

**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（修订稿）**

**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中的相同，所用字体对应内容如下：

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

## 目 录

问题一.....	3
问题二.....	7
问题三.....	10
问题四.....	12
问题五.....	20
问题六.....	53
问题七.....	70
问题八.....	86
问题九.....	94
问题十.....	106

## 问题一

请申请人补充说明，申请人及子公司在报告期内近 36 个月受到的行政处罚及相应采取的整改措施情况，相关情形是否符合《上市公司证券发行管理办法》等法律法规规定。请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

报告期内，发行人及其子公司受到的行政处罚以及相应的整改措施情况如下：

#### （一）逸舒制药鼎湖厂区、大旺厂区废水超标排放受到处罚

##### 1、行政处罚事项

2021 年 12 月 31 日，逸舒制药鼎湖厂区因废水超标排放被处以 10 万元罚款，处罚机构为肇庆市生态环境局，文号为“肇环鼎罚字（2021）17 号”，处罚理由为超标排放水污染物。具体为：废水总排放口采集的样品总磷浓度超标 0.5 倍。

2022 年 6 月 14 日，逸舒制药大旺厂区因废水超标排放被处以 25 万元罚款，处罚机构为肇庆市生态环境局，文号为“肇环高新罚字（2022）9 号”，处罚理由为超过水污染物排放标准排放水污染物。具体为：废水排放口（编号：WS-00092）废水中的总磷浓度超标 12.36 倍。

##### 2、整改措施

在鼎湖厂区经检测存在超标问题后，逸舒制药已立即启动应急处理措施，在后端沉淀池加入一定比例除磷剂，迅速降低饱和总磷排放。同时逸舒制药已加强日常自行检测管理。

就大旺厂区总磷污染物超标问题，经逸舒制药自查分析，起因为：2021 年 11 月初，大旺厂区投入新的活性污泥 15 吨，购买的活性污泥无成份表，由于初沉池跟二沉池的定期排泥工作处理不当，导致二沉池有部分污泥存在，污泥中聚磷菌在厌氧环境下，容易释放出磷从二沉池流到混凝沉淀池，混凝剂加药泵处于真空状态，无法加入药剂，导致混凝沉淀池反应效果差，无法吸附二沉池释放的磷进行沉淀，带出排水口。为解决上述问题，逸舒制药污水处理工艺增加了前预

处理工艺，即在初沉池前添加除磷剂，迅速降低饱和总磷排放，经沉淀后排泥，有效解决活性污泥的二次污染问题。

上述超标排放水污染所涉处罚事项已整改完毕并结案，经第三方检测机构出具的报告，逸舒制药污水、废气排放均达标，未超过国家或者地方规定的水污染物排放标准的限值。

### 3、主管部门意见及法规依据

根据主管部门出具的说明，逸舒制药因废水超标排放受到行政处罚（肇环鼎罚字〔2021〕17号、肇环高新罚字〔2022〕9号）事项已经整改并结案，逸舒制药自2019年以来，在大旺高新区、鼎湖辖区未发生较大及以上环境污染事故或突发环境事件。

依据《中华人民共和国水污染防治法》第十条“排放水污染物，不得超过国家或者地方规定的水污染物排放标准和重点水污染物排放总量控制指标”、第八十三条第（二）项“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的”。逸舒制药因超标排放水污染物受到的行政处罚不属于《中华人民共和国水污染防治法》规定的情节严重的情形，上述违法行为已整改并取得环保部门的审核同意意见，整改后未超过国家或者地方规定的水污染物排放标准的限值。

综上，该行政处罚不属于重大违法行为，不构成本次发行的法律障碍，符合《上市公司证券发行管理办法》。

#### （二）逸舒制药鼎湖厂区危险废物仓库未规范建设贮存设施受到处罚

##### 1、行政处罚事项

2019年7月2日，逸舒制药鼎湖厂区因危险废物仓库未规范建设贮存设施被肇庆市生态环境局处以3万元罚款，《行政处罚决定书》文号为“肇环罚字〔2019〕23号”。具体处罚事由为危险废物仓库未规范建设贮存设施，有废药品从危险废物仓库的排水管中泄漏至危险废物仓库外，废活性炭存放仓中混合有4袋氯化钙。

## 2、整改措施

经逸舒制药自查，由于仓库小，堆满的各种危废还未到危废转移时间。原计划在完成危废转移后，对车间洁净地面同时进行改造，客观上造成时间上延误，后及时整改完毕，废药品系空胶囊无内容物，未对外部环境造成污染。逸舒制药已按要求规范改造贮存设施，完成整改。

## 3、主管部门意见及法规依据

本次处罚事项已整改完毕并结案，根据主管部门出具的说明，逸舒制药该行政处罚案件（肇环罚字[2019]23号）不属于重大环境污染事故或突发环境案件。

依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016年修订版）》第三十三条第一款规定“企业事业单位应当根据经济、技术条件对其产生的工业固体废物加以利用；对暂时不利用或者不能利用的，必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定建设贮存设施、场所，安全分类存放，或者采取无害化处置措施。”第六十八条第一款规定“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令停止违法行为，限期改正，处以罚款：（二）对暂时不利用或者不能利用的工业固体废物未建设贮存的设施、场所安全分类存放，或者未采取无害化处置措施的；”和第二款“有前款第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项行为之一的，处一万元以上十万元以下的罚款。”逸舒制药因未规范建设贮存设施，处以3万元罚款，上述违法未对外部环境造成污染。

依据现行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》第一百零二条的规定，贮存工业固体废物未采取符合国家环境保护标准的防护措施的，处十万元以上一百万元以下的罚款；未采取相应防范措施，造成工业固体废物扬散、流失、渗漏或者其他环境污染的；处所需处置费用一倍以上三倍以下的罚款，所需处置费用不足十万元的，按十万元计算；违法行为情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，可以责令停业或者关闭。

结合逸舒制药违法行为的性质、情节及影响，上述违法行为不属于现行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的情节严重的情形。逸舒制药已按要求规范改造贮存设施。

综上，该行政处罚不属于重大违法行为，不构成本次发行的法律障碍，符合《上市公司证券发行管理办法》。

### （三）众生医贸未按规定办理变更手续受到海关处罚

#### 1、行政处罚

2019年5月2日，众生医贸因未按照规定在注册登记内容（经营场所）变更之日起30日内向海关办理变更手续，被中华人民共和国东莞海关处以0.3万元罚款，文号为“莞关简违字【2019】0087号”。

#### 2、整改措施

众生医贸已缴纳所涉罚款，且已按照要求办理相关变更手续，已完成整改。

#### 3、主管部门意见及法规依据

依据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》第40条（一）款规定“报关单位有下列情形之一的，海关予以警告，责令其改正，可以处1万元以下罚款：（一）报关单位企业名称、企业性质、企业住所、法定代表人（负责人）等海关注册登记内容发生变更，未按照规定向海关办理变更手续的”，结合所涉违法行为的性质、情节，该处罚未对众生医贸经营造成重大不利影响，不属于重大违法违规行为，且众生医贸已整改完毕，该处罚不构成本次发行的法律障碍，符合《上市公司证券发行管理办法》。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构和律师履行了以下主要核查程序：

1、取得了发行人及其子公司在报告期内近36个月受到的行政处罚记录、处罚决定书、缴款凭证、整改措施/整改报告（如有）；

2、登录信用中国、国家企业信用信息公示系统、市场监督管理局、生态环境局、应急管理局、住房和城乡建设局、规划和自然资源局、税务局、食品药品监督管理局、海关、外汇等主管部门网站检索了发行人及其重要子公司的行政处

罚记录；登录生态环境局、百度网站检索了环境事件报道信息；登录食品药品监督管理局网站检索了药品召回信息；

3、取得了已建（在建）项目的环境影响评价文件、环境影响评价文件的批复、竣工环保验收意见；

4、取得了报告期内相关机构出具的检测报告，了解发行人污染物排放达标情况；

5、实地察看发行人主要生产经营场所，对发行人相关主管人员进行了访谈；

6、取得了发行人及其重要子公司报告期内的信用报告（无违法违规证明版）/守法证明文件，就环保处罚事项取得主管部门出具的专项说明文件；

7、取得了发行人出具的书面声明与承诺。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和律师认为：

发行人及其子公司报告期内近 36 个月受到的上述行政处罚不属于重大违法行为，处罚所涉违法事项均已整改完毕，不构成本次发行的法律障碍，符合《上市公司证券发行管理办法》。

## 问题二

中药提取车间建设项目、抗肿瘤药研发项目是否需要取得药品监管等方面的审批备案手续，相关手续是否完备。请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）“中药提取车间建设项目”在建设阶段暂无需取得药品监管等方面的审批备案手续，手续完备

逸舒制药“中药提取车间建设项目”系对原有中药前处理提取生产线的扩建。

根据国家市场监督管理总局颁布的《药品生产监督管理办法（2020）》（以下

简称“《生产办法》”）第十六条的规定：原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查，检查结果应当通知企业。

根据《广东省药品监督管理局关于药品生产许可事项办理有关事宜的通告》（2020年第54号）第二条第二项规定：1.变更生产地址或者生产范围，申请人应当按照《生产办法》第六条的规定及相关变更技术要求，根据网上办事指南提交涉及变更内容的有关基本材料，进行现场检查或药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP符合性检查”）；2.涉及原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，还应提供GMP符合性检查材料，进行GMP符合性检查。

据此，中药提取车间建设项目在建成后、正式投入生产前应按照上述规定申请药品监督管理部门的GMP符合性检查，经现场检查审查通过后在企业药品生产许可证续页登记变更信息。

鉴于中药提取车间建设项目尚处于建设阶段，暂无需开展GMP符合性检查、现场检查，暂无需取得药品监管的审批备案手续，中药提取车间建设项目手续完备。

## （二）抗肿瘤药研发项目已取得现阶段药品监管等方面必须的审批备案手续，手续完备

抗肿瘤药研发项目系临床研究项目，所涉产品（注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束）均是改良型新药，目前均处于临床I期试验阶段。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第十九条：开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。经核查，注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束临床试验均已取得国家药品监督管理局的药物临床试验批件，具体进展如下：

序号	阶段	审批文件	对应机构	备注
1	申报临床	注册受理通知书	国家药品监督管理局药品审评中心	已受理
2	获批临床	药物临床试验批件	国家药品监督管理局药品审评中心	已通过



3	I 期临床备案	官网公示文件	国家药品监督管理局药品审评中心	已通过
---	---------	--------	-----------------	-----

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第二十条：开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。经核查，注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束在开展临床实验前已取得临床 I 期试验组长单位的伦理委员会批准函。

综上，抗肿瘤药研发项目已取得临床试验现阶段所需的药品监管相关审批备案手续，手续完备。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构和律师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了公司高级管理人员；

2、查阅了《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《药品生产监督管理办法（2020）》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验信息平台的公告》《广东省药品监督管理局关于药品生产许可事项办理有关事宜的通告》等相关法律法规及规范性文件；

3、在国家药品监督管理局药品审评中心等平台查阅公司药物临床试验公示情况；查阅了《伦理委员会批准函》的情况。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和律师认为：公司中药提取车间建设项目、抗肿瘤药研发项目已取得现阶段必要的药品监管审批备案手续，相关手续完备。

### 问题三

部分募投项目由非全资子公司实施，请说明少数股东是否同比例增资，如否，具体如何安排，是否会损害上市公司利益。请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

#### 一、发行人说明

发行人本次发行募集资金投资项目中，“抗肿瘤药研发项目”“数字化平台升级建设项目”均由发行人作为实施主体，“中药提取车间建设项目”拟由发行人控股子公司逸舒制药作为实施主体。

本次非公开发行募集资金到位后，发行人拟以借款形式投入逸舒制药实施“中药提取车间建设项目”，借款期限为5年，借款利率参考同期的全国银行间同业拆借中心发布的贷款市场报价利率（LPR）；逸舒制药少数股东不提供借款。

经核查，上述安排不存在损害上市公司利益的情形，具体如下：

#### （一）逸舒制药作为募投项目实施主体，符合发行人业务发展需要

中成药是发行人核心业务基础和重要的增长来源。随着中成药业务规模的不断扩大，公司现有产能已无法满足未来发展的需要，尤其是中药提取关键工序的产能瓶颈问题日益突出，阻碍公司持续发展。

发行人主体厂区位于广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园，该生产基地规划建设较早，历经近二十年发展，周边已演变成东莞火车站的 TOD 区域，厂区主要建筑紧邻广深铁路线和未来的商务区，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，难以匹配生产经营进一步扩大的需要。

相比之下，逸舒制药所在的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，作为“中药提取车间建设项目”的实施地更适宜，有利于进一步发挥规模效应。发行人可通过本项目的实施扩大中成药生产能力，为夯实中成药业务基石、保障未来发展奠定产能基础。

据此，逸舒制药作为募投项目实施主体为解决发行人东莞生产基地用地及生产经营饱和问题，缓解产能瓶颈，有利于发行人未来可持续发展，具有合理性以及必要性。

## （二）发行人持有逸舒制药股权比例高，可有效控制募集资金使用和募投项目实施进程并取得相关收益

逸舒制药原系在全国中小企业股份转让系统挂牌的公司。2017年，发行人自黄庆文、黄庆雄、黄苏苹、欧俊华、刘凌梅5名自然人处受让取得逸舒制药80.53%股权。此后，发行人持续推进收购逸舒制药少数股东股权的工作。截至2022年9月30日，发行人已持有逸舒制药股权合计99.88%。发行人未持有部分股权主要系部分股东基于公开挂牌交易持有逸舒制药股份，发行人无法与该部分股东取得有效联系或因少数股东个人原因考虑，无法完成该部分股份的收购。

发行人系因客观原因无法将逸舒制药收购为全资子公司，但发行人已持有逸舒制药99.88%的股权，逸舒制药为发行人合并报表范围内的子公司，且逸舒制药的董事、总经理、财务负责人均为发行人委派，发行人可通过股东大会、董事会控制逸舒制药，能决定其重大经营决策、分红方案，可有效控制募集资金使用和募投项目的实施进程并取得相关收益，基于前述，逸舒制药作为募投项目实施主体不会对上市公司及中小股东利益造成损害。

## （三）逸舒制药少数股东均非发行人关联方，且借款价格定价公允

经核查逸舒制药股东名册，逸舒制药现有少数股东均非发行人关联方。

鉴于发行人对逸舒制药借款的利率将参考同期的全国银行间同业拆借中心发布的贷款市场报价利率（LPR），定价公允，且少数股东均非发行人关联方，少数股东不按股权比例提供借款事项，不会对上市公司及中小股东利益造成损害。

综上，发行人非全资子公司逸舒制药作为“中药提取车间建设项目”的实施主体，募集资金拟以借款方式投入且少数股东不按比例提供借款事项，不存在损害上市公司中小股东的利益的情形。发行人募集资金投入非全资子公司，将按照出借资金时点有效的法律法规、公司章程等规定履行相关审议或披露程序。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构和律师履行了以下主要核查程序：

1、核查了本次非公开发行 A 股股票预案、本次发行募集资金使用可行性分析报告，了解本次非公开发行各募投项目的实施主体及其必要性；

2、访谈了公司实际控制人，了解非全资子公司实施的募投项目的资金投入方式及安排；

3、核查了发行人收购逸舒制药、逸舒制药终止挂牌相关公告，了解逸舒制药股权结构及其形成背景；

4、核查了逸舒制药终止挂牌时及现有的股东名册，比对少数股东与发行人关联方。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和律师认为：公司通过借款向逸舒制药提供项目实施资金，借款利率参考同期的全国银行间同业拆借中心发布的贷款市场报价利率（LPR）确定，逸舒制药少数股东不提供借款。上述安排不存在损害上市公司利益的情况。

## 问题四

报告期内，申请人控股、参股子公司是否存在房地产相关业务，请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）发行人控股、参股公司经登记的经营范围均未涉及房地产开发经营业务，亦均不具备房地产开发资质

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》，房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业。根据《城市房地产开发经营管理条例》，房

地产开发经营，是房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。根据《房地产开发企业资质管理规定》，房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。

截至本报告出具之日，发行人及其境内控股子公司和参股公司经营登记的经营范围及是否取得房地产开发经营资质的具体情况如下：

序号	公司名称	经营范围	经营范围是否涉及房地产开发经营业务	是否持有房地产开发资质
1	众生药业	生产、销售：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，丸剂（水丸、浓缩丸），合剂，口服液，糖浆剂，栓剂，软膏剂，乳膏剂（含激素类），溶液剂（口服），滴鼻剂，滴眼剂，喷雾剂，冻干粉针剂，中药前处理及提取车间（口服制剂、外用制剂）（以上项目凭有效许可证经营）；药品研究开发。（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）	否	否
控股子公司				
2	先强药业	化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用化学产品制造；日用化学产品销售；生物化工产品技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；企业管理咨询；医学研究和试验发展；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；新材料技术研发；生态环境材料制造；生态环境材料销售；水污染防治服务；大气污染防治服务；土壤污染防治服务；药品生产；药品批发；药品进出口；技术进出口；货物进出口；新化学物质生产；新化学物质进口	否	否
3	众生企管	企业管理咨询、代理广告、货运代理、物业管理。（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）	否	否
4	华南药业	产销：片剂（含头孢菌素类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），口服混悬剂，喷雾剂，软胶囊剂，丸剂（滴丸），干混悬剂（头孢菌素类），颗粒剂（头孢菌素类）；药品研究开发。（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）	否	否
5	众生医贸	许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营；食品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食用农产品零售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；家用电器销售；日用品销售；企业管理咨询；市场营销策划；企业形象策划；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；装卸搬运；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；广告制作；广告发布；广告设计、代理；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；以自有资金从事投资活动；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目	否	否

序号	公司名称	经营范围	经营范围是否涉及房地产开发经营业务	是否持有房地产开发资质
		目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)		
6	糖网医科	医疗技术推广服务；健康科学项目研究、开发；医学研究和试验发展；医疗设备租赁服务；预包装食品批发；保健食品批发（具体经营项目以《食品经营许可证》为准）；预包装食品零售；保健食品零售（具体经营项目以《食品经营许可证》为准）	否	否
7	前景眼科	企业自有资金投资；企业管理咨询服务；投资咨询服务；资产管理（不含许可审批项目）；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；医院管理	否	否
8	益康药业	生产销售：中药饮片（含毒性饮片，净制、切制、炒制、蒸制、煮制、炙制），中药饮片（直接口服饮片，净制、切制、炒制、蒸制、煮制、煨制、炙制、煨制、制炭、发酵、发芽），食品（指预包装食品、散装食品）、保健食品；中药材种植技术推广、中药材种植、收购及销售批发；中药仓储。（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）	否	否
9	众益康医药	药品、中药饮片批发及零售（按许可证所列范围经营）；中药材购销（按许可证所列范围经营）；预包装食品、散装食品、保健食品批发零售；农副产品购销。（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）	否	否
10	众康中药	中药材（含毒性中药材）种植、收购、初加工及销售批发；中药材种子、种苗繁育；中药材种植技术的研究及推广；农副产品初加工及购销。（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）	否	否
11	逸舒制药	研发、生产、加工、销售：药品、原料药（按许可证核定事项和期限从事经营）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品生产和销售（不含许可类化工产品）；生物化工产品技术研发；保健食品、消毒产品、固体饮料、化妆品的生产、销售；医疗器械、卫生用品的销售。（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）	否	否
12	众隆创成	生物技术产品和医药产品的研究开发和试验发展；生物医药的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；研发项目的中试；企业孵化及配套服务；科技中介服务；企业管理咨询；实业投资、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）	否	否
13	众生睿创	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	否	否
参股公司				
14	北京中军正和正信众生医药产业投资合伙企业（有限合伙）	投资咨询、资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2021年09月06日；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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否	否

序号	公司名称	经营范围	经营范围是否涉及房地产开发经营业务	是否持有房地产开发资质
15	四川众点健康管理有限公司（以下简称“四川众点”）	健康管理；生物技术推广服务；企业管理咨询、企业形象策划；市场营销策划；市场调查；房地产中介服务；会议及展览服务；销售：保健品；设计、制作、代理、发布国内各类广告；企业管理；社会经济信息咨询（不含投资咨询）；医学研究和试验发展；技术推广服务；科技中介服务；医药技术推广服务。（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）	否	否
16	湖北众鸿企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；企业营销策划、企业形象策划；商务信息咨询；会议会展服务；文化艺术交流活动策划；搬运装卸服务；设计、制作、发布、代理国内各类广告业务；网站建设；医疗器械技术开发、技术咨询；医药技术咨询、技术开发、技术服务（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）	否	否
17	北京众弘力健康管理有限公司	健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理咨询；企业策划；市场营销策划；技术推广服务；设计、制作、代理、发布广告。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否	否
18	东莞市众明健康管理服务有限公司	个体或群体健康的监测、分析、评估以及健康咨询、指导和危险因素干预；企业管理咨询；健康管理服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；市场推广；市场调研；企业形象策划；学术交流活动策划、组织、咨询；会议及展览服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告；计算机信息技术服务及咨询；医疗器械产品的技术开发。（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）	否	否
19	东莞市众佳品牌推广服务有限公司	品牌推广、策划；品牌陈列服务；市场营销策划、推广服务；会议服务；信息管理服务；数据库管理；数据库服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告；仓储服务（不含危险化学品）；道路普通货运；文化活动策划；展览展示策划；展览展示服务，企业管理咨询，企业服务，计算机信息服务，商务信息咨询，股权投资。（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）	否	否
20	东莞市众浩健康管理服务有限公司	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；企业管理咨询；会议及展览服务；品牌管理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）。（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）	否	否
21	东莞市众翔健康管理服务有限公司	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；品牌管理；市场营销策划；企业形象策划；会议及展览服务；广告设计、代理。（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）	否	否
22	常州远景眼科医药科技有限公司	生物医药技术开发、技术服务、技术转让及技术咨询；医药产品的技术推广；企业管理咨询；企业营销咨询；医药产业信息咨询；商务信息咨询；物流信息咨询；医药市场调研；企业品牌形象策划；公关活动策划；产品营销策划；供应链管理；会务及展览服务；药品许可证申报代理。（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）	否	否
23	成都博远嘉昱创业投资合伙	创业投资及相关服务。（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，不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）。	否	否

序号	公司名称	经营范围	经营范围是否涉及房地产开发经营业务	是否持有房地产开发资质
	企业(有限合伙)			
24	广东华南新药创制有限公司	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；标准化服务；商标代理；以自有资金从事投资活动；细胞技术研发和应用；版权代理；知识产权服务；科技中介服务；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发	否	否
25	广东柏众医药科技有限公司	许可项目：药品委托生产；药品批发。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：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；生物农药技术研发。（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）	否	否
26	江西珍视明药业有限公司	食品互联网销售、互联网销售（除销售需要许可的商品）；滴眼剂（含激素类）、滴鼻剂、滴耳剂（含激素类）、喷雾剂（含激素类）、吸入制剂（含激素类）的生产、研发、批发及零售，（含中药前处理和提取）；药品的生产、研发、批发及零售；预包装食品生产、批发及零售；保健食品生产、批发及零售；第一类医疗器械的生产、开发、批发及零售；II类医疗器械的生产、开发、批发及零售；III类医疗器械的生产、开发、批发及零售；卫生用品和一次性使用医疗用品生产、研发、批发及零售；电子产品及软件的开发与批发及零售；化妆品的生产、研发、批发及零售；五金机械、仪器仪表、建筑材料（化学危险品除外）、纺织品、健身器械、日用百货、家用电器、文化用品、运动用品、日化用品开发、生产、批发及零售；光学仪器，光学眼镜、镜片、镜架及配套系列产品的研发、生产、批发及零售；科技及经济技术咨询服务；进出口经营权；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；销售代理；知识产权服务（专利代理服务除外）；专利代理；会议及展览服务；按摩器材、电光源产品、照明设备、灯具开发、生产和批发及零售；服装批发及零售（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）	否	否
27	东莞市大城区民营投资有限公司	实业投资、股权投资。（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）	否	否
28	南京慧目信息技术有限公司	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息技术咨询服务；计算机软硬件及外围设备制造；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件开发；软件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电子产品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息系统集成服务；计算机系统服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；互联网数据服务；信息系统运行维护服务；区块链技术相关软件和服务；人工智能基础软件开发；人工智能应用软件开发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产（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）	否	否



序号	公司名称	经营范围	经营范围是否涉及房地产开发经营业务	是否持有房地产开发资质
29	南宁市众泷健康服务有限公司	许可项目：互联网信息服务；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；食品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：远程健康管理服务；体育健康服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；养生保健服务（非医疗）；护理机构服务（不含医疗服务）；中医养生保健服务（非医疗）；企业管理咨询；企业管理；市场营销策划；企业形象策划；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；数据处理和存储支持服务；咨询策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；食品销售（仅销售预包装食品）。（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）	否	否

众生企管是发行人为优化后勤管理及自有物业管理所设全资子公司，其经营范围中的“物业管理”，系针对发行人及其子公司自有房屋建筑物及土地使用权的管理（包括存在的少量对外租赁的管理），业务范围不属于房地产开发、经营业务。众隆创成、众生睿创均未开展经营范围所涉“物业管理”、“物业租赁”、“非居住房地产租赁”等业务。众隆创成、众生睿创均无自持房屋所有权、土地使用权，也不存在物业租赁、物业管理业务，不存在房地产开发、经营业务。另根据四川众点出具的书面说明，其未实质性开展经营范围所涉“房地产中介服务”业务，且承诺将根据实际业务调整该经营范围。截至本报告出具之日，该经营范围变更尚在办理中。鉴于四川众点并无自持房屋所有权、土地使用权，亦未开展“房地产中介服务”，四川众点不存在房地产开发、经营业务。

除上述境内控股子公司、参股公司外，根据发行人境外子公司山海丰（国际）贸易有限公司、众生健康（香港）有限公司的公司注册证书，其经营范围不涉及房地产开发经营相关业务；根据其报告期内财务报表信息，上述两家境外子公司在报告期内均未开展实质性经营。

综上，发行人及其控股子公司、参股公司登记的经营围均未涉及房地产开发经营业务，均未持有房地产开发资质，其实际从事的业务均未涉及房地产开发经营业务。

## （二）发行人及其控股子公司拥有的土地使用权及房产不涉及房地产业务

发行人及其控股子公司拥有的已有地上建筑的土地用途主要为“工业用地”，其地上房产多为厂房、仓库、职工宿舍等与生产经营相关的用途。根据发行人提

供的房屋租赁协议及说明，发行人及其子公司存在将少量暂时闲置的厂房、配套用房出租给第三方用于生产经营的情形，该等情形系为有效盘活资产，提高资产的使用效率，并非以销售、出租为目的，且租金收入占比极低，不属于房地产开发经营业务。

发行人持有部分住宅及商办用房，除自用外，存在部分对外出租情形。对外出租涉及的房产主要系公司基于首次公开发行并上市时所涉募投项目“营销网络建设技术改造项目”购置的各地办事处办公用房。后因公司经营策略调整，将部分房屋建筑出租给为发行人提供推广服务的服务商。相关房产的购置以及后续出租事项并非以销售、出租为目的购置以及出租商业房产，且租金收入占比极低，不属于房地产开发经营业务。

此外，华南药业名下坐落于东莞市石龙镇东升路一巷的综合用房，存在出租给自然人用于商业经营的情况。根据发行人提供的租赁协议以及出具的说明，所涉建筑物系华南药业自建，用作员工宿舍，因一层建筑无法用于居住，华南药业将一层部分建筑出租给自然人开展商业经营。该房产建设的目的系发行人自用，出租部分建筑物系为有效盘活资产，同时方便员工的生活，并非以销售、出租为目的出租商业房产，且租金收入占比极低，不属于房地产开发经营业务。

综上，发行人及其子公司拥有的土地使用权及房产未涉及房地产业务。

### （三）发行人及其控股子公司均不存在房地产开发经营相关的业务收入

发行人及其控股子公司的主营业务为药品研发、生产和销售，产品包括中成药、化学药、原料药及中间体、中药材及中药饮片、眼科医疗器械及耗材。报告期各期，发行人主营业务收入占总营业收入的比例均在 99% 以上，主营业务突出，且主营业务不属于房地产业务。此外，发行人的其他业务收入也不存在房地产开发经营收入，亦不涉及房地产开发经营。因此，发行人及其控股子公司不存在房地产开发经营相关业务收入。

综上，发行人及其控股子公司、参股公司经营登记的经营范围均未涉及房地产开发经营业务，均未持有房地产开发资质，其实际从事的业务均未涉及房地产开发经营业务，不存在房地产相关业务。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构和律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人及其子公司的营业执照/登记注册证书、公司章程、审计报告或财务报表，发行人参股公司的营业执照、财务报表，新设参股公司的企业信用报告；

2、核查发行人及其子公司持有的土地使用权及房产权属证明及对外租赁协议；

3、取得发行人的说明及承诺、四川众点出具的说明；

4、通过相关住房和城乡建设局网站对发行人及其控股子公司和参股公司进行检索，核查其是否持有房地产开发相关资质；

5、查阅《中华人民共和国城市房地产管理法》《城市房地产开发经营管理条例》《房地产开发企业资质管理规定》等相关法律法规中关于房地产开发经营的相关规定。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和律师认为：

发行人及其控股子公司、参股公司经登记的经营范围均未涉及房地产开发经营业务，均未持有房地产开发资质，其实际从事的业务均未涉及房地产开发经营业务，不存在房地产相关业务。

## 问题五

申请人本次发行拟募集资金 6.79 亿元，用于中药提取车间建设项目、抗肿瘤药研发等项目。请申请人补充说明：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否以募集资金投入。（2）募投项目的资金使用和项目建设的进度安排，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）结合产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明中药提取车间建设项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险。（4）抗肿瘤药研发项目具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，结合公司新药研发能力、报告期内公司新药研发情况、可比公司相似药物的研发情况说明新药研发是否存在重大不确定性风险；项目相关产品的市场空间情况及面临的竞争情况，是否存在市场开拓不达预期的风险及拟采取的应对措施。（5）数字化平台升级建设项目的具体内容，结合其实现的功能或所起的作用，说明建设的必要性、合理性。

请保荐机构发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否以募集资金投入

本次非公开发行募集资金总额（含发行费用）不超过 67,880.00 万元，扣除发行费用后，募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
1	中药提取车间建设项目	30,105.00	18,100.00
2	抗肿瘤药研发项目	23,753.00	22,600.00
3	数字化平台升级建设项目	7,233.00	6,880.00
4	补充流动资金项目	20,300.00	20,300.00
合计		<b>81,391.00</b>	<b>67,880.00</b>

本次募投项目的总投资额 81,391.00 万元，拟投入募集资金 67,880.00 万元，其中，补充流动资金 20,300.00 万元属于非资本性支出，占本次募集资金总额的 29.91%，除补充流动资金以外的 47,580.00 万元属于资本性支出。本次募投项目投资数额安排明细具体如下：

### 1、中药提取车间建设项目

本项目规划总投资 30,105.00 万元，拟投入募集资金 18,100.00 万元于建安工程、设备购置及安装，募投对应各项投资构成均属于资本性支出，具体情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	是否资本性支出	投资额	拟使用募集资金额
<b>1</b>	<b>工程建设费用</b>	-	<b>23,687.00</b>	<b>18,100.00</b>
1.1	建安工程	是	14,167.00	10,385.00
1.2	设备购置及安装	是	9,520.00	7,715.00
<b>2</b>	<b>基本预备费</b>	否	<b>1,185.00</b>	
<b>3</b>	<b>铺底流动资金</b>	否	<b>5,233.00</b>	
<b>项目总投资</b>		-	<b>30,105.00</b>	<b>18,100.00</b>

该项目投资金额具体测算依据和测算过程如下：

#### （1）建安工程

项目建筑面积 32,575.67 平方米，土建及装修投入 14,167.00 万元，拟使用募集资金 10,385.00 万元。建安工程投入系公司按照项目实际建设规划、技术结构特征，参照当地同类工程单位造价指标进行估算。具体如下：

序号	投资内容	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	土建单价 (万元/m <sup>2</sup> )	装修单价 (万元/m <sup>2</sup> )	投资额 (万元)
1	中药生产车间	12,587.60	0.22	0.11	4,117.53
2	提取车间二	5,105.66	0.25	0.44	3,507.13
3	提取车间三	5,794.11	0.25	0.44	3,980.03
4	公用工程楼	4,157.99	0.19	0.14	1,371.43
5	危险品库	350.00	0.19	0.14	115.44
6	废品库	350.00	0.19	0.14	115.44
7	甲类罐区	302.54	-	-	380.00
8	污水处理站扩建改造	1,522.51	-	-	330.00
9	五金配件仓库扩建改造	2,405.26	-	-	250.00

序号	投资内容	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	土建单价 (万元/m <sup>2</sup> )	装修单价 (万元/m <sup>2</sup> )	投资额 (万元)
	合计	32,575.67	-	-	14,167.00

## （2）设备购置及安装

本项目设备投资包括新增生产设备 9,000.00 万元及拟搬迁设备 520.00 万元，拟使用募集资金 7,715.00 万元用于新增生产设备投资。

生产设备的数量基于项目预计需求确定，新增生产设备的价格主要参照相同或类似规格/型号设备的历史合同成交价格或供应商报价；拟搬迁设备投资按设备截至 2022 年 6 月 30 日净值及 13% 增值税估算。本项目具体设备采购明细如下：

序号	投资内容	数量 (台套)	单价 (万元/台套)	投资额 (万元)
一	新增生产设备	152		9,000.00
1	中药材周转及自动配投料系统	1	1,200.00	1,200.00
2	真空带式干燥机组	1	198.00	198.00
3	提取自控系统	2	900.00	1,800.00
4	自动配投料系统	2	750.00	1,500.00
5	篮式提取自动投料系统	1	300.00	300.00
6	双效浓缩器	3	35.00	105.00
7	MVR	1	500.00	500.00
8	出渣车	2	65.00	130.00
9	压滤机	1	20.00	20.00
10	储渣仓	2	20.00	40.00
11	卧式螺旋离心机	1	90.00	90.00
12	氮气发生器	1	10.00	10.00
13	冷凝回收装置	2	10.00	20.00
14	输送机	4	30.00	120.00
15	湿式振荡筛	2	10.00	20.00
16	耙式干燥机	2	100.00	200.00
17	料桶清洗机	1	30.00	30.00
18	篮式提取罐	16	30.00	480.00
19	直筒提取罐	12	30.00	360.00
20	反应罐/储罐	42	10.00	420.00
21	反应罐/储罐	9	6.00	54.00

序号	投资内容	数量 (台套)	单价 (万元/台套)	投资额 (万元)
22	反应罐/储罐	16	3.00	48.00
23	反应罐/储罐	2	3.00	6.00
24	醇沉罐/冷提罐	22	20.00	440.00
25	反应罐/储罐	2	2.00	4.00
26	空气调节系统工程	1	137.00	137.00
27	污水处理站	1	768.00	768.00
二	<b>拟搬迁设备</b>	-	-	<b>520.00</b>
	<b>合计</b>	<b>152</b>	-	<b>9,520.00</b>

### （3）基本预备费

基本预备费为针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，按工程建设费用的5%计算得出本项目的基本预备费为约1,185.00万元，不使用募集资金投入。

### （4）铺底流动资金

本项目铺底流动资金5,233.00万元，按本项目建成后所需全部流动资金的一定比例估算，不使用募集资金投入。

## 2、抗肿瘤药研发项目

本项目规划总投资23,753.00万元，拟投入募集资金22,600.00万元于注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束两款改良型新药的临床试验，募投对应各项投资构成均属于资本性支出，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	试验阶段	是否资本性支出	投资额	拟使用募集资金额
1	注射用紫杉醇聚合物胶束	临床I期	是	600.00	-
		临床II期	是	2,580.00	2,580.00
		临床III期	是	8,460.00	8,460.00
	小计			<b>11,640.00</b>	<b>11,040.00</b>
2	注射用多西他赛聚合物胶束	临床I期	是	1,073.00	520.00
		临床II期	是	2,580.00	2,580.00
		临床III期	是	8,460.00	8,460.00
	小计			<b>12,113.00</b>	<b>11,560.00</b>

序号	项目	试验阶段	是否资本性支出	投资额	拟使用募集资金额
合计				23,753.00	22,600.00

公司自行研发的新药项目在取得临床批文后确定为开发阶段，发生的开发支出予以资本化。抗肿瘤药研发项目拟投入的募集资金中，用于临床 I 期试验、临床 II 期试验和临床 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。

公司资本化条件详见本回复问题六“（一）研发支出资本化政策及具体依据，是否保持一致性；最近一期末开发支出相关项目的主要内容，符合资本化条件的说明；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”之“1、研发支出资本化政策及具体依据”。

公司与同行业上市公司资本化会计政策不存在重大差异，与同行业上市公司的具体比较情况详见本回复问题六“（一）研发支出资本化政策及具体依据，是否保持一致性；最近一期末开发支出相关项目的主要内容，符合资本化条件的说明；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”之“3、同行业可比公司资本化比较情况”。

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



### 3、数字化平台升级建设项目

本项目规划总投资 7,233.00 万元，拟使用募集资金投资 6,880.00 万元于设备及软件，募投对应各项投资构成均属于资本性支出，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	是否资本性支出	投资额	拟使用募集资金额
1	设备及软件	是	6,889.00	6,880.00
2	基本预备费	否	344.00	
	<b>项目总投资</b>	-	<b>7,233.00</b>	<b>6,880.00</b>

该项目投资金额具体测算依据和测算过程如下：

#### （1）设备及软件投入

项目设备及软件投入 6,889.00 万元，均属于资本性支出，拟使用募集资金额 6,880.00 万元。项目拟购置的设备和软件购买价格根据公司对设备、软件的规划和市场价格确定。本项目设备及软件采购明细如下：

序号	投资内容	数量 (台套)	单价 (万元/台套)	投资额 (万元)
一	<b>基础网络升级</b>			<b>278.00</b>
1	安防网络建设	1	70.00	70.00
2	办公网络建设	1	20.00	20.00
3	生产网络建设	1	30.00	30.00
4	集团网络主干升级优化	1	58.00	58.00
5	网络监测分析	2	50.00	100.00
二	<b>信息安全体系</b>			<b>595.00</b>
1	态势感知设备	5	17.00	85.00
2	数据中心安全访问控制（零信任）设备	4	35.00	140.00
3	服务器防毒软件	500	0.50	250.00
4	服务器安全堡垒（堡垒机）	4	30.00	120.00
三	<b>智慧园区</b>			<b>423.00</b>
1	智慧安防（供应链）体系	2	80.00	160.00
2	智慧安防（研发行政）体系	2	70.00	140.00
3	一卡通项目（三期）	1	40.00	40.00
4	弱电安防系统升级	1	83.00	83.00
四	<b>数据中心</b>			<b>975.00</b>

序号	投资内容	数量 (台套)	单价 (万元/台套)	投资额 (万元)
1	混合云	1	140.00	140.00
2	云桌面（研发、IT）	2	50.00	100.00
3	私有云建设项目（财务、生产）	4	90.00	360.00
4	企业云盘建设（服务器）	7	25.00	175.00
5	数据管理平台	1	200.00	200.00
<b>五</b>	<b>容灾</b>			<b>940.00</b>
1	备份服务器（本地、异地）	20	35.00	700.00
2	备份软件	4	60.00	240.00
<b>六</b>	<b>智能制造</b>			<b>1,398.00</b>
1	制造执行系统（MES）二期	1	400.00	400.00
2	集成数据采集与监控系统（SCADA）	1	100.00	100.00
3	自动化控制系统（DCS）	1	100.00	100.00
4	资产设备管理系统	1	128.00	128.00
5	生产排程系统（APS）	1	70.00	70.00
6	实验室管理系统（LIMS）	1	200.00	200.00
7	物流管理系统（WMS）	1	300.00	300.00
8	质量管理体系（QMS）	1	100.00	100.00
<b>七</b>	<b>运营&amp;职能协同</b>			<b>2,020.00</b>
1	企业资源管理平台 ERP 三期	1	780.00	780.00
2	集团合并报表二期	1	120.00	120.00
3	全面预算系统	1	100.00	100.00
4	机器人流程自动化 RPA 二期	1	30.00	30.00
5	人力资源系统	1	180.00	180.00
6	营销管理平台	1	200.00	200.00
7	供应商管理系统（SRM）	1	200.00	200.00
8	财务共享平台	1	310.00	310.00
9	资金管理平台	1	100.00	100.00
<b>八</b>	<b>决策分析</b>			<b>260.00</b>
1	IT 运维平台	1	160.00	160.00
2	大数据分析平台	1	100.00	100.00
	<b>合计</b>			<b>6,889.00</b>

## （2）基本预备费

基本预备费为针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，按设备及软件投入的 5% 计算得出本项目的基本预备费为约 344.00 万元，不使用募集资金投入。

#### 4、补充流动资金项目

为满足发行人业务发展对流动资金的需求，发行人拟使用本次非公开发行股票募集资金补充流动资金 20,300.00 万元，占本次募集资金总额的 29.91%。补充流动资金数额的测算依据和测算过程如下：

##### （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

发行人 2019 年至 2022 年 1-6 月的营业收入及增长率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收入	132,585.87	242,909.55	189,582.36	253,151.64
增长率	9.57%	28.13%	-25.11%	-

假如公司三年未来营业收入继续按照 9.57% 的增长率增长，预测公司 2022-2024 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	319,535.84	291,627.12	266,155.99

注：上述数据不代表公司对未来的业绩预测，仅用于计算补充流动资金缺口。

##### （3）运营资金需求缺口测算

保持 2021 年经营资产和经营负债占营收百分比不变,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%	266,155.99	291,627.12	319,535.84	76,626.29
应收票据	29,892.01	12.31%	32,752.68	35,887.11	39,321.50	9,429.49
应收账款	49,296.01	20.29%	54,013.64	59,182.75	64,846.53	15,550.52
应收款项融资	57.53	0.02%	63.04	69.07	75.68	18.15
预付款项	9,758.08	4.02%	10,691.93	11,715.15	12,836.29	3,078.21
存货	45,219.88	18.62%	49,547.42	54,289.11	59,484.57	14,264.70
<b>经营性资产合计</b>	<b>134,223.51</b>	<b>55.26%</b>	<b>147,068.71</b>	<b>161,143.18</b>	<b>176,564.58</b>	<b>42,341.07</b>
应付账款	10,669.58	4.39%	11,690.66	12,809.46	14,035.32	3,365.74
合同负债	1,885.38	0.78%	2,065.81	2,263.51	2,480.12	594.75
<b>经营性负债合计</b>	<b>12,554.96</b>	<b>5.17%</b>	<b>13,756.47</b>	<b>15,072.96</b>	<b>16,515.45</b>	<b>3,960.49</b>
<b>经营营运资金占用额</b>	<b>121,668.55</b>	<b>50.09%</b>	<b>133,312.24</b>	<b>146,070.22</b>	<b>160,049.14</b>	<b>38,380.58</b>

注:上述数据不代表公司对未来的业绩预测,仅用于计算补充流动资金缺口。

根据上述测算,公司未来三年的运营资金需求缺口达 38,380.58 万元,其中 20,300.00 万元拟使用本次募集资金补充。

(二)募投项目的资金使用和项目建设的进度安排,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

### 1、募投项目的资金使用和项目建设的进度安排

#### (1) 中药提取车间建设项目

本项目的建设周期预计为 2 年,建设期的预计进度及资金的预计使用进度安排如下:

单位:万元

序号	工程或费用名称	投资额	投资进度	
			第一年	第二年
1	工程建设费用	23,687.00	12,176.00	11,511.00

序号	工程或费用名称	投资额	投资进度	
			第一年	第二年
1.1	建安工程	14,167.00	9,353.00	4,814.00
1.2	设备购置及安装	9,520.00	2,823.00	6,697.00
<b>2</b>	<b>基本预备费</b>	<b>1,185.00</b>	<b>609.00</b>	<b>576.00</b>
<b>3</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>5,233.00</b>	-	<b>5,233.00</b>
<b>项目总投资</b>		<b>30,105.00</b>	<b>12,785.00</b>	<b>17,320.00</b>

本项目建设进度安排包括初步设计、建安工程、设备购置/搬迁及安装调试、人员招聘及培训、试运营等，项目实施进度安排计划如下：

阶段/时间（月）	T+24				
	1~2	3~4	5~14	15~22	23~24
初步设计					
建安工程					
设备购置/搬迁及安装调试					
人员招聘及培训					
试运营					

## （2）抗肿瘤药研发项目

本项目的建设周期预计为4年，建设期的预计进度及资金的预计使用进度安排如下：

单位：万元

序号	项目	试验阶段	投资额	投资进度			
				第一年	第二年	第三年	第四年
1	注射用紫杉醇聚合物胶束	临床I期	600.00	600.00	-	-	-
		临床II期	2,580.00	860.00	1,720.00	-	-
		临床III期	8,460.00	-	1,504.00	4,700.00	2,256.00
		<b>小计</b>	<b>11,640.00</b>	<b>1,460.00</b>	<b>3,224.00</b>	<b>4,700.00</b>	<b>2,256.00</b>
2	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	8,460.00	-	1,504.00	4,700.00	2,256.00
		<b>小计</b>	<b>12,113.00</b>	<b>1,073.00</b>	<b>4,084.00</b>	<b>4,700.00</b>	<b>2,256.00</b>
<b>合计</b>			<b>23,753.00</b>	<b>2,533.00</b>	<b>7,308.00</b>	<b>9,400.00</b>	<b>4,512.00</b>

项目实施进度安排计划如下：

序号	项目	临床试验进度			
		第一年	第二年	第三年	第四年
1	注射用紫杉醇 聚合物胶束	临床 I 期，临床 II 期	临床 II 期，临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
2	注射用多西他 赛聚合物胶束	临床 I 期	临床 II 期，临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期

### （3）数字化平台升级建设项目

本项目的建设周期预计为 3 年，建设期的预计进度及资金的预计使用进度安排如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额	投资进度		
			第一年	第二年	第三年
1	设备及软件	6,889.00	2,419.00	2,986.00	1,484.00
2	基本预备费	344.00	121.00	149.00	74.00
<b>项目总投资</b>		<b>7,233.00</b>	<b>2,540.00</b>	<b>3,135.00</b>	<b>1,558.00</b>

本项目建设进度安排包括初步设计、设备购置及安装、数字化平台建设等，项目实施进度安排计划如下：

阶段/时间（月）	T+36			
	1	2~3	4~28	29~36
初步设计				
设备购置及安装				
数字化平台建设				

### （4）补充流动资金项目

补充流动资金项目金额为 20,300.00 万元，在本次非公开发行股票募集资金到位之后及时用于补充公司经营所需的流动资金。

## 2、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

公司于 2022 年 7 月 5 日召开第七届董事会第十九次会议的会议审议本次非公开发行方案及相关事项。由于项目建设需要，中药提取车间建设项目、抗肿瘤药研发项目在董事会审议前已发生部分资金投入。本项目拟使用募集资金投入金

额已扣除上述董事会前投入资金，未来不存在置换董事会前投入的情形。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	董事会前投入金额	拟使用募集资金金额
1	中药提取车间建设项目	30,105.00	6,256.14	18,100.00
2	抗肿瘤药研发项目	23,753.00	1,139.27	22,600.00
3	数字化平台升级建设项目	7,233.00	-	6,880.00
4	补充流动资金项目	20,300.00	-	20,300.00
合计		<b>81,391.00</b>	<b>7,395.41</b>	<b>67,880.00</b>

### （1）中药提取车间建设项目

本项目总投资 30,105.00 万元，其中资本性投入 23,687.00 万元，本项目在本次董事会审议前投入 6,256.14 万元，其中，资本性支出金额 5,062.54 万元。

项目资本性投入 23,687.00 万元，扣除董事会审议前投入的资本性支出 5,062.54 万元和拟搬迁设备投资 520.00 万元后，剩余资本性投入金额 18,104.46 万元，超过本项目拟使用募集资金。本次募集资金不会用于置换董事会决议日前已投入金额。

### （2）抗肿瘤药研发项目

本项目资本性投入 23,753.00 万元，全部为资本性支出，由于项目建设需要，本项目在本次董事会审议前投入 1,139.27 万元。

本项目资本性支出扣除董事会审议前投入部分，剩余资本性投入金额 22,613.73 万元，超过本项目拟使用募集资金。本次募集资金不会用于置换董事会决议日前已投入金额。

### （3）数字化平台升级建设项目

在董事会召开前，公司未就本项目投入资金，本次募集资金不会用于置换董事会决议日前已投入金额。

### （4）补充流动资金项目

项目所使用资金需待募集资金到位后方可投入，不存在置换董事会前投入的情形。

（三）结合产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明中药提取车间建设项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险

### 1、中药提取车间主要产品的产能利用率、产销率情况

最近三年及一期，中药提取车间建设项目主要产品的产能、产量、销量、产能利用率和产销率情况如下：

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
复方血栓通胶囊	产能（万粒）	126,720.00	168,960.00	168,960.00	168,960.00
	产量（万粒）	135,022.09	192,751.86	134,803.98	146,459.78
	销量（万粒）	139,689.46	183,092.08	133,437.69	154,044.56
	产能利用率	106.55%	114.08%	79.78%	86.68%
	产销率	103.46%	94.99%	98.99%	105.18%
脑栓通胶囊	产能（万粒）	24,750.00	33,000.00	33,000.00	33,000.00
	产量（万粒）	33,375.73	36,117.81	22,592.58	28,607.74
	销量（万粒）	31,950.54	35,255.65	25,180.51	27,811.50
	产能利用率	134.85%	109.45%	68.46%	86.69%
	产销率	95.73%	97.61%	111.45%	97.22%
众生丸	产能（万丸）	46,200.00	61,600.00	61,600.00	61,600.00
	产量（万丸）	58,963.19	85,040.22	61,945.50	109,982.43
	销量（万丸）	59,078.06	81,690.31	63,503.43	110,069.69
	产能利用率	127.63%	138.05%	100.56%	178.54%
	产销率	100.19%	96.06%	102.52%	100.08%
清热祛湿颗粒	产能（万袋）	9,240.00	12,320.00	12,320.00	12,320.00
	产量（万袋）	9,573.24	13,079.74	12,540.38	11,574.12
	销量（万袋）	10,108.54	12,508.23	12,042.71	11,650.23
	产能利用率	103.61%	106.17%	101.79%	93.95%
	产销率	105.59%	95.63%	96.03%	100.66%
小儿增食颗粒	产能（万袋）	825.00	1,100.00	1,100.00	1,100.00
	产量（万袋）	301.67	1,704.88	334.08	288.06
	销量（万袋）	535.94	1,366.18	365.53	185.08
	产能利用率	36.57%	154.99%	30.37%	26.19%
	产销率	177.66%	80.13%	109.41%	64.25%



报告期内，复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、众生丸、清热祛湿颗粒、小儿增食颗粒的平均产能利用率分别为 96.78%、99.86%、136.20%、101.38% 和 62.03%，产能基本达到满负荷状态。

小儿增食颗粒产能占中成药总产能比例较低。报告期期初小儿增食颗粒产能利用率较低主要是因为 2019 年和 2020 年处于推广期。2021 年，小儿增食颗粒产量、销量及产能利用率均较高，主要是因为：1) 2020 年，公司基于小儿增食颗粒的产品特点，把目标终端客户从诊所为主拓展到药店，并通过调整合作伙伴、开展品牌宣传和渠道促销等活动，启动建立以第三终端覆盖为主的经销商网络，覆盖的终端客户从 2020 年的 2,000 多家门诊增长至 2021 年的超过 26,000 家药店及诊所，销售终端大幅增长；2) 该产品产能、产量基数低，短期内较大的市场需求直接提升产能利用率。2022 年 1-9 月产能利用率较低，主要是因为：1) 受疫情影响，部分药店关停；2) 2021 年产量大于销量，公司逐步消化库存。

公司采取以销定产的药品制剂生产模式，生产部门根据销售部门提出的各产品年度销售计划确定年度生产计划，每月通过规范的产销协调机制，结合营销管理中心下达的要货计划、各生产基地的生产能力及产品库存情况下达月度生产计划。报告期内，复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、众生丸、清热祛湿颗粒、小儿增食颗粒的平均产销率分别为 100.65%、100.50%、99.71%、99.48% 和 107.86%，产品销售情况良好。

随着中成药业务规模的不断扩大，公司现有产能已无法满足未来发展的需要，尤其是中药提取关键工序的产能瓶颈问题日益突出。为满足公司发展需求，公司拟将在东莞生产基地的中药提取产线转移到肇庆逸舒制药，并扩大中药提取产能，项目建成后，按最终产品折算，公司整体中药提取的产能如下：

序号	产品	产能单位	原产能	建成后公司整体产能
1	脑栓通胶囊	亿粒	3.30	12.00
2	复方血栓通胶囊	亿粒	16.90	21.98
3	众生丸	亿丸	6.16	24.34
4	小儿增食颗粒	亿袋	0.11	0.50
5	清热祛湿颗粒	亿袋	1.23	1.00
6	其他中成药	亿片、亿粒、亿袋、亿丸	3.97	2.75

合计	31.66	62.57
----	-------	-------

本募投项目建成投产后，将缓解公司目前的中药提取关键工序产能瓶颈问题，并为公司未来几年的发展打下基础。

## 2、中药提取车间项目主要产品的行业竞争地位和市场空间

### （1）项目主要产品具有较强的市场竞争力

本项目涉及的主要产品为脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸。

脑栓通胶囊是中国中医科学院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药，具有改善脑血循环和神经功能保护两重功效，广泛用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗，是缺血性脑卒中的临床常用药物、国家医保目录独家品种。脑栓通胶囊发明专利获第二十届中国专利银奖，是该次获奖的中国专利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。

公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种。复方血栓通胶囊获得了“2018年中药大品种科技竞争力排行榜”广东省第一名，相关核心关键技术的研究及推广应用获广东省科学技术奖一等奖，相关发明专利获得第十九届中国专利优秀奖。

众生丸系列产品是公司独家原研剂型、广东省名牌产品及广东省自主创新产品，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。获得“最受欢迎咽喉用药”“最受欢迎家庭常用药”“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。

综上，本项目产品具有较强的市场竞争力，为项目新增产能消化提供支撑。

### （2）项目主要产品市场空间广阔，为项目产能消化奠定市场基础

本项目拟扩大中药提取产能，为脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸等产品产能提升奠定基础。其中脑栓通胶囊是缺血性脑卒中安全、经济的临床常用药物，用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗，是国家医保目录独家品种，临床证据丰富，成长空间大。复方血栓通胶囊以其明确的血管保护作用用于心血管领域，也被多项临床指南及共识推荐用于视网膜静脉阻塞等多种眼底疾病的治疗，为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种，

临床价值大、科技内涵高、市场应用广。众生丸是公司独家原研剂型、广东省名牌产品、广东省自主创新产品，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。

上述产品涵盖心血管、眼科疾病、清热解毒等多个治疗领域，其市场前景广阔。根据 LeadLeo 统计，2014-2023 年，我国心血管用药市场规模（按终端销售额计）将从 385.1 亿元增至 656.4 亿元，年复合增长率为 6.10%；2017-2026 年，我国眼科药物市场规模将从 21 亿美元增至 91 亿美元，年复合增长率为 17.69%；根据米内网数据，近两年我国清热解毒中成药市场规模整体均保持在 220 亿元以上，市场空间巨大。

2022 年 4 月，广东省联合山西、河南、海南、宁夏、青海组成采购联盟，对国家基本医保药品目录内用量大、采购金额高的 132 个中成药开展省际联盟集中带量采购，发行人产品复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、脑栓通胶囊等中选。上述中选产品在该次集中带量采购中的中选价格有一定幅度下降，降价幅度区间为 10.99%~21.01%，但发行人后续有望通过“以价换量”的方式进一步扩大脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊等产品的销售数量。

### **（3）公司具备较强的市场营销能力，并将继续加强产品市场推广**

公司发挥前瞻性营销策略规划，基于分级诊疗和县域医共体建设提速的预判，制定“全产品、全渠道、全终端”的营销策略，持续推进营销网络扩面下沉，提高全市场、全终端的覆盖率。目前公司产品覆盖全国 30 多个省市，8,000 多家等级医院，10,000 多家基层医疗终端。公司深耕中小城市基层医药市场，加大县域终端覆盖力度，创新专业化学术推广体系，通过数字化技术为营销赋能，对标行业标准，以组织绩效、平均人效为抓手，建设有竞争力、有战斗力的销售组织和保障体系，具备较强的市场营销能力。

未来，公司将在目前营销体系的基础上，进一步加强营销体系建设，持续推进渠道扩面下沉，深耕县域市场，提升县域市场覆盖；强化核心连锁药房管理，深化药品零售连锁企业合作，落实“全产品、全渠道、全终端”的经营策略，积极拥抱互联网诊疗及医药电商，继续探索与互联网医疗之间的创新合作模式，有效提升产品区域覆盖及市场份额，提高产品在相关领域的市场地位。

综上，发行人项目产品市场竞争力、公司营销实力等方面具备较强优势，同时项目产品市场空间广阔，公司将进一步加强产品市场推广，为发行人募集资金投资项目新增产能顺利消化奠定了基础。因此，公司在本项目建成后新增产能的消化具有可行性，产能过剩的风险较小。

（四）抗肿瘤药研发项目具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，结合公司新药研发能力、报告期内公司新药研发情况、可比公司相似药物的研发情况说明新药研发是否存在重大不确定性风险；项目相关产品的市场空间情况及面临的竞争情况，是否存在市场开拓不达预期的风险及拟采取的应对措施

#### 1、抗肿瘤药研发项目具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间

抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束。上述两个产品都是抗肿瘤药物，是针对现有在售的普通注射液存在的毒副作用进行改良的产品，可以提高药物疗效、降低药物毒副作用，有利于患者生存质量的改善。两个产品目前均处于临床 I 期试验，公司将根据临床上未被满足的临床需求、产品/制剂本身特征、改良新药的相关指南综合确定临床试验的具体适应症，预计 2025 年四季度上市。

注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束尚需完成的工作或履行的备案及审批程序具体如下：

序号	审批/备案/程序	主管部门/沟通单位
1	临床 I 期试验总结报告	临床 I 期试验单位
2	临床 II 期试验备案	国家药品监督管理局药品审评中心
3	临床 II 期试验伦理批件	临床 II 期试验单位
4	临床 II 期试验总结报告	临床 II 期试验单位
5	临床 III 期试验备案	国家药品监督管理局药品审评中心
6	临床 III 期试验伦理批件	临床 III 期试验单位
7	临床 III 期试验总结报告	临床 III 期试验单位
8	提交注册申请/注册申请受理	国家药品监督管理局药品审评中心
9	取得药品注册生产批件	国家药品监督管理局

## 2、结合公司新药研发能力、报告期内公司新药研发情况、可比公司相似药物的研发情况说明新药研发是否存在重大不确定性风险

### （1）公司建立了聚合物胶束载药平台，研发人员经验丰富

经过多年研发探索，公司逐步建立了化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等自主研究能力，在新药临床研究及产业化阶段，公司已建立起一支训练有素、执行力强的研发团队。

公司关注具有高技术壁垒特征的改良型新药，建立了聚合物胶束载药平台。以该平台为依托的注射用多西他赛聚合物胶束与注射用紫杉醇聚合物胶束是公司研发的基础化疗抗肿瘤药物多西他赛与紫杉醇的改良型新药，与现有制剂相比具有组织被动靶向性及增效减毒作用，同时还可避免现有制剂的过敏反应、体液滞留等毒副作用，具有更好的临床使用安全性。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有技术人员 625 人，占公司员工总数的 37.52%。抗肿瘤药研发项目负责人张兰博士长期从事靶向制剂、口服缓控释制剂、新型眼用制剂等改良型新药和创新药的研究开发，具备丰富的行业技术素养，对市场和技术发展趋势具有前瞻把握能力，有能力保证本项目的顺利实施。公司研发人员丰富的研发经验为本次募投项目的顺利实施提供了充足的技术人才保障。

### （2）公司具有丰富的新药研发和临床研究经验

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 个处于不同临床试验阶段的化药 1 类创新药研发项目和 2 个处于 I 期临床试验阶段的化药 2 类改良型新药。在创新药研发方面，公司立足自主研发，整合内外部资源，以满足未被满足的临床需求为目标，主要聚焦肝病、呼吸系统疾病、肿瘤等疾病领域。截至 2022 年 9 月 30 日，公司化药 1 类创新药在研项目情况如下：

序号	类型	项目代码	药品注册代码	研发管线	主要适应症	最新研发阶段
1	创新药	ZSYM009	ZSP1601	代谢性疾病	非酒精性脂肪性肝炎	临床 II 期
2		ZSYM007	ZSP0678		原发性胆汁性胆管炎	临床 I 期
3		RCYM001	-		非酒精性脂肪性肝炎	临床前研究
4		RAY001	-		非酒精性脂肪肝炎、糖尿病、肥胖	临床前研究
5		RAY002	-		非酒精性脂肪肝炎	临床前研究

序号	类型	项目代码	药品注册代码	研发管线	主要适应症	最新研发阶段
6		ZSYM005	ZSP1273	呼吸系统疾病	预防和治疗甲型流感及人禽流感	临床 III 期
7		ZSYM002	ZSP1603		特发性肺纤维化	临床 II 期
8		RAY003	RAY1216		抗新冠病毒 广谱抗病毒	临床 I 期
9		ZSYM004	ZSP1602	肿瘤	抗肿瘤	临床 I 期
10		ZSYM006	ZSP1241		抗肿瘤	临床 I 期

此外，公司关注具有高技术壁垒特征的改良型新药，建立了聚合物胶束载药平台，并进一步研发了注射用多西他赛聚合物胶束与注射用紫杉醇聚合物胶束。注射用多西他赛聚合物胶束与注射用紫杉醇聚合物胶束已获得药物临床试验批件，目前已开展 I 期临床试验。公司是国内唯一一家同时获得注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件并启动临床研究的单位，目前两个项目研发进度均排名靠前。

公司把握仿制药一致性评价和国家集采的历史性机遇，稳步推进仿制药一致性评价工作。截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计有盐酸二甲双胍片、异烟肼片、头孢拉定胶囊、氢溴酸右美沙芬片、盐酸乙胺丁醇片、格列齐特片、吡嗪酰胺片、利巴韦林片、头孢克肟分散片、格列吡嗪片、氯雷他定片和羧甲司坦片 12 个产品通过仿制药一致性评价。

公司不断加大研发创新投入，取得了一系列创新成果，获得业内的肯定。公司及其子公司先后入选 2019 年、2020 年以及 2021 年“中国医药研发产品线最佳工业企业”“2019 年亚太地区最具创新力制药企业百强—中小企业榜”“2020 中国医药创新企业 100 强”“2020 年中国化药研发实力 100 强”、米内网“2019 年和 2020 年度中国医药工业百强”“第五届未来医疗 100 强·中国创新医药榜”“2020 年度中国小分子药物企业创新力 TOP30 排行榜”“2021 粤港澳大湾区新经济先锋企业 50 强”“2021 德勤中国高科技高成长中国明日之星 50 强”等。综上，公司具有丰富的新药研发和临床研究经验，为本项目实施提供丰富的技术和经验支持。

(3) 可比公司相似药物的研发情况说明新药研发是否存在重大不确定性风险

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

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（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

注射用紫杉醇聚合物胶束是已上市紫杉醇注射液的改良型产品，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，国内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，是国内唯一批准上市的紫杉醇胶束制剂产品。公司研发的注射用紫杉醇聚合物胶束与韩国 samyang 公司及上海谊众药业股份有限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

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。注射用多西他赛聚合物胶束在国内尚无获批上市产品，临床进度较快的处于 II 期。

公司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) 风险提示

发行人已在《广东众生药业股份有限公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案》中进行了相关的风险提示：

“

### 1、新药研发失败的风险



为深化公司业务布局、保持市场竞争力，公司连续投入大量资金用于新药的研发，但新药研发本身具有技术难度高、试验周期长、成功率低等特点，且易受到一些不确定性因素的影响。如果最终未能获批上市，则将导致新药研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。

”

同时，保荐机构已在《尽职调查报告》中进行了相关的风险提示：

“

### 1、新药研发失败的风险

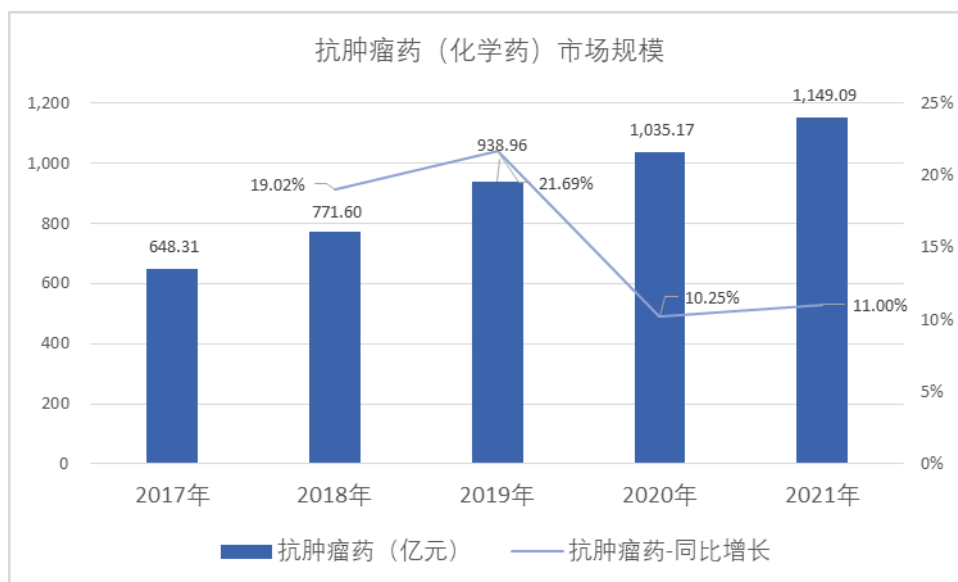
为深化公司业务布局、保持市场竞争力，公司连续投入大量资金用于新药的研发，但新药研发本身具有技术难度高、试验周期长、成功率低等特点，且易受到一些不确定性因素的影响。如果最终未能获批上市，则将导致新药研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。

”

综上，注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束在全球范围内已有相类似产品上市，公司上述产品的研发总体风险可控，且公司已进行了相应的风险提示。

### 3、项目相关产品的市场空间情况及面临的竞争情况，是否存在市场开拓不达预期的风险及拟采取的应对措施

癌症是对人类健康威胁最大的疾病之一。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）的数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，其中中国新发癌症 457 万人。恶性肿瘤具有死亡率高、预后差、治疗费用高的特点。受生活方式、环境变化以及工作压力加大的影响，癌症的发病率和死亡率越来越高，抗肿瘤药物市场保持持续的增长。根据米内网数据，2017 年中国样本医院的抗肿瘤药（化学药）市场规模为 648.31 亿元，2021 年该规模增长至 1,149.09 亿元，复合增长率 15.38%。可见，开发癌症相关的药物具有明显的临床未被满足的临床需求，也具有较好的市场前景。

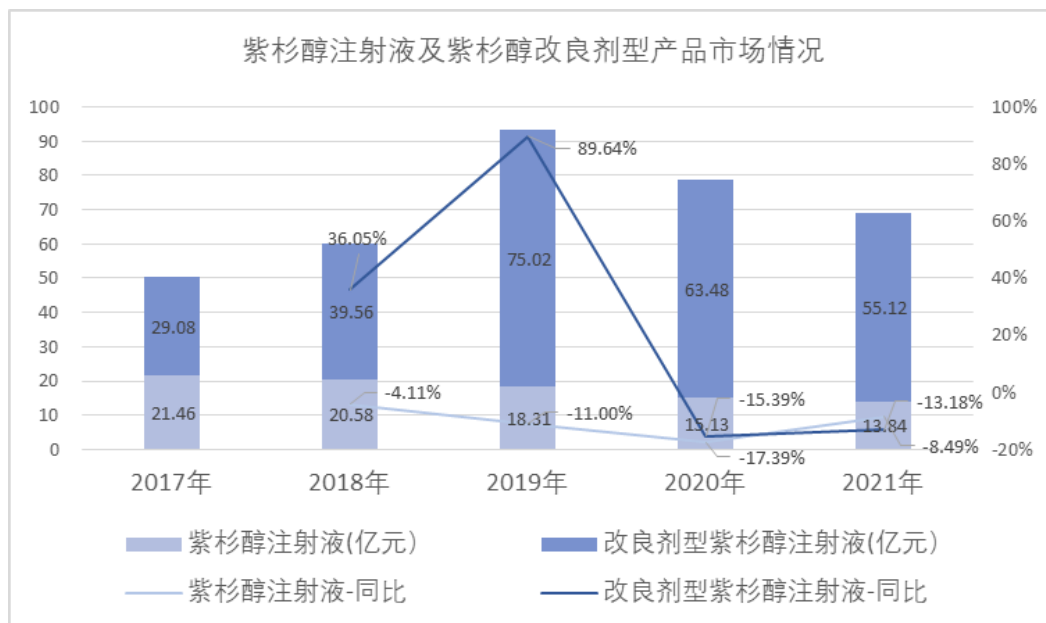


数据来源：米内网

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，可以提高药物疗效、降低药物毒副作用，有利于患者生存质量的改善。

### （1）注射用紫杉醇聚合物胶束的市场空间及竞争情况

紫杉醇是一种天然植物类抗肿瘤药物，1992 年上市初期，紫杉醇被批准用于治疗复发性和难治性卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等病症。紫杉醇拥有广谱的抗肿瘤潜力，虽然上市时间较长，但凭借其良好的临床疗效，中国临床肿瘤学会、美国 NCCN 等国际权威机构仍将其作为多个肿瘤的一线、二线疗法。在国内，紫杉醇是销售金额排名第一的化学制剂，是抗肿瘤药领域用药金额最大的品种。根据米内网的数据，紫杉醇注射液及紫杉醇改良型产品（注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和注射用紫杉醇脂质体）的样本医院市场规模从 2017 年 50.54 亿元增长至 2021 年的 68.96 亿元，紫杉醇改良型产品市场占有率从 2017 年的 57.54% 提高至 2021 年的 79.92%。2017 年紫杉醇改良型产品市场规模从 29.08 亿元增长至 2021 年的 55.12 亿元。



数据来源：米内网

由于改良后的紫杉醇产品如注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）相比普通紫杉醇注射液，具有明确更好的治疗效果和更低的毒副作用，临床上改良型紫杉醇注射液正逐步替代普通紫杉醇注射液。2017年至2021年，普通紫杉醇注射液销售额及市占率总体保持下降趋势。2017年至2019年，改良型紫杉醇注射液复合增长率为60.62%，2019年至2022年销售收入有所下降，主要是因为：1）2020年1月，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）纳入第二批国家药品集中采购，价格由原来的约2,500元/支降为约800元/支；2021年6月，紫杉醇注射液纳入第五批国家药品集中采购，价格由原来的约800元/支（原研百时美施贵宝30mg规格挂网价）降至不足百元，这造成了紫杉醇制剂的市场销售额有所下降；2）医院接诊量受疫情影响。根据PDB数据，样本医院的紫杉醇制剂的销售量在2016年至2021年总体保持持续增长。

改良剂型紫杉醇注射液主要包括注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用紫杉醇脂质体。其中，上海谊众药业股份有限公司的注射用紫杉醇聚合物胶束已获批上市，公司在研的注射用紫杉醇聚合物胶束处于临床I期试验，研发进度与丽珠集团丽珠医药研究所和浙江海正药业股份有限公司一样，快于苏州雷纳药物研发有限公司的研发进度。

截至2022年9月30日，已上市的普通紫杉醇注射液42家，已上市的改良剂型紫杉醇注射液8家，其中注射用紫杉醇聚合物胶束1家，注射用紫杉醇（白

蛋白结合型）6家，注射用紫杉醇脂质体1家。相对于紫杉醇注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和注射用紫杉醇脂质体，注射用紫杉醇聚合物胶束具有如下特点：

1) 给药剂量更高、疗效更好，毒副作用更低：注射用紫杉醇聚合物胶束采用一种新型的两亲性嵌段共聚物药用辅料甲氧基聚乙二醇聚乳酸嵌段共聚物（mPEG-PDLLA）作为载体，物理包裹紫杉醇，制备成具有核壳结构的纳米粒子（约25nm），极大地增加了紫杉醇原料药在水中的溶解度，由于未使用聚氧乙烯蓖麻油和无水乙醇等毒性辅料，给药剂量显著提高，具有向肿瘤给予更大剂量的潜力。相比普通紫杉醇注射液和注射用紫杉醇脂质体，给药剂量从175mg/m<sup>2</sup>提高到了300mg/m<sup>2</sup>以上，抗肿瘤效果更好，产品的毒副作用显著降低，患者可充分获益，具有明确的临床价值。

2) 给药时间短，且无需预防给药，临床顺应性更好：与普通紫杉醇注射液临床输液时间需大于3h相比，注射用紫杉醇聚合物胶束给药时间明显更快（1~3h）；与注射用紫杉醇（白蛋白结合型）一样，注射用紫杉醇聚合物胶束不需要像紫杉醇注射液和注射用紫杉醇脂质体那样提前预防给药和使用特殊配药装置，更有利于临床用药，顺应性更好。

3) 生产成本低、受污染概率小、成品收率高：注射用紫杉醇聚合物胶束所使用的两亲性嵌段共聚物辅料采用全化学合成的方法制备，批量已达到公斤级以上，可满足胶束制剂工业化生产需求；注射用紫杉醇聚合物胶束采用薄膜蒸发法制备，制备工艺简单，受污染概率小，同时由于未使用大量管道连接，生产过程中废液少、成品收率高（>85%），相比注射用紫杉醇（白蛋白结合型）具有明显生产成本优势，有利于后续参与市场竞争。

4) 注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体及紫杉醇注射液主要优劣势对比如下：

项目	注射用紫杉醇聚合物胶束	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射用紫杉醇脂质体	紫杉醇注射液
优势	1) 给药剂量300mg/m <sup>2</sup> 以上，药物耐受性和疗效更好、安全性更高；	1) 给药剂量260mg/m <sup>2</sup> ，药物耐受性和疗效更好、安全性更高；	1) 采用蛋黄卵磷脂和胆固醇等作为载体材料，毒副作用较低； 2) 上市时间早，临	1) 采用聚氧乙烯蓖麻油无水乙醇作为载体材料，辅料可及性好；

项目	注射用紫杉醇聚合物胶束	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射用紫杉醇脂质体	紫杉醇注射液
	2) 采用两亲性嵌段共聚物辅料——甲氧基聚乙二醇聚乳酸共聚物作为载体，毒副作用低，受污染概率小； 3) 粒径约 25nm，具有被动靶向； 4) 聚合物辅料生产成本较低、批量较大； 5) 无需提前抗过敏处理； 6) 给药时间约 1-3h，临床顺应性好； 7) 无需特殊给药装置； 8) 采用薄膜分散法制备胶束，容易实现放大、收率较高	2) 采用人血白蛋白作为载体，毒副作用低； 3) 粒径约 120nm，具有被动靶向； 4) 无需提前抗过敏处理； 5) 给药时间小于 1h，临床顺应性好； 6) 无需特殊给药装置	床用药经验丰富； 3) 生产批量较大	2) 上市时间早，临床用药经验丰富； 3) 生产批量较大
劣势	1) 需要自研聚合物辅料	1) 给药剂量较胶束低； 2) 人血白蛋白供应紧张，生产成本较高、且容易污染； 3) 生产批量小，收率较低	1) 给药剂量低（135~175mg/m <sup>2</sup> ），疗效欠佳，给药速度慢（大于 3h），临床顺应性较差； 2) 为预防紫杉醇可能发生的过敏反应，在使用本品前 30 分钟，请进行以下预处理：静脉注射地塞米松 5-10mg；肌肉注射苯海拉明 50mg；静脉注射西米替丁 300mg； 3) 生产批量较低； 4) 需使用专用振荡器溶解	1) 给药剂量低（135~175mg/m <sup>2</sup> ），疗效欠佳，给药速度慢（大于 3h），临床顺应性较差； 2) 采用聚氧乙烯蓖麻油及无水乙醇作为载体材料，毒副作用大； 3) 为预防紫杉醇可能发生的过敏反应，在使用本品前 30 分钟，请进行以下预处理：静脉注射地塞米松 5-10mg；肌肉注射苯海拉明 50mg；静脉注射西米替丁 300mg； 4) 需使用带过滤

项目	注射用紫杉醇聚合物胶束	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射用紫杉醇脂质体	紫杉醇注射液
				装置的输液管

注：根据公开资料整理。

通过对比可知，注射用紫杉醇聚合物胶束相比注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体和紫杉醇注射液，不仅给药剂量更高、靶向性更好、安全性更高，而且生产上更容易实现放大，具有明显的制剂优势和临床优势。

## （2）注射用多西他赛聚合物胶束的市场空间及竞争情况

多西他赛是紫杉烷的半合成产物，最早由 Sanofi-Aventis 公司开发，1996 年 FDA 首先批准用于治疗晚期乳腺癌，后逐步扩大到非小细胞肺癌、激素难治性前列腺癌、胃癌、头颈癌等。多西他赛的抗肿瘤活性强于紫杉醇，并和紫杉醇没有交叉耐药，一直以来多西他赛在国内被列为销售额超 10 亿级的大品种，在未来发展中仍将保持基础药物的地位。多西他赛目前仅有普通注射液剂型上市销售，改良剂型尚处于研发过程中，市场销售增速缓慢，市场份额有减少趋势。根据米内网的数据，多西他赛注射液的样本医院市场规模从 2017 年 46.66 亿元减少至 2021 年的 32.38 亿元，这主要是因为：1) 基础化疗药物的一些用途被靶向疗法等新药物取代；2) 多西他赛注射液于 2021 年 6 月被纳入第五批国家药品集中采购，价格由原来的约 1,300 元/支（原研赛诺菲安万特 20mg 规格挂网价）降至不足百元，这造成了多西他赛注射液的市场销售规模下降。



数据来源：米内网

改良剂型多西他赛注射液主要包括注射用多西他赛（白蛋白结合型）、注射用多西他赛聚合物胶束、多西他赛注射液（不含吐温 80 型）和多西他赛注射用浓缩液（自乳化型）。其中，苏州海特比奥生物技术有限公司的注射用多西他赛聚合物胶束进度最快，已进入临床 II 期研究，公司在研的注射用多西他赛聚合物胶束处于临床 I 期试验，研发进度与山东华铂凯盛生物科技有限公司一样，快于江苏万高药业股份有限公司和山西康宝生物制品股份有限公司的研发进度。

截至 2022 年 9 月 30 日，已上市的多西他赛注射液 20 家，暂无改良型多西他赛制剂上市。相对于多西他赛注射液和注射用多西他赛（白蛋白结合型），注射用多西他赛聚合物胶束具有如下特点：

1) 毒副作用更低：注射用多西他赛聚合物胶束采用一种新型的两亲性嵌段共聚物药用辅料甲氧基聚乙二醇聚乳酸嵌段共聚物（mPEG-PDLLA）作为载体，物理包裹多西他赛，制备成具有核壳结构的纳米粒子（约 20nm），极大地增加了多西他赛原料药在水中的溶解度，由于未使用吐温 80 和无水乙醇等毒性辅料，相比普通多西他赛注射液，过敏反应和体液滞留等毒副作用显著降低，患者可充分获益，具有明确的临床价值。

2) 无需预防给药，临床顺应性更好：与多西他赛注射液相比，注射用多西他赛聚合物胶束不需要提前口服地塞米松以预防可能发生的过敏反应，更有利于临床用药，顺应性更好。

3) 生产成本低、受污染概率小、成品收率高：注射用多西他赛聚合物胶束所使用的两亲性嵌段共聚物辅料采用全化学合成的方法制备，批量已达到公斤级以上，可满足胶束制剂工业化生产需求；注射用多西他赛聚合物胶束采用薄膜蒸发法制备，制备工艺简单，受污染概率小，同时由于未使用大量管道连接，生产过程中废液少、成品收率高（>75%），相比注射用多西他赛（白蛋白结合型）具有明显生产成本优势，有利于后续参与市场竞争。

4) 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）（在研）及多西他赛注射液主要优劣势对比如下：

项目	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）在研	多西他赛注射液
优	1) 采用两亲性嵌段共聚物	1) 采用人血白蛋白作	1) 采用吐温 80 和无水乙醇

项目	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）在研	多西他赛注射液
优势	辅料——甲氧基聚乙二醇聚乳酸共聚物作为载体，毒副作用低，受污染概率小； 2) 粒径约 25nm，具有被动靶向； 3) 聚合物辅料生产成本较低、批量较大； 4) 无需提前抗过敏处理； 5) 无需特殊给药装置； 6) 采用薄膜分散法制备胶束，容易实现放大、收率较高	为载体，毒副作用低； 2) 预计粒径跟注射用紫杉醇（白蛋白结合型）差不多，约 120nm，可能有一定的被动靶向； 3) 理论上无需提前抗过敏处理； 4) 理论上无需特殊给药装置	作为载体材料，辅料可及性好； 2) 上市时间早，临床用药经验丰富； 3) 生产批量较大
劣势	1) 需要自研聚合物辅料	1) 人血白蛋白供应紧张，生产成本较高、且容易污染； 2) 生产批量不会高	1) 采用吐温 80 和无水乙醇作为载体材料，毒副作用大； 2) 为减轻体液滞留，除有禁忌症外，所有人在接受泰索帝治疗前均必须预服药物。此类药物只能包括口服糖皮质激素类，如地塞米松，在泰索帝滴注一天前服用，每天 16mg（例如：每日 2 次，每次 8mg），持续 3 天

注：根据公开资料整理。

通过对比可见，注射用多西他赛聚合物胶束相比多西他赛注射液由于不需要使用吐温 80 和无水乙醇，不再需要提前进行抗过敏预防给药，安全性更好；相比注射用多西他赛（白蛋白结合型）不需要使用难获得的人血白蛋白，生产上更容易实现放大，受污染的概率也更小，因此，开发注射用多西他赛聚合物胶束具有明显的制剂优势和临床优势。

### （3）公司市场优势及应对措施

**组织机制优势。**公司建立了一支高素质、专业化、管理成熟、全国覆盖的销售队伍，按照“事业合伙人”的现代企业管理原则，设立责权明晰、富有活力的公司化推广组织，有效完成产品推广工作。

**渠道布局优势。**公司制定“全产品、全渠道、全终端”的营销策略，持续推进营销网络扩面下沉，提高全市场、全终端的覆盖率。目前公司产品覆盖全国 30 多个省市，8,000 多家等级医院，10,000 多家基层医疗终端。



营销创新优势。公司敏锐把握营销趋势的变化，不断创新营销思路，顺应行业变化，探索多元化复合销售模式，拓展市场销售的广度和深度。公司通过数字化技术为营销赋能，开展线上和线下相接的学术推广活动，满足医生临床需求，改善患者用药体验。通过与医药电商等新兴渠道合作，探索创新合作模式，提升药品网络销售的覆盖率。创新零售服务增值模式，激活特色产品，与连锁合作，开展店员培训和患者教育，推广合理用药，提升品牌认知度和美誉度。

#### （4）风险提示

发行人已在《广东众生药业股份有限公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案》中进行了相关的风险提示：

“

##### 1、募集资金投资项目实施进度和效益不及预期的风险

公司在确定本次募集资金投资项目之前，进行了审慎、充分的可行性论证。本次募集资金投资项目符合国家产业政策和行业发展趋势，具备良好的发展前景，预期能够取得良好的经济效益。但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、人力储备等因素及变动趋势做出的，如果相关因素的实际情况发生变化，可能会对项目的实施进度和效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

”

同时，保荐机构已在《尽职调查报告》中补充了相关的风险提示：

“

##### 3、新产品市场开拓不达预期的风险

公司在售的产品覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化等多个科室，本次募投项目中的注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束等产品系抗肿瘤药物，除此之外公司在研的 ZSP1241 和 ZSP1602 两个创新药均系抗肿瘤药物。公司在抗肿瘤领域新产品的开发，符合公司以创新药为发展龙头，中成药为业务基石，化学仿制药为有益支撑的发展规划。若未来公司在抗肿瘤领域市场开拓不及预期，或其他疗效更好且价格更低的新产品的推出，或产品价格进一步下降导致

市场环境恶化，则可能会对项目的效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

”

（五）数字化平台升级建设项目的具体内容，结合其实现的功能或所起的作用，说明建设的必要性、合理性

### 1、数字化平台升级建设项目的具体内容

本项目规划总投资 7,233.00 万元，项目以企业资源计划为核心，构建运营&职能协同、智能制造、基础支撑、决策支撑等内容，整体建设目标及详细情况如下：



数字化平台升级建设项目将用于建设上图“新建”和“需升级”部分。

在运营管理层面，为实现集团管控，逐步完善企业资源计划、全面预算系统、财务共享平台、资金管理平台等，做到数据同源、流程同步、管控一体，统一会计科目、统一核算体系、集中管控架构，纵向提升集团化运作和管控能力、横向加强财务业务一体化集成，实现职能协同和运营管理效率提升。

在智能制造层面，建立多系统交互的生产管理体系，完善数据采集和监控系统（SCADA），实现对提取车间、制剂车间关键设备运行状态的实时监测和故障预警，并将相关数据采集上传至制造执行系统（MES），实现一线生产设备生产

参数和生产指令的上传下达；依托质量管理体系和大数据平台，建立全生产过程的质量管理和追溯体系，全面提升生产管理水平。

在 IT 基础建设层面，拟购置服务器、零信任设备、堡垒机、采用异地容灾、分布式部署等策略、异地备份等，利用云计算搭建研发、财务、生产等虚拟化平台，建设数据中心、行为管理设备，对制造执行系统、实验室管理系统、ERP 等软件提供支撑，逐步实现数字化建设目标。

## **2、结合其实现的功能或所起的作用，说明建设的必要性、合理性**

### **（1）积极顺应两化融合，进一步深化智能制造**

随着信息化与工业化的不断深度融合，信息化应用早已不仅仅局限于信息的简单交流和收集，其在信息共享、资源计划、精益管理、风险管控、供应链协同、智能决策等方面发挥了重要作用，信息化水平已经成为影响企业经营管理与持续发展的重要因素之一。同时，我国高度重视智能制造对实现新型工业化的重要作用，将其作为制造强国建设的主攻方向，加快构建智能制造发展生态。本项目的实施，成为公司顺应两化融合、深化智能制造发展趋势的必然选择。

### **（2）贯彻落实信息化战略，提升公司经营管理效率**

近年来，公司持续落实信息化战略，不断推进生产智能化与管理信息化建设工作，提升经营管理与决策水平。如公司通过 SAP ERP、集团合并报表、制造执行系统、能源系统等信息化管理软件的搭建，实现前后端业务重组整合，生产制造智能化水平逐步提升，精益生产推行成效持续显现。

未来，随着公司持续发展，现有信息系统将难以满足日益提升的经营管理科学化、精细化、信息化等要求。本项目的实施是对公司现有信息化体系的升级和完善，项目实施将对公司智能制造、运营管理及职能协同、决策分析、基础网络、信息安全等进行升级优化，有助于满足日益提升的经营管理科学化、精细化、信息化等要求，提升经营管理效率。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅可研报告，了解募投项目投资明细，核查了本次拟募集资金的投资计划、建设进度及资金安排、资本性支出计划等，复核了投资数额的测算依据及过程，重点关注测算的谨慎性和合理性；

2、核查了发行人募投项目的实际进展和投资情况，重点关注是否有置换董事会前投入的情形；

3、查阅发行人披露的定期报告、本次募投项目投资估算表、同行业可比公司的公开披露信息，复核了本次募投项目测算的相关假设条件、参数设定及预测过程，核查本次募投项目各项指标测算的合理性与谨慎性；

4、查阅本次非公开发行的预案，了解中药提取车间扩产情况以及相关产品的销售情况、未来增长情况，了解抗肿瘤药研发项目相关品种的情况，了解数字化平台升级建设项目的具体情况；

5、访谈了公司高级管理人员。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目以募集资金投入部分构成资本性支出；

2、本次募集资金投入部分不包含置换董事会决议日前已投入资金的情况；

3、中药提取车间建设项目新增产能规模合理，产能过剩的风险较小；

4、抗肿瘤药研发项目不存在重大不确定性风险，公司已制定市场开拓策略，并于本次非公开发行预案进行了相关风险提示；

5、数字化平台升级建设项目的建设具有必要性、合理性。

## 问题六

报告期内，申请人开发支出金额较高。请申请人补充说明：（1）研发支出资本化政策及具体依据，是否保持一致性；最近一期末开发支出相关项目的主要内容，符合资本化条件的说明；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。（2）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。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）研发支出资本化政策及具体依据，是否保持一致性；最近一期末开发支出相关项目的主要内容，符合资本化条件的说明；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，于发生当时计入当期损益。

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、截至最近一期末开发支出相关项目的主要内容，符合资本化条件的说明

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人开发支出相关项目情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	期末余额	分类	资本化条件
1	ZSYM002（ZSP1603 特发性肺纤维化）	4,068.49	1 类创新药	注 1
2	ZSYM004（ZSP1602 抗肿瘤）	3,549.80	1 类创新药	注 1
3	ZSYM005（ZSP1273 预防和治疗甲型流感及人禽流感）	10,274.83	1 类创新药	注 1
4	ZSYM006（ZSP1241 抗肿瘤）	3,919.33	1 类创新药	注 1
5	ZSYM007（ZSP0678 原发性胆汁性胆管炎）	4,153.30	1 类创新药	注 1
6	ZSYM009（ZSP1601 非酒精性脂肪性肝炎）	5,969.90	1 类创新药	注 1
7	RCYM001（非酒精性脂肪性肝炎）	900.00	1 类创新药	注 1
8	RAY001（非酒精性脂肪性肝炎、糖尿病、肥胖）	1,000.00	1 类创新药	注 1
9	RAY002（非酒精性脂肪性肝炎）	1,800.00	1 类创新药	注 1
10	RAY003（RAY1216 抗新冠病毒广谱抗病毒）	3,612.07	1 类创新药	注 1
11	盐酸利托君技术开发	3.88	一致性评价研究	注 2
12	非诺贝特胶囊的仿制药一致性评价	83.71	一致性评价研究	注 2
13	利福平胶囊一致性评价	244.18	一致性评价研究	注 2
14	硫糖铝口服混悬液的研发	167.11	产品上市后再开发	注 3
15	瑞巴派特片的研发	150.82	仿制药研究	注 4
16	环孢素眼用乳剂	699.72	仿制药研究	注 4
17	注射用多西他赛聚合物胶束	567.37	改良新药研究	注 5
18	注射用紫杉醇聚合物胶束的研发	610.47	改良新药研究	注 5
合计		<b>41,774.98</b>		

注 1：1 类创新药：公司根据行业特点、内部研究开发项目特点，结合公司《研发支出核算管理办法》的规定，“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”，该类项目是与外部专业 CRO 单位合作研发的项目，利用对方在创新药研发方面的专业技术，在获取相关技术成果的基础上进行继续再开发，支出按上述规定予以资本化。

注 2：一致性评价研究：该类项目是针对公司持有的产品所做的研究，属于仿制药一致性评价研究项目。公司根据行业特点、内部研究开发项目特点，结合公司《研发支出核算管理办法》的规定，“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”。

注 3：产品上市后再开发：硫糖铝口服混悬液的研发是公司根据市场需求所做的新增品规研究，属于产品上市后再开发项目，根据公司《研发支出核算管理办法》的规定，“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”。

注 4：仿制药研究：瑞巴派特片和环孢素眼用乳剂属于仿制药研究。根据公司《研发支出核算管理办法》的规定，“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”，瑞巴派特片研发的资本化时点是取得药品生物等效 BE 备案，不需开展 BE 试验的环孢素眼用乳剂的资本化时点是完成中试。

注 5：改良新药研究：注射用多西他赛聚合物胶束、注射用紫杉醇聚合物胶束属于改良新药。根据公司《研发支出核算管理办法》的规定，“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”，两个项目的资本化时点是取得临床批件进入临床。

### 3、同行业上市公司资本化比较情况

公司名称	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
同行业可比上市公司		
以岭药业 (002603)	<p>本公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准为：</p> <p>①通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归本公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要归本公司独享，以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准；不涉及知识产权转移的，以取得对方的经国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准。通过签订技术合作（开发）合同的形式约束并保证合作方的权利和义务，例如由专利提供方协助本公司完成规定的临床研究，完成大生产工艺技术转移和验证，以本公司名义申请并获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的新药证书和生产批件等，具体金额以合同协议金额为准。</p> <p>②自研类研发项目，在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成成为资本化依据。</p> <p>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，从开始申请时即进行资本化；在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。</p>	<p>(1) 外购的专利；以取得对方专利权或知识产权或取得药物临床试验批件；</p> <p>(2) 自研类研发项目：取得临床试验批件或药品批准文号；</p> <p>(3) FDA 仿制药审批项目：开始申请时</p>



公司名称	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
	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。	
济川药业 (600566)	<p>开发支出资本化的具体判断条件如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④外购正在进行的研发项目，比照上述自行立项药品开发项目的规定进行处理。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>(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值时</p> <p>(3) 外购正在进行的研发项目：比照自行立项开发处理</p> <p>(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</p>
康弘药业 (002773)	<p>公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>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。</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。</p>	<p>新药研发项目：进入 III 期临床试验</p>

公司名称	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
	<p>(1) 新药开发已进入 III 期临床试验；</p> <p>(2) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(4) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；</p> <p>(5) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。</p> <p>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。</p>	
步长制药 (603858)	<p>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。</p>	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)	<p>根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：</p> <p>(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(2) 公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(3) 属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(4) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3) 自行立项药品开发：取得临床批件</p>
北大医药 (000788)	<p>具体研发项目的资本化条件：</p> <p>(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(2) 公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(3) 属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(4) 仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 一致性评价：立项</p> <p>(3) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(4) 自行立项药品开发：取</p>

公司名称	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
	(5) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益	得临床批件
美诺华 (603538)	<p>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：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(d) 对于仿制化学药品，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理学研究后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(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理学研究后</p> <p>(3) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(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</p>
龙津药业 (002750)	<p>本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：</p> <p>①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>②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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损益。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3) 工艺改进、质量标准提高项目：立项</p> <p>(4) 自行立项药品开发：取得临床批件</p>
神奇制药 (600613)	<p>本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：</p> <p>①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>②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；</p> <p>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；</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3) 工艺改</p>

公司名称	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
	<p>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；</p> <p>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。</p>	<p>进、质量标准提高项目：立项</p> <p>(4) 自行立项药品开发：取得临床批件</p>
<p>健民集团 (600976)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3) 属于工艺改进、质量标准提高项目：立项</p> <p>(4) 自行立项药品开发：取得临床批件</p>

公司名称	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
	对应投入的材料等成本转入药品成本。	
复星医药 (600196)	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。	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)	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)	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)	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)	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)	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

由上表可知,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，具有合理性。

### 4、开发支出相关项目进展情况和计提减值情况

#### （1）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：

序号	研发项目名称	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）	2014年3月	正在开展 Ib/IIa 期临床	2021年5月获得组长单位伦理批件
2	ZSYM004（ZSP1602 抗肿瘤）	2015年9月	正在开展临床 I 期	2018年5月获得组长单位伦理批件
3	ZSYM005（ZSP1273 预防和治疗甲型流感及人禽流感）	2015年12月	正在开展 III 期临床	2020年9月获得组长单位伦理批件
4	ZSYM006（ZSP1241 抗肿瘤）	2015年10月	正在开展临床 I 期	2018年9月获得组长单位伦理批件
5	ZSYM007（ZSP0678 原发性胆汁性胆管炎）	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）	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）	2019年4月	临床前研究	2019年4月签署合同
8	RAY001（非酒精性脂肪肝炎、糖尿病、肥胖）	2021年7月	临床前研究	2021年7月签署合同
9	RAY002（非酒精性脂肪肝炎）	2021年7月	临床前研究	2021年7月签署合同
10	RAY003（RAY1216 抗新冠病毒广谱抗病毒）	2021年9月	已完成临床 I 期，正在准备临床 III 期	2022年8月完成临床 I 期
11	盐酸利托君技术开发	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	非诺贝特胶囊的仿制药一致性评价	2020年3月	正在进行工艺验证	2022年5月进行工艺验证
13	利福平胶囊一致性评价	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	硫糖铝口服混悬液的研发	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	瑞巴派特片的研发	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	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	2011年9月	正在开展临床 I 期	2019年12月获得组长单位伦理批件
18	注射用紫杉醇聚合物胶束的研发	2014年5月	正在开展临床 I 期	2021年2月获得组长单位伦理批件

### 1) ZSYM004（ZSP1602 抗肿瘤）和 ZSYM006（ZSP1241 抗肿瘤）分析

ZSYM004（ZSP1602 抗肿瘤）和 ZSYM006（ZSP1241 抗肿瘤）均为抗肿瘤的化学药 1 类创新药，研发周期相对较长。

根据国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台所示，部分同类型抗肿瘤药物的临床试验情况如下：

①中国科学院上海药物研究所/上海海和药物研究开发有限公司治疗晚期恶性实体瘤的 3D185 片，伦理委员会批准日期是 2018 年 8 月，截至目前仍处于临床 I 期。

②中国科学院上海药物研究所/江苏正大天晴药业股份有限公司/南京正大天晴制药有限公司的抗肿瘤药物注射用喜诺替康，伦理委员会批准日期是 2011 年 4 月，截至目前仍处于临床 I 期。

## 2) 注射用多西他赛聚合物胶束项目分析

注射用多西他赛聚合物胶束项目研发周期较长，是由于本项目采用了纳米技术，开发难度大，需要同时开发一个聚合物辅料和一个纳米胶束制剂，属于高难度高技术壁垒的特殊制剂项目，产品放大生产技术门槛高，所以该项目从 2011 年 9 月立项，直到 2018 年才取得药物临床试验批件。

其他单位胶束项目临床试验周期也较长，如浙江海正药业股份有限公司的注射用紫杉醇聚合物胶束 2018 年获得药物临床试验批件，目前都仍然还在临床 I 期。

## 3) 部分管线存在临床前资本化的情形

公司存在部分管线临床前开始资本化的情形，主要是因为：公司先向外部专业 CRO 单位外购其相关技术成果，并在此基础上，与 CRO 单位合作继续再研发。

### ①会计准则规定

《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条规定，无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义的可辨认性标准：

（一）能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产



或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。

（二）源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。

《企业会计准则第 6 号——无形资产》第四条规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：

（一）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；

（二）该无形资产的成本能够可靠地计量。

《企业会计准则讲解 2010》第七章无形资产中“四、内部研究开发费用的账务处理”规定：

（二）企业自行开发无形资产发生的研发支出，未满足资本化条件的，借记“研发支出——费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出——资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。

（三）企业购买正在进行中的研究开发项目，应按确定的金额，借记“研发支出——资本化支出”科目，贷记“银行存款”等科目。以后发生的研发支出，应当比照上述（二）的规定进行处理。

（四）研究开发项目达到预定用途形成无形资产的，应按“研发支出——资本化支出”科目的余额，借记“无形资产”科目，贷记“研发支出——资本化支出”科目。

公司外购技术主要内容为临床前先导化合物、实验资料等技术资料，为公司外购所得，根据其于 CRO 单位签订的协议，公司拥有项目技术成果所有权，并在此基础上有继续开发的权利。公司外购技术可以进行继续研发或转让，预期在未来使用中与该技术有关的经济利益很可能流入企业，且其外购成本能够可靠地计量，因此符合无形资产的定义和确认条件。由于技术还需进一步研发，技术在外购时未达到公司需要的预定可使用状态，按照《企业会计准则讲解 2010》规定，公司将外购技术成本计入开发支出。

公司在外购技术的基础上继续进行再研发，根据自身药品开发的技术特征和开发经验，将后续研究费用计入开发支出。

## ② 同行业外购技术资本化情况

根据上表“3、同行业上市公司资本化比较情况”所示，对于外购药品开发技术的研发项目，振东制药、北大医药、美诺华、龙津药业、神奇制药、健民集团等多家同行业上市公司均是对外购成本和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。与同行业上市公司对比，公司存在部分管线临床前开始资本化具有合理性。

## 4) 减值测试情况

公司每年至少一次对列入开发支出的研发项目进行内部测评，组织研发部门对研发项目的临床及申报生产工作进展程度、项目推进进度、国家法规调整影响、研发项目临床批件时效管理结果、公司资金支持保障度、产品市场销售预期等，从技术风险、市场价值、投入产出比以及研发耗时等多维度综合评估各开发项目，形成项目开发阶段的综合结论与意见，决定后期开发进程或项目终止研究，做到及时清理。

如上表所示，截至2022年9月30日，除“盐酸利托君技术开发”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。

## （2）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“盐酸利托君技术开发”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“盐酸利托君技术开发”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。

**（二）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，上述两个产品均为自行研发的新药研发项目，规划总投资 23,753.00 万元，实施期 48 个月，主要投资情况如下：

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	临床 I 期	600.00	-	-	-	600.00

项目	试验阶段	投资额				
		T+12月	T+24月	T+36月	T+48月	合计
杉醇聚合物胶束	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	<b>1,460.00</b>	<b>3,224.00</b>	<b>4,700.00</b>	<b>2,256.00</b>	<b>11,640.00</b>
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	<b>1,073.00</b>	<b>4,084.00</b>	<b>4,700.00</b>	<b>2,256.00</b>	<b>12,113.00</b>
合计		<b>2,533.00</b>	<b>7,308.00</b>	<b>9,400.00</b>	<b>4,512.00</b>	<b>23,753.00</b>

上述新药研发项目拟使用募集资金金额 22,600.00 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试验，其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个剂量入组，正在进行390mg/m <sup>2</sup> 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，正在进行PK对比试验

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，符合公司研发费用资本化政策。

综上所述，抗肿瘤药研发项目拟使用募集资金金额 22,600.00 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试验，符合资本化条件。

## 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支出的会计政策，分析发行人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。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

- 1、报告期内，公司研发支出资本化政策保持一致；
- 2、公司开发支出资本化政策符合企业会计准则相关规定，与同行业上市公司相比，资本化政策不存在显著差异；**
- 3、截至 2022 年 9 月 30 日，除“盐酸利托君技术开发”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；
- 4、报告期各期末，除“盐酸利托君技术开发”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“盐酸利托君技术开发”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；
- 5、抗肿瘤药研发项目拟使用募集资金金额 22,600.00 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试验，符合资本化条件。

## 问题七

报告期内，申请人计提了较大金额商誉减值。请申请人补充说明：（1）相关收购定价依据，收购定价的公允合理性，收购后业绩承诺实现情况。（2）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。（3）结合标的公司经营情况及商誉减值测试情况，说明商誉减值准备计提的充分性。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）相关收购定价依据，收购定价的公允合理性，收购后业绩承诺实现情况

#### 1、收购定价依据及公允性

##### （1）先强药业

##### 1) 定价依据

发行人收购广东先强药业有限公司（以下简称“先强药业”）97.69%股权的定价依据为上海东洲资产评估有限公司（以下简称“东洲”）出具的《沪东洲资评报字【2015】第0107183号》评估报告。东洲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。

根据评估报告，股东全部权益以收益法评估的价值为130,100.00万元，较评估基准日账面值24,433.93万元，增值105,666.07万元，增值率432.46%。发行人收购先强药业97.69%股权支付的合并成本是126,997.00万元，取得先强药业以资产基础法评估的可辨认净资产公允价值是35,410.80万元，差额91,586.20万元确认为合并资产负债表中的商誉。与账面价值相比，评估增值较大，主要原因如下：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，注重在心血管科、眼科、神经科、消化科等核心治疗领域的推广，发行人主营业务收入中70%以上来自中成药。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，是发行人较为适合的互补性业务，将拓宽上市公司的产品领域，为发行人开拓新的利润空间，成为发行人新的业务增长点。

## 2) 定价公允性

根据证监会行业分类，先强药业属于“医药制造业（C27）”，该行业内 2015 年的资产收购案例相关的市盈率如下：

证券代码	上市公司	并购标的	并购标的静态市盈率
600422.SH	昆药集团	收购贝克诺顿 49%股权	22.27
300181.SZ	佐力药业	增资及收购百草中药 51.01%股权	25.19
300381.SZ	溢多利	收购利华制药 100%股权	30.52
300363.SZ	博腾股份	收购东邦药业 100%股权	27.42
002728.SZ	特一药业	收购海力制药 100%股权	30.31
平均值			<b>27.14</b>
先强药业			<b>21.59</b>

注：上述数据来源 wind。

如上表所示，本次交易标的先强药业的市盈率低于同一年度内同行业资产收购案例平均市盈率，本次交易定价具有合理性。

## (2) 逸舒制药

### 1) 定价依据

发行人收购广东逸舒制药股份有限公司（以下简称“逸舒制药”）80.526% 股权的交易价格由基础价格和调整金额两部分加总构成。基础价格的定价依据，是在参考逸舒制药 2017~2019 三个年度业绩所做承诺的基础上，经双方协商确定逸舒制药 100%股份的基础交易价格为 45,000.00 万元。调整价格的定价依据，是按照逸舒制药在整个业绩承诺期间累计实现的净利润数大于承诺的三年合计净利润数，乘以 15 倍市盈率计算。但无论如何调整，最终 100%股份的价格不应超过 52,500 万元。

发行人收购逸舒制药 80.526%股权支付的合并成本是 40,263.51 万元，取得逸舒制药可辨认净资产公允价值是 23,996.56 万元，差额 16,266.94 万元确认为合并资产负债表中的商誉。发行人收购逸舒制药，将有助于公司集团内部在产

能协同、营销整合、资本助力、研发创新等方面产生同频共振效果，保障公司业绩稳健增长。

## 2) 定价公允性

根据证监会行业分类，逸舒制药属于“医药制造业（C27）”，该行业内 2018 年的资产收购案例相关的市盈率如下：

证券代码	上市公司	并购标的	并购标的静态市盈率
603368.SH	柳药集团	收购万通制药 60%股权	19.17
600513.SH	联环药业	收购杜瑞医药 51%股权	16.61
600056.SH	中国医药	收购铸盈药业 60%股权	13.35
600062.SH	华润双鹤	收购双鹤利民 40%股权	18.29
603139.SH	康惠制药	收购新高新药业 51%股权	6.24
平均值			<b>14.73</b>
逸舒制药			<b>7.70</b>

注：上述数据来源 wind。

如上表所示，本次交易标的逸舒制药的市盈率低于同一年度内同行业资产收购案例平均市盈率，本次交易定价具有合理性。

## （3）糖网科技

2016 年 6 月，发行人与自然人乐美华共同出资设立广州糖网医疗科技有限公司（以下简称“糖网科技”），发行人认缴出资比例 44%，出资金额 440.00 万元。发行人长期深耕眼科领域，在售产品中复方血栓通系列、盐酸氮革斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液等多款主要产品均可用于眼科疾病的治疗，且发行人当时拟进一步开展眼科领域业务。

2017 年 6 月，随着糖网科技开展糖网筛查需要的眼底相机设备、相关专业人员以及筛查人员数量的快速增长，糖网科技需要持续投入，注册资本由 1,000.00 万元增至 2,000.00 万元，发行人同比例追加出资 440.00 万元，累计出资金额 880.00 万元。

2018 年 12 月，发行人以 694.00 万元的协商价格受让糖网科技另一股东东莞市龙跃股权投资合伙企业（普通合伙）（以下简称“龙跃股权”）的股权。糖网科技当时处于发展初期，需进行渠道建设及品牌打造的投入，公司尚未盈利，发行



人认为糖网科技的积累的技术能力和与医院、药店的业务关系有利于发行人在眼科领域加强自身的核心竞争力，符合发行人的战略发展规划，同时发行人预计渠道的建设可以令糖网科技逐步进入稳定经营阶段，因此，定价依据是以龙跃股权实缴资本 694.00 万元作为股权交易价格。

至此，发行人最终取得糖网科技 90% 股权，对糖网科技形成多次交易分步实现非同一控制下企业合并。在购买日，发行人累计支付的合并成本是 1,574.00 万元，取得糖网科技可辨认净资产公允价值份额是 682.19 万元，差额 891.81 万元确认为合并资产负债表中的商誉。

发行人合作设立和收购糖网科技，主要是利用互联网的工具，实现糖尿病患者的眼底远程筛查，为不同地域患者提供便捷、标准的糖网筛查诊断服务，以专业为主导、以创新为核心、以产业为后盾的医疗+互联网模式，积极响应国家医疗资源下沉和分级诊疗的政策，在国内率先实现以工业为背景的糖尿病并发症管理。糖网科技的筛查项目将会积累大量临床病例，为公司眼科产品增加相关适应症提供临床依据，同时可以为公司眼科产品的市场推广提供协同效应，有利于提高公司的销售收入和竞争力。

## 2、收购后业绩承诺实现情况

### （1）先强药业

单位：万元

项目	业绩承诺			完成情况		
	2017 年度	2016 年度	2015 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度
扣减非经常性损益后的净利润	11,520.00	9,600.00	8,000.00	8,275.30	12,236.38	8,610.39

根据双方签订的《资产收购协议》，业绩承诺期是 2015 年度、2016 年度、2017 年度。

先强药业 2015 年度、2016 年度、2017 年度经审计扣减非经常性损益后的净利润分别为 8,610.39 万元、12,236.38 万元、8,275.30 万元，2015 年度至 2017 年度三年累计扣减非经常性损益后的净利润为 29,122.07 万元，超过三年业绩承诺的总额，即扣减非经常性损益后的净利润不低于 29,120.00 万元，先强药业的三年业绩承诺全部完成。

**（2）逸舒制药**

单位：万元

项目	业绩承诺			完成情况		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
扣除非经常性损益后的净利润	4,200.00	3,600.00	3,000.00	3,382.11	4,829.96	3,590.73

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。

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。2017 年度至 2019 年度三年累计扣除非经常性损益后归属母公司所有者的净利润为 11,802.80 万元，超过三年业绩承诺的总额，即扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润不低于 10,800 万元，逸舒制药的三年业绩承诺全部完成。

**（3）糖网科技**

糖网科技无业绩承诺。

（二）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

**1、先强药业**

（1）计提商誉减值当年及前两年经营状况、财务状况数据如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总计	30,945.94	56,241.66	50,469.55
负债合计	2,654.32	4,003.07	4,054.71
所有者权益合计	28,291.62	52,238.59	46,414.84
营业收入	12,852.21	23,860.50	18,408.45
利润总额	1,832.38	6,991.66	5,843.24
净利润	1,101.61	5,818.29	5,013.63

注：2019 至 2020 年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。

先强药业业绩承诺期为 2015 年至 2017 年，完成业绩承诺期后 2018 年至 2020 年业绩存在下滑的情况。先强药业主要业务为化药仿制药、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 2017 年的收入和毛利合计数占比分别为 66.50%和 69.10%。头孢克肟分散片为抗感染药品，注射用单磷酸阿糖腺苷为抗病毒药品。2018 年至 2020 年，先强药业业绩不达预期，主要是头孢克肟分散片、注射用单磷酸阿糖腺苷和原料药业绩波动引起的：

1) 2018 年，先强药业收到环保相关处罚，原料药及部分产品产线停产，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%；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，受此影响，销售数量同比下降 22.63%；此外部分产品工艺改进停产、营销推广活动增加亦对利润有一定负面影响；

2) 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，注射用单磷酸阿糖腺苷销售数量低于 2017 年但与 2018 年基本持平；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，头孢克肟分散片和注射用单磷酸阿糖腺苷销售毛利同比下降 2,000.38 万元；

3) 2020 年，受疫情影响，抗感染和抗病毒产品销售大幅下滑，带动原料药销售大幅下滑，原料药毛利同比下降 61.63%，头孢克肟分散片销售数量同比下滑 36.45%，注射用单磷酸阿糖腺苷销售数量同比下滑 53.17%，此外，叠加原料药价格上涨影响，头孢克肟分散片和注射用单磷酸阿糖腺苷毛利同比下降 3,227.77 万元，部分产品亦受疫情影响出现不同幅度业绩下滑。

## （2）收购时评估资产报告预测业绩及实现情况

上述商誉形成过程中，先强药业在评估时采用了收益法评估方法，被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
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

项目 1	项目 2	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	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即上述业绩承诺数据存在微小差异。

### （3）计提大额商誉减值准备的原因及合理性

业绩承诺完成后，先强药业 2018 年经营性营业收入和净利润的实际数较预测数下滑，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是偶发事件，经整改完成后，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
计提的商誉减值	74,315.66	4,050.91	-

## 2、逸舒制药

(1) 计提商誉减值当年及前两年经营状况、财务状况数据如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总计	33,738.23	30,927.27	31,730.23
负债合计	3,075.21	2,194.48	6,366.74
所有者权益合计	30,663.02	28,732.79	25,363.49
营业收入	12,526.21	14,350.01	12,988.19
利润总额	2,084.97	3,938.28	5,878.04
净利润	1,930.23	3,369.30	4,984.19

注：上述数据为单体报表数据。

逸舒制药业绩承诺期为 2017 年至 2019 年，完成业绩承诺期后 2020 年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。

(2) 收购时评估资产报告预测业绩及实现情况

上述商誉形成过程中，发行人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。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，主要是受疫情和政策的叠加影响，抗生素药品销售情况不佳，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。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
计提的商誉减值	9,318.87	-	-

### 3、糖网科技

(1) 计提商誉减值当年及前两年经营状况、财务状况数据如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总计	644.20	770.16	664.35
负债合计	0.06	103.78	79.02
所有者权益合计	644.14	666.38	585.33
营业收入	59.78	444.05	205.53
利润总额	-22.24	81.05	-220.08
净利润	-22.24	81.05	-220.08

(2) 收购时评估资产报告预测业绩及实现情况

上述商誉形成过程中，发行人未采用收益法对糖网科技进行评估。

(3) 计提大额商誉减值准备的原因及合理性

2020 年上半年，受疫情影响，大量单体药店、诊所处于停业状态，等级医院就诊患者大量减少，患者流动及科研活动也受疫情影响有所限制，糖网科技的主要业务糖网筛查无法正常开展，处于基本停顿状态，因工作无法开展，糖网科技团队人员流失严重，市场化运营举步维艰。糖网科技 2020 年收入大幅下滑且亏损，预计 2021 年收入会有所恢复，但难以实现盈利。2020 年年末，发行人根据糖网科技实际情况进行减值测试，经估算，糖网科技包含商誉的资产组预计未来现金流量现值为负值，而糖网科技包含商誉的资产组由大部分设备以及少量无形资产构成，这部分设备以及无形资产对于经营类似业务的公司是有价值

的，可以以账面价值出售。因包含商誉的资产组预计未来现金流量现值远远低于该资产组账面价值，公司以资产组账面价值减处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定可收回金额。经测算，以资产组账面价值为公允价值减去处置费用后的净额为 619.35 万元低于包含商誉资产组的账面价值，发行人对糖网科技全额计提商誉减值准备。

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
计提的商誉减值	891.81	-	-

（三）结合标的公司经营情况及商誉减值测试情况，说明商誉减值准备计提的充分性

### 1、先强药业

（1）报告期内的经营情况如下表：

单位：万元

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

### （2）商誉减值测试情况

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，然后将所估计的资产可收回金额与其账面价值相比较，以确定资产是否发生了减值，以及是否需要计提资产减值准备并确认相应的减值损失。

资产可收回金额的估计，应当根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额如果无法可靠估计的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收

回金额。

报告期内，发行人对先强药业商誉进行减值测试使用的主要参数如下：

参数	2021年度	2020年度	2019年度	取值依据
预测期	5年	5年	5年	-
预测期复合增长率	8.53%	12.79%	13.58%	参考历史增长率、行业情况及未来销售预测
永续期增长率	0%	0%	0%	永续期零增长率
毛利率区间	41.12%~44.72%	39.18%~44.04%	56.35%~59.37%	参考历史增长率、行业情况及未来销售预测
折现率 WACC	11.65%	12.65%	13.23%	根据加权平均资本成本确定
无风险利率 Rf	2.83%	3.14%	3.2%	10年期国债收益率
权益的系统性风险系数 $\beta$	0.812	1.049	0.915	参考同行业的 $\beta$ 值以及资本结构计算
市场风险溢价 MRP	6.94%	6.79%	7.05%	参考估值专家 Aswath Damodaran 的方法

减值测试结果如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
商誉账面价值①	13,219.63	87,535.30	91,586.20
未确认归属于少数股东权益的商誉价值②	312.59	2,069.88	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	13,532.23	89,605.18	93,751.87
资产组账面价值④	11,255.22	13,467.77	16,594.82
包含商誉的资产组账面价值⑤=③+④	24,787.45	103,072.95	110,346.69
资产组可回收金额⑥	28,000.00	27,000.00	106,200.00
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

### （3）商誉减值准备计提的充分性

在 2019 年度至 2021 年度针对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的参考历史增长率、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。

2022年，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。截至三季报，先强药业销售收入及经营利润总体达成经营目标。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。

综上所述，先强药业的商誉减值测试过程严谨，减值准备计提充分，符合《企业会计准则第8号—资产减值》以及《会计监管风险提示第8号—商誉减值》的规定。

## 2、逸舒制药

### （1）报告期内的经营情况如下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
资产总计	39,216.36	36,405.75	33,738.23	30,927.27
负债合计	2,803.43	2,208.74	3,075.21	2,194.48
所有者权益合计	36,412.92	34,197.01	30,663.02	28,732.79
营业收入	9,658.83	14,620.30	12,526.21	14,350.01
利润总额	2,606.89	4,055.98	2,084.97	3,938.28
净利润	2,215.91	3,533.99	1,930.23	3,369.30

注：上述数据为单体报表数据。

### （2）商誉减值测试情况

根据《企业会计准则第8号—资产减值》的规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，然后将所估计的资产可收回金额与其账面价值相比较，以确定资产是否发生了减值，以及是否需要计提资产减值准备并确认相应的减值损失。

资产可收回金额的估计，应当根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后

的净额如果无法可靠估计的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

报告期内，发行人对逸舒制药商誉进行减值测试使用的主要参数如下：

参数	2021 年度	2020 年度	2019 年度	取值依据
预测期	5 年	5 年	5 年	-
预测期复合增长率	16.55%	8.56%	11.57%	参考历史增长率、行业情况及未来销售预测
永续期增长率	0%	0%	0%	永续期零增长率
毛利率区间	45.23%~55.09%	51.57%~52.80%	49.99%~52.75%	参考历史增长率、行业情况及未来销售预测
折现率 WACC	12.35%	13.12%	13.47%	根据加权平均资本成本确定
无风险利率 Rf	2.83%	3.14%	3.17%	10 年期国债收益率
权益的系统性风险系数 $\beta$	0.812	1.058	0.890	参考同行业的 $\beta$ 值以及资本结构计算
市场风险溢价 MRP	6.94%	6.79%	7.05%	参考估值专家 Aswath Damodaran 的方法

2020 年度的预测期复合增长率与以前年度存在差异，系由于疫情和政策叠加影响，逸舒制药经营未能实现预期，发行人根据行业变化和企业实际经营情况对销售增长率进行修正，在预测当期对未来的规划、预算、盈利预测进行了调整。2021 年度，因集团战略发生调整，逸舒制药实际业绩高于管理层预期，因此预计未来收入规模有所增长，管理层根据最新行业变化和企业实际经营情况进行修正，在预测当期对未来的规划、预算、盈利预测进行了调整。

减值测试结果如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
商誉账面价值①	6,948.08	16,266.94	16,266.94
未确认归属于少数股东权益的商誉价值②	1,680.29	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	8,628.36	20,200.86	20,200.86
资产组账面价值④	25,844.28	21,371.64	30,848.23
包含商誉的资产组账面价值⑤=③+④	34,472.64	41,572.50	51,049.09

资产组可回收金额⑥	38,200.00	30,000.00	51,219.91
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	-

### （3）商誉减值准备计提的充分性

在 2019 年度至 2021 年度的商誉减值测试中，发行人选择的营业收入增长率的参考历史增长率、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。

截至 2022 年三季度，逸舒制药收入及税前利润总额均有一定幅度的下降，发行人管理层在编制三季度财务报告时也密切关注逸舒制药是否存在减值的迹象，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。

截至目前，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。

综上所述，逸舒制药的商誉减值测试过程严谨，减值准备计提充分，符合《企业会计准则第 8 号—资产减值》以及《会计监管风险提示第 8 号—商誉减值》的规定。

## 3、糖网科技

### （1）报告期内的经营情况如下表：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
资产总计	50.94	50.92	644.20	770.16
负债合计	-	-	0.06	103.78
所有者权益合计	50.94	50.92	644.14	666.38

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	-	-	59.78	444.05
利润总额	0.02	0.92	-22.24	81.05
净利润	0.02	0.92	-22.24	81.05

## （2）商誉减值测试情况

根据《企业会计准则第8号—资产减值》的规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，然后将所估计的资产可收回金额与其账面价值相比较，以确定资产是否发生了减值，以及是否需要计提资产减值准备并确认相应的减值损失。

资产可收回金额的估计，应当根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额如果无法可靠估计的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

2019年，发行人管理层根据糖网科技的经营状况与未来规划，采用资产预计未来现金流量的现值确定可收回金额。2020年糖网科技收入大幅下滑且亏损，预计2021年收入会有所恢复，但难以实现盈利，经分析测算，未来现金流为负数，故2020年对糖网科技采用公允价值减处置费用的净额作为可收回金额，公司对糖网科技全额计提商誉减值准备。

## （3）商誉减值准备计提的充分性

自2021年起，糖网科技仍然处于整顿状态，每年仅发生资金的利息收入和其他小额零星费用。

综上所述，糖网科技的商誉减值测试过程严谨，减值准备计提充分，符合《企业会计准则第8号—资产减值》以及《会计监管风险提示第8号—商誉减值》的规定。

## 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、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；

2、了解发行人收购定价的情况，并与同行业上市公司并购交易的估值情况进行对比；

3、获取并查阅标的公司历年财务报表，了解收购后标的公司的业绩承诺实现情况；

4、对报告期内商誉对应资产组与收购时盈利预测实现情况进行评价（如有），判断是否存在重大减值迹象；

5、对商誉减值测试中管理层做出的关键假设的适当性和引用参数的合理性进行评价。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人对标的资产的收购定价的公允合理，收购后业绩承诺均已实现；

2、标的公司业绩承诺期后业绩大幅下滑，主要是受环保异常、个别产品因原料供应问题和工艺改进停产、环保及技术改造投入、疫情、集采等新发情况影响，发行人管理层根据实际经营情况计提大额商誉减值准备是合理的；

3、发行人管理层已合理评估标的公司经营情况，对商誉减值测试作出的关键假设和选择的关键参数是合理的，报告期内商誉减值准备计提充分。

## 问题八

报告期内，申请人销售费用中的营销服务费较高，且存在向关联方采购较大金额营销服务的情况。请申请人补充说明：（1）营销服务费的明细构成及主要用向，金额较高的原因及合理性，是否与公司收入规模、业务开拓情况等相匹配，是否存在商业贿赂等情况，是否与可比公司存在重大差异。（2）向关联方采购营销服务的原因，是否符合行业惯例，采购价格的公允合理性，是否通过关联方进行利益输送。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）营销服务费的明细构成及主要用向，金额较高的原因及合理性，是否与公司收入规模、业务开拓情况等相匹配，是否存在商业贿赂等情况，是否与可比公司存在重大差异

#### 1、营销服务费的明细构成及主要用向

公司营销服务费主要为支付给第三方营销服务公司的费用，报告期内，公司主要通过第三方营销服务公司开展营销服务工作，其提供的服务内容主要包括拜访服务、店员培训服务、会议推广服务、检测服务、慢病宣贯服务、品牌陈列展示服务、信息管理服务等，具体服务对象及服务内容如下：

序号	服务类型	服务对象及主要内容
1	拜访服务	主要为针对医疗机构、零售药店、诊所等开展的线上、线下拜访服务，通过拜访传递产品、企业的相关信息，是营销服务公司提供的最主要的服务内容
2	店员培训服务	主要对目标连锁药店的店员进行相关培训，帮助店员了解、熟悉企业产品
3	会议推广服务	针对医疗机构开展的科室会、城市会等线上或线下的推广会议
4	检测服务	主要为在线下零售门店针对消费者开展的动脉硬化检测、糖网筛查服务
5	慢病宣贯服务	针对零售药店的慢病知识培训服务，重点针对药店的慢病专员、慢病运营经理等
6	品牌陈列、展示服务	线下组织零售药店开展的品牌陈列、品牌展示活动
7	信息管理服务	针对零售药店、医疗机构、诊所等开展的信息收集、整理、汇总等

序号	服务类型	服务对象及主要内容
8	其他	闪屏广告、推文、网络旗舰店的运营等

上述营销服务活动中，最主要的服务形式为拜访服务。公司按照拜访次数进行付费，根据不同的拜访对象，分为：医疗机构、零售药店、诊所及其他，并根据线上、线下的不同形式定价会有所不同。

## 2、金额较高的原因及合理性，是否与公司收入规模、业务开拓情况等相匹配，是否与可比公司存在重大差异

公司自身的营销团队规模较小，与同行业可比公司的销售人员人数对比情况如下：

单位：人，万元/人

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售人员人数	单位销售人员收入贡献	销售人员人数	单位销售人员收入贡献	销售人员人数	单位销售人员收入贡献
以岭药业	9,095	111.23	10,734	81.82	5,769	100.98
济川药业	3,047	250.43	3,504	175.94	3,639	190.71
康弘药业	2,205	163.51	2,214	148.85	2,469	131.93
步长制药	2,030	776.49	1,870	855.97	1,734	822.11
众生药业	148	1,641.28	138	1,373.79	159	1,592.15

公司营销团队规模与同行业相比较小，主要通过第三方营销服务公司协助开展营销活动，因此销售费用中支付给第三方营销服务公司的营销服务费占比较高。公司销售人员的职责主要系协调第三方营销服务公司进行市场推广以及与经销商对接回款、开票等事项。公司整体的销售费用率处于同行业的中间水平，与同行业可比企业不存在重大差异。报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率对比情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以岭药业	26.58%	33.94%	34.56%	38.23%
济川药业	47.05%	48.67%	48.82%	49.70%
康弘药业	38.48%	38.93%	42.69%	48.12%
步长制药	46.93%	52.66%	52.31%	56.68%
平均值	<b>39.76%</b>	<b>43.55%</b>	<b>44.59%</b>	<b>48.18%</b>
众生药业	<b>36.13%</b>	<b>38.73%</b>	<b>38.10%</b>	<b>33.72%</b>

注：同行业公司未披露 2022 年三季度报告的销售费用明细，因此此处使用 2022 年上半年度数据进行对比，下同。

因此营销服务费占比较高、销售人员薪酬总额占比低系与公司的营销策略相关。如果将同行业可比公司中销售费用的营销服务费用（或称为：市场推广费用、学术推广费用等）、销售人员工资、差旅费合并来看，上述三个项目占销售费用的比例不存在较大差异，具体情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以岭药业	90.97%	92.62%	86.91%	88.71%
济川药业	98.73%	97.21%	96.99%	91.70%
康弘药业	97.30%	97.23%	96.80%	94.55%
步长制药	98.11%	98.76%	98.70%	97.82%
平均值	<b>96.28%</b>	<b>96.46%</b>	<b>94.85%</b>	<b>93.19%</b>
众生药业	<b>97.84%</b>	<b>97.50%</b>	<b>97.16%</b>	<b>93.95%</b>

### 3、是否存在商业贿赂情况

#### （1）发行人采取了一系列措施防止商业贿赂等行为的发生

报告期内，发行人制定并有效执行了《全面预算管理制度》《财务审批管理制度》《货币资金存放管理规定》《现金支出管理规定》《营销服务产品采购管理制度》《营销服务产品采购款支付管理规定》《服务提供商遴选标准》《营销服务产品采购管理制度》《服务商品服务科目定价依据》《营销服务产品采购管理制度》等内部控制管理制度，对发行人财务、资金支出、营销服务的采购及支付等行为进行规范，有效防范商业贿赂行为的出现。

发行人的员工签署有《员工道德承诺书》，对员工行为进行规范，明确约定员工不得利用工作之便谋取私利，不贪污，不收送贿赂。

发行人与营销服务公司合作时均要求其签署《合规承诺函》，明确约定了在提供服务过程中不得直接或通过任何第三方机构向医疗机构及其工作人员、医务人员提供或承诺提供提成、回扣等违规财物；不得以任何形式向国家工作人员、医务人员、交易对方或其工作人员支付任何违规款项或不正当利益，开展违反国家法律法规的不正当竞争或违规经营行为。

#### （2）不存在商业贿赂等违法违规行为



经核查信用广东出具的信用报告（无违法违规证明版）、实际控制人及董监高无犯罪记录证明，查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开信息渠道，报告期内，发行人及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及员工在发行人业务活动中不存在因商业贿赂等违法违规行为受到行政处罚、刑事处罚的情形。

综上，销售费用中的营销服务费较高主要与公司的销售模式、营销策略相关，公司主要通过第三方营销服务公司协助开展营销服务工作，营销服务费与公司的收入规模、业务开拓情况相匹配。综合考虑销售人员薪酬、差旅费等项目后，发行人与同行业公司不存在重大差异，不存在商业贿赂等情况。

**（二）向关联方采购营销服务的原因，是否符合行业惯例，采购价格的公允合理性，是否通过关联方进行利益输送**

### 1、向关联方采购营销服务的原因，是否符合行业惯例

公司营销团队规模与同行业相比较小，主要通过第三方营销服务公司协助开展营销活动。报告期内，为公司提供营销服务的第三方公司将近 400 家，其中有 36 家为公司的联营企业。

公司参股的部分联营企业系第三方营销服务公司，具备专业的市场化推广能力，通过市场化遴选后成为公司的服务供应商。公司已逐步建立了《服务提供商遴选标准》《营销服务产品采购管理制度》《服务商品服务科目定价依据》《营销服务产品采购管理制度》等内控制度，市场化遴选服务供应商，并按照统一定价依据制定营销服务采购价格。同时，公司在 2019 年及之后逐步退出对联营公司的持股，相应地减少了关联采购。

大健康行业企业根据近年的医疗体制改革和企业自身实际情况，逐步建立了各具特色的营销模式。同行业中，威高骨科亦存在向关联方采购营销服务的情况。

报告期内，公司及威高骨科向关联方采购营销服务的情况如下：

单位：万元

威高骨科			
项目	2021 年	2020 年	2019 年
商务服务费	52,970.08	43,379.05	33,757.17
其中：关联采购	759.45	3,864.37	1,949.46

威高骨科			
占比	1.43%	8.91%	5.77%
发行人			
项目	2021年	2020年	2019年
营销服务费	89,261.97	67,682.60	76,111.22
其中：关联采购	11,070.95	9,150.88	33,686.51
占比	12.40%	13.52%	44.26%

报告期内，公司及威高骨科均存在通过关联方采购营销服务的情况。报告期内，公司的关联采购金额占比逐年递减。

综上，公司向关联方采购营销服务系公司为应对行业政策的调整进行营销体系改革的结果，行业内亦存在相关案例有类似的情形，且公司在报告期内关联采购金额逐年递减，关联采购占营销服务费用总额的比例也呈逐年递减趋势。

## 2、采购价格的公允性，是否通过关联方进行利益输送

报告期内，营销服务公司最主要的服务形式为拜访服务。公司按照拜访次数进行付费，根据不同的拜访对象，分为：医疗机构、零售药店、诊所及其他，并根据线上、线下的不同形式定价有所不同。2020年之前公司对于拜访服务统一按100元/人次付费，2020年之后，公司对营销服务的价格体系进行了调整，针对医疗结构的拜访价格要高于零售药店的拜访的价格，同一类型的线下拜访要高于线上的拜访。公司采用会议推广服务的营销服务占比较小，尤其是在新冠疫情爆发之后，线下会议的开展有所下降。

报告期内，公司对于关联方、非关联方的营销服务公司均采用统一定价，除个别公司会针对具体情况略作调整之外，在关联方与非关联方之间不存在差异化定价。且报告期内公司向关联方采购的占比逐年减少，2019年至2021年，公司向关联方采购的营销服务费金额占总营销服务费的比例分别为44.26%、13.52%、12.40%。

报告期内，公司主要的营销服务的定价情况如下：

服务项目	服务对象/类型	服务方式	计算单位	2019年-2020年	2021年-2022年
				单价	单价
拜访服务	医疗机构	线下 (一线城市及	人次	100	280

服务项目	服务对象/类型	服务方式	计算单位	2019年-2020年	2021年-2022年
				单价	单价
		省会城市)			
	医疗机构	线下 (其他地区)	人次		230
	零售药店	线下	店次	100	180
	诊所及其他	线下	店次	100	180
	医疗机构	线上 (一线城市及 省会城市)	人次	-	140
	医疗机构	线上 (其他地区)	人次	-	120
店员培训服务	零售药店	线下	人次	150	200
	零售药店	线上	人次	50	100
会议推广服务	医疗机构-城市会	线上	人次	80	100
	医疗机构-城市会	线下	人次	200	300
	医疗机构-科室会	线上	人次	50	100
	医疗机构-科室会	线下	人次	200	300
检测服务	动脉硬化检测	线下	人次	150	200
	糖网筛查	线下	人次	200	300
慢病宣贯服务	零售药店	线下	人次	150	200
品牌陈列服务	零售药店	线下	店次	500	500
品牌展示服务	零售药店	线下	店次	1000	1000
信息管理服务	零售药店	线下	店/月/ 品次	20	20
	医疗机构	线下	院次	200	200
	诊所及其他	线下	店次	50	50

医药行业上市公司中，相应的市场推广费用价格情况如下：

①盘龙药业

市场推广模式	计算标准
信息收集	1) 商业公司进销存数据收集，200-300元/条；2) 商业流向数据收集，30-50元/条。
客户拜访	药店拜访：按照100~200元/人/次费用标准执行，通过面对面拜访目标客户传递信息；患者随访（问卷调研）：按照300~400元/人/次费用标准执行。
学术推广会议	1) 科室会：依据医院等级及目标医生情况按照费用标准0.2~2万元/场执行；2) 县级巡回会议：依据县级医疗机构参会人员数量占比情况，单场会

市场推广模式	计算标准
	议支持费用标准 10,000-20,000 元；3) 病例讨论会：按照实际会议参会人数，按照 2~5 万元/场支持执行；4) 城市会议、地区会议所有费用控制在 5~20 万元/场以内（根据城市发达程度、会议人数不同）。
市场调研	1) 区域内目标医院信息调研，1,000-3,000 元/家；2) 区域内竞品数据调研报告，0.5-5 万元/份；3) 商业配送机构信息调研，0.3-1 万元/家。

## ②康华生物

费用形式		标准
信息调研费用	信息收集费	50 元/条有效反馈
	市场调研费	依合同约定，按实际发生费用计算
拜访推介费	学术拜访费	100 元/每次
	专家拜访费	300 元/每次
	经理协访费	500 元/每次
学术研讨费	科室会	2,000-5,000 元/场
	学术沙龙、讨论费	5,000-10,000 元/场

经对比可知，不同公司具体的市场推广形式、内容及定价标准不尽相同，众生药业的定价区间与上述两家公司的定价标注在相同项目上定价不存在较大差异。

同时，发行人已制定了与营销服务采购、验收结算相关的内部控制制度，包括《服务提供商遴选标准》《营销服务产品采购管理制度》《营销服务产品采购款支付管理规定》《营销业务服务费支付的审核规定》《服务商品证据提供标准》等一系列完善的内控制度，发行人严格按照相关制度进行服务商的选择和营销服务费用的结算，不存在通过关联方进行利益输送的情形。

综上，发行人向关联方采购的价格公允性，不存在通过关联方进行利益输送的情形。

## 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、对营销服务费进行抽凭核查，获取并核查了营销服务费对应的合同、发票、结算单等内容；对同行业可比上市公司的销售费用及其构成、销售人员情况、销售费用率与发行人进行对比；获取发行人与商业贿赂相关的内控制度，员工道德承诺书、与营销服务公司签署的《合规承诺函》等，获取发行人主管部门出具的信用报告（无违法违规证明版）、实际控制人及董监高无犯罪记录证明，查询国裁判文书网、中国执行信息公开网等，核查发行人及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及员工是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到行政处罚、刑事处罚的情形。

2、访谈发行人董事长，了解发行人向关联方采购营销服务的背景和原因；获取营销服务公司中关联方和非关联方的结算资料，对其单价进行对比；检索行业案例、行业政策，并对同行业公司的营销服务单价与发行人进行对比；获取了《服务提供商遴选标准》《营销服务产品采购管理制度》《营销服务产品采购款支付管理规定》《营销业务服务费支付的审核规定》《服务商品证据提供标准》等一系列制度文件，了解发行人在营销服务费用采购方面的内控制度及执行情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人的营销服务费主要为通过第三方营销服务公司开展营销服务工作，主要包括拜访、店员培训、会议推广等内容；营销服务费用较高主要是因为发行人自身的销售人员较少，主要通过第三方营销服务公司开展营销服务工作，发行人的整体销售费用率处于行业的中间水平，与同行业不存在重大差异，市场推广中不存在商业贿赂行为。

2、为适应近年医疗体制改革，大健康行业公司建立了各具特色的营销体系。公司向关联方采购营销服务符合公司的实际需要，同行业中威高骨科也存在向关联方采购营销服务的情况，且发行人 2019 年以来已逐步减少关联交易。发行人向关联方采购的价格公允，不存在通过关联方进行利益输送的情形。

## 问题九

请申请人补充说明：（1）公司毛利率较高，说明集采、医保谈判等政策对公司经营的影响，是否对公司本次募投项目实施构成重大不利影响。（2）2020年公司处置长期股权投资产生的投资收益较高，请申请人补充说明相关处置的具体情况，定价依据及其公允合理性，投资收益较高的合理性。

请保荐机构发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）公司毛利率较高，说明集采、医保谈判等政策对公司经营的影响，是否对公司本次募投项目实施构成重大不利影响

#### 1、公司毛利率较高，说明集采、医保谈判等政策对公司经营的影响

##### （1）发行人毛利率整体情况分析

##### 1) 综合毛利及综合毛利率情况

报告期内，发行人综合毛利及综合毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	132,585.87	242,909.55	189,582.36	253,151.64
营业成本	44,934.59	80,655.75	65,714.16	91,745.20
综合毛利	87,651.27	162,253.80	123,868.20	161,406.45
综合毛利率	66.11%	66.80%	65.34%	63.76%

报告期内，发行人营业收入主要来自主营业务，毛利率变动主要由主营业务毛利率变动决定。

##### 2) 综合毛利率与同行业可比公司对比分析

最近三年，发行人综合毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

上市公司	2021年度	2020年度	2019年度
以岭药业	63.62%	64.49%	63.84%
济川药业	83.27%	81.67%	84.00%
康弘药业	90.16%	89.99%	91.90%

上市公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
步长制药	73.78%	76.63%	83.24%
行业平均值	<b>77.71%</b>	<b>78.20%</b>	<b>80.75%</b>
发行人	<b>66.80%</b>	<b>65.34%</b>	<b>63.76%</b>

最近三年，发行人的综合毛利率介于同行业可比公司之间，略低于同行业可比公司平均水平，主要是因为公司产品管线较为丰富，其中部分化学药产品毛利率相对较低，导致公司综合毛利率相对较低。

## （2）医保谈判对公司经营的影响

### 1) 医保目录的管理政策

国家建立医疗社会保障管理制度，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并动态更新。纳入医疗保险药品目录的被分成甲、乙两类，具体情况如下：

分类	甲类药品/目录	乙类药品/目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付；通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付 70%-80%

国家医保目录更新后，省级药品目录通常会进行修订，但具体执行时间存在差异。根据国家医保局、人力资源社会保障部《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》（医保发〔2019〕46 号），各省市地区应严格执行国家医保目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。

2020 年以前，国家医保目录原则上每五年更新一次，但实际执行过程中更新的频率并不固定，比如 2017 年 2 月《2017 年版医保目录》发布距离上一版《2009 年版医保目录》的发布间隔 8 年，《2019 年版医保目录》于 2019 年 8 月发布，距离《2017 年版医保目录》发布间隔 2 年。药品除通过前述常规准入方式被纳入医保目录以外，还可以以谈判准入方式、通过医保目录动态调整被纳入医保目录。

2020 年以来，国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。国家医保

局 2020 年 7 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确规定，国家医保目录将动态调整，原则上每年调整 1 次。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，①经综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品可能被调出医保目录；②与同治疗领域的其他药品相比，价格/费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品也面临被调整支付标准和支付范围。

## 2) 医保谈判对公司经营的影响

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有 230 项药品注册批件，共有 70 个产品品规入选《国家基本药物目录（2018 年版）》，129 个产品品规入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年版）》。

报告期内，公司产品不存在通过医保谈判进入医保目录的情况，医保谈判对公司经营不存在重大不利影响。

截至本回复出具日，发行人主要产品情况及其纳入医保目录情况如下：

类别	功能主治/治疗领域	药品名称	产品特点	纳入医保目录情况
中成药	心脑血管、眼科	复方血栓通系列产品	公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种，临床价值大、科技内涵高、市场应用广。复方血栓通胶囊以其明确的血管保护作用用于心血管领域，也被多项临床指南及共识推荐用于视网膜静脉阻塞等多种眼底疾病的治疗，连续多年在国内眼科中成药领域市场占有率排名第一位。	复方血栓通胶囊为甲类外，其余均为乙类
		脑栓通胶囊	脑栓通胶囊是中国中医科学院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药，具有改善脑血循环和神经功能保护两重功效，广泛用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗，是缺血性脑卒中的临床常用药物，是国家医保目录独家品种。脑栓通胶囊发明专利“治疗中风的药物及其制备方法”获得第二十届中国专利银奖，是该次获奖的中国专利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。	乙类
		复方丹参片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。经典组方，用于改善心绞痛症状，是冠心病治疗的常规用药。	甲类
清热解毒类		众生丸系列产品	岭南名药，独家原研剂型，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。30余年口碑传承，获得“最受欢迎咽喉用药”、“最受欢迎家庭常用药”、“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。众生丸系列产品是广东省名牌产品、广东省自主创新产品。	-
		清热祛湿颗粒	组方使用岭南道地药材，用于祛除体内湿热，药性温和，祛湿不寒凉，不伤脾胃，是适合全家人使用的岭南凉茶。	-
消化类		小儿增食颗粒	小儿增食颗粒是专门用于小儿厌食，偏食，消化不良的儿童药。针对小儿消化功能特点，科学组方，纯中药制剂。	-



类别	功能主治/治疗领域	药品名称	产品特色	纳入医保目录情况
化学药	抗生素、抗病毒、抗结核	头孢克肟分散片	第三代口服头孢菌素类广谱抗菌，速效持久。分散片剂型，崩解速度快，药物溶出迅速，机体吸收快，生物利用度高，作用时间长，口味清甜，多种服药方式，特别适合老人、小孩和吞咽困难患者。为前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品。	乙类
		头孢拉定胶囊	经典头孢菌素类广谱抗菌药物。产品通过了一致性评价并在第二批国家集采中中选。	甲类
		注射用单磷酸阿糖腺苷	广谱抗病毒药物，机制明确，能明确抑制DNA病毒，可抑制多种RNA病毒，可用于多种病毒感染性疾病，水溶性高，静滴血药浓度达峰值仅0.5小时，专利产品，适应症广，可用于多个科室。	-
		异烟肼片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种，经典抗结核药物。公司是国内抗结核药物市场的重要参与者，具有稳固的市场地位，其中异烟肼片在第二批国家集采中中选，盐酸乙胺丁醇片在第三批国家集采中中选，吡嗪酰胺片在第四批国家集采中中选。	甲类
		吡嗪酰胺片		甲类
		盐酸乙胺丁醇片		甲类
		利巴韦林片	应用广泛且可靠的抗病毒药物之一，国家基药目录、国家医保目录甲类品种。抑制病毒复制，影响病毒蛋白合成，调节机体免疫，作用于多靶位性，不易产生耐药性，口服迅速且完全，疗效确切。前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品。是广东省际集采联盟仅有的两个中选品牌之一。	甲类
	消化	硫糖铝口服混悬液	国家医保目录品种。经典的胃黏膜保护剂，具有独特剂型优势，口服后迅速覆盖在溃疡表面形成长效保护膜，多环节增强胃黏膜保护防御功能，与PPI联合应用治疗胃/十二指肠溃疡、慢性胃炎等消化道疾病，有效提高溃疡愈合质量，改善黏膜炎症，降低疾病复发率。近年市场拓展增速明显。	乙类
	眼科	普拉洛芬滴眼液	国家医保目录品种。获得国内指南和欧洲指南共同推荐，用于外眼及眼前节炎症的对症治疗，列入多个眼科疾病诊疗路径，应用广泛、安全舒适。随着眼科手术量的逐年提升，产品增速位居眼科市场前列。	乙类
		盐酸氮革斯汀滴眼液	国家医保目录品种。以双效抗过敏性作用获得《过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》推荐，作为急性过敏性结膜炎首选用药、慢性过敏性结膜炎基础用药。疗效显著、刺激性小、安全性高。市场销售保持持续增长，在医院终端眼科抗过敏药领域排名前列。公司是同通用名产品的市场领导品牌。	乙类
抗过敏	氯雷他定片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。第二代非镇静抗组胺药，起效快，作用时间长，无明显的抗胆碱和中枢抑制作用，国内外众多指南推荐为抗过敏一线用药，临床应用广泛，医患认可度高。氯雷他定片已通过仿制药一致性评价工作。	甲类	
	富马酸氯马斯汀口服溶液	拮抗H <sub>1</sub> 受体，抗炎，稳定肥大细胞膜，多效抗过敏，止痒效果显著，富马酸氯马斯汀起效迅速，作用持久，安全性高，低毒性等特点，可用于过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹及其他过敏性皮肤病。全国独家口服溶液剂型，有儿童用法用量证据，适用于儿童抗过敏治疗，具备明确的临床优势。	-	

类别	功能主治/治疗领域	药品名称	产品特色	纳入医保目录情况
	呼吸	羧甲司坦口服溶液（片）	片剂为国家基药目录、口服液和片剂均为国家医保目录品种。双重祛痰，抗炎抗氧化，用于治疗呼吸道多种疾病引起的痰液黏稠、咳痰困难。公司拥有羧甲司坦原料、片剂和溶液剂，产品剂型组合丰富，具备原料制剂一体化优势，口服液剂市场占有率提升迅速。羧甲司坦片已通过仿制药一致性评价工作。	片剂属于甲类，溶液属于乙类

报告期内，发行人在售产品中只有桂利嗪胶囊、桂利嗪片、四环素片、注射用长春西汀四款产品被调出医保目录。2019年、2020年、2021年及2022年1-9月，上述产品贡献的销售收入分别为567.84万元、170.64万元、307.39万元及234.19万元，占发行人销售收入比重较小，对发行人经营业绩的影响较小。

综上所述，根据国家医保目录制定标准以及调整方案，结合相关目录的历史调整经验，发行人已纳入目录的主要产品被调出医保目录的可能性较小，医保谈判对公司经营不存在重大不利影响。

### （3）药品集中采购对公司经营的影响

#### 1）药品集中采购制度基本情况

我国的药品集中招标采购最早开始于上世纪90年代，2009年原国家卫生部等六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》等系列文件，明确提出实行政府为主导，以省为单位的招标制度，相关的药品招标采购制度逐渐进入规范化运行阶段。

2015年2月，国务院办公厅发布了《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），首次提出“量价挂钩”、“落实带量采购”；同年6月，原国家卫生计生委发布了《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。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。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7城市药品集中采购文件》，并在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。第一批“带量采购”涉及31个品种，均为化学仿制药，促进了仿制药价格的进一步下降。

截至本回复出具日，我国已开展7批全国药品集采，共覆盖294种药品，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式。

## 2) 药品集中采购制度对公司经营的影响

### ①化学药

药品集中采购对于发行人化学药的销售是一把“双刃剑”：对于集中采购前市场占有率高的品种，集中采购降低了药品价格，对毛利率及销售收入都可能产生不利影响；但对于在集中采购前市场占有率较低品种，如果能在集中采购中标，可以迅速扩大销量，抢占市场，从而提高销售收入。且由于药品集中采购政策、发行人是否中标以及中标价格等因素仍存在不确定性，因此药品集中采购制度存在给公司未来的生产经营造成不利影响的风险。

2019年至今，发行人中标国家集采的药品为头孢拉定胶囊（0.25g）、异烟肼片（0.1g）、盐酸乙胺丁醇片（0.25g）、吡嗪酰胺片（0.25g）、头孢克肟分散片（50mg）、头孢克肟分散片（100mg），其中头孢克肟分散片（50mg）和头孢克肟分散片（100mg）尚未执行。已执行集采的产品，在执行集采后四个季度的销售收入和销售数量分别为4,406.90万元、44,335.16万粒/万片，集采前同期的销售收入和销售数量分别为2,942.50万元、25,743.91万粒/万片。在销售数量大幅增长的同时，因集采价格下降，毛利同比下降309.50万元，对公司产品盈利能力影响较小。

### ②中成药

截至本回复出具日，国家药品集中带量采购仅涉及化学药领域，暂未将中成药纳入国家药品集中带量采购的范畴，仅有局部区域针对一些需求大、金额高的

中成药品种开展了省际联盟集中带量采购。因此，我国对于中成药的集中采购仍在探索阶段，中成药的集中采购对发行人生产经营的影响存在较大的不确定性。

在已开展的省级中成药带量采购中，涉及发行人主要产品的仅有1次，具体情况如下：2022年4月，广东省联合山西、河南、海南、宁夏、青海组成采购联盟，对国家基本医保药品目录内用量大、采购金额高的132个中成药开展省际联盟集中带量采购，发行人产品复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、脑栓通胶囊及复方丹参片等中选。

上述中选产品基本情况如下：

单位：价格-元/片、元/粒；收入-万元

序号	药品名称	剂型	规格	集采中选价格	2021年度全国最低中标价	集采中选价格较2021年度最低中标价的变动幅度	2021年度销售收入	占2021年中成药销售收入的比例
1	复方血栓通胶囊	胶囊剂	0.5g	0.5396	0.6062	-10.99%	99,066.68	63.48%
2	复方血栓通软胶囊	软胶囊（胶丸）	0.66g	2.3628	2.6549	-11.00%	2,557.73	1.64%
3	脑栓通胶囊	胶囊剂	0.4g	0.7690	0.9735	-21.01%	30,249.94	19.38%
4	复方丹参片	薄膜衣片	0.29g	0.0648	0.0728	-10.99%	801.15	0.51%

注：以上价格不含税。

由上表可知，2021年度，上述中选产品的销售收入合计为132,675.50万元，占公司中成药销售收入的85.02%，发行人处于医保目录中的主要中成药产品已纳入该次集中带量采购范围。

虽然上述中选产品在该次集中带量采购中的中选价格较2021年度全国最低中标价有一定幅度下降，降价幅度区间为10.99%~21.01%，但发行人后续有望通过“以价换量”的方式继续保持相关产品的市场竞争优势，预计该次集中带量采购对发行人生产经营不构成重大不利影响。

### ③公司降低药品集中采购政策风险的措施

对国家带量集采常态化、制度化开展趋势，公司一方面积极参与国家集采，部分产品通过集采中选获得增量市场机会，有效提升产品区域覆盖及市场份额，

提高产品在相关领域的市场地位；另一方面，公司也通过加强上游供应链管理，提升原料供应保障及成本管控能力，并通过内部产能布局整合优化及精益生产项目推广，提升产业链运营效率，降低产品综合生产成本。

综上所述，药品集中采购政策仍存在不确定性，公司积极参与国家集采，力求通过以价换量的方式保持甚至增加公司产品的盈利能力。若公司价格集采产品价格下降幅度较大且销售数量增长较少或销量下降，则可能对公司未来的生产经营造成不利影响。发行人及保荐机构已分别在《广东众生药业股份有限公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案》《尽职调查报告》等文件中进行了相关的风险提示。

## 2、集采、医保谈判等政策是否对公司本次募投项目实施构成重大不利影响

本次募投项目中，中药提取车间项目产品均未纳入国家集采，但复方血栓通系列和脑栓通胶囊的部分剂型已开展省级中成药带量采购。根据本次省级带量采购情况，降价幅度区间为 10.99%~21.01%，但后续有望给公司带来销售数量的增长，预计不会对本募投项目构成重大不利影响。同时，公司在该项目的效益测算中已考虑集采的影响。

抗肿瘤药研发项目为注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束。上述产品的普通注射剂均已经纳入国家集采，改良剂型注射用紫杉醇（白蛋白结合型）亦已经纳入国家集采，但注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束未进入集采。

若上述在研产品在注册成功后均被纳入集采，则公司可能会面临相关产品销售价格大幅下降的风险，但同时也有望基于带量采购机制实现快速放量，给公司带来销售收入；若上述在研产品届时无法被纳入集采，则公司可能面临相关产品的商业化风险，但同时也有望基于上述产品相较普通注射剂更好的治疗效果，借助公司成熟的产品推广经验，争取市场空间。因此，集采对本募投项目的影响尚存在不确定性，但预计不会对本募投项目构成重大不利影响。发行人及保荐机构已分别在《广东众生药业股份有限公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案》《尽职调查报告》等文件中进行了相关的风险提示。

数字化平台升级建设项目以及补充流动资金不涉及集采及医保谈判。

综上所述，集采、医保谈判等政策仍存在不确定性，但预计不会对公司本次募投项目的实施构成重大不利影响。发行人及保荐机构已分别在《广东众生药业股份有限公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案》《尽职调查报告》等文件中进行了相关的风险提示。

**（二）2020 年公司处置长期股权投资产生的投资收益较高，请申请人补充说明相关处置的具体情况，定价依据及其公允合理性，投资收益较高的合理性**

发行人 2020 年处置长期股权投资产生的投资收益为 10,092.29 万元，均为处置子公司股权导致，具体情况如下表：

单位：万元

项目	湛江奥理德视光学中心有限公司	宣城市眼科医院有限公司	广东仲强药业有限公司	合计
投资收益	5,028.70	2,515.66	2,547.94	10,092.29

### 1、处置湛江奥理德视光学中心有限公司和宣城市眼科医院有限公司

发行人于 2019 年 10 月 29 日召开第六届董事会第三十一次会议审议通过了《关于转让子公司股权的议案》，同意公司将持有的湛江奥理德视光学中心有限公司（以下简称“奥理德视光学”）100% 股权、宣城市眼科医院有限公司（以下简称“宣城眼科”）80% 股权（以下合称“标的资产”）转让给爱尔眼科医院集团股份有限公司（以下简称“爱尔眼科”）。爱尔眼科拟通过非公开发行股份及支付现金的方式购买公司持有的奥理德视光学 100% 股权以及宣城眼科 80% 股权。

爱尔眼科委托众联资产评估有限公司对标的资产在基准日 2019 年 9 月 30 日的股东全部权益的公允价值进行评估。众联资产评估有限公司出具了《众联评报字[2020]第 1006 号》和《众联评报字[2020]第 1007 号》评估报告，对采用收益法评估的股东全部权益的公允价值分别是 21,700.07 万元和 11,625.44 万元，合计 33,325.51 万元。经双方同意，参考评估结果协商后的转让价格为 31,000.00 万元。

发行人于 2020 年 1 月 7 日召开第七届董事会第二次会议审议通过了《关于签署〈爱尔眼科医院集团股份有限公司与广东众生药业股份有限公司之附条件生效的发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议一〉的议案》，公司同意本次标的资产的转让价格为 31,000.00 万元（其中，奥理德视光学 100% 股权及其持有的子公司湛江奥理德眼科医院有限公司 100% 股权作价人民币 21,700.00 万元，宣城

眼科 80% 股权作价人民币 9,300.00 万元)。其中, 爱尔眼科以现金 21,700.00 万元支付交易作价 70% 的部分, 通过非公开发行股份 3,347,732 股折合 9,300.00 万元支付剩余 30% 的部分。

2020 年 4 月 23 日, 经证监会上市公司并购重组审核委员会 2020 年第 15 次并购重组委工作会议审核, 爱尔眼科本次交易获得有条件审核通过。

2020 年 5 月 27 日, 经证监会《关于核准爱尔眼科医院集团股份有限公司向磐信(上海)投资中心(有限合伙)发行股份购买资产并募集配套资金的批复》(证监许可[2020]1002 号)核准, 爱尔眼科通过非公开发行股份 3,347,732 股向发行人购买相关资产。

2020 年 5 月 28 日, 受 2019 年度权益分派方案每 10 股送红股 3 股的影响, 爱尔眼科发行股份购买资产的股份发行价格由原 27.78 元/股调整为 21.25 元/股, 向发行人发行的股份数量由原 3,347,732 股调整为 4,376,471 股。

2020 年 6 月 12 日, 双方完成标的资产转让工作。参照《企业会计准则第 20 号——企业合并》中控制权转移的标准, 发行人判断丧失奥理德视光学和宣城眼科的控制权。

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十条规定, 处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和, 减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额, 计入丧失控制权当期的投资收益, 同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等, 应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

在丧失控制日, 因发行人取得对价中的 4,376,471 股爱尔眼科股票是受限非流通股股票(以下简称“受限股”), 因此, 发行人委托金证(上海)资产评估有限公司(原用名“江苏金证通资产评估房地产估价有限公司”, 以下简称“金证”)对受限股的公允价值进行评估。金证出具的《金证通评报字【2020】第 0126 号》评估报告, 经参考中国基金业协会发布的《证券投资基金投资流通受限股票估值指引(试行)》(中基协发[2017]6 号)中受限流通股股票价值的估值方法, 受限股在基准日 2020 年 6 月 12 日经评估后的公允价值是每股 38.54 元, 低于当天收盘价 41.96 元。4,376,471 股受限股的公允价值合计是 16,867.03 万元。

最后得出的投资收益具体计算如下表：

单位：万元

项目	公式	湛江奥理德视光学中心有限公司	宣城市眼科医院有限公司	合计
处置价款	$A=A1+A2$	26,996.92	11,570.11	38,567.03
其中：现金	A1	15,190.00	6,510.00	21,700.00
限售股	A2	11,806.92	5,060.11	16,867.03
自并购时持续计算的净资产账面价值	B	4,103.95	884.56	4,988.51
持股比例	C	100%	80%	
所占净资产账面价值	$D=B*C$	4,103.95	707.65	4,811.60
合并报表商誉	E	17,632.48	8,043.81	25,676.29
支付的其他费用	F	231.80	302.99	534.79
投资收益	$G=A-D-E-F$	5,028.70	2,515.66	7,544.35

注：其他费用是指处置期间发生的人员辞退费用、对原股东承诺持股3年但未满足条件的补偿费用和审计等费用支出。

## 2、处置广东仲强药业有限公司

2020年8月23日,发行人召开第七届董事会第六次会议,全体董事一致审议通过了《关于转让子公司股权的议案》,同意公司将持有的广东仲强药业有限公司(以下简称“仲强药业”)100%股权以人民币9,000万元转让给上海雍威生物科技有限公司。交易双方于2020年8月23日签订《股权转让协议》。

仲强药业是由发行人子公司广东先强药业有限公司以未开发的土地使用权分立而成,无形资产-土地使用权占资产总额比例将近100%,截至交易日,仲强药业未开展经营业务。

根据发行人委托江苏金证通资产评估房地产估价有限公司对仲强药业的土地使用权进行评估并出具的金证通评报字【2020】第0012号《评估报告》,本次评估范围所涉及的土地使用权于评估基准日的市场价值合计为人民币8,112.07万元。标的股权的价值以标的公司2020年6月30日的净资产情况为定价基础,经双方协商确定,标的公司100%股权的转让交易价格总额为人民币9,000万元。

最后得出的投资收益具体计算如下表：

单位：万元



项目	公式	金额
处置价款	A	9,000.00
自并购时持续计算的净资产账面价值	B	6,452.06
持股比例	C	100%
所占净资产账面价值	$D=B*C$	6,452.06
合并报表商誉	E	-
支付的其他费用	F	-
投资收益	$G=A-D-E-F$	2,547.94

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅历次国家集采情况及相关政策文件；
- 2、登录广东省药品交易中心，查看发行人中成药产品中标情况；
- 3、查阅募投项目可行性分析报告及发行人财务报告；
- 4、访谈发行人董事长、总经理，了解集采、医保谈判等政策对公司经营及本次募投项目的影响；
- 5、获取并查阅发行人处置长期股权投资相关的董事会会议决议、相关协议，了解处置的具体情况；
- 6、获取并查阅相关评估报告、查询股票价格、查询处置土地相邻的最近交易价格，评价定价依据是否公允合理。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、根据国家医保目录制定标准以及调整方案，结合相关目录的历史调整经验，发行人已纳入目录的主要产品被调出医保目录的可能性较小，医保谈判对公司经营不存在重大不利影响；

2、药品集中采购政策仍存在不确定性，可能对公司未来的生产经营造成不利影响，公司将采取相关措施降低药品集中采购集采政策风险；

3、本次募投项目效益测算中已考虑集采、医保谈判等相关政策影响，预计相关政策对本次募投项目实施不构成重大不利影响；

4、发行人处置长期股权投资定价依据公允合理，投资收益较高是合理的。

## 问题十

请申请人补充说明：董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构、会计师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

#### 1、财务性投资及类金融业务之定义

（1）《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）》关于财务性投资的定义

根据中国证监会 2020 年 2 月发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》（以下简称“《发行监管问答》”）之要求，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

（2）《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于财务性投资的定义

与此同时，中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》针对《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》的相关内容进一步明确界定财务性投资范畴如下：

1) 财务性投资包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

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

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

### **(3)《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》关于类金融业务的定义**

中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》中就类金融业务定义如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

## **2、董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况**

2022年7月5日，发行人召开第七届董事会第十九次会议，审议通过了本次非公开发行相关议案。自发行人第七届董事会第十九次会议前六个月至本回复出具日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务，具体情况如下：

### **(1) 投资产业基金、并购基金**

自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在投资产业基金、并购基金的情形。

### **(2) 拆借资金**

自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在拆借资金的情形。

### （3）委托贷款

自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在委托贷款的情形。

### （4）以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

发行人集团内不存在财务公司，自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

### （5）购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人存在使用闲置资金购买短期银行理财结构性存款的情形，具体情况如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	风险评级	是否赎回
东莞银行	东莞银行玉兰理财价值成长年丰22号一年定期开放式净值型理财产品	非保本浮动收益	2022/1/25	2023/1/24	6,000.00	4.25%-4.6%	R2	否
东莞银行	东莞银行单位结构性存款	保本浮动收益	2022/3/7	2023/3/6	5,000.00	2.20%-4.10%	R1	否

注：风险评级分为 R1-R5，R1、R2 代表风险程度为低、较低。

公司在董事会决议日前六个月至今的期限内购买的委托理财产品均系使用自有资金购买的结构性存款等银行理财产品，预期收益率较低，风险评级较低，其宗旨在于满足公司各项资金使用需求的基础上，提高资金的使用管理效率，且投资期限均未超过一年，亦不存在长期滚存情形，因此上述委托理财产品不属于期限较长、收益风险波动大且风险较高的金融产品，故购买前述理财产品不属于《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定的财务性投资。

### （6）非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在投资金融业务的情形。

### （7）类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

### （8）其他权益性投资

2022年7月1日，发行人与北京柏雅联合药物研究所有限公司（以下简称“北京柏雅”）共同出资设立广东柏众医药科技有限公司（以下简称“广东柏众”），注册资本为1,000万元，北京柏雅持股60%，发行人持股40%。广东柏众主要从事药品研发，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

### （9）拟实施的财务性投资业务

截至本回复出具日，发行人不存在拟实施财务性投资的相关安排。

## （二）结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至2022年9月30日，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的相关科目具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	其中：财务性投资	财务性投资占当期归属于母公司净资产合计的比例
交易性金融资产	32,336.67	21,135.59	5.82%
预付款项	7,066.42	-	-
其他应收款	482.40	-	-
一年内到期的非流动资产	15,071.37	-	-
其他流动资产	336.01	-	-
长期股权投资	7,923.35	7,487.75	2.06%
其他权益工具投资	12,717.01	11,717.01	3.23%
其他非流动金融资产	3,800.00	800.00	0.22%
其他非流动资产	61,697.81	-	-
<b>合计</b>	<b>141,431.04</b>	<b>41,140.35</b>	<b>11.33%</b>

截至 2022 年 9 月 30 日，公司上述科目金额合计为 141,431.04 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 38.95%；其中，财务性投资为 41,140.35 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 11.33%。

## 1、交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产为 32,336.67 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 8.91%，具体构成如下：

单位：万元

项目	是否属于财务性投资	截至 2022 年 9 月 30 日 账面价值	账面价值占归母 净资产的比例
股票投资	是	21,135.59	5.82%
理财产品	否	6,088.20	1.68%
结构性存款	否	5,112.88	1.41%
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>32,336.67</b>	<b>8.91%</b>

其中，股票投资为公司持有的爱尔眼科股票，系发行人 2020 年将旗下眼科医疗服务业务出售给爱尔眼科时取得的支付对价，公司将其确认为财务性投资，金额为 21,135.59 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 5.82%。

除上述股票投资外，理财产品和结构性存款均为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、期限较短的理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资，明细如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
东莞银行	东莞银行玉兰理财价值成长年丰 22 号一年定期开放式净值型理财产品	非保本浮动收益	2022/1/25	2023/1/24	6,000.00	4.25%-4.6%	否
东莞银行	东莞银行单位结构性存款	保本浮动收益	2022/3/7	2023/3/6	5,000.00	2.20%-4.10%	否

注：收益率以年度 360 天进行计算，金额不含利息，下同。

## 2、预付账款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司预付账款为 7,066.42 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 1.95%，主要为预付供应商货款、预付营销款等，均为基于正常业务经营而产生，不属于财务性投资。

### 3、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款为 482.40 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 0.13%，主要为保证金、代扣员工社保公积金等，均为基于正常业务经营而产生，不属于财务性投资。

### 4、一年内到期的非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司一年内到期的非流动资产为 15,071.37 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 4.15%，均为大额存单，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，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资，明细如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
中信银行	大额存单	固定利率	2020-2-26	2023-2-25	10,000	4.125%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021-4-23	2023-4-21	2,000	3.65%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021-5-25	2023-9-30	1,000	3.20%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021-5-25	2023-9-30	1,000	3.20%	否

### 5、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产为 336.01 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 0.09%，系待认证增值税进项税和留抵进项税，均为基于正常业务经营而产生，不属于财务性投资。

### 6、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资为 7,923.35 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 2.18%，其具体情况如下：

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 9 月 30 日账面价值（万元）	账面价值占归母净资产的比例
北京中军正和正信众生医药产业投资合伙企业（有限合伙）	投资咨询、资产管理	是	49.7512%	7,487.75	2.06%
常州远景眼科医药科技有限公司	医药推广服务	否	34.00%	209.22	0.06%

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 9 月 30 日账面价值（万元）	账面价值占归母净资产的比例
四川众点健康管理 有限公司	医药推广服务	否	34.00%	4.14	0.00%
东莞市众浩健康管理 服务有限公司	医药推广服务	否	34.00%	90.46	0.02%
东莞市众翔健康管理 服务有限公司	医药推广服务	否	34.00%	11.78	0.00%
广东柏众医药科技 有限公司	药品研发	否	40.00%	120.00	0.03%

发行人将对北京中军正和正信众生医药产业投资合伙企业（有限合伙）的投资确认为财务性投资，金额为 7,487.75 万元，占归母净资产的比例为 2.06%。

除前述公司外，广东柏众医药科技有限公司则主要从事药品研发；常州远景眼科医药科技有限公司、四川众点健康管理有限公司、东莞市众浩健康管理服务有限公司、东莞市众翔健康管理服务有限公司则聚焦于医药产业链，主要从事医药推广服务，均符合发行人主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。

## 7、其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资为 12,717.01 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 3.50%，其具体情况如下：

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 9 月 30 日账面价值（万元）	账面价值占归母净资产的比例
成都博远嘉昱创业 投资合伙企业 （有限合伙）	创业投资及相关服务	是	2.9195%	11,116.61	3.06%
广东华南新药创 制有限公司	新药创制	否	8.00%	1,000.00	0.28%
东莞市大城区民 营投资有限公司	实业投资、股权投资	是	4.2553%	600.40	0.17%

发行人将对成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）、东莞市大城区民营投资有限公司的投资确认为财务性投资，合计金额为 11,717.01 万元，占归母净资产的比例为 3.23%。

除前述公司外，广东华南新药创制有限公司聚焦于医药产业链，主要从事新药创制，符合公司主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。



## 8、其他非流动金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动金融资产为 3,800.00 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 1.05%，具体情况如下：

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 9 月 30 日账面价值（万元）	账面价值占归母净资产的比例
南京慧目信息技术有限公司	软件和信息化产品的研发、生产和销售	是	10.00%	800.00	0.22%
江西珍视明药业有限公司	眼科药品及护眼产品的研发、生产和销售	否	0.75%	3,000.00	0.83%

公司将南京慧目信息技术有限公司的投资确认为财务性投资，金额为 800.00 万元，占归母净资产的比例为 0.22%。除前述公司外，江西珍视明药业有限公司聚焦于医药产业链，主要从事眼科药品及护眼产品的研发、生产和销售。公司在售产品中复方血栓通系列、盐酸氮革斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液等多款主要产品均可用于眼科疾病的治疗，报告期内为公司贡献了可观的销售收入，而在研产品中也有盐酸莫西沙星滴眼液、溴芬酸钠滴眼液、地夸磷索钠滴眼液等多款产品包含眼科适应症。公司将眼科领域用药视为重要的经营及发展方向，故上述投资符合公司主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。

## 9、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 61,697.81 万元，占归母净资产的比例为 16.99%，主要系大额存单、定期存款、预付开发支出、预付设备款、预付软件款等，具体构成如下：

单位：万元

公司名称	账面价值	比例
预付开发支出	3,309.22	0.91%
预付设备款	1,021.71	0.28%
预付工程款	204.73	0.06%
预付软件款	925.34	0.25%
大额存单及定期存款	56,236.81	15.49%
<b>合计</b>	<b>61,697.81</b>	<b>16.99%</b>

其中，大额存单及定期存款是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产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资，大额存单及定期存款明细如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
东莞银行	大额存单	固定利率	2021/2/7	2024/2/7	10,000.00	4.00%	否
东莞农商银行	大额存单	固定利率	2021/6/18	2024/6/18	4,000.00	4.20%	否
东莞农商银行	大额存单	固定利率	2022/4/12	2025/4/12	5,000.00	3.55%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2022/4/13	2025/4/13	4,000.00	3.55%	否
东莞银行	大额存单	固定利率	2021/5/31	2024/5/31	5,000.00	4.18%	否
渤海银行	大额存单	固定利率	2021/6/1	2024/6/1	2,500.00	4.18%	否
渤海银行	大额存单	固定利率	2021/6/1	2024/6/1	2,500.00	4.18%	否
兴业银行	大额存单	固定利率	2022/4/28	2024/4/1	1,000.00	3.72%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021/3/17	2024/1/29	1,000.00	3.36%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021/4/9	2024/1/6	1,000.00	3.36%	否
东莞农商银行	大额存单	固定利率	2022/6/27	2025/6/27	3,000.00	3.50%	否
兴业银行	大额存单	固定利率	2022/6/7	2024/4/1	1,000.00	3.72%	否
工商银行	定期存款	固定利率	2022/7/6	2025/7/6	6,500.00	3.15%	否
工商银行	定期存款	固定利率	2022/7/20	2025/7/20	8,000.00	3.15%	否

除上述大额存单、定期存款外，公司其他非流动资产主要是预付开发支出、预付软件款等，均为基于正常业务经营而产生，亦不属于财务性投资。

综上所述，截至 2022 年 9 月 30 日，公司存在财务性投资，合计金额为 41,140.35 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 11.33%，不超过 30%，故发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

## 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、获取并查阅了发行人年度报告等相关公告文件；
- 2、获取并查阅了发行人参股公司工商资料、发行人对外投资协议等资料；
- 3、查阅了《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）》，分析《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》关于财务性投资的定义；
- 4、获取公司购买理财产品明细表及理财产品协议，检查理财产品类型，判断理财产品风险。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

- 1、自发行人第七届董事会第十九次会议前六个月至本回复出具日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务；
- 2、发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

（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反馈意见>之回复报告（修订稿）》之签章页）

广东众生药业股份有限公司

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