

股票简称：普利制药

股票代码：300630



海南普利制药股份有限公司

与

海通证券股份有限公司

关于

海南普利制药股份有限公司申请向不特定对象发行可
转换公司债券的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二〇年十二月

深圳证券交易所：

贵所《关于海南普利制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2020〕020233号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。根据贵所要求，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”、“发行人”或“公司”）会同海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“德恒律师”或“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”或“发行人会计师”）等中介机构对审核问询函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与《海南普利制药股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

一、	4
二、	34
三、	37
四、	59
五、	68

一、2017年3月，公司首次公开发行股票募集资金31,435.29万元，用于年产制剂15亿片袋粒生产线建设及研发中心扩建项目和欧美标准注射剂生产线建设项目；2020年4月，公司向特定对象发行股票募集资金53,995.24万元，用于普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目；本次发行拟募集资金85,000万元，用于普利国际高端生产线扩建项目。

请发行人补充说明或披露：（1）披露本次募投项目与前两次发行募投项目的区别和联系，是否属于重复建设；结合报告期内相关产品的销售情况、产能利用率、现有相应生产线及设备成新率、在手订单情况等，披露本次募投项目新建产线的必要性，是否有足够的市场空间消化新增产能；本次募投项目分两期建设的规划安排、主要原因与合理性；（2）结合与前次发行时间距离较近且募集资金尚未使用完毕、公司财务状况、现金流情况等，披露本次发行募集资金的必要性、规模的合理性，募集资金测算依据，如发行失败是否仍继续推进相关项目、相关资金来源，并作相应风险提示；本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；（3）披露本次募投项目相关审批、备案情况，是否取得药品生产相关的资质许可等情况；（4）补充披露此次募投项目涉及的工艺、专利等来源、权属，如涉及在研项目，补充披露截至目前研发进度，并结合研发进度说明建设募投项目可能存在的风险并作风险提示；如涉及需外购或获得他人授权的，请补充披露相应来源、期限、预计发生费用、合作方式等；（5）说明本次募投项目的效益测算情况，未来效益实现是否存在较大不确定性；结合报告期内发行人相关产品的主要效益指标或同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标，说明本次效益测算的谨慎性、合理性；对于本次募投项目相关效益指标优于可比项目的，说明原因及合理性；（6）说明本次补充流动资金（含项目预备费、项目铺底流动资金等）占比是否符合相关规定。

请保荐人、会计师及发行人律师对以上事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、披露本次募投项目与前两次发行募投项目的区别和联系，是否属于重复建设；结合报告期内相关产品的销售情况、产能利用率、现有相应生产线及设备成新率、在手订单情况等，披露本次募投项目新建产线的必要性，是否有足够的

市场空间消化新增产能；本次募投项目分两期建设的规划安排、主要原因与合理性

（一）披露本次募投项目与前两次发行募投项目的区别和联系，是否属于重复建设

发行人已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“一、（一）3、本次募投项目与前两次发行募投项目的区别和联系”中补充披露如下：

“3、本次募投项目与前两次发行募投项目的区别和联系

本次募投项目和前两次发行募投项目建设内容和主要区别与联系情况如下：

项目	建设内容	区别和联系	
首次公开发行股票并上市	年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目	固体制剂产品扩产	与本次募投项目无关
	欧美标准注射剂生产线建设项目	针剂生产线建设	扩大了针剂产品生产规模，并为针剂品种研发过程的中试放大和注册批生产提供了必要条件
非公开发行股票	普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	原料药扩产	为本次募投项目实施提供上游原料药
本次向不特定对象发行可转债	普利国际高端生产线扩建项目	针剂扩产	-

前两次发行募投项目中，（1）“年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目”为固体制剂产品扩产项目，“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”为原料药扩产项目，与本次针剂扩产项目建设内容显著不同；（2）公司首次公开发行股票时结合彼时的产品批件和研发进展情况进行“欧美标准注射剂生产线建设项目”建设，该项目为针剂生产线建设项目，项目建成投产后，公司扩大了针剂产品的生产规模，也进一步增加了针剂品种研发过程的中试放大和注册批生产能力。

目前，由于公司不同针剂品种共用两条冻干、水粉针剂联动生产线，不同种类、规格产品在生产之前都需要对生产线进行换线，同时，由于公司在研针剂品种较多，需要临时占用生产车间进行中试放大和注册批生产，因此公司现有针剂产能不能满足经营需要。本次募投项目为“普利国际高端生产线扩建项目”，项目建成后将新增 10 条针剂生产线，规划的产品既包括公司现有针剂品种，亦包括

其他储备针剂品种，项目建成后将突破公司针剂产能瓶颈，并进一步丰富针剂产品销售种类。

综上，本次募投项目不属于重复建设。”

(二) 结合报告期内相关产品的销售情况、产能利用率、现有相应生产线及设备成新率、在手订单情况等，披露本次募投项目新建产线的必要性，是否有足够的市场空间消化新增产能

1、报告期内相关产品的销售情况

报告期内，公司“普利国际高端生产线扩建项目”相关针剂产品销售收入分别为1,759.92万元、12,748.91万元、26,726.13万元和**15,913.36万元**，2017年至2019年期间复合增长率为289.69%，具体情况如下：

单位：万元

产品名称	收入分类	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
注射用阿奇霉素	抗生素类药物	6,835.91	15,160.89	11,220.71	1,157.65
盐酸多巴酚丁胺注射液	其他药物	4,118.85	7,982.32	-	-
依替巴肽注射液	其他药物	565.69	513.75	-	-
注射用伏立康唑	其他药物	1,493.80	688.40	-	-
注射用更昔洛韦钠	其他药物	1,370.05	2,058.70	1,404.80	602.27
注射用泮托拉唑钠	其他药物	99.99	217.51	41.80	-
左乙拉西坦注射液	其他药物	1,135.98	104.56	81.60	-
注射用盐酸万古霉素	其他药物	293.09	-	-	-
合计		15,913.36	26,726.13	12,748.91	1,759.92

报告期内，公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”实现效益情况良好，累计实现效益达到承诺效益水平。具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	累计实现效益
欧美标准注射剂生产线建设项目实现效益	2,562.51	7,338.69	-	-	9,901.20
承诺效益	3,748.05	4,324.67	-	-	8,072.72
实现效益/承诺效益	68.37%	169.69%	-	-	122.65%

注：“实现效益”、“承诺效益”均指税后利润。

由上表可见，（1）报告期内，“欧美标准注射剂生产线建设项目”累计实现效益与承诺效益之比达122.65%，效益实现情况良好；（2）2020年1-6月实现效益与承诺效益之比相对较低，主要系公司将原计划境内销售的价值约为

3,058.82 万元的注射用阿奇霉素用于新冠疫情捐赠，故影响了当期效益。

针剂产品良好的效益水平是公司实施本次募投项目的重要基础，公司实施“普利国际高端生产线扩建项目”具有必要性。

2、报告期内产能利用率

公司现有针剂生产线 3 条，其中包括原有注射剂一车间生产线 1 条，以及前次募投“欧美标准注射剂生产线建设项目”新增注射剂二车间生产线 2 条。“欧美标准注射剂生产线建设项目”2019 年 3 月建设完成，按照规划，建成后第一年达产率 50%，第二年达产率 80%，第三年达产率 100%。

实际生产情况中，在多品种生产时，由于产品规格不同、冻干时间不同、冻干机使用台数不同、不同品种之间的清场等级不同、换模具时间等因素，对实际产能会产生一定影响。考虑上述因素，报告期内，公司针剂实际生产能力约为 200 万支、200 万支、1,000 万支和 **750 万支**，产量为 58 万支、231 万支、833 万支和 **624 万支**，产能利用率为 29.00%、115.50%、83.30%和 **83.14%**。

从产能利用率来看，2017 年度，公司针剂生产线产能利用率为 29.00%，主要原因为 2017 年公司获批的针剂品种较少，同时在研的针剂品种较多，针剂产品的研发需要在生产线上进行中试放大和注册批生产。2017 年针剂产能主要用于了研发，故产能利用率较低。2019 年度和 **2020 年 1-9 月**，公司产能利用率为 83.30%、**83.14%**，主要原因为：（1）2019 年 3 月，公司首发募投针剂项目建设完成并投入使用，产品从原生产线切换至首发募投针剂新生产线需要重新进行生产验证及报注册批准，2019 年公司相关针剂产品处于生产验证及报注册批准过程中，产量相对较小；（2）报告期内，公司在研的针剂品种持续增加，中试放大和注册批生产占用部分产能。

根据公司注射剂一车间、二车间生产批次和研发批次统计的生产线使用时间测算，可以看出，报告期内公司针剂品种研发过程占用了部分产能，具体情况如下：

项目		2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
注射剂一 车间	针剂品种生产（天）	218	323	261.50	130
	针剂品种研发（天）	70	78	117	116
	小计	288	401	378.50	246

注射剂二 车间	针剂品种生产（天）	287	350.50	-	-
	针剂品种研发（天）	148	181	-	-
	小计	435	531.50	-	-
注射剂一 车间	生产占用产能比重	75.69%	80.55%	69.09%	52.85%
	研发占用产能比重	24.31%	19.45%	30.91%	47.15%
注射剂二 车间	生产占用产能比重	65.98%	65.95%	-	-
	研发占用产能比重	34.02%	34.05%	-	-

注：上表统计天数=实际生产小时/8（即每天工作 8 小时）

由上表可以看出，报告期内，公司针剂研发过程的中试放大和注册批生产过程占用了部分产能。2019 年，公司注射剂一车间、二车间研发占用产能比重分别为 19.45% 和 34.05%，2020 年 1-9 月，公司注射剂一车间、二车间研发占用产能比重分别为 24.31%、34.02%，因此，结合针剂生产和研发占用的产能情况整体来看，公司针剂生产线使用率较高，公司亟需扩大针剂产品生产能力。

3、现有相应生产线及设备成新率

截至 2020 年 9 月 30 日，公司主要针剂生产线及设备情况如下：

设备名称	数量（台/套）	账面原值(万元)	账面净值（万元）	成新率
针剂生产线	3	4,810.47	3,447.89	71.67%
冻干机	9	3,109.93	2,579.16	82.93%
针剂大楼制水系统	1	1,580.60	1,467.98	92.88%
针剂车间净化防水系统	1	1,017.18	505.79	49.72%
全自动侦检检漏一体机	1	593.85	508.05	85.55%
污水处理站系统	1	494.78	459.53	92.88%
针剂 2 车间配液系统	1	417.09	393.98	94.46%
蒸汽空气混合灭菌柜	1	292.54	265.27	90.68%
器具清洗机	1	262.33	222.51	84.82%
液相色谱仪	9	237.44	191.65	80.72%
料液输送系统	1	221.85	11.09	5.00%
其他设备	-	4,705.92	3,243.9	68.93%

由上表可见，公司现有主要针剂生产线及设备成新率较高，主要原因系公司首次公开发行股票并上市前针剂生产设备和产能较少，主要用于研发中试放大和注册批生产。公司首次公开发行股票并上市后，完成了“欧美标准注射剂生产线建设项目”建设，2019 年 3 月项目建成投产，因此针剂生产线及设备成新率整体水平较高。2017 年至 2019 年期间，公司针剂产品的销售收入从 1,775.28 万元增长至 26,784.25 万元，年复合增长率达到 288.42%；同时 2017 年公司有 3 个针剂品种累计在 25 个省份中标，截至本回复签署日已发展至有 10 个针剂品种累计在 142 个省份中标，12 个针剂品种进入医保目录，20 余个针剂品种已在研发过

程中。因此，在针剂生产线和设备整体成新率水平相对较高的情况下，公司亟需进一步增加针剂生产能力，以进一步丰富公司产品种类，提升公司业绩水平，提高行业竞争能力。

4、在手订单情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司在手订单中针剂订单为 1,885.18 万支，其中本次募投项目对应的针剂品种订单 1,425.80 万支，包括注射用阿奇霉素、左乙拉西坦注射液、注射用更昔洛韦钠、依替巴肽注射液、注射用伏立康唑、注射用泮托拉唑、注射用万古霉素等产品。

报告期内，公司和主要客户均保持长期、稳定的合作关系；针剂品种中标省份量持续增加，2017年公司有3个针剂品种累计在25个省份中标，截至本回复签署日已发展至有10个针剂品种累计在142个省份中标。鉴于公司销售渠道及研发进程的稳定、可靠性，预计未来需求及订单将持续增长。公司实施本次针剂扩产项目具有必要性。

5、下游市场空间情况

2019年，我国注射剂药物市场销售额达到6,354.93亿元；本次募集资金投资项目扩产的针剂产品市场销售额超过290亿元，其中，质子泵抑制剂132.72亿元、全身用抗感染药100.91亿元、肌肉松弛药19.23亿元、造影剂15.07亿元、心血管系统药5.65亿元、直接凝血酶抑制剂5.60亿元、抗肿瘤治疗用解毒药4.80亿元、抗血栓形成药0.72亿元、麻醉拮抗药0.71亿元、抗癫痫药0.25亿元。

2019年，本次募投项目相关针剂产品国内市场销售金额情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	国内市场销售金额
1	产品一	190,326
2	产品二	43,271
3	产品三	298,472
4	产品四	172,896
5	产品五	670,940
6	产品六	324,581
7	产品七	56,040
8	产品八	10,611
9	产品九	215
10	产品十	23,506
11	产品十一	8,662

序号	产品名称	国内市场销售金额
12	产品十二	260,133
13	产品十三	331,664
14	产品十四	7,218
15	产品十五	2,464
16	产品十六	28,621
17	产品十七	297,304
18	产品十八	24,458
19	产品十九	13,614
20	产品二十	114,072
21	产品二十一	30,925
22	产品二十二	5,688
23	产品二十三	未取得数据
24	产品二十四	27,861
25	产品二十五	7,079
26	产品二十六	10,938

数据来源：米内网

2019年，本次募投项目相关针剂产品在美国、欧盟市场销售金额情况如下：

单位：万美元

序号	产品名称	美国市场销售金额	欧盟市场销售金额
1	产品一	1,487	677
2	产品二	1,244	1,096
3	产品三	2,499	6,462
4	产品四	22,658	11,418
5	产品五	7,745	14,291
6	产品六	无针剂	无针剂
7	产品七	6,527	552
8	产品八	49,897	12,386
9	产品九	2,522	688
10	产品十	3,864	未取得数据
11	产品十一	4,054	48
12	产品十二	3,522	5,869
13	产品十三	456	1,371
14	产品十四	1,427	572
15	产品十五	1,278	6,104
16	产品十六	239	1,107
17	产品十七	4,272	未取得数据
18	产品十八	1,656	12
19	产品十九	1,525	5,298
20	产品二十	32,985	未取得数据
21	产品二十一	14,675	未取得数据
22	产品二十二	11,857	未取得数据
23	产品二十三	4,374	未取得数据
24	产品二十四	694	-
25	产品二十五	46,553	23,111
26	产品二十六	792	65

数据来源：IMS

2019 年，公司募投项目相关针剂产品在全球主要市场的销售额情况如下：国内市场销售金额约为 296 亿元，美国市场销售额为 23 亿美元，欧盟市场销售额超过 9 亿美元，本次募投涉及针剂产品的国内外市场下游需求充足。“普利国际高端生产线扩建项目”建成达产后，公司将新增 9,000 万支针剂产品生产能力，年新增 15.10 亿元销售收入，新增收入占产品市场销售额比例较小，有足够的市场空间消化新增产能。

（三）本次募投项目分两期建设的规划安排、主要原因与合理性

本次向不特定对象发行可转债募募集资金将用于“普利国际高端生产线扩建项目”建设，项目建设分二期实施，共建设 10 条针剂生产线。第一期建设期为 3 年，包含注射剂大楼、原料库、成品库建造及 2 条冻干粉针生产线、3 条注射液生产线、1 条“三合一配套粉末分装线”生产线。第二期建设期为 2 年，包含建成 3 条冻干粉针生产线、1 条注射液生产线。

序号	内容	月进度									
		6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
一	一期	△	△	△	△	△	△				
1	项目前期工作	△									
2	初步方案设计、施工设计	△									
3	注射剂大楼、原料库、成品库建造及装修	△	△	△							
4	设备购置、检验、调试、安装			△	△	△					
5	职工招聘、培训					△	△				
6	小批量试产、市场推广阶段						△				
7	竣工						△				
二	二期							△	△	△	△
1	设备购置、检验、调试、安装							△	△	△	
2	职工招聘、培训									△	
3	小批量试产、市场推广阶段										△
4	竣工										△

公司本次募集资金投资项目分两期建设的主要原因为：“普利国际高端生产线扩建项目”共涉及 26 个针剂品种，其中 9 个品种已取得境内外药品注册批件，1 个品种注册审评中，4 个品种注册批生产中，1 个品种放大研究中，11 个品种处方工艺研究中。公司结合针剂品种注册批件取得情况、相关项目研发进展和预估获批时间进行了项目设计，制定了稳健、合理的募投项目建设规划。一期项目中，公司将完成注射剂大楼、原料库、成品库的整体建造及装修，9 个已取得境

内外药品注册批件的针剂品种、1 个注册审评中的品种、4 个注册批生产中的品种计划在二期项目建成后逐步投产；1 个放大研究中的品种、11 个处方工艺研究中的品种计划在二期项目建成后逐步投产。

二、结合与前次发行时间距离较近且募集资金尚未使用完毕、公司财务状况、现金流情况等，披露本次发行募集资金的必要性、规模的合理性，募集资金测算依据，如发行失败是否仍继续推进相关项目、相关资金来源，并作相应风险提示；本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

(一) 结合与前次发行时间距离较近且募集资金尚未使用完毕、公司财务状况、现金流情况等，披露本次发行募集资金的必要性、规模的合理性

1、前次募投项目情况

(1) 前次募集资金使用情况

截至 2020 年 9 月 30 日，“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”已完成投资金额 30,820.57 万元，占募集资金拟投入金额比例为 57.08%，具体情况如下：

序号	投资内容	项目投资总额 (万元)	募集资金拟投入金额 (万元)	已使用金额 (万元)	剩余资金使用计划
一	固定资产投资	49,385.34	49,385.34	30,820.57	
1	设备购置费	17,734.29	17,734.29	8,804.39	剩余 8,929.90 万元预计于 2021 年末前用于支付购置设备款
2	建筑工程费	25,937.02	25,937.02	21,429.72	剩余 4,507.30 万元预计于 2020 年末前用于支付工程费用
3	固定资产其他费用	5,714.03	5,714.03	586.46	剩余 5,127.57 万元预计于 2021 年末前用于支付工程管理等其他建设费用
二	其他资产费用	87.90	87.90	-	剩余 87.90 万元预计于 2021 年末前用于支付软件购置款
三	预备费	933.53	933.53	-	
四	铺底流动资金	4,784.23	3,588.47	-	2020 年末采购原材料使用
	合计	55,191.00	53,995.24		

如上表所示“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”建设目前进展顺利，不存在实际投资进度晚于预期的情况。

发行人对前次非公开募集资金使用情况承诺如下：

前次非公开募集资金净额 53,995.24 万元均用于“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”募投项目。目前，已按照项目的实施计划逐步投入，未来将根据项目进展持续投入，不会改变募集资金的用途。

（2）前次募投项目的建设情况

“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”第一阶段工程包含的工程内容主要为：API03 车间、API04 车间、API05 车间及配套工程。目前，第一阶段工程三个车间土建工程基本已完成，正在进行设备安装调试，其他配套工程正在土建施工过程中，第一阶段工程预计在 2020 年末逐步投入使用，至 2022 年末全部投入使用。

本项目第二阶段工程包含的工程内容主要为：制剂车间、API01 车间、API02 车间及配套工程。目前，第二阶段工程土建工程尚未开始。根据项目计划，第二阶段工程预计于 2023 年逐步投入使用。

公司“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”能够按照规划有序开展项目建设，工程建设进度和设备购置进度等不存在晚于预期的情况。

2、公司财务状况

报告期各期末，公司与同行业上市公司资产负债率比较情况如下：

同行业上市公司	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
灵康药业	33.62%	31.34%	33.37%	21.34%
仟源医药	46.03%	48.25%	37.74%	36.05%
信立泰	17.77%	13.80%	13.08%	10.28%
恒瑞医药	12.69%	9.50%	11.46%	11.62%
平均值	27.53%	25.72%	23.91%	19.82%
发行人	29.67%	33.39%	20.35%	17.51%

数据来源：Wind 资讯

报告期各期末，公司资产负债率（合并）分别为 17.51%、20.35%、33.39% 和 29.67%，与同行业上市公司不存在重大差异。公司资产负债率较低，财务状况良好，具备还本付息能力。

3、现金流情况

报告期各期，公司现金流情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	10,921.06	21,537.43	9,478.57	9,379.10
投资活动产生的现金流量净额	-49,996.98	-40,202.51	-16,791.87	-25,191.79
筹资活动产生的现金流量净额	62,322.17	23,367.00	-192.61	28,188.91
现金及现金等价物净增加额	23,100.68	4,617.34	-7,180.18	12,197.55

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额持续为正，但报告期内在建工程项目较多，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较多，导致投资活动产生的现金流量持续为负。公司需要通过发行可转债等筹资活动筹集本次针剂产品扩产项目的建设资金。

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、（一）本次发行的必要性及合理性”对本次发行的必要性及合理性补充披露如下：

“（一）本次发行的必要性及合理性

截至**2020年9月末**，公司货币资金余额为**37,613.33万元**，主要其中**13,407.05万元**为非公开发行股票募集资金，有明确的用途，其余资金主要用于日常经营周转所需，公司现有货币资金不能满足本次募投项目100,076.02万元投资总额。

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为17,458.00万元、25,198.66万元、40,251.39万元和**49,929.63万元**，持续有较大的资产购建支出。除募投项目外，公司使用自有资金建设的项目包括欧美标准注射剂生产线建设扩建项目，冻干水针、预充针项目，合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目，车间改造项目等，公司未来仍将较大的资产购建支出。

报告期内，随着公司营业收入快速增长，应收账款相应增加。2017年末、2018年末、2019年末和**2020年9月末**，公司应收账款净额分别为4,721.73万元、13,699.86万元、33,098.75万元和**49,258.11万元**，流动资金需求较多。

综上，从公司货币资金余额、公司未来的资产购建支出及营业收入快速增长对流动资金的需求等方面综合考虑，本次发行可转债具有必要性。”

（二）募集资金测算依据

本次募集资金投向建立在公司对下游市场需求、公司当前针剂业务规模和技术发展状况等综合分析基础之上。本项目总投资100,076.02万元，其中建筑工程

费 9,488.00 万元、设备购置费 63,014.00 万元、安装工程费 3,541.93 万元、工程建设其他费用 3,660.79 万元、预备费 2,391.14 万元，以及铺底流动资金 17,980.16 万元。具体测算过程如下：

(1) 建筑工程费

本项目拟于一期新建厂房，项目计划完成生产用建筑 30,000 平方米、成品仓库 5,152 平方米、原料库 600 平方米，具体情况如下：

序号	名称	单位	工程量	建造单价 (元)	装修单价 (元)	投资额 (万元)
一	生产用建筑					
1	注射剂大楼	平方米	25,000.00	1,700.00	800.00	6,250.00
2	注射剂大楼	平方米	5,000.00	3,200.00	400.00	1,800.00
	小计					8,050.00
二	辅助建筑					
1	原料库	平方米	600.00	1,700.00	800.00	150.00
2	成品库	平方米	5,152.00	1,700.00	800.00	1,288.00
	小计					1,438.00
	合计					9,488.00

(2) 设备购置费

本项目拟新增设备购置费合计 63,014.00 万元，主要为生产设备，其中一期设备 38,471.00 万元，二期设备 24,543.00 万元。具体情况如下：

序号	设备名称	单位	数量(台/套)	单价(万元)	金额
一	一期				
(一)	冻干粉生产线 (2 条)				
1	洗瓶机	台	2	1,500.00	3,000.00
2	灭菌隧道	台	2		
3	灌装机	台	2		
4	轧盖机	台	2		
5	全自动灯检机	台	2	600.00	1,200.00
6	冻干机	台	6	300.00	1,800.00
7	冻干机自动进出箱系统	台	2	300.00	600.00
8	配料系统	套	2	300.00	600.00
9	自动后包装线	套	2	250.00	500.00
10	检重秤、捆扎机、监管码等	套	2	200.00	400.00
11	贴标机	台	2	150.00	300.00
12	辅助设施	套	2	150.00	300.00
13	脉动衣服灭菌器	台	2	140.00	280.00
14	胶塞清洗灭菌机	台	2	100.00	200.00

15	装盒机	台	2	100.00	200.00
16	铝盖清洗机	台	2	80.00	160.00
17	脉动器具灭菌器	台	2	70.00	140.00
18	洗衣机	台	4	40.00	160.00
小计		-	-	-	9,840.00
(二)	注射液生产线 (3 条)				
1	洗瓶机	台	3	1,500.00	4,500.00
2	灭菌隧道	台	3		
3	灌装机	台	3		
4	轧盖机	台	3		
5	配料系统	套	3	600.00	1,800.00
6	全自动灯检机	台	3	600.00	1,800.00
7	自动后包装线	台	3	250.00	750.00
8	水浴灭菌器	台	3	180.00	540.00
9	贴标机	台	3	150.00	450.00
10	辅助设施	套	3	150.00	450.00
11	脉动衣服灭菌器	台	3	140.00	420.00
12	胶塞清洗灭菌机	台	3	100.00	300.00
13	装盒机	台	3	100.00	300.00
14	铝盖清洗机	台	3	80.00	240.00
15	脉动器具灭菌器	台	3	70.00	210.00
16	VHP 传递窗	台	3	60.00	180.00
17	洗衣机	台	3	40.00	120.00
小计		-	51	-	12,060.00
(三)	“三合一配套粉末分装线”生产线 (1 条)				
1	洗瓶机	台	1	1,500.00	1,500.00
2	灭菌隧道	台	1		
3	分装机	台	1		
4	轧盖机	台	1		
5	三合一	套	2	450.00	900.00
6	全自动灯检机	台	1	600.00	600.00
7	自动后包装线	台	1	250.00	250.00
8	贴标机	台	1	150.00	150.00
9	脉动衣服灭菌器	台	1	140.00	140.00
10	混粉机	台	1	100.00	100.00
11	胶塞清洗灭菌机	台	1	100.00	100.00
12	装盒机	台	1	100.00	100.00
13	其他设备	-	-	-	500.00
小计		-	20	-	4,340.00
(四)	配套检测分析仪器-微生物	-	-	-	1,259.00
(五)	配套检测分析仪器-QC	-	-	-	1,524.00
(六)	原料库	-	-	-	172.00
(七)	成品库	-	-	-	1,058.00

(八)	公用工程设备				
1	EMS 和 BMS 自控系统	套	6	300.00	1,800.00
2	纯化水机	套	3	260.00	780.00
3	监控系统	套	6	110.00	660.00
4	无油空气压缩机（变频）	台	5	-	650.00
5	储气罐	个	3		
6	冷冻式干燥机	台	5		
7	再生式干燥机	台	5		
8	净化空调风箱	台	39		
9	多效蒸馏水机	套	3	160.00	480.00
10	热水系统	套	3	140.00	420.00
11	冷水机组	台	8	50.00	400.00
12	纯化水储罐及分配系统	套	6	60.00	360.00
13	注射水储罐及分配系统	套	6	60.00	360.00
14	污水处理系统	套	1	350.00	350.00
15	高纯氮制氮机	台	6	40.00	240.00
16	纯蒸汽发生器	套	3	80.00	240.00
17	车间环境监控系统 DDC	套	6	30.00	180.00
18	低压出线柜	台	30	6.00	180.00
19	冷却塔	台	15	10.00	150.00
20	低压进线柜	台	25	5.00	125.00
21	消防控制系统	套	1	100.00	100.00
22	其他设备	-	-	-	209.00
	小计	-	-	-	8,218.00
二	二期				
(一)	冻干粉针生产线（3 条）				
1	洗瓶机	台	3	1,500.00	4,500.00
2	灭菌隧道	台	3		
3	灌装机	台	3		
4	轧盖机	台	3		
5	冻干机	台	9	300.00	2,700.00
6	全自动灯检机	台	3	600.00	1,800.00
7	装盒机	台	3	400.00	1,200.00
8	冻干机自动进出箱系统	台	3	300.00	900.00
9	配料系统	套	3	300.00	900.00
10	自动后包装线	套	3	250.00	750.00
11	检重秤、捆扎机、监管码等	套	3	200.00	600.00
12	贴标机	台	3	150.00	450.00
13	脉动衣服灭菌器	台	3	140.00	420.00
14	胶塞清洗灭菌机	台	3	100.00	300.00
15	铝盖清洗机	台	3	80.00	240.00
16	洗衣机	台	6	40.00	240.00
17	脉动器具灭菌器	台	3	70.00	210.00

18	辅助设施	套	3	150.00	450.00
小计		-	63	-	15,660.00
(二)	注射液生产线 (1 条)				
1	洗瓶机	台	1	1,500.00	1,500.00
2	灭菌隧道	台	1		
3	灌装机	台	1		
4	轧盖机	台	1		
5	配料系统	套	1	600.00	600.00
6	全自动灯检机	台	1	600.00	600.00
7	自动后包装线	台	1	250.00	250.00
8	水浴灭菌器	台	1	180.00	180.00
9	贴标机	台	1	150.00	150.00
10	辅助设施	套	1	150.00	150.00
11	胶塞清洗灭菌机	台	1	100.00	100.00
12	脉动衣服灭菌器	台	1	140.00	140.00
13	装盒机	台	1	100.00	100.00
14	其他设备	-	-	-	290.00
小计		-	-	-	4,060.00
(三)	公用工程设备				
1	EMS 和 BMS 自控系统	套	4	300.00	1,200.00
2	无油空气压缩机 (变频)	台	3	-	650.00
3	储气罐	个	1		
4	冷冻式干燥机	台	3		
5	再生式干燥机	台	3		
6	监控系统	套	4	110.00	440.00
7	纯化水储罐及分配系统	套	5	60.00	300.00
8	注射水储罐及分配系统	套	5	60.00	300.00
9	污水处理系统	套	1	300.00	300.00
10	纯化水机	套	1	260.00	260.00
11	冷水机组	台	4	50.00	200.00
12	多效蒸馏水机	套	1	160.00	160.00
13	热水系统	套	1	140.00	140.00
14	高纯氮制氮机	台	3	40.00	120.00
15	车间环境监控系统 DDC	套	4	30.00	120.00
16	消防控制系统	套	1	100.00	100.00
17	低压进线柜	台	20	5.00	100.00
18	其他设备	-	-	-	433.00
小计		-	-	-	4,823.00
合计		-	-	-	63,014.00

(3) 安装工程费

根据行业特点，生产设备安装工程费率取 5.00%，公用工程设备安装工程费

率取 8.00%，项目安装工程费合计为 3,541.93 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 3,660.79 万元。其中：①建设单位管理费包括建设单位开办费、建设单位经费等，取工程费用的 1.50%，建设单位管理费计 1,140.66 万元；②项目前期工作费 100.00 万元；③勘察设计费是指建设单位为进行项目建设而发生的勘察、设计费用，取工程费用的 1.00%，勘察设计费计 760.44 万元；④临时设施费按建筑工程费的 0.80% 估算，计 75.90 万元；⑤工程监理费为工程费用的 1.20%，计 912.53 万元；⑥工程保险费为工程费用的 0.50%，计 380.22 万元；⑦联合试运转费按照设备购置费的 0.30% 估算，为 189.04 万元；⑧职工培训费 51.00 万元；⑨办公及生活家具购置费 51.00 万元。

（5）预备费

项目预备费包括基本预备费和涨价预备费。①基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 3.00%，基本预备费计 2,391.14 万元。②涨价预备费参照国家计委《关于加强对基本建设大中型项目概算中“价差预备费”管理有关问题的通知》（计投资[1999]1340 号）精神，投资价格指数按零计算。

（6）流动资金估算

本项目流动资金估算按照分项详细估算法进行估算，流动资产 83,376.65 万元、流动负债 23,442.79 万元，年流动资金需求为 59,933.86 万元，其中铺底流动资金 17,980.16 万元。

（三）如发行失败是否仍继续推进相关项目、相关资金来源，并作相应风险提示

1、如发行失败是否仍继续推进相关项目、相关资金来源

本次向不特定对象发行可转债募集资金拟用于“普利国际高端生产线扩建项目”，项目投资总额 100,076.02 万元，拟使用募集资金投入 85,000.00 万元，剩余所需资金缺口 15,076.02 万元。发行人未来可通过自有资金、银行贷款等多种方式自筹资金，结合项目实施进度，稳步推进募投项目建设，确保募投项目顺利实

施。

(1) 公司经营状况良好，自有资金积累稳定

2017 年、2018 年、2019 年和 **2020 年 1-9 月**，公司实现营业收入分别为 32,482.67 万元、62,390.42 万元、95,009.52 万元和 **78,204.24 万元**，属于母公司普通股股东的净利润分别为 9,840.44 万元、18,142.73 万元、30,114.70 万元和 **28,494.60 万元**，经营活动产生的现金流量净额分别为 9,379.10 万元、9,478.57 万元、21,537.43 万元和 **10,921.06 万元**。公司经营状况良好，自有资金积累稳定，随着固体制剂、针剂和原料药新产能逐步释放，预计自有资金积累能够为未来募投项目实施提供可靠的支持。

(2) 公司银行融资渠道畅通，信用良好

截至本回复签署日，公司信用状态良好，不存在债务违约、贷款逾期等情形。公司及其子公司获得的尚处于有效期内的授信额度 14 亿元，已使用授信额度 4.86 亿元，授信余额 9.14 亿元，项目实施所需资金部分可以通过银行渠道解决。

(3) 本次募投项目将分步骤有序实施，不会对公司造成资金压力

本次“普利国际高端生产线扩建项目”将按照进度安排分期实施。项目建设分二期实施，共建设 10 条针剂生产线。第一期建设期为 3 年，包含注射剂大楼、原料库、成品库建造及 2 条冻干粉针生产线、3 条注射液生产线、1 条“三合一配套粉末分装线”生产线。第二期建设期为 2 年，包含建成 3 条冻干粉针生产线、1 条注射液生产线。

通过分步实施，公司在建设期内每年需要投入的建设资金金额相对较少，且第一期项目建成投产后即能够实现 35% 的生产负荷，建设期内能够形成经营回款，有助于减轻公司后续投资压力。

综上，公司自有资金积累稳定，银行融资渠道畅通，能够通过自有资金、银行贷款等方式自筹资金，资金来源具有可行性，同时，本次募投项目将分步骤有序实施，有助于减轻公司后续投资压力。因此，如发行失败，公司仍将利用自筹资金，按照实施计划继续推进本次募集资金投资项目建设。

2、风险提示

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“四、（五）募投项目实施进度风险”和“第三节 风险因素”之“六、（一）募投项目实施进度风险”中对因发行失败导致项目实施不确定性的风险补充披露如下：

“募投项目实施进度风险

本次发行募集资金将投资于“普利国际高端生产线扩建项目”。本次募集资金投资项目的实施符合公司发展战略，有利于公司扩大规模、扩充产能、提高市场占有率及增强核心竞争力，经过了慎重、充分的可行性研究论证，预期能产生良好的经济效益。但如果本次募集资金投资项目涉及的药品未能按时完成注册以及出现募集资金不能如期到位、项目不能按计划完工、市场环境发生重大不利变化、市场拓展不力或者客户出现重大违约等情况，可能影响募集资金投资项目的实施效果。此外，若本次发行失败，公司将利用经营积累和银行融资等多种方式继续推进“普利国际高端生产线扩建项目”建设，在一定期间内可能造成公司资金紧张，影响公司正常生产经营和本次募投项目建设进度；若未来公司自身财务状况出现问题或银企关系恶化无法实施间接融资，亦将导致项目实施存在不确定性。”

（四）本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

截至本次发行董事会决议日前，本次募投项目尚未开始实际建设。本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

三、披露本次募投项目相关审批、备案情况，是否取得药品生产相关的资质许可等情况

（一）本次募投项目相关审批、备案情况

发行人已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“一、（三）募投项目立项、土地、环保情况”对本次募投项目相关审批、备案情况披露如下：

“（三）募投项目立项、土地、环保情况

公司本次募集资金投资于普利国际高端生产线扩建项目，项目取得了桂林洋经济开发区管理委员会出具的《海南省企业投资项目备案证明》（项目代码：2019-460109-27-03-003365）；项目取得了海口市生态环境局出具的《关于批复普

利国际高端生产线扩建项目环境影响报告表的函》（海环审[2020]86号）；项目所需土地已取得《不动产权证书》（琼（2019）海口市不动产权第0153220号）。

公司本次募投项目已经公司董事会和股东大会审议通过，履行了立项备案和环评审批手续，并取得了募投项目所需土地，项目实施不存在重大不确定性。”

（二）药品生产相关的资质许可等情况

截至本回复签署日，公司已拥有针剂产品相关的药品生产许可证，针剂生产场所符合GMP相关要求。

1、药品生产许可证

截至本回复签署日，公司针剂相关生产许可证情况如下：

证书编号	认证范围	发证机关	持有人	有效期
琼20150024	口服混悬剂（干混悬剂），散剂，颗粒剂，片剂，硬胶囊剂，冻干粉针剂（注射剂一车间、注射剂二车间、注射剂三车间、抗肿瘤类注射剂四车间）、小容量注射剂（注射剂一车间、注射剂二车间）、药用辅料，原料药，凝胶剂，软膏剂，大容量注射剂（注射剂一车间）	海南省食品药品监督管理局	普利制药	2020.12.21

2、国内GMP审计

截至本回复签署日，公司针剂产品通过国内GMP审计情况如下：

证书编号	认证范围	发证机关	持有人	有效期
HI20190005	冻干粉针剂（注射剂二车间）	海南省药品监督管理局	普利制药	2024.01.29
HI20190035	冻干粉针剂（注射剂一车间）、小容量注射剂（注射剂一车间、非最终灭菌）	海南省药品监督管理局	普利制药	2024.07.02
琼药监药产H2020011	冻干粉针剂（注射剂三车间）	海南省药品监督管理局	普利制药	-

3、国外GMP审计

截至本回复签署日，公司针剂产品通过国外GMP审计情况如下：

证书编号	认证产品	认证机构	持有人	通过日期
-	注射用阿奇霉素	美国FDA	普利制药	2015.01.13
-	注射剂更昔洛韦钠/更昔洛韦钠原料药	美国FDA	普利制药	2016.12.19

NL/H16/1 008156A	冻干，小容量注射剂，小容量注射剂（最终灭菌）	荷兰药监局	普利制药	2018.05.14
-	注射剂更昔洛韦钠-桌面审计	世界卫生组织	普利制药	2020.10.20
NL/H18/2 008856A	注射用更昔洛韦500mg（钠盐）；注射用泮托拉唑钠40mg；左乙拉西坦注射液100mg/ml；依替巴肽注射液0.75mg/ml和2mg/ml；注射用阿奇霉素500mg；注射用伏立康唑200mg；注射用比伐芦定250mg；地氯雷他定片5mg；阿奇霉素干混悬剂100mg/5ml和200mg/5ml；盐酸二甲双胍缓释片500mg；	荷兰药监局	普利制药	2019.04.08
-	针剂一车间注射用比伐芦定首次申报（ANDA）批准前检查和针剂二车间注射用阿奇霉素新增场地变更（PAS）批准前检查	美国FDA	普利制药	2019.10.24
-	针剂三车间注射用阿奇霉素新增场地变更（PAS）批准前检查--桌面审计	美国FDA	普利制药	2020.10.07

四、补充披露此次募投项目涉及的工艺、专利等来源、权属，如涉及在研项目，补充披露截至目前研发进度，并结合研发进度说明建设募投项目可能存在的风险并作风险提示；如涉及需外购或获得他人授权的，请补充披露相应来源、期限、预计发生费用、合作方式等

（一）补充披露此次募投项目涉及的工艺、专利等来源、权属，如涉及在研项目，补充披露截至目前研发进度，并结合研发进度说明建设募投项目可能存在的风险并作风险提示

1、补充披露此次募投项目涉及的工艺、专利等来源、权属，如涉及在研项目，补充披露截至目前研发进度

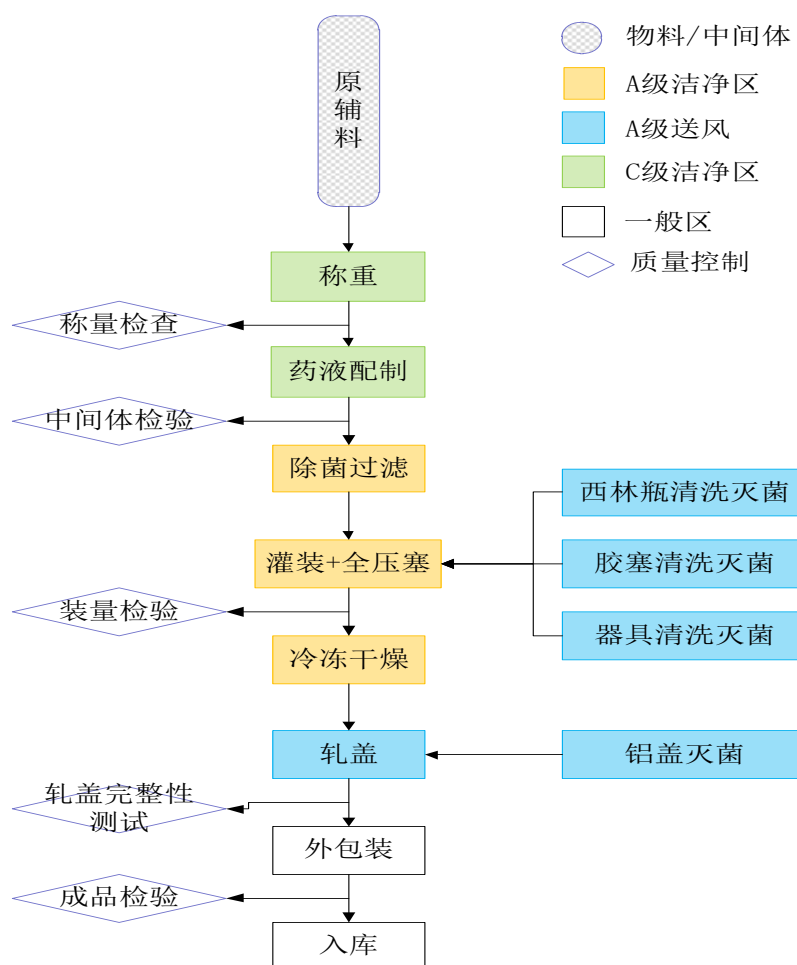
发行人已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“一、（四）募投项目涉及的工艺和研发情况”对本次募投项目涉及的工艺、专利等来源、权属补充披露如下：

“（四）募投项目涉及的工艺和研发情况

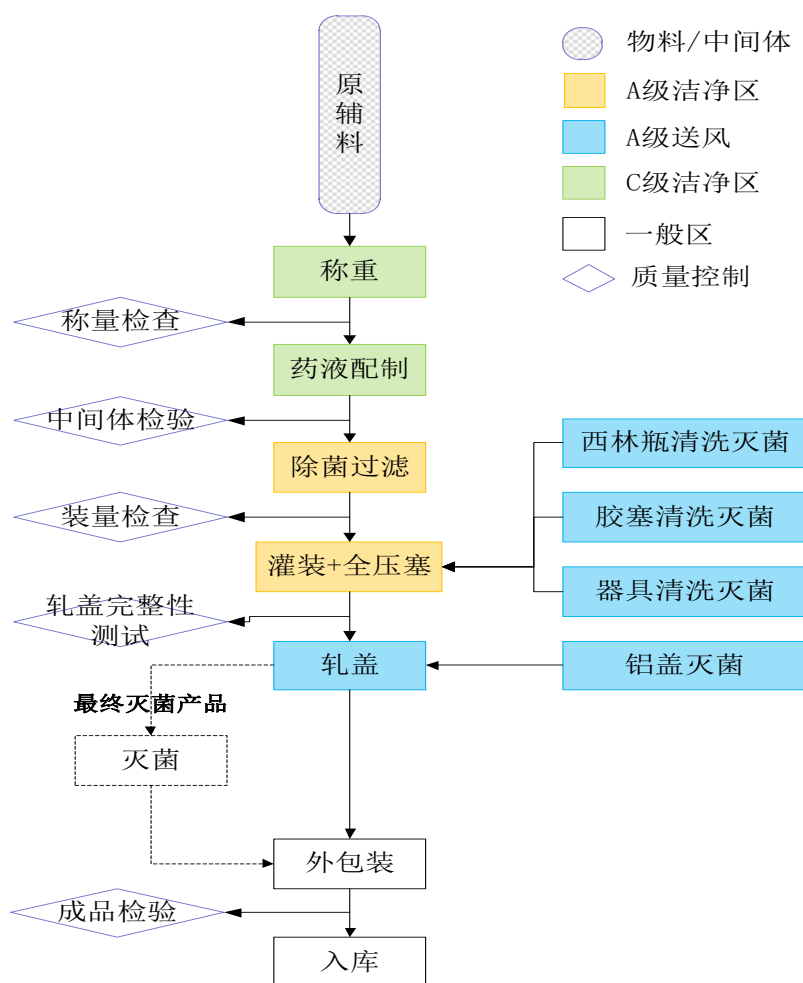
公司此次募投项目涉及的工艺、技术均来源于独立研发，不存在知识产权纠纷或潜在纠纷的情况。

1、公司针剂产品工艺流程图

(1) 冻干粉针注射剂



(2) 小容量注射液



2、本次募投涉及产品研发进度

公司本次募投项目共涉及 26 个针剂品种，其中 9 个品种已取得境内/外药品注册批件，17 个产品正在研发过程中，相关产品的研发进度情况如下：

序号	产品名称	规格	研发项目启动时间	目前进度
1	产品六	30mg	2018.08	注册审评中
2	产品八	350mg、500mg	2017.09	注册批生产
3	产品九	1.2g	2018.05	处方工艺研究
4	产品十	50mg、100mg、200mg、350mg、500mg	2018.08	处方工艺研究
5	产品十一	100mg 200mg	2020.09	处方工艺研究
6	产品十二	50mg	2020.05	处方工艺研究
7	产品十三	40mg	2018.04	注册批生产
8	产品十七	10mg/5ml、20mg/10ml、200mg/20ml	2019.06	放大研究
9	产品十八	175mg/17.5ml、250mg/25ml	2020.06	处方工艺研究

10	产品十九	500mg:10ml、1gm:20ml	2019.11	注册批生产
11	产品二十	2g(I)/10ml	2019.05	注册批生产
12	产品二十一	2.5mmol/5ml、5mmol/10ml、 7.5mmol/15ml、 10mmol/20ml、50mmol/100ml	2020.06	处方工艺研究
13	产品二十二	1.20944g:2ml、4.5354g:7.5ml、 6.0472g:10ml、9.0708g:15ml、 18.1416g:30ml、 39.3068g:65ml	2020.03	处方工艺研究
14	产品二十三	1.3965g: 5ml、2.793g: 10ml、 4.1895g: 15ml、5.586g: 20ml、 13.965g: 50ml	2020.09	处方工艺研究
15	产品二十四	150mg/3mL、450mg/9mL、 900mg/18mL	2020.05	处方工艺研究
16	产品二十五	2ml: 200mg、5ml: 500mg	2020.09	处方工艺研究
17	产品二十六	600mg/2ml、3g/10ml	2020.03	处方工艺研究

”

2、结合研发进度说明建设募投项目可能存在的风险并作风险提示

公司自成立以来一直从事药物研发、生产和销售，基于国外国内申请情况、临床市场需求、现有产品布局、自身研发能力等因素，形成了丰富的在研产品线。公司通过自主研发，已取得包衣掩味、速释分散、固体分散体、自微乳化、骨架缓释、膜控释放、高保障无菌制剂技术等核心技术。公司在药物研发方面具有丰富的行业研究经验，本次研发可借鉴性高，研发失败风险相对较低。

本次募集资金投资项目将引进国内外先进生产设备和 QC 检测设备，将过程无菌生产控制技术、终端灭菌注射液生产控制技术、冻干制剂生产控制技术等技术与综合智能制造平台相结合，应用于产品的规模化研发和生产。公司在实施本次募投研发项目时已进行募投项目可行性研究，充分、审慎评估了募投项目可行性，并根据公司研发经验、人才团队、资源储备等实际情况确定具体研发方向，制定了研发的整体方案，相关研发项目目前均处在研发进程中，研发风险相对可控。

但考虑到医药行业科学研究技术工艺复杂，具有“没有绝对性”的风险性特征，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有较高要求，本次募投项目涉及的产品研发客观上存在不确定性风险，进而导致募投项目效益不及预期风险。

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、项目风险”中补充披露如下：

“（四）募投项目涉及产品研发不确定性导致募投项目效益不及预期风险

公司本次发行募集资金拟投资“普利国际高端生产线扩建项目”，本次募投项目共涉及26个针剂品种，其中9个品种已取得境内外药品注册批件，17个产品正在研发过程中。考虑到医药行业科学研究没有绝对性的风险性特征，技术工艺复杂，研发周期较长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有较高要求，本次募投项目涉及的产品研发客观上存在不确定性风险，进而存在募投项目效益不及预期的风险。”

（二）如涉及需外购或获得他人授权的，请补充披露相应来源、期限、预计发生费用、合作方式等

公司本次募投项目不涉及需外购或获得他人授权的情况。

五、说明本次募投项目的效益测算情况，未来效益实现是否存在较大不确定性；结合报告期内发行人相关产品的主要效益指标或同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标，说明本次效益测算的谨慎性、合理性；对于本次募投项目相关效益指标优于可比项目的，说明原因及合理性

（一）说明本次募投项目的效益测算情况，未来效益实现是否存在较大不确定性

项目建设期分为二期，第一期建设期为3年，第二期建设期为2年。项目计算期第四年达产率为35%，第五年达产率为45%，第六年达产率为85%，第七年达产率为95%，第八年及以后各年达产率均按100%计算。

1、收入测算

本次募投项目的收入测算采用产品预计产销量乘以价格得出，各年度的产量根据项目规划产能与达产率确定，销量预计与产量相等。产品价格以募投项目相关针剂产品当前市场价格为基础，结合药品集中采购等政策对价格的影响进行了保守预估。具体测算过程如下：

序号	产品名称	销量（万支）	单价（元/支）	收入（万元）
1	产品一	2,500.00	10.00	25,000.00
2	产品二	600.00	22.00	13,200.00
3	产品三	100.00	100.00	10,000.00
4	产品四	1,000.00	30.00	30,000.00

5	产品五	1,500.00	6.00	9,000.00
6	产品六	1,500.00	6.00	9,000.00
7	产品七	10.00	490.00	4,900.00
8	产品八	10.00	200.00	2,000.00
9	产品九	80.00	15.00	1,200.00
10	产品十	200.00	11.00	2,200.00
11	产品十一	100.00	15.00	1,500.00
12	产品十二	40.00	113.00	4,520.00
13	产品十三	160.00	30.00	4,800.00
14	产品十四	40.00	80.00	3,200.00
15	产品十五	160.00	15.00	2,400.00
16	产品十六	160.00	10.00	1,600.00
17	产品十七	80.00	20.00	1,600.00
18	产品十八	80.00	51.00	4,080.00
19	产品十九	80.00	9.00	720.00
20	产品二十	80.00	30.00	2,400.00
21	产品二十一	80.00	63.00	5,040.00
22	产品二十二	80.00	30.00	2,400.00
23	产品二十三	80.00	20.00	1,600.00
24	产品二十四	80.00	10.00	800.00
25	产品二十五	40.00	140.00	5,600.00
26	产品二十六	160.00	14.00	2,240.00
	合计	9,000.00	-	151,000.00

2、税金及附加测算

城市维护建设税按照计算增值税的 7% 计取；教育费附加及地方教育费附加按照计算增值税的 5% 计取。项目达产年增值税为 9,019.81 万元，城市维护建设税为 631.39 万元，教育费附加及地方教育费附加为 450.99 万元。

3、总成本费用测算

(1) 根据产品材料消耗及市场价格测算原辅材料及燃料动力费用，达产年外购原辅材料费 77,124.80 万元，燃料动力费 1,194.26 万元。

(2) 根据项目新增各类人员数量及当地各类人员薪酬水平估算工资总额，福利费按工资总额的 14% 估算，达产年工资总额及福利费总额为 2,647.08 万元。

(3) 固定资产折旧采用直线折旧法计算，新建建筑物折旧年限为 20 年，残值率 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%。

(4) 无形资产摊销采用直线摊销法计算，土地使用权摊销年限为 50 年，其他无形资产摊销年限为 5 年。

(5) 设备修理费按固定资产原值的 2% 估算。

(6) 达产年其他制造费用按直接材料和人工的 2% 估算；研究开发费用按营业收入的 5% 估算；销售费用按年营业收入的 10% 估算。

4、所得税测算

所得税率 15% 测算，预计项目达产年所得税费用为 5,230.58 万元。

5、项目效益总体情况

项目完全达产后预计年利润情况如下：

序号	项目	金额（万元）
1	营业收入	151,000.00
2	税金及附加	1,082.38
3	总成本费用	115,047.07
4	所得税费用	5,230.58
5	净利润	29,639.97

本次募投项目效益测算公司以募投项目相关针剂产品当前市场价格为基础，结合药品集中采购等政策对价格的影响进行保守预估，未来效益实现不存在较大不确定性。

(二) 结合报告期内发行人相关产品的主要效益指标或同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标，说明本次效益测算的谨慎性、合理性

公司以募投项目相关针剂产品当前市场价格为基础，结合药品集中采购等政策对价格的影响进行保守预估，确定了本次募投项目针剂产品的测算价格；以相关针剂产品的原材料价格为基础，结合现有针剂产品生产成本情况，确定了本次募投项目针剂产品的测算成本。项目效益测算考虑了公司实际经营情况、目前市场情况以及国家相关政策，假设依据谨慎、合理。

1、报告期内发行人相关产品的主要效益指标与本次募投项目效益的比较

本次募投项目效益预测中收入、毛利率、净利润率等数据与公司现在针剂产品 2019 年的收入、毛利率、净利润率等数据比较如下：

项目	2019 年/达产年收入（万元）	2019 年/达产年毛利率	2019 年/达产年净利润率
现有针剂产品	26,784.25	83.09%	30.91%
本次募投项目	151,000.00	39.93%	19.63%

如上表所示，本次募投项目预测的毛利率、净利润率等数据均低于现有针剂产品 2019 年的毛利率、净利润率，主要原因如下：随着国家“带量采购”政策的逐步推行，公司部分产品未来亦会逐步纳入“带量采购”范围，可能面临销售价格的下降的情况。本次募投项目预测考虑到了上述情况，毛利率降幅较大，净利率亦相应下降。本次募投项目预测谨慎合理、具有可实现性。

2、同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标与本次募投项目效益的比较

根据北京北陆药业股份有限公司“高端智能注射剂车间建设项目”测算，该项目总投资 17,535.05 万元，新增碘海醇注射液、碘帕醇注射液以及碘克沙醇注射液产能 7.5 亿毫升，项目财务内部收益率所得税后为 30.03%，项目所得税后投资回收期为 7.50 年（含建设期）。发行人本次募投项目财务内部收益率所得税后为 19.21%，项目所得税后投资回收期为 8.44 年（含建设期年），项目效益测算具有谨慎性。

（三）对于本次募投项目相关效益指标优于可比项目的，说明原因及合理性

本次募投项目相关效益指标不存在优于可比项目的情况。

六、说明本次补充流动资金（含项目预备费、项目铺底流动资金等）占比是否符合相关规定

本次向不特定对象发行可转债募集资金总额不超过人民币 85,000 万元（含发行费用），扣除发行费用后的募集资金净额将用于“普利国际高端生产线扩建项目”项目。本项目总投资 100,076.02 万元，其中建设投资 82,095.86 万元，铺底流动资金 17,980.16 万元，具体投资安排如下：

序号	名称	投资额（万元）	比例	是否构成资本性支出
一	建设投资	82,095.86	82.03%	-
1	建筑工程费	9,488.00	9.48%	是
2	设备购置费	63,014.00	62.97%	是
3	安装工程费	3,541.93	3.54%	是
4	工程建设其他费用	3,660.79	3.66%	是
5	预备费	2,391.14	2.39%	否
二	铺底流动资金	17,980.16	17.97%	否
		100,076.02	100.00%	-

本次向不特定对象发行可转债募集资金项目拟投资预备费 2,391.14 万元、铺底流动资金 17,980.16 万元,属于非资本性支出,共计占募集资金总额的 20.36%,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(修订版)》中对于补充流动资金比例不超过 30%的规定。

七、核查程序及核查结论

(一) 核查程序

保荐机构、会计师、发行人律师执行了以下核查程序:

1、查阅了公司董事会关于 2017 年首次公开发行股票和 2020 年向特定对象发行股票的募集资金使用情况的专项报告,了解了公司募集资金使用情况;

2、查阅了前两次募投项目的可行性研究报告及查看前两次募投项目进展情况,了解了前两次募投项目和本次募投项目的联系与区别;

3、查阅公司前两次募集资金专项账户明细;

4、取得了公司固定资产清单,分析了针剂生产线和设备成新率情况;

5、查阅了公司报告期各期的年度/半年度报告,了解了公司财务状况、现金流情况等计算、复核报告期内募投项目相关产品的生产情况、销售情况、主要产品产销率、产能利用率;

6、取得了发行人研发项目明细表,与发行人研发负责人访谈,了解针剂品种的研发项目进展情况、项目涉及的工艺和技术来源;

7、查阅本次募集资金投资项目取得的《不动产权证书》、项目备案证明、环评批复等相关文件;

8、查阅本次募投项目相关的药品生产经营许可证、药品注册批件;

9、通过米内网、IMS,查阅、了解了募投项目相关针剂产品国内外需求情况,分析项目的可行性;

10、查阅本次募投项目的可行性研究报告,访谈了公司总经理、财务总监,了解本次项目建设安排及原因,了解了本次项目的募集资金测算依据、募投效益测算依据,了解了如发行失败后是否继续推进相关项目;

11、查阅了北京北陆药业股份有限公司“高端智能注射剂车间建设项目”测算情况，分析发行人效益测算的谨慎性和合理性；

12、访谈公司财务总监，了解了公司如发行失败后继续推进相关项目的资金来源，了解了本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；

13、计算本次募集资金用于补充流动资金（含项目预备费、项目铺底流动资金等）的占比，分析其合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师和发行人律师认为：

1、本次募投项目较前两次发行募投项目不属于重复建设。

2、报告期内，针剂产品销售收入增长迅速，产生的效益良好，在手订单充足，本次募投项目具有良好的前景；目前针剂生产线需要满足正常生产和中试放大和注册批生产等研发活动，生产线产能已较为饱和，需要扩大针剂产能；本次募投项目涉及的在研品种均已开展研发工作，能够保障针剂品种研发工作的顺利进行，进一步提升公司市场竞争力，本次募投新建产线具有必要性。

3、本次募投项目根据针剂产品注册批件情况、研发情况分两期建设，制定了稳健、合理的募投项目建设规划，具有合理性。

4、前次募投项目“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”建设目前进展顺利，不存在实际投资进度晚于预期的情况，募集资金将根据项目进展持续投入，不存在改变募集资金用途的情况。

5、通过分析前次募集资金使用情况、公司财务状况、现金流等情况，本次募集资金具有必要性、募集规模具有合理性。

6、如本次发行失败，公司仍将利用自筹资金，按照实施计划继续推进本次募集资金投资项目建设，发行人已披露相关风险。

7、本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

8、本次募投项目已取得相关审批、备案，已取得针剂产品相关的药品生产许可证，针剂生产场所符合 GMP 相关要求。

9、本次募投项目涉及的工艺、技术均来源于独立研发，不存在知识产权纠纷或潜在纠纷的情况；发行人已结合目前研发进度披露建设募投项目可能存在的相关风险。

10、公司结合药品集中采购等政策对产品价格的影响进行了保守预估，本次募投项目效益测算方法、测算过程及测算依据谨慎合理，预测收入、毛利率、净利润等数据具有可实现性，未来效益的实现不存在较大的不确定性。

11、本次募投项目支出的补充流动资金（含项目预备费、项目铺底流动资金等）的占比，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》的相关规定。

二、截至最近一期末，发行人货币资金余额约 3.28 亿元，交易性金融资产账面价值 2.3 亿元。

请发行人补充说明或披露：（1）披露最近一期末对外投资情况，包括公司名称、初始及后续投资时点、持股比例、账面价值、占最近一期末归母净资产比例、是否属于财务性投资；若未认定为财务性投资的，补充披露被投资企业与发行人主营业务的关系，是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单等，披露发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的；（2）补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况。

请保荐人、会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、披露最近一期末对外投资情况，包括公司名称、初始及后续投资时点、持股比例、账面价值、占最近一期末归母净资产比例、是否属于财务性投资；若未认定为财务性投资的，补充披露被投资企业与发行人主营业务的关系，是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单等，披露发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的

最近一期末，公司除对子公司的投资外，不存在其他股权投资。最近一期末，交易性金融资产 10,000.00 万元，占最近一期末归母净资产比例为 5.11%，交易性金融资产系使用前次募集资金部分暂时闲置资金购买保本理财，具有持有周期较短、安全性高、流动性强、风险较低的特点，不属于收益波动大且风险较高的金融产品。

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、（四）截至最近一期末持有财务性投资情况”对最近一期末对外投资情况补充披露如下：

“截至 2020 年 9 月 30 日，公司未持有类金融；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财务性投资。”

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、（一）2、（2）交易性金融资产”对交易性金融资产构成补充披露如下：

“(2) 交易性金融资产

2020年9月末，交易性金融资产为10,000.00万元，占期末流动资产的比例为3.59%，均系理财产品，具体明细如下：

序号	产品名称	产品类型	机构名称	金额 (万元)	产品期限	资金来源	预计年 化收益 率
1	利多多公司稳利固定持有期JG6014期人民币对公结构性存款	保本浮动收益型	上海浦东发展银行股份有限公司杭州建国支行	10,000.00	2020.09.11 -2020.12.10	闲置募集资金	3.05%

”

二、补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

自本次发行董事会决议日前六个月起（2019年12月23日）至今，公司未持有类金融；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财务性投资。

自本次发行董事会决议日前六个月起（2019年12月23日）至今，公司实施及拟实施对外投资为理财产品投资，不构成财务性投资，具体情况如下：

序号	产品名称	产品类型	机构名称	金额 (万元)	产品期限	资金来源	预计年 化收益 率	是否到 期
1	利多多公司稳利20JG7753期人民币对公结构性存款	保本浮动收益型	上海浦东发展银行股份有限公司杭州建国支行	13,000.00	2020.05.28- 2020.08.27	闲置募集资金	3.60%	是
2	交通银行蕴通财富定期型结构性存款90天	保本浮动收益型	交通银行股份有限公司	10,000.00	2020.06.04 -2020.09.02	闲置募集资金	1.50%- 3.60%	是
3	利多多公司稳利固定持有期JG6014期	保本浮动收益型	上海浦东发展银行股份有限公司杭州	10,000.00	2020.09.11 -2020.12.10	闲置募集资金	3.05%	否

人民币对公结构性存款		建国支行					
------------	--	------	--	--	--	--	--

发行人购买的上述理财产品均为使用前次募集资金部分暂时闲置资金购买保本理财的情形，具有持有周期较短、安全性高、流动性强、风险较低的特点，不属于收益波动大且风险较高的金融产品。公司在不影响募集资金使用和正常生产经营的情况下，根据募集资金投资项目的投资计划和建设进度，在确保资金安全的前提下，使用暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的保本型理财产品或结构性存款，主要以短期保本型理财产品为主，以提高资金使用效率，获得一定投资收益。公司已根据相关规定履行了相应的审议及披露程序。

综上，自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司持有的理财产品均具有安全性好、流动性高、风险较低等特点，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，均不属于财务性投资。

二、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构和会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅中国证监会和深圳证券交易所关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答；
- 2、查阅公司报告期内的定期报告、审计报告和相关科目明细帐；
- 3、查阅公司 2019 年 12 月 23 日至本问询函回复日之间已购买及拟购买的理财产品相关的合同等相关文件资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

- 1、最近一期末发行人未持有财务性投资。
- 2、本次发行相关董事会前六个月起至今，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况。

三、报告期内，发行人主营业务收入分别为 30,264.44 万元、59,219.86 万元、89,376.09 万元、40,168.09 万元，综合毛利率分别为 82.97%、83.76%、81.61%、81.88%，资产负债率分别为 17.51%、20.35%、33.39%、32.70%；最近一期末，在建工程余额为 84,721.19 万元。

请发行人补充说明或披露：（1）按销售模式（直销/经销）、主要产品（地氯雷他定制剂、双氯芬酸制剂、克拉霉素制剂、阿奇霉素制剂等）分类，披露报告期内主营业务收入构成情况；（2）披露“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录等行业政策对生产经营、未来业绩的具体影响，并做风险提示；（3）说明报告期内前五大客户、供应商情况，包括且不限于交易金额、交易占比等；（4）披露最近一期抗生素类药物毛利率下滑较多的原因及合理性；（5）结合报告期内主要在建工程的投资进度、建设进度，披露是否符合预期，是否存在延期转固的情形，相关在建工程转固后新增折旧费用对公司经营业绩的影响；（6）结合报告期内盈利情况、现金流量情况、财务状况、本次发行规模及市场平均利率，披露公司是否具备合理的资产负债结构和正常的现金流，是否具备还本付息的能力，并就以上事项进行风险提示。

请保荐人、会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、按销售模式（直销/经销）、主要产品（地氯雷他定制剂、双氯芬酸制剂、克拉霉素制剂、阿奇霉素制剂等）分类，披露报告期内主营业务收入构成情况

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、（一）2、主营业务收入产品构成分析”对主营业务收入主要产品构成补充披露如下：

“2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司按照主要产品划分的主营业务收入构成情况如下：

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
抗过敏类药物	14,941.18	20.77	31,588.68	35.34	24,176.96	40.83	13,836.71	45.72
其中：地氯雷他定分散片	5,844.32	8.12	12,411.23	13.89	10,623.61	17.94	6,462.37	21.35

地氯雷他定干混悬剂	8,722.39	12.12	18,463.87	20.66	13,096.61	22.12	6,969.20	23.03
地氯雷他定片	374.47	0.52	713.58	0.80	456.74	0.77	405.14	1.34
抗生素类药物	15,731.06	21.86	24,444.69	27.35	19,117.23	32.28	6,178.60	20.42
其中：克拉霉素缓释片	3,274.65	4.55	6,243.17	6.99	5,464.05	9.23	3,415.02	11.28
盐酸左氧氟沙星胶囊	1,029.35	1.43	2,055.95	2.30	1,500.71	2.53	986.62	3.26
注射用阿奇霉素	6,835.91	9.50	15,160.89	16.96	11,220.71	18.95	1,157.65	3.83
其他抗生素类药物	4,591.15	6.38	984.67	1.10	931.77	1.57	619.31	2.05
非甾体抗炎类药物	10,229.22	14.22	8,547.43	9.56	6,584.43	11.12	4,625.80	15.28
其中：双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	10,229.22	14.22	8,547.43	9.56	6,584.43	11.12	4,625.80	15.28
消化类药物	3,114.33	4.33	3,476.63	3.89	3,009.71	5.08	2,101.84	6.94
其中：马来酸曲美布汀片	3,114.33	4.33	3,465.17	3.88	2,990.24	5.05	2,094.38	6.92
其他消化类药物	-	-	11.45	0.01	19.46	0.03	7.46	0.02
其他药物	27,930.81	38.82	21,318.67	23.85	6,331.53	10.69	3,521.49	11.64
其中：盐酸多巴酚丁胺注射液	4,118.85	5.72	7,982.32	8.93	-	-	-	-
注射用尼麦角林	4,247.79	5.90	-	-	-	-	-	-
注射用盐酸曲马多	3,884.07	5.40	-	-	-	-	-	-
合计	71,946.60	100.00	89,376.09	100.00	59,219.86	100.00	30,264.44	100.00

”

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、（一）4、主营业务收入销售模式构成分析”对主营业务收入按销售模式构成补充披露如下：

“4、主营业务收入销售模式构成分析”

报告期内，公司按照销售模式划分的主营业务收入构成情况如下：

项目	销售模式	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
制剂	配送商模式	42,960.57	59.71	68,904.59	77.10	47,319.26	79.90	15,778.71	52.14
	经销商模式	22,696.94	31.55	15,703.50	17.57	10,834.57	18.30	13,654.16	45.12
	其中：外销	7,628.01	10.60	3,221.78	3.60	499.08	0.84	608.20	2.01
	直销	105.77	0.15	154.73	0.17	238.87	0.40	304.99	1.01
	小计	65,763.28	91.41	84,762.82	94.84	58,392.70	98.60	29,737.86	98.26
原料药	直销	6,183.32	8.59	4,613.27	5.16	827.15	1.40	526.58	1.74
合计		71,946.60	100.00	89,376.09	100.00	59,219.85	100.00	30,264.44	100.00

如上表所示，报告期内，随着“两票制”的实施配送商模式收入占比总体呈

现上升趋势。2020年1-9月，经销商模式收入占比较2019年度提高，主要是由于2020年1-9月外销收入占比上升，外销客户采用经销商模式所致。”

二、披露“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录等行业政策对生产经营、未来业绩的具体影响，并做风险提示

(一) 两票制对生产经营、未来业绩的具体影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、(一) 2、(11) 两票制”对两票制对生产经营、未来业绩的具体影响补充披露如下：

“(11) 两票制

①两票制相关政策

2016年4月21日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

截至2019年末，两票制已在全国范围内实施。

②两票制对生产经营、未来业绩的具体影响

在“两票制”政策影响下，报告期内发行人调整产品销售策略，在稳定现有经销商模式下基础上，逐步调整客户结构并提高采用配送商模式的比重。随着“两票制”普及范围的扩大，发行人发展更多具有配送能力的大型配送商客户，配送商模式将成为发行人主要的销售模式，发行人客户质量和集中度将进一步提高。

在经销商模式下，由经销商参与并主导对区域市场、终端市场的产品推广活

动，公司产品出货价格、毛利率、销售费用率相对较低。在配送商模式下，公司主导终端医院的专业化学术推广活动，并选择医药流通企业作为配送商向医院等终端进行产品配送，公司产品出货价格、毛利率、销售费用率相对较高。报告期内，公司销售模式的调整基本完成，“两票制”对未来业绩不会产生重大影响。”

（二）集中采购、带量采购对生产经营、未来业绩的具体影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、（一）2、（12）集中采购、带量采购”对集中采购、带量采购对生产经营、未来业绩的具体影响补充披露如下：

“（12）集中采购、带量采购

①集中采购、带量采购相关政策

2015年2月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）。意见提出“要建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品”。2015年10月27日，国家卫计委等五部门联合发布《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》（国卫体改发〔2015〕89号），针对公立医院医疗费用不合理增长等突出问题，提出“建立对辅助用药、医院超常使用的药品和高值医用耗材等的跟踪监控制度，明确需要重点监控的药品品规数，建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系”。

2019年1月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。与此同时，也能有效遏制药品购销领域的腐败，推动药品生产流通企业的整合重组，从而促进医药产业健康发展。

2020年7月，联合采购办公室发布的《全国药品集中采购文件采购文件》（编号GY-YD2020-1），相关规则如下：

A、进入集采的品种资格

申报品种资格属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，

且满足以下要求之一：1.原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制；2.通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品；3.根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号），按化学药品新注册分类批准的仿制药品；4.纳入《中国上市药品目录集》的药品。”

B、入围企业确定

采购品种目录中同品种最小规格作为代表规格，按药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”（四舍五入保留小数点后4位）。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序，“单位可比价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。

采购品种目录中同品种最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定，具体如下：

符合“申报品种资格”的实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	6
10	7
≥11	8

C、拟中选企业确定

入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：1.“单位可比价”≤同品种最低“单位可比价”的1.8倍；2.“单位申报价”降幅≥50.00%（以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后2位。3.“单位可比价”≤0.1000元。

②集中采购、带量采购对生产经营、未来业绩的具体影响

A、已纳入带量采购的产品情况

2020年公司地氯雷他定片、左乙拉西坦注射用浓溶液中带量采购，具体情况如下：

项目	2019 年度境内销售情况			带量销售情况			单价变动比率
	单价(元/片、支)	数量(万片、万支)	收入(万元)	单价(元/片、支)	数量(万片、万支)	收入(万元)	
地氯雷他定片	0.92	776.82	713.58	0.47	2,467.73	1,165.02	-48.61%
左乙拉西坦注射用浓溶液	-	-	-	65.89	2.23	146.67	-

地氯雷他定片 2019 年收入为 713.58 万元，是公司收入贡献较小的品种。地氯雷他定片带量采购单价较 2019 年平均销售单价下降 48.61%，但由于地氯雷他定片 2019 年销量较小，带量销售带来的销量增加幅度大于单价下降幅度，地氯雷他定片纳入带量采购将导致收入的增长。

左乙拉西坦注射用浓溶液为公司境内 2020 年获批品种，集中采购之前无销售。虽然左乙拉西坦注射用浓溶液带量销售额仅为 146.67 万元，但集中采购中选使左乙拉西坦注射用浓溶液迅速获得市场准入，将对销售产生积极影响。

B、其他产品未来纳入带量采购的情况

目前，符合集中采购资格药品（包括原研药或参比制剂、通过一致性评价药品、按新分类获批药品、《中国上市药品目录集》的药品）的厂家达到 3 家及以上的，该药品将纳入集中采购目录。公司通过一致性评价的药品共 4 个品种，其中地氯雷他定片、左乙拉西坦注射用浓溶液 2 个品种已纳入集中采购；注射用比伐芦定已有 3 个符合集采资格的厂家（原研 1 家，通过一致性评价 2 家（含普利制药）），已达集采条件，存在纳入集中采购的可能；注射用阿奇霉素已有 2 个符合集采资格的厂家（原研 1 家，通过一致性评价 1 家（普利制药）），若其他厂家通过一致性评价，达到 3 家，将存在纳入集中采购的可能。

注射用比伐芦定于 2020 年 10 月获得中国批件，报告期内无境内销售。注射用阿奇霉素于 2017 年 8 月获得中国批件，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，境内销售额分别为 1,157.65 万元、11,165.85 万元、14,658.21 万元和 3,427.91 万元。

公司主要产品之一为地氯雷他定分散片，为独家剂型产品，公司已开展地氯雷他定分散片一致性评价工作。目前，国内市场地氯雷他定分散片无通过一致性评价的产品，纳入带量采购的可能性较小。”

（三）重点监控合理用药药品目录对生产经营、未来业绩的具体影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、（一）2、（13）重点监控合理用药药品目录”对重点监控合理用药药品目录对生产经营、未来业绩的具体影响补充披露如下：

“（13）重点监控合理用药药品目录

①重点监控合理用药药品目录相关政策

2019年7月，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号），20种药品被列入第一批国家重点监控合理用药药品目录。该通知同时要求各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。公布后及时报国家卫生健康委和国家中医药局备案。各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本机构重点监控合理用药药品目录。

通知要求进一步规范医师处方行为，对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则。已有相关用药指南或指导原则的，要严格按照指南或原则执行。对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

②重点监控合理用药药品目录对生产经营、未来业绩的具体影响

报告期内，公司产品未列入重点监控合理用药药品目录，该政策对公司生产经营和业绩无影响。若未来公司产品被纳入重点监控合理用药药品目录，可能导致列入目录的产品收入下降，进而引起业绩下滑的情况。”

（四）风险提示

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“四、（一）医疗体制改革导致的经营风险”对“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录等行业政策相关风险补充披露如下：

“（一）医疗体制改革导致的经营风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我

国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。如 2016 年 4 月，国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016 年 7 月，国家卫计委等九部委联合发文，要求实行医药购销全过程规范管理；2019 年 1 月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排；2019 年 7 月，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，进一步规范医师处方行为，对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。”

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“五、（五）“两票制”导致盈利能力下降的风险”对相关风险补充披露如下：

“（五）“两票制”导致盈利能力下降的风险

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”报告期内，公司根据各省市实施进度，适时调整与之匹配的推广和销售模式，积极推行配送商模式，由公司主导终端医院的专业化学术推广活动，并选择医药流通企业作为配送商向医院等终端进行产品配送。未来，随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，将会使公司的市场推广费用进一步增加。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的盈利水平和未来发展产生一定不利影响。”

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“四、（五）带量采购导致的业绩下滑风险”和“第三节 风险因素”之“五、（三）带量采购导致的业绩下滑风险”对相关风险补充披露如下：

“带量采购导致的业绩下滑风险

2020 年公司地氯雷他定片、左乙拉西坦注射用浓溶液中带量采购。其中，地氯雷他定片带量采购单价较 2019 年平均销售单价下降 48.61%，左乙拉西坦注射用浓溶液为公司境内 2020 年获批品种，带量采购单价较低。目前，符合集中采购资格药品（包括原研药或参比制剂、通过一致性评价药品、按新分类获批药品、《中国上市药品目录集》的药品）的厂家达到 3 家及以上的，该药品将纳入集中采购目录。公司通过一致性评价的药品共 4 个品种，其中地氯雷他定片、左乙拉西坦注射用浓溶液 2 个品种已纳入集中采购；注射用比伐芦定已有 3 个符合集采资格的厂家（原研 1 家，通过一致性评价 2 家（含普利制药）），已达集采条件，存在纳入集中采购的可能；注射用阿奇霉素已有 2 个符合集采资格的厂家（原研 1 家，通过一致性评价 1 家（普利制药）），若其他厂家通过一致性评价，达到 3 家，将存在纳入集中采购的可能。注射用比伐芦定于 2020 年 10 月获得中国批件，报告期内无境内销售。注射用阿奇霉素于 2017 年 8 月获得中国批件，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，境内销售额分别为 1,157.65 万元、11,165.85 万元、14,658.21 万元和 3,427.91 万元。若未来公司产品纳入带量采购，销售价格大幅下降，将导致公司业绩下滑的风险。”

三、说明报告期内前五大客户、供应商情况，包括且不限于交易金额、交易占比等

（一）报告期内前五大客户情况

时间	客户名称	销售主要内容	营业收入 (万元)	占营业收入 比例 (%)
2020 年 1-9 月	客户一	许可费、注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、依替巴肽注射液等	8,113.44	10.37
	客户二	达托霉素原料药、伏立康唑原料药、盐酸万古霉素原料药等	5,256.09	6.72
	客户三	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、阿奇霉素干混悬剂、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片等	4,164.12	5.32
	客户四	盐酸多巴酚丁胺注射液等	3,722.68	4.76
	客户五	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、注射用阿奇霉素、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片、盐	3,328.58	4.26

		酸二甲双胍缓释片等		
	合计		24,584.91	31.44
2019 年度	客户一	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、阿奇霉素干混悬剂、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片等	6,938.61	7.30
	客户二	许可费、注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、依替巴肽注射液等	6,839.36	7.20
	客户三	盐酸多巴酚丁胺注射液	4,960.58	5.22
	客户四	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、注射用阿奇霉素、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片、盐酸二甲双胍缓释片等	4,336.31	4.56
	客户五	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、注射用阿奇霉素、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片、盐酸二甲双胍缓释片等	3,899.92	4.10
	合计		26,974.77	28.39
2018 年度	客户一	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、阿奇霉素干混悬剂、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片等	5,544.79	8.89
	客户二	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、注射用阿奇霉素、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片、盐酸二甲双胍缓释片等	3,208.89	5.14
	客户三	许可费等	2,752.65	4.41
	客户四	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片等	2,222.11	3.56
	客户五	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片等	2,110.36	3.38
	合计		15,838.79	25.39
2017 年	客户一	许可费等	2,291.20	7.05
	客户二	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊等	1,517.37	4.67
	客户三	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片等	1,372.69	4.23
	客户四	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片等	1,135.76	3.50
	客户五	地氯雷他定系列产品、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片等	1,063.91	3.28

		片、阿奇霉素干混悬剂、左氧氟沙星胶囊、马来酸曲美布汀片等		
	合计		7,380.93	22.72

(二) 报告期内前五大供应商情况

时间	供应商名称	采购主要内容	采购金额 (万元)	占采购总额 比例 (%)
2020年1-9月	供应商一	色谱对照品	8,296.91	29.86
	供应商二	检测试剂	4,541.09	16.34
	供应商三	碘克沙醇、碘佛醇	3,103.31	11.17
	供应商四	万古霉素、伏立康唑	1,362.96	4.90
	供应商五	氯雷他定、黄原胶	1,361.09	4.90
	合计		18,665.36	67.17
2019年度	供应商一	色谱对照品	9,120.05	35.22
	供应商二	检测试剂	3,118.41	12.04
	供应商三	克拉霉素原料药	1,789.26	6.91
	供应商四	碘化物原料药	1,661.81	6.42
	供应商五	氯雷他定原料药	698.81	2.70
	合计		16,388.34	63.30
2018年度	供应商一	色谱对照品	5,619.16	32.34
	供应商二	双氯芬酸钠原料药	1,179.01	6.79
	供应商三	马来酸曲美布汀原料药	1,095.02	6.30
	供应商四	阿奇霉素原料药	846.32	4.87
	供应商五	盐酸万古霉素原料药	646.41	3.72
	合计		9,385.91	54.02
2017年	供应商一	阿奇霉素原料药	1,044.00	18.40
	供应商二	比伐芦定原料药、依替巴肽原料药	626.03	11.04
	供应商三	马来酸曲美布汀原料药	569.49	10.04
	供应商四	盐酸多巴酚丁胺原料药	196.58	3.47
	供应商五	羟丙基纤维素辅料	170.84	3.01
	合计		2,606.94	45.96

四、披露最近一期抗生素类药物毛利率下滑较多的原因及合理性

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、(三) 2、(2) 抗生素类药物毛利率分析”对最近一期抗生素类药物毛利率下滑较多的原因及合理性补充披露如下：

“(2) 抗生素类药物毛利率分析

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月，抗生素类药物毛利率分别为74.81%、79.82%、79.98%和**73.20%**。2020年1-9月抗生素类药物毛利率

有所下降，主要是由于抗生素类药物中的主要品种注射用阿奇霉素毛利率由86.49%大幅下降至**66.35%**所致。注射用阿奇霉素已取得了境内及境外多个国家和地区的批件，在境内的销售模式主要为配送商模式，在境外的销售模式为经销商模式。2019年，公司注射用阿奇霉素主要在境内销售，由于采用配送商模式，公司承担市场推广活动，毛利率水平较高。2020年1-9月，公司注射用阿奇霉素境内销售额为3,427.91万元公司，境外销售额为3,408.00万元，原计划境内销售的价值约为3,058.82万元的注射用阿奇霉素用于新冠疫情捐赠，2020年1-9月注射用阿奇霉素境内销售占比较2019年度下降，由于境外销售采用经销商模式，由境外经销商承担市场推广活动，毛利率水平较低，导致了2020年1-9月注射用阿奇霉素毛利率水平的下降。”

五、结合报告期内主要在建工程的投资进度、建设进度，披露是否符合预期，是否存在延期转固的情形，相关在建工程转固后新增折旧费用对公司经营业绩的影响

（一）报告期内主要在建工程的投资进度、建设进度，披露是否符合预期，是否存在延期转固的情形

单位：万元

项目名称	项目拟投资金额	固定资产投资金额	累计已发生成本	投资进度(%)	累计已转固金额	原预计完工日期	调整后完工日期	建设进度及转固情况
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	46,000.00 [注 1]	43,126.58	41,999.43	91.30	21,046.43	2019 年 3 月	2020 年 3 月	主体工程已基本完成，其中仓库、研发大楼和部分车间已根据实际投入时间及时转固，剩余未转固部分需在生产线完成调试并整体经过 GMP 认证标准查验通过后方可整体转固
欧美标准注射剂生产线建设项目	20,206.12	17,992.96	7,733.42	64.45	76.81	2019 年 3 月	不调整	已整体完工并通过 GMP 认证标准审核通过转固，实际投资金额低于预算系工程、设备价格变化节约了投资成本所致
欧美标准注射剂生产线建设扩建项目	25,000.00	25,000.00	6,612.77	49.72	261.67	2021 年 12 月	不调整	相关设备已基本完成采购在安装调试中，待完成调试并整体经 GMP 认证标准查验通过后方可转固
车间改造项目	15,000.00	15,000.00	12,574.23	62.23	12,574.23	[注 2]		相关设备已基本完成采购在安装调试中，待完成调试并整体经 GMP 认证标准查验通过后方可转固
普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	50,407.28	50,407.28	18,819.52	75.28	145.68	2024 年 4 月	不调整	大部分建筑已完成主体封顶，进入二次结构、外立面粉刷及装饰阶段；已签订部分长周期设备采购协议，待主体工程建成后将开始有序进场安装调试
冻干水针、预充针项目	12,000.00	12,000.00	11,506.94	76.71	3,764.43	2022 年 12 月	不调整	相关设备已基本完成采购在安装调试中，待完成调试并整体经 GMP 认证标准查验通过后方可转固
合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目	13,300.00	13,300.00	3,154.04	3.15	-	2022 年 12 月	不调整	相关设备已基本完成采购在安装调试中，待完成调试并整体经 GMP 认证标准查验通过后方可转固
国际高端生产线扩建项目	100,076.02	100,076.02	25,542.88	50.67	6.21	2025 年 12 月	不调整	主要系预付设备工程款

合计	281,989.42	276,902.84	127,943.23		37,875.46		
-----------	-------------------	-------------------	-------------------	--	------------------	--	--

[注 1]: 年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目原投资总额为 36,958.94 万元, 因工程、设备价格变化投资总额调整为 46,000.00 万元

[注 2]: 车间改造项目为车间持续改造, 滚动发生

除年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目受审计验证阶段进展影响，由原预计完工时间 2019 年 3 月延迟至 2020 年 3 月外，其余在建工程建设进度均与预期一致，具体情况如下：

年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目在浙江普利厂区内建设，主要建筑物包括研发综合楼、制剂一车间、制剂二车间、制剂三车间及仓库、原料预处理车间、甲类物品库及配套设施，建设体量较大。

2020 年 3 月，海南省药品监督管理局联合浙江省药品监督管理局对部分车间进行了 GMP 现场审计，海南省药品监督管理局已经于 2020 年 4 月 2 日批复了尼莫地平胶囊、积雪苷片、积雪苷软膏、甲磺霉素颗粒等 4 个药品的委托生产批件，部分车间达到了可使用状态。截至 2020 年 9 月 30 日，年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目累计结转固定资产 21,046.43 万元，未转固金额 20,953.00 万元。未转固金额对应的主要资产及其状态汇总如下所示：

项目	期末余额（万元）	备注
制剂一车间	3,290.95	车间正在进行机电安装改造，后续设备陆续准备进场安装调试
制剂二车间	3,661.12	车间机电安装改造已完成，正在进行相关设备安装调试
制剂三车间	5,107.12	
合成多肽实验室	639.11	
其他公用工程项目	1,122.79	公用工程项目，正在调试过程中
罐装联动生产线	1,032.48	一车间设备，安装调试中
挤出滚圆机	172.57	一车间设备，安装调试中
自动溶出仪	133.62	一车间设备，安装调试中
气流粉碎机	417.24	一车间设备，安装调试中
液相色谱仪	535.43	研发楼设备，安装调试中
冷水机组	428.61	三车间公用工程项目，安装调试中
制冷空调	237.17	三车间公用工程项目，安装调试中
真空灭菌柜	261.06	三车间冻干车间设备，安装调试中
其他机器设备	3,913.73	设备均已到公司，安装调试中
合计	20,953.00	

如上表所示，未转固部分尚处于设备安装调试阶段，未达到可使用状态。公司预计年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目制剂一车间及其设备金额约 10,898.34 万元预计在 2021 年末前转固，制剂二车间及制剂三车间及其设备约 10,054.66 万元预计在 2022 年末前转固。

（二）相关在建工程转固后新增折旧费用对公司经营业绩的影响

1、新增折旧费用测算

公司在建工程构成主要系房屋建筑物、机器设备以及相关辅助设备，结合公司会计政策，在建工程转固后新增折旧费用测算如下：

单位：万元

项目名称	固定资产投资金额	拟投资金额		折旧年限	年折旧费用	企业所得税税率	影响年度净利润
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	43,126.58	房屋建筑物	26,069.02	20	1,238.28	25%	928.71
		机器设备及其他	17,057.56	10	1,620.47	25%	1,215.35
欧美标准注射剂生产线建设项目	17,992.96	房屋建筑物	5,212.96	20	247.62	15%	210.47
		机器设备及其他	12,780.00	10	1,214.10	15%	1,031.99
欧美标准注射剂生产线建设扩建项目	25,000.00	机器设备及其他	25,000.00	10	2,375.00	15%	2,018.75
车间改造项目	15,000.00	机器设备及其他	15,000.00	10	1,425.00	15%	1,211.25
普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	50,407.28	房屋建筑物	25,937.02	20	1,232.01	25%	924.01
		机器设备及其他	24,470.26	10	2,324.67	25%	1,743.51
冻干水针、预充针项目	12,000.00	机器设备及其他	12,000.00	10	1,140.00	25%	855.00
合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目	13,300.00	机器设备及其他	13,300.00	10	1,263.50	25%	947.63
国际高端生产线扩建项目	100,076.02	房屋建筑物	13,148.79	20	624.57	15%	530.88
		机器设备及其他	86,927.23	10	8,258.09	15%	7,019.37
合计	276,902.84		276,902.84		22,963.31		18,636.92

如上表所示，公司在建工程全部转固后年度折旧费用为 22,963.31 万元，考虑所得税后将减少净利润 18,636.92 万元。

按照项目的预计完工时间，公司各年新增折旧费用和对净利润的影响测算如下：

单位：万元

项目名称	预计完工时间	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	2020 年 3 月	1,608.05	2,144.06	2,144.06	2,144.06	2,144.06	2,144.06	2,144.06
欧美标准注射剂生产线建设项目	2019 年 3 月	1,242.46	1,242.46	1,242.46	1,242.46	1,242.46	1,242.46	1,242.46
欧美标准注射剂生产线建设扩建项目	2021 年 12 月	-	-	2,018.75	2,018.75	2,018.75	2,018.75	2,018.75
车间改造项目		1,211.25	1,211.25	1,211.25	1,211.25	1,211.25	1,211.25	1,211.25

普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	2024年4月	-	-	-	-	1,778.34	2,667.51	2,667.51
冻干水针、预充针项目	2022年12月	-	-	-	855.00	855.00	855.00	855.00
合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目	2022年12月	-	-	-	947.63	947.63	947.63	947.63
国际高端生产线扩建项目	2025年12月	-	-	-	-	-	-	7,550.26
新增折旧减少净利润		4,061.76	4,597.77	6,616.52	8,419.15	10,197.49	11,086.66	18,636.92

2、项目效益的预测

根据上述项目的可行性研究报告及公司对项目用途的规划，公司上述项目达产年效益的测算如下：

单位：万元

项目名称	项目概况	达产进度	营业收入	税金及附加	总成本费用	所得税费用	净利润
年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	首次公开发行股票募投项目，主要为公司固体制剂扩产	第一年 25%，第二年 50%，第三年 100%	70,935.00	713.06	50,965.44	4,814.13	14,442.38
欧美标准注射剂生产线建设项目	首次公开发行股票募投项目，主要为针剂扩产	第一年 50%，第二年 80%，第三年 100%	26,635.00	273.16	12,794.25	2,035.14	11,532.45
欧美标准注射剂生产线建设扩建项目	自有资金建设，主要为增加针剂生产线，用于针剂品种研发过程的中试放大和注册批生产		-	-	-	-	-
车间改造项目	自有资金建设		-	-	-	-	-
普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	非公开发行股票募投项目，主要为原料药扩产	第一年 35%，第二年 45%，第三年 85%，第四年 95%，第五年 100%	78,190.04	423.43	57,240.16	5,131.61	15,394.84
冻干水针、预充针项目	自有资金建设，主要为新增冻干水针、预充针研发相关的设备		-	-	-	-	-
合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目	自有资金建设，主要为新增滴眼剂和软膏产能	第一年 15%，第二年 60%，第三年 88%，第四年 100%	24,100.00	226.86	15,779.77	2,023.34	6,070.03
国际高端生产线扩建项目	本次发行可转债募投项目，主要为针剂扩产	第一年 35%，第二年 45%，第三年 85%，第四年 95%，第五年 100%	151,000.00	1,082.38	115,047.07	5,230.58	29,639.97
合计			350,860.04	2,718.88	251,826.69	19,234.80	77,079.67

按照项目的预计完工时间及各年的达产率，公司各年新增净利润的测算如下：

单位：万元

项目名称	预计完工时间	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	2020年3月	2,707.95	6,318.54	12,637.08	14,442.38	14,442.38	14,442.38	14,442.38
欧美标准注射剂生产线建设项目	2019年3月	8,361.03	10,955.83	11,532.45	11,532.45	11,532.45	11,532.45	11,532.45
欧美标准注射剂生产线建设扩建项目	2021年12月	-	-	-	-	-	-	-
车间改造项目		-	-	-	-	-	-	-
普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	2024年4月	-	-	-	-	3,592.13	6,414.52	11,032.97
冻干水针、预充针项目	2022年12月	-	-	-	-	-	-	-
合成小试、滴眼剂车间、软膏车间项目	2022年12月	-	-	-	6,070.03	6,070.03	6,070.03	6,070.03
国际高端生产线扩建项目	2025年12月	-	-	-	-	-	-	10,373.99
项目效益新增净利润		11,068.98	17,274.37	24,169.54	32,044.86	35,636.99	38,459.38	53,451.82

综上，公司未来各年新增折旧减少净利润与项目效益新增净利润比较情况如下：

单位：万元

项目名称	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
新增折旧减少净利润	4,061.76	4,597.77	6,616.52	8,419.15	10,197.49	11,086.66	18,636.92
项目效益新增净利润	11,068.98	17,274.37	24,169.54	32,044.86	35,636.99	38,459.38	53,451.82

如上表所示，公司未来各年项目效益新增净利润均大于新增折旧减少的净利润。

3、风险提示

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“四、（六）新增折旧费用导致的业绩下滑风险”和“第三节 风险因素”之“五、（四）新增折旧费用导致的业绩下滑风险”对相关风险补充披露如下：

“新增折旧费用导致的业绩下滑风险”

2017年末、2018年末、2019年末和**2020年9月末**，公司在建工程余额分别为28,365.06万元、38,341.82万元、52,047.45万元和**90,067.76万元**，逐年增加。公司目前建项目主要包括首次公开发行股票募投项目“年产制剂产品15亿

片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”、非公开发行股票募投项目“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”、本次发行可转债募投项目“国际高端生产线扩建项目”及“欧美标准注射剂生产线建设扩建项目”等自有资金投资项目。根据测算，公司在建工程全部完工转固将新增年折旧费用 22,963.31 万元，考虑所得税后将减少年净利润 18,636.92 万元，在建工程全部完工并达产后，**并考虑带量采购政策影响后新增年净利润 62,486.61 万元**，新增净利润大于新增折旧费用。考虑在建工程预计完工时间及各年的达产率后，**自 2021 年起**在建工程项目新增的净利润均大于新增折旧费用。但若未来市场环境发生重大不利变化、市场拓展不力、**带量采购政策进一步实施**导致上述在建项目的实施进度及效益不及预期，产生的效益不能覆盖新增的折旧，将导致公司业绩下滑。”

六、结合报告期内盈利情况、现金流量情况、财务状况、本次发行规模及市场平均利率，披露公司是否具备合理的资产负债结构和正常的现金流，是否具备还本付息的能力，并就以上事项进行风险提示

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、（五）公司本次发行可转债还本付息能力”对本次发行可转债的还本付息能力补充披露如下：

“（五）公司本次发行可转债还本付息能力

1、2017 年度、2018 年度、2019 年度和 **2020 年 1-9 月**，公司营业收入分别为 32,482.67 万元、62,390.42 万元、95,009.52 万元和 **78,204.24 万元**，归属于母公司所有者的净利润分别为 9,840.44 万元、18,142.73 万元、30,114.70 万元和 **28,494.60 万元**。报告期内，公司营业收入和归属于母公司所有者的净利润持续增长，盈利状况良好。

2、2017 年度、2018 年度、2019 年度和 **2020 年 1-9 月**，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 9,379.10 万元、9,478.57 万元、21,537.43 万元和 **10,921.06 万元**。报告期内，公司净现金流量累计为正，经营活动产生的现金流量净额随着净利润的增加呈持续增长趋势，现金流量情况良好。

3、2017 年末、2018 年末、2019 年末和 **2020 年 9 月末**，公司资产负债率（合并）分别为 17.51%、20.35%、33.39%和 **29.67%**。报告期各期末，公司资产负债

率水平处于较低水平，财务状况良好。

4、本次发行可转债募集资金不超过 85,000.00 万元，参考可转债市场利率情况，按本次发行利率不超过 3% 保守测算，每年产生的利息不超过 2,550.00 万元。经合理测算，公司最近三年平均可分配利润足以支付可转换公司债券一年的利息。

综上，公司盈利能力良好，具备合理的资产负债结构和正常的现金流量，具备还本付息的能力。”

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、（五）本息兑付风险”对本次发行可转债还本付息的风险披露如下：

“（五）本息兑付风险

在可转债的存续期限内，公司需按可转债的发行条款就可转债未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金，并承兑投资者可能提出的回售要求。受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响，公司的经营活动可能没有带来预期的回报，进而使公司无法获得足够的资金，可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及对投资者回售要求的承兑能力。”

七、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构和会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅按销售模式、主要产品分类的主营业务收入明细表；
- 2、查阅“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录等政策文件，结合报告期内公司财务数据分析“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录对发行人生产经营、经营业绩的影响；
- 3、访谈发行人分管销售的副总经理，了解“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录等行业政策对公司影响；
- 4、查阅客户、供应商明细表，了解前五大客户、供应商的交易内容、交易金额、交易占比等；
- 5、复核公司毛利率情况，分析各类产品毛利率波动的原因；

6、了解公司固定资产循环内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

7、查阅在建工程大额支出相应施工合同、设备采购及安装合同、采购发票、款项支付单据等原始凭证，核查在建工程支出是否混入了其他项目和无关支出；

8、获取公司报告期在建工程盘点资料，结合会计师 2017-2019 年度年报审计时在建工程抽盘情况，判断是否存在未及时转固的情形；

9、结合主要财务数据分析公司还本付息的能力。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人已按销售模式、主要产品披露报告期内主营业务收入构成情况。

2、“两票制”、药品全国集中采购政策、重点监控合理用药药品目录等行业政策对生产经营、未来业绩的具体影响如下：

报告期内，公司销售模式的调整基本完成，“两票制”对未来业绩不会产生重大影响。

如果未来公司其他存量产品集中采购中选，产品销售价格将大幅下降，产品销量将有所上升，但若销量增长不能弥补销售价格下降的影响，将对公司未来业绩产生不利影响；如果未来公司新上市产品集中采购中选，使新产品迅速获得市场准入，获得既有市场的一定份额，将对公司未来业绩产生积极影响。

报告期内，公司产品未列入重点监控合理用药药品目录，该政策对公司生产经营和业绩无影响。若未来公司产品被纳入重点监控合理用药药品目录，可能导致列入目录的产品收入下降，进而引起业绩下滑的情况。

3、报告期内公司前五大客户、供应商交易真实、准确、完整。

4、最近一期抗生素类药物毛利率下滑较多具有合理性。

5、报告期内，公司在建工程不存在延期转固的情形，在建工程实施情况正常，不存在重大不确定性风险。

6、在建工程转固后，项目效益新增净利润均大于新增折旧减少的净利润，

不会对业绩产生重大不利影响，发行人已在“募集说明书”之“重大事项提示”对相关风险进行了披露。

7、公司盈利能力良好，具备合理的资产负债结构和正常的现金流量，具备还本付息的能力。

四、报告期内，发行人销售费用分别为 7,053.75 万元、13,779.59 万元、19,977.35 万元、5,992.98 万元，占营业收入的比例分别为 21.72%、22.09%、21.03%、14.92%，主要为公司从事学术营销而产生的市场推广费。

请发行人补充说明或披露：（1）披露市场推广费的具体内容、推广模式、同行业公司情况、是否属于行业惯例；（2）补充说明报告期内与主要合作方的合作情况，包括不限于合作方名称、交易金额及占比、服务内容等，重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形。

请保荐人、会计师及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、披露市场推广费的具体内容、推广模式、同行业公司情况、是否属于行业惯例

（一）市场推广费的具体内容

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、（四）2、（1）销售费用”对市场推广费的具体内容补充披露如下：

“①市场推广费金额变动情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，销售费用中市场推广费分别为 3,906.60 万元、8,503.53 万元、14,066.98 万元和 7,771.31 万元，占销售费用的比例分别为 55.38%、61.71%、70.41%和 58.83%，占各期营业收入的比例如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
市场推广费（万元）	7,771.31	14,066.98	8,503.53	3,906.60
营业收入（万元）	78,204.24	95,009.52	62,390.42	32,482.67
市场推广费占营业收入比例	9.94%	14.81%	13.63%	12.03%

②市场推广费具体内容

在配送商模式下，公司制定整体营销策略和推广方案，组建兼具医药专业背景、医药营销经验的营销团队，聘请学术推广服务商协助组织和实施开展学术会议及推广活动，具体包括国际及全国学术年会、省级学术年会、城市学术会和医

院科室会。报告期内，市场推广费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
国际及全国学术年会	1,358.95	4,608.79	2,735.87	248.80
省级学术年会	1,479.60	5,357.43	3,621.88	1,668.80
城市学术会	993.74	2,086.82	1,685.75	1,636.41
科室会议	3,939.02	2,013.95	460.03	352.60
合计	7,771.31	14,066.98	8,503.53	3,906.60

”

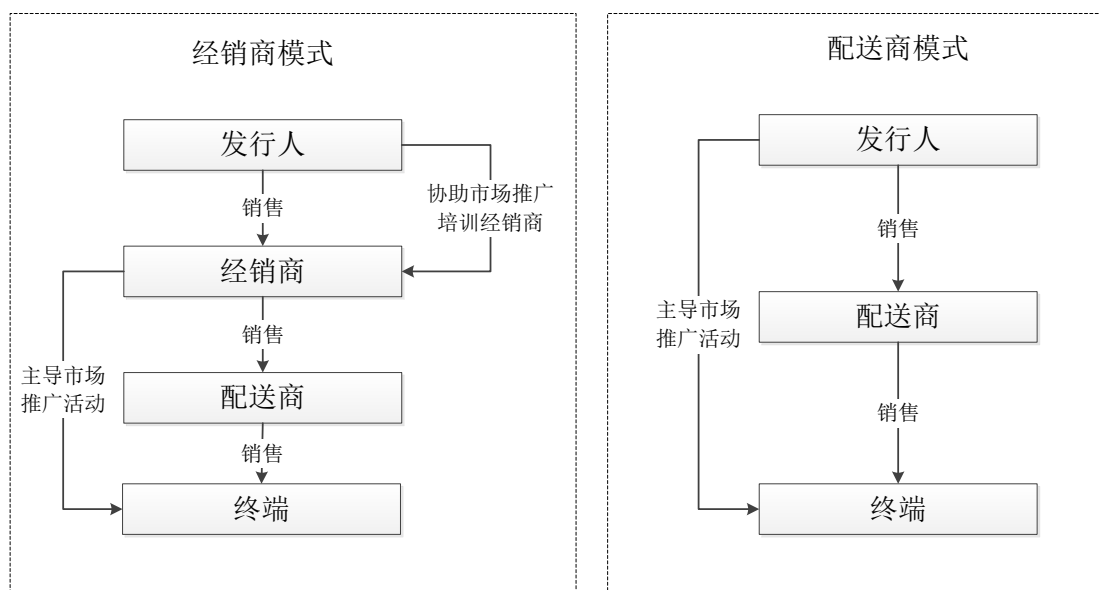
（二）公司市场推广模式

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、（二）3、销售模式”对市场推广模式补充披露如下：

“3、销售模式

公司国内制剂的销售主要为配送商模式，具体为公司选择营销能力、销售渠道、配送能力、资信水平优质的医药商业公司（具有GSP资格），与其建立长期稳定的合作关系，公司协同医药商业公司合作开发、共同维护医院和零售药店等终端客户的模式。国外制剂的销售和部分国内客户（终端为民营医院、诊所等）制剂的销售为经销商模式，具体为公司向经销商提供产品简介、招标资料，对经销商进行产品知识培训，由经销商参与并主导对区域市场、终端市场的产品推广活动的模式。国内制剂直接销售给药店等零售终端以及原料药的销售为直销模式。

公司制剂产品经销商模式和配送商模式基本流程如下：



公司产品主要为处方药，专业性和技术性较强，产品的市场需求除了适应症的市场容量和药品疗效外，主要取决于医生对该药品的认知程度，产品的销售需要配合对终端医院的学术推广。

在配送商模式下，公司制定整体营销策略和推广方案，组建兼具医药专业背景、医药营销经验的营销团队，聘请学术推广服务商协助组织和实施开展学术会议及推广活动，具体包括国际及全国学术年会、省级学术年会、城市学术会和医院科室会：

项目	会议内容	主要费用
国际及全国学术年会	中华医学会、中华医师学会全国学术年会，涉及皮肤学科、儿科、变态反应学科、消化学科、镇痛等；公司针对主要产品不定期参加国际学术会议。	全国学术年会费用主要包括展位费、茶歇费用、印刷资料费、公司参会人员交通食宿费用等；国际学术会议费用主要包括参会费用、宣传资料费、交通食宿费用等。
省级学术年会	中华医学会或医师学会省级分会组织的省级学术年会，会议任务主要是学术交流和承担对广大基层医师的职业教育。	展位费、茶歇费用、印刷资料费、公司参会人员交通食宿费用等。
城市学术会	地市级城市的专业学科分会组织，会议通过学科领头医院的带动与示范，增强城市内各个医院医生的临床交流，基层医生得以培训。公司参加城市学术会议，达到推广普及产品的药学知识与临床知识。	费用主要包括展位费、茶歇费用、印刷资料费、公司参会人员交通食宿费用等。
科室会议	医院科室在规定的时间与场地进行，目的是进行科室内的学术交流，培训，以老带新。公司通过参加医院科室学术会议，能够更准确的传	费用主要包括工作餐费、资料费、公司人员交通食宿费用等。

	达产品的药学与临床知识，让医生更详细准确地了解药品的适应症、作用机理、药物禁忌以及最新研究动态等，减少药品的错误使用，保障诊治效果。
--	--

（三）同行业公司情况、是否属于行业惯例

同行业上市公司近期披露的销售模式如下：

公司名称	证券代码	销售模式
广生堂	300436	自主推广模式：指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式； 外包推广模式：指为了适应药品销售“两票制”的要求，公司通过外部销售推广服务机构开发医院或药店等销售终端，并维护终端，按照约定支付业务推广费用，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式
九典制药	300705	合作经销模式：公司从营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的具有配送能力的医药商业公司（具有 GSP 资格）作为经销商，与其建立长期稳定的合作关系，协助医药商业公司以合作开发、共同维护医院和零售药店等终端客户；与区域经销商按照合作、共赢的原则，整合公司和客户的资源，通过学术推广、动销方案共同开发区域内的医院和零售药店等终端市场。 招商代理模式：指公司与经销商（具有 GSP 资格的医药商业公司）签定代理协议，规定代理品种及区域和任务，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，销售公司产品并承担相关费用。
一品红	300723	招商代理模式：公司在特定区域设立办事处或派驻招商人员，招商人员通过市场调研，确定潜在市场需求，在区域市场内寻找合适的代理商代理公司产品。公司向代理商销售产品后，由代理商自主进行终端市场的开拓与销售。 学术推广模式：企业组建兼具医药专业背景、医药营销经验的营销团队，通过形式多样的学术活动、科研交流等在专业领域推广公司产品，以实现产品销售的增長和品牌影响力的提升。

综上，公司销售模式、市场推广模式与同行业上市公司情况基本一致，采取学术推广模式属于医药制造行业惯例。

二、补充说明报告期内与主要合作方的合作情况，包括不限于合作方名称、交易金额及占比、服务内容等，重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形

（一）补充说明报告期内与主要合作方的合作情况

报告期各期，前十名合作方情况如下：

时间	合作方名称	主要服务地点	服务内容	交易金额	占比(%)
----	-------	--------	------	------	-------

				(万元)	
2020年1-9月	合作方一	广东、江苏、浙江、山东	学术推广服务	296.21	3.81
	合作方二	四川、云南、重庆、上海、浙江	学术推广服务	228.80	2.94
	合作方三	安徽、北京、湖南、山东	学术推广服务	224.29	2.89
	合作方四	陕西、上海、浙江、安徽、河北	学术推广服务	211.00	2.72
	合作方五	北京、山东、上海	学术推广服务	196.80	2.53
	合作方六	江苏、山东、陕西、山西	学术推广服务	187.36	2.41
	合作方七	江苏、山东、广东	学术推广服务	156.60	2.02
	合作方八	江西、山东、浙江	学术推广服务	150.00	1.93
	合作方九	广东、浙江、重庆	学术推广服务	140.00	1.80
	合作方十	湖南、浙江	学术推广服务	140.00	1.80
	合计			1,931.06	24.85
2019年度	合作方一	浙江、湖南	学术推广服务	420.00	2.99
	合作方二	浙江、北京、上海	学术推广服务	399.50	2.84
	合作方三	浙江、福建、四川	学术推广服务	395.20	2.81
	合作方四	上海、浙江、福建	学术推广服务	280.00	1.99
	合作方五	江苏、山东、陕西	学术推广服务	270.00	1.92
	合作方六	江西、湖南、湖北、广西、云南	学术推广服务	250.00	1.78
	合作方七	浙江、湖北	学术推广服务	244.75	1.74
	合作方八	江苏、上海、广东	学术推广服务	239.40	1.70
	合作方九	浙江、河南	学术推广服务	239.31	1.70
	合作方十	河北、福建	学术推广服务	225.07	1.60
合计			2,963.23	21.07	
2018年度	合作方一	江西、陕西、湖北、河北	学术推广服务	491.51	5.78
	合作方二	湖南、山东、浙江、河北	学术推广服务	404.34	4.75
	合作方三	北京、广东、湖北、吉林	学术推广服务	401.08	4.72
	合作方四	上海、福建、	学术推广服务	397.09	4.67

		浙江、江苏、湖南、重庆			
	合作方五	山东、江苏、湖南、云南	学术推广服务	292.72	3.44
	合作方六	山东、河南、河北、黑龙江、辽宁	学术推广服务	273.35	3.21
	合作方七	广东、安徽、江苏	学术推广服务	250.00	2.94
	合作方八	浙江、广西	学术推广服务	248.54	2.92
	合作方九	四川、安徽、浙江、上海	学术推广服务	238.68	2.81
	合作方十	湖南、山东、贵州	学术推广服务	200.25	2.35
	合计			3,197.55	37.60
2017年	合作方一	浙江、山东	学术推广服务	350.00	8.96
	合作方二	浙江、安徽	学术推广服务	300.00	7.68
	合作方三	河北、山东、四川、河南	学术推广服务	300.00	7.68
	合作方四	浙江、山东、福建	学术推广服务	250.00	6.40
	合作方五	浙江、四川、陕西、云南	学术推广服务	250.00	6.40
	合作方六	浙江、福建、安徽	学术推广服务	250.00	6.40
	合作方七	浙江、河北、湖北、吉林	学术推广服务	200.00	5.12
	合作方八	安徽、福建、广东、广西、重庆	学术推广服务	200.00	5.12
	合作方九	浙江、福建、陕西	学术推广服务	200.00	5.12
	合作方十	浙江	学术推广服务	180.00	4.61
		合计			2,480.00

发行人位于华东地区的合作方较多，主要是由于公司产品由全资子公司浙江普利负责销售，浙江普利位于浙江省杭州市，公司产品销售的主要区域为华东地区，来自于华东地区收入占主营业务收入约为40%。此外，上海等地对服务型企业有优惠政策，如给予缴纳税款总额一定比例的财政奖励金等，较多的市场推广服务商将注册地址选择在上海等地，符合行业惯例。报告期内，公司各区域的市场推广费与主营业务收入的配比情况如下：

项目	2020年1-9月			2019年度		
	市场推广费 金额(万元)	收入金额 (万元)	占比	市场推广费 金额(万元)	收入金额 (万元)	占比

华东	3,221.34	32,898.41	9.79%	4,906.73	38,070.86	12.89%
华南	1,546.45	13,927.42	11.10%	1,357.03	13,811.03	9.83%
华中	508.04	6,399.14	7.94%	1,065.56	10,852.78	9.82%
西南	564.83	5,848.38	9.66%	768.69	6,932.06	11.09%
华北	268.52	2,435.32	11.03%	706.64	9,313.42	7.59%
东北	208.60	1,605.57	12.99%	308.34	3,885.12	7.94%
西北	94.58	1,203.05	7.86%	345.21	3,289.04	10.50%
国际及全国学术年会	1,358.95	-	-	4,608.79	-	-
合计	7,771.31	64,317.29	12.08%	14,066.99	86,154.31	16.33%

(续上表)

项目	2018 年度			2017 年度		
	市场推广费 金额(万元)	收入金额 (万元)	占比	市场推广费 金额(万元)	收入金额 (万元)	占比
华东	3,186.25	26,718.52	11.93%	2,487.39	13,780.95	18.05%
华南	797.82	7,038.62	11.33%	316.54	3,584.33	8.83%
华中	384.58	7,809.42	4.92%	262.56	3,646.17	7.20%
西南	544.17	5,990.83	9.08%	211.78	2,745.59	7.71%
华北	343.88	5,839.79	5.89%	175.91	3,051.54	5.76%
东北	286.45	2,929.22	9.78%	128.83	1,870.36	6.89%
西北	224.52	2,394.38	9.38%	74.78	977.28	7.65%
国际及全国学术年会	2,735.87	-	-	248.80	-	-
合计	8,503.53	58,720.78	14.48%	3,906.60	29,656.22	13.17%

如上表所示,公司按区域划分的市场推广费与主营业务收入地区分布相匹配,具有合理性。

(二) 重点说明是否存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形

1、发行人在经营过程中,一直十分重视对员工的反贿赂的教育和管理,为此特制订了《市场推广活动管理 SOP》及《款项、业务审批权限管理 SOP》,对市场推广活动的预算管理、申请条件、申请流程、参加人员、活动内容、费用列支范围、费用核销进行了规范,相关内控制度能够保障市场推广费用发生的合法合规及防止可能存在的商业贿赂。

2、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国裁判文书网网站、中国执行信息公开网网站进行查询检索,并通过主要互联网媒体进行查询,发行人不存在商业贿赂相关的记录。

3、获取报告期内市场推广费用明细表，抽查市场推广活动的申请流程、活动内容以及市场推广费用款项支付、支出范围、核销资料，发行人市场推广活动真实，市场推广活动费真实、准确、完整，发行人不存商业贿赂相关支出。

4、实地走访海南省市场监督管理局并调查发行人是否存在违法违规行为，取得杭州市余杭区市场监督管理局出具的关于浙江普利《企业无违法违规证明》（余市监信证（2020）431号）。公司不存在通过商业贿赂进行不正当竞争被市场监督管理局处罚的情形。

三、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、会计师和发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人分管销售的副总经理，了解了公司销售模式、市场推广模式及防范商业贿赂的制度及实际执行情况；

2、查阅同行业上市公司近期披露的销售模式、市场推广模式，与公司销售模式、市场推广模式进行比较；

3、查阅《劳动合同》、《员工手册》，核查了员工入职时签署的《员工个人承诺书》以及《市场推广活动管理 SOP》、《款项、业务审批权限管理 SOP》等与市场推广费相关的内部控制制度；

4、通过相关政府机关的公开信息和主要互联网媒体查询公司是否存在商业贿赂相关的报道；

5、获取报告期内市场推广费用明细表，抽查市场推广活动的申请流程、活动内容以及市场推广费用款项支付、支出范围、核销资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师和发行人律师认为：

1、公司市场推广费均为各层级学术会议，公司销售模式、市场推广模式与同行业上市公司情况基本一致，采取学术推广模式属于医药制造行业惯例。

2、报告期内市场推广费占营业收入的比例较为稳定，市场推广费的增长主

要是由于营业收入的增长导致。

3、报告期内市场推广费比例低于同行业公司具有合理性，公司不存在通过商业贿赂进行不正当竞争的情形。

五、截至最近一期末，发行人与南京卡文迪生物工程技术有限公司因《合作核心条款》合同纠纷，诉至江苏省南京市中级人民法院，涉诉金额约 365.77 万元。请发行人补充披露以上事项的基本情况及其进展，涉诉事项是否对公司主要产品、在研项目、核心专利商标等产生重大不利影响、预计负债计提是否充分。

请保荐人、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充披露以上事项的基本情况及其进展，涉诉事项是否对公司主要产品、在研项目、核心专利商标等产生重大不利影响、预计负债计提是否充分

(一)补充披露以上事项的基本情况及其进展，涉诉事项是否对公司主要产品、在研项目、核心专利商标等产生重大不利影响

发行人已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、(二) 2、重大诉讼”对公司与南京卡文迪生物工程技术有限公司因《合作核心条款》合同纠纷的基本情况及其进展及对发行人的影响补充披露如下：

“2、重大诉讼

(1) 基本情况及其进展

①南京卡文迪许起诉公司

2018年9月28日，公司与南京卡文迪许生物工程技术有限公司（以下简称“南京卡文迪许”）签订《合作核心条款》，约定由南京卡文迪许提供可工业化技术、公司负责生产、报批、上市销售，双方共同投资，分工合作开发来那度胺原料药及胶囊项目。双方在《合作核心条款》中就合作的前提条件约定：海南普利同卡文迪许的合作在法律上不侵犯第三方的权益，且卡文迪许拥有来那度胺及胶囊与普利合作的权益，该权益包括相关的专利使用权，市场经营权，且普利可以在所有合作区域持有文号，不受卡文迪许同其他公司专利协议限制；就合作区域约定为：美国、欧洲及除上述市场外的全球其他市场。

2020年2月19日，南京卡文迪许以公司中止项目合作为由，起诉至南京市中级人民法院（以下简称“南京中院”），请求法院判令解除双方签订的《合作核心条款》，并请求判令公司赔偿其研发损失 365.77 万元。

2020年4月20日，公司向南京中院提起管辖权异议申请。

2020年5月15日，南京中院作出驳回管辖权异议裁定。

2020年5月28日，公司就管辖权异议上诉至江苏省高级人民法院（以下简称“江苏高院”）。

2020年7月29日，江苏高院作出维持南京中院驳回管辖权异议裁定。

截至目前，南京卡文迪许起诉公司案尚未开庭审理。

②公司起诉南京卡文迪许

2020年7月，公司通过分析研读北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“双鹭药业”）该项目过往相关公告，发现在签订合同前，南京卡文迪许已经将中国境内的所有权益独家转让给双鹭药业。

2020年8月4日，公司因南京卡文迪许在已经将项目的相关权利独家许可给第三方的情况下，仍与公司签订《合作核心条款》，起诉至海口市中级人民法院（以下简称“海口中院”），请求法院判令撤销双方签订的《合作核心条款》，并赔偿公司生产设施投入570余万元。

2020年8月15日，南京卡文迪许向海口中院提起管辖权异议申请

2020年9月4日，海口中院作出同意管辖权异议裁定。

2020年9月9日，公司就管辖权异议上诉至海南省高级人民法院（以下简称“海南高院”）。

2020年11月20日，海南高院作出驳回管辖权异议裁定。

截至目前，公司起诉南京卡文迪许案尚未开庭审理。

（2）对发行人的影响

公司与南京卡文迪许合同纠纷案中涉及的来那度胺产品，截止涉诉事项发生时，公司未接受到南京卡文迪许相关技术工艺资料，未进行研发投入。上述未决诉讼不涉及公司主要产品、在研项目、核心专利商标、历次募投项目实施、本次募投项目实施，不会对公司主要产品、在研项目、核心专利商标、历次募投项目实施、本次募投项目实施产生重大不利影响。”

（二）预计负债计提是否充分

根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》的规定：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。

在上述公司与南京卡文迪许合同纠纷案件中，公司基于以下几个方面，判断南京卡文迪许起诉公司的未决诉讼均不符合确认预计负债的任一条件：

（1）南京卡文迪许起诉公司赔偿其损失非公司现时义务

截止目前，南京卡文迪许起诉公司案件尚未开庭审理，因此，公司不存在涉及该案的现时义务。

（2）发生经济利益流出可能性较小且金额不能可靠计量

在南京卡文迪许起诉公司案件审理过程中，公司发现南京卡文迪许在与公司签订《合作核心条款》前，已经与北京双鹭药业股份有限公司签署生产技术转让合同，中国境内的所有权益独家转让给双鹭药业。南京卡文迪许在已经将项目的相关权利许可给第三方的情况下，仍与公司签订《合作核心条款》，具有重大过错。

公司已向海口中院提起诉讼，请求法院判令撤销双方签订的《合作核心条款》。根据案件现状，公司判断法院判令撤销《合作核心条款》的可能性较大。《合作核心条款》撤销后，合同自始无效，公司无需承担任何责任，不存在很可能发生经济利益流出的情况，亦不涉及金额能否可靠计量。

综上，公司不存在因上述未决诉讼引起的现时义务，不存在很可能承担赔偿责任的情况，目前公司无需进行计提预计负债等会计处理。

二、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构和会计师执行了以下核查程序：

1、查阅诉讼相关的法律文件，了解诉讼基本情况及进展；

2、访谈诉讼的经办律师，了解诉讼律师对相关案件结果的意见。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、公司与南京卡文迪许合同纠纷案不涉及公司产品、在研项目、核心专利商标，不会对公司主要产品、在研项目、核心专利商标产生重大不利影响。

2、公司不存在因上述未决诉讼引起的现时义务，不存在很可能承担赔偿责任的情况，目前公司无需进行计提预计负债等会计处理。

（此页无正文，为海南普利制药股份有限公司《关于海南普利制药股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之盖章页）

海南普利制药股份有限公司
海南普利
制药股份有限公司
2020年12月14日



(此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于海南普利制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



周 彦



田 稼

保荐机构董事长签名：



周 杰



声 明

本人已认真阅读海南普利制药股份有限公司本次审核问询函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，审核问询函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。

保荐机构董事长签名：



周 杰



2020年12月14日