

广东众生药业股份有限公司和华泰联合证券有限责任公司
关于《关于广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件
的二次反馈意见》之回复报告

中国证券监督管理委员会：

贵会行政许可项目审查反馈意见通知书 222430 号《关于广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的二次反馈意见》(以下简称“《反馈意见》”)收悉。在收悉《反馈意见》后，广东众生药业股份有限公司（以下简称“众生药业”、“公司”或“发行人”）会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）与北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）、众华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”），就《反馈意见》中提出的问题，逐一进行落实，同时按要求对广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件进行了修改及补充说明。现将《反馈意见》有关问题的落实情况汇报如下：

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与保荐机构尽职调查报告及《广东众生药业股份有限公司和华泰联合证券有限责任公司关于<关于广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见>之回复报告》中的相同，所用字体对应内容如下：

反馈意见所列问题	黑体、加粗
对问题的回复	宋体
尽职调查报告补充内容	楷体、加粗

目 录

问题一.....	3
问题二.....	32
问题三.....	53

问题一

关于研发费用。根据申报材料，申请人本次募投项目中抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束，均为自行研发的新药研发项目，规划总投资 23,753.00 万元，拟使用募集资金金额 22,600.00 万元，申请人拟将取得临床批文后至获得生产批文期间发生的开发支出予以资本化，用于临床 I 期试验、临床 II 期试验、临床 III 期试验的金额分别为 520.00 万元、5,160.00 万元和 16,920.00 万元。报告期内，申请人研发支出金额较高。

请申请人说明：（1）研发支出金额较高是否属于行业特点，变动趋势是否同行业可比公司一致；（2）研发支出资本化政策及具体依据，是否保持一致性；相关项目进展情况，是否存在无法推进或无进一步研发价值长期挂账的情形，是否应计提减值；（3）结合报告期内公司研发费用资本化政策及本次募投项目新药研发的具体情况，说明本次募投项目用于研发费用是否符合资本化条件；（4）申请人针对中药和化药的资本化条件是否存在差异，其资本化条件与同行可比公司是否存在差异，如有差异请说明其合理性；结合同行业可比公司对中成药和化学药研发费用资本化差异情况，说明申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定，并说明对募集资金额度的影响；（5）结合临床批文时间，说明抗肿瘤药研发项目已计入损益的研究费用与拟发生的资本化支出之间的关系是否具有商业合理性；列示 22600 万元研发支出的测算过程，是否存在将费用化支出延期至资本化支出的情况；（6）结合从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司研发支出资本化时点，以及公开信息中关于取得临床批文至获得生产批文的可能性等情况，说明申请人将临床 I 期试验、临床 II 期试验相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理。

请保荐机构、申报会计师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）研发支出金额较高是否属于行业特点，变动趋势是否同行业可比公司一致

医药行业属于知识密集型行业，具有高投入、高技术的特性。新药研发上市，需要经过病理药理研究、临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节；仿制药研发及一致性评价也需要进行药学研究、工艺验证、临床试验或生物等效性试验等，均需要投入大量的资金和人才。持续的研发投入是行业发展的关键，研发支出金额较高属于行业特点。

随着国家各项医改政策的逐步推行，研发创新的重要性不断提高，需要医药企业持续加大研发投入，以增强自身的核心竞争力。根据 Frost Sullivan 报告，2019 年，中国医药行业的研发支出为 211 亿美元，预计将于 2024 年达到 476 亿美元，复合年增长率为 17.7%。

发行人积极响应国家关于创新发展的政策方针，高度重视研发体系建设，以满足未被满足的临床需求为目标，前瞻性地开展相关创新药的研究，持续向创新型制药企业的方向迈进。截至 2022 年 9 月 30 日，公司正在开发的在研药物共 32 个，其中，有 7 个处于临床试验阶段的创新药研发项目和 2 个处于临床试验阶段的改良型新药。

2019 年至 2022 年 1-6 月，发行人的研发支出与同行业可比公司的对比情况如下：

指标	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发支出（万元）	以岭药业	38,484.13	83,793.14	73,693.71	51,502.41
	济川药业	17,323.76	54,463.68	26,348.96	23,142.29
	康弘药业	15,692.02	102,873.47	95,492.24	78,752.21
	步长制药	9,955.46	63,425.95	72,249.16	63,909.83
	平均值	20,363.84	76,139.06	66,946.02	54,326.69
	发行人	8,043.89	20,890.38	17,993.44	15,012.41
研发支出同比增长（%）	以岭药业	1.90%	13.70%	43.09%	44.34%
	济川药业	18.64%	106.70%	13.86%	0.41%
	康弘药业	-65.28%	7.73%	21.26%	125.74%
	步长制药	-41.79%	-12.21%	13.05%	10.87%
	平均值	-28.97%	13.73%	23.23%	43.67%

指标	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	发行人	21.25%	16.10%	19.86%	1.26%
营业收入(万元)	以岭药业	556,626.55	1,011,679.39	878,247.97	582,529.45
	济川药业	386,312.10	763,051.00	616,497.42	693,999.38
	康弘药业	176,339.24	360,534.66	329,543.01	325,743.01
	步长制药	709,809.69	1,576,267.98	1,600,671.43	1,425,545.50
	平均值	457,271.89	927,883.26	856,239.96	756,954.33
	发行人	132,585.87	242,909.55	189,582.36	253,151.64
研发支出占营业收入比例(%)	以岭药业	6.91%	8.28%	8.39%	8.84%
	济川药业	4.48%	7.14%	4.27%	3.33%
	康弘药业	8.90%	28.53%	28.98%	24.18%
	步长制药	1.40%	4.02%	4.51%	4.48%
	平均值	5.42%	11.99%	11.54%	10.21%
	发行人	6.07%	8.60%	9.49%	5.93%

2019-2021 年，发行人研发支出分别为 15,012.41 万元、17,993.44 万元、20,890.38 万元，保持较快的增长趋势，与同行业可比公司总体一致。

因此，研发支出金额较高属于医药行业特点，发行人研发支出变动趋势与同行业可比公司不存在明显差异。

(二) 研发支出资本化政策及具体依据，是否保持一致性；相关项目进展情况，是否存在无法推进或无进一步研发价值长期挂账的情形，是否应计提减值

1、研发支出资本化政策及具体依据

发行人根据内部研究开发项目的特点、所处的阶段、支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性等条件，将研究项目支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，需根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定同时满足下列条件的才能确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。

发行人研发支出资本化的会计政策，具体如下：

(1) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

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

(2) 开发阶段支出资本化的具体条件

1) 公司自行研究开发项目

①对于自行研发的新药项目，公司将研发项目取得临床批文前所处阶段确定为研究阶段，发生的研究费用计入当期损益；取得临床批文后所处的阶段确定为开发阶段，发生的开发支出予以资本化。

②对于仿制药研发项目，以取得药品生物等效 BE 备案之前所处阶段确认为研究阶段，发生的研究费用计入当期损益；取得药品生物等效 BE 备案到获得生产批文为止所处的阶段确定为开发阶段，发生的开发支出予以资本化。若不需开展 BE 试验，以完成中试作为资本化时点。

③公司原有产品申请中药保护、仿制药一致性评价等所发生的支出，符合开发阶段资本化的条件，予以资本化。

④产品上市后开展拓展研究需要增加新适应症、安全性再评价等研究，为开

拓销售进行增加剂型、增加生产规格等研究，需要开展药学研究、临床实验等所发生的支出，符合开发阶段资本化的条件，予以资本化。

2) 公司外购或者委托外部机构的合作研发项目

①外购/委外方式取得的技术，其技术转让费予以资本化。

②外购方式取得的技术继续进行再开发以取得相关技术、专利、证书、批文，该技术的外购成本及后续研究费用合并计入开发支出，取得技术、专利、证书、批文后结转为无形资产。

③已经取得相关研究成果并获得临床批件，为了申请药品生产批文、实现产业化委托外部机构进行后续临床研究，自委托研究开始至获得药品生产批文所发生的支出确认为开发支出。

发行人自上市以来研发支出资本化政策保持一致，预计未来公司研发生产经营短期内不会发生重大变化，将继续保持会计政策的一致性。

2、开发支出相关项目进展情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司开发支出相关项目进展情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	期末余额	项目立项时间	项目所处阶段	项目进入本阶段时间
1	ZSYM002（ZSP1603 特发性肺纤维化）	4,068.49	2014 年 3 月	正在开展 Ib/IIa 期临床	2021 年 5 月获得临床组长单位伦理批件
2	ZSYM004（ZSP1602 抗肿瘤）	3,549.80	2015 年 9 月	正在开展临床 I 期	2018 年 5 月获得临床组长单位伦理批件
3	ZSYM005（ZSP1273 预防和治疗甲型流感及人禽流感）	10,274.83	2015 年 12 月	正在开展 III 期临床	2020 年 9 月获得临床组长单位伦理批件
4	ZSYM006（ZSP1241 抗肿瘤）	3,919.33	2015 年 10 月	正在开展临床 I 期	2018 年 9 月获得临床组长单位伦理批件
5	ZSYM007（ZSP0678 原发性胆汁性胆管炎）	4,153.30	2016 年 2 月	已完成临床 I 期，准备开展 II 期临床	2020 年 12 月完成临床 I 期
6	ZSYM009（ZSP1601 非酒精性脂肪性肝炎）	5,969.90	2016 年 5 月	已完成 Ib/IIa 期临床，准备开展 IIb 期临床	2021 年 8 月完成 Ib/IIa 期临床
7	RCYM001（非酒精性脂肪性肝炎）	900.00	2019 年 4 月	临床前研究	2019 年 4 月立项
8	RAY001（非酒精性脂肪肝炎、糖尿病、肥胖）	1,000.00	2021 年 7 月	临床前研究	2021 年 7 月立项
9	RAY002（非酒精性脂肪肝炎）	1,800.00	2021 年 7 月	临床前研究	2021 年 7 月立项
10	RAY003（RAY1216 抗	3,612.07	2021 年 9 月	已完成临床 I 期，正	2022 年 8 月完成临床

序号	研发项目名称	期末余额	项目立项时间	项目所处阶段	项目进入本阶段时间
	新冠病毒广谱抗病毒)			在准备临床 III 期	I 期
11	盐酸利托君仿制药一致性评价	3.88	2015 年 12 月	公司基于对市场环境和资金效率等因素的考虑, 重新安排研发资源, 项目进展缓慢	2021 年 8 月重新立项, 目前处于药学研究阶段
12	非诺贝特胶囊仿制药一致性评价	83.71	2020 年 3 月	正在进行工艺验证	2022 年 5 月进行工艺验证
13	利福平胶囊仿制药一致性评价	244.18	2015 年 12 月	已提交发补研究资料	2022 年 8 月提交发补研究资料
14	硫糖铝口服混悬液	167.11	2020 年 5 月	已完成工艺验证, 准备申报注册	2022 年 8 月完成工艺验证
15	瑞巴派特片	150.82	2021 年 3 月	已取得药品生物等效 BE 备案, 开展生物等效性研究	2022 年 6 月取得药品生物等效 BE 备案
16	环孢素眼用乳剂	699.72	2018 年 12 月	已申报生产批文, 取得受理通知书	2022 年 6 月申报生产批文
17	注射用多西他赛聚合物胶束	567.37	2011 年 9 月	正在开展临床 I 期	2019 年 12 月获得临床组长单位伦理批件
18	注射用紫杉醇聚合物胶束	610.47	2014 年 5 月	正在开展临床 I 期	2021 年 2 月获得临床组长单位伦理批件
合计		41,774.98			

本阶段研发时间较长的项目在报告期内的主要工作进展如下:

项目名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
ZSYM004 (ZSP1602 抗肿瘤)	①获得遗传办变更批件; ②完成剂量递增 400mg 剂量组 DLT 观察; ③截至 2022 年 12 月陆续完成数据审核、统计分析、药动力等临床研究报告	① 申请遗传办变更; ②完成剂量递增 300mg 剂量组 DLT 观察	①完成遗传办变更, 并获得批件; ②完成剂量递增 200mg 剂量组 DLT 观察	①获得遗传办批件和启动临床试验; ②完成剂量递增 30mg、60mg、120mg 剂量组 DLT 观察; ③修订临床研究方案并获得伦理批件; ④完成 I 期二轮临床样品生产
ZSYM006 (ZSP1241 抗肿瘤)	①完成扩展 A 组肝癌组 11 例受试者的入组; ②根据扩展组获得的数据, 决定结束临床试验入组; ③对受试者进行随访跟进, 对项目即将结题, 进行数据清理, 文档整理	①完成 800mg BID、1000mg BID 剂量组的爬坡; ②完成停止入组说明的撰写及递交, 结束剂量递增工作; ③更新方案及伦理审批; ④扩展组的 A 组和 B 组均完成首例入组	①完成 600mg BID 剂量组的爬坡; ②更新方案及其伦理审批; ③获得首次遗传办的审批	①完成多个剂量组的爬坡; ②完成方案的修改及伦理审批; ③完成 I 期二轮临床样品生产
ZSYM007 (ZSP0678 原发性胆汁性胆管炎)	①完成遗传办总结报告递交; ②DSUR03-递交; ③关闭 I 期临床研究	①完成 EDC 数据清理和 EDC 锁库, 并定稿 DMR/SAR; ②定稿分析单位的方	①完成 SAD 剩余剂量组入组 (4 个), 并完成 FE、MAD 剂量组 (2 个) 入组与评估;	①完成遗传办申报并获得批件; ②完成 I 期项目启动; ③完成 SAD 阶段 前 3

项目名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	中心(首都医科大学附属北京友谊医院)	法学验证报告和生物样本分析报告; ③定稿临床试验总结报告及其附件; ④完成 I 期注册资料的签章, 纸质文件归档; ⑤完成 1 批原料药的生产	②完成项目全部生物样品分析	个剂量组受试者入组; ④完成 1 批 I 期原料药的生产, 完成 1 批毒理批原料药的生产, 完成 I 期临床样品生产
RCYM001 (非酒精性脂肪性肝炎)	BKS-NASH 模型考察新 lead 化合物对 NASH 的有效性, 初步对新 lead 化合物的晶型和合成工艺的研究	继续筛选新 lead 化合物, 在高脂血症模型考察新 lead 化合物的有效性, 大鼠毒理预试验考察安全性	在 lead 化合物的基础上继续优化, 结合专利授权风险, 得到新的 lead 化合物并考察其有效性和安全性	筛选新化合物, 获得 lead 化合物, 在小鼠 NASH 模型中评估了体内药效
盐酸利托君仿制药一致性评价	基于对市场环境和资金效率等因素的考虑, 重新安排	完成项目小试试验方案, 拟定考察工艺	因疫情原因项目延缓, 无进展	完成参比制剂剖析
注射用多西他赛聚合物胶束项目	新增 2 家研究中心启动	①完成临床研究方案的修改及伦理审批; ②新增 2 家研究中心的启动; ③完成 2 个剂量组爬坡, 结束剂量递增研究; ④完成 I 期二轮临床样品生产	①完成临床研究方案的修改及伦理审批; ②完成 2 家研究中心的启动; ③完成项目首例入组	①完成临床研究方案撰写并取得组长单位伦理批件; ②完成 I 期一轮临床样品生产

从上表看出, 截至 2022 年 9 月 30 日, 除“盐酸利托君仿制药一致性评价”项目基于公司对市场环境和资金效率等因素的考虑, 在研发战略上作出调整导致进展缓慢外, 其余项目均在顺利进行, 不存在无法推进或无进一步研发价值长期挂账的情形。对于“盐酸利托君仿制药一致性评价”项目, 发行人管理层经综合考虑和评估后, 已经在 2022 年末对其进行终止处理。

3、计提减值情况

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定, 存在下列迹象的, 表明资产可能发生了减值:

1) 资产的市价当期大幅度下跌, 其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌;

2) 企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化, 从而对企业产生不利影响;

3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高, 从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率, 导致资产可收回金额大幅度降低;

4) 有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏;

5) 资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置;

6) 企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期, 如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等;

7) 其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

公司每年末对开发支出进行评估, 通过政策分析、市场环境评估、市场容量、生产技术评估、销售预期等判断是否存在减值迹象。对于存在减值迹象的开发支出进行减值测试, 计算其可收回金额。可收回金额的计量结果表明开发支出的可收回金额低于其账面价值的, 将开发支出的账面价值减记至可收回金额, 减记的金额确认为资产减值损失, 计入当期损益, 同时计提相应的资产减值准备。

报告期各期末, 除“盐酸利托君仿制药一致性评价”项目基于公司对市场环境和资金效率等因素的考虑而进展缓慢外, 其他开发支出不存在减值迹象。公司对“盐酸利托君仿制药一致性评价”进行减值测试, 其可收回金额高于账面价值, 不需计提减值准备。对于“盐酸利托君仿制药一致性评价”项目, 发行人管理层经综合考虑和评估后, 已经在 2022 年末对其进行终止处理, 相关开发支出已于当期费用化。

(三) 结合报告期内公司研发费用资本化政策及本次募投项目新药研发的具体情况, 说明本次募投项目用于研发费用是否符合资本化条件

1、报告期内公司研发费用资本化政策

如前所述, 对于自行研发的新药研发项目, 公司将研发项目取得临床批文前所处阶段确定为研究阶段, 发生的研究费用计入当期损益; 取得临床批文后所处的阶段确定为开发阶段, 发生的开发支出予以资本化。

2、本次募投项目新药研发的具体情况，以及本次募投项目用于研发费用是否符合资本化条件的说明

本次募投项目中，抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束，发行人上述两个新药在研产品拟投入 23,753.00 万元用于临床试验，其中以自筹资金 6,833.00 万元用于临床 I 期和临床 II 期，以本次募集资金 16,920.00 万元用于临床 III 期。

抗肿瘤药物研发项目拟以本次非公开发行募集资金 16,920.00 万元用于临床 III 期，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定的资本化条件和公司研发费用资本化政策。

（四）申请人针对中药和化药的资本化条件是否存在差异，其资本化条件与同行可比公司是否存在差异，如有差异请说明其合理性；结合同行业可比公司对中成药和化学药研发费用资本化差异情况，说明申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定，并说明对募集资金额度的影响

1、发行人中药和化药的资本化条件是否存在差异

发行人在中成药及化学药方面均依照上述回复（二）的研发支出资本化政策执行，不存在差异。

报告期内，发行人在中成药方面发生的研发投入分别是复方血栓通胶囊真实世界研究和脑栓通胶囊的治疗缺血性脑卒中病例研究。由于相关项目不会取得临床试验批件或生产批文等成果，不满足会计政策中的资本化条件，故发行人已将中成药研发支出全部费用化并于发生时计入当期损益，不存在资本化的情形。

2、同行业上市公司资本化比较情况

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
同行业可比上市公司			
以岭药业 (002603)	①中成药：益肾养心安神片、解郁除烦胶囊； ②化学药：苯胺洛芬注射液、芬	本公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准为： ①通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归本公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要	（1）外购的专利；以取得对方专利权或知识产权或取得药物临床试验批件；

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
	乐胺片	归本公司独享,以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准;不涉及知识产权转移的,以取得对方的经国家食品药品监督管理局(CFDA)颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准。通过签订技术合作(开发)合同的形式约束并保证合作方的权利和义务,例如由专利提供方协助本公司完成规定的临床研究,完成大生产工艺技术转移和验证,以本公司名义申请并获得国家食品药品监督管理局(CFDA)颁发的新药证书和生产批件等,具体金额以合同协议金额为准。 ②自研类研发项目,在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益;国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果,形成综合意见,连同相关资料报送国家食品药品监督管理局,国家食品药品监督管理局依据综合意见,做出审批决定。符合规定的,发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》;公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准,将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据;自研食品以标准备案完成为资本化依据。 ③FDA 审批项目:在美国 FDA 申请的产品多为仿制药的再审批,为成熟产品的美国注册,从开始申请时时即进行资本化;在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。 ④在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。	(2)自研类研发项目:取得临床试验批件或药品批准文号; (3)FDA 仿制药审批项目:开始申请时
济川药业 (600566)	①中成药:宫瘤清片、QFKL; ②化学药: J013、J011	开发支出资本化的具体判断条件如下: ①国家药监局于 2020 年 6 月发布的“总局 2020 年第 44 号公告”中附件“化学药品注册分类及申报资料要求”将化学药品注册重新分类,公司根据化学药品的特点及研发注册流程,对公司自行立项“化学药品”开发项目如下确定: 对第 1、2 类化药,在项目取得“临床批件”之后发生的支出,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时,方可作为资本化的研发支出,所开发项目达到预定用途时转入无形资产,其余研发支出,则作为费用化的研发支出; 对第 3-5 类化药,在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时,方可作为资本化的研发支出,所开发项目达到预定用途时转入无形资产,其余研发支出,则作为费用化的研发支出。	(1)自行立项的第 1、2 类化药、生物药:取得临床批件,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时 (2)自行立项的第 3-5 类化药、“中药”开发项目:取得药品注册批件,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
		②公司根据中药的特点及研发注册流程,对公司自行立项“中药”开发项目如下确定: 在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时,方可作为资本化的研发支出,所开发项目达到预定用途时转入无形资产,其余研发支出,则作为费用化的研发支出。 ③公司根据生物药的特点及研发注册流程,对公司自行立项“生物药”开发项目如下确定: 在项目取得“临床批件”之后发生的支出,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时,方可作为资本化的研发支出,所开发项目达到预定用途时转入无形资产,其余研发支出,则作为费用化的研发支出。 ④外购正在进行中的研究开发项目,比照上述自行立项药品开发项目的规定进行处理。 ⑤外购已取得“药品注册批件”的项目,自签订外购协议起,外购技术发生的成本及为该技术在生产过程中发生的工艺及其他试制费,对其进行资本化,在“药品注册批件”完成转让后,转入无形资产。 ⑥无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。	值时 (3)外购正在进行中的研究开发项目:比照自行立项开发处理 (4)外购已取得“药品注册批件”的项目:外购技术发生的成本、生产过程发生的工艺及其他试制费资本化
康弘药业 (002773)	①中成药:五加益智颗粒、渴络欣胶囊; ②化学药:立他司特滴眼液、盐酸普拉克索缓释片	公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。 公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验,到获取新药证书或生产批件前的阶段。 研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的,予以资本化,记入开发支出。 (1) 新药开发已进入 III 期临床试验; (2) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性; (3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图; (4) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场; (5) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产; (6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 不满足上述条件的开发阶段的支出,于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。 已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出,自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报,研发过程中出现的项目失败或项目终止,相关开发支出转入当期损益。	新药研发项目:进入 III 期临床试验

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
步长制药 (603858)	①中成药：宣肺败毒颗粒、黄白通气颗粒 ②化学药：乙酰氨基酚缓释片、奥美沙坦酯片	本集团在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。	取得临床试验批件或生物等效性实验批件
同行业其他上市公司			
振东制药 (300158)	①中成药：柴青消癖胶囊、芪精升白颗粒； ②化学药：拉洛他赛、恩杂鲁胺	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分： （1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； （2）公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出； （3）属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出； （4）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。	（1）外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化 （2）属于药品增加新适应症等：立项 （3）自行立项药品开发：取得临床批件
北大医药 (000788)	化学药：复方磺胺甲噁唑片、奥硝唑注射液	具体研发项目的资本化条件： （1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； （2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出； （3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出； （4）仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出； （5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益	（1）外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化 （2）一致性评价：立项 （3）属于药品增加新适应症等：立项 （4）自行立项药品开发：取得临床批件
美诺华 (603538)	化学药：异烟肼片、阿哌沙班	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司确定以如下标准进行资本化和费用化的区分： （a）外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； （b）公司自行立项药品开发项目（原料药、中间体和制剂的重新注册）的，中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出； （c）属于药品上市后再重评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出； （d）对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备	（1）外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化 （2）仿制化学药品：获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后 （3）属于药品增

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
		案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药 学研究后的支出进行资本化，确认为开发支出； (e) 除上述情况外，其余研发支出全部费用化并 于发生时计入当期损益。	加新适应症等： 立项 (4) 自行立项药 品开发(原料药、 中间体和制剂的 重新注册)：中试 生产阶段后
龙津药业 (002750)	①中成药：注射 用灯盏花上市 后再评价； ②化学药：心脑 血管药物注射 剂 LJ201801、 脑卒中治疗药 物注射剂 ZKLJ02	本公司开发支出资本化的具体判断条件如下： ①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外 购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确 认为开发支出； ②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加 未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发 支出； ③公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规 格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本 化，确认为开发支出； ④属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应 症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的， 其支出予以资本化，确认为开发支出； ⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损 益。 已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示 为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转 为无形资产。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生 的研发支出全部计入当期损益。	(1) 外购药品开 发技术：外购技 术成本和继续再 开发资本化 (2) 属于药品增 加新适应症等： 立项 (3) 工艺改进、 质量标准提高项 目：立项 (4) 自行立项药 品开发：取得临 床批件
神奇制药 (600613)	①中成药：银盏 心脉滴丸、银丹 心泰滴丸； ②化学药：斑蝥 酸钠系列产品 研究	本公司开发支出资本化的具体判断条件如下： ①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外 购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确 认为开发支出； ②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加 未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发 支出； ③公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规 格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本 化，确认为开发支出； ④属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应 症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的， 其支出予以资本化，确认为开发支出； ⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损 益。 已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示 为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转 为无形资产。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生 的研发支出全部计入当期损益。	(1) 外购药品开 发技术：外购技 术成本和继续再 开发资本化 (2) 属于药品增 加新适应症等： 立项 (3) 工艺改进、 质量标准提高项 目：立项 (4) 自行立项药 品开发：取得临 床批件
健民集团 (600976)	①中成药：利胃 胶囊、小儿宣肺	①研究阶段支出的会计处理 公司内部研究开发项目研究阶段的支出，在没有取	(1) 外购药品开 发技术：外购技

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
	止咳糖浆； ②化学药：盐酸 氨溴索溶液、托 莫西汀口服溶 液	得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之前的费用，在费用发生时按研发项目明细计入当期损益；在取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之后的费用，在费用发生时按研发项目明细资本化，计入无形资产。 ②开发阶段支出的会计处理 I 公司内部研究开发项目核算 公司内部研究开发项目符合下列条件的，确认为开发支出，予以资本化： a.外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出。 b.属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。 c.公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。 d.属于上市后的临床项目，项目成果增加适应症、通过安全性再评价、中药保护、审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出。 II 外购药品技术及费用核算 开发药品外购技术发生的支出，在支付发生并取得合法票据后计入新产品研发费用，计入研发支出，下设“资本化支出”项目。外购技术及专利的临床试验、试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，在没有取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之前的费用，计入研发支出，下设“资本化支出”项目；在取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之后，按品种分明细将资本化的支出转入无形资产；在此之后发生的试生产及提升工艺、做临床等费用，在费用发生时按品种分明细资本化，计入无形资产。 向外单位购买的药品技术，在购买时对方公司已取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”），该外购技术资本化，直接计入无形资产；为该技术公司在生产过程中发生的工艺及其他试制费发生时资本化，计入无形资产；试生产达到批量生产，药品经检验合格，可对外销售时，试制过程中相对应投入的材料等成本转入药品成本。	术成本和继续再开发资本化 （2）属于药品增加新适应症等：立项 （3）属于工艺改进、质量标准提高项目：立项 （4）自行立项药品开发：取得临床批件
复星医药 (600196)	化学药：治疗实体瘤 HLX208、 治疗特发性肺纤维化	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者	取得临床试验批件、药品注册批件或批准，并且评估项目成果对

公司名称	部分研发项目	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化开始时点
	ORIN1001	法规市场国际药品管理机构的批准)之后的费用,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时,方可作为资本化的研发支出;其余研发支出,则作为费用化的研发支出。	企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值
华润三九 (000999)	①中药:儿童、老年人群用药; ②化学药:抗肿瘤药 196、脑胶质瘤新药 ONC201	本集团将进入临床阶段或获得人体生物等效性临床(BE)备案通知作为资本化开始时点,并将从该时点开始至获得药物生产批文前发生的与该项目相关的支出予以资本化,计入开发支出项目。	进入临床阶段或获得人体生物等效性临床(BE)备案通知
华海药业 (600521)	化学药:用于老年痴呆 HHT-201、治疗 II 型糖尿病 API-032021-021	公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取得临床批件为准,即相关技术取得临床批件之前为研究阶段,相关技术取得临床批件以后进入开发阶段。取得临床批件之前的支出全部费用化,计入当期损益;取得临床批件以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化,不符合资本化条件的计入当期损益。研究开发项目达到预定用途即取得药品注册批件后确认为无形资产核算。	取得临床批件
信立泰 (002294)	化学药: S086 (高血压)、S086 (慢性心衰)	本公司以获取临床批文为资本化开始时点。	获取临床批文
华润双鹤 (600062)	化学药: Fascin 蛋白抑制剂项目、溴夫定片项目	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点,本集团在研发项目取得相关批文或者证书(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的支出,方可作为资本化的研发支出;其余研发支出,则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日,本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目,将其账面价值予以转销,计入当期损益。	取得临床试验批件、药品注册批件或批准
丽珠集团 (000513)	化学药:注射用醋酸曲普瑞林微球、注射用阿立哌唑微球	结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点,在研发项目取得相关批文(如:根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等)或达到中试条件时,自取得相关批文或开始中试之后发生的支出,经本公司评估满足开发阶段的条件后,可以作为资本化的研发支出;其余研发支出,则作为费用化的研发支出;外购的生产技术或配方,其购买价款确认为开发支出,需要后续研发的,按照上述标准执行。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。	(1) 自研项目:取得临床试验批件、药品注册批件或批准 (2) 外购的生产技术或配方:购买价款资本化,需要后续研发的,参照自研项目

注:资料来源于各企业年报、公开披露文件。

(1) 中成药和化学药的资本化条件对比

将上表汇总后，同行业可比公司对中成药和化学药研发费用资本化披露情况如下：

序号	研发方向	同行业上市公司	是否区分中成药和化学药的资本化条件
1	化学药	北大医药、美诺华、复星医药、信立泰、华润双鹤、丽珠集团	否
2	中成药+化学药	济川药业	是
3	中成药+化学药	以岭药业、康弘药业、步长制药、振东制药、龙津药业、神奇制药、健民集团、华润三九	否

注：研发方向仅披露与反馈问题相关的中成药和化学药，未包含生物制药等其他方向。

在上述同行业上市企业中，同时开展中成药和化学药研发的公司共 9 家，除济川药业外，其余均未区分中成药和化药的资本化条件。公司未区分中成药和化药的资本化条件，与同行业可比上市企业不存在明显差异。

（2）资本化条件对比

同行业上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和以往开发经验等确定研发支出的资本化时点，发行人根据自身实际情况确定研发支出的资本化时点。同行业上市公司对于研发费用资本化时点的描述详略不同，表述亦有一定差异。发行人与同行业上市公司对比如下：

1) 外购方式取得的技术继续进行再开发

发行人将该技术的外购成本及后续研究费用合并计入开发支出，与振东制药、北大医药、美诺华、龙津药业、神奇制药和健民集团的外购药品开发技术资本化时点一致。

2) 一致性评价研究

发行人以立项作为资本化时点，与北大医药的一致性评价资本化时点一致。

3) 产品上市后再开发

发行人以立项作为资本化时点，与振东制药、北大医药、美诺华、龙津药业、神奇制药和健民集团的属于药品增加新适应症等资本化时点一致。

4) 仿制药研究

发行人以取得药品生物等效 BE 备案作为资本化时点，不需开展 BE 试验的

以完成中试作为资本化时点，与华润三九、美诺华的仿制化学药品资本化时点相近。

5) 自行研发的新药项目

发行人将取得临床批文作为资本化时点，与以岭药业、振东制药、北大医药、龙津药业、神奇制药、健民集团、复星医药、华润三九、华海药业、信立泰、华润双鹤和丽珠集团的自研或自行立项药品开发项目资本化时点一致。

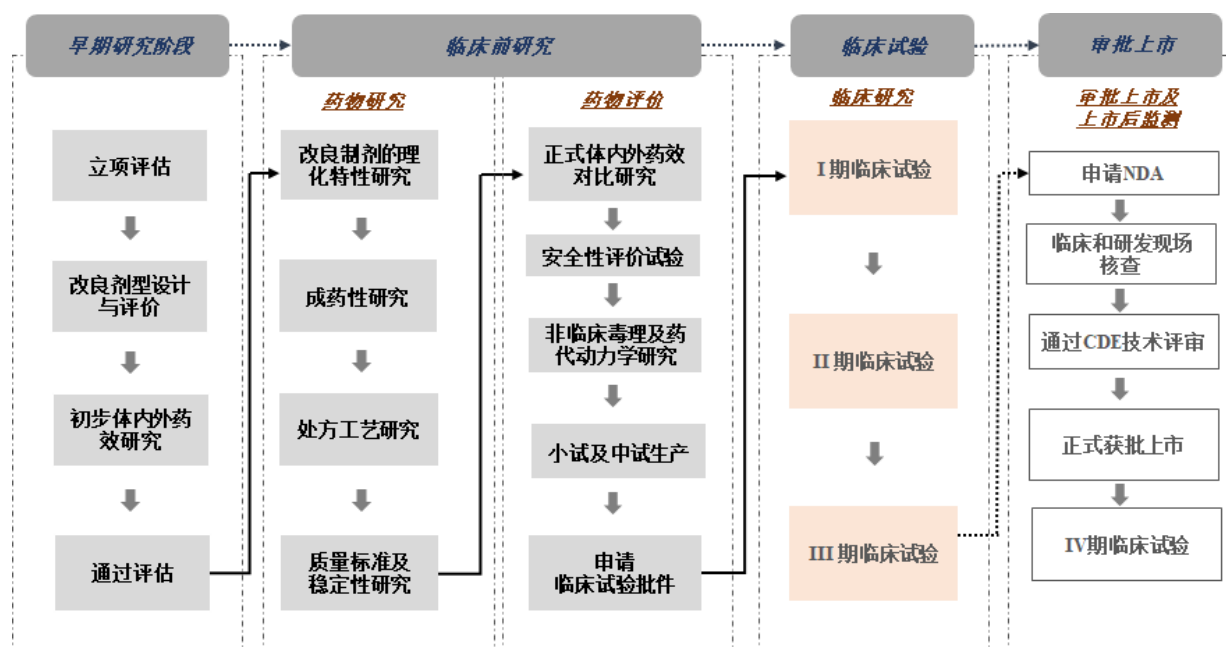
经对比，发行人与同行业上市公司的资本化时点不存在显著差异，符合行业惯例，符合《企业会计准则》相关规定，具有合理性。发行人中成药和化学药资本化时点未有差异，对募集资金额度无影响。

（五）结合临床批文时间，说明抗肿瘤药研发项目已计入损益的研究费用与拟发生的资本化支出之间的关系是否具有商业合理性；列示 22600 万元研发支出的测算过程，是否存在将费用化支出延期至资本化支出的情况

1、结合临床批文时间，说明抗肿瘤药研发项目已计入损益的研究费用与拟发生的资本化支出之间的关系是否具有商业合理性

（1）2.2 类改良型新药研发流程

本次抗肿瘤药研发项目中注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束均属于 2.2 类改良型新药，具体研发流程如下：



①早期研究阶段：主要包括立项评估、改良剂型设计与评价、初步的体内外药效研究，通过评估后再进行下一阶段的临床前研究。

②临床前研究阶段：主要包括改良制剂的理化特性研究、成药性研究、处方工艺研究、质量标准及稳定性研究、正式体内外药效对比研究、安全性评价试验、非临床毒理和药代动力学研究和小试及中试生产，以及全过程的质量研究及方法开发和验证，完成临床前研究后可进入临床研究阶段。

③临床研究阶段：主要分为获得所申报国监管机构临床试验许可、进行人体安全性及有效性研究，包括I期~III期临床试验，同时开展支持性的非临床研究、药学工艺优化及确证、稳定性研究等，完成临床试验后进入新药审批阶段。

④审批上市阶段：主要包括向国家药品审评中心按照申报资料要求提交NDA申请、研发及生产现场检查、通过CDE技术审评、药品上市和上市后IV期临床试验。

上述研发流程具有次序性，需要在之前的步骤完成后才可以进入下一研发阶段。

（2）抗肿瘤药研发项目整体情况

本次募投项目中，抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束，上述两个产品均为自行研发的新药研发项目，临床试

验投入规划具体情况如下：

单位：万元

项目	试验阶段	投资额				
		T+12 月	T+24 月	T+36 月	T+48 月	合计
注射用紫杉醇聚合物胶束	临床 I 期	600.00	-	-	-	600.00
	临床 II 期	860.00	1,720.00	-	-	2,580.00
	临床 III 期	-	1,504.00	4,700.00	2,256.00	8,460.00
	小计	1,460.00	3,224.00	4,700.00	2,256.00	11,640.00
注射用多西他赛聚合物胶束	临床 I 期	1,073.00	-	-	-	1,073.00
	临床 II 期	-	2,580.00	-	-	2,580.00
	临床 III 期	-	1,504.00	4,700.00	2,256.00	8,460.00
	小计	1,073.00	4,084.00	4,700.00	2,256.00	12,113.00
合计		2,533.00	7,308.00	9,400.00	4,512.00	23,753.00

发行人上述两个新药在研产品拟投入 23,753.00 万元用于临床试验，其中以自筹资金 6,833.00 万元用于临床 I 期和临床 II 期，以本次募集资金 16,920.00 万元用于临床 III 期。该募投项目研发进度如下表所示：

序号	项目	研发进展
1	注射用紫杉醇聚合物胶束	已取得药物临床试验批件，2020 年 10 月正式启动临床 I 期试验，目前已完成 3 个剂量组入组，正进行 390mg/m ² 剂量组入组试验
2	注射用多西他赛聚合物胶束	已取得药物临床试验批件，2019 年 3 月正式启动临床 I 期试验，目前已完成 2 个剂量组入组，正进行 PK 对比试验

（3）已计入损益的研究费用与拟发生的资本化支出之间的关系是否具有商业合理性

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人上述两个新药在研产品已计入损益的研究费用为 858.00 万元，主要用于项目临床前安全性评价试验、研发材料投入、研发人员薪酬等，属于临床前的研究支出。

发行人拟投入 23,753.00 万元用于项目临床试验，其中以自筹资金 6,833.00 万元用于临床 I 期和临床 II 期，以本次募集资金 16,920.00 万元用于临床 III 期。上述临床试验费用拟进行资本化处理，符合公司会计政策。

综上，已计入损益的研究费用与拟发生的资本化支出之间的关系具有商业合理性。

2、列示 22600 万元研发支出的测算过程，是否存在将费用化支出延期至资本化支出的情况

公司根据计划入组患者人数，结合临床方案设计、历史经验等因素确定单个患者平均试验成本，进而测算出各项目临床试验费用，具体测算如下：

序号	项目	试验阶段	临床试验例数 （例）	单价 （万元/例）	投资额 （万元）
1	注射用紫杉醇 聚合物胶束	临床Ⅰ期	20	30.00	600.00
		临床Ⅱ期	120	21.50	2,580.00
		临床Ⅲ期	450	18.80	8,460.00
		小计	590		11,640.00
2	注射用多西他 赛聚合物胶束	临床Ⅰ期	44	24.39	1,073.00
		临床Ⅱ期	120	21.50	2,580.00
		临床Ⅲ期	450	18.80	8,460.00
		小计	614		12,113.00
合计			1,204		23,753.00

其中，单个患者平均试验成本测算如下：

单位：万元

投资明细	注射用紫杉醇聚合物胶束			注射用多西他赛聚合物胶束		
	I 期临床	II 期临 床	III 期临 床	I 期临床	II 期临 床	III 期临 床
组长单位牵头费	10	50	80	8	50	80
临床研究中心	240	1,200	4,500	528	1,200	4,500
中心影像读片	0	180	600	0	180	600
PK 检测	60	60	100	100	60	100
CRO& 数据管理与统计	280	400	1,000	110	400	1,000
SMO 服务费		300	800	176	300	800
对照组费用		300	1,125	81	300	1,125
物流保险费		40	100	20	40	100
其他（仪器耗材等）	10	50	155	50	50	155
小计	600	2,580	8,460	1,073	2,580	8,460
每例投入	30.00	21.50	18.80	24.39	21.50	18.80

综上，上述两款新药均已取得药物临床试验批件，正在开展 I 期临床试验，发行人拟将取得临床批文后至获得生产批文期间发生的开发支出予以资本化，符

合发行人的研发费用资本化政策。原拟以募集资金投入的 22,600.00 万元均属于临床 I 期、临床 II 期和临床 III 期的研发支出，经调整后拟以募集资金 16,920.00 万元投入临床 III 期的研发支出。募集资金投入部分属于资本性支出，不存在将费用化支出延期至资本化支出的情况。

（六）结合从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司研发支出资本化时点，以及公开信息中关于取得临床批文至获得生产批文的可能性等情况，说明申请人将临床 I 期试验、临床 II 期试验相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理。请保荐机构、申报会计师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

1、从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司研发支出资本化时点

（1）与本次募投项目功能相同或类似药品的研发情况

1) 注射用紫杉醇聚合物胶束

截至 2022 年 9 月 30 日，国内已上市紫杉醇改良剂型新药产品 8 家。紫杉醇改良剂型新药临床进度和获批上市情况如下表：

品名	申请单位	最新状态
注射用紫杉醇聚合物胶束	上海谊众药业股份有限公司*	已上市
注射用紫杉醇聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司*	临床 I 期
注射用紫杉醇胶束	浙江海正药业股份有限公司*	临床 I 期
注射用紫杉醇聚合物胶束	丽珠集团丽珠医药研究所*	临床 I 期
注射用紫杉醇胶束	苏州雷纳药物研发有限公司	临床试验 默示许可
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	石药集团欧意药业有限公司*、浙江海正药业股份有限公司*、齐鲁制药（海南）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司*、湖南科伦制药有限公司*、Celgene Corporation/ Abraxis BioScience, LLC	已上市
	扬子江药业集团有限公司、浙江海昶生物医药技术有限公司/东营天东制药有限公司、海南双成药业股份有限公司*/宁波双成药业有限公司	申报上市
紫杉醇口服溶液	DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD./上海海和药物研究开发股份有限公司	申报进口
	DAEHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD/诺迈西（上海）医药科技有限公司	临床试验 默示许可

注射用紫杉醇脂质体	南京绿叶制药有限公司*	已上市
注射用紫杉醇阳离子脂质体	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司*	临床 I 期
紫杉醇中/长链脂肪乳注射液（胆固醇结合型）	中国医学科学院药物研究所/北京五和博澳药业有限公司	临床 I 期

注：上述带*的公司系上市公司或上市公司的控股子公司。

改良剂型紫杉醇注射液主要包括注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和注射用紫杉醇脂质体等类型，发行人的产品系注射用紫杉醇聚合物胶束，上海谊众药业股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司、丽珠集团丽珠医药研究所、苏州雷纳药物研发有限公司的产品均为胶束产品。

2）注射用多西他赛聚合物胶束

截至 2022 年 9 月 30 日，国内多西他赛改良型产品临床进度如下表：

品名	申请单位	批准情况	最新状态
注射用多西他赛聚合物胶束	苏州海特比奥生物技术有限公司	批准临床	临床 II 期
注射用多西他赛聚合物胶束	先声药业有限公司*	批准临床	临床试验默示许可
注射用多西他赛聚合物胶束	山西康宝生物制品股份有限公司	批准临床	临床试验默示许可
注射用多西他赛聚合物胶束	江苏万高药业股份有限公司	批准临床	临床试验默示许可
注射用多西他赛聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司*	批准临床	临床 I 期
注射用多西他赛聚合物胶束	山东华铂凯盛生物科技有限公司*	批准临床	临床 I 期
注射用多西他赛（白蛋白结合型）	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司*	批准临床	临床 I 期
BH009（多西他赛注射液（不含吐温 80 型））	珠海贝海生物技术有限公司	批准临床	临床试验默示许可
多西他赛注射用浓缩液（自乳化型）	北京德立英捷医药科技有限公司	批准临床	人体生物等效性试验

注：上述带*的公司系上市公司或上市公司的控股子公司。

改良剂型多西他赛注射液主要包括注射用多西他赛聚合物胶束、注射用多西他赛（白蛋白结合型）等类型，发行人的产品系注射用多西他赛聚合物胶束，苏州海特比奥生物技术有限公司、先声药业有限公司、山西康宝生物制品股份有限公司、江苏万高药业股份有限公司、山东华铂凯盛生物科技有限公司的产品均为胶束产品。

（2）从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司

研发支出资本化时点情况

根据与本次募投项目功能相同或类似药品的研发情况，发行人选取了相应的同行业上市公司进行对比，具体如下：

公司名称	品名	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
上海谊众 (688091)	注射用紫杉醇聚合物胶束	公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益；在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。 开发阶段的支出同时满足下列条件时，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 新药在获得药品监管机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，同时满足上述五项条件时给予资本化。	新药在获得药品监管机构的新药批准文件时
海正药业 (600267)	注射用紫杉醇胶束、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准： 研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为项目组将项目立项资料提交公司内部研究院并审核通过，终点为经过前期研究开发项目可以进入临床试验或者进入申报期（已有国家药品标准的原料药和制剂）。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。 开发阶段：公司临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期（已有国家药品标准的原料药和制剂），终点为项目取得新药证书或生产批件。公司进入开发阶段的项目支出，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，满足资本化条件的，在项目取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算。	进入临床试验或者申报期（已有国家药品标准的原料药和制剂）
丽珠集团 (000513)	注射用紫杉醇聚合物胶束	结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生	（1）自研项目：取得临床试验批件、药品注册批件或批准

公司名称	品名	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
		的支出，经本公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	(2) 外购的生产技术或配方：购买价款资本化，需要后续研发的，参照自研项目
恒瑞医药 (600276)	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	结合医药行业及公司研发流程的特点，公司按照以下标准划分内部研发项目的研究阶段支出和开发阶段支出： (1) 需要临床试验的药品研发项目：研究阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段前的所有研发支出；开发阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出。 (2) 其他药品研发项目：研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出；开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。	(1) 需要临床试验的药品研发项目：III期临床试验（或关键性临床试验）阶段 (2) 其他药品研发项目：取得药品注册批件后
科伦药业 (002422)	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	公司将内部研究开发项目相关支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。公司目前的研究开发项目包括：化学药品、原料药技术攻关、生物制药。研发投入资本化具体时点、依据如下： 研究阶段：公司项目可行性研究、查阅相关文献、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为选题立项部门将项目立项资料提交公司研究院并审核通过，终点为经过前期研究开发项目取得临床批件或完成II期临床试验，内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。 开发阶段：开发阶段的起点为开展III期临床试验（生物制药，1类和2类化学药品）、取得临床批件（3类、4类和5类化学药品）或进行BE验证（需要进行BE验证的3类、4类或5类化学药品）或进入试生产阶段（原料药技术攻关），终点为项目取得生产批件或专利证书。 公司进入开发阶段的项目支出，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目取得生产批件或专利证书，达到预定用途形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算。	III期临床试验（生物制药，1类和2类化学药品）、取得临床批件（3类、4类和5类化学药品）或进行BE验证（需要进行BE验证的3类、4类或5类化学药品）或进入试生产阶段（原料药技术攻关）
双成药业 (002693)	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 本公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接	(1) 需要临床试验的项目：取得临床批件 (2) 无需临床试验的项目：完成工艺交接

公司名称	品名	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
		的期间确认为研究阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。	
石药集团 (1093.HK)	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇阳离子脂质体、注射用多西他赛（白蛋白结合型）	未披露具体标准	未披露
绿叶制药 (2186.HK)	注射用紫杉醇脂质体	未披露具体标准	未披露
先声药业 (2096.HK)	注射用多西他赛聚合物胶束	未披露具体标准	未披露
泰恩康 (301263)	注射用多西他赛聚合物胶束	本公司药品研发的研究与开发支出的划分标准如下： （1）自行研发项目：需要临床试验的药品研发项目：自项目开始至开展 III 期临床试验前为研究阶段，发生的研发费用直接计入当期损益；开始开展 III 期临床试验后，发生的符合资本化条件的研发费用计入开发支出。需要人体生物等效性试验的药品研发项目：自项目开始至取得人体生物等效性试验备案的期间确认为研究阶段，发生的研发费用直接计入当期损益；取得人体生物等效性试验备案后，发生的符合资本化条件的研发费用计入开发支出。其他药品研发项目：自项目开始至取得药品注册批件的期间确认为研究阶段，发生的研发费用直接计入当期损益；取得药品注册批件后，发生的符合资本化条件的研发费用计入开发支出。在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产。 （2）外购研发项目：外购需要临床研究的研发项目，如果购买时该项目已进入 III 期临床试验，其购买所发生的支出资本化；外购需要人体生物	需要临床试验的：III 期临床试验； 需要人体生物等效性试验的：取得人体生物等效性试验备案； 其他药品研发项目：取得药品注册批件

公司名称	品名	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
		等效性试验的研发项目，如果购买时已取得人体生物等效性临床备案，其购买所发生的支出资本化；外购其他研发项目，如果购买时已取得注册批件，其购买所发生的支出资本化。后续自行研发所发生的支出，参照自行研发项目进行处理。	

注：泰恩康系山东华铂凯盛生物科技有限公司的母公司。

由上表可以看出，从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业上市公司中，海正药业、丽珠集团、双成药业研发支出资本化时点为进入临床试验，恒瑞医药、科伦药业、泰恩康研发支出资本化时点为进入 III 期临床试验，上海谊众研发支出资本化时点为新药在获得药品监管机构的新药批准文件，石药集团、绿叶制药、先声药业未披露具体的资本化时间点。其中，海正药业、丽珠集团、上海谊众、先声药业、泰恩康的在研项目均包括胶束产品。发行人自行研究开发项目的研发支出资本化时点与海正药业、丽珠集团、双成药业一致。

根据本回复之“问题一、关于研发费用”之“一、发行人说明”之“（四）申请人针对中药和化药的资本化条件是否存在差异，其资本化条件与同行可比公司是否存在差异，如有差异请说明其合理性；结合同行业可比公司对中成药和化学药研发费用资本化差异情况，说明申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定，并说明对募集资金额度的影响”，发行人自行研发的新药项目将取得临床批文作为资本化时点，与以岭药业、振东制药、北大医药、龙津药业、神奇制药、健民集团、复星医药、华润三九、华海药业、信立泰、华润双鹤和丽珠集团的自研或自行立项药品开发项目资本化时点一致。

综上，发行人与同行业上市公司的资本化时点不存在显著差异。

2、公开信息中关于取得临床批文至获得生产批文的可能性

影响药物临床试验成功率的因素较多，其中较为关键的包括靶点选取和药品新颖度等。本次募投项目中，注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束都是在普通注射液基础上进行了改良的抗肿瘤药物，由于普通注射液已在临床应用多年，临床疗效确切，但由于使用了聚氧乙烯蓖麻油、吐温 80 和无水乙醇等毒性辅料，存在一些临床使用缺陷，针对这些缺陷进行制剂改良升级，提高药物疗效，降低药物毒副作用，有利于患者生存质量的改善，符合国家对改良型

新药研发的政策要求。

1) 注射用紫杉醇聚合物胶束

注射用紫杉醇聚合物胶束是已上市紫杉醇注射液的改良型产品，上海谊众药业股份有限公司研发的注射用紫杉醇聚合物胶束（商品名：紫晟）于 2021 年在中国获批上市，是目前国内唯一批准上市的紫杉醇胶束制剂产品。此外，国外同类产品韩国 samyang 公司研发的注射用紫杉醇聚合物胶束（Genexol PM Injection）于 2007 年在韩国获批上市。

除发行人外，国内正在临床或已取得临床试验批件的注射用紫杉醇聚合物胶束研发单位具体情况如下：

品名	申请单位	最新状态
注射用紫杉醇聚合物胶束	上海谊众药业股份有限公司*	已上市
注射用紫杉醇聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司*	临床 I 期
注射用紫杉醇胶束	浙江海正药业股份有限公司*	临床 I 期
注射用紫杉醇聚合物胶束	丽珠集团丽珠医药研究所*	临床 I 期
注射用紫杉醇胶束	苏州雷纳药物研发有限公司	临床试验默示许可

注：上述带*的公司系上市公司或上市公司的控股子公司。

截止本回复出具之日，暂无上述公司终止注射用紫杉醇聚合物胶束研发或者宣告研发失败的相关报道。发行人研发的注射用紫杉醇聚合物胶束与上海谊众药业股份有限公司及韩国 samyang 公司上市产品所使用的技术手段类似，因此，注射用紫杉醇聚合物胶束项目开发不确定性风险可控。

2) 注射用多西他赛聚合物胶束

注射用多西他赛聚合物胶束是已上市多西他赛注射液的改良型产品，国内尚无获批上市产品，国外同类产品韩国 samyang 公司研发的注射用多西他赛聚合物胶束（Nanoxel M Injection）于 2012 年在韩国获批上市。

除发行人外，国内正在临床或已取得临床试验批件的注射用多西他赛聚合物胶束研发单位具体情况如下：

品名	申请单位	批准情况	最新状态
注射用多西他赛聚合物胶束	苏州海特比奥生物技术有限公司	批准临床	临床 II 期

注射用多西他赛聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司*	批准临床	临床 I 期
注射用多西他赛聚合物胶束	山东华铂凯盛生物科技有限公司*	批准临床	临床 I 期
注射用多西他赛聚合物胶束	先声药业有限公司*	批准临床	临床试验默示许可
注射用多西他赛聚合物胶束	山西康宝生物制品股份有限公司	批准临床	临床试验默示许可
注射用多西他赛聚合物胶束	江苏万高药业股份有限公司	批准临床	临床试验默示许可

注：上述带*的公司系上市公司或上市公司的控股子公司。

截止本回复出具之日，暂无上述公司终止注射用多西他赛聚合物胶束研发或者宣告研发失败的相关报道。发行人研发的注射用多西他赛聚合物胶束与韩国 samyang 公司上市产品所使用的技术手段类似，因此，注射用多西他赛聚合物胶束项目开发不确定性风险可控。

3、申请人将临床 I 期试验、临床 II 期试验相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理

经调整，发行人拟以募集资金 16,920.00 万元投入到注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束的临床 III 期试验，调整后不存在将本次募集资金投入上述产品的临床 I 期和临床 II 期试验。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构和会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人开发支出明细表；
- 2、取得发行人研发项目相关的立项资料、临床批件、与外部 CRO 单位签署的协议文件等；
- 3、查阅发行人研发支出相关会计政策和《研发支出核算管理办法》；
- 4、取得关于公司开发支出相关项目的主要内容及是否符合资本化条件的说明；
- 5、收集发行人同行业上市公司的年报等公开资料，比较同行业上市公司研发投入和研发支出的会计政策，分析发行人研发投入和研发支出资本化政策的合理性；

6、访谈发行人研发负责人，了解 2.2 类改良型新药研发流程，了解研发项目进展情况，了解公司对开发支出减值迹象的判断过程；

7、查阅募投项目可行性分析报告；

8、登录百度、国家药监局等网站，查询国内注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束的研发情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、研发支出金额较高属于医药行业特点，发行人研发支出变动趋势与同行业可比公司不存在明显差异；

2、报告期内，公司研发支出资本化政策保持一致。截至 2022 年 9 月 30 日，“盐酸利托君仿制药一致性评价”项目基于公司对市场环境和资金效率等因素的考虑，进展缓慢，其存在减值迹象，公司对其进行减值测试，其可收回金额高于账面价值，不需计提减值准备。截至 2022 年年末，发行人已经对其进行终止处理，开发支出已经在当期费用化。除此外，其他项目均在顺利进行，不存在无法推进或无进一步研发价值长期挂账的情形，不存在减值迹象；

3、抗肿瘤药研发项目拟使用募集资金金额 16,920.00 万元，均用于注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束的临床 III 期试验，符合资本化条件；

4、发行人未区分中成药和化药的资本化条件，与同行业可比上市企业不存在明显差异。发行人与同行业上市公司的资本化时点不存在显著差异，符合行业惯例，符合《企业会计准则》相关规定，具有合理性。发行人中成药和化学药资本化时点未有差异，对募集资金额度无影响；

5、已计入损益的研究费用与拟发生的资本化支出之间的关系具有商业合理性，发行人不存在将费用化支出延期至资本化支出的情况；

6、发行人与同行业上市公司的资本化时点不存在显著差异。抗肿瘤药项目开发不确定性风险可控。经调整，发行人拟以募集资金 16,920.00 万元投入到注

射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束的临床III期试验，调整后不存在将本次募集资金投入上述产品的临床I期和临床II期试验。

问题二

关于收购。报告期内，申请人对先强药业、逸舒制药计提了较大金额商誉减值。三年业绩承诺期内，先强药业、逸舒制药累计业绩承诺均实现，均为前两年超额完成业绩承诺，第三年业绩均大幅低于承诺。请申请人说明：（1）上述收购行为的商业合理性，与发行人的协同效应，可行性研究是否充分，效益预测是否谨慎；（2）业绩承诺期第三年实现业绩大幅低于承诺的原因及合理性，相关业绩是否存在操纵情形；（3）申请人与相关股权转让方是否存在关联关系，是否存在其他利益安排；（4）结合被收购资产经营状况、财务状况、收购时评估报告预测业绩等，说明业绩承诺期后业绩大幅下滑，并计提大额商誉减值准备的原因及合理性；商誉减值准备计提是否充分、及时；是否存在损害上市公司利益的情形；（5）标的公司目前的经营情况，影响业绩的不利因素是否已经消除。

请保荐机构、申报会计师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见

回复：

一、发行人说明

（一）上述收购行为的商业合理性，与发行人的协同效应，可行性研究是否充分，效益预测是否谨慎

1、收购先强药业的商业合理性、与发行人产生的协同效应、可行性研究及效益预测

（1）收购的背景及商业合理性

收购先强药业前，发行人主要从事药品的研发、生产和销售，包括中成药、化学药、原料药、中间体、中药材和中药饮片，治疗领域主要涉及心血管科、眼科、消化科等，公司主营业务收入中70%以上来自中成药。自2009年12月上市后，公司一直强调坚持持续性内生式增长与外延性拓展双轮驱动的发展战略，通

过募集资金项目建设、并购等方式，公司已经搭建起自医药中间体、原料药、中药材、中药饮片到制剂的完整的中成药、化学药的产业链条。面对未来国内医疗卫生事业的蓬勃发展的大趋势，公司拟通过收购兼并等方式增添新的品种完善公司的产品群，进入新的药品细分市场，进一步拓展公司的药品覆盖范围，增强公司的核心竞争力。标的公司先强药业主要从事抗病毒类、抗生素类、产科类及心脑血管类等化学药制剂与原料药的研发、生产和销售，是众生药业较为适合的互补性业务。

收购先强药业后，先强药业的抗病毒类、抗生素类、产科类及心脑血管类等化学药制剂拓宽了上市公司的产品领域；先强药业在眼科、造影、局麻、老年退行性病变等疾病领域布局特色原料药，目前已有多个原辅料产品在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台登记备案，其中 3 个为“已批准在上市制剂使用的原辅料”状态，为上市公司开拓新的利润空间；新开拓的特色原料药 CDMO 业务已服务国内外十余家制剂企业，成为上市公司新的业务增长点。

综上，公司通过收购先强药业，拓展了上市公司的药品覆盖范围、完善了公司的产品群、开拓了新的业务增长点，整体增强了公司的核心竞争力，上述收购具有商业合理性。

（2）收购后与发行人产生的协同效应

1) 战略协同

收购先强药业的交易完成后，众生药业与先强药业的业务互补使得上市公司进一步完善化学药的产品结构，进一步拓宽市场领域，目前先强药业的头孢克肟分散片已经成为公司化学仿制药中营业收入排名第一的产品。公司在抗生素、抗病毒领域构建了覆盖基层的市场网络，为未来公司抗病毒领域的创新药商业化奠定了市场基础。

同时，先强药业是为数不多的在大湾区具有生产化学原料药资质的企业，公司充分发挥先强药业的原料药研发和生产能力，为母公司提供具有成本优势的特色原料药和 CDMO 服务，有利于母公司积极应对化学药仿制药的集采压力，保障上市公司供应链安全稳定，同时配套公司创新药的研发，从而改善公司收入结构，增强公司在医药领域的核心竞争力，实现快速发展。

收购先强药业的交易完成后，先强药业成为上市公司的控股子公司，上市公司加强对先强药业输出管理，令其公司治理水平进一步提高。同时先强药业借助资本市场和上市公司的品牌效应进一步提高其原料药和 CDMO 服务的知名度，为先强药业拓展业务提供强有力的品牌支持，从而更易于为广大客户接受。

因此，收购先强药业交易有利于完善产品结构实现公司的长期发展战略，有利于发挥公司原料药制剂一体化和创新引领的发展目标，从而形成协同效应，促进双方发展。

2) 管理和销售协同

先强药业的销售模式与公司存在较强的互补性，收购先强药业之前众生药业主要采取自建销售团队的自营销售模式，众生药业的销售团队具有较强的专业性和执行力，学术推广能力较强。先强药业主要采取代理商销售模式，主要销售人员医药从业经验丰富、市场覆盖程度高、代理商数量庞大、具有较高的市场敏锐度和快速反应能力。收购先强药业的交易完成后，公司制定了合适有效的人力资源政策，从而促使公司和先强药业各自优秀的管理能力和销售能力在两个公司之间进行高效配置。收购先强药业后公司进一步丰富了药品制剂的营销模式，公司借助先强药业的销售网络和销售资源，覆盖了更多的下沉市场，公司自有的化学仿制药销售也获得了较大的增长。

同时，众生药业一直在积极拓展省外市场，而先强药业已形成覆盖全国 31 个省、市、自治区的营销网络。收购先强药业后，上市公司和先强药业实现了医药领域的营销渠道共享和区域互补，从而奠定上市公司未来发展和业绩增长基础。公司通过先强药业构建的销售网络也顺利实现了包括东北三省、西北五省在内的全国销售网络，特别是头孢克圪分散片在甘肃、青海等国家集采的省份顺利中选，填补了上市公司原来的销售版图的空白，有利于上市公司核心产品及创新药的业务拓展。

通过收购整合，公司整体的管理能力和销售能力得到了提升。

3) 研发协同

上市公司具有完整的研发体系和较强的转化能力，通过产、学、研的合作形式，与研发机构、CRO 公司、著名高校建立了紧密的合作关系，研发项目众多。

先强药业依托高校资源，利用高校的人力资源和研发优势，与广东药学科研院所联合成立先强药业药物研究院。收购先强药业的交易完成后，公司搭建了特色原料药和 CDMO 服务的自主研发技术团队。目前先强药业在眼科、造影、局麻、老年退行性病变等疾病领域布局特色原料药，在研项目起点高、有特色，自主研发技术团队效率高、质量优，自主研发技术团队成立以来，已有多个原辅料产品在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台登记备案，其中 3 个为“已批准在上市制剂使用的原辅料”状态，成为公司未来业绩新的增长点。先强药业获批的原辅料产品为上市公司的制剂研发提供保障。

通过收购整合，双方整合各自在研发领域的优势，快速推进优质研发项目的进度，使得双方新的品种快速上市，促进双方发展。

综上，公司通过收购先强药业，公司与先强药业在战略、管理、营销、研发等方面形成协同效应，扩充了公司的产品线，快速切入抗病毒类、抗生素类、产科类等化学药领域，同时通过重点推动公司与先强药业在营销模式和研发模式的共享和互补，最终为公司创造更大的投资价值。

（3）可行性研究及效益预测情况

公司制定了《众生药业十二五战略规划》《众生药业十三五战略规划》等长期战略规划，公司收购先强药业符合公司长期的战略规划，同时在收购前，公司内部进行了充分的可行性研究和论证，并取得了中介机构出具的尽调报告，履行了相应的董事会、股东大会等内部程序。

根据上海东洲资产评估有限公司出具的“沪东洲资评报字[2015]第 0107183 号”《资产评估报告》《评估说明》，上海东洲资产评估有限公司采用收益法和资产基础法对先强药业 2014 年 12 月 31 日基准日的股东全部权益进行了评估，最终采用收益法的评估结果。相应的效益预测及实际实现情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年		2016 年		2015 年	
	预测值	实际值	预测值	实际值	预测值	实际值	预测值	实际值	预测值	实际值
营业收入	26,816.02	23,860.50	25,455.82	18,408.45	23,051.32	23,230.85	20,191.11	21,443.59	17,324.49	16,739.18
毛利额	18,222.25	12,076.59	17,431.04	13,464.85	15,887.70	16,261.86	14,028.14	16,017.25	12,126.26	11,695.90
销售费用	1,984.68	4,160.11	1,884.15	6,722.12	1,706.41	5,742.74	1,494.95	624.23	1,283.03	741.57

项目	2019 年		2018 年		2017 年		2016 年		2015 年	
	预测值	实际值	预测值	实际值	预测值	实际值	预测值	实际值	预测值	实际值
管理费用 (含研发费用)	2,125.38	1,800.32	2,024.48	1,412.11	1,868.36	1,033.89	1,688.92	1,172.18	1,506.48	1,324.63
财务费用	5.9	-194.35	5.6	-801.94	5.07	-42.03	4.44	-29.66	3.81	-15.01
扣非净利润	11,789.11	4,989.85	11,298.20	5,001.28	10,288.77	8,275.30	9,062.42	12,236.38	7,803.84	8,610.39

上述对收入的预测主要按照不同产品以往的销量、单价、销售增速、市场占有率、行业政策情况、经营规划、未来市场竞争情况、未来市场增速等综合因素作出的判断。对成本的预测主要基于以往相应产品的单位成本及先强药业生产工艺改进进度等情况进行判断。销售费用率、管理费用率、财务费用率主要基于历史数据进行了略微调整。

2015 年先强药业销售收入、毛利额、期间费用及扣非后净利润与预测值基本一致；2016 年先强药业整体效益高于预测值；2017 年先强药业收入、毛利额与预测值基本一致，但销售费用较高，导致扣非后净利润低于预测值，销售费用高于预测值主要系因适应两票制推广进行的营销模式变革和市场渠道拓展导致，详见本回复之“问题二、关于收购”之“一、发行人说明”之“（二）业绩承诺期第三年实现业绩大幅低于承诺的原因及合理性，相关业绩是否存在操纵情形”。且根据双方签订的《资产收购协议》，在业绩承诺期内（2015 年至 2017 年）先强药业三年累计扣减非经常性损益后的净利润超过三年业绩承诺的总额，先强药业完成了业绩承诺。

2017 年后，先强药业的收入、销售额、扣非后净利润均低于预测值，原因分析详见“问题二、关于收购”之“一、发行人说明”之“（四）结合被收购资产经营状况、财务状况、收购时评估报告预测业绩等，说明业绩承诺期后业绩大幅下滑，并计提大额商誉减值准备的原因及合理性；商誉减值准备计提是否充分、及时；是否存在损害上市公司利益的情形”。

2、收购逸舒制药的商业合理性、与发行人产生的协同效应、可行性研究及效益预测

（1）收购的背景及商业合理性

公司收购逸舒制药前，逸舒制药是一家从事化学药制剂、化学原料药和中成

药研发、生产和销售的新三板挂牌公司，经过多年的发展，逸舒制药已经具备了专业的研发、生产和销售能力，拥有多项专利，并持有药品生产许可证、药品经营许可证、全国工业产品生产许可证、GMP 证书、GSP 证书等生产许可经营资质和 70 多项药品注册批件。逸舒制药自 2014 年以来，通过盐酸左氧氟沙星胶囊、氯雷他定、奥美拉唑肠溶胶囊等主打产品的渠道拓展，营业收入规模保持了较快速增长。逸舒制药的产品大多属于基础用药，市场规模大，发展空间大，同时由于逸舒制药的产能瓶颈，中成药品种的市场潜力未能充分挖掘。

收购逸舒制药的交易完成后，公司利用自身的研发和营销优势，帮助逸舒制药的氯雷他定片等产品申报一致性评价，羧甲司坦原料药与多家企业进行了关联审评，双方实现业务协同互补，公司的盈利能力得到进一步增强。

（2）收购后与发行人产生的协同效应

1) 产能协同

公司的中成药产品主要生产基地在东莞，东莞生产基地规划建设较早，历经近二十年周边已演变成东莞火车站的 TOD 区域¹，厂区主要建筑紧邻广深铁路线和未来的商务区，厂区用地已经饱和。同时，东莞生产基地的生产仓储、动力供应、环境保护等设施设备已基本满负荷运行，升级优化空间有限，难以匹配生产经营的进一步扩大。

逸舒制药生产基地在肇庆，肇庆生产基地用地空间更广、资源承载能力更强、规划和建设更优、发展潜力更大。逸舒制药目前新厂区主体建筑已建成并投入使用，2021 年公司在逸舒制药投资建设中药生产大楼，设有带式干燥洁净区、原药材存储区、自动投配料区，2022 年 6 月实现常态化生产。公司进一步利用逸舒制药现有的土地空间，通过本次非公开发行募集资金在肇庆建设中药提取车间建设项目，完成公司中药提取工序的生产场地转移，突破东莞基地的产能瓶颈。通过本次收购，公司和逸舒制药在生产产能方面发挥协同效应，有利于扩大公司经营规模，并进一步发挥规模效应、降低公司的生产成本。

2) 销售整合

¹ TOD 即是指：“以公共交通为导向的发展模式”，其中的公共交通主要是指火车站、机场、地铁、轻轨等轨道交通及巴士干线，然后以公共交通为中心、以一定范围为半径建立中心广场或城市中心。

收购逸舒制药前，公司主要采取自建销售团队和自营销售模式，并经过市场多年检验，公司产品覆盖 8,000 余家二级以上公立医院和 30,000 余家社区卫生服务中心（站）和乡镇卫生院，公司建立了专业的处方药、OTC、基本药物的独立销售团队。逸舒制药拥有一系列相对优势的化学仿制药品种，主要采用区域性经销商买断模式，经销商数量超过 1,200 家，具有市场覆盖广、渠道下沉深、市场敏锐度高等特点，销售终端主要为乡村诊所、连锁药店等第三终端，公立医院占比很小，与公司已有的销售渠道形成较好的互补。收购逸舒制药后，公司和逸舒制药已完成销售策略的整合效力，为双方提供持续的收入增长。

3) 研发创新

公司正在开展仿制药质量和疗效一致性评价，其中羧甲司坦片是呼吸领域的基础用药，具有较大的增长空间，逸舒制药具有羧甲司坦的原料生产资质和能力，通过集团内的协同效应，公司的羧甲司坦片成功获批国内首家一致性评价。另外在公司研发技术团队的帮助下，氯雷他定片等产品已经获批一致性评价。

综上，公司收购逸舒制药的交易完成后，逸舒制药成为公司的控股子公司，公司对逸舒制药输出管理，使其公司治理水平进一步提高。标的公司在产能协同、销售整合、研发创新等方面和公司形成协同效应。

（3）可行性研究及效益预测情况

公司制定了《众生药业十二五战略规划》《众生药业十三五战略规划》等长期战略规划，公司收购逸舒制药符合公司长期的战略规划，同时在收购前，公司内部进行了充分的可行性研究和论证，并取得了中介机构出具的尽调报告，履行了相应的董事会等内部程序。

公司收购逸舒制药未进行效益预测，根据双方签订的《股权收购协议》，业绩承诺期是 2017 年度、2018 年度、2019 年度，三年承诺的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 3,000.00 万元、3,600.00 万元、4,200.00 万元，上述业绩承诺主要系根据逸舒制药以往业绩及增速情况所制定。逸舒制药 2017 年度、2018 年度、2019 年度经审计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 3,590.73 万元、4,829.96 万元、3,382.11 万元，其中 2017 年、2018 年均超过业绩承诺值，2019 年低于业绩承诺值主要系原材料成本价格上涨

导致的销售毛利率下降以及为拓展市场而在本年度增加了销售费用投入所致，详见本回复之“问题二、关于收购”之“一、发行人说明”之“（二）业绩承诺期第三年实现业绩大幅低于承诺的原因及合理性，相关业绩是否存在操纵情形”。根据双方签订的《股权收购协议》，逸舒制药业绩承诺期内累计扣除非经常性损益后归属母公司所有者的净利润超过三年业绩承诺的总额，逸舒制药完成了业绩承诺。

（二）业绩承诺期第三年实现业绩大幅低于承诺的原因及合理性，相关业绩是否存在操纵情形

1、先强药业

先强药业在业绩承诺期间的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2017年	2016年	2015年
营业收入	23,230.85	21,443.59	16,739.18
毛利额	16,261.86	16,017.25	11,695.90
销售费用	5,742.74	624.23	741.57
管理费用 (含研发费用)	1,033.89	1,172.18	1,324.63
财务费用	-42.03	-29.66	-15.01
扣非后净利润	8,275.30	12,236.38	8,610.39
业绩承诺：扣非后净利润	11,520.00	9,600.00	8,000.00

由上表可知，业绩承诺期间先强药业的营业收入、毛利额均保持稳定的增长，管理费用、研发费用、财务费用的总额较为稳定。影响 2017 年扣非后净利润的主要因销售费用的增加所致，且因为部分产品销售收入波动导致整体销售收入增速不及预期。

2017 年销售费用的增加，主要系先强药业为应对药品两票制的施行进行了营销模式变革所致。2017 年 1 月 11 日，国务院医改办、国家卫生计生委等部门联合发布《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），在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争

取到 2018 年在全国全面推开。

由于先强药业的销售模式为传统经销模式，受“两票制”政策影响，经销模式下各主体的服务内容分工模式有所改变。传统经销模式下的市场推广服务由传统经销商负责，两票制下市场推广服务需由公司自建销售团队或另行聘请推广服务商负责。因此在两票制开始实施后，公司对先强药业的业务模式进行重构，同时，积极扩展营销渠道扩大销售，在国内多个省份坚持渠道下沉，追求更高的终端覆盖率，并在终端推广方面投入了更多的支持，大力推进头孢克肟等适合在第三终端销售产品，扩大在第三终端市场的投入，因此先强药业的销售费用在 2017 年、2018 年连续增加。

同时，在收入端公司部分产品销售不及预期，如：（1）炎琥宁注射液因中药注射剂监管趋严，2017 年收入同比大幅下滑，2018 年停止对外销售；（2）环磷腺苷葡胺注射液因市场原材料供应不足，2017 年收入同比大幅下滑；（3）2017 年公司加大了头孢克肟分散片的市场推广力度，投入了较大的销售费用，同时进行了一定幅度的价格下调进行促销，因此虽然 2017 年头孢克肟分散片的销量实现了 36% 的同比增长，但是其毛利率从 71% 下降至 67%，拉低了整体的产品毛利率。

综上，业绩承诺期第三年实现业绩低于承诺系适应两票制推广进行的营销模式变革和市场渠道拓展导致的销售费用增加以及销售收入增速不及预期所致，不存在操纵业绩的情形。

2、逸舒制药

逸舒制药在业绩承诺期间的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
营业收入	14,350.01	12,988.19	14,284.59
毛利额	7,909.65	8,137.26	7,317.03
销售费用	2,050.46	612.48	1,002.83
管理费用 (含研发费用)	1,853.08	1,722.82	1,711.11
财务费用	-81.78	30.25	167.60
扣非后净利润	3,382.11	4,829.96	3,590.73

项目	2019年	2018年	2017年
业绩承诺：扣非后净利润	4,200.00	3,600.00	3,000.00

由上表可知，2019年，逸舒制药销售收入相较于2018年有所增长，但由于原材料成本价格的普遍上升，导致综合毛利有所下降，因此销售毛利额未实现同比例的增长。

此外，逸舒制药于2017年8月末处置子公司广东德鑫制药有限公司，合并报表范围变化导致其2018年营业收入较2017年有所下降。2019年，为了扩大销售，逸舒制药在当年增加了销售投入，新增加了营销服务供应商，并增加了在第三终端的拜访、品牌宣传等服务，相应销售费用有所增长。

除上述因素外，业绩承诺期间逸舒制药的管理费用、研发费用、财务费用的总额较为稳定。因此，影响2019年扣非后净利润的主要系原材料成本价格上涨导致的销售毛利率下降以及为拓展市场而在本年度增加了销售费用投入所致，不存在操纵业绩的情形。

（三）申请人与相关股权转让方是否存在关联关系，是否存在其他利益安排

1、收购先强药业

本次交易对方为先强药业的股东张志生、岳伟红、张哲锦、邱亚平、罗月华、张吉生、张先凡、薛渊斌，上述股东合计持有先强药业97.69%的股权。本次交易中交易对方与公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间在本次交易前不存在任何关联关系，本次交易不构成关联交易，亦不存在其他利益安排。

2、收购逸舒制药

本次交易对方为逸舒制药股东黄庆文、黄庆雄、黄苏苹、欧俊华、刘凌梅，本次交易收购其合计所持有的逸舒制药80.5260%股权。本次交易中交易对方与公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间在本次交易前不存在任何关联关系，本次交易不构成关联交易，亦不存在其他利益安排。

综上，申请人与相关股权转让方在股权转让前不存在关联关系，亦不存在其他利益安排。

（四）结合被收购资产经营状况、财务状况、收购时评估报告预测业绩等，说明业绩承诺期后业绩大幅下滑，并计提大额商誉减值准备的原因及合理性；商誉减值准备计提是否充分、及时；是否存在损害上市公司利益的情形

1、先强药业

（1）业绩承诺期后的变动分析

先强药业业绩承诺期后的变动分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总计	33,321.82	31,413.30	30,945.94	56,241.66	50,469.55
负债合计	1,524.95	1,367.27	2,654.32	4,003.07	4,054.71
所有者权益合计	31,796.87	30,046.03	28,291.62	52,238.59	46,414.84
营业收入	10,783.13	15,625.12	12,852.21	23,860.50	18,408.45
利润总额	2,070.92	3,124.37	1,832.38	6,991.66	5,843.24
净利润	1,716.48	2,761.50	1,101.61	5,818.29	5,013.63

注：2019 年至 2022 年 1-9 月财务数据包括因国内药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而转移至发行人生产销售的原先强药业制剂业务数据。

先强药业主要业务是生产和销售化药仿制药、高端特色原料药，其中头孢克肟分散片、注射用单磷酸阿糖腺苷和原料药是其主要产品，2017 年收入和毛利合计占比分别为 66.50%和 69.10%。先强药业业绩承诺期为 2015 年至 2017 年，完成业绩承诺后，其 2018 年至 2020 年业绩存在下滑的情况，以下是各期间的经营情况：

1) 2018 年

先强药业 2017 年净利润 8,580.93 万元，2018 年下滑至 5,013.63 万元，主要是因为：

①先强药业收到环保相关处罚，原料药及部分产品产线停产 3 个月，原料药毛利同比下降 63.69%、头孢克肟分散片销售数量同比下降 39.82%。因医保政策

调整,各地增补医保陆续停止执行,注射用单磷酸阿糖腺苷陆续被调出各省医保,销售数量同比下降 22.63%。

②受环保政策影响,部分化工厂关停,头孢克肟分散片和注射用单磷酸阿糖腺苷的外购原材料头孢克肟和单磷酸阿糖腺苷采购价格上涨,产品毛利率略有下降。

③为适应药品销售两票制的改革,先强药业自 2017 年探索营销模式的变革,积极扩展营销渠道扩大销售。2018 年,先强药业继续推行上年的营销策略,在第三终端市场继续投入,销售费用同比增长 17.05%。

2) 2019 年

先强药业 2018 年净利润 5,013.63 万元,2019 年上升至 5,818.29 万元,主要是因为:

①因先强药业于 2018 年加大了环保改造投入,2019 年,原料药毛利基本恢复至 2017 年水平,头孢克肟分散片销售数量恢复至略高于 2017 年,带动先强药业业绩回升。

②发行人于集团层面开始整合销售业务,因协同效应使得先强药业营销服务费用有所下降,销售费用较 2018 年下降 38.11%。

但受环保政策持续加强的影响,大量中小型化工企业停业或关闭,导致原料药市场供不应求、价格上涨等原因,先强药业业绩尚未完全恢复至 2017 年的水平。

3) 2020 年

先强药业 2019 年净利润 5,818.29 万元,2020 年下滑至 1,101.61 万元,主要是因为:

①受疫情和防控政策影响,先强药业的抗感染和抗病毒产品销售大幅下滑,头孢克肟分散片和注射用单磷酸阿糖腺苷的销售数量同比分别下滑 36.45%和 53.17%,合计毛利同比下降 3,227.77 万元,其他产品亦受疫情影响出现不同幅度业绩下滑。

②2019 年末,发行人通过 MAH 制度将先强药业的制剂业务整合到集团,将

先强药业定位调整为集团的原料药生产基地。2020 年，先强药业对原料药生产车间和设备进行升级改造，并于当年改造完毕。因改造期间生产效率有所下降，原料药毛利同比下降 61.63%。

4) 2021 年及 2022 年前三季度

在 2020 年及 2021 年商誉减值测试时，发行人已充分考虑上述影响因素对未来经营业绩进行修正，2021 年及 2022 年前三季度业绩有所回升，与修正后的预测无重大差异，先强药业业绩总体达成经营目标。

(2) 收购时评估报告预测业绩及实现情况

发行人在收购先强药业时采用了收益法评估方法，收购时的评估报告预测业绩及实现情况如下：

单位：万元

项目 1	项目 2	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营性营业收入	预测数	26,816.02	26,816.02	25,455.82
	实际数	11,907.08	23,450.10	18,341.21
	差异	-14,908.94	-3,365.92	-7,114.61
毛利率	预测数	67.95%	67.95%	68.48%
	实际数	43.58%	50.98%	73.08%
	差异	-24.37%	-16.97%	4.60%
销售费用	预测数	1,984.68	1,984.68	1,884.15
	实际数	1,671.59	4,160.11	6,722.12
	差异	-313.09	2,175.43	4,837.97
经营性净利润	预测数	11,789.11	11,789.11	11,298.20
	实际数	920.97	4,830.01	4,384.60
	差异	-10,868.14	-6,959.10	-6,913.60

注 1：先强药业原评估报告中的预测期为 2015-2019 年，永续期为 2020 年及以后，因此，2020 年预测数与 2019 年度预测数相等。

注 2：上述预测数和实际数使用的是评估报告的口径，即只包含经营性营业收入和利润，与包含非经营性营业收入和利润的财务报表数据存在微小差异。

先强药业经营性营业收入和毛利率的预测数与实际数的差异原因见上述经营状况分析。销售费用的差异，主要是为应对 2017 年开始施行的药品销售两票制政策，先强药业在 2017 年开始进行营销模式的变革，积极扩展营销渠道扩大销售，扩大在第三终端市场的投入，以致销售费用发生额大于收购时的预测数。

2019 年，发行人进行了内部销售业务整合，在协同效应下销售费用有所下降。

最终，因收入低于预测数，同时销售费用在 2018 年和 2019 年高于预测数，导致先强药业业绩承诺期后业绩不达预测数。

（3）计提大额商誉减值准备的原因及合理性

2018 年，先强药业经营性营业收入和净利润的实际数低于预测数，主要原因是先强药业曾因环保异常被环保部门责令停产整改，个别产品因原料供应问题、医保政策调整和工艺改进停产，同时加大了环保改造和 GMP 的合规化改造的投入，营销推广活动亦有所增加。发行人管理层判断上述事项主要是偶发事件，经整改完成后，且基于先强药业的未来发展，不会对先强药业未来业绩产生重大影响。年末，发行人管理层对先强药业的商誉进行减值测试时，委托东洲对先强药业商誉所在资产组的可回收价值进行评估，出具了《东洲评报字【2019】第 0370 号》评估报告。根据评估报告，其资产组可回收金额高于商誉所在资产组的账面价值，不需计提减值。

2019 年，先强药业实现经营性营业收入 23,450.10 万元，经营性净利润 4,830.01 万元，完成了公司经调整后的经营计划。但由于年内化学原材料采购价格上涨，导致产品毛利率下降，商誉已出现减值迹象。2019 年年末，发行人管理层对先强药业的商誉进行减值测试时，委托东洲对先强药业商誉所在资产组的可回收价值进行评估，出具了《东洲评报字【2020】第 0397 号》评估报告。根据评估报告，其资产组可回收金额低于账面价值 4,146.69 万元，发行人对归属于本公司的部分计提商誉减值 4,050.91 万元。

2020 年，受疫情和防控政策的叠加影响，先强药业主要产品注射用单磷酸阿糖腺苷和头孢克肟分散片销售急剧下降，虽下半年在积极的营销策略下有所恢复，但至年末仍未能摆脱疫情影响，全年销售同比降幅明显，且注射用单磷酸阿糖腺苷原料价格明显上升，营业收入和净利润的实际数远低于合并时预测数。当时全民卫生防护意识全面加强，预计短中期内对相关领域药物的需求将持续维持低水平，同时先强药业部分品种面临国家集采压力，长期来看难以达到预期销售水平。2020 年年末，发行人管理层对先强药业的商誉进行减值测试时，委托金证对先强药业商誉所在资产组的可回收价值进行评估，出具了《金证评报字

【2021】第 0062 号》评估报告。根据评估报告，其资产组可回收金额低于账面价值 76,072.95 万元，发行人对归属于本公司的部分计提商誉减值 74,315.66 万元。

以下是对应年度计提的商誉减值情况：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
商誉账面价值①	87,535.30	91,586.20	91,586.20
未确认归属于少数股东权益的商誉价值②	2,069.88	2,165.67	2,165.67
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值③=①+②	89,605.18	93,751.87	93,751.87
资产组账面价值④	13,467.77	16,594.82	18,782.62
包含商誉的资产组账面价值⑤=③+④	103,072.95	110,346.69	112,534.49
资产组可回收金额⑥	27,000.00	106,200.00	113,600.00
商誉减值损失⑦	76,072.95	4,146.69	-
归属于少数股东的商誉减值⑧	1,757.29	95.79	-
归属于本公司的商誉减值⑨=⑦-⑧	74,315.66	4,050.91	-
计提减值后的商誉账面价值⑩=①-⑨	13,219.64	87,535.30	91,586.20

(4) 商誉减值准备计提是否充分、及时；是否存在损害上市公司利益的情形

在先强药业的商誉减值测试中，发行人选择的营业收入增长率参考历史增长率、行业情况及未来销售预测，利润指标预测较谨慎。在折现率计算过程中，选取无风险利率、权益的系统性风险系数、市场平均风险溢价等参数，充分考虑宏观经济增长、行业发展水平、企业自身特点，利用了专业机构的统计数据，确保重要参数取数严谨客观，商誉减值测试过程及参数选择合理。

经计提减值后，先强药业 2020 年末的商誉账面价值是 13,219.64 万元，占发行人当年期末净资产比例 3.75%，占比较低。

发行人对先强药业商誉计提减值，是基于收购后发生新的行业和政策变化的不利因素进行考虑的，因此，发行人对先强药业的商誉减值准备计提充分、及时，不存在损害上市公司利益的情形。

2、逸舒制药

(1) 业绩承诺期后的变动分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度
资产总计	39,216.36	36,405.75	33,738.23
负债合计	2,803.43	2,208.74	3,075.21
所有者权益合计	36,412.92	34,197.01	30,663.02
营业收入	9,658.83	14,620.30	12,526.21
利润总额	2,606.89	4,055.98	2,084.97
净利润	2,215.91	3,533.99	1,930.23

注：上述数据为单体报表数据。

逸舒制药主要业务是生产和销售化药仿制药、原料药和中成药，其中氯雷他定片、奥美拉唑肠溶胶囊和盐酸左氧氟沙星胶囊（抗感染药品）是其主要产品。逸舒制药业绩承诺期为 2017 年至 2019 年，完成业绩承诺期后存在业绩下滑的情况，主要是因为受疫情影响，部分抗感染、抗病毒药品销售下滑较多，导致收入和利润有所下降。以下是各期间的经营情况：

1) 2020 年

逸舒制药 2019 年净利润 2,986.86 万元，2020 年下滑至 1,930.23 万元，主要是因为：受疫情和防疫政策影响，逸舒制药部分抗感染、抗病毒药品销售情况不佳，收入同比下降 12.71%，带动毛利额下降。同时，鉴于技术开发难度和市场环境变化，发行人决定终止主要产品奥美拉唑肠溶胶囊等产品的仿制药一致性评价研究工作，其开发支出余额转出至当期研发费用，导致本年研发费用较上年大幅上升 1,328.37 万元。

2) 2021 年及 2022 年前三季度

在 2020 年及 2021 年商誉减值测试时，发行人已充分考虑上述影响因素对未来经营业绩进行修正，2021 年及 2022 年前三季度实际业绩较 2020 年有所回升。

(2) 收购时评估报告预测业绩及实现情况

发行人在收购逸舒制药时，未采用收益法对逸舒制药进行评估。

(3) 计提大额商誉减值准备的原因及合理性

2019 年，逸舒制药完成业绩承诺。逸舒制药于 2017 年 8 月末处置子公司广东德鑫制药有限公司，因合并报表范围变化导致其 2018 年营业收入较 2017 年有

所下降。由于销售增长出现瓶颈，为了扩大销售，逸舒制药在本年增加了新的营销服务供应商，增加了在第三终端的拜访、品牌宣传等服务，相应销售费用有所增长，利润下降。年末，发行人管理层对逸舒制药的商誉进行减值测试时，其资产组可回收金额高于商誉所在资产组的账面价值，不需计提减值。

2020 年，逸舒制药业绩较 2019 年下滑，主要是受疫情和防疫政策的叠加影响，抗感染、抗病毒药品销售情况不佳，导致增长未及预期。同时，鉴于技术开发难度和市场环境变化，发行人决定终止主要产品奥美拉唑肠溶胶囊等产品的仿制药一致性评价研究工作，其中奥美拉唑肠溶胶囊 2020 年的销售收入为 2,729.68 万元，营收占比 21.79%，预计对其后续销售产生重大影响。年末，发行人管理层对逸舒制药的商誉进行减值测试时，委托金证对逸舒制药商誉所在资产组的可回收价值进行评估，出具了《金证评报字【2021】第 0083 号》评估报告。根据评估报告，其资产组可回收金额低于账面价值 11,572.50 万元，发行人对归属于本公司的部分计提商誉减值 9,318.87 万元。

以下是对应年度计提的商誉减值情况：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
商誉账面价值①	16,266.94	16,266.94	16,266.94
未确认归属于少数股东权益的商誉价值②	3,933.92	3,933.92	3,933.92
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值③=①+②	20,200.86	20,200.86	20,200.86
资产组账面价值④	21,371.64	30,848.23	31,501.29
包含商誉的资产组账面价值⑤=③+④	41,572.50	51,049.09	51,702.15
资产组可回收金额⑥	30,000.00	51,219.91	51,848.73
商誉减值损失⑦	11,572.50	-	-
归属于少数股东的商誉减值⑧	2,253.63	-	-
归属于本公司的商誉减值⑨=⑦-⑧	9,318.87	-	-
计提减值后的商誉账面价值⑩=①-⑨	6,948.07	16,266.94	16,266.94

（4）商誉减值准备计提是否充分、及时；是否存在损害上市公司利益的情形

在逸舒制药的商誉减值测试中，发行人选择的营业收入增长率参考历史增长率、行业情况及未来销售预测，利润指标预测较谨慎。在折现率计算过程中，选

取无风险利率、权益的系统性风险系数、市场平均风险溢价等参数，充分考虑宏观经济增长、行业发展水平、企业自身特点，利用了专业机构的统计数据，确保重要参数取数严谨客观，商誉减值测试过程及参数选择合理。

经计提减值后，逸舒制药 2020 年末的商誉账面价值是 6,948.07 万元，占发行人当年期末净资产比例 1.97%，占比较低。

发行人对逸舒制药商誉计提减值，是基于收购后发生新的行业和政策变化的不利因素进行考虑的，因此，发行人对逸舒制药的商誉减值准备计提充分、及时，不存在损害上市公司利益的情形。

（五）标的公司目前的经营情况，影响业绩的不利因素是否已经消除

1、标的公司目前的经营情况

（1）先强药业

公司收购先强药业后，为提高整体运营效率、拓展新业务，2019 年末，发行人通过 MAH 制度将先强药业的制剂业务整合到集团，将先强药业定位调整为集团的原料药生产基地。2020 年，先强药业对原料药生产车间和设备进行升级改造，并于当年改造完毕。2021 年及 2022 年前三季度，先强药业销售收入及经营利润总体达成经营目标，发行人管理层在编制季报报告时密切关注可能导致先强药业商誉发生减值的迹象。

由于 2022 年的商誉减值测试工作尚未进行，商誉减值测试相关参数及具体减值金额最终以公司聘请的评估机构及审计机构进行评估和审计审核后的数据为准。

（2）逸舒制药

受疫情及防疫政策影响，逸舒制药 2020 年业绩有所下滑，随着疫情的进展和公司及时调整营销政策，逸舒制药 2021 年至今的业绩已有所恢复。发行人采取必要的措施，继续坚持品牌建设的推广策略，继续在零售连锁、单体药店、核心诊所等终端开展品牌建设活动和长线促销活动，力求在继续稳定利润的同时，快速提升业绩。逸舒制药整体经营情况不存在重大变化，且随着中药提取车间建

设项目的推进，产能得到释放，制剂产品销售和受托加工业务进一步扩大。

由于 2022 年的商誉减值测试工作尚未进行，商誉减值测试相关参数及具体减值金额最终以公司聘请的评估机构及审计机构进行评估和审计审核后的数据为准。

2、影响业绩的不利因素是否已经消除

（1）疫情和防疫政策

国务院联防联控机制综合组于 2022 年 12 月出台了《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》（联防联控机制综发〔2022〕113 号），要求保障群众基本购药需求。各地药店要正常运营，不得随意关停。不得限制群众线上线下购买退热、止咳、抗病毒、治感冒等非处方药物。发行人预计此政策变化对先强药业、逸舒制药相关产品销售产生有利影响，疫情和防疫政策的不利因素已经消除。

（2）医保政策

截至 2022 年 9 月 30 日，先强药业的主要产品注射用单磷酸阿糖腺苷仍被排除出各省医保目录中，医保政策未发生变化，不利因素未消除。同时，另一主要产品头孢克肟分散片顺利通过一致性评价并在国家医保局举行的第 7 次国家集采中顺利中标。发行人密切关注行业政策的变化，调整销售结构，对冲不利因素。发行人在进行商誉减值测试时，已充分考虑政策影响，恰当预测先强药业的销售业绩。

（3）环保政策

截至 2022 年 9 月 30 日，受环保政策和行业特征的持续影响，化学原材料市场价格仍然处于波动的状态，发行人通过调整销售政策，和上游供应商建立战略合作关系，一定程度上减少了原料药价格波动的影响。同时，先强药业在 2018 年受到环保部门的处罚后，已完成整改，并加大了环保投入。综上，环保问题导致的不利影响已经消除。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构和会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得了公司收购先强药业、逸舒制药的公告文件、效益预测文件、评估报告、尽调报告，以及公司的《众生药业十二五战略规划》《众生药业十三五战略规划》，并对公司管理层进行了访谈，了解了上述收购行为的商业合理性、协同效应、可行性研究、效益预测等；

2、取得了先强药业、逸舒制药业绩承诺期内的财务数据，并访谈了公司管理层，了解了业绩承诺期第三年业绩下滑的原因及合理性；

3、取得了公司收购先强药业、逸舒制药的公告文件，了解股权转让方的相关信息，并对其进行了访谈；

4、获取并查阅发行人并购时的相关决策文件、评估报告（如有）、和交易对方签署的合同或协议，检查相关付款凭证；

5、获取并查阅先强药业、逸舒制药历年财务报表，了解收购后标的公司的业绩承诺实现情况；

6、访谈相关股权转让方，判断其是否与发行人存在关联关系，是否存在其他利益安排；

7、了解收购资产在业绩承诺期后的经营状况和财务状况，与收购时盈利预测实现情况进行评价（如有），判断其业绩下滑的合理性，确认其计提商誉减值是否充分及时；

8、了解标的公司目前的经营情况，分析影响其业绩下滑的不利因素是否已经消除。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、上述收购行为具有商业合理性，与发行人在战略、管理、销售、研发等多方面产生了协同效应，可行性研究充分，效益预测谨慎合理；

2、先强药业业绩承诺期第三年实现业绩低于承诺系因两票制和市场渠道拓展导致的销售费用增加、销售收入增长不及预期所致，逸舒制药业绩承诺期第三年业绩下滑主要系原材料成本价格上涨导致的销售毛利率下降以及为拓展市场而在本年度增加了销售费用投入所致，均不存在操纵业绩的情形；

3、申请人与相关股权转让方不存在关联关系，不存在其他利益安排；

4、标的公司业绩承诺期后业绩大幅下滑，主要是受疫情和防疫政策、医保政策和环保政策等不利因素影响，发行人管理层根据实际经营情况充分、及时地计提商誉减值准备，不存在损害上市公司利益的情形；

5、截至本回复出具之日，影响业绩的疫情和防疫政策不利因素已经消除。对于医保政策和环保政策等不利因素，发行人已通过调整销售结构、采购策略等方式，减少不利因素的影响，且其在进行商誉减值测试时，已充分考虑政策影响，恰当预测标的公司的经营业绩。

问题三

关于子公司增资。申请人 2022 年 12 月 30 日召开的第八届董事会第二次会议审议通过了《关于公司控股子公司增资扩股暨关联交易的议案》。为了继续补充创新药研发项目的资金,推进公司发展和创新药研发项目进程,申请人控股子公司众生睿创拟以现金增资方式引入投资者,新增注册资本人民币 1,392.8264 万元,由本次新引入投资者广州宜创达、深圳倚锋、武汉倚锋、万联广生、广州生物岛及众生睿创现股东 LBC、众生药业合计以人民币 33,499.00 万元和美元 500.00 万元全额认缴本次新增注册资本。申请人本次出资人民币 17,000 万元,认缴本次新增注册资本 639.9646 万元。本次控股子公司众生睿创增资完成后,其注册资本由人民币 15,057.9915 万元增加至人民币 16,450.8179 万元,申请人持股比例由 62.51%变为 61.11%。请申请人:(1)说明控股子公司众生睿创的主营业务及经营情况,其他股东情况,增资的具体原因、履行的相关程序、增资价格及定价依据,增资时是否签署相关对赌协议或业绩承诺;(2)说明增资前进行股权转让的原因、股权转让价格及其公允性,众生睿创现有股东放弃本次对众生睿创增资的优先认购权及本次股权转让的优先购买权的原因;(3)结合本次非公开募集资金补充流动资金的必要性与合理性,说明申请人增资众生睿创资金来源的具体情况;(4)说明增资众生睿创后申请人持股比例降低的原因,是否存在损害上市公司利益或影响业务的独立性的情形,是否影响本次募投项目实施。

请保荐机构、申报会计师及律师说明核查依据、过程,并发表明确核查意见。

回复:

一、发行人说明

2022 年 12 月,众生睿创为了继续补充创新药研发项目的资金,推进创新药研发项目进程,拟以现金增资方式引入投资者。本轮新增注册资本人民币 1,392.8264 万元由本次新引入投资者广州宜创达、深圳倚锋、武汉倚锋、万联广生、广州生物岛及众生睿创现股东 LBC、众生药业合计以人民币 33,499.00 万元和美元 500.00 万元全额认缴,其中:广州宜创达以人民币 9,500.00 万元为对价

认缴新增注册资本 357.6273 万元、深圳倚锋以人民币 2,500.00 万元为对价认缴新增注册资本 94.1124 万元、武汉倚锋以人民币 2,500.00 万元为对价认缴新增注册资本 94.1124 万元、万联广生以人民币 1,500.00 万元为对价认缴新增注册资本 56.4675 万元、广州生物岛以人民币 499.00 万元为对价认缴新增注册资本 18.7848 万元、LBC 以美元 500 万元为对价认缴新增注册资本 131.7574 万元、众生药业以人民币 17,000.00 万元为对价认缴新增注册资本 639.9646 万元。上述交易各方与众生睿创及原股东已于 2022 年 12 月 30 日签署相应《增资协议》及对应《股东协议》。上述增资事项，以下统称“本次增资”。

本次增资同时/之前，众生睿创部分原股东将其持有的部分股权予以转让，具体如下：股东 Southern Orchard 将（1）其持有的 A 轮注册资本（人民币 292.7942 万元）以人民币 7,000.00 万元转让给广州宜创达；（2）其持有的 A 轮注册资本（人民币 104.5694 万元）以人民币 2,500.00 万元转让给深圳倚锋；（3）其持有的 A 轮注册资本（人民币 20.9139 万元）以人民币 500 万元转让给武汉倚锋。股东 BioTrack 将（1）其持有的 A 轮注册资本（人民币 83.6555 万元）以人民币 2,000 万元转让给武汉倚锋；（2）其持有的 A 轮注册资本（人民币 35.7108 万元）以人民币 853.76 万元转让给万联广生；（3）其持有的 B 轮注册资本（人民币 27.0308 万元）以人民币 646.24 万元转让给万联广生。上述交易各方已于 2022 年 12 月 30 日分别签署相应股权转让协议。上述股权转让事项，以下统称“本次股权转让”。

就本次增资以及本次股权转让，众生睿创原股东元创生物、Snow Owl、睿创医药、湖州景鑫、紫金弘云、青岛信鸿、交银科创、向康倚锋以及周雪莉女士放弃本次对众生睿创增资的优先认购权及本次股权转让的优先购买权。众生药业及 LBC 放弃本次众生睿创股权转让的优先购买权。Southern Orchard 及 BioTrack 放弃本次对众生睿创增资的优先认购权。上述优先权放弃事项，以下统称“本次优先权放弃”。

（一）说明控股子公司众生睿创的主营业务及经营情况，其他股东情况，增资的具体原因、履行的相关程序、增资价格及定价依据，增资时是否签署相关对赌协议或业绩承诺

众生睿创为发行人控股子公司，专注于呼吸系统和代谢性疾病领域的创新药

物研发与商业化。

1、企业基本信息

截至本回复出具之日，众生睿创的基本信息如下：

企业名称	广东众生睿创生物科技有限公司
企业类型	有限责任公司（外商投资、非独资）
统一社会信用代码	91441900MA52DU0L2K
法定代表人	龙超峰
成立日期	2018年10月23日
注册资本	15,057.9915 万元人民币
注册地址	广州市黄埔区神舟路 288 号 D 栋 501 房
经营范围	医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；物业管理；非居住房地产租赁

注：本次增资完成后，众生睿创注册资本将由人民币 15,057.9915 万元增加至 16,450.8179 万元。本次增资所涉深圳倚锋、武汉倚锋、LBC 的认缴出资义务尚未履行完毕，本次增资及股权转让所涉市场监督管理局变更登记手续尚待办理。

2、经营情况

众生睿创为创新药研发企业，采取自主研发和合作研发相结合的研发模式，聚焦于研发治疗呼吸系统疾病、代谢性疾病和肥胖相关领域的全新疗法，目前有治疗流感、新冠、非酒精性脂肪肝炎（NASH）和减肥等重大疾患和健康问题的多个创新药物处于临床前和临床阶段，主要研发产品有预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物 ZSP1273，治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的口服抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂 RAY1216，治疗非酒精性脂肪性肝炎的 ZSP1601，治疗特发性肺纤维化的 ZSP1603，治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）的受体双重激动剂 RAY1215 等，其中国内首个获批临床治疗甲型流感的化学一类新药 ZSP1273 和治疗新冠特效药 3CL 蛋白酶抑制剂 RAY1216 已进入 III 期临床。鉴于众生睿创目前尚未有药品正式获批上市，尚未有规模化营业收入。

众生睿创主要经营财务数据如下：

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日（经审计）	2022 年 9 月 30 日（未经审计）
资产总额	55,057.69	55,320.18
负债总额	3,267.04	5,021.57
净资产	51,790.66	50,298.61

项 目	2021 年度（经审计）	2022 年 1-9 月（未经审计）
营业收入	100.33	0.00
净利润	-2,512.78	-2,059.80

3、其他股东情况

本次增资及股权转让完成前后，众生睿创的股权结构如下：

股东名称	增资扩股前		增资扩股后	
	认缴注册资本 出资额 （人民币万元）	持股比例	认缴注册资本 出资额 （人民币万元）	持股比例
广东众生药业股份有限公司	9,412.3626	62.51%	10,052.3272	61.11%
Southern Orchard Limited （南方果园有限公司）	1,850.0000	12.29%	1,431.7225	8.70%
广东博观元创生物科技研究 中心（有限合伙）	1,030.2198	6.84%	1,030.2198	6.26%
东莞睿创医药研究开发中心 （有限合伙）	700.0000	4.65%	700.0000	4.26%
Bio Track Capital Fund I,LP （博远资本一期基金有限合 伙）	560.3739	3.72%	413.9768	2.52%
湖州景鑫股权投资合伙企业 （有限合伙）	432.9670	2.88%	432.9670	2.63%
江苏紫金弘云健康产业投资 合伙企业（有限合伙）	270.6044	1.80%	270.6044	1.64%
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	247.6176	1.64%	379.3750	2.31%
青岛信鸿创业投资合伙企业 （有限合伙）	162.3626	1.08%	162.3626	0.99%
Snow Owl.LLC（雪巢有限公 司）	125.0000	0.83%	125.0000	0.76%
交银科创股权投资基金（上 海）合伙企业（有限合伙）	108.2418	0.72%	108.2418	0.66%
杭州向康倚锋创业投资合伙 企业（有限合伙）	108.2418	0.72%	108.2418	0.66%
周雪莉	50.0000	0.33%	50.0000	0.30%
广州宜创达创业投资合伙企 业（有限合伙）	--	--	650.4215	3.95%
深圳市倚锋邑景创业投资合 伙企业（有限合伙）	--	--	198.6818	1.21%
武汉市倚锋灼华创业投资合 伙企业（有限合伙）	--	--	198.6818	1.21%
万联广生投资有限公司	--	--	119.2091	0.72%

股东名称	增资扩股前		增资扩股后	
	认缴注册资本 出资额 (人民币万元)	持股比例	认缴注册资本 出资额 (人民币万元)	持股比例
广州生物岛产业投资基金合伙企业(有限合伙)	--	--	18.7848	0.11%
合计	15,057.9915	100%	16,450.8179	100%

除发行人外，众生睿创其余股东基本情况如下：

(1) Southern Orchard (南方果园有限公司)

Southern Orchard Limited 是注册在英属维尔京群岛的商业公司。该公司成立于 2018 年 8 月 24 日，注册地址：POBox 173, Road Town, Tortola, British Virgin Islands，公司编号：1990253。

根据 Southern Orchard 的说明，其为专注于投资大中华地区研发创新型医药公司的投资实体，所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制 Southern Orchard，亦未在 Southern Orchard 担任任何职务。Southern Orchard 与发行人不存在关联关系。

LBC 与 Southern Orchard 皆系由清池资本(香港)有限公司管理和控制的投资实体，首席投资官均为李彬博士。

(2) Snow Owl, LLC (雪枭有限公司)

Snow Owl, LLC 是一家依据美国内华达州法律合法设立且有效存续的有限公司，该公司成立于 2017 年 8 月 11 日，注册地址：1812 Granemore Street, Las Vegas, Nevada 89135，公司编号：82-2506911。

根据 Snow Owl 的说明，该公司主要从事私人资产管理及投资业务，其所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制 Snow Owl，亦未在 Snow Owl 担任任何职务。Snow Owl 与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

(3) Bio Track Capital Fund I,LP (博远资本一期基金有限合伙)

Bio Track Capital Fund I,LP 是一家依据开曼群岛法律合法设立且有效存续的有限合伙企业，成立于 2018 年 7 月 13 日，注册地址：94 Solaris Avenue,Camana Bay,POBox1348,Grand Cayman KY1-1108,Cayman Islands。

根据 BioTrack 的说明，其主要从事创业投资及相关服务，专注于投资研发创新型医药公司。BioTrack 所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制 BioTrack，亦未在 BioTrack 担任任何职务。BioTrack 与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

(4) LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.

LBC Sunshine Healthcare FundII L.P.是一家依照开曼群岛法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，成立于 2020 年 9 月 25 日，注册地址：Walkers Corporate Limite, Cayman Corporate Centre, 27 Hospital Road, George Town, Grand Cayman KY1-9008, CaymanIslands。

根据 LBC 的说明，其主要从事私募股权投资，专注于投资研发创新型医药公司。LBC 其所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制 LBC，亦未在 LBC 担任任何职务。LBC 与发行人不存在关联关系。

LBC 与 Southern Orchard 皆系由清池资本(香港)有限公司管理和控制的投资实体，首席投资官均为李彬博士。

(5) 广东博观元创生物科技研究中心（有限合伙）

企业名称	广东博观元创生物科技研究中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91441900MA54P8MM8P
执行事务合伙人	龙超峰
成立日期	2020 年 5 月 21 日
注册资本	2,100 万元
注册地址	广东省东莞市石龙镇西湖环湖南路 88 号 9 号楼 224 室
经营范围	研发:医药产品、生物技术产品;医药生物技术咨询、技术转让、技术服务;企业管理咨询;物业管理、物业租赁。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

元创生物为众生睿创股权激励持股平台。2020年5月22日，众生睿创董事会审议通过《关于公司实施股权激励计划的议案》，同意实施《广东众生睿创生物科技有限公司股权激励计划》，本次激励股权数量共10,302,198.00股，对应注册资本10,302,198.00元，激励对象通过元创生物认购对应激励股权，激励股权一次性授予，激励股权/财产份额自授予日起60个月内不得转让。

除上述限制，根据本轮增资各股东方约定，元创生物所持众生睿创部分股权及其合伙人的合伙份额转让在众生睿创完成合格上市之前受限，未经其他股东一致同意不得进行处置。元创生物所持众生睿创股权不存在被质押、冻结的情况，不存在权属纠纷。

截至本回复出具之日，元创生物的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资份额（万元）	比例（%）	于众生睿创任职信息
1	龙超峰	868.00	41.33	董事长
2	陈小新	616.00	29.33	总裁
3	李海军	448.00	21.33	高级副总裁
4	刘卓伟	84.00	4.00	CMC 开发部总监
5	彭芸	84.00	4.00	临床医学部总监
合计		2,100.00	100.00	——

元创生物为过去十二个月担任发行人董事、高级管理人员龙超峰先生参与投资的合伙企业，龙超峰先生占元创生物出资额的41.33%，为元创生物普通合伙人，担任执行事务合伙人。元创生物为发行人的关联法人。另，元创生物以及睿创医药均为龙超峰担任执行事务合伙人、控制的有限合伙企业。

（6）东莞睿创医药研究开发中心（有限合伙）

企业名称	东莞睿创医药研究开发中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91441900MA52C2QN2H
执行事务合伙人	龙超峰
成立日期	2018年10月11日
注册资本	880万元
注册地址	东莞市石龙镇西湖村西湖信息产业园环湖南路88号宿舍B(首层201室)

经营范围	研发：医药产品、生物技术产品；医疗生物技术咨询、技术转让、技术服务；企业管理咨询；物业管理、物业租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
-------------	---

根据睿创医药的说明，该有限合伙企业为众生睿创的创始股东，本次增资及股权转让完成后持有众生睿创 4.26%的股权（对应注册资本 700.00 万元），为创始团队持股平台，其所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。

截至本回复出具之日，睿创医药的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资份额（万元）	比例（%）
1	龙超峰	389.7142	44.29
2	陈小新	100.5717	11.43
3	李海军	62.8575	7.14
4	刘星	50.2858	5.71
5	刘卓伟	50.2858	5.71
6	林俊杰	37.7142	4.29
7	彭芸	37.7142	4.29
8	谭珍友	37.7142	4.29
9	刘志强	25.1425	2.86
10	徐静	25.1425	2.86
11	程志伟	25.1425	2.86
12	万春喜	12.5717	1.43
13	袁帅	12.5717	1.43
14	刘呈武	12.5717	1.43
合计		880.0000	100.00

睿创医药为过去十二个月担任发行人董事、高级管理人员龙超峰先生参与投资的合伙企业，龙超峰先生占睿创医药出资额的 44.29%，为睿创医药普通合伙人，担任执行事务合伙人。睿创医药为发行人的关联法人。元创生物以及睿创医药均为龙超峰担任执行事务合伙人、控制的有限合伙企业。

（7）湖州景鑫股权投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	湖州景鑫股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业

统一社会信用代码	91330522MA2B7MQJX8
执行事务合伙人	李新燕
成立日期	2019 年 10 月 14 日
注册资本	140,800 万元人民币
注册地址	浙江省湖州市长兴县开发区明珠路 1278 号长兴世贸大厦 A 楼 23 层 2316-13 室
经营范围	股权投资（除金融、证券、期货、保险等前置许可项目，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据湖州景鑫的说明，湖州景鑫主要从事股权投资，其所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制湖州景鑫，亦未在湖州景鑫担任任何职务。湖州景鑫与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

（8）江苏紫金弘云健康产业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	江苏紫金弘云健康产业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320205MA1Y5CRD8T
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司
成立日期	2019 年 3 月 29 日
注册资本	145,000 万元人民币
注册地址	无锡市锡山区鹅湖镇衡芳路 55 号荡口古镇北新巷 19 号
经营范围	利用自有资金对外投资（国家法律法规禁止、限制的领域除外）；创业投资；投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据紫金弘云的说明，其主要从事医疗健康产业领域股权投资。紫金弘云所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制紫金弘云，亦未在紫金弘云担任任何职务。紫金弘云与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

（9）青岛信鸿创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	青岛信鸿创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业

统一社会信用代码	91370212MA3RMPTQ2W
执行事务合伙人	青岛信熙创业投资管理有限公司
成立日期	2020年3月27日
注册资本	101,011 万元人民币
注册地址	山东省青岛市崂山区苗岭路 52 号巨峰创业大厦 905 室
经营范围	股权、创业投资，股权、创业投资咨询，为创业企业提供创业管理服务。（需经中国证券投资基金业协会登记，未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据青岛信鸿的说明，其系依法在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金，基金编号 SJX686，基金管理人为中信医疗健康股权投资私募基金管理（北京）有限公司。青岛信鸿所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制青岛信鸿，亦未在青岛信鸿担任任何职务。青岛信鸿与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

（10）交银科创股权投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）

企业名称	交银科创股权投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91310000MA1FL6GG60
执行事务合伙人	上海博礼投资有限公司
成立日期	2019年4月18日
注册资本	38,000 万元
注册地址	上海市长宁区哈密路 1500 号 I-22 幢 2 层 208 室
经营范围	股权投资，实业投资，投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

根据交银科创的说明，其系依法在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金，基金编号 SGM049，基金管理人为交银国际（上海）股权投资管理有限公司。交银科创所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制交银科创，亦未在交银科创担任任何职务。交银科创与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

（11）杭州向康倚锋创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	杭州向康倚锋创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91330109MA2J16CW86
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立日期	2020 年 9 月 3 日
注册资本	56,000 万元人民币
注册地址	浙江省杭州市萧山区宁围街道传化科创大厦 2 幢 4 楼
经营范围	一般项目：创业投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

根据向康倚锋的说明，其系依法在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金，基金编号为 SQM671，基金管理人为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）。向康倚锋所持众生睿创股权不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制向康倚锋，亦未在向康倚锋担任任何职务。发行人与向康倚锋不存在关联关系。

向康倚锋、深圳倚锋、武汉倚锋为同一投资机构控制管理的投资实体。

（12）广州宜创达创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	广州宜创达创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440112MAC5M4BX43
执行事务合伙人	宜德私募股权投资基金管理（广州）有限公司
成立日期	2022 年 12 月 6 日
注册资本	19,180 万元人民币
注册地址	广州市黄埔区（中新广州知识城）峻文街 9 号 507 房 A07
经营范围	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）

根据广州宜创达的说明，其系依法在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金，基金编号 SZA159，基金管理人为宜德私募股权投资基金管理（广州）有限公司。广州宜创达经本轮增资取得众生睿创股权，对应增资款已缴付完毕；同时受让 Southern Orchard 部分出资。本次增资及股权转让交易尚在履行中，对应市场监督管理局变更登记手续尚待办理，交易各方确认对该交易事项不存在争议或纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控

制广州宜创达，亦未在广州宜创达担任任何职务。广州宜创达与发行人、众生睿创其他股东不存在关联关系。

（13）深圳市倚锋邑景创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	深圳市倚锋邑景创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440300MA5HCHLR88
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立日期	2022 年 6 月 10 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路 2666 号中国华润大厦 5 层
经营范围	以自有资金从事投资活动；创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

根据深圳倚锋的说明，深圳倚锋主要从事创业投资活动。深圳倚锋经本轮增资取得众生睿创股权，同时受让 Southern Orchard 部分出资，本次增资及股权转让交易尚在履行中，所涉市场监督管理局变更登记手续尚待办理，交易各方确认对该交易事项不存在争议或纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制深圳倚锋，亦未在深圳倚锋担任任何职务。深圳倚锋与发行人不存在关联关系。

向康倚锋、深圳倚锋、武汉倚锋为同一投资机构控制管理的投资实体。

（14）武汉市倚锋灼华创业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	武汉市倚锋灼华创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91420100MAC5PULPXE
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立日期	2022 年 12 月 27 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	湖北省武汉市东湖新技术开发区九峰街道高新大道以北、荷英路以西药监路一号商务项目（中国医药技术交易市场）20 层 002 号
经营范围	一般项目:以自有资金从事投资活动,创业投资（限投资未上市企业）。（除许可业务外,可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

根据武汉倚锋的说明，武汉倚锋主要从事创业投资活动。武汉倚锋经本轮增资取得众生睿创股权，同时受让 Southern Orchard、BioTrack 部分出资，本次增

资及股权转让交易尚在履行中；对应市场监督管理局变更登记手续尚待办理，交易各方确认对该交易事项不存在争议或纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制武汉倚锋，亦未在武汉倚锋担任任何职务。武汉倚锋与发行人不存在关联关系。

向康倚锋、深圳倚锋、武汉倚锋为同一投资机构控制管理的投资实体。

（15）万联广生投资有限公司

企业名称	万联广生投资有限公司
企业类型	有限责任公司（法人独资）
统一社会信用代码	91440101MA5C4FK74E
法定代表人	张毅峰
成立日期	2018年8月22日
注册资本	100,000 万元
注册地址	广州市黄埔区(中新广州知识城)亿创街1号406房之808(仅限办公)
经营范围	以自有资金从事投资活动;创业投资（限投资未上市企业）

根据万联广生的说明，其为万联证券股份有限公司全资子公司，主要以自有资金从事投资业务。万联广生经本轮增资取得众生睿创股权，对应增资款已缴付完毕，同时受让 Bio Track 部分出资。本次增资及股权转让交易尚在履行中，所涉及市场监督管理局变更登记手续尚待办理，交易各方确认对该交易事项不存在争议或纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制万联广生，亦未在万联广生担任任何职务。万联广生与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

（16）广州生物岛产业投资基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	广州生物岛产业投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440101MA9W5DA25L
执行事务合伙人	广州国聚创业投资有限公司
成立日期	2021年2月26日
注册资本	200,100 万元
注册地址	广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路3号（1）栋第六层601单元
经营范围	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证

券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动)

根据广州生物岛的说明，其系依法在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金，基金编号 SQM517，基金管理人为广州国聚创业投资有限公司。广州生物岛经本轮增资取得众生睿创股份，对应增资款已缴付完毕，增资交易正在履行中，所涉市场监督管理局变更登记手续尚待办理，交易各方确认对该交易事项不存在争议或纠纷。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及其关联方未直接或间接控制广州生物岛，亦未在广州生物岛担任任何职务。广州生物岛与发行人、众生睿创其他股东均不存在关联关系。

(17) 周雪莉

周雪莉女士，中国国籍，无永久境外居留权，女，1970 年 6 月出生，硕士学历，曾历任/兼任众生药业董事、副总经理、华南药业副总经理、众生药业董事会秘书、益康药业董事、众生睿创董事、副总经理等职务，现已退休。周雪莉女士为众生睿创的创始股东，其所持众生睿创股份不存在被质押、冻结或其它权利受限制的情况，不存在权属纠纷。截至本回复出具之日，周雪莉女士已不在众生药业及其子公司任职，且离任已满 12 个月，不属于发行人及其子公司的关联方，与众生睿创其他股东均不存在关联关系。

综上，上述股东 Southern Orchard、Snow Owl、Bio Track、LBC、元创生物、睿创医药、湖州景鑫、紫金弘云、青岛信鸿、交银科创、向康倚锋、周雪莉为众生睿创本次增资前股东，另广州宜创达、深圳倚锋、武汉倚锋、万联广生、广州生物岛均系本次增资、股权转让新增股东，交易各方已于 2022 年 12 月 30 日签署相应《增资协议》以及《股东协议》，鉴于该增资、股权转让交易尚在履行中，相关市场监督管理局变更登记手续尚待办理。

众生睿创各股东（含本次增资、股权转让完成后的新增股东）均系依境内外相关法律法规设立的法人或其他组织/投资实体或具有完全民事权利能力以及完全民事行为能力的自然人，系众生睿创的适格股东。

4、增资的具体原因、增资价格及定价依据、履行的相关程序

根据发行人提供的资料并访谈众生睿创总经理了解，本次增资主要系为众生睿创补充创新药研发项目的资金，推进业务发展和创新药研发项目进程。

本次增资新引入投资者主要系生物医药产业基金，因看好众生睿创业务发展前景，认可其创新药产品管线、管理层和研发团队的专业以及执行能力等而参与本轮增资。众生药业、LBC 作为众生睿创原股东，则基于对众生睿创长期发展的信心参与本轮增资。

众生睿创本轮融资的投前估值为 400,000 万元，新增注册资本及对价具体如下：

序号	股东名称	新增认缴注册资本	本轮投资金额
1	广州宜创达	357.6273 万元	9,500 万元
2	深圳倚锋	94.1124 万元	2,500 万元
3	武汉倚锋	94.1124 万元	2,500 万元
4	万联广生	56.4675 万元	1,500 万元
5	广州生物岛	18.7848 万元	499 万元
6	众生药业	639.9646 万元	17,000 万元
7	LBC	131.7574 万元	500 万美元

该定价系交易各方根据众生睿创的创新药在研管线进度、发展前景、竞争情况、市场份额等因素综合考虑并协商确定，定价公允，符合市场惯例，符合有关法律、法规的规定。

本次增资事项交易各方均已按照法律法规以及内部审议权限履行相应程序，具体如下：

1、根据各股东出具的书面说明，本轮增资、本次股权转让、本次优先权放弃等交易事项已取得必要的内部授权、同意或批准。其中，众生药业已于第八届董事会第二次会议审议通过《关于公司控股子公司增资扩股暨关联交易的议案》，同意本次增资及本次转让所涉优先权放弃等事项，关联董事龙春华为龙超峰之妹回避表决，且独立董事已就此发表了事前认可意见及独立意见。

2、众生睿创已于 2022 年 12 月 30 日召开股东会，审议同意本次增资、本次股权转让相关事项，除参与本轮增资的现有股东众生药业以及 LBC 外，其余原股东均已明确放弃享有本轮增资的优先认购权；未参与股权受让的其他原股东均已明确放弃享有本轮股权转让的优先购买权。

3、截至本回复出具之日，本次增资、本次股权转让的市场监督管理局变更

登记程序尚待办理。另就 LBC 而言，众生睿创本次增资尚需取得相应外商投资企业信息报告和外商投资企业外汇登记备案手续，该备案手续尚待办理。

综上，本次增资系为众生睿创补充创新药研发项目的资金、推进业务发展和创新药研发项目进程而展开，增资定价系交易各方根据众生睿创的创新药在研管线进度、发展前景、竞争情况、市场份额等因素综合考虑并协商确定，所涉交易已履行现阶段必要的审议程序，不存在争议或纠纷或其他可能影响本次增资交易的实质性问题。

5、增资时是否签署相关对赌协议或业绩承诺

根据众生睿创各股东签署的本轮增资交易文件及各股东出具的说明，本次增资各股东未签署业绩对赌或业绩承诺协议，但约定了反摊薄保护、共同出售权、赎回权、优先清算权、公平待遇、众生药业以及元创生物股权转让限制等投资者特殊权利条款。

其中赎回权约定如下：“发生下述任何情形之一的，则任一投资者有权以书面形式向众生睿创和众生药业发出通知，要求众生药业按照股东协议约定的赎回价格购买其所持有众生睿创的全部或部分股权：（1）众生睿创未能在 2024 年 12 月 31 日之前实现合格上市；（2）众生睿创出现重大违约行为，众生睿创管理层出现重大个人诚信问题（包括但不限于任何对众生睿创进行审计或核查的会计师事务所拒绝出具无保留意见的报告、众生药业或管理层故意或重大过失造成公司重大的内部控制漏洞等）；（3）众生药业或众生睿创严重违反交易文件，并且未在投资者发出要求予以补救的书面通知后三十（30）个工作日内及时采取补救措施予以纠正的；（4）众生睿创发生重大违法行为；（5）众生睿创进入清算程序或者发生视为清算事件的情形。”

本次增资所涉股东特殊权利等约定条款，系经交易各方协商一致确认，旨在股权投资高风险背景下保护投资者权益，控制项目风险，为股权投资市场成熟、惯用、通行的风险控制措施。

（二）说明增资前进行股权转让的原因、股权转让价格及其公允性，众生睿创现有股东放弃本次对众生睿创增资的优先认购权及本次股权转让的优先购买权的原因；

1、增资前进行股权转让的原因、众生睿创现有股东放弃本次对众生睿创增资的优先认购权及本次股权转让的优先购买权的原因

根据众生睿创股东 Southern Orchard 和 BioTrack 的相关说明，Southern Orchard 和 BioTrack 对众生睿创投资已有一定年限，基于其内部投资规划以及资金安排，考虑收回其原始投资款，实现部分投资收益，故决定转让其部分持有的众生睿创股份变现，并继续参股众生睿创。因此，Southern Orchard 和 BioTrack 借本轮融资契机在本次增资时向众生睿创新引入投资者转让其部分股权。

众生睿创现有股东放弃本次对众生睿创增资的优先认购权及本次股权转让的优先购买权的原因如下：

（1）众生睿创现有股东元创生物、Snow Owl、睿创医药、湖州景鑫、紫金弘云、青岛信鸿、交银科创、周雪莉女士放弃本次对众生睿创增资的优先认购权及本次股权转让的优先购买权，现有股东 Southern Orchard 和 BioTrack 放弃本次增资的优先认购权，均系综合考量自身投资规划及资金安排等因素确定。

（2）因向康倚锋为封闭式私募基金，且该基金已完成全部投资，不涉及扩募参与本轮增资或本轮股权转让事宜，其与深圳倚锋、武汉倚锋为同一投资机构控制管理的投资实体。深圳倚锋、武汉倚锋为本次增资众生睿创新引入投资者，已参与本轮增资、本轮股权转让，因此向康倚锋未行使本轮增资的优先认购权或本次股权转让的优先购买权。

（3）众生药业及 LBC 放弃本次众生睿创股权转让的优先购买权，主要系出于对众生睿创长期发展的信心，基于众生药业的战略规划和 LBC 自身投资策略考量，更倾向于以增资形式为众生睿创提供直接资金支持。

综上，众生睿创原股东均已就本次优先权放弃事项出具书面确认意见，该事项系各股东真实意思表示，合法有效，不存在任何争议或纠纷。

2、股权转让价格及其公允性

本轮股权转让价格为增资价格的九折，系交易双方综合考虑新老股权对应的股东权益差异，参照市场惯例按照本轮增资价格的一定折扣（九折），共同协商确定。

首先，股权转让价格与增资价格存在差异为股权投资行业惯例。一方面，增资时投资款直接支付给众生睿创，可增加众生睿创净资产，能够增加众生睿创可投入经营发展的资金，直接有利于众生睿创未来发展，从而可提升投资人投资标的的价值。相比之下，股权转让时投资款直接支付给股权出让方，未增加众生睿创净资产，因此股权转让价格通常在同次或最近一期的增资价格基础上给予一定折扣；另一方面，原股东选择转让股权时，通常存在回笼资金的需求，出于老股流动性考虑也会给予投资方（股权受让方）一定的议价空间；再一方面，根据本次增资、本次股权转让相关协议约定以及各股东方的说明，本次新增注册资本部分股权对应的股东权益，与本次受让老股部分的股东权利，在反摊薄保护权益、赎回权对应的赎回顺序、优先清算权的受偿顺序等方面存在差异，故一般行业惯例，就受让老股若存在股东权益差异因素，会要求股权转让价格在增资价格基础上给予一定折扣。因此，本轮股权转让价格在增资价格的基础上进行一定的折让具有商业合理性、定价公允。根据众生睿创各股东提供的说明，本次增资、股权转让亦不存在其他特殊利益安排，不存在损害上市公司及中小股东利益的情形。

其次，众生睿创本轮股权转让价格折扣与市场水平基本一致，且增资价格与股权转让价格不存在重大差异，经检索增资与股权转让定价同期差异的市场案例，列举如下：

公司名	投资方式	投资时间	投资方	投资价格 (元/注册资本)	折价比 率
通源环境（688679）	增资	2019年12月	中科光荣	15.16	92.35%
	股权转让		中科光荣	14.00	
科思科技（688788）	增资	2019年5月	上海源星	91.38	80.01%
	股权转让		佛山新动力/贾秀梅	73.11	
易瑞生物（300942）	增资	2018年9月	南山红土、深创投、福田红土	39.76	91.78%
	股权转让	2018年10月	南山红土、深创投	36.49	

公司名	投资方式	投资时间	投资方	投资价格 (元/注册资本)	折价比 率
普瑞眼科（301239）	增资	2019 年 10 月	国寿成达	30.5	91.80%
	股权转让		国寿成达	28.00	

综上，本次增资、本次股权转让、本次优先权放弃等相关交易具有商业合理性，股权转让价格符合市场惯例，定价公允，不存在其他特殊利益安排，不存在损害上市公司及中小股东利益的情形。

（三）结合本次非公开募集资金补充流动资金的必要性与合理性，说明申请人增资众生睿创资金来源的具体情况；

1、本次非公开募集资金补充流动资金的必要性与合理性

截至 2022 年 9 月 30 日，众生药业可自由支配资金、交易性金融资产及大额存单合计 207,814.23 万元，公司营运资金缺口、未来大额资金支出和最低货币资金保有量合计资金需求 301,058.63 万元，因此，公司资金缺口 93,244.40 万元。本次非公开发行拟以 17,957.00 万元补充流动资金，有利于为公司经营发展提供资金保障，对公司的研发活动提供有力支持，进一步有效优化公司资本结构，从而进一步增强公司持续回报股东的能力，符合公司股东利益最大化的目标。因此，本次融资和募集资金用于补流具备必要性和合理性。

（1）经营资金需求情况

1) 营运资金缺口情况

公司整体运营规模持续扩大，对应营运资金需求也相应增加。根据公司未来的业务发展规划，公司对 2022-2024 年的营运资金追加额进行测算。经测算，公司未来三年维持日常运营所需资金 36,721.15 万元。

①测算基本假设

流动资金占用金额主要受发行人经营性流动资产和经营性流动负债影响，发行人以 2021 年度的财务数据为基础，预测了 2022 年度、2023 年度和 2024 年度的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的经营性流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。

发行人未来三年新增流动资金缺口计算公式如下：

新增流动资金缺口=2024 年末流动资金占用金额-2021 年末流动资金占用金额

②公司未来三年营业收入预测（仅用于测算营运资金缺口，不构成盈利预测）

公司 2019 年至 2022 年 1-9 月的营业收入及增长率情况如下：

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收入（万元）	199,120.20	242,909.55	189,582.36	253,151.64
增长率	9.19%	28.13%	-25.11%	7.20%

假如公司未来三年营业收入继续按照 9.19%的增长率增长，预测公司 2022 年至 2024 年的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	316,222.80	289,607.84	265,232.93

③营运资金缺口测算

保持 2021 年经营资产和经营负债营收百分比不变，对截至 2022 年末、2023 年末和 2024 年末各流动资产类科目和流动负债类科目的金额进行测算，结果如下：

单位：万元

项目	2021 年末 实际数	2022-2024 年预计比 例	预计经营资产及经营负债数额			2024 年期 末预计数 -2021 年 数
			2022 年	2023 年	2024 年	
营业收入	242,909.55	100.00%	265,232.93	289,607.84	316,222.80	73,313.25
应收票据	29,892.01	12.31%	32,639.09	35,638.62	38,913.81	9,021.80
应收账款	49,296.01	20.29%	53,826.31	58,772.95	64,174.18	14,878.17
应收款项融资	57.53	0.02%	62.82	68.59	74.89	17.36
预付款项	9,758.08	4.02%	10,654.85	11,634.03	12,703.20	2,945.12
存货	45,219.88	18.62%	49,375.59	53,913.20	58,867.83	13,647.95
经营性资产合计	134,223.51	55.26%	146,558.65	160,027.39	174,733.91	40,510.40
应付账款	10,669.58	4.39%	11,650.11	12,720.76	13,889.80	3,220.22
合同负债	1,885.38	0.78%	2,058.65	2,247.84	2,454.41	569.03

项目	2021 年末 实际数	2022-2024 年预计比 例	预计经营资产及经营负债数额			2024 年期 末预计数 - 2021 年 数
			2022 年	2023 年	2024 年	
经营性负债合计	12,554.96	5.17%	13,708.76	14,968.60	16,344.21	3,789.25
经营营运资金占用额	121,668.55	50.09%	132,849.89	145,058.79	158,389.70	36,721.15

根据上述测算，公司未来三年的运营资金需求缺口达 36,721.15 万元。

2) 未来大额资金支出项目

公司未来明确的大额资金需求约 172,766.03 万元（已剔除本次募集资金投入部分），使用计划如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	2022-2024 年集团的总体研发投入规划	70,000.00
2	中药提取车间建设项目、信息化建设项目自有资金投入	5,581.86
3	为偿还一年内到期借款预留资金	85,050.52
4	预留部分资金以满足 2022 年分红 ^注	12,133.65
合计		172,766.03

注：假设 2022 年现金分红金额与 2021 年持平，即分红 16,178.20 万元，公司 2022 年 1-9 月归属于母公司股东的净利润为 24,873.15 万元，预留 12,133.65 万元作为分红。

①2022-2024 年集团的总体研发投入规划

公司高度重视科研人才与研发创新工作，不断加大研发投入。2019 年至 2021 年，公司研发支出金额分别为 15,012.41 万元、17,993.44 万元和 20,890.38 万元，研发支出逐年增加。2022 年至 2024 年，公司研发投入规划分别为 20,000 万元、25,000 万元和 25,000 万元，主要围绕 10 个化药 1 类创新药、2 个化药 2.2 类改良新药、多个口服固体制剂、滴眼液、冻干制剂口服溶液、喷雾剂的仿制药、冻干制剂的一致性评价项目开展研发工作，主要研发投入包括研试物料、检测检验费、技术服务费、临床试验费、药品注册费、物流费和知识产权费用等。

②中药提取车间建设项目、信息化建设项目自有资金投入

本次募集资金投资项目中，中药提取车间建设项目及信息化建设项目除使用募集资金投入外，仍需以自有资金投入 5,581.86 万元。公司需保有相应资金，保障募投项目的顺利实施。

③为偿还一年内到期借款预留资金

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的短期借款和一年内到期的长期借款合计 85,050.52 万元。为保障财务的稳健性、降低流动性风险、优化资产负债结构，公司需要为前述借款预留现金。假设公司为一年内到期的借款预留全部资金，则公司共需为借款预留 85,050.52 万元。

④预留部分资金以满足 2022 年分红

报告期内，公司充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展，在不影响公司正常经营和持续发展的前提下，公司采取积极的利润分配办法。公司近三年现金分红情况如下：

单位：元

分红年度	现金分红金额 (含税)	利润分配方案
2019年度	160,671,433.80	按公司总股本 814,461,076 股扣减不参与利润分配的回购股份 11,103,907 股后的股本 803,357,169 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本
2020年度	160,137,704.40	按公司总股本 814,461,076 股扣减不参与利润分配的回购股份 13,772,554 股后的股本 800,688,522 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本
2021 年度	161,782,015.20	按公司总股本 814,461,076 股扣减不参与利润分配的回购股份 5,551,000 股后的股本 808,910,076 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），不送红股，不以公积金转增股本

报告期内，公司利润分配情况较为稳定，假设 2022 年现金分红金额与 2021 年持平，即分红 16,178.20 万元，公司 2022 年 1-9 月归属于母公司股东的净利润为 24,873.15 万元，公司需预留资金 12,133.65 万元以满足 2022 年分红。

3) 最低货币资金保有量

为维持其日常营运，公司需要保留一定量的最低货币资金（即“最低现金保有量”）。最低货币资金保有量根据年付现成本总额/货币资金周转次数计算。货币资金周转次数（即“现金周转率”）主要受净营业周期（即“现金周转期”）影响，净营业周期系外购承担付款义务，到收回因销售商品或提供劳务而产生收款项的周期，故净营业周期主要受到存货周转期、应收款项周转期及应付款项周转期的影响。

根据公司 2021 年度财务数据，测算公司在现行运营规模下日常经营需要保

有的货币资金约为 91,571.45 万元。具体测算过程如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
最低货币资金保有量 A	$A=B/C$	91,571.45
2021 年度付现成本总额 B	$B=D+E-F$	184,703.45
2021 年度营业成本 D	营业成本	80,655.75
2021 年度期间费用总额 E	管理费用+销售费用+财务费用	113,476.35
2021 年度非付现成本总额 F	当期固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+资产减值准备	9,428.65
货币资金周转次数 C（次）	$C=360/G$	2.02
现金周转期 G（天）	$G=H+I-J$	178.48
存货周转期 H（天）	$360 \times \text{存货平均账面价值} / \text{营业成本}$	63.43
应收款项周转期 I（天）	$360 \times \text{平均应收账款账面价值} / \text{营业收入}$	129.53
应付款项周转期 J（天）	$360 \times \text{平均应付账款账面价值} / \text{营业收入}$	14.49

（2）公司现有资金情况

1）可自由支配货币资金

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人货币资金具体情况如下：

单位：万元

货币资金项目	金额
库存现金、银行存款等可自由支配货币资金	121,477.56
受限货币资金	2,637.50
合计	124,115.06

发行人货币资金余额为 124,115.06 万元，其中，开具国内信用证和银行承兑汇票支付的保证金余额为 2,637.50 万元，扣除受限货币资金，可自由支配货币资金为 121,477.56 万元。

2）交易性金融资产及大额存单情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人交易性金融资产余额为 32,336.67 万元，系公司持有的爱尔眼科流通股票、理财产品和结构性存款。

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人大额存单余额为 54,000.00 万元，主要系公司为避免资金闲置，提高资金利用效率而购买的风险较低的固定利率的理财产品。

（3）公司未来资金投入缺口测算

根据公司现有资金情况和未来经营资金需求情况，公司资金缺口的测算情况如下：

单位：万元

项目	计算结果
截止 2022 年 9 月末可自由支配货币资金余额①	121,477.56
截止 2022 年 9 月末交易性金融资产及大额存单余额②	86,336.67
营运资金缺口情况③	36,721.15
未来大额资金支出项目④	172,766.03
最低货币资金保有量⑤	91,571.45
资金缺口⑥=③+④+⑤-①-②	93,244.40

注：公司未来大额资金支出计划是公司基于当前经营情况的合理预估和规划，不作为公司的承诺事项。

根据上表测算，公司未来资金缺口为 93,244.40 万元。本次非公开发行有利于为公司经营发展提供资金保障，对公司的研发活动提供有力支持，进一步有效优化公司资本结构，从而进一步增强公司持续回报股东的能力，符合公司股东利益最大化的目标。本次非公开发行募集资金部分用于补充公司流动性资金具备必要性与合理性。

2、申请人增资众生睿创资金来源的具体情况

发行人参与众生睿创本次增资的资金均为自有资金，发行人系众生睿创控股股东，为助力推进众生睿创发展和创新药研发项目进程，发行人进行资金规划时亦考虑众生睿创融资规划，本次增资完成后，众生睿创仍为发行人控股子公司。发行人本次非公开募集资金（包括补流资金）不投入至众生睿创。

（四）说明增资众生睿创后申请人持股比例降低的原因，是否存在损害上市公司利益或影响业务的独立性的情形，是否影响本次募投项目实施。

1、发行人增资众生睿创后持股比例降低的原因

众生睿创本次增资共计取得外部投资机构投资 1.9999 亿元（其中 500 万美元融资金额按照 1 美元兑 7 元人民币折算）、发行人投资 1.7000 亿元。众生睿创本轮融资金额系根据其自身资金需求确定，发行人投资众生睿创的资金系基于自

身资金使用规划确定。

本次增资前，发行人持有众生睿创的股权比例为 62.51%，本次增资完成后，发行人持有众生睿创的股权比例为 61.11%，发行人仍为众生睿创的控股股东。因发行人本次投资金额占众生睿创本次合计融资金额的比例为 45.95%，低于发行人持有众生睿创的股权比例，导致本次增资完成后发行人持有众生睿创股权比例降低 1.40%。

2、发行人参与众生睿创本轮增资不存在影响上市公司利益的情形

如前所述，众生睿创本次增资新引入投资者主要系生物医药产业基金，因看好众生睿创业务发展前景，认可其创新药产品管线、管理层和研发团队的专业以及执行能力等而参与本轮增资。众生药业、LBC 作为众生睿创原股东，则基于对众生睿创长期发展的信心参与本轮增资。本轮增资定价系交易各方根据众生睿创的创新药在研管线进度、发展前景、竞争情况、市场份额等因素综合考虑并协商确定，定价公允；发行人已就众生睿创本次增资、本次股权转让以及所涉优先权放弃等交易事项履行必要的审议程序，不存在损害发行人或中小股东利益的情形。

因此，发行人参与本次增资不存在损害发行人或中小股东利益的情形。

3、本次增资不会影响发行人业务独立性

众生睿创系发行人 2018 年与睿创医药、周雪莉共同发起设立的合资公司，发行人为控股股东。众生睿创是一家专注于呼吸系统和代谢性疾病领域的创新药物研发与商业化的企业，与发行人（除众生睿创部分业务）主要产品存在差异。发行人主要产品以中成药、化学仿制药为主，治疗领域主要涉及心脑血管、眼科用药、广谱抗菌药等领域；在研产品以抗肿瘤和眼科用药为主。众生睿创聚焦于研发治疗呼吸系统疾病、代谢性疾病和肥胖相关领域的全新疗法，目前有治疗流感、新冠、非酒精性脂肪肝炎（NASH）和减肥等重大疾患和健康问题的多个创新药物处于临床前和临床阶段。

众生睿创自设立之初即独立运营，为独立法人机构，独立承担经营责任。发行人基于控股股东地位，享有众生睿创多数董事席位，对众生睿创董事任免、经营决策具有重大影响；众生睿创的其它投资者股东在众生睿创的重大经营事项

上享有一票否决权。为保障众生睿创形成的业务和资产独立于发行人，根据众生睿创本轮融资各股东签署的增资协议约定，发行人承诺：“自 2018 年 9 月 1 日始众生药业未将其最近三个会计年度内发行股份募集的资金用于创新药研发项目的研发；且众生药业不会（1）将其最近三个会计年度内发行股份募集的资金投入到众生睿创，（2）将其任何新发行股份募集的资金（如有）投入到众生睿创。”且发行人明确就本次非公开发行的募集资金（包括补流资金）不会投入至众生睿创。据此，发行人参与众生睿创本次增资的资金不属于募集资金，亦承诺不会将募集资金投入众生睿创。众生睿创本次增资与本次募投项目无关，后续业务开展亦已承诺将不存在使用募集资金情形。

众生睿创本次增资系市场化融资，本次增资后众生睿创的公司治理机制、经营管理层等均未发生实质变化，本次增资不会影响发行人业务独立性。

综上，众生睿创本次增资不存在影响发行人业务独立性的情形。

4、本次增资不影响本次募投项目的实施

发行人本次非公开发行募集资金用于中药提取车间建设项目、抗肿瘤药研发项目、数字化平台升级建设项目和补充流动资金，上述项目实施主体不涉及众生睿创，众生睿创本次增资不影响发行人本次募投项目的实施。

综上，发行人参与众生睿创本次增资不存在损害发行人或中小股东利益的情形，不会影响发行人业务独立性，众生睿创本次增资不影响本次募投项目的实施。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、取得并查阅众生睿创的营业执照、公司章程、2021 年审计报告、2022 年 9 月 30 日财务报表等基本资料；

2、登陆巨潮资讯、深圳证券交易所网站等公开网络渠道查询发行人相关定期公告、临时公告文件，了解众生睿创的基本信息、本次增资及股权转让相关交易公告信息；

3、取得并查阅本次增资、本次股权转让、本次优先权放弃的交易文件及附件，并取得对应交易的缴款凭证或了解出资款/股权转让款支付进度；

4、就本次增资、本次股权转让、本次优先权放弃等交易事项以及众生睿创其他股东基本信息，取得《广东众生睿创生物科技有限公司机构股东调查表》《广东众生睿创生物科技有限公司自然人股东调查表》，取得各股东提供的营业执照/注册证书/身份证明及其他相关证明文件；

5、访谈众生睿创自然人股东；

6、登陆国家企业信用信息公示系统网站、中国证券投资基金业协会网站公示信息及企查查网站等，核查众生睿创境内各股东方的基本信息；

7、取得并查阅众生睿创各股东方及众生睿创交易批准授权文件；

8、取得了发行人关于补充流动性资金测算的说明并进行了复核；

9、取得发行人就发行人及众生睿创主营业务、本次发行募集资金补流资金去向的相关说明；

10、查阅发行人本次非公开发行更新的预案文件及对应审议程序；

11、对发行人实际控制人、董事长、众生睿创总经理进行访谈，了解众生睿创本次增资和股权转让交易背景，了解发行人增资众生睿创的资金来源以及原因、众生睿创的经营现状等事项。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师、发行人律师认为：

1、众生睿创系依法设立的有限责任公司，聚焦于研发流感、新冠、非酒精性脂肪肝炎（NASH）和减肥等重大疾患和相关领域的全新疗法。众生睿创原股东及本轮新增投资者均系依境内外相关法律法规设立的法人或其他组织/投资实体、具有完全民事权利能力以及完全民事行为能力自然人，股东适格。本次增资系为众生睿创补充创新药研发项目的资金、推进业务发展和创新药研发项目进程而展开，增资定价系交易各方根据众生睿创的创新药在研管线进度、发展前景、竞争情况、市场份额等因素综合考虑并协商确定，定价公允，所涉交易已履行现阶段必要的审议程序，不存在争议或纠纷或其他可能影响本次增资交易的实质性

问题。本次增资所涉股东特殊权利等约定条款，系经交易各方协商一致确认，为股权投资市场成熟、惯用、通行的风险控制措施；

2、本次增资、本次股权转让、本次优先权放弃等相关交易具有商业合理性，增资前进行股权转让系原股东方基于内部投资规划以及资金安排考虑，为收回部分投资收益，而现有股东放弃优先购买权主要出于自身投资规划以及资金安排等因素，众生药业以及 LBC 则系出于对众生睿创长期发展的信心，倾向于增资形式将资金直接提供给众生睿创。股权转让价格在增资价格上给予一定折扣符合市场惯例，定价公允，不存在其他特殊利益安排，不存在损害上市公司及其中小股东利益的情形；

3、本次非公开发行有利于为众生药业经营发展提供资金保障，对公司的研发活动提供有力支持，进一步有效优化公司资本结构，从而进一步增强公司持续回报股东的能力，符合公司股东利益最大化的目标。本次非公开发行募集资金部分用于补充公司流动性资金具备必要性与合理性。发行人参与本次众生睿创 C 轮融资资金来源为自有资金，发行人已承诺本次非公开发行的募集资金（包括补充资金）不会投入至众生睿创；

4、众生睿创本次增资后众生药业股权降低，系因发行人基于自身资金使用规划，所认缴本次新增注册资本占总新增注册资本的比例低于发行人持股众生睿创的比例，具有合理性。发行人参与众生睿创本次增资不存在损害发行人或中小股东利益的情形，不会影响发行人业务独立性，众生睿创本次增资不影响本次募投项目的实施。

（本页无正文，为《广东众生药业股份有限公司和华泰联合证券有限责任公司关于<关于广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的二次反馈意见>之回复报告》之签章页）

广东众生药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《广东众生药业股份有限公司和华泰联合证券有限责任公司关于<关于广东众生药业股份有限公司非公开发行股票申请文件的二次反馈意见>之回复报告》之签章页）

保荐代表人： _____

郑明欣 丁明明

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日

保荐机构总经理关于反馈意见回复报告的声明

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

保荐机构总经理：

马骁

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日