



浙江京新药业股份有限公司
关于非公开发行股票申请文件
反馈意见的回复

保荐人（主承销商）



财通证券股份有限公司
CAITONG SECURITIES CO.,LTD.

二〇一六年十月

关于浙江京新药业股份有限公司 非公开发行股票申请文件反馈意见的回复说明

中国证券监督管理委员会：

贵会 2016 年 8 月 24 日下发的《浙江京新药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见》（中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书 161874 号，以下简称“《反馈意见》”）已收悉。根据反馈意见要求，财通证券股份有限公司（以下简称“财通证券”或“保荐机构”）作为浙江京新药业股份有限公司（以下简称“京新药业”、“申请人”或“公司”）本次非公开发行股票的保荐机构，组织申请人、申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、申请人律师浙江天册律师事务所（以下简称“申请人律师”），对反馈意见所列问题进行了认真落实，现回复如下，请予以审核。

说明：

1、释义：

| | | |
|------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRO | 指 | 合同研究组织，主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作，数据管理，统计分析以及统计分析报告的撰写等等，是一种专业要求极高的外包服务。 |
| BE | 指 | 生物等效性，是指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异。当吸收速度的差别没有临床意义时，某些药物制剂其吸收程度相同而速度不同也可以认为生物等效。 |
| CFDA | 指 | 国家食品药品监督管理总局 |

除上述释义外，如无特别说明，本反馈意见回复中的简称或名词释义与《财通证券股份有限公司关于浙江京新药业股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）中的简称或名词释义具有相同含义。

2、本反馈意见回复中的字体代表以下含义：

黑体：反馈意见所列问题

宋体：对反馈意见所列问题的回复

一、重点问题

1、鉴于申请人控股股东控制下的京新控股集团有限公司拟参与本次认购，请保荐机构及申请人律师核查：申请人控股股东及其具有控制关系的关联方从定价基准日前六个月至完成本次发行后六个月内是否存在减持情况或减持计划，如是，是否违反《证券法》第四十七条的规定，如否，请出具承诺并公开披露。

回复：

一、控股股东及其关联方股份减持情况的核查

（一）登记结算公司股份减持查询情况

京新药业根据《反馈意见》的要求向中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请查询本次发行定价基准日（2016年5月24日）前六个月至查询日京新药业控股股东吕钢及其具有控制关系的关联方（以下简称“控股股东及其关联方”）持有京新药业股票的变动情况。具体查询情况如下：

1、查询范围

本次申请查询范围具体如下：

| 序号 | 查询对象 |
|----|----------------------|
| 1 | 吕钢及其配偶 |
| 2 | 京新控股集团有限公司 |
| 3 | 浙江金至投资有限公司 |
| 4 | 内蒙古元金发展有限公司 |
| 5 | 浙江东高农业开发有限公司 |
| 6 | 浙江朗博药业有限公司 |
| 7 | 新昌县京新置业有限公司 |
| 8 | 浙江元金印刷有限公司 |
| 9 | 浙江京新生物科技有限公司 |
| 10 | 新昌元金贸易有限公司 |
| 11 | 新昌元金健康产业投资合伙企业（有限合伙） |

2、查询结果

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司于2016年9月6日出具的《信息披露义务人持股及股份变更查询证明》和《股东股份变更明细清单》，除控股股东吕钢和京新控股持有京新药业股份外，上述其余关联方均未持有申请人

股份；京新药业控股股东及其关联方自本次发行定价基准日（2016年5月24日）前六个月至2016年9月6日不存在减持申请人股份的情形。

（二）相关承诺

1、控股股东出具的关于股份减持承诺

2016年9月30日，京新药业控股股东吕钢出具承诺：

（1）从本次非公开发行股票定价基准日前六个月至本函出具之日，本人及配偶张莉玲不存在减持京新药业股份的情形。

（2）从本函出具之日起至本次非公开发行股票完成后的六个月内，本人及配偶张莉玲无减持京新药业股份的计划，同时承诺不减持京新药业股份；此承诺为不可撤销的承诺，自签署之日起生效，若本人及配偶张莉玲未履行上述承诺，则因减持股票所获得的全部收益归京新药业所有，并承担由此引发的法律责任。

（3）本人出具的全部承诺同样适用于与本人具有控制关系的关联方。

2、京新控股出具的关于股份减持承诺

2016年9月30日，京新控股出具承诺：

（1）从本次非公开发行股票定价基准日前六个月至本函出具之日，本公司不存在减持京新药业股份的情形。

（2）从本函出具之日起至本次非公开发行股票完成后的六个月内，本公司无减持京新药业股份的计划，同时承诺不减持京新药业股份；此承诺为不可撤销的承诺，自签署之日起生效，若本公司未履行上述承诺，则因减持股票所获得的全部收益归京新药业所有，并承担由此引发的法律责任。

公司对上述承诺进行了公开披露。

二、中介机构核查意见

保荐机构和申请人律师通过查阅中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司查询结果，取得京新药业控股股东吕钢、京新控股出具的相关承诺，以及与控股股东吕钢进行访谈等方式，对申请人控股股东及其具有控制关系的关联方从定

价基准日前六个月至完成本次发行后六个月内是否存在减持情况或减持计划进行了核查。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：京新药业控股股东及其具有控制关系的关联方自本次发行定价基准日前六个月及至本次发行完成后六个月不存在减持京新药业股票的情形，亦不存在拟减持计划。

2、根据申报材料，京新控股将以自筹资金参与认购，请保荐机构及申请人律师核查京新控股自筹资金来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司、控股股东及其关联方资金用于本次认购的情形，申请人、控股股东及其关联方是否公开承诺，不会违反《证券发行与承销管理办法》第十六条等有关法律的规定，直接或间接对认购对象提供财务资助或者补偿，同时请提供核查工作底稿，底稿中应包括但不限于最终出资人对上述情形出具的承诺及签字确认。

回复：

一、京新控股认购资金来源

根据本次非公开发行预案，本次非公开发行的股票不超过 107,816,711 股，募集资金总额不超过 12 亿元，京新控股拟认购股份数量不低于本次发行股票总数的 20%（含 20%）且不高于本次发行股票总数的 30%（含 30%）。假设本次拟申请募集资金 12 亿元全部募足，则京新控股本次认购金额至少为 2.40 亿元。

经核查，京新控股本次认购资金来源包括自有资金和借款。根据京新控股提供的 2016 年 1-6 月未经审计财务报表，截至 2016 年 6 月末，京新控股总资产 88,483.87 万元，净资产 14,107.00 万元，货币资金 11,846.98 万元，其中未受限货币资金 6,646.98 万元。该未受限货币资金可作为自有资金用来认购本次非公开发行股票。根据京新控股与浙江新昌农村商业银行股份有限公司（以下简称“新昌农商行”）签订的《合作框架协议》，新昌农商行承诺将为京新控股参与京新药业定向增发提供融资 2 亿元。

由于吕钢直接和间接持有京新控股 82.85%股份，为京新控股的控股股东和实际控制人，可以为京新控股的融资提供担保。

二、相关承诺

控股股东吕钢和京新控股分别出具《确认及承诺函》：京新控股参与认购本次非公开发行的资金系自有资金和借款，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用上市公司、控股股东及其关联方资金用于本次认购的情形。

京新药业出具《确认及承诺函》：本公司承诺不会违反《证券发行与承销管理办法》第十七条等有关法规的规定，直接或间接向认购对象提供财务资助或者补偿。

控股股东吕钢出具《确认及承诺函》：本人及关联方承诺除向京新控股提供银行借款担保外，不会违反《证券发行与承销管理办法》第十七条等有关法规的规定，直接或间接向认购对象提供财务资助或者补偿。

公司对上述承诺进行了公开披露。

三、中介机构核查

保荐机构和申请人律师通过查阅京新控股最近一年一期的审计报告或财务报表、企业信用报告以及合作框架协议，取得京新药业、京新控股、吕钢出具的承诺以及对实际控制人吕钢进行访谈等方式，对京新控股本次认购自筹资金来源，申请人、控股股东及其关联方是否公开承诺不存在违反《证券发行与承销管理办法》第十七条有关法规的规定情况进行了核查。

经核查，保荐机构和申请人律师认为：京新控股认购本次非公开发行的资金来源合法合规，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用上市公司、控股股东及其关联方资金用于本次认购的情形。京新药业已公开承诺不会违反《证券发行与承销管理办法》第十七条等有关法规的规定，直接或间接向认购对象提供财务资助或者补偿。控股股东吕钢亦公开承诺其本人及关联方除向京新控股提供银行借款担保外，不会违反《证券发行与承销管理办法》第十七条等有关法规的规定，直接或间接向认购对象提供财务资助或者补偿。

3、申请文件显示，本次非公开发行股票募集资金中拟使用 105,000 万元用于研发平台建设项目，包括研发中心和八个医药研发平台建设。

(1) 根据申请材料，本次项目投资构成主要包括固定资产投资和研发投入，请披露上述投资构成的具体明细和拟计划投资进度，说明是否用于非资本性支出，相关参数选取和测算是否谨慎；本次项目研发投入拟涉及的相关软件、硬件的生产（或研发\采购）模式（如有）；

(2) 本次募集资金拟投入 80,507 万元用于项目的研发投入，请说明具体研发内容、方向，及预期成果或产品；请披露研发对应的产品目标群体或客户，目前是否与目标客户签订相关意向书、合同等。研发投入拟费用化或资本化的判断依据，以及会计处理的合理性；并请充分提示研发失败的相关风险；请结合同行业可比上市公司研发投入情况，说明本次研发投入是否与公司的资产和经营规模相匹配，是否符合行业发展趋势；

(3) 该项目本身不产生直接的经济效益。请说明实施该募投项目的必要性，与原有业务的关联性和相关战略规划，公司是否具备实施募投项目的资质、技术、人才等资源储备。实施上述募投项目是否有利于增强公司持续盈利能力，提高股东回报；

请保荐机构针对上述事项进行核查并发表意见；并就募集资金用途信息披露是否真实、准确、完整，申请人本次募集资金是否与公司的资产和经营规模相匹配，本次募投资金使用是否超过项目需求量，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条的相关规定逐条发表明确意见。

回复：

(1) 根据申请材料，本次项目投资构成主要包括固定资产投资和研发投入，请披露上述投资构成的具体明细和拟计划投资进度，说明是否用于非资本性支出，相关参数选取和测算是否谨慎；本次项目研发投入拟涉及的相关软件、硬件的生产（或研发\采购）模式（如有）；

申请人说明：

一、固定资产投资和研发投入的构成明细

研发平台建设项目的计划总投资额为 105,000 万元,项目投资概算情况如下:

单位: 万元

| 序号 | 项目 | 投资额 |
|-----------|--------------------|-------------------|
| 1 | 固定资产投入 | 24,493.00 |
| 1.1 | 研发中心土建安装费用 | 6,728.00 |
| 1.2 | 研发设备购置安装费用 | 12,328.00 |
| 1.3 | 配套工程投资额 | 2,436.00 |
| 1.4 | 其他资产投资额 | 3,001.00 |
| 2 | 研发投入 | 80,507.00 |
| 2.1 | 缓控释制剂技术平台 | 15,092.00 |
| 2.2 | 基于医学影像研究新型医疗器械研发平台 | 1,420.00 |
| 2.3 | 制剂国际化平台 | 8,210.00 |
| 2.4 | 酶催化技术研发平台 | 2,355.00 |
| 2.5 | 创新中药研究平台 | 10,750.00 |
| 2.6 | 单抗药物开发平台 | 14,845.00 |
| 2.7 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 14,215.00 |
| 2.8 | 新药研发平台 | 13,620.00 |
| 合计 | | 105,000.00 |

(一) 固定资产投入的构成明细

研发平台建设的固定资产投入为 24,493.00 万元,具体构成明细如下:

单位: 万元

| 序号 | 工程或费用名称 | 建筑工程 | 设备购置 | 安装工程 | 工程建设其他费用 | 合计 |
|----------|-------------|-----------------|------------------|-----------------|---------------|------------------|
| 1 | 工程费用 | 3,480.00 | 14,061.00 | 3,951.00 | | 21,492.00 |
| 1.1 | 主体工程 | 3,480.00 | 11,741.00 | 3,835.00 | | 19,056.00 |
| 1.1.1 | 土建 | 3,480.00 | | 3,248.00 | | 6,728.00 |
| 1.1.2 | 研发设备 | | 11,741.00 | 587.00 | | 12,328.00 |
| 1.2 | 配套工程 | | 2,320.00 | 116.00 | | 2,436.00 |
| 1.2.1 | 给排水 | | 191.00 | 9.55 | | 200.55 |
| 1.2.2 | 环保设施 | | 420.00 | 21.00 | | 441.00 |
| 1.2.3 | 供电设施 | | 560.00 | 28.00 | | 588.00 |
| 1.2.4 | 空调净化 | | 603.00 | 30.15 | | 633.15 |
| 1.2.5 | 电梯 | | 198.00 | 9.90 | | 207.90 |
| 1.2.6 | 消防设施 | | 348.00 | 17.40 | | 365.40 |
| 2 | 其他费用 | | | | 939.70 | 939.70 |
| 2.1 | 建设单位管理费 | | | | 255.00 | 255.00 |
| 2.2 | 场地准备及临时设施费 | | | | 75.00 | 75.00 |
| 2.3 | 工程监理费 | | | | 57.40 | 57.40 |

| | | | | | | |
|----------|------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 2.4 | 勘察设计费 | | | | 274.40 | 274.40 |
| 2.5 | 职工培训费 | | | | 20.00 | 20.00 |
| 2.6 | 前期工作费 | | | | 85.00 | 85.00 |
| 2.7 | 建筑、安装一切险 | | | | 172.90 | 172.90 |
| 3 | 预备费 | | | | 2,061.30 | 2,061.30 |
| | 合计 | 3,480.00 | 14,061.00 | 3,951.00 | 3,001.00 | 24,493.00 |

（二）研发投入的构成明细

研发平台建设的研发投入为 80,507.00 万元，具体构成明细如下：

单位：万元

| 序号 | 研发平台 | 人工费 | 材料费 | 测试化验加工费 | 注册费 | 其他 | 小计 |
|----|--------------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 1 | 缓控释制剂技术平台 | 1,465.00 | 940.00 | 11,640.00 | 650.00 | 397.00 | 15,092.00 |
| 2 | 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 965.00 | 90.00 | 10.00 | 150.00 | 205.00 | 1,420.00 |
| 3 | 制剂国际化研究平台 | 710.00 | 1,220.00 | 4,820.00 | 960.00 | 500.00 | 8,210.00 |
| 4 | 酶催化技术 | 1,045.00 | 1,095.00 | 175.00 | 40.00 | - | 2,355.00 |
| 5 | 创新中药研究平台 | 930.00 | 1,600.00 | 7,800.00 | 320.00 | 100.00 | 10,750.00 |
| 6 | 单抗药物开发平台 | 515.00 | 6,000.00 | 8,000.00 | 130.00 | 200.00 | 14,845.00 |
| 7 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 3,590.00 | 1,420.00 | 7,860.00 | 1,035.00 | 310.00 | 14,215.00 |
| 8 | 新药研发平台 | 450.00 | 270.00 | 12,600.00 | 260.00 | 40.00 | 13,620.00 |
| | 合计 | 9,670.00 | 12,635.00 | 52,905.00 | 3,545.00 | 1,752.00 | 80,507.00 |

上述研发投入构成明细中：

- 1、人工费为所属研发项目的研发人员的工资。
- 2、材料费支出主要包括购买初级的原料、溶剂、试剂通过数步反应制备原料药（API），购买各类辅料（填充剂、润滑剂等）制备最后的成品药，购买相关的试剂进行质量研究，购买参比制剂进行临床对比研究。
- 3、测试化验加工费主要包括质量相关研究（结构确证、分析方法开发、稳定性研究、质量标准制定等）分析测试费、工艺验证费以及联合外部 CRO 资源，制定各期临床试验方案，通过招募健康受试者和病人开展 I 期、II 期和 III 期临床试验测试费用。
- 4、注册费为药物在完成临床前研究以及完成临床研究后向药监部门提交注册申请所缴纳的相应注册费用。

5、其他费用主要是研发过程中无法在材料、人工、测试化验加工、注册等科目列支的费用，包括能源消耗费用、差旅费、信息检索与文献调研费、专家咨询费用、会议费、专利申请及维护费、招待费、“国家千人计划”引进费以及研发过程中由于注册法规的变化可能增加的不可预见费用。

二、本次募投拟计划投资进度

(一) 总体投资进度

研发平台项目建设工期为 5 年，具体建设进度如下：

| 年份 实施 阶段 | 2016 | | | | 2017 | | | | 2018 | | | | 2019 | | | | 2020 | | | |
|----------------|------|---|---|---|------|---|---|---|------|---|---|---|------|---|---|---|------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 可研及设计 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 土建 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 装修 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 设备订购 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 设施安装 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 投入试运行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平台运行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(二) 固定资产投入的投资进度

单位：万元

| 序号 | 年度 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 小计 |
|----|------------|--------|----------|-----------|----------|--------|-----------|
| 1 | 研发中心土建安装费用 | 100.00 | 2,651.20 | 3,976.80 | | | 6,728.00 |
| 2 | 研发设备购置安装费用 | 420.00 | 2,360.00 | 5,868.00 | 2,857.00 | 823.00 | 12,328.00 |
| 3 | 配套工程投资额 | | 1,462.00 | 974.00 | | | 2,436.00 |
| 4 | 其他资产投资额 | | 2,866.00 | 135.00 | | | 3,001.00 |
| | 合计 | 520.00 | 9,339.20 | 10,953.80 | 2,857.00 | 823.00 | 24,493.00 |

(三) 研发投入的投资进度

单位：万元

| 序号 | 年度 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 小计 |
|----|--------------------|--------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| 1 | 缓控释制剂技术平台 | 612.40 | 2,982.40 | 3,257.40 | 4,047.40 | 4,192.40 | 15,092.00 |
| 2 | 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 263.00 | 238.00 | 328.00 | 238.00 | 353.00 | 1,420.00 |
| 3 | 制剂国际化研究平台 | 334.00 | 938.00 | 1,702.00 | 2,466.00 | 2,770.00 | 8,210.00 |
| 4 | 酶催化技术 | 279.00 | 419.00 | 539.00 | 559.00 | 559.00 | 2,355.00 |

| | | | | | | | |
|---|---------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 5 | 创新中药研究平台 | 524.00 | 1,504.00 | 1,704.00 | 2,904.00 | 4,114.00 | 10,750.00 |
| 6 | 单抗药物开发平台 | 943.00 | 2,583.00 | 2,943.00 | 3,643.00 | 4,733.00 | 14,845.00 |
| 7 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 2,819.00 | 1,449.00 | 3,664.00 | 3,424.00 | 2,859.00 | 14,215.00 |
| 8 | 新药研发平台 | 1,118.00 | 1,288.00 | 2,563.00 | 3,338.00 | 5,313.00 | 13,620.00 |
| | 合计 | 6,892.40 | 11,401.40 | 16,700.40 | 20,619.40 | 24,893.40 | 80,507.00 |

药物研发周期较长，以仿制药为例，一般来说，仿制药的研发从立项到上市需要经历临床前研究、BE 试验、工艺验证、申报生产、补充研究、取得生产批件、产品上市，最后药品才能到达患者手中，整个过程预计 5 年左右，具体如下图：



本次研发平台建设资金投入进度结合药物研发周期，建设期 5 年。由于研发项目是滚动立项开发，后期在研项目数量相对较多，且每个项目后期的临床费用也相对较高，因此，未来五年的研发投入中，2019 年、2020 年的后期研发投入金额相对较高。

三、研发平台建设的资本性与非资本性支出情况

（一）固定资产投入的资本性与非资本性支出情况

固定资产投入中，建筑工程费、设备购置费、安装工程费和其他费用中的建设单位管理费、场地准备及临时设施费、工程监理费、勘察设计费、建筑安装一切险于发生时计入固定资产，属于资本性支出；其他费用中职工培训费、前期工作费于发生时计入当期损益，属于非资本性支出；预备费中与购建固定资产相关的必要支出于发生时计入固定资产，属于资本性支出，预备费中与购建固定资产无关的支出于发生时计入当期损益，属于非资本性支出。

（二）研发投入的资本性与非资本性支出情况

根据会计准则规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出和开发阶段的支出，研究阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出，满足条件的进行

资本化，不符合资本化条件的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化。

1、同行业可比上市公司研发支出的相关政策

根据同行业医药上市公司披露的年报、半年报等公开信息，可比上市公司研发支出的研究阶段和开发阶段划分标准或会计政策情况如下：

| 证券代码 | 证券简称 | 研究阶段和开发阶段的区分 |
|--------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 002653 | 海思科 | 本公司在内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是研发活动的必经阶段，开始中试生产后进入开发阶段。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段。 |
| 002038 | 双鹭药业 | 公司取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后至到获得生产批文为止所处的阶段均为开发阶段 |
| 000513 | 丽珠集团 | 结合医药行业研发流程以及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。 |
| 600196 | 复星医药 | 属于仿制药的研发项目，在完成小试工作并形成《小试研究技术报告》之前（含取得《小试研究技术报告》之时点）所从事的工作为研究阶段，该阶段所发生的支出全部费用化，计入当期损益；形成《小试研究技术报告》之后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，否则即将所发生的支出全部计入当期损益。如果确实无法区分应该属于《小试研究技术报告》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部费用化，计入当期损益。属于创新药的研发项目，在取得国家药监局《临床试验批件》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，该阶段所发生的支出全部费用化，计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》之后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，否则其所发生的支出全部计入当期损益。如果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费用化，计入当期损益。 |
| 300009 | 安科生物 | 本公司内部研制新药项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出，根据不同新药研发过程的特点，划分本公司新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为： ①需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药的研发，研究 |

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准。</p> <p>②通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的新药的研发，研究阶段支出是指药品研发取得临床批件前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件后的可直接归属的开支。取得临床批件以有关管理部门的批准文件为准。</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益；研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2、公司研发支出的相关政策

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段和开发阶段支出，以临床试验作为划分依据。临床试验（含 BE）前的研发确认为研究阶段，进入临床试验后的研发确认为开发阶段。公司内部研究开发项目进入临床前药学研究（含小试和中试）的人工费、材料费、测试化验加工费（临床前动物药理、药代、毒理研究）及其他支出，于发生时计入当期损益。进入临床后的人工费、材料费（工艺验证、试生产）、测试化验加工费（I、II、III 期临床费）、注册费及其他支出，同时满足资本化条件时予以资本化，确认为无形资产。

目前处于国家药品注册法规过渡期，对于仿制药，原先 BE 试验均要求为获得临床批件才能进行，现在新项目按 BE 备案审批后，即可进行 BE 试验，两种类型的项目现阶段均存在，为描述严谨起见，公司采用的标准以临床试验作为划分依据，与原先以临床批件进行划分无实质性差异。因此，与同行业上市公司相比，公司研发项目支出的研究阶段和开发阶段划分符合行业普遍标准，具有谨慎性和合理性。

根据上述原则，本次研发投入研究阶段和开发阶段的支出情况测算如下：

单位：万元

| 序号 | 研发平台 | 人工费 | | 材料费 | | 测试化验加工费 | | 注册费 | | 其他 | | 小计 | | 总计 |
|----|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|------|----------|--------|----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 研究阶段 | 开发阶段 | 研究阶段 | 开发阶段 | 研究阶段 | 开发阶段 | 研究阶段 | 开发阶段 | 研究阶段 | 开发阶段 | 研究阶段 | 开发阶段 | |
| 1 | 缓控释制剂技术平台 | 996.20 | 468.80 | 380.00 | 560.00 | 1,140.00 | 10,500.00 | - | 650.00 | 158.80 | 238.20 | 2,675.00 | 12,417.00 | 15,092.00 |
| 2 | 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 579.00 | 386.00 | 30.00 | 60.00 | - | 10.00 | - | 150.00 | 82.00 | 123.00 | 691.00 | 729.00 | 1,420.00 |
| 3 | 制剂国际化研究平台 | 482.80 | 227.20 | 420.00 | 800.00 | 500.00 | 4,320.00 | - | 960.00 | 200.00 | 300.00 | 1,602.80 | 6,607.20 | 8,210.00 |
| 4 | 酶催化技术 | 459.80 | 585.20 | 215.00 | 880.00 | 15.00 | 160.00 | - | 40.00 | - | - | 689.80 | 1,665.20 | 2,355.00 |
| 5 | 创新中药研究平台 | 632.40 | 297.60 | 1,600.00 | | 3,600.00 | 4,200.00 | - | 320.00 | 40.00 | 60.00 | 5,872.40 | 4,877.60 | 10,750.00 |
| 6 | 单抗药物开发平台 | - | 515.00 | - | 6,000.00 | | 8,000.00 | - | 130.00 | - | 200.00 | - | 14,845.00 | 14,845.00 |
| 7 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 861.60 | 2,728.40 | 220.00 | 1,200.00 | 220.00 | 7,640.00 | - | 1,035.00 | 124.00 | 186.00 | 1,425.60 | 12,789.40 | 14,215.00 |
| 8 | 新药研发平台 | 162.00 | 288.00 | 200.00 | 70.00 | 1,720.00 | 10,880.00 | - | 260.00 | 16.00 | 24.00 | 2,098.00 | 11,522.00 | 13,620.00 |
| | 合计 | 4,173.80 | 5,496.20 | 3,065.00 | 9,570.00 | 7,195.00 | 45,710.00 | | 3,545.00 | 620.80 | 1,131.20 | 15,054.60 | 65,452.40 | 80,507.00 |

注：1、人工费的测算，根据每个平台的研究阶段和开发阶段的实际工作量进行测算。

2、材料费、测试化验加工费的测算，系根据项目所处研发阶段的不同工序，其所需材料费和测试化验加工费标准乘以项目数量进行估计。

3、注册费系完成临床前研究和临床研究后提交申报临床、注册和生产的费用，因此，均计入开发阶段支出。

4、其他费用的测算，考虑研究阶段和开发阶段所处的时间比例一般为 2:3，因此，研究阶段和开发阶段其他费用分别按照 40% 和 60% 的比例进行估计。

本次募投研发平台建设项目的研发投入共计 80,507.00 万元，其中，研发投入的研究阶段支出为 15,054.60 万元，开发阶段支出为 65,452.40 万元。研发平台项目的研发过程中，由于新建研发中心和新购研发设备需要时间逐步到位，在上述场地、设备未到位前，为保证研发项目的顺利开展，公司将利用现有场地和设备进行研发。此外，本次研发平台的人员仅考虑研发项目直接相关的技术人员，未包括其他研发人员，如研发行政管理、法规、选题、项目管理、知识产权、仪器设备维护等人员。因此，若考虑 8 个平台使用现有设备的折旧、场地使用的分摊以及其他研发人员工资，围绕研发平台建设的实际投入资金比本次募集资金规模更大，实际费用化支出的金额也更多。

四、研发平台建设相关参数选取和测算的谨慎性分析

(一) 固定资产投入的测算依据

1、土建

本项目拟新建中试车间 1、中试车间 2、试验车间，新建建筑面积 23,200 平方米，占地面积 4,270 平方米。土建的建筑工程造价按 1,500 元/平方米测算，系参照国家发改委、建设部《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、《浙江省建筑工程概算定额》等相关规定，以及公司 2015 年与阳光建设工程有限公司签订的《建筑工程施工合同》的相关价格进行估算。

土建的安装工程单价参照公司已建设完成的质检大楼的安装费用单价，按照 1,400 元/平方米计算，该价格略低于参照对象。

2、研发设备

本募投项目将新增 8 个研发平台的相关研发检测设备，具体如下：

单位：台（套）

| 平台名称 | 仪器名称 | 数量 |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 多功能流化床、高效湿法混合制粒机、在线监测紫外分析仪、光照培养箱、溶出仪、高效液相色谱仪、稳定性试验箱、电子天平、智能崩解仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、自动电位滴定仪 | 66 |
| 缓控释制剂技术平台 | 挤出滚圆微丸机、高压均质机、激光粒度仪、双层压片机、药物溶出仪、高效液相色谱仪、药品稳定性试验箱、电子天平、原子吸收分子光光度计 | 29 |

| | | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 制剂国际化研究平台 | 迷你流化床、精密流化床、湿法制粒机（带自动监测制粒终点）、铝塑包装机、气相色谱仪、离子色谱仪、QTOFLC-MS、光照培养箱、药物溶出仪、高效液相色谱仪、药品稳定性试验箱、电子天平、智能崩解仪 | 33 |
| 酶催化技术研发平台 | 切向流膜分离设备、发酵罐、均质机、冷冻机组 100 立方、恒温震荡器、洁净工作台（单人）、不间断电源、PH 计、生化培养箱、管式离心机、医用冷藏箱、立式低温保存箱、高效液相色谱仪、电子天平 | 59 |
| 基于医学影像研究新型医疗器械研发平台 | 色彩分析仪、是德示波器、二维色彩分析仪、振动试验机、全自动硅胶按键荷重位移曲线试验机、恒温恒湿试验箱、信号发生器 | 14 |
| 单抗药物开发平台 | CO2 细胞培养箱、倒置显微镜（CCD）、凝胶成像系统、电泳槽、落地式离心机、多功能酶标仪、-18℃冰箱、PCR 仪、荧光实时定量 PCR 仪、纯水仪、流式细胞仪、生物反应器（15L、50L、200L）、自动液相色谱分离纯化层析仪 | 73 |
| 创新中药研究平台 | 层析柱、超滤膜、纯化仪、制备型液相色谱仪、旋转蒸发器、氨基酸自动分析仪、实验型喷雾干燥机（带除湿系统）组、高效液相色谱仪、药品稳定性试验箱、液质色谱、气相色谱仪 | 16 |
| 新药研发平台 | 层析柱、超滤膜、纯化仪、离心机、毛细管电泳、高效液相色谱仪、光纤药物溶出度实时测定仪、药品稳定性试验箱、智能崩解仪、核磁、气相色谱仪 | 18 |
| 合计 | | 308 |

上述设备主要采用国内制药企业研发普遍使用的设备型号；设备数量按照各个平台的项目组数量和每个项目组独立完成小试工艺研究、工艺验证与试生产、质量分析、常规检查等不同研究工序所需设备的数量进行测算；设备购置单价按照设备配置的型号，比照同类型设备实际采购价或市场报价估计；设备安装费用按照购置费用的 5% 估计，该比例为行业通行的经验值。

3、配套工程

配套工程包括给排水、环保设施、供电设施、空调净化、电梯和消防设施等，上述工程设施的购置金额根据本次募投项目的建设规模，参考公司已完成的新建大楼的同类设施价格进行测算。配套工程的安装费用根据设备购置金额的 5% 进行测算，该比例为行业通行的经验值。

4、其他费用

其他费用包括建设管理费、场地准备及临时设施费、工程监理费、勘察设计费和保险费等，主要依据《浙江省工程建设其他费用定额》（2010 版）的规定以

及募投项目可行性研究设计的行业通行标准进行测算。

5、预备费

预备费是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，如设计变更及施工过程中可能增加工程量、研发设备、材料、测试等费用涨价等。本次募集资金投资项目预备费按研发平台建设投资合计的2%计算，该比例依据行业通行测算标准，亦符合公司以往经验。

（二）研发投入的测算依据

本次研发投入 80,507.00 万元，包括项目研发人员的人工费 9,670.00 万元、材料费 12,635.00 万元、测试化验加工费 52,905.00 万元、注册费 3,545.00 万元和其他 1,752.00 万元。公司采用滚动立项方式，上述研发投入金额根据拟研发项目数量及项目研发进度进行测算，本次募投分阶段研发项目情况如下：

| 年度 | 项目数量 | 分阶段项目数组成表 | | | | | |
|----------------|------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 阶段 | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 36 | 研究阶段 | | | | 3 | 8 |
| | | 开发阶段 | 7 | 9 | 7 | 2 | 3 |
| 缓控释制剂技术平台 | 19 | 研究阶段 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 |
| | | 开发阶段 | | 3 | 3 | 4 | 4 |
| 制剂国际化研究平台 | 10 | 研究阶段 | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| | | 开发阶段 | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 酶催化技术研发平台 | 10 | 研究阶段 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| | | 开发阶段 | | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 基于医学影像研究新型器械平台 | 1 | 研究阶段 | 1 | | | | |
| | | 开发阶段 | | 1 | | | |
| 单抗药物开发平台 | 1 | 开发阶段 | 1 | | | | |
| 创新中药研究平台 | 10 | 研究阶段 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| | | 开发阶段 | | | 2 | 2 | 2 |
| 新药研发平台 | 5 | 研究阶段 | | 1 | | 1+1 | 1 |
| | | 开发阶段 | 1 | | 1 | | 1 |
| 合计 | 92 | | | | | | |

1、人工费测算

目前发行人研发支出均采用项目制投入及核算。研发人员薪酬根据目前行业平均岗位薪酬水平，本科生 8 万元/年、硕士 12 万元/年和博士 15 万元/年的费用进行预测，具体测算情况如下：

| 研发平台 | 人工费 (万元) | 博士 | 硕士 | 本科 | 人数 | 测算过程 |
|--------------------|-----------------|-----------|-----------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 3,590.00 | 2 | 16 | 62 | 80 | 根据拟研发项目数量，组建5个项目组，每个项目组的人员组成：硕士3名、本科11名，共14人（其中项目主管1名，工艺人员4名，分析人员9名）。并有一支10人组成的中试团队。共80人。 |
| 缓控释制剂技术平台 | 1,465.00 | 3 | 6 | 22 | 31 | 根据拟研发项目数量，组建3个项目组，每个项目组的人员组成：博士1名、硕士2名，本科7名。其中项目主管1名，工艺人员2名，分析人员7名。为满足合规性要求设置1名质量管理人员。共31人。 |
| 制剂国际化研究平台 | 710.00 | 2 | 6 | 5 | 13 | 根据拟研发项目数量，组建2个项目组，每个项目组的人员组成：博士1名、硕士3名，本科2-3名。主要进行工艺和质量研究。共13人。 |
| 酶催化技术研发平台 | 1,045.00 | 3 | 5 | 13 | 21 | 平台建设需要分子生物学、发酵学、药物化学博士各1名。分别带领6名硕士作为助手开展研究。共21人。 |
| 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 965.00 | 1 | 6 | 13 | 20 | 由1名博士任负责人，带领6名开发员进行软件编程设计，13名实验员进行器械的小试。共20人。 |
| 单抗药物开发平台 | 515.00 | 1 | 2 | 8 | 11 | 由1名博士任负责人，带领2名开发员、8名实验员开展研究。共11人。 |
| 创新中药研究平台 | 930.00 | 2 | 5 | 12 | 19 | 根据拟研发项目数量，组建2个项目组，每个项目组的人员组成：博士1名、硕士2名，本科6名。并设置1名质量保证人员。共19人。 |
| 新药研发平台 | 450.00 | 2 | 3 | 3 | 8 | 药理、药化博士各一名，合成、制剂、分析各1名硕士和1名本科。共8人。 |
| 合计 | 9,670.00 | 16 | 49 | 138 | 203 | |

2、材料费测算

根据行业通行标准和公司以往经验，一般化学药临床前材料费用为20-50万元，工艺验证及试生产因为批量增大，费用为临床前费用的1.5-3倍。公司根据项目研发进度，对材料费测算如下：

| 研发平台 | 材料费 (万元) | 测算过程 |
|---------|-------------|-----------------------------|
| 仿制药及一致性 | 1,420.00 | 5年内进行36个项目的研发。18个仿制药，18个一致性 |

| | | |
|--------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 评价研究平台 | | 评价。仿制药每个项目临床前研究材料费 20 万、工艺验证 30 万；18 个仿制药中 7 个为已经取得临床批件，8 个进行临床前研究，3 个完成临床前研究和工艺验证 ($7*30+8*20+3*50$)。一致性评价 18 个全部作为开发阶段 ($18*50$)，合计： $7*30+8*20+3*50+18*50=1,420$ 万 |
| 缓控释制剂技术平台 | 940.00 | 按照平均每个项目临床前研究 20 万、工艺验证 40 万的材料费用计，并结合 5 年开展的项目数计算： $20*3+(40*3+20*3)+(40*3+20*4)+(40*4+20*4)+(40*4+20*5)=940$ 万 |
| 制剂国际化研究平台 | 1,220.00 | 按照平均每个项目临床前研究 40 万、对照品 2 万，工艺验证 80 万的材料费用计，5 年共完成 10 个项目。 $(40+2+80)*10=1,220$ 万 |
| 酶催化技术研发平台 | 1,095.00 | 酶库构建材料费 15 万分摊在第一个项目，此后按照每个项目临床前 20 万材料费、工艺验证材料费 65 万，第三年试生产材料费 60 万。并结合 5 年开展的项目数计算： $(35+20)+(65*2+20*2)+(60*2+65*2+20*2)+(60*2+65*2+20*2)+(60*2+65*2+20*2)=1,095$ 万 |
| 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 90.00 | 其中临床前研究 30 万，试生产 60 万 |
| 单抗药物开发平台 | 6,000.00 | 单抗药物为已进入临床阶段项目，委托开发费、原材料、培养基、试验耗材、试验试剂等计入材料费科目中，其中委托开发费合作单位报价超过 1,000 万美元，拟通过谈判和设计交易结构降至 4,000 万元。为临床研究购买的对照药目前按 1 万/月计，结合治疗周期 2-3 个月，按 900 例计，小计约 2,000 万。合计 $4,000+2,000=6,000$ 万 |
| 创新中药研究平台 | 1,600.00 | 每个项目研究需药材购买 (100 万)，药材中有效成分、有效部位的分离、纯化所用的溶试剂、标准品、分析耗材 (60 万)，合计 160 万。5 年完成 10 个项目，故共需 1,600 万 |
| 新药研发平台 | 270.00 | 5 年期内共进行 5 个新药研究，每个项目临床前研究 50 万和临床样品制备材料费 25 万。并考虑首个项目 EVT201 已进入临床 II 期，临床样品制备费用 20 万。其余 4 个项目中 2 个项目完成临床前并进入临床 II 期 ($50+25$)，另 2 个项目进行临床前药学研究 (50)。故按每个项目的费用计算过程如下： $20+(50+25)*2+50*2=270$ 万 |
| 合计 | 12,635.00 | |

3、测试化验加工费测算

测试化验中，常规分析根据业内数据和目前的行情数据进行测算，临床费用根据法规要求的病例数乘以目前行业中单例病人的费用进行测算。根据目前行业数据，BE 的费用为 5-6 万/例，临床 I、II、III 期的病例数大致为 100、200~300、400~600 例，其病例数根据适应症的不同会有一些差异。具体测算如下：

| 研发平台 | 测试化验加工费(万元) | 测算过程 |
|--------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 7,860.00 | 5年内进行36个项目的研发。18个仿制药,18个一致性评价。每个项目临床前质量分析测试费20万、生物等效性试验(预BE试验研究20万、正式BE试验研究(空腹24例+餐后24例)*5万/例=240万,合计20+240=260)。 18个仿制药中7个为已经取得临床批件(7*260),8个进行临床前研究(8*20),3个完成临床前研究和工艺验证(3*20+3*260)。18个一致性评价全部作为开发阶段(18*(20+260))合计:7*260+8*20+3*20+3*260+18*(20+260)=7,860万 |
| 缓控释制剂技术平台 | 11,640.00 | 由于缓控释制剂无论质量研究还是BE研究的难度都较普通制剂难,质量标准的建立按照每个项目60万计;预BE研究30万、正式BE研究按照国内一般制剂的1.5倍计,且一般需要重复1次BE试验,故每个品种BE费用按240万((空腹24例+餐后24例)*5万/例=240万)*1.5倍*2次=720万。 5年内完成19个项目的质量研究,14个项目完成BE研究,故:19*60+14*750=11,640万 考虑到缓控释制剂的技术难度,结合行业共识,以平均每个项目进行2次BE实验进行了测算 |
| 制剂国际化研究平台 | 4,820.00 | 分析测试费按每个项目50万计,BE试验按6万/例(较国内病人稍贵)、平均重复试验1.5次计,48例*6万*1.5次=432万,5年完成10个项目,故:(432+50)*10=4,820万 考虑到人种差异,结合行业共识,以平均每个项目进行1.5次BE实验进行了测算 |
| 酶催化技术研发平台 | 175.00 | 酶库构建中酶的分析费用15万,每个项目分析测试费20万。 5年内完成8个项目的质量研究,故:15+8*20=175万 |
| 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 10.00 | 常规测试费用10万元 |
| 单抗药物开发平台 | 8,000.00 | 单抗药物的开发中需要进行人源化实验、结合治疗周期2-3个月,参考行业内的相关企业材料及公司以往经验,按8.9万/例,按900例计,临床费用约8,000万 |
| 创新中药研究平台 | 7,800.00 | 毒理实验450万,临床I期(20例)按100万,临床II期(120例)600万计、临床III期(300例)1500万。5年期内,8个项目完成毒理实验、6个项目完成临床I期、4个项目完成临床II期,2个项目进入临床III期第一阶段(按照总费用40%即600万计)故: 450*8+6*100+4*600+600*2=7,800万 |
| 新药研发平台 | 12,600.00 | 5年期内共进行5个新药研究: 1、项目EVT201已进入临床II期,开展临床费II期1,000万,生殖毒、致癌性800万,临床III期3,000万。 (1,000+800+3,000) |

| 研发平台 | 测试化验加工费(万元) | 测算过程 |
|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 2、其余4个项目按照临床前药效120万、药代和毒性试验680万，临床I/II期(20例+288例)*5万/例=1,540万，临床III期3,000万计算。具体地1个项目完成III期(120+680+1540+3000)，1个项目完成临床II期(120+680+1540)，1个项目完成临床前药效学实验(120)。故按每个项目的费用计算过程如下： (1,000+800+3,000) + (120+680+1,540+3000) + (120+680+1,540) + (120) =12,600万 |
| 合计 | 52,905.00 | |

4、注册费

按照文件《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告(2015年第53号)》、美国食品药品监督管理局GDUFA相关规定和收费情况，研发平台拟开展项目以及注册费情况测算如下：

| 研发平台 | 单价(万元) | 注册数量(个) | 小计(万元) | 说明 |
|----------------------|--------|-----------|-----------------|-------------------|
| 缓控释制剂技术平台 | 65.00 | 10 | 650.00 | |
| 基于医学影像研究新型医疗器械及产业化平台 | 150.00 | 1 | 150.00 | |
| 制剂国际化研究平台 | 160.00 | 6 | 960.00 | 国内外同时注册 |
| 酶催化技术研发平台 | 20.00 | 2 | 40.00 | 单纯原料药注册 |
| 创新中药研究平台 | 40.00 | 8 | 320.00 | 申报临床40万 |
| 单抗药物开发平台 | 130.00 | 1 | 130.00 | 申报临床费用40万+申报生产90万 |
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 45.00 | 23 | 1,035.00 | |
| 新药研发平台 | 130.00 | 2 | 260.00 | 申报临床费用40万+申报生产90万 |
| 合计 | | 53 | 3,545.00 | |

5、其他费用

包括能源消耗费用、差旅费、信息检索与文献调研费、专家咨询费用、会议费、专利申请及维护费、招待费、“国家千人计划”引进费以及研发过程中由于注册法规的变化可能增加的不可预见费用。各个研发平台的其他费用情况如下：

| 研发平台 | 其他费用 | 测算过程 |
|------|------|------|
|------|------|------|

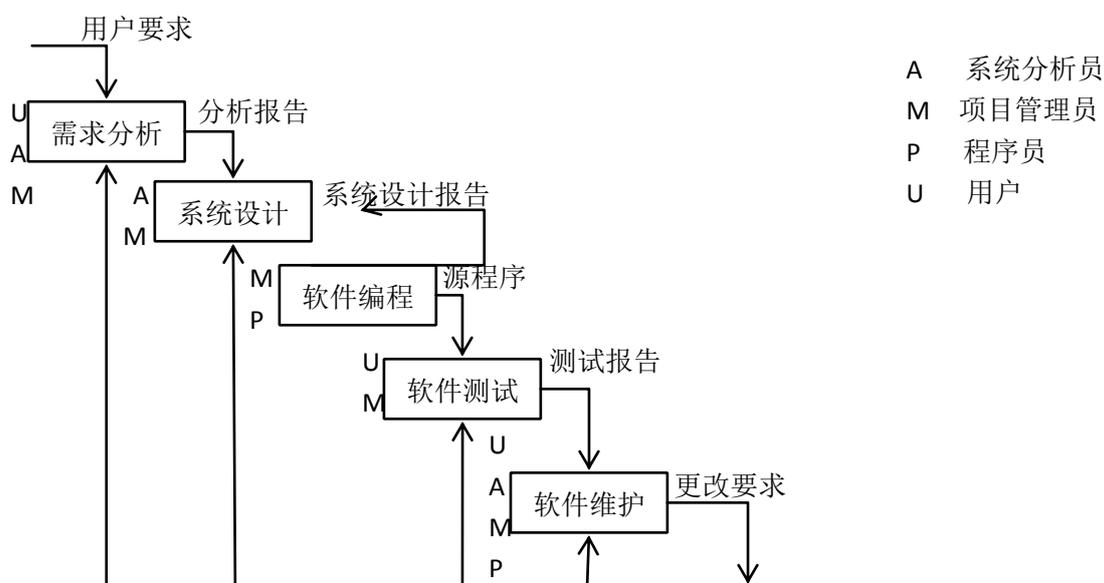
| | (万元) | |
|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 310.00 | 水电等能耗费：20万/年*5年=100万 专家咨询费：20万/年*5=100万 会议费：组织开展一致性评价的研讨会2次，按15万/次计，合计30万 差旅费：4万/年*5年=20万 招待费：2万/年*5=10万 引进“国家千人计划”人才（分摊）：50万 合计310万 |
| 缓控释制剂技术平台 | 397.00 | 专家咨询费：20万/年*5年=100万 差旅费：2万/年*5=10万 招待费：2万/年*5=10万 数据库：55.4万/年*5=277万 合计397万 |
| 制剂国际化研究平台 | 500.00 | 水电等能耗费：20万/年*5年=100万 专家咨询费：40万/年*5=200万 差旅费：参加国际会议，5万/人年*2人*5年=50万 引进“国家千人计划”人才（分摊）：150万 合计500万 |
| 基于医学影像研究新型医疗器械及产业化平台 | 205.00 | 培训费：6万/年*5年=30万 会议费：组织相关临床专家进行产品设计的研讨会议费15万/次*4次=60万。 差旅费：生产厂家调研、差旅费用6万/年*5年=30万 专利、文献出版费：5万 考虑医疗器械审批收费提高80万； 合计205万 |
| 单抗药物开发平台 | 200.00 | 水电等能耗费：10万/年*5年=50万 专家咨询费：20万/年*5=100万 差旅费：8万/年*5年=40万 招待费：2万/年*5=10万 合计200万 |
| 创新中药研究平台 | 100.00 | 水电等能耗费：10万/年*5年=50万 专家咨询费：6万/年*5=30万 差旅费：2万/年*5年=10万 专利、文献出版费：申请专利2-3项，共10万 合计100万 |
| 新药研发平台 | 40.00 | 水电等能耗费：8万/年*5年=40万 |
| 合计 | 1,752.00 | |

综上所述，公司研发平台建设投入按照行业数据和市场行情，并结合公司以往经验进行测算，测算符合实际情况，相关参数的选取和测算具有谨慎性和合理性。

五、本次项目研发投入拟涉及的相关软件、硬件的生产（或研发\采购）模式

公司研发平台建设，除基于医学影像研究新型医疗器械及产业化平台外的7个平台主要通过所采购的研发设备进行药学和临床研究，包括采用反应器、控温系统、反应监测与分析设备、反应后处理中的纯化设备等，将一般原料经过各类反应制备成原料药，再采用制剂设备将原料药及其他各种辅料制成最终的成品药。公司根据每个研发平台的项目组数量和每个项目组独立完成小试工艺研究、中试生产、质量分析、常规检查等不同研究工序所需设备，确定本次研发平台建设所需的研发设备情况，并根据研发进度需要采购相应设备。上述具体研发项目的投入过程不再涉及软件、硬件的生产、研发或采购。

基于医学影像研究新型医疗器械及产业化平台则通过开发相应的软件用于医疗显示器中，实现医疗影像的信息化。医疗器械软件研发模式主要采用 IPD（Integrated Product Development 集成产品开发）模式，包括异步开发与共用基础模块、跨部门团队、结构化流程、项目和管道管理、客户需求分析、优化投资组合、管理的衡量指标等七个要素。根据软件生命周期，研发过程可分为制定计划、需求分析、软件设计、程序编写、软件测试和运行维护，具体流程如下图：



保荐机构核查意见：

保荐机构履行了下述核查程序：

1、通过查阅《浙江京新药业股份有限公司研发平台建设项目可行性研究报告》，取得申请人出具的本次募投项目投入的构成明细和投资进度测算情况说明，对申请人出具的相关说明进行分析等方式，对本次项目投资构成的具体明细和拟计划投资进度进行核查。

2、通过查阅《浙江京新药业股份有限公司研发平台建设项目可行性研究报告》、《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、《浙江省建筑工程概算定额》、《浙江省安装工程概算定额》、《浙江省工程建设其他费用定额》等相关法规和规定；抽查申请人新建大楼的同类工程的建筑施工合同及采购合同，并将土建、配套工程等测算参数与合同和相关规定进行分析比对；抽查申请人同类研发设备采购合同或市场报价，并与本次募投研发设备测算价格进行比对；网络查询不同阶段研发的报价信息，查阅国家食品药品监督管理局《关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》；与浙江省发展规划研究院、申请人工程部、研究院相关人员进行沟通等方式，对本次研发项目的数据及测算的谨慎性情况进行了核查。

3、通过取得会计师出具的说明、查阅会计准则和公司财务制度，查阅可比上市公司关于会计政策的公开披露信息，与会计师和申请人财务负责人、研究院负责人进行沟通等方式对本次研发平台建设资金的资本性与非资本性支出情况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：申请人研发平台建设的相关参数选取和测算与企业实际情况和行业情况相符，具有谨慎性。申请人本次研发平台建设投入的资本性与非资本性支出的划分标准和测算符合《企业会计准则》规定和行业实际。

(2) 本次募集资金拟投入 80,507 万元用于项目的研发投入，请说明具体研发内容、方向，及预期成果或产品；请披露研发对应的产品目标群体或客户，目前是否与目标客户签订相关意向书、合同等。研发投入拟费用化或资本化的判断依据，以及会计处理的合理性；并请充分提示研发失败的相关风险；请结合同行业可比上市公司研发投入情况，说明本次研发投入是否与公司的资产和经营规模相匹配，是否符合行业发展趋势；

申请人说明：

一、本次研发投入的具体研发内容、方向，及预期成果或产品

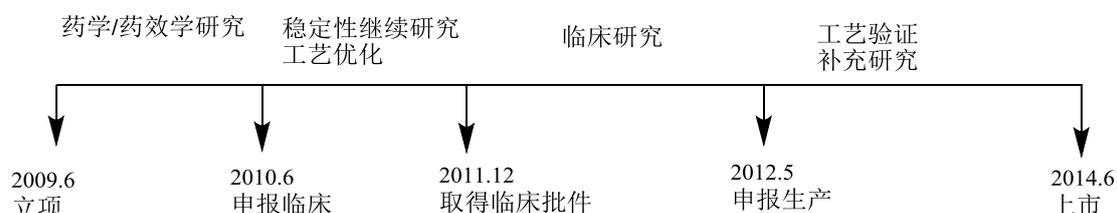
| 平台 | 项目数量 | 具体内容 | 预期成果或产品 |
|--------------------|------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 36 | 仿制药 18 个，一致性评价 18 个。主要为精神神经类、心血管类、抗感染类、降血糖类和消化类等药物。 | 5 年内至少完成 20 个品种的仿制药质量一致性评价研究工作，并正常生产；至少完成 5 个仿制药工艺研究及质量标准的制定；至少取得 2 个生产批件。 |
| 缓控释制剂技术平台 | 19 | 主要为精神神经类、心血管类、抗感染类和消化类等药物。 | 五年内申请缓控释制剂技术的发明专利不少于 10 篇，获得 2 个生产批件和 3 个临床批文，实现 1 个产品产业化。 |
| 制剂国际化研究平台 | 10 | 主要为精神神经类、心血管类、抗感染类和消化类等药物。 | 五年内公司完成 8~10 个产品的制剂国际化的研究开发；至少完成 6 个制剂 ANDA 的注册申请，并成功推向国际市场 3 个产品；至少申请发明专利 2 篇。 |
| 酶催化技术研发平台 | 10 | 主要为精神神经类、心血管类、抗感染类和消化类等药物。 | 每年至少申请专利 3 项专利，5 年内至少完成 2 个品种的产业化。 |
| 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 1 | 手术导航系统 | 五年内公司将形成世界顶尖的研发团队，获得知识产权 10 余篇，新开发至少 1 个品种，实现高端医疗器械的本土化生产。 |
| 单抗药物开发平台 | 1 | 前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 抑制剂 1 项。 | 5 年内至少申报 2 项专利，并将 1 个在研项目推向临床。 |
| 创新中药研究平台 | 10 | 主要为精神神经类、心血管类、抗感染类和消化类等药物。 | 5 年内至少完成 2 个新中药项目的临床申报并获得临床批件，至少申请 2 项发明专利。 |
| 新药研发平台 | 5 | 主要为精神神经类、心血管类、抗感染类和消化类等药物。 | 5 年内完成 EVT201 的 II、III 临床试验，并获得生产批件，实现产业化生产；至少完成 3 个成药可能性大的新药或改良型新品种的临床前研究，其中至少 2 个申请临床试验；至少获得 3 项发明专利，其中 PCT 专利至少 1 篇。 |
| 合计 | 92 | | |

二、研发对应的产品目标群体或客户

| 平台 | 对应的目标群体或客户 |
|----|------------|
|----|------------|

| 平台 | 对应的目标群体或客户 |
|--------------------|----------------------------------------------|
| 仿制药及一致性评价研究平台 | 公司现有产品覆盖的精神类、心血管、消化类、抗感染等领域的国内患者 |
| 缓控释制剂技术平台 | |
| 单抗药物开发平台 | |
| 创新中药研究平台 | |
| 新药研发平台 | |
| 制剂国际化研究平台 | 以欧盟和美国为首要的国际化目标地区，产品在当地注册、实现销售 |
| 酶催化技术研发平台 | 优先服务于公司原料药事业部；同时可以服务于国内原料药企业；也可以向国外制药公司提供工业酶 |
| 基于医学影像研究新型器械及产业化平台 | 全球医疗器械设备商、终端医院和专用显示器设备用户 |

以仿制药为例，一般来说，药物的研发从立项到上市需要经历临床前研究、BE 试验、工艺验证、申报生产、补充研究、取得生产批件、产品上市，最后药品才能到达患者手中，整个过程预计 5 年左右。以公司目前在生产的品种左乙拉西坦为例，从 2009 年开始研究到 2014 年上市销售，共计 5 年时间，其具体进度如下：



综上，由于药物研发周期较长，研发成果具有一定不确定性，因此，公司在药品研发阶段无法确定目标客户，并签订相关意向书、合同。

三、研发投入拟费用化或资本化的判断依据，以及会计处理的合理性

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》，企业内部研究开发项目的支出，应当区分为研究阶段的支出和开发阶段的支出，研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足条件的才能确认为无形资产，进行资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，应将其所发生的研发支出全部费用化，计入当期损益。

根据公司“内部研究开发支出会计政策”，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。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。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

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

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

根据公司“内部研发项目会计核算规范”，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段和开发阶段支出，以临床试验作为划分依据。临床试验（含 BE）前的研发确认为研究阶段，进入临床试验后的研发确认为开发阶段。公司内部研究开发项目进入临床前药学研究（含小试和中试）的人工费、材料费、测试化验加工费（临床前动物药理、药代、毒理研究）及其他支出，于发生时计入当期损益。进入临床后的人工费、材料费（工艺验证、试生产）、测试化验加工费（I、II、III 期临床费）、注册费及其他支出，同时满足资本化条件时予以资本化，确认为无形资产。

公司本次研发投入共建设八个研发平台，其中单抗药物开发、新药研发和基于医学影像研究新型医疗器械研发三个平台为新领域、新产品和新技术的研究。缓控释制剂技术平台、酶催化技术平台、创新中药研究平台、制剂国际化研究平台、仿制药及一致性评价研究平台五个平台，为仿制药或产品工艺二次开发，研发项目实施的风险相对较小。公司研发的项目均为上市后预计可产生可观经济效

益的细分领域主导品种，且公司具备足够的技术、财务、人员资源及其他资源支持完成项目的开发。此外，从公司过去三年的研发情况来看，由于研发项目选择谨慎，风险控制有效，执行力度高，公司未出现重大项目研发失败，也未出现因研发失败导致经营业绩下滑的情形。在研发平台建设过程中，公司将严格按照财政部颁布的《企业会计准则》以及公司会计政策等相关规定对本次研发投入资金进行会计处理。

综上，本次研发投入的会计处理符合《企业会计准则》、公司会计政策等相关规定，具有合理性。

四、研发失败的相关风险

公司已非公开发行预案上披露了研发相关风险，并就研发失败的风险作进一步补充完善如下：

医药研发环节较多，涉及药物发现、药学研究、药物评价、临床研究、药监部门审批等阶段，具有研发周期长、投入大且不可预测的因素较多等特点。如临床前阶段研发未能最终进入临床实验阶段、临床阶段出现研发失败、新药未能获得药监部门的审批等事项都可能影响到新产品的开发和上市。此外，研发后的新药是否符合未来市场需求尤为重要，若出现研发进度和方向与未来市场需求不相符、抑或新药上市后因竞争加剧等因素导致销售不畅，均可能影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现，进而对公司经营业绩的实现构成不利影响。具体来说，导致研发失败的风险主要包括以下几个方面：

（一）政策风险

制药行业作为关系国计民生、人民健康的重要国民经济行业，受到国家严格监管，国家相关政策制定及调整对制药行业影响较大。从 2015 年底到 2016 年上半年，国家先后出台了一系列针对药品的改革措施，这些措施主要表现为强效推动药品一致性评价、药品注册办法改革、临床数据自查核查、GMP 飞检及新版 GMP 未过的批文整体注销等。这些政策势必造成对整个制药行业的影响，从而影响到研发方向和定位。尽管公司对募投项目的可行性进行了充分论证，但相关结论是基于现行国家产业政策、国内外市场环境及公司发展战略等基础上做出，随着时间的推移，在项目实施过程中，上述决策依据的各种因素有可能会发生变

化，进而影响到项目的实施进度和效果。

（二）技术革新风险

近几年医药技术发展很快，尤其在生物技术药物领域。单克隆抗体药物在继蛋白重组药物之后引领了世界生物制药的又一次浪潮，涵盖的领域也从早期的肿瘤和自身免疫性疾病领域扩展到神经疾病、眼科疾病、心血管疾病、代谢和内分泌疾病。抗体候选药物的靶点分子也从早期比较集中的 VEGF、Her2、TNFa 等少数几个扩展到几十个。目前对大部分疾病的治疗还只是单纯的通过药品去帮助患者，然而新技术将能够更好地满足患者以前未被满足的需求，近年来出现了一些新的治疗手段，比方说细胞疗法和基因治疗方法，通过培养 T 细胞来杀死癌症细胞；通过基因测序和基因编辑技术取代传统的化学治疗；基于精准医疗和云数据的大健康平台可以更好地服务于患者。此前普遍使用小分子化学药物治疗的心血管领域也产生了生物技术药物，这些生物药物采用系统生物学、多向药理学研究思路和技术方法，比单一靶标、单一尺度的传统治疗更加有效。

因此，这些后发的颠覆性的技术会使得当初立项选择的技术失去意义，这种被替代的时间难以确定，当更新的技术比预期提前出现时，原有技术将蒙受提前淘汰的损失。此外，还存在这些新技术效果的不确定性，毕竟新技术的应用到成熟需要过程，从而使得技术的后果面临新的风险，比如新药研发成功上市后，在市场上面临的不良反应等。

（三）研发人员不足或流失的风险

由于研发需要专业性强、技术创新能力突出的专业人才，所以研发平台存在短期内难以招聘到足够的合适人才，可能会存在研发人员不足的风险，以致无法按照预期进度推进项目的顺利进行。同时，高新技术企业存在员工流动性较大的特点，尤其是技术人员，在研发的过程中往往掌握着重要的技术，如果离开将给项目的实施带来技术泄密、影响开发进度等风险。尽管公司将通过建立中高端研究人才站和采用富有竞争力的薪酬福利与激励政策吸引和引进中高端人才，同时，为了防止技术泄密并稳定技术团队，公司建立了严格的技术保密措施，但如果出现研发人员不足或流失的情况，仍将可能影响到研发项目的顺利进行，可能给公司新产品的开发、上市带来不利影响。

（四）行业竞争风险

公司注重仿制与创新并行，目前的主导产品和未来研发方向主要集中于神经系统、心血管系统、消化系统和抗感染系统，这些治疗领域也是医药行业竞争比较激烈的细分领域。以仿制药为例，根据美国经验，当仿制药仅有 1 家企业时，价格仅略微低于原研药，但是当处于 2-5 家竞争时，价格迅速下滑到 33%-52%。在我国，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价意见的通知》要求，国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价；化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。如果不能在 2018 年底前以第一梯队完成属于全国 289 个基本药物中的品种，且具有相同品种的同行企业率先完成竞品的一致性评价，公司将会面临不利的市场竞争局面和较大的竞争压力。

因此，若国内外竞争对手同类产品的研发进度较公司更快，研发成果出来更早，或者推出更具疗效优势或价格优势，甚至是升级换代产品，将导致本公司在研项目或已经完成研发产品的竞争力下降，生命周期缩短，从而导致研发投入无法实现预期的经济效益。

五、研发投入与公司的资产和经营规模的匹配性

（一）同行业可比上市公司研发投入情况

根据 Wind 资讯，中国证监会行业分类中制造业--医药制造业上市公司共 166 家，其中，根据 Wind 行业分类，属于医疗保健--制药、生物科技与生命科学--制药--西药，2015 年营业收入和归属于母公司的所有者权益均在 10 亿元-50 亿元的上市公司共有 30 家，剔除金河生物（主营兽药、生化动物添加剂）、北大医药（以医院医疗服务为主）、亿帆鑫富（主营精细化学品）三家后，与本公司主营业务、营业规模和资产规模相似的医药行业可比上市公司共 27 家，具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 2013 年度 | | | 2014 年度 | | | 2015 年度 | | | 2016 年 1-6 月 | | |
|----|-----------|------|-----------|--------------|------------------|-----------|--------------|------------------|-----------|--------------|------------------|--------------|--------------|------------------|
| | | | 研发费用 | 研发费用占营业收入的比例 | 研发费用占归属母公司净利润的比例 | 研发费用 | 研发费用占营业收入的比例 | 研发费用占归属母公司净利润的比例 | 研发费用 | 研发费用占营业收入的比例 | 研发费用占归属母公司净利润的比例 | 研发费用 | 研发费用占营业收入的比例 | 研发费用占归属母公司净利润的比例 |
| 1 | 000739.SZ | 普洛药业 | 10,971.49 | 2.85% | 65.56% | 16,621.50 | 3.93% | 51.59% | 19,247.86 | 4.44% | 92.44% | 11,183.95 | 5.08% | 97.93% |
| 2 | 000597.SZ | 东北制药 | 10,600.00 | 2.74% | -63.49% | 12,000.00 | 2.77% | 137.81% | 11,900.00 | 3.10% | -30.96% | 2,874.99 | 1.20% | 914.06% |
| 3 | 000756.SZ | 新华制药 | 7,657.00 | 2.42% | 208.38% | 8,483.00 | 2.36% | 167.23% | 11,784.56 | 3.28% | 141.88% | 3,998.38 | 2.00% | 87.17% |
| 4 | 600521.SH | 华海药业 | 16,571.24 | 7.22% | 46.14% | 22,518.00 | 8.71% | 84.81% | 27,272.36 | 7.79% | 61.64% | 15,965.43 | 8.05% | 61.67% |
| 5 | 002294.SZ | 信立泰 | 14,420.52 | 6.20% | 17.37% | 14,455.31 | 5.01% | 13.87% | 31,477.51 | 9.05% | 24.87% | 13,540.33 | 7.16% | 19.50% |
| 6 | 002262.SZ | 恩华药业 | 4,624.43 | 2.07% | 26.24% | 6,246.44 | 2.50% | 27.98% | 7,281.62 | 2.63% | 28.19% | 3,277.75 | 2.16% | 19.06% |
| 7 | 002437.SZ | 誉衡药业 | 7,162.60 | 5.48% | 31.59% | 7,830.40 | 4.11% | 17.65% | 12,613.55 | 4.67% | 18.63% | 5,653.74 | 4.23% | 16.54% |
| 8 | 600420.SH | 现代制药 | 7,462.07 | 3.18% | 56.20% | 9,467.36 | 3.44% | 49.83% | 11,830.17 | 4.41% | 53.52% | 5,241.84 | 3.84% | 59.05% |
| 9 | 002332.SZ | 仙琚制药 | 7,966.57 | 3.44% | 131.48% | 8,840.53 | 3.58% | 155.93% | 8,649.63 | 3.49% | 81.18% | 3,120.76 | 2.59% | 52.97% |
| 10 | 002099.SZ | 海翔药业 | 5,388.88 | 4.64% | -65.63% | 8,328.84 | 6.31% | 155.62% | 11,732.03 | 4.76% | 22.71% | 5,178.17 | 4.03% | 17.04% |
| 11 | 000908.SZ | 景峰医药 | - | - | - | 6,195.45 | 3.17% | 24.68% | 8,752.87 | 3.56% | 27.01% | 5,659.25 | 5.75% | 47.66% |
| 12 | 600789.SH | 鲁抗医药 | 11,287.55 | 5.11% | 1039.57% | 10,999.78 | 4.76% | -87.85% | 13,340.70 | 5.53% | 1689.29% | 4,322.17 | 3.49% | 336.27% |
| 13 | 300158.SZ | 振东制药 | 5,248.95 | 3.16% | 70.92% | 5,551.01 | 2.89% | 132.30% | 6,260.82 | 2.77% | 96.85% | 2,010.81 | 1.80% | 58.28% |
| 14 | 300267.SZ | 尔康制药 | 3,606.68 | 3.57% | 18.69% | 6,799.99 | 4.96% | 23.59% | 7,564.65 | 4.31% | 12.51% | 3,918.07 | 3.01% | 7.43% |
| 15 | 600867.SH | 通化东宝 | 6,241.69 | 5.18% | 33.94% | 6,020.26 | 4.15% | 21.52% | 8,037.62 | 4.81% | 16.30% | 3,715.64 | 4.17% | 11.79% |
| 16 | 000566.SZ | 海南海药 | 8,283.91 | 8.13% | 88.27% | 5,764.69 | 4.29% | 35.41% | 3,219.63 | 1.96% | 16.49% | 1,436.67 | 1.89% | 12.54% |
| 17 | 000153.SZ | 丰原药业 | 2,898.70 | 1.89% | 106.00% | 3,013.86 | 1.77% | 73.53% | 3,433.77 | 2.21% | 106.01% | 1,298.32 | 1.46% | 49.36% |
| 18 | 603456.SH | 九洲药业 | 6,031.13 | 4.61% | 36.28% | 5,447.65 | 4.24% | 40.87% | 7,680.32 | 5.32% | 38.39% | 3,283.53 | 4.34% | 86.31% |

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 2013 年度 | | | 2014 年度 | | | 2015 年度 | | | 2016 年 1-6 月 | | |
|----|-----------|------|-------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|------------------------------|
| | | | 研发费用 | 研发费用 占营业收入 的比例 | 研发费用 占归属母 公司净利 润的比例 | 研发费用 | 研发费用 占营业收 入的比例 | 研发费用 占归属母 公司净利 润的比例 | 研发费用 | 研发费用 占营业收 入的比例 | 研发费用 占归属母 公司净利 润的比例 | 研发费用 | 研发费用 占营业收 入的比例 | 研发费用 占归属母 公司净利 润的比例 |
| 19 | 600488.SH | 天药股份 | 3,611.20 | 2.44% | 69.55% | 3,914.62 | 2.82% | 45.21% | 4,215.29 | 3.00% | 53.55% | 2,028.17 | 3.28% | 51.13% |
| 20 | 000915.SZ | 山大华特 | 3,158.39 | 2.88% | 20.61% | 4,939.36 | 3.59% | 22.72% | 5,137.24 | 4.17% | 33.70% | 1,092.53 | 1.53% | 10.32% |
| 21 | 002653.SZ | 海思科 | 10,907.48 | 10.99% | 21.01% | 16,934.67 | 13.99% | 37.59% | 19,117.80 | 15.77% | 51.37% | 7,885.26 | 11.82% | 33.18% |
| 22 | 300233.SZ | 金城医药 | 5,078.39 | 5.59% | 78.62% | 4,968.34 | 4.73% | 45.71% | 6,101.14 | 5.18% | 35.68% | 2,465.42 | 4.78% | 33.00% |
| 23 | 002038.SZ | 双鹭药业 | 11,976.81 | 10.31% | 20.74% | 7,664.33 | 6.17% | 11.03% | 10,548.80 | 9.12% | 18.34% | 2,517.15 | 5.33% | 9.93% |
| 24 | 300110.SZ | 华仁药业 | 4,742.14 | 5.47% | 39.02% | 4,962.54 | 5.41% | 88.37% | 5,400.73 | 4.88% | 235.46% | 2,251.82 | 3.87% | 735.57% |
| 25 | 300363.SZ | 博腾股份 | 4,098.64 | 5.58% | 40.90% | 4,255.22 | 4.31% | 33.91% | 5,034.44 | 4.93% | 45.60% | 2,607.93 | 4.26% | 28.07% |
| 26 | 600222.SH | 太龙药业 | 1,217.12 | 0.93% | 33.75% | 2,261.71 | 1.80% | 70.60% | 1,630.68 | 1.60% | 293.45% | 2,349.46 | 5.76% | 1288.62% |
| 27 | 002020.SZ | 京新药业 | 4,279.65 | 4.39% | 66.51% | 5,383.05 | 4.36% | 50.27% | 7,442.46 | 5.26% | 44.82% | 4,795.55 | 5.38% | 34.67% |
| | | 合计 | 185,493.23 | 4.18% | 44.39% | 219,867.91 | 4.18% | 38.66% | 276,708.25 | 4.79% | 39.69% | 123,673.12 | 4.04% | 29.33% |

由上表可见，2013年至2015年，可比同行业上市公司的研发费用占营业收入比例分别为4.18%、4.18%和4.79%，三年平均占比为4.38%；研发费用占归属于母公司股东净利润比例分别为44.39%、38.66%和39.69%，三年平均占比为40.91%。医药行业上市公司研发投入呈不断增长趋势，2014年、2015年上述可比同行业上市公司研发费用总额分别较上年增长18.53%和25.85%。

（二）行业研发投入的未来增长性分析

为改变我国目前仿制药低效、重复、浪费资源且毫无国际竞争力的局面，2015年开始，政府加速推进仿制药一致性评价，一致性评价所涉及的品种从药企中很小的一部分扩展到几乎所有品种，并要求2018年底前须完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，否则将面临注销药品批准文号的处罚。

由于时间紧，大多数公司都会选择与CRO公司合作，但符合标准的CRO机构数目有限，在全国仅有200余家。除仿制药一致性评价品种激增外，这两年获得临床批准的新药数量也增幅较大，2015年国家食品药品监督管理总局（CFDA）共批准4,477件临床批件，2014年为861件，同期增长了400%以上。两种影响因素使得生物等效性（BE）试验从以前的50万左右直接上涨至目前的300万左右，大临床试验单例病人的费用从1万/例直接上涨到5-6万/例，而且价格还存在上涨空间。2015年上半年，国家食品药品监督管理总局发布了《药品、医疗器械产品注册收费标准和实施细则》，调整后的新药临床申请、上市申请、仿制药审评费用大幅上涨，这些都直接导致了研发费用的大幅增长。

在一致性评价的背后国家更希望通过创新药的研发、制剂国际化加强医药产业的升级。2016年国家出台了《药品上市许可持有人制度试点方案》，鼓励药品研发创新。

在医药行业日益重视研发创新的大环境下，在国家相关政策的引导和鼓励下，可以预计，研发费用增长是医药行业未来必然的趋势。公司本次募投资金用于一致性评价、制剂国际化、创新（中）药和单抗生物技术的研发平台建设，符合行业发展趋势，未来研发费用的增长亦与医药行业研发投入持续增长趋势相符。

(三) 公司研发投入与资产、经营规模匹配情况

1、本次研发投入与资产的匹配情况

单位：万元

| 项目 | 金额 | 研发投入占资产比例 |
|-------------------|------------|-----------|
| 研发投入 | 80,507.00 | - |
| 2015 年末资产总额 | 293,989.21 | 27.44% |
| 2015 年末归属母公司股东的权益 | 221,688.20 | 36.32% |
| 本次发行后公司资产总额 | 413,989.21 | 19.45% |
| 本次发行后归属母公司股东的权益 | 341,688.21 | 23.56% |

注：1、假设本次募集资金 12 亿元能全部到位；

2、假设本次发行完成后，公司资产情况除募集资金增加外，其余与 2015 年末保持不变。

从上表可见，本次研发投入占发行前后的总资产、净资产比例不高，与公司资产规模相匹配。

2、本次研发投入与营业收入、净利润匹配情况

单位：万元

| 项目 | 2016 年 (E) | 2017 年 (E) | 2018 年 (E) | 2019 年 (E) | 2020 年 (E) |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 研发投入 | 6,892.40 | 11,401.40 | 16,700.40 | 20,619.40 | 24,893.40 |
| 研发投入增长率 | - | 65.42% | 46.48% | 23.47% | 20.73% |
| 营业收入 | 170,639.84 | 205,679.38 | 247,914.01 | 298,810.76 | 360,156.60 |
| 营业收入预计增长率 | 20.53% | 20.53% | 20.53% | 20.53% | 20.53% |
| 研发投入占营业收入比例 | 4.04% | 5.54% | 6.74% | 6.90% | 6.91% |
| 归属母公司净利润 | 21,585.77 | 28,061.50 | 36,479.95 | 47,423.94 | 61,651.12 |
| 归属母公司净利润预计增长率 | 30.00% | 30.00% | 30.00% | 30.00% | 30.00% |
| 研发投入占归属母公司净利润比例 | 31.93% | 40.63% | 45.78% | 43.48% | 40.38% |

2014 年和 2015 年公司营业收入分别较上年增长 26.79%和 14.59%，三年年均复合增长率为 20.53%；归属母公司净利润分别较上年增长 66.41%和 55.06%，三年年均复合增长率为 60.64%。根据过去三年经营业绩增长情况，并谨慎估计利润增长情况，上表按照未来营业收入 20.53%的增长率，未来归属母公司净利润 30%的增长率进行预测。按此测算，2016 年至 2020 年，预计公司研发投入占营业收入的平均比重为 6.03%，占归属母公司净利润的平均比重为 40.44%。同行业可比上市公司 2013 年至 2015 年研发费用占营业收入比例三年均值为 4.38%，研发费用占归属母公司股东净利润比例三年均值为 40.91%，且预计未来

研发费用仍将保持持续增长。因此，与同行业可比上市公司相比，公司未来研发投入与经营业绩相匹配。

综上，公司未来对研发投入的加强，与医药行业日益重视研发投入，研发费用持续增长的整体环境相契合，研发投入方向和研发投入增长水平符合行业趋势。同时，公司充分考虑了企业自身的资金支持和对经营业绩的影响，研发投入与未来的资产、经营规模相匹配。

保荐机构核查意见：

保荐机构履行了下述核查程序：

1、查阅《浙江京新药业股份有限公司研发平台建设项目可行性研究报告》，取得申请人出具的关于研发内容、方向、预期成果及目标群体的说明，并网络查询医药行业研发流程和现状等资料，对申请人研发方向、预期成果等情况进行了核查；

2、通过取得过去三年研发费用明细、查阅审计报告、取得会计师出具的说明，查阅同行业可比上市公司公开披露的研发支出会计政策，与财务人员进行沟通，比照《企业会计准则第6号-无形资产》和公司财务相关制度的规定，对申请人研发投入会计处理的合理性进行核查；

3、通过网络查询医药政策、仿制药一致性评价及新药研发的相关报告，取得申请人相关说明，与研发人员进行沟通等方式，对研发失败风险进行核查；

4、通过统计分析同行业可比上市公司研发投入情况，分析研发投入与申请人资产、经营规模的比较数据，对申请人本次研发投入与资产、经营规模匹配性和是否符合行业趋势进行核查。

经核查，保荐机构认为：申请人披露的关于本次募投研发内容、方向、预期成果及目标群体，符合企业实际情况；本次研发投入拟费用化的会计处理具有合理性；申请人已对研发失败风险进行了补充完善，较充分的提示了研发失败相关风险；本次研发投入与申请人的资产和经营规模相匹配，符合行业发展趋势。

(3) 该项目本身不产生直接的经济效益。请说明实施该募投项目的必要性，

与原有业务的关联性和相关战略规划，公司是否具备实施募投项目的资质、技术、人才等资源储备。实施上述募投项目是否有利于增强公司持续盈利能力，提高股东回报；

申请人说明：

一、本次募集资金投资项目实施的必要性

（一）加快研发创新已成为医药行业可持续发展的关键

根据英国国际商业监测机构（BMI）的数据显示，2014 年全球药品销售额共计 1.12 万亿美元，我国为全球第二大药品消费市场。当前我国已经步入老龄化社会，65 岁及以上的人口超过 1.2 亿，卫生健康是我国面临的重大挑战，人民群众对健康的需求迅速增长，对我国医药研发提出了新的需求和更高的要求。然而，与发达国家相比，目前我国医药企业自主研发能力较为薄弱，大多为低水平重复的仿制药生产，行业内同质化竞争严重，国际市场竞争能力不强。因此，通过研发投入和技术创新提高医药工业整体的科技含量和经济附加值，是满足公众健康和保健需求的关键，是解决医生和患者未被满足的临床需求的关键，也是提高我国医药产业竞争能力的关键所在。

（二）药品价格改革要求医药企业不断提升研发水平

自 2009 年推行医疗体制改革以来，国家及行业主管机构陆续颁布多项产业政策，针对药品定价不合理的现状，国家发改委等七部委于 2015 年 5 月 4 日联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定“从 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。”

随着医疗体制改革的深入和医药定价市场化机制的推进，低技术含量、同质化的低端仿制药将面临更加严峻的竞争态势，利润空间将被进一步压缩，而高技术含量、高附加值的创新药、特效药、高端药将获得更高的市场溢价。因此，医药企业纷纷加大研发投入水平，提高研发创新能力，通过研发和培育具有自主知识产权的新药、提高现有药品的品质和疗效、降低产品成本等方式增强自身竞争力，提升持续盈利能力。

（三）药品审批注册法规的变革改变研发格局

2015年以来，政府加速推进药品注册审批改革。2015年8月18日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出药品审批改革任务，包括2018年底前完成基药口服制剂与参比制剂质量和疗效一致性评价，开展药品上市许可持有人制度试点，提高审评审批透明度等，表明药审改革力度空前。同时，《意见》提出对符合条件的创新药试行特殊审评审批制度。2015年10月31日，人大常委会发布《关于授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点和药品注册分类改革试点工作的决定（草案）》，计划未来三年在10省范围内试点实行该制度，药品上市许可持有人制度解除了药品生产企业与上市许可批件的绑定，将大大降低新药研发的门槛，鼓励研发创新。2016年3月5日，国务院办公厅正式印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

上述药品注册审批改革的措施从审批监管环节有力驱逐劣币药企，大力提升了我国医药制药业的产业门槛，改变了医药研发资源诉求和研发格局。公司须积极适应行业和政策的发展要求，通过本次募投建设，加大仿制药一致性评价以及创新药等平台的研发投入，才能不断保持发展优势，提高竞争力。

（四）行业研发力度的加大，推动公司加强自身研发投入，提升竞争力

近年，医药制造业企业日益重视研发创新，根据Wind资讯统计，我国医药制造业166家上市公司2014年、2015年研发费用总额分别较上年增长17.11%和24.90%。2015年，医药制造业年销售规模10亿元以上的上市公司有96家，其中近1/3公司研发费用占营业收入比重在5%以上，研发费用占比6%以上的17家，具体如下：

单位：万元

| 序 | 证券代码 | 证券简称 | 2015年 | 2014年 |
|---|------|------|-------|-------|
|---|------|------|-------|-------|

| 号 | | | 研发费用 | 研发费用占营业收入比例 | 研发费用 | 研发费用占营业收入比例 |
|----|-----------|------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
| 1 | 000661.SZ | 长春高新 | 19,244.56 | 8.01% | 14,657.95 | 6.48% |
| 2 | 002030.SZ | 达安基因 | 11,365.31 | 7.71% | 11,039.16 | 10.16% |
| 3 | 002038.SZ | 双鹭药业 | 10,548.80 | 9.12% | 7,664.33 | 6.17% |
| 4 | 002294.SZ | 信立泰 | 31,477.51 | 9.05% | 14,455.31 | 5.01% |
| 5 | 002317.SZ | 众生药业 | 10,751.51 | 6.81% | 9,511.15 | 7.27% |
| 6 | 002422.SZ | 科伦药业 | 49,823.21 | 6.42% | 38,873.00 | 4.84% |
| 7 | 002603.SZ | 以岭药业 | 21,759.00 | 6.83% | 16,832.00 | 5.76% |
| 8 | 002653.SZ | 海思科 | 19,117.80 | 15.77% | 16,934.67 | 13.99% |
| 9 | 300142.SZ | 沃森生物 | 26,763.31 | 26.60% | 22,634.44 | 31.48% |
| 10 | 300147.SZ | 香雪制药 | 9,346.26 | 6.38% | 6,806.98 | 4.47% |
| 11 | 600161.SH | 天坛生物 | 11,187.97 | 6.91% | 9,497.07 | 5.20% |
| 12 | 600195.SH | 中牧股份 | 30,934.60 | 7.31% | 12,966.88 | 3.21% |
| 13 | 600196.SH | 复星医药 | 83,020.33 | 6.58% | 68,461.04 | 5.69% |
| 14 | 600267.SH | 海正药业 | 82,791.24 | 9.44% | 55,803.08 | 5.53% |
| 15 | 600276.SH | 恒瑞医药 | 89,167.37 | 9.57% | 65,198.43 | 8.75% |
| 16 | 600521.SH | 华海药业 | 27,272.36 | 7.79% | 22,518.00 | 8.71% |
| 17 | 600557.SH | 康缘药业 | 35,518.55 | 12.59% | 23,892.55 | 9.32% |
| 合计 | | | 570,089.69 | 8.44% | 417,746.04 | 6.55% |

医药行业优秀企业纷纷利用自有资金或资本市场募集资金加大研发投入，上述17家上市公司2015年研发费用总额较2014年增长36.47%，研发费用占营业收入的比例由2014年的6.55%上升至2015年的8.44%。其中，长白山、长春高新、康恩贝等上市公司通过资本市场募集资金进行技术研发和产品储备投入。

为了适应行业的快速发展，立足新高度，在行业激烈竞争中保持持续创新能力和领先地位，公司需要以本次募集资金投资项目建设为契机，布局长远，实现未来的可持续增长。

（五）顺应行业发展的新形势，有利于全面提升公司的研发实力和国际化竞争力

近年来公司加大了研发投入，2013年、2014年、2015年研发费用支出分别为4,279.65万元、5,383.05万元和7,442.46万元，年均复合增长率31.87%，占同期营业收入的比重分别为4.39%、4.36%和5.26%。随着业务范围的拓展和产品种类的丰富，公司研究领域也不断扩大，研发项目不断增加，研究深度不断提高，现有研发场地、设备条件、实验室环境、技术及管理人才已不能满足发展需求，

在一定程度上制约了公司核心竞争力的进一步提升，而由于研发具有费用高、投入大、周期长的特点，完全依赖于公司自有资金的投入，短期内难以满足研发投入的资金需求。为此，公司拟在原有研发基础上新建研发中心，购置先进仪器设备，结合公司迫切需要突破的技术领域建设八个研发平台，加大与主营业务相关的共性技术研究和新领域、新产品和新技术的研发投入，全面提升公司的研发实力和国际化竞争力，以适应公司快速稳健发展的需要。

综上，本次募投建设是目前医药格局变革下的战略选择，是公司进一步引导、开拓业务与市场的重要举措，也是实现公司未来战略发展目标的重要保证，具有必要性。

二、本次募投与原有业务的关联性

本次募投项目主要研发领域立足于公司目前生产和销售的主要产品，包括心脑血管药物、精神类药物、消化类药物、抗感染类药物等。本次拟建设的缓控释技术、酶催化技术、创新中药研发、制剂国际化研究和仿制药及一致性评价研究五个平台，主要为公司现有医药产品提供共性技术服务，为已上市产品的更新换代、二次开发、生产质量体系提升提供技术支撑。通过深度开发、技术改造、按照市场进入的监管要求强化研发和质量管理体系，采用现代化工艺技术生产质量可靠、疗效确切的高附加值产品，为公司优化产品结构，提升产品的市场竞争力，进一步扩大国际市场提供有力的技术支持，有利于提升公司未来的持续盈利能力。

公司于 2015 年底通过收购巨烽显示 90% 股权，开始进入医疗器械领域，本次研发投入建设基于医学影像研究新型医疗器械研发平台，将通过深入拓展该新领域，形成新的利润增长点，为公司未来的业绩增长提供强有力的保证。

新药研发平台建设，将以临床需求为导向，筛选具有临床需求和市场价值的品种，并结合公司的优势产品领域进行创新药开发、改良型新药的研究，重点开展治疗失眠、类风湿性关节炎等神经、免疫系统疫病的药物研究，使公司能够持续不断地开发出新的符合临床需求的医药产品。

单抗药物开发平台的适应症领域包括公司原有心脑血管的优势领域。此外，公司在生物制药领域已形成了地衣芽孢杆菌产品的研发和生产优势，本次通过建

立单抗药物开发平台，能够进一步推动公司在生物医药板块的发展，提升公司在国际生物制药和生物技术研究中的地位。

综上所述，本次研发平台建设的研发内容、领域主要立足于公司现有优势产品，为已上市产品的更新换代、二次开发、生产质量体系提升提供技术支撑；同时，公司结合优势领域，对新领域、新产品和新技术开展研究，推动公司产品创新。本次研发平台建设的研发内容主要集中于心脑血管、消化系统、神经系统和抗感染四大用药领域和医疗显示领域，紧密围绕着公司战略发展规划展开，是公司原有业务的升级和创新。

三、公司相关战略规划

根据公司战略规划，在未来三到五年，公司将围绕“医药制造+医疗器械”的大健康产业布局，努力抓住国内医药产业转型调整和产业升级的良好发展机遇，以产品创新和质量提升为主线，通过加大技术研发投入全面提升公司在心脑血管、消化系统、神经系统和抗感染四大用药领域和医疗显示领域的核心竞争力，通过推动已上市和拟上市品种的市场开拓、加快储备品种开发进程，进一步丰富公司产品结构，不断扩大在重点治疗领域的市场占有率和品牌影响力，推动公司业务结构的优化升级。同时，公司在现有国际业务的基础上，将加快制剂业务的国际化战略布局，加强新品研发和关键技术的国际合作，推动核心品种的国际注册认证和市场进入，提升公司制剂业务的国际影响力和销售规模。通过三至五年努力，力争将公司打造成一个创新优势明显、产品特色鲜明、产业结构多态、资产质量优良、管理制度科学、品牌声誉良好、具备国际竞争力的综合医药器械企业，实现公司自身的跨越式发展。为实现业务目标，公司制定了具体的业务发展规划和研发规划，主要内容如下：

（一）业务规划

在医药制造领域，公司将坚持“做大成品药，做强原料药”的经营方针，依托在心血管疾病、消化系统疾病、神经疾病等慢性病治疗领域的产品优势、技术优势和市场优势，通过研发投入增加公司在上述治疗领域的制剂品种和提高产品品质，通过市场开拓进一步培育成品药核心战略产品，通过工艺改进和技术创新提高原料药产品竞争优势，实现成品药和原料药协同发展，增强企业医药业务的

整体竞争力和盈利能力。

在医疗器械领域，巨烽显示按照现有业务模式正常开展经营活动，在发挥巨烽显示在医用显示领域的丰富行业经验、渠道优势和客户优势的基础上，抓住国内医疗信息化产业快速发展的机遇，加大标准化医用显示器的市场开拓，同时凭借良好的产品性能、快速的响应能力、较为明显的成本优势，积极开拓国际市场，提升其在全球定制化医用显示器的市场份额。

（二）研发规划

建设研发中心，提升整体研发能力。研发和技术创新能力是医药企业赖以生存和发展的基础，公司一直以来高度重视产品研发和技术创新，为进一步提升自主研发实力，公司将新建研发中心，购置国际一流的研发检测设施，提升公司的研发装备能力和配套设施，为技术研发团队提供良好的研发环境和研发配备，为公司建设重点研发平台提供有力支撑。

建设研发平台带动公司在重点领域的研发创新。在公司重点布局的慢性病治疗领域，坚持以“创新”为核心，以“化学药和中药研发并重，积极布局创新药、生物制剂和医疗器械等新领域”为研发导向，建设八大研发平台，通过自主研发或合作开发方式积极开展与主营业务相关的共性技术研究以及新领域、新产品和新技术的研究，进一步巩固和增强公司的技术优势，提升公司创新能力、产业化开发能力和持续发展能力。

本次募投项目紧密围绕公司战略发展目标和业务规划展开，是公司实现战略发展目标的重要举措，也是研发规划的具体实施。

四、实施募投项目的资质、技术、人才等资源储备情况

公司数十年来专注于医药产品研发、生产及销售领域，积累了丰富的管理经验，培养了大量有丰富经验的研发团队及生产技术人员。近年来，公司研发费用开支占营业收入的比重均在4%以上，持续的研发投入有力地支持公司研发水平的不断提升。公司的本次募投项目旨在全面升级公司自主创新和技术研发能力，以实现优化公司产品结构、提高药品品质、降低生产成本、提升国际化竞争能力的发展目标，为确保项目顺利实施，公司已从人才、技术、资质和市场等方面进

行了充分准备。

（一）人员储备

公司的核心管理团队从事医药生产和销售相关行业的管理工作平均时间达 10 年以上，在对于公司业务至关重要的业务运营和财务管理领域拥有丰富的经验，对行业的发展现状和动态有着准确的把握，专业优势明显。经过多年发展，公司已经培育了一支涵盖有机化学、精细化工、药学、药物制剂、生物工程、中药制药等专业搭配合理、技术力量雄厚的技术研发队伍。其中核心技术人员从事医药或医疗器械研发工作平均时间达 10 年以上，曾主持负责过多项重点新产品研发工作，具有多项发明专利和研究成果，部分核心技术人员还曾有国际知名医药企业工作经验。截至 2016 年 6 月 30 日，公司共有研发技术人员 463 人，其中研发人员 252 人，其中硕士及以上学历 87 人，中高级工程师 57 人。

为保证管理的一致性、运作的效率，募投项目运行所需的技术人员将在充分利用现有人才储备的基础上，采用以内部培养与外部引进相结合的方式，并在一些关键技术领域开展技术合作。另外，公司还将制定详细的人员培养计划，对管理人员及研发人员进行有针对性的培训，以满足募投项目对于研发技术人员的需要。

（二）技术与资质储备

公司为重点高新技术企业，在总部新昌及上海均设有研发机构。2016 年 1 月，根据国家发改委、科技部、海关总署、国家税务总局联合发布的公告（发改高技[2015]3246 号），公司技术中心被认定为国家认定企业技术中心，既是对公司技术创新能力、研发能力的充分肯定，也有利于公司引进高端技术人才，提升自主创新能力，提高公司核心竞争力。此外，公司还设有国家认定企业技术中心、国家博士后科研工作站、省级企业研究院、省高新技术企业重点研发中心、省级院士专家工作站，并和上海医药工业研究院、中国科学院上海有机化学研究所、中国医学科学院生物技术研究所、中国医学科学院药用植物研究所、浙江大学等国内著名科研院所以及部分高新技术服务企业建立了密切的技术合作关系，通过自主研发和联合开发等多种手段不断培养和提高公司的技术创新能力和科研水平。截至 2015 年底，公司已成功开发国家重点新产品 8 个，承担国家火炬计划

项目 9 项，承担国家重大科技专项 3 项，共获得 45 发明专利。

公司长期致力于心脑血管药物、精神类药物、消化类药物、抗感染类药物等优势领域的技术工艺改进和产品质量提升，为本次 8 个平台建设的技术和资质储备打下了坚实的基础。研发平台的技术和资质储备具体情况如下：

1、缓控释制剂技术平台

公司自 2003 年起陆续开展了十余项缓控释制剂产品的研究，2006 年成功开发出奥美拉唑肠溶胶囊，2008 年成功开发出盐酸安非他酮缓释片和非诺贝特胶囊（II），2014 年成功开发出用于治疗精神分裂症的帕利哌酮缓释片，该产品采用国际上最先进的新型三层渗透泵技术制备，并成为国内第二家向国家食品药品监督管理总局提交临床研究申请的企业。该技术目前已申请发明专利（专利申请号：CN201510287500.2，专利名称：一种帕利哌酮释放速率递增的制剂及其制备方法）。2015 年，公司开发了盐酸普拉克索缓释胶囊和盐酸美金刚缓释胶囊。除了自主研发外，公司还与国外多家在缓控释领域具有丰富研发经验的科研机构开展联合研发。2015 年 8 月公司对外投资美国 Pharmula 公司，与其合作开发 2047 微丸制剂工艺技术。2015 年 12 月公司与以色列 Mapi 公司签署战略合作协议，共同开发研究长效缓释注射制剂。多年来在缓控释领域的研发投入与技术储备为公司建立缓控释技术研发平台，提升公司在缓控释新技术领域的研发水平提供了良好条件。

2、基于医学影像研究新型医疗器械研发平台项目

公司于 2015 年通过发行股份并支付现金方式收购了巨烽显示 90% 股权。2016 年 3 月，公司与谢卫国博士合资成立德国 Surpath Medical 公司，持有 Surpath Medical 公司 90% 的股权；巨烽显示作为医用显示器细分领域的顶尖企业，经多年与国际一流医疗设备制造商的合作，在图像信号参数、算法方面积累了大量的技术经验和数据积累，形成了涵盖医用显示器软件、硬件的综合技术开发能力。公司与谢卫国博士合作开发的计算机辅助手术系统，具有世界同期先进水平，代表了该领域国际最先进的高新技术，通过合作开发，公司可较快获得完全的自主知识产权和创立完全的自有品牌产品，获得一定的经济、社会效益。

3、制剂国际化研发平台

公司是国内首批通过欧盟（德国）GMP 认证的企业，自 2006 年首次通过该认证以来连续第四次通过该认证。公司生产的制剂产品辛伐他汀、环丙沙星、二甲双胍等出口英国，氯吡格雷、左乙拉西坦、加巴喷丁等出口德国。2015 年 2 月公司对外投资英国 SEPS 药业有限公司，专门负责公司药品在英国当地的注册与销售。在开拓欧洲市场的基础上，公司未来将积极布局美国市场，2015 年 8 月公司对外投资美国 Pharmula 公司，将利用其在美国市场成熟的经验进行产品的筛选、开发和注册。公司已具有的国际市场认证资质和建立的开发和注册渠道，为制剂国际化研发平台提供了良好的基础条件。

4、酶催化技术研发平台

2009 年公司成功开发了法罗培南钠的酶法一步合成法，该技术应用项目“培南类药物合成关键技术及相关产品研发”于 2009 年被列入浙江省重大科技专项重点社会发展项目（项目编号 2009C13033-2）。2011 年公司开发的左乙拉西坦关键中间体 S-2-氨基丁酰胺盐酸也成功实现了酶法一步合成，“新型抗癫痫药物左乙拉西坦及其制剂研究开发项目”（项目编号 2011ZX09202-101-30）也被列入“重大新药创制”国家科技重大专项。2013 年公司成功开发出瑞舒伐他汀钙酶法制备工艺技术，该技术达到国际先进水平，已获得一项国家发明专利授权（瑞舒伐他汀中间体的酶法制备方法 CN201410083458.8），并申请两项国家发明专利（一种瑞舒伐他汀钙的制备方法 CN20140766091.X，HMG-CoA 还原酶抑制剂关键中间体的合成方法 CN201310326726.X）。上述研发储备为酶催化技术研发平台建设提供技术支持。

5、创新中药研发平台

公司下属企业内蒙京新系从事特色中药研发生产的高新技术企业，其拳头产品康复新液在国内仅有四家医药企业具备相应的生产资质。近几年，公司围绕主要中成药品种如康复新液、清热解毒口服液等开展了系列产品的研究开发，为创新中药研发平台的二次研究和创新打下了重要基础。

6、单抗药物开发平台

公司将通过合作研发的方式实现全人源性单抗核心关键技术的突破，获得疗效更高、耐药性更低的全人源化抗体，推动对于全新靶点的单抗开发工作。通过

与技术领先机构的合作研发，有利于提升单抗药物开发平台研发效率和成功率。

7、仿制药及一致性评价研究平台

公司将结合监管部门关于一致性评价的相关要求以及行业发展趋势，积极开展药品的一致性评价研究，推动现有产品以及即将上市产品的一致性评价工作。此外，在监管部门出台的一致性评价方案中明确提到，可以采用出口欧美的处方工艺及申报资料进行一致性评价的申报，以加快申报进度，目前，公司多个产品已成功进入德国、英国等主流国家，公司可借助产品在欧美主流国家注册所带来的经验积累，加快推进仿制药的研究开发和一致性评价研究工作。

8、新药研发平台

公司于 2010 年与德国 Evotec Neurosciences GmbH 公司签署了合作协议，在中国区域独家开发、注册及销售治疗失眠症的 1.1 类新药 EVT 201。目前，该项目已完成小试、中试及大生产工艺优化，上报注册资料并获得临床批件，正在国内开展二期临床试验。公司于 2014 年与国内知名高校研发团队合作开发 2120 项目，目标适应症为类风湿性关节炎等免疫相关疾病，目前正在进行药学部分及开展作用机制方面的研究。本次新药研发平台将从临床二期开展研发，有利于节省研发时间，提高研发成功率。

（三）市场储备

公司建立了完善的制剂产品、原料药的市场营销体系，在浙江杭州建有营销中心，逐步形成了覆盖商业渠道、零售药店、医院临床的网络布局，通过长期经营在医药市场树立了较高的认知度和影响力，心脑血管类药物、消化系统类药物、神经系统类药物、抗感染类药物以及喹诺酮类原料药等主要产品系列已在全国范围形成了品牌优势，产品畅销东南亚、南亚、拉美、欧洲等国际市场。完善的营销网络有助于公司产品的顺利推广，也可以使公司更敏锐的把握市场需求的变化，有针对性的对原有产品实施技术改进、开发新产品。而本次募投项目的实施有助于全面提升公司研发水平，提高公司现有的在原料药、化学制剂、生物医药、中药和医疗器械等领域的研究能力，为公司现有药物及器械的临床测试和再开发、新药研究与开发提供更加全面的研究条件和技术支持平台，有助于公司开发出更加符合市场需求的新技术和新产品。公司产品的良好市场前景和公司完善的

营销网络有助于更好地实现募投项目的预期效用。

综上，公司已从人员、技术、资质和市场等方面为本次募投研发平台建设提供了较为充分的准备，有利于本次募投项目实现预期目标。

五、实施上述募投项目对公司持续盈利能力和提高股东回报的影响

本次募投项目并不直接产生经济效益，但有利于公司的长期效益，主要体现在以下方面：

（一）通过开展与主营业务相关的共性技术研究实现产品的质量创新

本次拟建设的缓控释技术、酶催化技术、创新中药研发、制剂国际化研究和仿制药及一致性评价研究五个平台，主要为公司现有医药产品提供共性技术服务，为已上市产品的更新换代、二次开发、生产质量体系提升提供技术支撑。通过深度开发、技术改造、按照市场进入的监管要求强化研发和质量管理体系，采用现代化工艺技术生产质量可靠、疗效确切的高附加值产品，为公司优化产品结构，提升产品的市场竞争力，进一步扩大国际市场提供有力的技术支持，有利于提升公司未来的持续盈利能力。

（二）通过开展新领域、新产品和新技术的研究推动公司产品创新

新的研发中心建成后将进行自主知识产权医药产品的研究开发，包括单抗药物开发、新药研发和基于医学影像研究新型医疗器械研发三个平台。新药研发项目虽存在研究投入大、周期长的特点，但新药也存在着产品生命周期长、利润率高的优势。一旦研发的产品获得批准上市，一般情况下数年内即可收回投资，尤其是拥有自主知识产权的新药，一旦上市就会形成技术垄断，独家生产经营，自主定价，利润率高，且产品生命周期长，回报率高。立足于公司现有业务板块和研发技术实力，新的研发中心建成后，公司将优先推进仿创药和改良型新药的研发，并逐步向创新药的研发领域拓展，通过新领域、新产品和新技术的研发，优化产品结构，逐渐丰富公司产品种类，增加高附加值产品所占比重，形成新的利润增长点，为公司未来的业绩增长提供强有力的保证。

（三）增强公司的核心竞争力和综合实力

通过实施本项目，公司将建成国内一流的企业研发中心和八个研发平台，有

利于提升公司技术开发与创新能力、现代化和产业化能力，进一步巩固和增强公司的技术优势，从根本上提高企业的可持续发展能力和核心竞争力，提升公司品牌价值，为发展成为现代化、国际化的医药龙头企业奠定坚实基础。

本次募投项目的实施短期内不会立刻给公司带来直观的经济效益，但长远来看可以进一步丰富公司的产品结构和技术含量，推动公司向高附加值产品和上游产业链的延伸，打造长效竞争机制，进一步提升公司盈利能力、偿债能力和可持续发展能力，为公司和股东带来长久丰厚的回报。

保荐机构核查意见：

保荐机构通过查阅《浙江京新药业股份有限公司研发平台建设项目可行性研究报告》，网络查询医药研发相关报告，查阅申请人战略规划，查阅申请人相关资质证书、以及对外投资、合作研发公告、文件，统计研发人员情况，取得申请人相关说明，与申请人高管和研发人员进行沟通等方式，对本次募投的必要性、与原有业务关联性和相关战略规划、是否具备实施募投项目的资源储备、是否有利于增强公司盈利能力等情况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目立足于申请人现有优势领域，紧密围绕着申请人战略发展规划展开，是申请人原有业务的升级和创新，是实现申请人未来战略发展目标的重要保证，具有必要性。本次募投项目本身不直接产生经济效益，但长远来看有利于打造长效竞争机制，进一步提升公司盈利能力，提高股东回报。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表意见；并就募集资金用途信息披露是否真实、准确、完整，申请人本次募集资金是否与公司的资产和经营规模相匹配，本次募投资金使用是否超过项目需求量，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条的相关规定逐条发表明确意见。

回复：

保荐机构查阅了申请人的定期报告、募集资金管理制度、与本次募投项目相关的会议文件和公告文件、本次募投项目的可行性研究报告、土地使用权证出让

合同、发改委备案通知书和环评批复文件等，访谈了申请人管理层及相关业务负责人。经核查，保荐机构认为：

本次非公开发行募集资金总额不超过 120,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于研发平台建设及补充流动资金，募集资金数额不超过项目需要量，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第一款的规定。

本次募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定。符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第二款的规定。

本次非公开发行股票募集资金不为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资之用，不直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第三款的规定。

申请人本次募集资金投资项目实施后，不会与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第四款的规定。

申请人制定了《募集资金管理制度》，对募集资金采用专户存储制度，募集资金将存放于公司董事会指定的专项账户，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第五款的规定。

综上，保荐机构认为：公司本次募集资金用途信息披露真实、准确、完整，申请人本次募集资金与公司的资产和经营规模相匹配，本次募投资金使用未超过项目需求量，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条的相关规定。

4、申请人本次拟使用募集资金 15,000 万元补充流动资金。

(1) 根据经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况，说明本次补充流动资金的测算过程，相关参数的确定依据；并结合目前的货币资金及银行授信情况，说明通过本次股权融资补充流动资金的考虑及经济性。

(2) 请申请人说明，自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月至今，

除本次募集资金投资项目以外，公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间。

请申请人说明有无未来三个月进行重大投资或资产购买的计划。请申请人结合上述情况说明公司是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。上述重大投资或资产购买的范围，参照证监会《上市公司信息披露管理办法》、证券交易所《股票上市规则》的有关规定。

请保荐机构说明：

(1) 对比本次发行前后，申请人资产负债率与同行业上市公司平均资产负债率水平，说明偿还银行贷款金额及补充流动资金是否与实际需求相符；要求列明同行业上市公司的选取标准（例如证监会行业分类、WIND 行业分类等），在选择同行业公司时是否进行剔除，如果进行剔除，应说明合理性；

(2) 请结合上述事项的核查过程及结论，说明本次还贷金额及补流金额是否与现有资产、业务规模相匹配，募集资金用途信息披露是否充分合规。是否存在变相通过本次募集资金偿还贷款及补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

(3) 说明本次非公开发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条的相关规定，是否可能损害上市公司及中小股东的利益。

回复：

(1) 根据经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况，说明本次补充流动资金的测算过程，相关参数的确定依据；并结合目前的货币资金及银行授信情况，说明通过本次股权融资补充流动资金的考虑及经济性。

申请人说明：

一、本次补充流动资金的测算过程及相关参数的确定依据

公司本次非公开发行募集资金总额不超过 120,000 万元，在扣除发行费用后将用于“研发平台建设项目”和“补充流动资金项目”，其中用于补充流动资金金额为 15,000 万元。

公司根据报告期营业收入增长情况，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况，对公司未来流动资金需求进行了测算，具体测算过程如下：

（一）营业收入预测情况

最近三年，公司的各项业务得到快速发展。2014年和2015年公司营业收入较上年增长率分别为26.79%和14.59%，年均复合增长率为20.53%。2016年1-6月，公司营业收入较去年同期增长28.47%。公司2013年至2016年1-6月合并报表的营业收入增长情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2016年1-6月 | 2015年 | 2014年 | 2013年 |
|--------------|-----------|------------|------------|-----------|
| 营业收入 | 89,206.00 | 141,569.64 | 123,549.61 | 97,442.74 |
| 同比增速 | 28.47% | 14.59% | 26.79% | - |
| 过去三年的年均复合增长率 | 20.53% | | | |

根据过去三年业绩增长情况，假设公司未来三年营业收入年均增长率保持在20.53%。

（二）流动资金缺口测算

假设2016年至2018年经营性应收、经营性应付及存货科目占营业收入的比重与2015年保持一致，在公司其他经营要素不变的情况下，根据销售百分比法，流动资金缺口测算如下：

单位：万元

| 项目 | 2015年末 /2015年度 | 比例 | 2016年末 /2016年度 (E) | 2017年末 /2017年度 (E) | 2018年末 /2018年度 (E) | 2018年末预计 数-2015年末实 际数 |
|-----------|-------------------|---------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 营业收入 | 141,569.64 | 100.00% | 170,633.89 | 205,665.02 | 247,888.05 | 106,318.41 |
| 应收账款 | 27,691.50 | 19.56% | 33,376.56 | 40,228.77 | 48,487.74 | 20,796.24 |
| 预付款项 | 1,322.58 | 0.93% | 1,594.11 | 1,921.38 | 2,315.83 | 993.25 |
| 应收票据 | 4,826.33 | 3.41% | 5,817.18 | 7,011.44 | 8,450.89 | 3,624.56 |
| 存货 | 25,187.96 | 17.79% | 30,359.05 | 36,591.76 | 44,104.05 | 18,916.09 |
| 经营性流动资产合计 | 59,028.37 | 41.70% | 71,146.89 | 85,753.35 | 103,358.51 | 44,330.14 |
| 应付账款 | 15,285.35 | 10.80% | 18,423.43 | 22,205.76 | 26,764.61 | 11,479.26 |
| 预收款项 | 1,988.78 | 1.40% | 2,397.08 | 2,889.20 | 3,482.35 | 1,493.57 |
| 应付票据 | 16,330.00 | 11.53% | 19,682.55 | 23,723.38 | 28,593.79 | 12,263.79 |
| 经营性流动负债合计 | 33,604.13 | 23.74% | 40,503.06 | 48,818.34 | 58,840.74 | 25,236.61 |

| | | | | | | |
|--------------------|-----------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 流动资金占用额(经营资产-经营负债) | 25,424.24 | 17.96% | 30,643.84 | 36,935.02 | 44,517.77 | 19,098.20 |
| 新增营运资金 | | | 5,220.67 | 6,292.69 | 7,584.84 | 19,098.20 |

注：1、营运资金=（存货+应收票据+应收账款+预付款项）-（应付票据+应付账款+预收款项）

2、流动资金=流动资产-流动负债

根据上述测算情况，公司 2016 年、2017 年和 2018 年新增营业资金需求分别为 5,220.67 万元、6,292.69 万元和 7,584.84 万元。2016-2018 年公司营业收入增长带来的新增营运资金需求合计为 19,098.20 万元。为保障公司 2016-2018 年业务规模和营业收入的持续增长，本次非公开募集资金投入 15,000 万元用于补充流动资金，占新增营运资金的比例为 78.54%，与公司未来的业务发展和流动资金需求相匹配。

二、本次股权融资补充流动资金的考虑及经济性

（一）公司业务规模持续扩张，营运资金需求量快速增长

近年来公司业务规模持续扩张，2013-2015 年公司营业收入的年均复合增长率为 20.53%。随着公司业务规模的不断扩张，公司营运资金需求快速增长，公司营运资金由 2013 年末的 9,411.66 万元增长至 2015 年末的 25,424.24 万元，年均复合增长率为 64.36%。截止 2016 年 6 月 30 日，公司货币资金 50,196.37 万元，其中：受限金额为 22,135.39 万元，占货币资金比例为 44.10%，其中银行承兑汇票保证金 4,298.19 万元，信用证保证金 37.20 万元，已质押银行定期存款 17,800.00 万元。

公司业务情况持续向好，各项业务增长较快，预计公司营业收入将继续保持快速增长，对于运营资金的需求将持续增加。此外，为了加快研发项目的推进和拓展业务渠道，公司加大了对外投资力度，对于货币资金的需求也在日益增长。因此，通过本次非公开发行人募集现金补充流动资金，有利于公司的战略实施和业务扩张，增强公司的整体竞争力。

（二）提高资本规模，提高公司债权融资能力

与同行业公司相比，虽然公司于 2011 年和 2014 年进行了两次非公开发行，

资本结构得到了大幅改善，但是公司整体的净资产规模仍然偏小，流动比率及速动比率明显低于同行业上市公司平均水平，债权融资能力及偿债能力有待提高。2013 年末、2014 年末、2015 年末和 2016 年 6 月末，公司资产负债率、净资产规模、流动比率及速动比率与同行业平均水平对比如下：

单位：亿元、%、倍

| 项目 | | 2016 年 6 月末 | 2015 年末 | 2014 年末 | 2013 年末 |
|-------|------|-------------|---------|---------|---------|
| 净资产规模 | 京新药业 | 23.49 | 22.61 | 13.99 | 8.18 |
| | 行业平均 | 33.91 | 30.28 | 24.59 | 20.21 |
| 资产负债率 | 京新药业 | 24.05 | 23.11 | 32.26 | 38.25 |
| | 行业平均 | 31.10 | 31.87 | 33.73 | 34.22 |
| 流动比率 | 京新药业 | 2.24 | 2.32 | 1.89 | 1.23 |
| | 行业平均 | 3.78 | 3.63 | 4.12 | 4.16 |
| 速动比率 | 京新药业 | 1.88 | 1.91 | 1.59 | 0.87 |
| | 行业平均 | 3.17 | 3.04 | 3.42 | 3.49 |

数据来源：Wind 资讯，选自中国证监会《上市公司行业分类指引》中的医药制造行业上市公司的平均水平

本次发行募集资金中拟以 15,000 万元用于补充流动资金，有利于进一步充实公司的资本实力，改善短期偿债能力指标，从而提高公司债权融资能力，构建多元化的融资渠道，为公司未来业务的发展提供有力保障。

（三）公司需保留部分银行授信额度以更快地把握市场机遇、降低财务风险

报告期内，银行借款是公司主要的融资渠道之一，目前公司在银行的信用记录和资信状况良好。截至 2016 年 6 月 30 日，公司及控股子公司共获得交通银行新昌支行、中国银行新昌支行等 2 家银行的授信额度合计 6.29 亿元，扣除期末银行借款余额 0.9 亿元外，公司可使用的银行授信额度 5.39 亿元。但截至 2016 年 6 月 30 日，公司应付账款、应付票据等经营性流动负债总额达 4.23 亿元，且银行借款通常附有一定的限制性条件和使用范围，贷款规模、发放时点具有不确定性，同时也会增加公司的财务压力，公司需要保持充分的短期融资能力以降低财务成本、保持财务灵活性。此外，快速的融资能力、较高的财务安全边际也是公司把握市场机遇、提高市场竞争力的重要手段。

（四）在目前的市场环境下，股权融资较债务融资更符合上市公司股东的利益

公司假设 2016 年归属于上市公司股东的净利润与 2015 年持平,为 16,604.44 万元,以此为基础对股权融资与债务融资两种方式对股东的影响进行了测算,具体如下:

股权融资:假设按照发行底价 11.13 元/股向特定投资者发行股份融资 15,000 万元,发行股份数量为 1,347.71 万股。

债务融资:假设按照一年期基准贷款利率 4.35%融入 15,000.00 万元。

单位:万元

| 项目 | 编号 | 股权融资 | 债权融资 |
|---------------------|-------|-----------|-----------|
| 归属于上市公司股东的净利润 | A | 16,604.44 | 16,604.44 |
| 债务融资利息 | B | - | 554.63 |
| 扣除利息后的归属于上市公司股东的净利润 | C=A-B | 16,604.44 | 16,049.82 |
| 股权融资前总股本 | D | 63,917.59 | 63,917.59 |
| 新增股本 | E | 1,347.71 | - |
| 股权融资后股本 | F=D+E | 65,265.30 | 63,917.59 |
| 每股收益(元/股) | G=C/F | 0.2544 | 0.2511 |

注:债务融资利息考虑税前扣除因素,按照 15%的所得税税率剔除所得税影响

根据上述测算,采取股权融资方式的每股收益高于债务融资方式的每股收益,因此采用股权融资方式补充流动资金更符合上市公司全体股东的利益。

综上,通过对公司的货币资金情况及银行授信情况的分析,采用股权融资补充流动资金将进一步优化公司的资本结构,提高公司的抗风险能力和盈利能力,促进公司的长远健康发展,是公司综合各种融资方式成本后的最优选择,符合公司和全体股东的利益,具备合理性和经济性。

(2) 请申请人说明,自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月至今,除本次募集资金投资项目以外,公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间。

请申请人说明有无未来三个月进行重大投资或资产购买的计划。请申请人结合上述情况说明公司是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。上述重大投资或资产购买的范围,参照证监会《上市公司信息披露管理办法》、证券交易所《股票上市规则》的有关规定。

申请人说明:

一、自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的重大投资或资产购买情况

2016年5月23日，公司召开第五届董事会第二十三次会议决议，审议通过本次非公开发行相关议案。自本次董事会决议日前六个月起至今，除本次募集资金投资项目以外，公司主要对外投资情况如下：

| 序号 | 投资项目名称 | 投资金额 | 资金来源 | 审议决策情况 | 交易完成情况 |
|----|--------------------------------------|--------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1 | 发行股份购买巨烽显示 90% 的股权 | 69,300 万元 | 发行股份及支付现金 | 2015年7月27日第五届董事会第十五次会议及2015年第一次临时股东大会审议通过本次重组方案。2015年11月10日，中国证监会出具《关于核准浙江京新药业股份有限公司向张雄等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可[2015]2550号文件），核准了公司本次资产重组交易 | 2015年12月完成股权过户手续，相关款项已支付完毕并完成工商变更登记 |
| 2 | 与谢卫国博士合资成立德国 Surpath Medical 公司 | 60 万欧元 | 自有资金 | 2015年10月29日第五届董事会第十七次会议审议通过《公司关于合作开发计算机辅助手术系统的议案》 | 德国 Surpath Medical 公司于2016年3月在德国注册成立，相关款项已支付完毕 |
| 3 | 认购以色列 MAPI 公司 8.547% 的股权 | 1,000 万美元 | 自有资金 | 2015年12月31日第五届董事会第十八次会议及2016年第一次临时股东大会审议通过《公司关于与以色列 MAPI 公司签署战略合作协议的议案》 | 2016年8月9日双方签订《股份认购协议》，8月10日投资款从银行托管户划入 MAPI 公司，相关款项已支付完毕 |
| 4 | 认购上海睿泰生物科技股份有限公司 15% 的股权 | 5,840 万元 | 自有资金 | 2016年1月28日第五届董事会第二十次会议审议通过《关于与上海睿泰生物科技股份有限公司签署战略合作协议的议案》 | 2016年2月，相关款项已支付完毕并于2016年3月份完成工商变更登记 |
| 5 | 与京新控股集团有限公司合伙设立新昌元金健康产业投资合伙企业（有限合伙）， | 认缴 10,000 万元 | 自有资金 | 2016年5月23日第五届董事会第二十三次会议及2016年第二次临时股东大会审议通过《关于与关联人共同发起设立健康产业投资基金暨关联交易的议案》 | 合伙企业于2016年6月14日成立，京新药业作为有限合伙人，以货币形式认缴出资 1 亿元，于 2023 年 12 月 30 日前到位 |

二、未来三个月进行重大投资或资产购买的计划

截至本反馈意见回复出具日，除本次募集资金投资项目以外，公司拟与自然人谢卫国合资设立浙江京新术派医疗科技有限公司，注册资本 1,000 万元人民

币，2016年8月17日，取得杭州市高新区（滨江）市场监督管理局核发的《企业名称预先核准通知书》（企业名称预先核准[2016]第330000764421号）。除上述对外投资外，公司未来三个月内暂无其他确定性的重大投资或资产购买的计划。

三、公司是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形

公司本次通过募集资金补充流动资金15,000万元，系公司未来三年内业务发展所需的资金，有利于满足公司持续增长的营运资金需求，增强公司资本规模，提高债权融资能力和经营能力。公司实施或拟实施的重大投资或资产购买不存在投资资金依赖公司本次非公开发行募集资金进行支付的情况。公司建立了完善的募集资金专户存储制度，本次募集资金到位后，公司将严格按照募集资金管理办法使用上述资金。公司不存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

针对公司不存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形，公司已出具如下承诺：

1、截至本承诺函出具日，除本次非公开发行股票募集资金投资项目外，公司拟与自然人谢卫国合资设立浙江京新术派医疗科技有限公司，注册资本1,000万元人民币，2016年8月17日，取得杭州市高新区（滨江）市场监督管理局核发的《企业名称预先核准通知书》。除上述投资计划外，公司未来三个月暂无其他重大投资或资产购买计划。如未来启动重大投资或资产购买事项，将依据《上市公司信息披露管理办法》、《股票上市规则》等有关规定做好信息披露工作；并承诺以公司自有资金或自筹资金进行交易，对于本次非公开发行募集资金将严格依照公司募集资金计划进行使用。

2、本次非公开发行股票募集资金将严格根据公司股东大会审议通过的有关决议规定的用途使用，扣除本次非公开发行费用后的募集资金净额将全部用于研发平台建设项目和补充流动资金。本次非公开发行股票募集资金均用于公司主营业务。本公司将设立专项募集资金银行账户，严格按照公司募集资金管理制度的规定使用募集资金，不存在变相通过本次非公开发行股票募集资金以实施重大投

资或资产购买的情形。

3、本次非公开发行股票募集资金用途已公开披露，相关信息披露真实、准确、完整、合规。

保荐机构说明：

(1) 对比本次发行前后，申请人资产负债率与同行业上市公司平均资产负债率水平，说明偿还银行贷款金额及补充流动资金是否与实际需求相符；要求列明同行业上市公司的选取标准（例如证监会行业分类、WIND 行业分类等），在选择同行业公司时是否进行剔除，如果进行剔除，应说明合理性；

保荐机构回复：

申请人所属证监会行业分类为“医药制造行业”，保荐机构选取“医药制造行业”166家国内上市公司资产负债率均值，未对同行业公司进行剔除。申请人与可比上市公司资产负债率比较分析如下：

单位：万元

| 项目 | 2015年12月31日 | 本次发行前 | 本次发行后 |
|----------------|-------------|------------|------------|
| 总负债 | 67,939.02 | 67,939.02 | 74,400.72 |
| 总资产 | 293,989.21 | 293,989.21 | 429,302.58 |
| 资产负债率 | 23.11% | 23.11% | 16.41% |
| 同行业上市公司资产负债率均值 | 31.87% | | |

注：假设以发行底价 11.13 元/股发行 107,816,711 股，发行完成后，除增加本次募集资金 12 亿元外，其余资产负债情况与 2015 年 12 月 31 日保持一致。

如上表所示，2015 年 12 月 31 日，申请人资产负债率为 23.11%，同行业上市公司资产负债率均值为 31.87%，申请人资产负债率较同行业上市公司资产负债率均值低，若本次非公开发行成功后，申请人资产负债率将进一步降低。但由于申请人整体净资产规模仍然偏小，流动比率及速度比率明显低于同行业上市公司平均水平，债权融资能力及偿债能力有待提高。申请人与同行业上市公司净资产规模、流动比率及速动比率对比如下：

单位：亿元、%、倍

| 项目 | 2016年6月末 | 2015年末 | 2014年末 | 2013年末 | |
|-------|----------|--------|--------|--------|-------|
| 净资产规模 | 京新药业 | 23.49 | 22.61 | 13.99 | 8.18 |
| | 行业平均 | 33.91 | 30.28 | 24.59 | 20.21 |

| 项目 | | 2016年6月末 | 2015年末 | 2014年末 | 2013年末 |
|------|------|----------|--------|--------|--------|
| 流动比率 | 京新药业 | 2.24 | 2.32 | 1.89 | 1.23 |
| | 行业平均 | 3.78 | 3.63 | 4.12 | 4.16 |
| 速动比率 | 京新药业 | 1.88 | 1.91 | 1.59 | 0.87 |
| | 行业平均 | 3.17 | 3.04 | 3.42 | 3.49 |

数据来源：Wind 资讯，选自中国证监会《上市公司行业分类指引》中的医药制造行业上市公司的平均水平

经核查，保荐机构认为：本次发行募集资金中拟以 15,000 万元用于补充流动资金，有利于进一步充实公司的资本实力，改善短期偿债能力指标，从而提高公司债权融资能力，构建多元化的融资渠道，为公司未来业务的发展提供有力保障，本次补充流动资金与实际需求相符。

(2) 请结合上述事项的核查过程及结论，说明本次还贷金额及补流金额是否与现有资产、业务规模相匹配，募集资金用途信息披露是否充分合规。是否存在变相通过本次募集资金偿还贷款及补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

保荐机构回复：

保荐机构通过履行下述核查程序，对本次补充流动资金金额与资产、业务规模匹配性、募集资金用途信息披露充分合规性以及是否存在变相重大投资情形进行了核查。

1、保荐机构获取并查阅了申请人本次非公开发行股票预案、申请人本次非公开发行募集资金运用可行性分析报告、申请人本次非公开发行募集资金投资项目可行性研究报告等，了解本次非公开发行募集资金用途；

2、保荐机构获取并查阅了申请人公告的财务审计报告、定期公告与临时性公告等信息披露文件、申请人正在履行的银行借款和授信合同，了解申请人现有资产和业务规模情况；

3、保荐机构获取并查阅了申请人的募集资金管理制度、前次募集资金使用情况报告、历年的年度募集资金使用情况报告等，了解申请人募集资金管理制度及执行情况；

4、保荐机构获取公司出具的关于募集资金使用的相关说明与承诺函。

一、本次补充流动资金金额与现有资产、业务规模相匹配

保荐机构根据申请人最近三年营业收入的增长情况以及 2015 年末公司经营性资产和经营性负债水平，运用销售百分比法对公司 2016-2018 年的流动资金需求情况进行测算，并结合申请人目前的资产负债率水平、货币资金情况及银行授信额度情况，对申请人本次非公开发行募集资金补充流动资金 15,000 万元的合理性进行了核查。

经核查，保荐机构认为本次补充流动资金金额与申请人的资产规模、营业规模相匹配。

二、募集资金用途信息披露充分合规

经核查，公司第五届董事会第二十一次会议和 2015 年度股东大会已审议通过了《关于前次募集资金使用情况的专项报告》。2016 年 3 月 15 日，申请人就前次募集资金使用情况编制并公告了《关于前次募集资金使用情况的专项报告》和立信会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》（信会师报字[2016]第 110663 号）。

2016 年 5 月 23 日，申请人第五届董事会第二十三次会议审议通过了申请人 2016 年非公开发行股票的相关议案等事宜。同日，公司与京新控股签署了《附条件生效的股份认购协议》。申请人该次董事会决议已于 2016 年 5 月 24 日公告，并同时公告了《2016 年度非公开发行 A 股股票预案》、《关于非公开发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告》、《关于与特定对象签署附条件生效的股份认购协议的公告》、《关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补措施的议案》等文件。

2016 年 5 月 24 日，申请人发出了《关于召开 2016 年第二次临时股东大会的通知》。2016 年 6 月 8 日，申请人召开的 2016 年第二次临时股东大会对涉及本次非公开发行股票的相关事项进行了逐项审议并形成决议，并授权董事会办理本次非公开发行股票的相关事宜。2016 年 6 月 13 日，申请人发布了《2016 年第二次临时股东大会决议公告》。

经核查，保荐机构认为申请人本次募集资金用途信息披露充分合规。

三、不存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形

1、经核查公司 2015 年 11 月以来实施的重大投资或资产购买事项的相关董事会、股东大会文件及公司公告文件，保荐机构认为，申请人就上述交易均履行了充分的信息披露义务。

2、经核查上述交易相关协议及付款凭证，上述交易中收购巨烽显示 90% 的股权采取发行股份及支付现金方式进行，其他对外投资均为自有资金，相关收购或投资资金和本次非公开发行股票募集资金无关，不存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

3、就上述事项，申请人于 2016 年 9 月 30 日出具《承诺函》，具体内容如下：

(1) 自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，除上述资产购买外，公司不存在其他实施或拟实施的重大投资或资产购买情形。公司收购巨烽显示股权采取发行股份及支付现金方式进行，其他对外投资资金来源为自有资金，相关收购资金和本次非公开发行股票募集资金无关。

(2) 截至本说明与承诺函出具日，除本次非公开发行股票募集资金投资项目外，公司拟与自然人谢卫国合资设立浙江京新术派医疗科技有限公司，注册资本 1000 万元人民币，2016 年 8 月 17 日，取得杭州市高新区（滨江）市场监督管理局核发的《企业名称预先核准通知书》，除上述投资计划外，公司未来三个月暂无其他重大投资或资产购买计划。如未来启动重大投资或资产购买事项，将依据《上市公司信息披露管理办法》、《股票上市规则》等有关规定做好信息披露工作；并承诺以公司自有资金或自筹资金进行交易，对于本次非公开发行募集资金将严格依照公司募集资金计划进行使用。

(3) 本次非公开发行股票募集资金将严格根据公司股东大会审议通过的有关决议规定的用途使用，扣除本次非公开发行费用后的募集资金净额将全部用于研发平台建设项目和补充流动资金。本次非公开发行股票募集资金均用于公司主营业务。本公司将设立专项募集资金银行账户，严格按照公司募集资金管理制度的规定使用募集资金，不存在变相通过本次非公开发行股票募集资金以实施重大投资或资产购买的情形。

(4) 本次非公开发行股票的募集资金用途已公开披露，相关信息披露真实、准确、完整。

经核查，保荐机构认为：申请人不存在变相通过本次募集资金实施重大投资

或资产购买的情形。

(3) 说明本次非公开发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条的相关规定，是否可能损害上市公司及中小股东的利益。

保荐机构回复：

经核查，申请人募集资金的使用符合《管理办法》第十条的规定，具体情况如下：

1、根据申请人 2016 年度第五届董事会第二十三次会议及 2016 年第二次临时股东大会，本次募集资金扣除发行费用后将用于研发平台建设项目及补充流动资金，未超过本次募集资金运用项目的资金需要量，符合《管理办法》第十条第一款的规定。

2、研发平台建设项目将在公司现有厂区内实施，所需土地已经取得土地使用权证，分别为新国用 2011 第 1863 号、新国用 2003 年第 5071 号、新国用 2005 第 3597 号。新昌县经济和信息化局于 2016 年 1 月 6 日出具《浙江省企业投资项目备案通知书（技术改造）》（备案号：330000151217063159A，本地文号：新园经技备案[2016]1 号）；新昌县环境保护局于 2016 年 3 月 23 日出具《关于京新药业研发平台建设项目环境影响报告表的审查意见》（新环建字[2016]12 号）同意该项目实施。

本次募集资金使用符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定，符合《管理办法》第十条第二款的规定。

3、本次募集资金使用项目并非为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的情形，符合《管理办法》第十条第三款的规定。

4、本次募集资金使用后，不会与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性，符合《管理办法》第十条第四款的规定。

5、申请人已建立募集资金专项存储制度，本次配股完成后募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户，符合《管理办法》第十条第五款的规定。

经核查，保荐机构认为：本次非公开发行不存在损害上市公司及中小股东利益的情形。

二、一般问题

1、请保荐机构对申请人《公司章程》与现金分红相关的条款、最近三年现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定发表核查意见。

回复：

保荐机构通过查阅申请人历次《公司章程》修订和利润分配的相关公告、最近三年年度报告、审计报告、三会会议文件等资料，并对照证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的规定，对申请人《公司章程》与现金分红相关的条款、最近三年现金分红政策的实际执行情况是否符合相关规定情况进行了核查。

一、《公司章程》与现金分红相关的条款符合规定情况

为建立和完善持续、科学、稳定的股东分红回报规划和监督机制，实现股东利益最大化，维护投资者的合法权益，申请人根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》等相关文件的要求，结合公司经营发展的实际情况，对《公司章程》中的相关利润分配内容作出了修订。

（一）2012 年公司章程关于利润分配政策的修订情况

根据中国证监会 2012 年 5 月 4 日发布的根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》相关要求，公司 2012 年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，根据相关决议，公司章程对利润分配政策的修改情况如下：

| 修订前章程条款 | 修订后章程条款 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一百五十五条公司的利润分配政策为： （一）公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性； （二）公司可以采取现金或者股票方式分配股利，可以进行中期现金分红； （三）公司如果最近三年以现金方 | 第一百五十五条公司的利润分配政策为： （一）利润分配原则：公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。 （二）利润分配方式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式；在有条件的情况下，根据实际经营情况， |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>式累计分配的利润少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，不得向社会公众增发新股、发行可转换公司债券或向原有股东配售股份；</p> <p>(四) 公司利润分配不得超过累计可分配利润的 50%，当公司经营活动现金流量连续两年为负时不进行超过每 10 股派现 3 元的现金分红。</p> | <p>公司可以进行中期分红。</p> <p>(三) 现金分红的条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值； 2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告； 3、公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过 5,000 万元人民币。 <p>(四) 现金分红的比例及时间</p> <p>在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，在满足现金分红条件时，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的30%。</p> <p>(五) 股票股利分配的条件：根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。</p> <p>(六) 决策程序与机制：公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。</p> <p>董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。</p> <p>(七) 利润分配政策的调整机制：如因外部环境或公司自身经营状况发生重大变化，公司需对利润分配政策进行调整的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会以特别决议方式审议通过。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(二) 2014 年公司章程关于利润分配政策的修订情况

根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的文件要求和公司的实际情况，2014 年 1 月 3 日，申请人召开 2014 年第一次临时股东大

会对原公司章程中“第一百五十五条公司的利润分配政策”需进行相应修改，修订情况如下：

| 修订前章程条款 | 修订后章程条款 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第一百五十五条公司的利润分配政策为：</p> <p>（一）利润分配原则：公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。</p> <p>（二）利润分配方式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式；在有条件的情况下，根据实际经营情况，公司可以进行中期分红。</p> <p>（三）现金分红的条件：</p> <p>1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；</p> <p>2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；</p> <p>3、公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的30%，且超过5,000万元人民币。</p> <p>（四）现金分红的比例及时间</p> <p>在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，在满足现金分红条件时，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的30%。</p> <p>（五）股票股利分配的条件：根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。</p> <p>（六）决策程序与机制：公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股</p> | <p>第一百五十五条公司的利润分配政策为：</p> <p>（一）利润分配原则：公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。</p> <p>（二）利润分配方式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式。现金分红优先于其他分红形式。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。</p> <p>（三）现金分红的条件：</p> <p>1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；</p> <p>2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；</p> <p>3、公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的30%，且超过5,000万元人民币。</p> <p>（四）现金分红的比例及时间</p> <p>在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，在满足现金分红条件时，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的30%。</p> <p>公司每年度进行一次利润分配，在有条件的情况下，根据实际经营情况，公司可以进行中期分红。</p> <p>公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：</p> <p>1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；</p> <p>2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；</p> <p>3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；</p> <p>公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。</p> |

东大会表决通过后实施。

董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(七) 利润分配政策的调整机制：如因外部环境或公司自身经营状况发生重大变化，公司需对利润分配政策进行调整的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会以特别决议方式审议通过。

(五) 股票股利分配的条件：根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

(六) 决策程序与机制：公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表明确的独立意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(七) 利润分配政策的调整机制：如因外部环境或公司自身经营状况发生重大变化，公司需对利润分配政策进行调整的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会以特别决议方式审议通过。股东大会审议利润分配政策变更事项时，应提供网络投票方式。

二、最近三年现金分红政策实际执行情况

公司最近三年现金分红情况如下：

| 年度 | 现金分红(含税)(元) | 分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润(元) | 现金分红比例 |
|-------|---------------|---------------------------|--------|
| 2013年 | 25,266,284.00 | 64,348,188.37 | 39.26% |
| 2014年 | 42,967,637.85 | 107,080,366.23 | 40.13% |
| 2015年 | 47,938,191.45 | 166,044,367.62 | 28.87% |

根据《公司章程》第一百五十五条关于现金分红的比例及时间的规定：“在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，在满足现金分红条件时，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。公司每年度进行一次利润分配，在有条件的情况下，根据实际经营情况，公司可以进行中期分红”。公司 2013 年、2014 年和 2015 年的现金分红含税金额分别为 25,266,284.00 元、42,967,637.85 元和 47,938,191.45 元，

公司最近三年以现金方式累计分配的利润占该三年实现的年均可分配利润的103.27%，符合《公司章程》的规定。

经核查，保荐机构认为：申请人的《公司章程》关于现金分红的政策的规定和实际执行情况符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》的规定。

2、请申请人按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的规定履行审议程序和信息披露义务。即期回报被摊薄的，填补回报措施与承诺的内容应明确且具有可操作性。请保荐机构对申请人落实上述规定的情况发表核查意见。

回复：

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司就本次非公开发行股票事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，并且相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体如下：

一、履行的审议程序和信息披露情况

（1）2016年5月23日，公司第五届董事会第二十三次会议审议通过了《浙江京新药业股份有限公司关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补措施的议案》，并于2016年5月24日进行公告。

（2）2016年6月8日，公司2016年第二次临时股东大会决议通过了《浙江京新药业股份有限公司关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补措施的议案》，并于2016年6月13日进行公告。

二、填补回报措施

（一）本次非公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

1、分析的主要假设和前提

为分析本次非公开发行股票对公司每股收益的影响，结合公司实际情况，作出如下假设：

（1）假设本次发行于2016年9月完成，该发行完成时间仅为公司估计，最终以中国证监会核准发行的股份数量和实际发行完成时间为准。

（2）公司2015年度权益分派方案于2016年5月23日实施完毕后，公司的总股本由31,958.7943万股增加至63,917.5886万股。在预测公司总股本时，仅考虑本次非公开发行股份的影响，不考虑其他因素导致股本发生变化。本次发行前公司总股本为63,917.5886万股，本次非公开发行股票数量不超过107,816,711股（含本数），则本次发行完成后公司总股本的上限将增加至746,992,597股，募集资金总额上限为120,000万元。

（3）假设公司所处的宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。

（4）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2016]第110734号”审计报告，2015年度公司合并口径归属于上市公司股东的净利润为166,044,367.62元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为142,955,713.21元。假设2016年归属于上市公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润与2015年持平。

（5）在预测公司发行后净资产时，未考虑除募集资金总额、净利润之外的其他因素对净资产的影响。

（6）未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况等的影响。

2、本次发行对公司每股收益的影响

基于上述假设前提，公司测算了本次发行对每股收益的影响，测算结果如下表所示：

| 项目 | 2015年度或 2015年12月31日 | 2016年度/2016年12月31日 | |
|-------------------------------|------------------------|--------------------|-----------|
| | | 本次发行前 | 本次发行后 |
| 普通股股数（万股） | 31,958.79 | 63,917.59 | 74,699.26 |
| 稀释性潜在普通股股数（万股） | - | - | - |
| 归属于上市公司普通股股东的净利润（万元） | 16,604.44 | 16,604.44 | 16,604.44 |
| 扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（万元） | 14,295.57 | 14,295.57 | 14,295.57 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.2598 | 0.2598 | 0.2493 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.2598 | 0.2598 | 0.2493 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股） | 0.2237 | 0.2237 | 0.2146 |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股） | 0.2237 | 0.2237 | 0.2146 |

注：基本每股收益、稀释每股收益等指标系根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》规定的公式计算得出。

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产将增加，而本次募投项目研发平台建设项目并不直接产生效益，而是通过推动公司技术实力进步而间接提升公司核心竞争力，补充流动资金的规模较小，亦不会对公司经营业绩产生较为明显的贡献。因此，根据上述测算，本次发行可能导致公司发行当年每股收益较上年同期略有下降。本次融资募集资金到位后，公司的即期回报存在短期内被摊薄的风险。

（二）本次发行摊薄即期回报的填补措施

1、现有业务板块运营状况及发展态势

（1）公司现有业务板块运营情况

公司是通过国家新版GMP认证、欧盟（德国）GMP认证和ISO14001认证并拥有自营进出口权的重点高新技术企业，主要产品包括化学原料药、化学制剂和中成药。2015年，公司通过收购巨烽显示90%股权进入医用显示器领域。

2015年度，公司实现营业收入141,569.64万元，同比增长14.59%，其中成品药实现主营业务收入77,185.42万元，同比增长16.87%，公司实现净利润16,661.72万元，同比增长55.60%，销售收入及净利润均实现较快增长。2015年度，巨烽显示实现营业收入29,044.58万元，同比增长5.18%，实现净利润4,936.97万元，同比增长27.35%，销售收入及净利润稳定增长。

（2）公司现有业务板块发展态势

随着我国公共卫生体系建设提速、疾病预防控制体系不断完善、庞大人口基数以及人口老龄化的变化趋势，预计医药制造行业的市场需求仍将持续增长。在医药制造领域，公司主要从事心血管药物、消化系统药物、神经系统药物和抗感染药物四大用药领域的药品生产，近年来公司的医药制造业务保持了持续增长，未来仍有较大的市场发展空间。

国家产业政策支持医疗器械尤其是高端医疗器械产品的发展，未来随着医疗信息化进程的推进、国际医疗设备商供应体系加速向中国转移、以及高端医疗设备国产化进程的加快，医疗器械行业将保持长期快速发展。在医疗器械领域，公司将发挥与巨烽显示的协同作用，将医疗器械领域打造成公司新的利润增长点。

2、公司现有业务板块主要风险及改进措施

目前，公司面临的主要风险主要体现为：

(1) 国家药价市场化改革可能导致公司产品销售价格存在下降的风险。

随着医药行业国家相关监管法规、注册法规的日益严格，新药研发成功后须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，申请注册周期较长，公司可能面临新产品研发及注册风险。

(2) 公司市场开拓、研发投入、人才引进等方面均有较大的资金需求，而由于研发类项目具有费用高、投入大、周期长的特点，完全依赖于公司自有资金的投入难以达到预期效果，公司面临研发投入不足的风险。

(3) 虽然公司采取了多种措施稳定壮大技术团队并取得了良好效果，但客观上仍然存在人才流失以及管理人才和专业技术人才储备不足的风险。

鉴于以上存在的主要风险，公司将本次非公开发行为契机，通过推进研发平台项目的建设，围绕公司现有优势产品和规划的重点产品，构建专业化的研发平台，提升公司整体的研发实力和自主创新能力。同时，公司将通过完善薪酬和激励机制、建立有市场竞争力的薪酬体系，降低人才流失风险并以此吸引外部优秀人才加入，确保研发平台能够持续、高效运行。随着研发实力的不断提升，有助于提高公司新产品研发及注册审批成功率，进而提高现有产品的技术含量，并推出更多高附加值的新产品，从而降低因行业政策变化导致的药品注册审批及价

格波动风险。

基于中长期战略发展考虑，为更好地维护股东权益，公司将继续巩固并发展医药制造业务，同时公司通过巨烽显示跨入医疗器械制造产业，增强公司的可持续发展能力，提高公司盈利规模和盈利能力，保障股东整体利益。

3、提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩的具体措施

本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施以提升公司的经营业绩，增强公司的持续回报能力，具体措施如下：

(1) 围绕公司主营业务全面推动公司创新驱动和研发升级战略的实施

公司将稳步推进研发平台建设项目，不断提升公司技术开发与创新能力、现代化和产业化能力，进一步巩固和增强公司的技术优势和质量生产体系，并寻求在国际市场的突破，从根本上提高企业的可持续发展能力和核心竞争力。通过实施创新驱动和研发升级战略，公司将不断优化产品结构，提升高附加值产品占比，进而提高公司的竞争实力和持续盈利能力，为股东带来可持续的长期回报，降低由于本次发行对投资者回报摊薄的风险。

(2) 全面提升公司管理水平，做好成本控制，完善员工激励机制

公司将改进完善生产流程，提高自动化生产水平，提高生产效率，加强对采购、生产、库存、销售各环节的信息化管理，加强销售回款的催收力度，提高公司资产运营效率，提高营运资金周转效率。同时公司将加强预算管理，严格执行公司的采购审批制度，加强对董事、高级管理人员职务消费的约束。

另外，公司将完善薪酬和激励机制，建立有市场竞争力的薪酬体系，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，挖掘公司员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，公司将全面提升公司的运营效率，降低成本，并提升公司的经营业绩。

(3) 加强募集资金的管理，提高资金使用效率，提升经营效率和盈利能力

本次发行完成后，公司将按照《募集资金管理制度》相关要求，将募集资金

存放于董事会指定的专项账户中，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。公司未来将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

(4) 严格执行公司既定的分红政策，保证公司股东的利益回报

公司已经根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求，修订和完善了利润分配政策，在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展的基础上，同时结合自身实际情况，公司制订了《未来三年（2016—2018年）股东回报规划》，并经公司第五届董事会第十九次会议和2015年度股东大会审议通过。

上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红送股比例，有效地保障了全体股东的合理投资回报。未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

综上，本次发行完成后，公司将提升管理水平，合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，采取多种措施持续改善经营业绩。在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低公司股东即期回报被摊薄的风险。

三、公司董事及高级管理人员出具的相关承诺事项

(一) 公司董事、高级管理人员承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- 1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
- 2、承诺对个人的职务消费行为进行约束。
- 3、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺若公司实施股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（二）公司控股股东、实际控制人承诺

公司的控股股东、实际控制人吕钢先生根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

四、填补回报措施与承诺的内容的明确和可操作性分析

公司在对现有业务板块运营状况、发展态势、面临的主要风险进行合理评估基础上明确发展方向，通过提高公司日常运营效率、降低公司运营成本、围绕主营业务全面推动公司创新驱动和研发升级战略的实施、完善员工激励机制、加强募集资金的管理，严格执行公司既定的分红政策等多方面措施有效降低原股东即期回报被摊薄的风险。同时，公司的控股股东及实际控制人吕钢先生、公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定均对公司填补回报措施能够得到切实履行作出具体可行的承诺。

五、保荐机构核查意见

保荐机构通过查阅申请人出具的《2016年度非公开发行A股股票预案》、《关于非公开发行股票摊薄即期回报及填补措施的议案》及《控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员关于非公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》等公开披露文件，查阅申请人相关董事会决议和股东大会决议，取得控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员出具的承诺，并对照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的规定，对申请人是否按照相关规定履行审议程序和信息披露义务，即期回报被摊薄的填补回报措施与承诺的内容是否明确、具有可操作性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：京新药业所预计的即期回报摊薄情况合理；公司拟采取的填补即期回报措施及董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人所做出

的相关承诺具有可操作性,有助于减少公司本次非公开发行对即期回报摊薄的不利影响,符合国办发[2013]110号《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》的相关规定,能够有效保护中小投资者的合法权益。

（此页无正文，为《浙江京新药业股份有限公司关于〈浙江京新药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见〉的回复》之签章页）

浙江京新药业股份有限公司

法定代表人：吕钢

二〇一六年十月十日

（此页无正文，为《财通证券股份有限公司关于〈浙江京新药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见〉的回复》之签章页）

项目协办人签名： _____

顾磊

保荐代表人签名： _____

张士利

徐光兵

财通证券股份有限公司

二〇一六年十月十日