比制剂的差异，保证研发产品在毒性杂质上不多于市售参比制剂、产品稳定性不弱于市售参比制剂，以证明研发产品的质量不弱于市售参比制剂。由于与市售参比制剂的一致性为 FDA 审评 ANDA 的核心关注，公司研发流程在依照 FDA 的标准验证了研发产品与市售参比制剂的一致性后再申报 FDA，有效的保障了注册申请通过 FDA 审评的可靠性。

此外，公司于 2019 年 10 月完成对美国医药公司 Meitheal 的收购，使得公司在产品管线设计上更加有效，提升研发目的性，注册申报阶段也能够通过 Meitheal 在美国本土的优势，更加接近 FDA 审评规则，有效提升审批过程中与 FDA 的互动效率，加快审批的节奏。截至目前，公司已完成超过 20 个注射剂 ANDA 获批。

（2）公司具备先进和成熟的制剂生产工艺

目前公司已完全掌握了全封闭隔离技术和多品种配液技术等高端制剂生产技术，是国内少数几个掌握此技术的高技术企业，且第一条生产线已安全运行多年，公司目前拥有四条通过美国 FDA 审核的无菌制剂生产线，均运行良好，事实证明了技术的安全性和可推广性、可复制性。此外，公司是中国第一批无菌注射剂直接销往美国的企业，且历次 FDA 现场检查，公司均顺利通过。

本次募投项目产品同样均为无菌注射剂，其无菌生产工艺和分析手段与公司现有高端制剂产品相类似，公司现有的成熟生产技术能够有效保障募投项目产品完成审批注册。

综上所述，基于相关产品的研发、审批进展及公司的研发报批能力和经验，募投项目生产的相关制剂产品在根据公司的销售计划完成必要的境内外上市注册或许可不存在实质性障碍。与此同时，公司在进行盈利预测和本次募投项目效益测算时，已综合考虑预期审批进展因素，效益测算具有合理性。”

三、募投项目是否符合行业政策和当前市场情况，风险是否充分披露

（一）本次募投项目行业政策及当前市场情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，并与人民健康密切相关，是关系和谐社会构建的重要行业。近年来，国家采取多项措施，鼓励并推动我国医药行业的健康发展。近年来，国家相关部门颁布的一系列有利于行业发展的产业政策及行业规划，为行业的发展奠定了良好的制度基础。仿制药由于具有和原研药相同的药效和药物机理，原研药专利到期后，仿制药的陆续上市将使得药品的价格逐步降低，仿制药以较小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的仿制药在各国医疗体系中起着至关重要的作用，各国对符合要求的仿制药支持力度更大。公司本次募投项目产品主要为公司前期仿制药研发成果的转化，其符合行业政策和当前的市场情况，具体如下：

序号	名称	文件主要内容
1	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报；药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出注射剂一致性评价申请。
2	《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》（医保发[2019]56号）	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。
3	《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）	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。

序号	名称	文件主要内容
4	关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）	支持中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本批准上市的药品在中国上市。 （一）在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的，申请人需提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料，由国家食品药品监督管理总局审评通过后，视同通过一致性评价； （二）在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市但采用不同生产线或处方工艺不一致的，企业需按一致性评价的要求，以境外上市申报的处方工艺和生物等效性研究、药学研究数据等技术资料向国家食品药品监督管理总局递交变更申请，审评通过后，批准变更处方工艺，视同通过一致性评价； （三）在欧盟、美国或日本上市但未在中国境内上市的，经临床研究证实无种族差异的，可使用境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料向国家食品药品监督管理总局提出上市申请；可能存在种族差异的，应开展相应的临床试验。审评通过的视同通过一致性评价。
5	《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）	规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均需开展一致性评价；凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在2018年底前完成一致性评价；首次公开了2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录。 国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。
6	《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）	提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。
7	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）	《意见》提出到2020年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解的目标。同时提出“深化对外合作，拓展国际发展空间”的任务，具体包括优化产品出口结构、推动国际注册认证、加快国际合作步伐。
8	《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）	深化医药卫生体制改革的总体目标是：建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。
9	《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》	规范生物类似药的研发与评价，推动生物医药行业的健康发展。

此外，市场方面，根据 IQVIA 报告，2018 年美国注射剂市场规模为 1,820 亿美元，其中注射剂仿制药市场规模为 346 亿美元，由此，随着原研药专利的到期，仿制药的市场空间较大。中国市场方面，根据米内网数据，2019 年国内注射剂市场规模为 4,368 亿元，在各种剂型中占比 60.51%，是片剂和胶囊两种口服剂型的两倍。因此，本次募投项目的建设，将进一步满足市场对于高质量仿制药品的需求。

综上，公司本次募投项目符合行业政策和当前市场情况。

（二）本次募投项目相关风险披露情况

公司已在募集说明书等公开文件中，对本次募投项目相应的风险进行了披露，具体如下：

“1、募集资金投资项目审批风险

对我国医药行业生产企业而言，所生产的药品必须取得国家药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》并获得药品注册批件，生产过程须符合 GMP 要求。同时，如产品出口至美欧等市场，企业还必须拥有丰富的境外注册认证经验（如取得美国 FDA 或欧盟 CEP 认证），熟谙当地的药政监管规则，满足当地市场不断提高的质量控制要求。

公司本次募集资金将主要投资于高端药品制剂的生产，未来以出口美国为主，上述项目的实施有利于公司经营规模的扩大和产品结构的优化，促进公司经营业绩的提升。但本次募集资金投资项目部分产品尚处于研发阶段以及 FDA 审批或申请审批阶段，未来能否研发成功以及通过美国 FDA 审批存在一定不确定性。

2、募集资金投资项目未能实现预期效益的风险

本次募集资金投资项目为高效智能化高端药品制剂生产线建设项目和补充流动资金项目，其中高效智能化高端药品制剂生产线建设项目生产的产品类别均为高端仿制类药品，包括抗微生物类药物注射剂、泌尿系统类药物注射剂、麻醉类注射剂药物、抗凝血类注射剂药物以及、心血管系统类药物注射剂等。尽管前期公司已对募集资金投资项目的市场前景、生产技术、销售能力等进行了谨慎、充分的论证分析，但是本次新增产能规模较大，项目建成后的市场需求和公司的业务拓展仍存在一定的不确定性。如果公司产品下游市场需求发生不利变动，或公司产品推广低于预期，则募集资金投资项目的新增产能将不能及时消化，将对本次募集资金投资项目的预期收益产生影响。

3、新增固定资产折旧和摊销形成的风险

本次募集资金投资项目实施完成后，预计公司固定资产规模增加较多，固定资产折旧亦有所增加，若项目建成后产能利用率未达预期，可能影响公司经营业绩。”

四、请保荐机构及律师发表核查意见

保荐机构和申请人律师获取并查阅了发行人本次募投项目备案及环评文件、本次募投项目用地的不动产权证书；获取并查阅了发行人本次募投项目可行性研究报告以及相关行业政策法规、研究报告、市场空间等文件；对发行人主要管理层、业务负责人就本次募投项目与发行人主营业务的联系，是否涉及开拓新业务、新产品，是否符合行业政策和当前市场情况，是否取得项目实施的全部资质许可等进行了访谈确认，同时对发行人相关申请文件中募投项目相关风险是否充分披露等事项进行了核查。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：发行人本次募集资金投资项目均已依法履行项目审批备案、环评手续；本次募投项目在发行人原有土地上建设，不新增用地，且相关土地证书已取得；发行人已取得本次募投项目实施全部资质许可，后续相关产品陆续完成上市审批后即可在相应市场进行销售；本次募投项目紧密围绕公司现有主营业务开展，不存在转变经营模式的情形，产品类别为公司在无菌制剂领域的横向延伸；本次发行募集资金投资项目符合相关产业政策，市场发展前景良好；本次募投项目的相关风险已于募集说明书等文件中充分披露。

问题 5、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露自本次发行相关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（包括类金融投资，下同）情况，是否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，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构和会计师对上述问题进行核查，同时就公司是否间接使用募集资金进行财务性投资发表核查意见。

回复：

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“一、财务状况分析”之“（五）财务性投资分析”中补充披露如下：

一、自本次发行相关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（包括类金融投资，下同）情况

（一）财务性投资的认定标准

根据中国证监会于 2018 年 11 月发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，“上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、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。”

根据中国证监会于 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》，“财务性投资的类型包括不限于：类金融；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。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。”

（二）自本次发行相关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

本次发行董事会决议日为 2020 年 7 月 9 日。董事会决议日前六个月（2020 年 1 月 9 日）至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融业务）的情况。具体如下：

1、公司购买的理财产品收益率平稳、风险较低、期限较短

董事会决议日前六个月至今，公司购买的理财产品如下：

序号	产品名称	金额(万元)	起息日	到期日	产品类型	资金来源	是否属于财务性投资
1	汇丰银行支店存款	2,019.36	2020/2/13	2020/8/13	保本浮动收益型	自有资金	否
2	江苏银行存利盈产品	1,415.90	2020/5/21	随时存取，已于 2020/7/21 赎回	保本保收益型	自有资金	否
3	江苏银行“聚宝财富融汇现金 1 号”	随时存取，共申购 60,468.00 万元，赎回 58,278.11 万元			非保本浮动收益性	自有资金	否
4	兴业银行金雪球添利快线净值型理财产品	随时存取，共申购 27,879.00 万元，赎回 26,034.92 万元			非保本浮动收益性	自有资金	否
5	宁波银行启盈每日开放净值型理财产品	随时存取，共申购 390.00 万元，赎回 390.00 万元			非保本浮动收益性	自有资金	否
6	中国银行中银日积月累-乐享天天	随时存取，共申购 300.00 万元，赎回 300.00 万元			非保本浮动收益性	自有资金	否
7	招商银行朝招金理财产品	随时存取，共申购 1,670.00 万元，赎回 1,670.00 万元			非保本浮动收益性	自有资金	否
8	中民汇丰 3 号集合资金信托计划	10,000.00	2020/7/1	2021/6/17	非保本浮动收益	自有资金	否

董事会决议日前六个月至今，公司新购买的理财产品主要为收益率平稳的理财产品，且均为可随时存取或锁定期小于一年。保本型理财产品的可以保证本金安全性，

属于风险较低类型；序号 3-7 的理财产品是可随时存取的开放式理财产品，旨在提高银行存款的资金管理效率，预期收益率及风险较低，公司主要以现金管理的模式在随时购买和赎回，平均持有时间不超过一周；序号 8 的理财产品资金投向主要为货币市场类、固定收益类以及其他符合监管要求的债权类资产等，该产品募集资金不直接从二级市场买入股票、权证等权益类金融工具，也不参与一级市场新股申购、股票增发等，因此该产品的资金投向领域风险较低。

综上，以上理财产品均不属于收益波动大且风险较高、金额较大、期限较长的金融产品，不属于财务性投资。

2、长期股权投资

截至目前，公司长期股权投资系对合营企业 PeKo Limited 的投资。PeKo Limited 主营业务为进出口贸易，系发行人了解海外肝素粗品市场窗口，目前从事德国、澳大利亚市场少量肝素粗品的采购，不属于财务性投资。董事会决议日前六个月至今，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金等情况。

3、其他

董事会决议日前六个月至今，公司不存在拆借资金、委托贷款等情形，亦不存在拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

综上，本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

二、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

（一）公司最近一期末其他货币资金的构成情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人其他货币资金的构成情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值
1.	外汇交易保证金	11.49
2.	结构性存款	18,000.00
3.	其他保证金	28.32
合计		18,039.81

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人存在的结构性存款明细情况具体如下：

单位：万元

产品名称	起息日	到期日	类型	账面金额
中信银行结构性存款	2020/5/23	2020/7/19	结构性存款	18,000.00
合计				18,000.00

经核查，由于上述结构性存款主要为发行人为进行现金管理而办理的银行存款产品，旨在提高银行存款的资金管理效率，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

（二）公司最近一期末交易性金融资产的构成情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人持有交易性金融资产的金额为 12,159.36 万元，明细情况具体如下：

单位：万元

产品名称	起息日	到期日	类型	账面金额
汇丰银行支点存款	2020/2/13	2020/8/13	保本浮动收益型	2,019.36
江苏银行“聚宝财富融汇现金1号”	随时存取		非保本浮动收益性	7,590.00
兴业银行金雪球添利快线净值型理财产品	随时存取		非保本浮动收益性	2,550.00
合计				12,159.36
发行人最近一期归属于母公司净资产				322,628.15
占比				3.77%

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人持有 10,140.00 万元银行理财产品，均为稳健型、可随时申赎的开放式理财产品，旨在提高银行存款的资金管理效率，预期收益率及风险较低；持有 2,019.36 万元支点存款，属于涉及衍生交易的结构性产品，在保证本金的基础上获得浮动收益性，其预期收益率较低、风险评级较低。

经核查，发行人持有的交易性金融资产未超过发行人合并报表归属于母公司净资产的 30%，不属于金额较大、期限较长的交易性金融资产，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品。

（三）其他流动资产中的理财产品情况

截至 2020 年 6 月 30 日，其他流动资产中公司持有 1,415.90 万元的理财产品，明细情况具体如下：

单位：万元

产品名称	起息日	到期日	类型	账面金额
江苏银行存利盈产品	2020/5/21	随时存取，已于 2020/7/21 赎回	保本保收益型	1,415.90

经核查，发行人持有的其他流动资产主要为进行现金管理而办理的保本保收益型银行理财产品，旨在提高银行存款的资金管理效率，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

（四）其他应收款

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面余额为 7,645.30 万元，主要为对 KINBIO LTD 的其他应收款。具体如下：

单位：万元

项 目	账面余额
其他应收款账面余额	7,645.30
其中：KINBIO LTD	6,725.53
KINBIO LTD 占比	87.97%

公司其他应收款以 KINBIO LTD 的其他应收款为主，系公司与 KINBIO LTD 约定进行部分产品的合作研发产生，根据约定，公司为 KINBIO LTD 按照研发阶段提供支持，若不满足相应的研发进度要求，公司将有权要求 KINBIO LTD 退还全部款项。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应收款均具有商业合理性，系经营性往来款，不以获取利息等财务回报为目的，不属于财务性投资。

三、最近一期末财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人持有的理财产品均为可随时申赎的开放式银行理财产品，不属于金额较大、期限较长的交易性金融资产，不属于收益风险波动大且风

险较高的金融产品。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人持有的交易性金融资产占最近一期归属于母公司净资产的 3.77%，未超过发行人合并报表归属于母公司净资产的 30%，处于较低水平。

本次募集资金具有相对明确的用途，具体情况如下：

1、本次拟募集资金总额低于募投项目拟投资总额

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币 78,000 万元（含 78,000 万元），扣除发行费用后募集资金净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金额	差额
1	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	95,352.30	57,000.00	38,352.30
2	补充流动资金	21,000.00	21,000.00	-
合计		116,352.30	78,000.00	38,352.30

本次募投项目中高效智能化高端药品制剂生产线建设项目的实际募集资金净额低于募集资金拟投入总额 38,352.30 万元，不足部分公司需要自筹资金解决。

2、公司日常经营需要一定量的货币资金支持

公司为维持正常生产经营，通常需要预留一定的安全货币资金保有量以保障财务安全，公司用部分自有资金购买短期理财（尤其是随用随取型），既可保证公司日常运营需要，也可做到资金的高效利用和收益最大化。公司日常经营货币资金需求测算如下：

（1）根据公司现金流量表分析，2019 年购买商品、接受劳务支付的月均款项为 23,885.91 万元。

（2）根据公司现金流量表分析，2019 年公司付现的期间费用及职工薪酬平均每月为 976.38 万元；

（3）根据公司现金流量表分析，2019 年公司支付的各项税费平均每月为 697.70 万元；

公司为支付以上成本费用而每月预留的资金约为 2.56 亿元。

综上所述，截至 2020 年 6 月 30 日，公司最近一期末理财产品具有明确的使用计划：自有资金理财主要用于公司日常经营活动的资金周转，同时可用于对本次募投项目资金缺口的补充。因此，公司上述理财产品已有相对明确用途，不存在闲置大量资金的情形，本次募集资金存在必要性和合理性。

四、结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形

报告期内，公司不存在设立投资产业基金、并购基金等情况，合并报表范围内不包括任何产业基金、并购基金等企业。

五、公司是否间接使用募集资金进行财务性投资

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币 78,000 万元（含 78,000 万元），扣除发行费用后募集资金净额将用于投资高效智能化高端药品制剂生产线建设项目和补充流动资金，是实施公司发展战略的重要举措。本次募集资金投资项目拟通过提升公司的生产效率、技术研发实力和资金实力，同时增强公司的资本实力、巩固市场地位、提升核心竞争力，拓展具有广阔发展前景的业务领域。

同时，发行人承诺：“1. 本次募集资金不会以任何方式直接或间接用于交易性金融资产（不包括保本型理财和可随时存取的理财）、可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资或类金融业务的投资，不会直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，不会直接或间接用于非生产性支出；2. 自本次发行董事会决议日前六个月至本承诺函出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融投资；3. 在本次募集资金使用完毕前，公司及下属公司将不再以增资、借款、担保等任何形式新增对类金融业务的资金投入。”

综上，本次募集资金不会直接或间接进行财务性投资，不会用于其他非生产性支出。

六、请保荐机构和会计师对上述问题进行核查，同时就公司是否间接使用募集资金进行财务性投资发表核查意见

（一）核查程序

保荐机构和会计师执行了以下核查程序：

- （1）取得并查阅了发行人的银行存款明细账、定期报告、审计报告等文件；
- （2）取得并查阅了发行人理财产品合同及理财产品明细表；
- （3）查阅了发行人对外披露的相关公告，询问了发行人财务人员；
- （4）取得并查阅了其他应收款明细，取得与 KINBIO LTD 签订的《开发与许可协议》，访谈相关业务人员；
- （5）取得 PeKo Limited 工商登记证、公司章程等；
- （6）取得了发行人关于“不使用本次募集资金变相用于财务性投资”的相关承诺。

（二）核查意见

经执行上述核查程序，保荐机构和会计师认为：自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人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；截至最近一期末，发行人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；本次募集资金具有必要性和合理性；报告期内，发行人不存在设立投资产业基金、并购基金等情况，合并报表范围内不包括任何产业基金、并购基金等企业；发行人不存在间接使用募集资金进行财务性投资的情形

问题 6、根据申请文件，为进一步完善了海外市场营销渠道的构建，2019 年申请人全资子公司香港健友以增资及债转股方式收购了成立于 2016 年底的美国本土化注射剂产品医药公司 Meitheal 83.33% 的已发行股权，香港健友原已取得的美国仿制药申请（ANDA）注册批件已全部转移至 Meitheal，尚未取得 FDA 注册批件的 25 项产品权利将在完成 FDA 审批后进行转移。后续，申请人可借助 Meitheal 的本土化销售渠道优势，保障本次募投项目新增产能的进一步消化。请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露收购 Meitheal 的原因及合理性；披露 Meitheal 的分红政策、财务数据及经营模式；结合目前的市场情况及国外相关政策，说明公司是否能够实际控制 Meitheal 并通过该公司的营销渠道消化本次募投项目的新增产能。同时，结合上述事项，说明是否应在“重大事项提示”及“风险因素”中披露 Meitheal 的经营风险及商誉减值风险。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露收购 Meitheal 的原因及合理性

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况”之“（四）其他重大事项”中补充披露如下：

“……

1、收购 Meitheal 的原因及合理性

公司收购 Meitheal 的原因及合理性具体如下：

Meitheal 是一家专业的制药公司，总部位于美国伊利诺伊州芝加哥，专注开发、采购、销售注射类药品，药品主要销往北美各地。公司收购 Meitheal 的主要原因为如下：

（1）提升产品管线设计的有效性和研发的目的性。

FDA 对无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和储存运输等方面要求极为严格，生产过程需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量，同时需要在 FDA 的高压检查下保持体系整体的无菌，产业门槛高。Meitheal 在美国拥有研发、销售、质量、

注册团队，通过收购 Meitheal，有利于公司更加贴近美国市场，提升公司产品选择的有效性，有效提升审批过程中与 FDA 的互动效率，强化美国产品申报注册能力，为公司产品的顺利研发、注册和销售起到重要的支撑作用。

（2）进一步完善海外市场营销渠道，更加接近终端消费者，提升产品毛利空间

公司是最早从事肝素提取纯化的制药企业之一，在高品质肝素原料药、低分子肝素制剂行业均位于行业前茅。近年来，公司在深耕肝素原料药及肝素制剂的同时，不断向全球市场需求较大的高端制剂领域延伸。Meitheal 作为美国本土化注射剂产品医药公司，拥有无菌注射剂的注册、质控、市场营销能力，其管理层均来自 Sandoz、Pfizer、Fresenius Kabi、Sagent 等美国无菌注射剂市场的主要供应商，在无菌注射剂的营销领域拥有丰富行业经验。2019 年公司完成对 Meitheal 收购后，也进一步使得公司境外制剂保持了快速发展的态势，2017 年至 2020 年 1-6 月，公司境外制剂的销售收入分别为 3,558.53 万元、4,090.76 万元、21,219.85 万元及 34,508.61 万元，保持快速增长的态势。与此同时，由于 Meitheal 更加接近终端消费者，使得公司境外制剂的毛利率水平亦有所提升。”

二、Meitheal 的分红政策、财务数据及经营模式

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况”之“（四）其他重大事项”中补充披露如下：

“... ..

2、Meitheal 的分红政策

Meitheal 的分红政策具体如下：

根据 Meitheal 公司的公司章程细则，在符合公司注册证书规定的前提下，公司股本所产生的股息（如有）可以由董事会在任何定期或特别会议上依法宣布派发。股息可以现金、财产或股本的形式支付，但须遵守公司注册证书的规定。此外，章程细则约定，在支付任何股息之前，可以从公司的任何可用于股息的资金中拨出一笔或多笔款项，根据董事依其自行酌定权不时考虑用作一份或多份准备金以备不时之需，支付平衡股息，修复或维护公司的任何财产，或用于董事认为有利于公司利益的其他目的，董事可以按照准备金的创建方式对任何此类准备金进行修改或废止。

Meitheal公司成立于2016年，目前仍处于业务发展阶段，至今Meitheal未实施分红。

3、Meitheal 最近一年一期的财务数据

Meitheal最近一年一期的财务数据如下：

单位：人民币万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年
总资产	57,104.47	39,602.80
所有者权益	22,823.31	23,052.38
营业收入	31,435.31	7,756.58
净利润	-1,000.69	769.66

注：Meitheal截至2019年12月31日的总资产及净资产为经审计数据，2019年营业收入及净利润为合并日（2019年10月31日）后Meitheal 11-12月的营业收入及净利润数据。Meitheal截至2020年6月30日的财务数据为未经审计数据。

4、Meitheal 的经营模式

Meitheal主要从事药品销售、委托研发、药品批件注册等业务，并主要专注于仿制药注射剂，在专利已过期、被宣布无效或被确定未侵犯他人专利的情况下，为客户提供更低成本的品牌药品替代品。Meitheal拥有覆盖抗感染、溶瘤和重症护理适应症的广泛产品，且拥有单剂量及多剂量小瓶、即用型预充式注射器及预混袋等多种呈现形式。

Meitheal最核心的业务的是药品经销，其通过采购药品并将其销售给集中采购组织（GPO）、专业分销商和终端客户获得利润。Meitheal主要通过药品批发商分销产品，并小部分通过专注于特定产品类别的专业分销商进行产品分销，以供医院、综合配送网络和替代站点设施等各类终端用户使用。由于最终用户可通过多种渠道获取Meitheal产品，Meitheal产品的销售不依赖任何单一的GPO、批发商或分销商。除此之外，作为美国本土企业，凭借对当地市场的深入了解，Meitheal也负责和参与新产品的研发立项、项目管理和质量管理、药品批件注册等，并委托其他企业进行研发、生产，以期最终由Meitheal实现销售。”

三、说明公司是否能够实际控制 Meitheal 并通过该公司的营销渠道消化本次募投项目的新增产能

公司能够实际控制 Meitheal，具体分析如下：

从股东会表决来看，由于公司通过全资子公司香港健友持有其 83.31%的股权，根据 Meitheal 公司章程细则规定公司可以控制其股东会普通决议的表决结果；

从董事会成员提名来看，上述子公司章程细则约定董事由股东会选举产生，由于公司可以控制股东会普通决议的表决，因此公司能够控制董事会成员的选举结果/委派结果；

此外，公司建立了《子公司管理办法》，可以有效地对 Meitheal 等子公司进行有效的管控。Meitheal 等控股子公司进行重大事项的决策，需按《公司章程》及母公司有关制度规定的程序和权限进行。同时，Meitheal 按照母公司编制合并会计报表的要求，及时报送会计报表和提供会计资料；其会计报表同时接受母公司委托的注册会计师的审计，母公司对其财务实施有效监督；

从独立性的角度，Meitheal 的主要业务为公司的境外销售平台之一，截至目前，Meitheal 销售的主要产品均由公司提供，从产业链的角度，公司能够控制其货源，对其经营产生重大影响。此外，报告期内，Meitheal 严格按照公司给予的信用政策予以回款，截至本回复出具之日，不存在逾期的情形。

综上，公司能够实际控制 Meitheal。

收购 Meitheal 是公司在美国进一步完善营销网络的举措之一，公司收购 Meitheal 后，Meitheal 及公司在美国的业务均实现了快速增长，协同作用明显，具体为：2020 年 1-6 月，Meitheal 营业收入较去年同期增长 460.38%，公司在美国的销售收入增长 62.28%。因此，本次募投项目达产后，Meitheal 亦可作为公司在美国的重要销售渠道，一定程度上保障本次募投项目新增产能的消化。

四、结合上述事项，说明是否应在“重大事项提示”及“风险因素”中披露 Meitheal 的经营风险及商誉减值风险

（一）Meitheal 经营风险

申请人已在募集说明书“重大事项提示”和“第二节 风险因素”之“一、与经营相关的风险”之“（二）经营风险”中补充披露海外子公司经营风险，具体如下：

“

为进一步提升公司无菌制剂类产品的研发效率以及完善海外营销渠道，公司于2019年完成了美国一家专业制药公司 Meitheal 的收购。由于海外子公司所在国在政治、经济、法律、文化、语言及意识形态方面与我国存在较大差异，可能导致海外子公司经营不善，增加海外经营风险。公司将密切关注当地的政治、文化等环境的变化，及时调整管理理念及思路，组建具有国际化视野的管理团队，同时与当地政府保持密切联系，在互助中实现共赢。”

（二）Meitheal 的商誉减值风险

2019年末，公司对收购Meitheal83.33%股权所产生的商誉实施了商誉减值测试。根据具有证券从业资格的北京中天和资产评估有限公司出具的《南京健友生化制药股份有限公司以财务报告为目的进行商誉减值测试涉及的香港健友实业有限公司合并Meitheal Pharmaceuticals, Inc含商誉资产组可回收价值项目价值评估咨询报告》（中天和[2020]咨字第80001号），Meitheal资产组可回收金额大于包含完全商誉的资产组账面价值，商誉不存在减值迹象，无需计提减值准备。

Meitheal自2016年成立以来，不断扩大产品组合，凭借其成熟的美国医药市场运作能力和优质的客户资源，Meitheal及公司在美国的业务均实现了快速增长。根据公司的计划，Meitheal收购后，未来销售收入预计中有50%以上是公司生产的产品对外销售，作为公司在美国的重要销售渠道，随着公司的生产规模的不断扩大以及本次募投项目的达产，双方的协同效应将随之显现。

出于谨慎性考虑，申请人已在募集说明书“重大事项提示”和“第二节 风险因素”之“一、与经营相关的风险”之“（三）财务风险”中补充披露海外子公司商誉减值风险，具体如下：

“

公司在并购 Meitheal 过程中形成了一定商誉，截至 2020 年 6 月 30 日，公司商誉为 12,754.85 万元。若被并购公司在市场拓展、内部管理等方受到不利因素影响，将可能会导致盈利不及预期；此外，若国际贸易摩擦进一步恶化、新冠疫情持续蔓延，

将会影响到 Meitheal 销售规模及成本，对 Meitheal 的发展前景及未来盈利能力预期造成不利影响，公司将存在商誉减值的风险。”

五、请保荐机构和会计师发表核查意见

保荐机构和会计师对发行人主要管理层、业务负责人就收购 Meitheal 的原因以及 Meitheal 的经营模式进行了访谈；获取并查阅了 Meitheal 的《公司章程》、注册证书等文件，了解 Meitheal 的分红政策以及能否实际控制 Meitheal；获取 Meitheal 以及公司的收购前后的财务报表，分析收购前后 Meitheal 以及发行人在美国销售增长情况，确认收购协同性的实现情况以及能否一定程度消化本次募投项目新增产能的营销渠道。

经核查，保荐机构和会计师认为：发行人收购 Meitheal 系为提升产品管线设计的有效性和研发的目的性以及进一步完善海外市场营销渠道，具备合理性；发行人已在申请文件中对 Meitheal 的分红政策、财务数据及经营模式进行了披露；发行人能够对 Meitheal 实际控制且可一定程度上作为本次募投项目消化新增产能的营销渠道；发行人已在“重大事项提示”及“风险因素”中披露了 Meitheal 的经营风险及商誉减值风险。

二、一般问题

问题 1、请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内最近 36 个月内受到的行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

一、请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内最近 36 个月内受到的行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况”之“（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等”之“2、行政处罚”中补充披露如下：

“最近 36 个月内公司不存在受到行政处罚的情形，公司合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到两项行政处罚，情况如下：

（1）健友宾馆

2018 年 4 月 8 日，南京市秦淮区卫生和计划生育局出具《行政处罚决定书》（宁秦卫[公]罚决字[2018]第 05 号），对健友宾馆因“未按照规定对公共场所的空气、微小气候等进行卫生检测以及安排胡虹等三名未获得有效健康证明为顾客服务工作”处以警告，罚款人民币 3,000 元的行政处罚。

健友宾馆已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改。根据《公共场所卫生管理条例》和《公共场所卫生管理条例实施细则》的规定，“未按规定进行卫生检测的，卫生主管部门应责令限期改正，给予警告，并可处以二千元以下罚款；逾期不改正，造成公共场所卫生质量不符合卫生标准和要求的，处以二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证。安排未获得有效健康合格证明的从业人员从事直接为顾客服务工作的，卫生主管部门应责令限期改正，给予警告，并处以五百元以上五千元以下罚款；逾期不改正的，处以五千元以上一万五千元以下罚款”，南京市秦淮区卫生主管部门给予健友宾馆的处罚金额较小，不属于前述规定的情节严重的情形。同时，健友宾馆业务规模较小，对公司营业收入和净利润不具有重要影响（占

比不超过 5%)，不构成公司的重要子公司，且未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。因此，健友宾馆前述行为不构成重大违法违规行为。

(2) 健友药业

2020 年 4 月 26 日，南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局出具《行政处罚决定书》（宁新区管环罚[2020]8 号），2019 年 7 月 8 日，执法人员在检查健友药业时发现污水处理系统处异味较明显，经查，当天该系统处于检测状态，2 号沉淀池观察口未完全密闭。南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局经审议认为，该案违法事实清楚，证据充分，鉴于健友药业已积极整改，采纳陈述理由，根据整改情形，酌情降低处罚金额，根据《大气污染防治法》第一百零八条第一项之规定，责令健友药业改正，并处以罚款人民币 6.14 万元。

健友药业已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改。根据《大气污染防治法》第一百零八条第一项之规定，“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正，处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治：（一）产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，未在密闭空间或者设备中进行，未按照规定安装、使用污染防治设施，或者未采取减少废气排放措施的……”，健友药业被罚以 6.14 万元，处罚金额较低；同时，根据南京市生态环境局《关于调整南京市环境保护系统重大行政处罚案件标准的通知》（宁环发[2015]165 号）之规定，“区级环保局作出二十万元以上罚款的”方构成南京市环保系统重大行政处罚案件，该项处罚由南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局作出，处罚金额为 6.14 万元，未达到“环保系统重大行政处罚案件”标准。同时，健友药业业务规模较小，对公司主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过 5%），不构成公司的重要子公司，且未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。因此，健友药业前述行为不构成重大违法违规行为。

综上，公司合并报表范围内的子公司最近 36 个月内受到的两项行政处罚不构成重大违法违规行为，相关罚款均已按时、足额缴纳，违法事项得以纠正，不会对公司业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。”

二、是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况”之“（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等”之“2、行政处罚”中补充披露如下：

“.....

公司最近三十六个月内财务会计文件不存在虚假记载，且不存在以下重大违法行为：

（1）违反证券法律、行政法规或规章，并受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；

（2）违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，并受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚；

（3）违反国家其他法律、行政法规且情节严重的行为。

公司此次公开发行可转换公司债券符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。”

根据公司的审计报告、2020 年半年度报告、公司及其子公司所在地政府主管部门出具的合规证明文件、公司的书面确认，并经查询中国证监会、证券交易所、政府主管部门以及其他公开网站，保荐机构及律师认为：公司此次公开发行可转换公司债券符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

三、请保荐机构和律师发表核查意见

针对上述事项，保荐机构和律师取得并查阅了报告期内发行人及子公司的营业外支出明细、发行人报告期内的审计报告、2020 年半年度报告；取得了发行人及其子公司所在地政府主管部门出具的合规证明文件；查阅了发行人子公司报告期内收到的行政处罚决定书及相应罚款缴纳凭证，并核查了发行人子公司对相关处罚的整改情况；通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国证监会、证券交易所、各省/地市人民政府相关行政主管部门官方网站以及其他公开网站，对发行人及其子公司受到行政处罚的情况进行了网络核查；取得了发行人的书面确认。

经核查，保荐机构和律师认为：发行人合并报表范围内的子公司最近 36 个月内受到的两项行政处罚不构成重大违法违规行为，相关罚款均已按时、足额缴纳，违法事项

得以纠正，不会对发行人业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响，发行人此次公开发行人可转换公司债券符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

问题 2、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况”之“（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等”之“1、重大诉讼、仲裁”中补充披露如下：

“截至本回复出具之日，公司及其子公司涉及的未决诉讼和未决仲裁事项如下：

（1）2016 年 8 月 31 日，健友股份作为建设单位，与江苏江都建设集团有限公司（以下简称“江都公司”）签署《建设工程施工合同》，委托江都公司（土建施工单位）负责健友股份仓库增加二层建设工程项目的施工，并约定健友股份或江都公司各自人员的伤亡由其所在单位负责，并承担费用。此外，健友股份委托江苏姑苏净化科技有限公司（以下简称“姑苏净化”）作为该建设工程项目的净化施工单位。施工期间，李有亮作为江都公司的施工人员因擅自进入姑苏净化施工区域而受到人身伤害。2019 年 11 月 19 日，李有亮就其受害事宜向南京市浦口区人民法院提起诉讼，请求姑苏净化及健友股份向其支付残疾赔偿金、护理费、营养费等费用（具体金额待鉴定后确定），并将江都公司列为本案件的第三人。2020 年 8 月 21 日，健友股份提出反诉，要求原告李有亮立即归还健友股份出借给李有亮妻子的医疗费用共计 460,308.54 元。截至本回复出具之日，该案件已开庭审理，尚未判决。

（2）2019 年 7 月 17 日，王明和向南京市江北新区劳动人事争议仲裁委员会提出仲裁申请，请求健友股份向其支付 2018 年 6 月至 2019 年 7 月期间的延时加班工资及违法解除劳动合同赔偿金共计 79,800 元。2019 年 11 月 26 日，南京市江北新区劳动人事争议仲裁委员会作出仲裁裁决（宁新区劳人仲案字[2019]第 624 号），对王明和的仲裁请求不予支持。2019 年 12 月 12 日，王明和因不服仲裁裁决，向南京市浦口区人民法院提起诉讼，请求健友股份向其支付 2018 年 8 月至 2019 年 7 月期间的延时加班

工资及违法解除劳动合同赔偿金共计 174,618 元。截至本回复出具之日，该案件已开庭审理，尚未判决。

除上述事项外，公司不存在其他未决诉讼或未决仲裁等事项。公司上述未决诉讼、仲裁案件单笔金额均未超过 100 万元，且未超过公司最近一期经审计净资产绝对值 5%，不属于重大诉讼、仲裁事项，不会对本次发行构成实质性法律障碍。”

二、是否充分计提预计负债

申请人已在募集说明书“第六节 管理层讨论分析”之“六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况”之“（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等”之“1、重大诉讼、仲裁”中补充披露如下：

“... ..

《企业会计准则第 13 号—或有事项》第四条规定，“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。”第十二条规定，“企业应当在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数的，应当按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。”

针对前述未决诉讼和未决仲裁事项 1：健友股份与江都公司的《建设工程施工合同》约定健友股份或江都公司各自人员的伤亡由其所在单位负责，并承担费用，李有亮作为江都公司员工，在增加二层建设工程项目施工过程中受害的责任和相应费用应由江都公司承担，健友股份产生的 460,308.54 元系垫付费用，上述未决诉讼不满足《企业会计准则第 13 号—或有事项》第四条的规定，不符合预计负债确认条件。

针对前述未决诉讼和未决仲裁事项 2：王明和提出的仲裁申请已由南京市江北新区劳动人事争议仲裁委员会作出仲裁裁决，不予支持。王明和因不服仲裁裁决，向南京市浦口区人民法院提起诉讼，该案件已开庭审理，尚未判决。公司预计败诉可能性较低，上述未决诉讼不满足《企业会计准则第 13 号—或有事项》第四条的规定，不符合预计负债确认条件。”

三、请保荐机构和会计师发表核查意见

针对上述事项，保荐机构和会计师取得并查阅了上述案件的起诉状、答辩状、证据清单、裁决及判决书等文件；通过中国裁判文书网、人民法院公告网等公开网站查询了发行人未决诉讼情况；对发行人境外子公司相关人员进行了访谈，并取得了境外子公司就报告期内不存在尚未了解的或可预见的重大诉讼、仲裁案件出具的声明和承诺；查阅了发行人及其子公司报告期内的财务报表、定期报告及审计报告，复核了发行人与预计负债相关的会计政策、会计处理等，结合未决诉讼事项的情况，分析判断是否存在符合预计负债确认条件，分析判断是否充分计提预计负债。

经核查，保荐机构及会计师认为：截至本回复出具之日，发行人不存在涉案金额超过 100 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项，公司目前的未决诉讼和仲裁事项不满足预计负债的确认条件，无须计提预计负债。

（本页无正文，为《关于南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

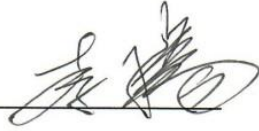
南京健友生化制药股份有限公司

2020年 9 月 2 日



(本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页)

保荐代表人：



李 扬



张淑健

中国国际金融股份有限公司

2020年9月2日



保荐机构（主承销商）董事长、法定代表人声明

本人已认真阅读《关于南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》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。

董事长、法定代表人：



沈如军

中国国际金融股份有限公司

