

北京东方新星石化工程股份有限公司 关于深圳证券交易所重组问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载，误导性陈述或重大遗漏。

北京东方新星石化工程股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 7 月 17 日收到深圳证券交易所下发的《关于对北京东方新星石化工程股份有限公司的重组问询函》（中小板重组问询函（需行政许可）[2018]第 21 号），现就问询函中的相关问题回复说明并公告如下（如无特别说明，本回复公告中出现的简称均与《北京东方新星石化工程股份有限公司重大资产置换及发行股份购买资产暨关联交易预案》中的释义内容相同）：

问题 1、2015 年 5 月 15 日，你公司股票上市交易，陈会利直接持有公司 8.04%的股份，通过一致行动协议控制公司 20.73%的股份表决权，合计控制公司 28.77%的股份表决权，是公司实际控制人。2018 年 5 月 16 日，你公司首次公开发行前已发行股份上市流通。2018 年 5 月 15 日，你公司披露陈会利与 23 名一致行动人签署的一致行动协议到期，此后未延期或签署新的协议，一致行动人关系终止，但陈会利依然是公司控股股东及实际控制人。2018 年 7 月 10 日，你公司披露经进一步核查，由于陈会利单一持股比例较低，公司目前无控股股东和实际控制人。请说明：

(1) 你公司原控股股东、原实际控制人及其控制的关联人所持公司股份在本次交易完成后的锁定安排，并结合上述公司实际控制人认定的变更情况，说明相关锁定安排是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六条的规定；

(2) 结合你公司、主要股东、董监高上市时作出的承诺，说明本次交易有无违反相关承诺的情况。

请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、上市公司实际控制人认定的变更情况及原控股股东、原实际控制人的锁定期安排

1、上市公司实际控制人认定的变更情况

自 2007 年整体变更为股份公司至 2018 年 5 月 15 日陈会利与曲维孟、胡德新等 23 名自然人签署的《一致行动协议》到期时，公司股权一直呈较为分散状态，陈会利先生一直系公司单一最大股东。2011 年 11 月 20 日，陈会利与曲维孟、胡德新等 23 位自然人股东签署了《一致行动协议》（协议约定自各方签署之日起生效，至东方新星首次公开发行的股票上市交易之日起满 36 个月后失效），通过一致行动安排，陈会利可控制较高比例的公司股份表决权，系公司的控股股东、实际控制人。上述一致行动协议于 2018 年 5 月 15 日到期，此后未延期或签署新的《一致行动协议》，一致行动人关系终止。

鉴于公司自 2007 年整体变更为股份公司至 2018 年 5 月 15 日陈会利与曲维孟、胡德新等 23 名自然人签署的《一致行动协议》到期之时，股权结构一直呈较为分散的状态，陈会利先生一直系公司单一最大股东并长期在公司担任要职，对公司高级管理人员的提名及任免起到重大作用、对公司经营管理具有较大影响，基于上述理由，在《一致行动协议》到期后，公司作出了“陈会利先生依然是公司控股股东及实际控制人”的认定。

在《一致行动协议》到期后，上市公司收到深圳证券交易所《关于对北京东方新星石化工程股份有限公司的关注函》（中小板关注函【2018】第 157 号），公司对照《深圳证券交易所股票上市规则（2018 年修订）》第 18.1 条第（七）项规定及相关法律法规并结合律师意见对公司的控股股东及实际控制人认定情况进行了审慎核查。鉴于：（1）公司股权分散，目前无股东拥有公司的绝对控制权；（2）陈会利先生单一持股比例较低，且在 2018 年 5 月 15 日《一致行动协议》

到期后，陈会利未与其他股东签署新的一致行动协议或采取相关安排，陈会利先生实际可支配的表决权下降；（3）不能排除会有外部股东从二级市场大比例增持公司股份，从而对公司治理或财务、经营产生影响。从谨慎角度出发，公司进一步认定当前情况为“公司无控股股东及实际控制人”。

2、上市公司原控股股东、原实际控制人及其控制的关联人所持公司股份在本次交易完成后的锁定安排

根据《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六条的规定：“属于本办法第十三条第一款规定的交易情形的，上市公司原控股股东、原实际控制人及其控制的关联人，以及在交易过程中从该等主体直接或间接受让该上市公司股份的特定对象应当公开承诺，在本次交易完成后 36 个月内不转让其在该上市公司中拥有权益的股份；除收购人及其关联人以外的特定对象应当公开承诺，其以资产认购而取得的上市公司股份自股份发行结束之日起 24 个月内不得转让。”

截至本回复出具日，上市公司不存在控股股东、实际控制人，上市公司第一大股东陈会利持有上市公司 8.04% 股份。陈会利承诺，其自本次重组复牌之日起至本次重大资产重组实施完毕期间，不减持所持有的东方新星股票；且其自愿承诺，在本次交易完成后 36 个月内不转让其在上市公司中拥有权益的股份。

综上所述，上市公司第一大股东陈会利的相关锁定期安排符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六条的规定。

二、本次交易无违反公司、主要股东、董监高上市时作出的承诺的情况

上市公司主要股东上市时作出了关于发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份、避免同业竞争、回购或购回首次公开发行的股份、5% 以上股东的持股意向及减持意向的承诺；上市公司董监高上市时作出了关于发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份、赔偿投资者损失的承诺；上市公司上市时作出了关于回购或购回首次公开发行的股份、上市后稳定股价的承诺。具体承诺情况如下：

1、有关上市发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

上市公司股东、董事、监事、高级管理人员均对所持股份流通限制及自愿锁定情况作出了相关承诺。

陈会利及其一致行动人赵小奇、曲维孟、胡德新等共 24 名自然人股东承诺：自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

郭虎峰、李晓丹、宫纪晓、兰岩龙、李凤梧、胡秀艳、李尚武、范晓程、李建兵、郭达、周楠昕、肖杰共 12 名股东承诺：自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

公司股东杨斌、郭洪杰及其余 154 名自然人股东共 156 名股东承诺：自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

作为上市公司股东的董事、监事、高级管理人员同时承诺：除前述锁定期外，在本人任职期间每年转让的股份不超过本人所持有股份总数的 25%；离职后半年内，不转让所持有的公司股份；离任 6 个月后的 12 个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占其所持有公司股票总数的比例不超过 50%。

陈会利、曲维孟、胡德新、郭洪杰、王宝成、奚进泉作为持有公司股份的董事和高级管理人员还承诺：（1）公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有股票的锁定期限延长 6 个月；（2）所持公司股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于首次公开发行股份价格，且不因其职务变更、离职而免除上述承诺的履行义务。

截至本回复出具日，上市公司董事、监事、高级管理人员未转让或者委托他人管理其持有的公司股份，上市公司其余股东在其承诺的锁定期内均未转让或者委托他人管理其持有的公司股份，故此，本次交易中不存在违反上述相关承诺的情况。

2、有关避免同业竞争的承诺

上市公司控股股东、实际控制人向上市公司出具《避免同业竞争承诺函》。公司控股股东、实际控制人陈会利先生为避免今后可能发生的同业竞争，特做出以下承诺：

除东方新星外，本人目前未控制任何其他企业，亦没有直接或间接从事任何与东方新星所经营的业务构成同业竞争的活动，今后亦不会直接或间接以任何方式从事与东方新星所经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

自本承诺函签署之日起，如东方新星进一步拓展业务范围，本人及此后控制的其他企业将不与东方新星拓展后的业务相竞争；若与东方新星拓展后的业务产生竞争，受本人控制的其他企业将以停止经营相竞争的业务，或者将相竞争的业务纳入到东方新星经营，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

截至本回复出具日，陈会利先生未控制任何其他企业，亦没有直接或间接从事任何与东方新星所经营的业务构成同业竞争的活动，本次交易中不存在违反上述相关承诺的情况。

3、回购或购回首次公开发行股份的承诺

上市公司承诺：如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证监会、证券交易所或司法机关作出书面认定后次一交易日予以公告，并及时提出股份回购预案，提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次发行上市的全部新股。

上市公司控股股东陈会利承诺：如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将依法购回本次公开发行时公开发售的股份。

公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本次交易中不存在违反上述相关承诺的情况。

4、赔偿投资者损失的承诺

上市公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本人将依法就上述事项向投资者承担连带赔偿责任。

公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本次交易中不存在违反上述相关承诺的情况。

5、5%以上股东的持股意向及减持意向承诺

上市公司持股 5% 以上股东陈会利的持股意向及减持意向如下：对于本次公开发行前直接、间接持有的公司股份，本人将严格遵守已做出的关于所持发行人股份流通限制及自愿锁定的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前直接、间接持有的公司股份（本次公开发行股票中公开发售的股份除外）。

上述锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，可进行减持：（1）上述锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形，如有锁定延长期，则顺延；（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经全额承担赔偿责任。本人在减持发行人股份时，减持价格将不低于发行价，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。本人保证减持时将提前三个交易日公告。若未履行上述承诺出售股票，该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有。

截至本回复出具日，上市公司持股 5% 以上股东陈会利未出售上市公司公开发行前直接、间接持有的公司股份，本次交易中不存在违反上述相关承诺的情况。

6、关于上市后稳定股价的承诺

上市公司上市后三年内，如公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120% 时，公司将在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于每股净资产，公司将在 30 日内实施相关稳定股价方案，并提前公告具体实施方案。

上市公司上市后三年内未出现公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120% 的情形，本次交易中不存在违反上述相关承诺的情况。

综上所述，截至本回复出具日，上市公司、上市公司主要股东、上市公司董事、监事、高级管理人员均按照相关承诺内容履行了相关承诺，本次交易无违反上市公司、上市公司主要股东、上市公司董事、监事、高级管理人员上市时作出的承诺的情况。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

截至本回复出具日，上市公司不存在控股股东、实际控制人。上市公司第一大股东陈会利的相关锁定期安排符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六条的规定。

截至本回复出具日，本次交易无违反公司、主要股东、董监高上市时作出的承诺的情况。

问题 2、请在预案中标的公司的历史沿革部分，补充披露标的公司申请在创业板 IPO 的相关情况，并请自查标的公司历史沿革中是否存在出资不符合相关法律法规的情况，请独立财务顾问和律师核查并发表意见。

答复：

一、标的公司申请在创业板 IPO 的相关情况

标的公司申请在创业板首次公开发行股票并上市（以下简称“创业板 IPO”）的基本情况如下：

2011 年 12 月，奥赛康药业向中国证监会正式报送创业板 IPO 申请文件。2012 年 7 月 3 日，中国证监会创业板发行审核委员会 2012 年第 55 次会议审核通过了奥赛康药业创业板 IPO 申请。2013 年 12 月 31 日，中国证监会核发（证监许可[2013]1655 号）《关于核准江苏奥赛康药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的批复》（以下简称“IPO 批文”）。

2014 年 1 月 10 日，奥赛康药业发布《关于江苏奥赛康药业股份有限公司首次公开发行股票暂缓发行的公告》决定暂缓创业板 IPO 发行。2014 年 12 月 31 日，奥赛康药业 IPO 批文 12 个月有效期期满。

二、标的公司历史沿革中是否存在出资不符合相关法律法规的情况

奥赛康药业的前身江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康有限”）成立时各股东未能按合资合同和奥赛康有限章程规定缴纳首期出资；奥赛康有限原股东扬州奥赛康药业有限公司（以下简称“扬州奥赛康”）出资方式由原约定的货币、机器设备和工业产权出资变更为全部由货币出资，该出资方式变更未经商务主管部门批准。就上述出资程序合规性瑕疵，南京奥赛康和 Kening James 于 2011 年 10 月 12 日签署《中外合资江苏奥赛康药业有限公司合同之补充合同》，确认：1）南京奥赛康和 Kening James 及合营公司原股东扬州奥赛康未按原合资合同约定比例和时限出资，存在迟延出资情形；2）南京奥赛康和 Kening James 同意放弃对合营公司奥赛康有限原合资方追究变更出资的权利。

南京江宁经济技术开发区管理委员会（以下简称“江宁管委会”）亦于 2011 年 11 月 8 日出具《确认函》，确认奥赛康药业投资者上述未按合资合同约定和相关规定缴付首期出资及变更出资方式行为不属于重大违法违规行为，不影响奥赛康药业《外商投资企业批准证书》的有效性，不再予以追究。

除上述情况外，奥赛康药业按时参加并通过历次外商投资企业联合年检及工商年检，主体资格合法有效存续。

三、补充披露情况

上述内容已补充披露至预案“第五节 拟购买资产基本情况/二、奥赛康药业的历史沿革/（五）2011 年 12 月创业板 IPO”。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问及律师认为：

鉴于：（1）奥赛康有限成立时注册资本已于 2006 年 11 月 21 日缴足；（2）有关行政管理机关至今未就奥赛康有限成立时股东未按期缴付首期出资和奥赛康有限原股东扬州奥赛康未经批准变更出资方式的情形予以通知、责令改正或给予行政处罚；（3）奥赛康药业主管商务部门江宁管委会已出具确认函，确认上述未按合资合同约定和相关规定缴付首期出资及变更出资方式行为不属于重大违法违规行为，不再予以追究，奥赛康药业主体资格合法有效存续；（4）奥赛康有

限的合营各方（除扬州奥赛康已注销外）已对该等事项进行了补充确认，合营各方不存在争议或纠纷。

因此，奥赛康药业系依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在依据相关法律法规及公司章程规定需要终止的情形。奥赛康有限历史上的上述出资程序不规范的情形不会对奥赛康药业的合法存续构成重大不利影响，不会构成本次重组的实质性法律障碍。

问题 3、预案显示，拟置入资产预估值为 80.20 亿元，预估增值 66.25 亿元，增值率 474.91%。请补充披露收益法评估过程中的评估参数及选择依据，评估假设前提的合理性以及评估定价的公允性。请独立财务顾问和评估师核查并发表意见。

答复：

一、收益法评估过程中的评估参数及选择依据

预估机构对预估基准日拟购买资产的资产负债及历史年度收益状况等进行了初步的清查核实与了解。拟购买资产主要从事消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售业务，近年经营情况正常，盈利能力较好，各项营业收入、成本及期间费用构成清晰，具备使用收益法进行评估的条件。

预估机构对拟购买资产近年营业收入、营业成本及各项期间费用进行了初步核查，主要了解了如下信息：

（1）主营业务收入的构成情况，主要产品的生产与销售流程，产品的适应症情况、市场覆盖范围、市场占有率、产品历年单价水平及历年销量情况。

（2）主要成本构成项目和固定资产折旧和无形资产摊销、人员人数及工资福利水平等情况，以及原材料价格、市场供求状况等情况。

（3）企业主要生产能力、产能利用率情况以及未来拟新增扩建产能计划等。

（4）企业应收、应付账款的构成情况以及应收、应付款项的账期、账龄及支付模式等。

（5）企业合并范围内各个经营主体的税收政策、历年税负率等情况。

(6) 企业相关土地房屋产权或经营场所租赁情况。

(7) 企业未来几年的经营计划以及经营策略，包括：市场需求、价格策略、销售计划、成本费用控制、资金筹措和投资计划、未来年度研发投入规划等以及未来的主营收入和成本构成及其变化趋势等。

(8) 企业主要经营优势和风险，包括：国家政策优势和风险、经营优势和风险、技术优势和风险、市场（行业）竞争优势和风险、财务（债务）风险等。

(9) 企业资产负债表、损益表、现金流量表以及营业收入明细和成本费用明细。

通过初步分析判断，拟购买资产经过多年经营与发展，建立了完善的经营管理制度，企业各项财务指标基本符合同行业公司的普遍水平与行业特点。

在取得奥赛康药业管理层提供的盈利预测的基础上，经与奥赛康药业管理层访谈沟通，并结合奥赛康药业历年财务数据、奥赛康药业发展趋势以及年度预算等，预估机构采用收益法初步对拟购买资产股东全部权益价值进行了预估测算。

对纳入报表范围的资产和主营业务，按照最近几年的历史经营状况的变化趋势和业务类型估算预期收益（净现金流量），并折现得到经营性资产的价值。将纳入报表范围，但在预期收益（净现金流量）估算中未予考虑的诸如基准日存在的溢余资产，以及定义为基准日存在的非经营性资产（负债），单独估算其价值。由上述二项资产价值的加和，得出拟购买资产的企业价值，再扣减付息债务价值以后，得到拟购买资产的权益资本（股东全部权益）价值。本次以江苏奥赛康药业股份有限公司合并口径财务报表为基础，对所有合并报表范围内的公司均单独预测并进行内部抵消，最终以合并报表形式进行预估。

(1) 收益法评估模型

本次评估的基本模型为：

$$E = B - D$$

式中：

E：评估对象的股东全部权益价值；

D: 评估对象的付息债务价值;

B: 评估对象的企业价值;

$$B = P + \sum C_i$$

P: 评估对象的经营性资产价值;

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+r)^i} + \frac{F_n * (1+g)}{(r-g) * (1+r)^n}$$

式中: r: 所选取的折现率;

资产评估专业人员, 在综合考虑评估基准日的利率水平、市场投资收益率等资本市场相关信息和所在行业、拟购买资产的特定风险等相关因素确定折现率。

Fi: 评估对象未来第 i 年的预期收益 (自由现金流量);

n: 明确的预测期期间是指从评估基准日至企业达到相对稳定经营状况的时间。

评估人员在对企业收入结构、成本结构、资本结构、资本性支出、投资收益和风险水平等综合分析的基础上, 结合宏观政策、行业周期及其他影响企业进入稳定期的因素, 确定预测期。本次明确的预测期期间 n 选择为 5 年。

根据拟购买资产所在行业现状与发展前景、协议与章程约定、经营状况、资产特点和资源条件等, 确定预测期后收益期确定为无限期。

g: 未来收益每年增长率, 根据企业进入稳定期的因素分析预测期后的收益趋势, 本次评估假定 n 年后 Fi 不变, g 取零。

$\sum C_i$: 评估对象基准日存在的溢余资产、非经营性资产或负债的价值。

(2) 自由现金流预测

本次评估, 使用企业合并口径的自由现金流量作为拟购买资产的收益指标, 其基本定义为:

R = 净利润 + 税后的付息债务利息 + 折旧和摊销 - 资本性支出 - 营运资本

增加

根据拟购买资产的经营历史以及未来盈利预测，估算其未来预期的自由现金流量。将未来经营期内的自由现金流量进行折现处理并加和，测算得到企业经营性资产价值。

(3) 折现率确定

本次评估采用资本资产加权平均成本模型（WACC）确定折现率 R ：

$$R = R_d \times (1 - T) \times W_d + R_e \times W_e$$

式中：

W_d ：评估对象的付息债务比率；

$$W_d = \frac{D}{(E + D)}$$

W_e ：评估对象的权益资本比率；

$$W_e = \frac{E}{(E + D)}$$

T ：所得税率；

R_d ：付息债务利率；

R_e ：权益资本成本，按资本资产定价模型（CAPM）确定权益资本成本 R_e ；

$$R_e = R_f + \beta_e \times MRP + \varepsilon$$

式中：

R_f ：无风险报酬率；

MRP ：市场风险溢价；

ε ：评估对象的特定风险调整系数；

β_e : 评估对象权益资本的预期市场风险系数;

$$\beta_e = \beta_t \times (1 + (1-t) \times \frac{D}{E})$$

式中: β_t 为可比公司的预期无杠杆市场风险系数;

D、E: 分别为可比公司的付息债务与权益资本。

被评企业按公历年度作为会计期间, 因而本项评估中所有参数的选取均以年度会计数据为准, 以保证所有参数的计算口径一致。

(4) 股东全部权益价值计算

非经营性资产:

非经营性资产(负债)是指对主营业务没有直接“贡献”或暂时不能为主营带来“贡献”的资产(负债)。

溢余资产:

通过分析认为基准日持有的部分货币资金及现金等价物(其他流动资产中的理财产品)超过了企业日常所需, 可作为溢余资产。

由于目前评估、审计工作尚在进行中, 预估机构需对企业管理层提供的盈利预测以及各项预测指标等进行进一步的分析论证与核实, 评估结论可能会根据后续评估工作的进一步开展进行调整。

本次预估过程中, 预估机构参考分析了标的公司的近年财务状况, 根据标的公司未经审计财务数据, 标的公司最近三个会计年度财务指标如下(合并口径):

单位: 亿元

项目名称	2015 年度	2016 年度	2017 年度
营业收入	30.11	30.92	34.05
利润总额	5.92	7.35	6.99
净利润	5.09	6.30	6.07
归属母公司所有者的净利润	5.09	6.30	6.08

项目名称	单位	2015 年度	2016 年度	2017 年度
流动比率		1.87	1.97	1.38
速动比率		1.74	1.84	1.24
资产负债率	%	38.76	38.58	48.57
负债与股权比率	%	63.30	62.80	94.42

- 注：1、流动比率=流动资产/流动负债
2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
3、资产负债率=总负债/总资产
4、负债与股权比例=总负债/净资产

项目名称	单位	2015 年度	2016 年度	2017 年度
存货周转率	次	1.75	1.77	1.68
应收账款周转率	次	8.57	8.50	7.85
流动资产周转率	次	2.16	1.77	1.93
资产周转率	次	1.46	1.24	1.32

- 注：1、存货周转率=(当期主营业务成本×2)/(期初存货净值+期末存货净值)
2、应收账款周转率=(当期营业总收入×2)/(期初应收账款净额+期末应收账款净额)
3、流动资产周转率=(当期营业总收入×2)/(期初流动资产+期末流动资产)
4、资产周转率=(当期营业总收入×2)/(期初总资产+期末总资产)

项目名称	单位	2015 年度	2016 年度	2017 年度
销售净利率	%	16.90	20.37	17.84
资产净利率	%	24.61	25.20	23.50
成本费用利润率	%	24.29	30.89	25.46
净资产收益率	%	39.97	41.08	41.40

- 注：1、销售净利率=当期净利润/当期营业总收入
2、资产净利率=(当期净利润×2)/(期初总资产+期末总资产)
3、成本费用利润率=当期利润总额/当期营业总成本
4、净资产收益率=(当期净利润×2)/(期初净资产+期末净资产)

经初步分析判断，标的公司生产经营情况稳定，近年营业收入保持增长趋势，盈利能力较好，净利润稳中有升，各项财务指标稳定，且与行业平均水平接近，符合使用收益法的前提条件。

主要预测参数及依据情况如下：

(1) 营业收入预估情况

根据标的公司未经审计的合并财务报表，本次预估营业收入情况如下：

单位：亿元

项目名称	历史年度			预测期				
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
营业收入	30.11	30.92	34.05	38.23	42.81	47.29	51.90	56.71
增长率		2.69%	10.12%	12.28%	11.98%	10.46%	9.75%	9.27%

注：永续期预测营业收入与2022年一致。

本次对标的公司营业收入的预估依据主要为企业未经审计的合并报表所列示的历史年度的营业收入情况、营业收入增长率以及行业发展趋势等。

（2）毛利率的预估情况

根据标的公司未经审计的合并财务报表，标的公司历史年度的毛利率情况如下：

单位：亿元

项目名称	2015 年度	2016 年度	2017 年度
营业收入	30.11	30.92	34.05
毛利率	93.90%	93.31%	92.90%

本次预估在标的公司未经审计的合并报表数据的基础上，初步分析了企业的营业收入与营业成本情况，参考清查核实过程中现已掌握到的信息及数据判断，标的公司营业收入与成本情况近年保持稳定。根据企业管理层现有经营规划，未来年度将总体保持现有产品结构与生产方式，故本次在预估测算中，对毛利率的预测与历史年度毛利率基本保持一致。

通过对上述数据的初步分析与测算，本次预估以企业历史年度经营状况及财务数据为依据，对标的公司采用收益法进行了初步预估并得出预估值。

由于目前评估、审计工作尚在进行中，预估机构需对企业管理层提供的盈利预测以及各项预测指标等进行进一步的分析论证与核实，评估结论可能会根据后续评估工作的进一步开展进行调整。

二、评估假设前提的合理性

基于拟购买资产目前经营状况，收益法预估采用了如下假设条件：

(1) 拟购买资产提供的业务合同以及公司的营业执照、章程，签署的协议，审计报告、财务资料等所有证据资料是真实的、有效的。

(2) 拟购买资产目前及未来的经营管理班子尽职，不会出现影响公司发展和收益实现的重大违规事项，并继续保持现有的经营管理模式持续经营。

(3) 拟购买资产以前年度及当年签订的合同有效，并能得到执行。

(4) 本次评估的未来预测是基于现有的市场情况对未来的一个合理的预测，不考虑今后市场会发生目前不可预测的重大变化和波动。如政治动乱、经济危机、恶性通货膨胀等。

(5) 奥赛康药业于 2017 年 12 月获得江苏省科技厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732004615，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。经与奥赛康药业管理层访谈了解，奥赛康药业未来年度将继续加大研发支出投入，保持产品的市场竞争能力，预计在现有经营条件和规模情况下，未来仍可达到高新技术企业认定标准，继续按 15% 的税率缴纳企业所得税。因此本次评估收益法预测中，沿用 15% 的税率计算企业所得税率。

(6) 海光研究所经税务机关认定属于小微企业。根据财政部、国家税务总局颁布的《财税[2017]43 号文件关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 30 万元提高至 50 万元，对年应纳税所得额低于 50 万元（含 50 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。拟购买资产的税收征收方式为核定征收，实际企业所得税税率为 10%。经企业管理层访谈了解，企业未来将进一步缩减其经营业务，待现有在手业务完成后，将暂停其全部经营业务。本次评估假设该公司未来仍可按现有纳税政策缴纳企业所得税。

(7) 拟购买资产管理层提供的盈利预测是本次收益法预估的基础，预估机构对拟购买资产盈利预测进行了必要的调查、分析和判断，经过与拟购买资产管

理层多次讨论，拟购买资产进一步修正、完善后，预估机构采信了拟购买资产盈利预测的相关数据。预估机构对拟购买资产未来盈利预测的利用，并不是对拟购买资产未来盈利能力的保证。

经初步分析判断，上述假设条件基本符合企业实际经营状况与行业发展情况。

三、评估定价的公允性分析

奥赛康药业主营业务为医药的研发、生产及销售，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（证监会公告 2012[31]号），属于“医药制造业”。经与拟置入资产业务相近的同行业可比上市公司估值情况，以及同类交易作价情况进行比较，本次预估值具备合理性，具体如下：

1、可比公司分析

奥赛康药业主要从事消化类及抗肿瘤类药品的研发、生产和销售业务，其中消化类药品主要为质子泵抑制剂注射剂。本次选取了与拟置入资产主要产品类似，或者产品剂型主要为注射剂型的上市公司进行了比较分析，其具体情况如下：

证券代码	证券简称	市盈率
603669.SH	灵康药业	27.45
300683.SZ	海特生物	35.29
002900.SZ	哈三联	31.21
300584.SZ	海辰药业	75.60
300204.SZ	舒泰神	20.49
平均值		38.01
中值		31.21
奥赛康药业		13.19

数据来源：Wind 资讯

注：1、同行业公司市盈率=该公司 2018 年 7 月 20 日市值/该公司 2017 年度归属于母公司股东净利润；

2、奥赛康药业市盈率=拟置入资产 100% 股权预估值/2017 年度归属于母公司股东净利润

由上表可见，同行业可比上市公司平均市盈率为 38.01 倍。拟置入资产的静态市盈率为 13.19 倍，低于同行业可比公司平均水平。

2、可比交易分析

从业务和交易的可比性角度，选取了 2016 年以来“医药制造业”的产业并购或借壳交易作为可比交易，其具体估值情况如下：

交易买方	交易标的	标的公司 估值 (万元)	静态 市盈率	动态 市盈率
现代制药 (600420.SH)	致君制药 51% 股权	302,602.31	11.47	13.59
现代制药 (600420.SH)	国药威奇达 100% 股权	257,951.69	16.75	15.96
长江润发 (002435.SZ)	长江医药投资 100% 股权	351,451.03	12.86	12.67
天山纺织 (000813.SZ)	嘉林药业 100% 股权	836,896.10	23.58	16.74
福安药业 (300194.SZ)	只楚药业 100% 股权	150,314.24	23.14	18.79
振东制药 (300158.SZ)	康远制药 100% 股权	267,000.00	32.46	17.80
量子生物 (300149.SZ)	睿智化学 90% 股权	234,000.00	26.32	17.33
平均值		342,887.91	20.94	16.13
中值		267,000.00	23.14	16.74
本次交易		802,000.00	13.19	12.51

数据来源：Wind 资讯

注：1、静态市盈率=标的资产估值/报告期最近一个会计年度归属于母公司股东净利润

2、动态市盈率=标的资产估值/业绩承诺期首年归属于母公司股东净利润

由上表可见，可比交易静态市盈率平均值及中值分别为 20.94 倍和 23.14 倍，动态市盈率平均值及中值分别为 16.13 倍和 16.74 倍，均高于本次交易拟置入资产预估值的静态市盈率及动态市盈率水平。

综上，本次交易中拟置入资产的市盈率低于可比公司及可比交易的行业平均值、中位数。本次交易的预估定价具备公允性，有利于保护中小股东利益。

四、预案补充披露情况

上述内容已补充披露至预案“第七节 拟置入和置出资产评估情况/二、拟置入资产的评估情况/（四）收益法评估情况及参数说明及（六）拟置入资产评估定价的公允性”。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问及评估师认为：

本次预估假设条件基本符合企业实际经营状况与行业发展情况，本次预估定价具备公允性，有利于保护中小股东利益。

问题 4、请说明标的公司销售费用支出管理以及防范商业贿赂的内部控制制度建设和执行情况，并结合销售费用的构成情况、销售费用占收比以及和同行业公司对比情况，说明标的公司是否存在商业贿赂情况，如是，请说明对本次重组上市的影响及解决措施。请独立财务顾问和律师核查并发表意见。

答复：

一、标的公司销售模式及销售费用构成

奥赛康药业采用经销商销售模式，即通过持有《药品经营许可证》及 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院，具体流程为：医院根据药品库存情况，向经销商提出进货要求→经销商与奥赛康药业签订销售合同→根据经销商的要求，奥赛康药业向经销商发货，实现买断式销售→经销商收到货物后，向医院配送药品→医院凭医生的处方，向患者出售药品。

报告期内，奥赛康药业销售费用主要包括职工薪酬、运费、市场推广费以及其他费用；根据未经审计财务数据，奥赛康药业 2017 年前述费用分别为 1,454.25 万元、652.61 万元、202,588.20 万元和 114.01 万元，占比分别为 0.71%、0.32%、98.91%和 0.06%。奥赛康药业主要产品为抗消化溃疡类和抗肿瘤类处方药物，全部为注射剂型，主打产品为国产首家或首批上市药物，具有临床路径复杂、用药专属性强等特点，往往需要临床使用人员熟悉药物特点、疗效功能、使用理念、禁忌事项以及相关领域发展趋势；基于此，奥赛康药业主要通过第三方专业机构开展产品信息推介、临床使用反馈、市场信息调研等。从销售费用率来看，奥赛康药业与同行业可比上市公司相当，具体如下所示：

证券代码	证券简称	销售费用率	
		2018 年 1-3 月	2017 年度
603669.SH	灵康药业	69.42%	53.61%
300683.SZ	海特生物	67.86%	66.09%
002900.SZ	哈三联	65.78%	40.56%
300584.SZ	海辰药业	64.71%	48.07%

证券代码	证券简称	销售费用率	
		2018年1-3月	2017年度
300204.SZ	舒泰神	60.85%	65.95%
行业均值		65.72%	54.86%
行业中值		65.78%	53.61%
奥赛康药业		61.39%	60.15%

注：标的公司上述数据未经审计。

二、标的公司销售费用管理

(1) 销售费用支出管理

奥赛康药业制定了《销售管理制度》、《预算管理制度》、《成本费用核算管理制度》、《用款及费用报销管理制度》等规章制度，从销售管理、预算控制、费用核算、费用支付、考评监督等方面构建了完整的费用内部控制体系，具体如下：

①实施预算管理和监督制度。奥赛康药业对包括销售费用在内的费用支出进行统一预算管理，根据战略目标确定下一年度的年度目标，并编制年度预算。销售部门根据企业年度经营目标，在客观估计未来市场及自身生产能力的前提下，合理确定产品销售结构，并根据市场及历史情况，制定出相应的销售策略；实际开支过程中严格控制销售费用开支，超预算的开支经企业规定的流程审批后支付；对销售费用及策略实行评估和调整，对销售收入未达到目标的销售区域，及时提出新的市场营销方案，推动市场的开发与销售；审计部负责定期或不定期对预算执行进行审计，对差异问题进行调查、分析，提出相应的意见。

②完善费用核算及支付流程，实行分级授权和审批制度。奥赛康药业对资金支付审批权限、支付方式以及相应核算管理等进行了明确规定。实际发生费用支出时，经办部门应提出申请，经部门负责人审批后报财务部门，财务部门根据费用支出申请，对发票、结算凭证等相关凭据的真实性、完整性、合规性进行审核，然后按照授权权限报相关领导审批；审批流程结束后，财务人员负责付款或者冲账手续。销售费用支出应当控制在年度预算范围内，如发生计划外支出以及超额支出等情形，须事前请示，得到批准后方可办理。

(2) 防范商业贿赂管理

奥赛康药业就反商业贿赂和反不正当竞争事宜制定了《反商业贿赂制度》、《防止贿赂和诈骗管理制度》等规章制度。该等制度适用于企业所有涉及对外经济往来的行为，包括但不限于销售、采购等，目的是规范企业全体员工的日常行为，形成良好的商业行为习惯，维护公司的长远利益。

①明确职责分工。奥赛康药业管理层负责按照国家反商业贿赂的有关政策、文件精神，制定和完善反商业贿赂的长效工作机制，从制度上保障企业合规经营。审计部门负责对企业经营活动进行内部审计，审查各部门实际执行情况，对发现违反相关制度的行为及时向企业管理层报告。

②严格日常管理。奥赛康药业通过规章发布、员工培训等多种形式传递企业合规经营理念和文化。奥赛康药业在其与销售人员在签署的劳动合同中明确约定，销售人员应当遵守国家的相关法律法规及规章制度的规定，不得有商业贿赂行为。奥赛康药业与经销商以及其他合作推广方签订的相关业务合作协议中，亦明确载明了反商业贿赂和反不正当竞争条款，要求其严格遵守国家法律法规及规章制度的规定；一旦出现商业贿赂等不当行为，奥赛康药业有权解除合同或取消合作。在日常管理过程中，奥赛康药业亦设有专门人员对此实施监督。

三、中介机构核查意见

独立财务顾问和律师对奥赛康药业销售合规性进行了核查，主要包括：查阅奥赛康药业销售费用管理及反商业贿赂相关制度、取得奥赛康药业销售推广合同以及与员工签订的劳动合同，了解奥赛康药业销售费用内部控制体系；实地走访奥赛康药业主要合作客户，了解奥赛康药业对外销售以及费用支出情况；取得相关检察院、药品监督管理部门、工商行政管理部门合规证明文件。经核查，报告期内，奥赛康药业建立了销售费用支出和反商业贿赂内部控制体系并能有效运行，不存在商业贿赂不良行为记录，亦不存在因商业贿赂被司法机关追究刑事责任或者被行政机关处罚的情形。

问题 5、预案显示，报告期内标的公司产品综合毛利率分别为 **93.89%**、**93.31%**、**92.89%**和 **93.76%**，请说明：

(1) 结合标的公司主要产品为首仿制药或新药、产品价格、定价政策和成

本，以及对比同行业公司情况，说明标的公司产品毛利率高的原因，是否符合行业特点，是否具有合理性；

(2) 结合与标的公司产品相同或类似的国内外药品情况、标的公司药品的竞争优势等，说明市场上同类型药品是否对公司主要产品存在高度竞争或替代的情况，标的公司产品高毛利率是否具有可持续性；

(3) 结合标的公司的主要产品是否由价格主管部门制定最高零售价以及报告期内主要产品价格变动情况，进一步说明药品中标价格下降的风险。

请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、结合标的公司主要产品为首仿制药或新药、产品价格、定价政策和成本，以及对比同行业公司情况，说明标的公司产品毛利率高的原因，是否符合行业特点，是否具有合理性

报告期内，标的公司综合毛利率分别为 93.89%、93.31%、92.89% 及 93.76%，稳定保持在较高水平，其具体原因如下：

1、标的公司主打产品为国内首家或首批仿制国外原研药的产品，其质量可靠，定价过程及产品价格具备优势

医药研发系长周期、高成本、高风险的过程。根据塔弗茨（Tufts）药物研发中心数据表明，目前美国制药企业的新药品种从实验室发现到进入市场平均需要 10-15 年时间，而新药研发平均研发成本巨大；而从研发成功率上，由于监管的日益严格以及疾病复杂程度的提高，新药研发成功率不断降低，平均进入药物开发管道的 5,000-10,000 个先导化合物中，只有 1 个能最终获得监管部门的新药批准。因此，药品生产企业在制定药品价格时通常会考虑前期已投入的研发费用等因素。

奥赛康药业始终秉承“研究为源、健康为本”的理念，目前已构建了两大研发平台，包括化学药及生物药。其中，化学药研发平台拥有 4 家研究所，包括化学研究所一所、化学研究所二所、靶向药物研究所、手性药物研究所；生物药研

发平台拥有 2 家研究所，包括南京生物医药研究所、美国 AskGene 生物医药研究所。奥赛康药业现有员工 1,400 余人，从事新药研发的员工超过 300 人，其中有 1 名万人计划、2 名千人计划、5 名双创人才，硕士以上员工超过 50%。奥赛康药业研发费用投入力度逐年加强，2017 年度研发费用投入 2.27 亿元，占主营业务收入的 6.66%。奥赛康药业主打产品为国内首家或首批仿制国外原研药的产品，在前期均投入较多研发费用，并历经较长研发周期，因此其产品定价亦需考虑相应的研发投入等因素。

奥赛康药业高度重视产品质量工作，严格按照 GMP 规范组织生产活动，其厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁手段等均严格经过系统验证；对于产品所使用的原辅物料及包装材料，均在依据国家有关标准的基础上制定了更为严格的企业内部质量标准，部分可达美国和欧洲药典标准；与药物直接接触的组合铝盖、胶塞、西林瓶等主要采用国际品牌，生产线采用冻干机自动进箱系统和先进在线灯检系统，实现生产过程的自动化，降低生产偏差和潜在污染。奥赛康药业已经连续二十二次通过 GMP 认证，并先后获授全国药品质量诚信建设示范企业、全国医药行业质量管理小组活动优秀企业、中国医药质量管理奖、江苏省质量奖、南京市市长质量奖等荣誉称号；其产品在投标过程中往往符合较高质量层次标准。

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》及《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等政策及各省市的药品招标制度，奥赛康药业积极参与药品集中招标采购工作，其投标价格考虑了前期研发投入、质量可靠等因素，符合国家鼓励创新、严控产品质量的招标政策，故而中标价格具备优势。标的公司在其产品实现中标并确定相应中标价格后，根据不同地区的中标价，与各经销商谈判后，确定相应的产品销售价格。

2、标的公司经过多年发展经营，具备有效控制生产成本的能力

奥赛康药业在多年的生产经营过程中经过不断对生产流程的优化改进，对生产过程中的成本控制能力较强，同时与供应商拥有长期稳定的供应关系，在采购规模不断扩大的情形下，通过较强的议价能力，维持采购总金额的稳定性，因而总体成本可有效控制在较低水平。

3、同行业可比公司比较分析

奥赛康药业综合毛利率与同行业可比上市公司比较情况如下：

证券代码	证券简称	综合毛利率	
		2018年1-3月	2017年度
603669.SH	灵康药业	85.49%	80.02%
300683.SZ	海特生物	94.57%	95.31%
002900.SZ	哈三联	83.84%	74.17%
300584.SZ	海辰药业	84.71%	79.06%
300204.SZ	舒泰神	92.25%	94.45%
行业均值		88.17%	84.60%
行业中值		85.49%	80.02%
奥赛康药业		93.79%	92.90%

数据来源：Wind 资讯

注：标的公司上述数据未经审计。

综上，医药行业药品研发阶段历经较长周期、投入大量研发费用并承担研发风险，故药品生产企业在制定药品价格时通常会考虑前期已投入的研发成本、质量优势等因素，标的公司在实际定价过程中亦考虑上述因素。一方面，在各省市的招标环节，因标的公司主要产品符合产品创新及高质量等条件，故中标价格具备优势。另一方面，标的公司成本控制能力较强，故其毛利率在报告期内可稳定在较高水平。经与同行业可比上市公司进行比较，其综合毛利率水平与可比上市公司相当。因此，标的公司主要产品毛利率符合医药行业特点，具有合理性。

二、结合与标的公司产品相同或类似的国内外药品情况、标的公司药品的竞争优势等，说明市场上同类型药品是否对公司主要产品存在高度竞争或替代的情况，标的公司产品高毛利率是否具有可持续性

（一）标的公司产品相同或类似的国内外药品情况及标的公司药品的竞争优势

奥赛康药业主要从事消化类及抗肿瘤类药物的生产、研发及销售。

1、消化类药品

目前在治疗消化道溃疡领域的药物主要分为两类，即降低胃酸药（削弱攻击因子），保护粘膜药（增强防御因子）。其中降低胃酸药在临床主要以质子泵抑制剂(PPI)和组胺 H₂受体拮抗剂为主，上述两种药物也是治疗消化道溃疡的主力，占据市场的大部分份额；保护粘膜药的作用机制各不相同，但都具有保护粘膜作用。在降低胃酸药中 PPI 具有作用专一、选择性高、副作用小等优点，是临床治疗消化性溃疡的一线首选药物，市场用量在各类药物中居首位；而组胺 H₂受体拮抗剂市场份额逐渐萎缩。抗消化溃疡领域用药市场集中度较高，根据南方医药经济研究所统计，2016 年度抗消化溃疡领域用药市场份额排名前五大的品种（奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、艾司奥美拉唑）合计占比超过 80%。

标的公司抗消化溃疡药品均为注射用质子泵抑制剂，系国内最大的注射用质子泵抑制剂生产企业之一，主要包括奥西康（注射用奥美拉唑钠）、奥维加（注射用兰索拉唑）、奥加明（注射用雷贝拉唑钠）、奥一明（注射用艾司奥美拉唑钠）、潘美路（注射用泮托拉唑钠）等，涵盖所有抗消化溃疡领域用药市场份额排名前五大的品种，大都为国内首家或首批仿制国外原研药的产品，标的公司整体市场份额排名第一，居于龙头地位。

其主要产品的竞品情况及竞争优势如下：

产品名称	生产厂家	规格	市场份额	
			2016 年	2017 年
注射用 奥美拉唑钠	奥赛康药业	20mg, 40mg	50.80%	52.16%
	阿斯利康集团	40mg	14.33%	14.38%
	常州四药制药有限公司	40mg	7.80%	7.96%
	海南灵康制药有限公司	20mg, 40mg, 60mg	3.94%	4.22%
	开封康诺药业有限公司	42.6mg (相当于奥美拉唑 40mg)	3.23%	-
	江苏吴中医药集团有限公司 苏州制药厂	40mg	-	2.74%
	其他	-	19.89%	18.54%
注射用 兰索拉唑	山东罗欣药业集团股份有限 公司	30mg	31.82%	39.31%
	奥赛康药业	30mg	35.93%	32.88%
	悦康药业集团有限公司	30mg	15.23%	10.69%

	常州四药制药有限公司	30mg	6.22%	6.56%
	上海上药新亚药业有限公司	30mg	3.31%	2.75%
	其他	-	7.49%	7.81%
注射用 雷贝拉唑钠	南京长澳制药有限公司	20mg	65.46%	44.78%
	奥赛康药业	20mg	16.54%	30.82%
	山东罗欣药业集团股份有限 公司	20mg	18.00%	24.40%
注射用 艾司奥美拉唑钠	阿斯利康集团	40mg	97.33%	69.81%
	正大天晴药业集团股份有限 公司	20mg, 40mg	2.11%	21.07%
	奥赛康药业	20mg, 40mg	0.56%	9.12%

数据来源：药监局、中国药学会

由上表可见，标的公司主要产品市场份额均位列前茅，主要原因系标的公司一直深耕于 PPI 领域，在研发国产第一支 PPI 注射剂奥西康后，不断推出系列产品，因产品质量可靠，深受市场认可。标的公司核心产品具体情况如下：

（1）奥西康

奥西康系国产首家上市的奥美拉唑钠冻干粉针剂型。根据中国药学会样本医院统计数据，按照销售金额计算，2017 年度标的公司占据注射用奥美拉唑钠 52.16% 的市场份额。标的公司生产的奥西康相比其他生产厂家主要具备如下竞争优势：

①适应症广泛、循证医学丰富，适用于消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；预防重症疾病(如脑出血、严重创伤等)应激状态及胃手术后引起的上消化道出血；作为当口服疗法不适用时十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征（卓-艾氏综合征）的替代疗法；拥有 40mg 和 20mg 两个品规，临床使用更具选择性；

②配备专用溶剂，其优势在于：不含高分子物质（PEG400），减少产生人体刺激和溶血的可能；分别使用 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液稀释，方便临床用药；更好地控制药物溶液的 pH 值，减少了刺激性，保证了药物溶液的稳定性和对人体的安全性；

③质量标准严格，确保临床使用安全，表现为：自产原料药，对标欧洲药典标准，专供自家注射剂使用；内包材料优质，与药物直接接触的组合铝盖、胶塞、西林瓶等主要采用国际品牌，降低了成品的可见异物和不溶性微粒，确保了奥西康的产品质量稳定，临床使用更安全；生产线采用冻干机自动进箱系统和先进在线灯检系统，实现生产过程的自动化，降低生产偏差和潜在污染；

④治疗效果确切，根据奥西康开展的国内多中心临床试验结果，其主要技术指标趋同原研；

⑤荣获多项奖项：包括中国化学制药行业消化系统类优秀产品品牌、江苏省高新技术产品、江苏省著名商标、南京市著名商标、南京市优秀专利新产品一等奖等；2004 -2015 年获国家发改委单独定价，同时还以奥西康商标名义载入临床路径释义。

(2) 奥维加

兰索拉唑是继奥美拉唑之后一种的新的质子泵抑制剂，标的公司的奥维加（注射用兰索拉唑）于 2008 年首家上市。根据中国药学会样本医院统计数据，按照销售金额计算，2017 年度标的公司占据注射用兰索拉唑 32.88% 的市场份额。

标的公司生产的奥维加相比其他生产厂家主要具备如下竞争优势：

①生产工艺先进，原料制剂获得多项国家专利，制造工艺先进，独特 B 晶型和专利冻干技术能够增加药物溶解度，减少不溶微粒生成；

②质量标准严格，能够最大程度减少刺激；直接接触药品的内包装材料主要采用国际品牌，确保产品质量稳定，临床使用更安全；生产线采用冻干机自动进箱系统和先进在线灯检系统，实现生产过程的自动化，降低生产偏差和潜在污染；

③荣获多项奖项，包括中国化学制药行业消化系统类优秀产品品牌、科技部国家重点新产品证书、中国药学会科学技术奖、中华全国工商业联合会科技进步奖、江苏省高新技术产品、江苏省著名商标、南京市著名商标等；同时奥维加还成为兰索拉唑通用名标注的用于应激性溃疡防治的药物载入临床路径释义。

(3) 奥加明

目前市场上注射用雷贝拉唑钠仅有三个生产厂家，除奥赛康药业外分别为南京长澳制药有限公司及山东罗欣药业集团股份有限公司。标的公司的奥加明（注射用雷贝拉唑钠）于 2014 年上市，经过近四年的市场推广其市场份额逐步追赶南京长澳制药有限公司，根据中国药学会样本医院统计数据，按照销售金额计算，2017 年度标的公司奥加明的市场份额达到 30.82%，系标的公司具有较大发展潜力的新产品。

标的公司生产的奥加明相比其他生产厂家主要具备如下竞争优势：

①生产工艺严格，采用分段冻干技术；直接接触药品的内包装材料主要采用国际品牌，确保产品质量稳定，临床使用更安全；生产线采用冻干机自动进箱系统和先进在线灯检系统，实现生产过程的自动化，降低生产偏差和潜在污染；

②多次荣获相关奖项，包括中国专利金奖、江苏省高新技术产品等，同时奥加明还是唯一以商标名载入 2015 版《临床路径治疗药物释义·消化系统分册》的注射用雷贝拉唑钠产品。并明确推荐适用于消化性溃疡出血、急性胃黏膜病变出血的治疗。

（4）奥一明

艾司奥美拉唑系奥美拉唑的纯左旋异构体，也是全球第一个采用氧化合成技术生产的质子泵抑制剂，由阿斯利康率先推出，以填补因奥美拉唑专利到期而失去的市场。2016 年，奥赛康药业首家仿制注射用艾司奥美拉唑钠奥一明成功获批。2016 年以前，国内注射用艾司奥美拉唑钠市场几乎全部由阿斯利康的耐信占据，随着 2016 年奥赛康药业和江苏正大天晴药业股份有限公司仿制的注射用艾司奥美拉唑钠成功上市，耐信在国内一家独大的局面逐渐被打破。

标的公司生产的奥一明，其处方组成和适应症与原研药物耐信一致，与奥美拉唑相比，其起效速度快、抑酸持续时间长且用药量更低。根据中国药学会样本医院数据统计，按照销售金额计算，2017 年奥一明市场份额占比 9.12%，位居第三。

2、抗肿瘤类药品

目前在抗肿瘤类药品领域，根据作用机制的不同，可分为细胞毒素药物和非细胞毒素药物两大类。其中，植物生物碱类和其他天然类、抗代谢类、烷化剂类、铂类、抗生素类为细胞毒素类药物；激素类和靶向类为非细胞毒素类药物。

按照抗肿瘤药的分类，根据南方医药经济研究所样本医院统计数据，2012-2016 年，植物生物碱和其他天然类药物在医院市场份额最大，但从 2012 年开始处于缓慢下降之中，免疫调节剂市场则一直处于萎缩状态，2016 年市场份额为 19.56%；靶向药物近年来增长势头良好，铂类药物亦有所增长。

标的公司抗肿瘤类药品主要包括铂类等抗肿瘤类用药和抗肿瘤支持用药，其中奥诺先（注射用右雷佐生）系国内独家品种，奥先达（注射用奈达铂）市场份额亦跻身市场前列。

其主要产品的竞品情况及竞争优势如下：

（1）奥诺先系国内独家批准上市的注射用右雷佐生冻干粉针剂，用于预防和治疗对蒽环类药物有心脏不良反应的女性乳腺癌患者，心脏保护效果在国内经过了临床的检验并得到了医生和患者的认可，同时不影响蒽环的抗肿瘤疗效，已被纳入国家医保乙类药物。其于 2011 年被中国抗癌学会制订的《防治蒽环类抗肿瘤药物心脏毒性的中国专家共识》推荐使用，2012 年被中国抗癌学会制订的《蒽环类药物心脏毒性防治指南》收纳作为推荐药物，随后连续多年被中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会（CSCO）的乳腺癌指南、淋巴瘤指南、骨肿瘤指南等多个指南作为一线推荐用药。此外，奥赛康药业就此项目相关技术还曾先后获得国家科技部颁发的国家火炬计划项目证书、江苏省科学技术奖等。

（2）奥先达系日本盐野义制药公司开发的第二代铂类抗肿瘤药物的仿制药，其可靠的疗效和相对较小的副作用，获得医生和患者的认可；奥先达曾获国家科技部及商务部等颁发的国家重点新产品证书、江苏省科学技术厅颁发的高新技术产品认定证书、中国化学制药行业抗肿瘤和免疫调节剂类优秀产品品牌等奖项。根据中国药学会样本医院统计数据，按照销售金额计算，2017 年奥先达在注射用奈达铂市场中，市场份额比例为 24.76%，位居市场第三，主要竞争对手包括齐鲁制药有限公司、南京先声东元制药有限公司等。

（二）市场上同类型药品是否对公司主要产品存在高度竞争或替代的情况，标的公司产品高毛利率是否具有可持续性

标的公司主要产品在其治疗领域内均为主流产品。消化类药品中抗消化溃疡领域用药市场集中度较高，其排名前五的品种合计市场份额超过 80%，不存在高度竞争的情形。但近年来随着新产品的更新迭代及新进入者的增加，其竞争形势逐渐加剧。

但是，标的公司始终重视新产品的研发，构建了两大研发平台，拥有 6 个药物研究所及超过 300 人的新药研发人员。自推出国产第 1 支注射用质子泵抑制剂奥西康（注射用奥美拉唑钠）以来，在 PPI 领域内不断推出系列产品，包括奥维加（注射用兰索拉唑）、潘美路（注射用泮托拉唑钠）、奥加明（注射用雷贝拉唑钠）、奥一明（注射用艾司奥美拉唑钠）等，几乎涵盖国内已上市质子泵抑制剂注射剂型，具备完整的 PPI 注射剂产品群，始终保持行业领先优势。根据南方医药经济研究所《抗消化性溃疡及胃动力药物市场研究报告》（2017 年），标的公司 2016 年市场份额达到 14.72%，位列第一。

综上，标的公司主要产品并不存在高度竞争的情形，面对逐步激烈的竞争环境，标的公司依靠不断的研发投入及新产品的推出始终保持行业领先优势，标的公司产品高毛利率具有可持续性。

三、结合标的主要产品是否由价格主管部门制定最高零售价以及报告期内主要产品价格变动情况，进一步说明药品中标价格下降的风险。

标的公司的部分主要产品纳入《医保目录》，因历史上国家对《医保目录》药品实施政府定价，故其部分主要产品曾受到国家发改委对药品最高零售价的价格管制。但随着 2015 年 2 月 9 日国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），2015 年 6 月 19 日卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作的指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号），提出了新一轮的公立医院药品集中采购指导意见及细则，并明确仅麻醉药品及第一类精神药品仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理，对于其他药品取消原政府制定的药品价格，采用招标、谈判、直接挂网采购等形

式，药品实际价格主要由市场竞争形成。截至本回复出具日，标的公司主要产品不存在由价格主管部门制定最高零售价的情况。

最近三年，随着医药改革的推进及中标情况的变化，其产品单价略有波动，具体如下：

产品	规格	2017年		2016年		2015年
		单价	变化	单价	变化	单价
奥西康（注射用奥美拉唑钠）	20mg	20.06	3.56%	19.37	0.47%	19.28
	40mg	36.52	-1.30%	37.00	-2.27%	37.86
奥维加（注射用兰索拉唑）	30mg	39.87	-3.84%	41.46	-14.04%	48.23
奥加明（注射用雷贝拉唑钠）	20mg	54.28	33.04%	40.80	27.22%	32.07
奥一明（注射用艾司奥美拉唑钠）	20mg	41.04	-	-	-	-
	40mg	67.05	-9.93%	74.44	-	-
奥诺先（注射用右雷佐生）	250mg	302.16	-2.36%	309.45	-0.96%	312.44
奥先达（注射用奈达铂）	10mg	55.69	-2.28%	56.99	-10.84%	63.92

综上，目前药品实际价格主要由市场竞争环境形成，未来随着医改力度的不断深化、医药市场竞争加剧，药品中标价格可能呈现下降趋势，并影响医药行业的平均利润率，进而对奥赛康药业盈利能力产生不利影响，上述风险已披露至预案“重大风险提示/二、本次交易后上市公司面临的风险/（二）经营风险/1、药品中标价格下降风险”。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、标的公司报告期内毛利率稳定在较高水平，主要系投标价格考虑了前期研发投入等因素并依靠其产品质量拥有了一定的中标价格优势，同时具备有效的成本控制措施，故毛利率较高，符合医药行业特点；

2、标的公司主要产品并不存在高度竞争的情形，面对逐步激烈的竞争环境，标的公司依靠不断的研发投入及新产品的推出始终保持行业领先优势，标的公司产品高毛利率具有可持续性；

3、截至本回复出具日，标的公司主要产品不存在由价格主管部门制定最高

零售价的情况，其药品价格主要受市场竞争环境影响，预案中已对药品中标价格可能下降的风险进行提示。

问题 6、请结合标的公司主要产品的销售收入和毛利润占比情况，说明标的公司是否存在对单一产品依赖的情况及对公司持续发展的影响和应对措施，请独立财务顾问核查并发表意见，并请进行相应的风险提示。

答复：

一、标的公司主要产品的销售收入和毛利润占比情况，是否对单一产品依赖的情况及对公司持续发展的影响和应对措施

最近三年，标的公司主要产品的销售收入及毛利情况如下所示：

(一) 主要产品收入情况

单位：万元

产品名称	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
奥西康	160,991.46	47.38%	157,032.23	50.85%	146,544.04	48.69%
奥维加	62,204.55	18.31%	74,435.37	24.10%	85,845.40	28.52%
奥一明	24,733.90	7.28%	2,220.41	0.72%	-	
奥加明	11,283.00	3.32%	2,580.67	0.84%	127.23	0.04%
奥诺先	38,679.87	11.38%	35,337.98	11.44%	32,501.99	10.80%
奥先达	10,257.21	3.02%	10,755.43	3.48%	12,423.75	4.13%
主要产品合计	308,149.99	90.69%	282,362.09	91.43%	277,442.41	92.19%
主营营业收入	339,787.43	100.00%	308,833.17	100.00%	300,957.01	100.00%

注：标的公司上述数据未经审计。

(二) 主要产品毛利情况

单位：万元

产品名称	2017 年度		2016 年度		2015 年度	
	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比
奥西康	149,837.38	47.47%	147,683.68	51.23%	138,426.23	48.99%
奥维加	58,641.01	18.58%	70,369.01	24.41%	81,432.32	28.82%
奥一明	23,552.29	7.46%	2,105.01	0.73%	-	0.00%
奥加明	10,760.37	3.41%	2,436.77	0.85%	117.09	0.04%

奥诺先	36,544.01	11.58%	33,787.95	11.72%	31,428.69	11.12%
奥先达	8,801.55	2.79%	9,300.58	3.23%	10,948.39	3.87%
主要产品合计	288,136.61	91.29%	265,683.00	92.17%	262,352.72	92.84%
主营业务毛利	315,654.43	100.00%	288,262.39	100.00%	282,585.14	100.00%

注：标的公司上述数据未经审计。

标的公司主要产品为消化类药品 PPI 注射剂及抗肿瘤类药品。最近三年，消化类药品占主营业务收入的比例分别为 78.36%、77.71%及 77.44%，抗肿瘤类药品占主营业务收入的比例分别为 20.89%、21.07%及 21.29%。

其中，PPI 注射剂中奥西康（注射用奥美拉唑钠）占比较高，主要系奥美拉唑为 PPI 领域的代表性药物，最早由阿斯利康研发上市后，曾连续三年占据药品销售冠军，标的公司系国内首家研发并推出注射用奥美拉唑钠仿制药的企业，其生产的奥西康在国内消化性溃疡及胃动力用药市场占据较高市场份额。其后，标的公司在 PPI 领域不断推出系列产品，包括奥维加（注射用兰索拉唑）、潘美路（注射用泮托拉唑钠）、奥一明（注射用艾司奥美拉唑钠）、奥加明（注射用雷贝拉唑钠）等，成为国内质子泵抑制剂产品线及产品储备最为齐全的生产企业之一。

近年来，随着标的公司不断推出新产品，已形成 PPI 注射剂产品群。2017 年度，奥西康占标的公司主营业务收入比重由 2016 年度的 50.85%下降至 47.38%；而新上市的奥一明及奥加明经过前期大力推广进入快速增长期，其合计占主营业务收入的比重由 2016 年度的 1.55%上升至 2017 年度的 10.60%。

标的公司目前在研管线产品丰富、梯队合理，范围涉及新一代手性质子泵抑制剂及其创新缓释剂型、抗肿瘤及免疫机能调节用药、糖尿病类药物、抗深度感染、血液系统用药等领域，多个产品进入上市申请审批阶段，另有诸如 ASK120067 抗肿瘤创新品种在临床试验阶段，属于国内一类新药。

综上，标的公司消化类药品占主营业务收入比重较高，其中奥西康最近三年占主营业务的比重平均约为 49.24%，主要原因系其为首支推出市场的 PPI 注射剂，本身占据较高市场份额，但是随着近年来标的公司的不断研发，推出了奥维加、潘美路、奥一明、奥加明等 PPI 注射剂，已形成了 PPI 注射剂产品群，故不存在单一产品依赖情况。未来，标的公司将继续聚焦消化系统及抗肿瘤两大细分领域，并通过加强研发投入进一步丰富标的公司产品线。

二、补充披露情况

预案已在“重大风险提示/二、本次交易后上市公司面临的风险/（二）经营风险/8、单一产品占比较高风险”中补充披露如下：

“8、单一产品占比较高风险

奥赛康药业主要产品中奥西康（注射用奥美拉唑钠）占主营业务收入的比重较高，最近三年分别为 48.69%、50.85%及 47.38%，主要原因系奥美拉唑为 PPI 领域的代表性药物，最早由阿斯利康研发上市后，曾连续三年占据药品销售冠军，标的公司系国内首家研发并推出注射用奥美拉唑钠仿制药的企业，其生产的奥西康在国内消化性溃疡及胃动力用药市场占据较高市场份额。奥赛康药业一直高度重视新产品的研发，并在 PPI 注射剂领域内陆续推出奥维加、潘美路、奥一明、奥加明等药品，同时，在研产品中亦有其他消化类药物及抗肿瘤类药物进入上市申请/临床试验阶段。尽管如此，如奥赛康药业的奥西康出现重大不利变化，仍会对标的公司利润情况产生不利影响。”

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

标的公司消化类药物占主营业务收入比重较高，其中奥西康最近三年占主营业务的比重平均约为 49.24%，主要原因系其为首支推出市场的 PPI 注射剂，本身占据较高市场份额，但是随着近年来标的公司的不断研发，推出了奥维加、潘美路、奥一明、奥加明等 PPI 注射剂，极大丰富了标的公司 PPI 注射剂产品链条，故不存在单一产品依赖情况。未来，标的公司将通过加大研发力度等方式丰富产品条线，截至本回复出具日，不存在影响标的公司持续发展的情形。

问题 7、关于本次盈利预测补偿，请补充说明：

（1）若交易对方须向上市公司进行股份补偿的，请说明完成股份回购并注销的具体时间期限；

（2）若涉及减值测试补偿，请说明具体的补偿方式和时间安排；

（3）本次交易中，部分交易对方股份锁定期为 24 个月，锁定期短于业

绩承诺期限，请说明保证业绩补偿承诺得以执行和实施的有效措施；

(4) 交易对方承诺若本次重组无法在 2018 年度内实施完毕，则业绩承诺期延续至 2021 年度，请说明在此情况下 2021 年度的具体承诺业绩；

(5) 若标的公司在业绩承诺期内某当期未完成承诺业绩、但因前期超额完成承诺业绩使得截至当期期末累积实现净利润达到承诺业绩的情况下，交易对方在当期是否进行业绩补偿；

(6) 请在预案中明确在逐年补偿的情况下，已经补偿的股份不冲回。

答复：

一、若交易对方须向上市公司进行股份补偿的，请说明完成股份回购并注销的具体时间期限

若交易对方须向上市公司进行股份补偿，上市公司将按如下程序完成股份回购并注销：在相关中介机构出具专项审计报告或专项减值测试结果后 60 日内，上市公司将召开董事会并发出股东大会通知审议关于股份回购并注销等议案，根据该等议案，上市公司将以人民币 1.00 元回购交易对方应补偿的股份。

上市公司与交易各方已经签署的《盈利预测补偿协议》未对股份回购并注销的具体时间期限作出明确规定，各方将另行签署补充协议进行约定并将在重组报告书中进行披露。

二、若涉及减值测试补偿，请说明具体的补偿方式和时间安排

若置入资产在业绩承诺期届满后经减值测试发生减值情况，奥赛康药业全体股东应按如下方式对上市公司进行补偿：

1、本次交易实施完毕后第三个会计年度（本次重大资产重组实施完毕当年作为第一个会计年度）结束时，上市公司将聘请具有证券业务资格的相关中介机构对置入资产进行减值测试并出具专项审核意见。如置入资产期末减值额 > 业绩补偿义务人已补偿的现金额 + 业绩补偿义务人已补偿股份总数 × 本次发行股份购买资产的股份发行价格（如在业绩承诺期内上市公司有实施送股、资本公积转增股本、配股、现金分红派息等事项，该股份数量及价格进行相应调整），则业绩

补偿义务人将对上市公司进行补偿。

2、 减值测试应补偿的金额=置入资产期末减值额-(业绩补偿义务人已补偿的现金金额+业绩补偿义务人已补偿股份总数×本次发行股份购买资产的股份发行价格)。

减值测试应补偿的股份数量=减值测试应补偿的金额÷本次发行股份购买资产的股份发行价格。

如在业绩承诺期内，上市公司有实施送股、资本公积转增股本、配股、现金分红派息等事项，上述股份数量及价格将进行相应调整。

3、 当发生业绩补偿及/或减值测试补偿时，业绩补偿义务人优先以其因本次发行股份购买资产获得的上市公司股份进行补偿。当股份补偿的总数达到本次发行股份购买资产发行的股份总数的 90%后仍需进行补偿的，业绩补偿义务人可自主选择采用现金或股份的形式继续进行补偿，直至覆盖应补偿的全部金额。

在相关中介机构出具专项减值测试结果后 60 日内，上市公司将召开董事会并发出股东大会通知审议关于股份回购并注销方案等议案，上市公司将以人民币 1.00 元回购交易对方应补偿的股份。

4、 若业绩补偿义务人根据《盈利预测补偿协议》第五条及第六条之约定须进一步向上市公司进行现金补偿的，上市公司应在相关中介机构出具专项减值测试结果后 15 日内书面通知业绩补偿义务人，业绩补偿义务人应在收到上市公司书面通知之日起 2 个月内将相应的补偿现金支付至上市公司指定的银行账户。

三、本次交易中，部分交易对方股份锁定期为 24 个月，锁定期短于业绩承诺期限，请说明保证业绩补偿承诺得以执行和实施的有效措施

根据交易对方苏洋投资、中亿伟业和海济投资分别出具的《关于股票锁定事项的承诺函》，苏洋投资、中亿伟业和海济投资分别持有的、通过本次重组获得的上市公司新发行股份，自该等股份登记至公司名下之日起 24 个月内不以任何方式进行转让；……如上述锁定期届满时，该公司在《盈利预测补偿协议》项下的补偿义务尚未履行完毕，则上述锁定期将顺延至补偿义务履行完毕之日。

根据上市公司与交易对方沟通，上市公司将与交易对方进一步签署《盈利预测补偿协议之补充协议》，各方将在补充协议中就苏洋投资、中亿伟业和海济投资的股份锁定作出进一步的具体约定。在苏洋投资、中亿伟业和海济投资所持股份锁定满 24 个月之后，前述三方将根据《盈利预测补偿协议》的履行情况进行分期解锁，股份解锁的数量按照如下方式计算：

解锁股份的数量=（已履行完毕利润补偿义务的会计年度对应的承诺利润总和/业绩承诺期内各年累计承诺扣非归母净利润总和）*本次重大资产重组发行股份总数—为履行利润补偿义务已补偿股份数量（如有）。

四、交易对方承诺若本次重组无法在 2018 年度内实施完毕，则业绩承诺期延续至 2021 年度，请说明在此情况下 2021 年度的具体承诺业绩

截至本回复出具日，本次重大资产重组相关的审计、评估工作尚在进行中，2021 年度的业绩预测数据尚需最终确定。待相关审计、评估工作完成后，2021 年度的具体承诺业绩将不低于收益法评估预测金额，并由上市公司与奥赛康药业全体股东签署《盈利预测补偿协议》的补充协议进行明确约定，具体请以本次重大资产重组报告书（草案）中披露的内容为准。

五、若标的公司在业绩承诺期内某当期未完成承诺业绩、但因前期超额完成承诺业绩使得截至当期期末累积实现净利润达到承诺业绩的情况下，交易对方在当期是否进行业绩补偿

根据上市公司与交易对方签署的《盈利预测补偿协议》约定，交易对方以如下两种方式履行对上市公司的补偿义务，以保障上市公司的利益：

1、根据《盈利预测补偿协议》第五条约定，业绩承诺当期所需补偿金额=（截至当期期末累计承诺扣非归母净利润—截至当期期末累计实际扣非归母净利润）÷业绩承诺期内各年累计承诺扣非归母净利润总和×置入资产交易作价-累计已补偿金额。

2、根据《盈利预测补偿协议》第六条约定，置入资产在业绩承诺期届满后经减值测试发生减值情况，奥赛康药业全体股东应对上市公司进行补偿，详见本题第（2）问的回答。

根据上述约定，如标的公司在业绩承诺期内某当期未完成承诺业绩、但因前期超额完成承诺业绩使得截至当期期末累积实现净利润达到承诺业绩，则交易对方在当期不强制进行业绩补偿。但与此同时，因标的资产在业绩承诺期内某当期未完成承诺业绩时，上市公司将重点关注标的资产是否存在减值迹象，在标的资产业绩承诺期届满后经减值测试确认减值情况，如发生减值，则奥赛康药业全体股东将对上市公司进行补偿，即以减值测试及相应补偿措施作为标的公司在业绩承诺期内某当期未完成承诺业绩的兜底补偿措施，从而切实保护上市公司中小股东的利益。

六、请在预案中明确在逐年补偿的情况下，已经补偿的股份不冲回

预案已于“第一节 本次交易概况/五、本次交易相关合同的主要内容/(二) 盈利预测补偿协议/6、业绩补偿的承诺与实施”中补充披露如下：

“因业绩承诺当期所需补偿金额=(截至当期期末累计承诺扣非归母净利润-截至当期期末累计实际扣非归母净利润)÷业绩承诺期内各年累计承诺扣非归母净利润总和×置入资产交易作价-累计已补偿金额。

上述当期所需补偿金额少于或等于 0 时，按 0 取值，即已经补偿的金额不冲回。”

本次重大资产重组相关的审计、评估工作尚在进行中，标的资产经审计的历史财务数据、资产评估结果以及上市公司经审计的备考财务数据以本次重大资产重组报告书（草案）中披露的内容为准。上市公司与交易对方将在相关内容基础上进行进一步协商，确定相关交易细节，并相应签订《盈利预测补偿协议》的补充协议，协议内容将在本次重大资产重组报告书（草案）中进行详细披露。

问题 8、预案披露，标的公司药品销售主要采用经销商模式，请说明：

(1) 标的公司对经销商的激励方式，相关提成、奖金、返点、返利等的具体情况和相应的会计处理方式；

(2) 结合收入确认原则，说明标的公司是否存在跨期调节收入情况。

请会计师核查并发表意见。

答复：

一、标的公司对经销商的激励方式，相关提成、奖金、返点、返利等的具体情况和相应的会计处理方式

奥赛康药业药品销售主要采用经销商模式，即通过持有《药品经营许可证》及 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院。报告期内，发行人根据不同经销商的合作情况等要素给予不同的价格政策，除此之外对经销商并未设立激励政策，未通过提成、奖金、返点、返利等方式予以奖励。

二、结合收入确认原则，说明标的公司是否存在跨期调节收入情况

（一）销售商品收入确认和计量的原则

奥赛康药业主要从事药品的生产和销售业务，故标的公司按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关要求制定相关收入确认原则，即“公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现”。

（二）销售商品确认收入时间点的具体判断标准

奥赛康药业销售商品收入确认时间点的具体判断标准为标的公司将相关商品交付给客户并由其确认的时点，同时相关的经济利益很可能流入标的公司。

标的公司所制定的与收入相关的会计政策符合《企业会计准则第 14 号——收入》的基本要求，收入确认时点保持了一贯性原则，在报告期也不存在跨期调节收入的情况。

三、中介机构核查意见

1、立信会计师通过以下程序实施了对经销商激励政策的核查：

（1）检查有关销售内控制度，评价内控设计和运行的有效性，并对重要的控制点执行控制测试；

（2）选取公司与主要客户的经销协议，检查相关协议的关键条款，了解标

的公司是否存在对经销商的激励政策；

(3) 对报告期重大或新增客户销售的业务执行函证程序。

经核查，标的公司未通过提成、奖金、返点、返利等形式进行对经销商进行激励。

2、立信会计师通过以下程序实施了对标的公司是否存在跨期调节收入的核查：

(1) 检查标的公司与收入相关的会计政策或制度，判断是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的要求；

(2) 了解和评价标的公司管理层与收入确认相关的关键内部控制设计和运行的有效性，并对重要的控制点执行控制测试；

(3) 选取标的公司与主要客户的经销协议，检查相关协议的关键条款，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款，评价标的公司的收入确认时点是否符合会计准则规定，并复核相关会计政策是否得到一贯执行；

(4) 执行实质性分析程序，包括：对标的公司报告期内各月份收入波动分析，主要产品报告期内各期收入的比较、分析等分析性程序；

(5) 实施收入细节测试，从销售收入明细表中选取样本，核对销售合同或订单、发货单据、收货确认单、记账凭证、回款单据等资料；

(6) 对报告期重大或新增客户销售的业务执行函证和替代测试程序；

(7) 针对主要经销商，执行实地走访、查看仓库等财务核查程序；

(8) 对资产负债表日前后记录的收入交易进行截止性测试，确认收入是否记录于正确的会计期间，是否存在跨期调节收入现象。

经核查，标的公司所制定的与收入相关的会计政策符合《企业会计准则第 14 号——收入》的基本要求，收入确认时点保持了一贯性原则，在报告期也不存在跨期调节收入的情况。

问题 9、标的公司从事药品的研发、生产和销售，请说明：

(1) 研发支出的会计处理，研发费用资本化的具体时间节点，相关会计政策是否谨慎合理；

(2) 报告期内标的公司研发支出占收比情况，主要研发项目费用化和资本化的具体金额和资本化时点；

(3) 公司主要技术中自行研发、被授权使用以及受让等的具体情况；

(4) 药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书是否齐备；

(5) 预案显示，部分证书面临到期，请说明公司是否已经申请续期，续期是否存在障碍，若存在，请说明对公司经营的影响及解决措施。

请独立财务顾问对上述问题核查并发表意见，请会计师对问题(1)(2)核查并发表意见，请律师对问题(4)(5)核查并发表意见。

答复：

一、研发支出的会计处理，研发费用资本化的具体时间节点，相关会计政策是否谨慎合理

(一) 标的公司关于研发支出的相关会计政策

标的公司按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》中有关研发支出的核算要求制定关于研发支出的相关会计政策，具体会计政策如下：

1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

标的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。研究阶段支出计入当期损益，开发阶段支出在满足一定条件时资本化，否则计入当期损益。

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

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，在发生时计入当期损益。

(二) 标的公司关于研发支出的会计处理

根据我国药品注册管理法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、生产审批等阶段。在获取临床批件前，标的公司的研发支出属于研究阶段支出，在获取临床批件后，标的公司的研发支出属于开发阶段支出。标的公司未对研发支出进行资本化处理，而是在发生时计入当期损益，主要原因如下：

(1) 标的公司的研发支出基本发生在研发项目临床批件获取前，该部分费用应该进行费用化处理；

(2) 标的公司获取临床批件后的研发项目一般仅有零星研发支出，且临床试验最终能否成功获得生产批件具有较大的不确定性，尚不符合确认无形资产的条件，也无法判断其自身存在市场价值，故进行了费用化处理。

综上，奥赛康药业研发费用相关的会计处理依据符合企业会计准则的规定。

二、报告期内标的公司研发支出占收比情况，主要研发项目费用化和资本

化的具体金额和资本化时点

报告期内，标的公司研发支出占收比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2017年	2016年	2015年
研发费用金额	22,693.30	17,845.07	16,334.20
占营业收入比例	6.66%	5.77%	5.42%

注：标的公司上述数据未经审计。

报告期内，标的公司主要研发项目情况如下表所示：

单位：万元

研发项目代号	2017年	2016年	2015年	合计
ASKB1202	2,896.47	2,688.73	2,859.90	8,445.10
ASKB965	1,943.29	800.47	275.91	3,019.67
ASK120067	1,239.84	916.48	583.82	2,740.14
ASKC183	1,270.30	480.69	24.42	1,775.41
ASK055	1,168.51	495.11	7.08	1,670.70
ASKB1201		258.27	1,390.36	1,648.63
ASK040	827.53	294.54	256.70	1,378.77
ASK036	308.38	661.40	349.47	1,319.25
ASK101	605.26	625.59	37.57	1,268.42
ASKC956	969.10	207.43	30.79	1,207.32

注：标的公司上述数据未经审计。

报告期内，标的公司研发费用均计入当期损益，不存在研发费用资本化的情形。

三、公司主要技术中自行研发、被授权使用以及受让等的具体情况

截至本回复出具日，标的公司已构建了化学药和生物药两大研发平台，其中有4个化学药研究所和2个生物药研究所。标的公司现有员工1400多人，从事新药研发人员超过300人，其中有1名万人计划、2名千人计划、5名双创人才，硕士以上人员超过50%。根据标的公司的说明及其提供的专利权证书等文件，标的公司已就从事药品的研发、生产和销售涉及相关主要技术取得了149项专利权，其中发明专利113项。该等发明专利技术中，除个别专利技术系通过受让或合作

开发所取得外，发明专利技术均系奥赛康药业自行研发取得，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	是否自行研发
1	奥美拉唑钠粉针剂的专用溶剂	发明专利	CN02113079.5	2002.05.31	自行研发
2	注射用盐酸艾司洛尔冻干粉针剂及其制备方法	发明专利	CN200410065786.1	2004.11.19	自行研发
3	一种精制奥沙利铂的方法	发明专利	CN200610088307.7	2006.07.10	自行研发
4	一种奈达铂冻干粉针剂的制备方法	发明专利	CN200710020326.0	2007.02.13	自行研发
5	一种奥沙利铂脂质体葡萄糖制剂的制备方法	发明专利	CN200710025130.0	2007.07.13	自行研发
6	一种精制右丙亚胺的方法	发明专利	CN200710133978.5	2007.10.17	自行研发
7	一种奥沙利铂冻干粉针剂及其制备方法	发明专利	CN200710191484.2	2007.12.20	自行研发
8	S-泮托拉唑钠	发明专利	CN200810024533.8	2008.03.26	自行研发
9	一种兰索拉唑冻干粉针剂	发明专利	CN200810122761.9	2008.06.26	自行研发
10	质子泵抑制剂组合物冻干粉针剂	发明专利	CN200810122760.4	2008.06.26	自行研发
11	一种米铂的制备方法	发明专利	CN200810195189.9	2008.11.07	自行研发
12	替加环素冻干粉针剂	发明专利	CN200810234680.8	2008.11.14	自行研发
13	培美曲塞二钠冻干粉针剂及其制备方法	发明专利	CN200810234188.0	2008.11.25	自行研发
14	盐酸吉西他滨冻干粉针剂	发明专利	CN200910032906.0	2009.06.05	自行研发
15	地西他滨冻干粉针剂	发明专利	CN200910033897.7	2009.06.19	自行研发
16	盐酸苯达莫司汀组合物	发明专利	CN200910181696.1	2009.07.27	自行研发
17	一种盐酸苯达莫司汀的精制方法	发明专利	CN201010212018.X	2010.06.28	自行研发
18	一种替莫唑胺冻干制剂	发明专利	CN201010212017.5	2010.06.28	自行研发
19	一种高纯度盐酸苯达莫司汀的制备方法	发明专利	CN201010212009.0	2010.06.28	自行研发
20	一种奈达铂冻干粉针剂的杂质检测方法	发明专利	CN201010211084.5	2010.06.28	自行研发
21	一种供注射用的多西他赛组合物及其制备方法	发明专利	CN201010211083.0	2010.06.28	自行研发
22	一种供注射用的磷酸氟达拉滨组合物及其制备方法	发明专利	CN201010500572.8	2010.10.09	自行研发
23	一种供注射用的法莫替丁组合物及其制备方法	发明专利	CN201010500571.3	2010.10.09	自行研发
24	一种供注射用的唑来膦酸组合物及其制备方法	发明专利	CN201010505585.4	2010.10.13	自行研发

25	一种供注射用的 S-泮托拉唑钠组合物及其制备方法	发明专利	CN201010505438.7	2010.10.13	自行研发
26	一种供注射用的埃索美拉唑钠组合物及其制备方法	发明专利	CN201010505392.9	2010.10.13	自行研发
27	一种 cabazitaxel 注射液及其制备方法	发明专利	CN201010606966.1	2010.12.27	自行研发
28	一种供注射用的盐酸昂丹司琼组合物及其制备方法	发明专利	CN201010615052.1	2010.12.30	自行研发
29	一种供注射用的盐酸地尔硫卓组合物及其制备方法	发明专利	CN201010615050.2	2010.12.30	自行研发
30	一种供注射用的盐酸氨溴索组合物及其制备方法	发明专利	CN201010615049.X	2010.12.30	自行研发
31	一种供注射用的亚叶酸钙组合物及其制备方法	发明专利	CN201110073007.2	2011.03.25	自行研发
32	一种供注射用的硫辛酸组合物及其制备方法	发明专利	CN201110075085.6	2011.03.28	自行研发
33	一种供注射用的奥美拉唑钠组合物	发明专利	CN201110119352.5	2011.05.10	自行研发
34	一种供注射用的雷贝拉唑钠组合物	发明专利	CN201110119353.X	2011.05.10	自行研发
35	一种供注射用的泮托拉唑钠组合物	发明专利	CN201110119354.4	2011.05.10	自行研发
36	一种供注射用的兰索拉唑组合物	发明专利	CN201110119367.1	2011.05.10	自行研发
37	一种注射用左卡尼汀组合物及其制备方法	发明专利	CN201110202892.X	2011.07.19	自行研发
38	一种注射用更昔洛韦组合物及其制备方法	发明专利	CN201110202536.8	2011.07.19	自行研发
39	一种注射用克林霉素磷酸酯组合物及其制备方法	发明专利	CN201110202527.9	2011.07.19	自行研发
40	替莫唑胺的晶型、其制备方法及其药用组合物	发明专利	CN201110201186.3	2011.07.19	自行研发
41	米铂冻干粉针剂及其制备方法	发明专利	CN201110201119.1	2011.07.19	自行研发
42	替加环素晶体及其制备方法	发明专利	CN201110215760.0	2011.07.29	自行研发
43	一种伊班膦酸钠的制备方法	发明专利	CN201110215751.1	2011.07.29	自行研发
44	一种盐酸苯达莫司汀晶型及其制备方法	发明专利	CN201110324132.6	2011.10.24	自行研发
45	一种注射用醋酸奥曲肽冻干组合物及其制备方法	发明专利	CN201110458284.5	2011.12.31	自行研发
46	一种制备普乐沙福的方法	发明专利	CN201110458190.8	2011.12.31	自行研发

47	一种福沙吡坦二甲葡胺的制备方法	发明专利	CN201110456844.3	2011.12.31	自行研发
48	一种 S-洋托拉唑钠三水合物及其制备和应用	发明专利	CN201110456843.9	2011.12.31	自行研发
49	一种埃索美拉唑钠多晶型物及其制备方法和应用	发明专利	CN201210103806.4	2012.04.11	自行研发
50	一种供注射用夫西地酸钠冻干组合物	发明专利	CN201210103795.X	2012.04.11	自行研发
51	一种测定盐酸帕洛诺司琼组合物中光学异构体的方法	发明专利	CN201210136606.9	2012.05.06	自行研发
52	地西他滨组合物及其制备方法和其在药用冻干制剂中的应用、成品及制备方法	发明专利	CN201210157512.X	2012.05.21	自行研发
53	一种高纯度右丙亚胺的制备方法	发明专利	CN201210181885.0	2012.06.05	自行研发
54	一种左旋泮托拉唑钠冻干药物组合物及其制备方法	发明专利	CN201210196647.7	2012.06.14	自行研发
55	一种化合物及其制备方法和其在卡巴他赛制备中的应用	发明专利	CN201210262692.8	2012.07.27	自行研发
56	一种埃索美拉唑药物组合物及其制备方法	发明专利	CN201210284347.4	2012.08.06	自行研发
57	一种阿加曲班药物组合物及其制备方法和应用	发明专利	CN201210325266.4	2012.09.05	自行研发
58	一种盐酸伊立替康组合物及其制备方法	发明专利	CN201210351470.3	2012.09.20	自行研发
59	一种降低化合物中钯残留的方法及应用这种方法的高纯度福沙匹坦二甲葡胺的制备方法	发明专利	CN201210368340.0	2012.09.28	自行研发
60	一种福沙匹坦二甲葡胺的精制方法	发明专利	CN201210368302.5	2012.09.28	自行研发
61	一种雷贝拉唑钠的制备方法	发明专利	CN201210433619.2	2012.11.01	自行研发
62	一种供注射用雷贝拉唑钠组合物	发明专利	CN201210433342.3	2012.11.01	自行研发
63	卡巴他赛多晶型形式及其制备方法	发明专利	CN201210535297.2	2012.12.12	自行研发
64	一种含雷贝拉唑钠的药物组合物及其制备方法	发明专利	CN201210539222.1	2012.12.13	自行研发
65	一种高纯度硼替佐米的合成方法及其中间体	发明专利	CN201210539954.0	2012.12.14	自行研发
66	一种具有肿瘤主动靶向性的水溶性紫杉醇聚合物	发明专利	CN201310014668.7	2013.01.15	自行研发
67	一种光学纯阿加曲班的制备方法	发明专利	CN201310018191.X	2013.01.18	自行研发

68	用于检测硼替佐米中间体纯度的酰胺硼酸酯、制备方法及其应用	发明专利	CN201310039641.3	2013.01.31	委托中国科学院上海有机化学研究所开发, 后由奥赛康药业单独拥有专利权
69	一种含硼替佐米的冻干组合物及其制备方法	发明专利	CN201310038299.5	2013.01.31	自行研发
70	一种含卡巴他赛的注射用组合物及其制备方法	发明专利	CN201310036478.5	2013.01.31	自行研发
71	一种多黏菌素E甲磺酸钠冻干制剂及其制备方法	发明专利	CN201310076924.5	2013.03.12	自行研发
72	一种含福沙匹坦二甲葡胺的注射用组合物及其制备方法	发明专利	CN201310076923.0	2013.03.12	自行研发
73	一种含普乐沙福的注射用组合物及其制备方法和应用	发明专利	CN201310099067.0	2013.03.26	自行研发
74	一种含胸腺法新的注射用冻干组合物及其制备方法	发明专利	CN201310098935.3	2013.03.26	自行研发
75	一种单硝酸异山梨酯的注射用组合物及其制备方法	发明专利	CN201310173135.3	2013.05.13	自行研发
76	一种右丙亚胺的制备方法	发明专利	CN201310192427.1	2013.05.22	委托中国科学院上海有机化学研究所开发, 后由奥赛康药业单独拥有专利权
77	一种含奈达铂的冻干组合物、用途及其制备方法	发明专利	CN201310240940.3	2013.06.18	自行研发
78	一种注射用醋酸卡泊芬净药物组合物及其制备方法	发明专利	CN201310240932.9	2013.06.18	自行研发
79	一种高光学纯度硼替佐米的制备方法及其中间体	发明专利	CN201310258650.1	2013.06.26	自行研发
80	一种伊班膦酸钠注射用组合物	发明专利	CN201310276683.9	2013.07.03	自行研发
81	一种硼替佐米对映异构体的高效液相色谱分离检测方法	发明专利	CN201310285899.1	2013.07.08	自行研发
82	地拉罗司的制备方法及其中间体化合物	发明专利	CN201310308978.X	2013.07.22	自行研发
83	一种洛铂的制备方法	发明专利	CN201310367025.0	2013.08.21	自行研发

84	一种培美曲塞二钠冻干组合物及其制备方法	发明专利	CN201310370167.2	2013.08.23	自行研发
85	硼替佐米冻干组合物及其制备方法	发明专利	CN201310423853.1	2013.09.17	自行研发
86	一种帕瑞昔布钠冻干组合物	发明专利	CN201310423848.0	2013.09.17	自行研发
87	一种帕瑞昔布钠化合物的制备方法及其中间体杂质、制备方法与应用	发明专利	CN201310433884.5	2013.09.22	自行研发
88	一种长循环雷贝拉唑脂质体组合物及其制备方法和应用	发明专利	CN201310382390.9	2013.10.18	自行研发
89	一种卡格列净化合物及其药物组合物	发明专利	CN201310496416.2	2013.10.21	自行研发
90	注射用洛铂药物组合物及其制备方法	发明专利	CN201310600740.4	2013.11.25	自行研发
91	一种含依维莫司的组合物及其制备方法和含有这一组合物的药物制剂	发明专利	CN201310642757.6	2013.12.05	自行研发
92	一种高纯度卡格列净化合物及其制备方法	发明专利	CN201310656792.3	2013.12.06	自行研发
93	一种阿法替尼化合物的制备方法	发明专利	CN201310718812.5	2013.12.24	自行研发
94	一种长循环伊立替康脂质体组合物及其制备方法	发明专利	CN201410087679.2	2014.03.11	自行研发
95	吉非替尼药物组合物及含有这一吉非替尼药物组合物的片剂	发明专利	CN201410110444.0	2014.03.24	自行研发
96	维格列汀与二甲双胍的复方组合物及其制备方法	发明专利	CN201410110433.2	2014.03.24	自行研发
97	一种埃索美拉唑钠化合物及其药物组合物	发明专利	CN201410316155.6	2014.07.04	自行研发
98	测定铁-碳水化合物络合物中不稳定铁含量的方法	发明专利	CN201410526312.6	2014.10.08	自行研发
99	一种右旋雷贝拉唑钠冻干组合物	发明专利	CN201510061994.2	2015.02.05	自行研发
100	一种高纯度 VonoprazanFumarate 化合物及其中间体、杂质以及它们的制备方法	发明专利	CN201510369727.1	2015.06.29	自行研发
101	一种奈达铂的提纯方法	发明专利	CN200710020344.9	2007.02.14	自行研发
102	一种含银量极低的奈达铂的制备方法	发明专利	CN200710020343.4	2007.02.14	自行研发
103	兰索拉唑钠	发明专利	CN200810024534.2	2008.03.26	自行研发
104	一种高纯度培美曲塞二钠的工业化生产方法	发明专利	CN201010606198.X	2010.12.27	自行研发
105	一种盐酸帕洛诺司琼的工业化制备方法	发明专利	CN201110200922.3	2011.07.19	自行研发

106	一种高纯度埃索美拉唑钠的工业化生产方法	发明专利	CN201110203200.3	2011.07.20	自行研发
107	右丙亚胺的制备方法	发明专利	CN201210212095.4	2012.06.26	自行研发
108	一种高纯度替加环素的合成方法	发明专利	CN201110324131.1	2011.10.24	自行研发
109	一种高纯度雷贝拉唑钠的制备方法	发明专利	CN201210539902.3	2012.12.14	自行研发
110	兰索拉唑的制备方法	发明专利	CN201510006228.6	2015.01.06	自行研发
111	一种右旋艾普拉唑钠化合物及其药物组合物	发明专利	CN201410525506.4	2014.10.08	自行研发
112	高对映体选择性制备(S)-奥美拉唑的方法	发明专利	CN200610023955.4	2006.02.17	受让自中国科学院上海有机化学研究所
113	伯克霍尔德菌及其应用	发明专利	CN201710857192.1	2017.09.20	与华东理工大学合作研发，并共同拥有专利权

此外，为提升项目孵化能力，推进新药等研究的顺利开展，奥赛康药业亦在加强合作开发和技术引进，目前已与包括中国科学院上海药物研究所、复旦大学、华东理工大学、INTAS Bio-pharmaceuticals Ltd 等境内外具有药品研发创新能力和经验的科研院所及企业建立了技术合作关系。目前奥赛康药业与该等主体正在合作过程中的重大技术合作开发/授权项目的情况如下：

序号	项目名称	合作方	合作内容
1	化学 1.1 类新药 120067 的合作开发研究	中国科学院上海药物研究所、中国科学院广州生物医药与健康研究院	开展 120067 项目后续合作，奥赛康药业取得项目在境内的开发和市场权益，目标取得药品注册批件并上市销售
2	沙格列汀片项目	江苏威凯尔医药科技有限公司	合作方转让沙格列汀片项目技术，奥赛康药业负责后续申报和开发，目标获得药品注册批件
3	艾司奥美拉唑生物催化法制备技术开发	华东理工大学	委托合作方完成新型生物不对称氧化合成艾司奥美拉唑技术研发
4	共建“复旦-奥赛康药业联合研究中心”	复旦大学、上海复旦科技园股份有限公司	成立复旦-奥赛康药业联合研究中心，建立稳定产学研关系，开展注射剂再评价技术和口服制剂一致性评价研究、肠溶微丸及微丸压片等缓释制剂技术的攻关和产品开发，复杂制剂品种开发；创新药制剂研究开发
5	枸橼酸铁原料及片剂	博瑞生物医药技术（苏	合作方转让枸橼酸铁原料及片剂技

	技术转让	州)有限公司	术, 共同申报临床试验, 奥赛康药业负责临床研究和生产注册申请
6	ASK-101“PEG-rhGCSF”项目合作合同	INTAS Bio-pharmaceuticals Ltd (印度)	授予奥赛康药业特殊独占性专有技术许可并转让“PEG-rhGCSF”项目在中国大陆开发权益
7	ASKB1201“利妥昔单抗”项目合作合同	INTAS Bio-pharmaceuticals Ltd (印度)	授予奥赛康药业特殊独占性专有技术许可并转让 ASKB1201“利妥昔单抗”项目在中国大陆开发权益
8	右旋兰索拉唑生物催化法制备技术开发	华东理工大学	委托合作方完成新型生物不对称氧化合成右旋兰索拉唑技术开发

四、药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书是否齐备

药品生产企业需申请药品生产许可证方可开办, 其生产的药品必须经国家药监局注册, 并获得药品批准文号方可生产。截至本回复出具日, 奥赛康药业及其控股子公司已取得的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书情况如下:

1、药品生产许可证

证书持有人	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	有效期截止日
奥赛康药业	苏 20160009	南京江宁科学园科建路 699 号	冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、小容量注射剂(含非最终灭菌、含非最终灭菌的抗肿瘤药)、原料药[伊班磷酸钠、雷贝拉唑钠、阿加曲班、草酸艾司西酞普兰、醋酸卡泊芬净、帕瑞昔布钠、盐酸美金刚、米卡芬净钠(抗肿瘤药: 硼替佐米、多西他赛、盐酸伊立替康、达沙替尼、吉非替尼、坦罗莫司、地拉罗司、洛铂)]、片剂(含抗肿瘤药)、胶囊剂(含抗肿瘤药)	江苏省食品药品监督管理局	2020/12/31
		南京化学工业园罐区南路 39 号	原料药(地拉罗司和雷贝拉唑钠), 原料药[奥美拉唑钠、唑来膦酸、兰索拉唑、右旋兰索拉唑、右旋雷贝拉唑钠、艾司奥美拉唑钠、左旋泮托拉唑钠、替加环素、盐酸帕洛诺司琼、盐酸左布比卡因、右旋硫辛酸氨丁三醇、泊沙康唑、帕瑞昔布钠(抗肿瘤药: 奥沙利铂、奈达铂、盐酸托泊替康、右雷佐生、磷酸氟达拉滨、培美曲塞		

			二钠、硼替佐米、替莫唑胺、地西他滨、依维莫司、马来酸阿法替尼)]		
--	--	--	----------------------------------	--	--

2、GMP 认证证书

序号	证书持有人	证书编号	认证范围	注册地址	发证机关	有效期截止日
1	奥赛康药业	JS20170755	小容量注射剂（201 车间）、冻干粉针剂（105、107 车间）、冻干粉针剂（抗肿瘤药，106 车间）	南京江宁科技园科建路 699 号	江苏省食品药品监督管理局	2023/01/22
2	奥赛康药业	JS20160641	冻干粉针剂(103 车间 B 区)	南京江宁科技园科建路 699 号	江苏省食品药品监督管理局	2022/01/17
3	奥赛康药业	JS20160610	原料药(兰索拉唑)	南京化学工业园罐区南路 39 号	江苏省食品药品监督管理局	2021/10/20
4	奥赛康药业	JS20160575	原料药(艾司奥美拉唑钠)	南京化学工业园罐区南路 39 号	江苏省食品药品监督管理局	2021/05/12
5	奥赛康药业	JS20150485	原料药[(奥美拉唑钠、唑来膦酸)、(抗肿瘤药：奥沙利铂、奈达铂、盐酸托泊替康、右雷佐生、磷酸氟达拉滨、培美曲塞二钠)]	南京化学工业园罐区南路 39 号	江苏省食品药品监督管理局	2020/11/19
6	奥赛康药业	JS20140290	原料药(盐酸帕洛诺司琼)	南京江宁科技园科建路 699 号	江苏省食品药品监督管理局	2019/05/12
7	奥赛康药业	CN20130248	小容量注射剂(抗肿瘤药)、冻干粉针剂(抗肿瘤药)(102 车间 E 区)	南京江宁科技园科建路 699 号	国家食品药品监督管理总局	2018/09/02
8	奥赛康	JS20180855	原料药[(盐酸帕洛诺司	南京化	江苏省食	2023/07/24

药业		琼、替加环素)、(盐酸左布比卡因)、(抗肿瘤药:地西他滨)]	学工业 园 罐 区 南路 39 号	品药品监 督管理局	
----	--	--------------------------------	----------------------------	--------------	--

3、药品批准文号

序号	药品名称	规格	批准文号	剂型	有效期 截止日
1	多西他赛注射液(奥名润)	0.5ml:20mg	H20064301	注射剂	2021/01/17
2	多西他赛注射液(奥名润)	1ml:40mg	H20080443	注射剂	2023/06/19
3	多西他赛注射液(奥名润)	2ml:80mg	H20080444	注射剂	2023/06/19
4	多西他赛注射液(奥名润)	1ml:20mg	H20123404	注射剂	2021/01/17
5	注射用奥沙利铂(奥正南)	0.1g	H20064297	注射剂	2021/01/07
6	注射用奥沙利铂(奥正南)	50mg	H20064296	注射剂	2021/01/07
7	注射用醋酸奥曲肽(奥嗪)	0.1mg	H20090291	注射剂	2019/07/09
8	注射用甲氨蝶呤(奥一柯)	0.1g	H20059056	注射剂	2020/09/06
9	注射用磷酸氟达拉滨(奥远)	50mg	H20064228	注射剂	2021/01/17
10	注射用奈达铂(奥先达)	10mg	H20064294	注射剂	2021/01/07
11	注射用奈达铂(奥先达)	50mg	H20064295	注射剂	2021/01/07
12	注射用奈达铂(奥先达)	20mg	H20143133	注射剂	2021/03/29
13	注射用奈达铂(奥先达)	100mg	H20143132	注射剂	2021/03/20
14	注射用培美曲塞二钠(奥天成)	0.5g	H20080624	注射剂	2018/09/02
15	注射用培美曲塞二钠(奥天成)	0.1g	H20123213	注射剂	2018/09/02
16	注射用培美曲塞二钠(奥天成)	0.2g	H20153186	注射剂	2018/09/02
17	注射用盐酸吉西他滨(奥海润)	0.2g	H20093698	注射剂	2019/05/29
18	注射用盐酸米托蒽醌(奥麦)	5mg	H20060894	注射剂	2021/01/17
19	注射用盐酸托泊替康(奥罗那)	2mg	H20060891	注射剂	2021/01/17
20	紫杉醇注射液(奥素)	10ml:60mg	H20083848	注射剂	2021/01/07
21	紫杉醇注射液(奥素)	16.7ml:100mg	H20064299	注射剂	2021/01/07
22	紫杉醇注射液(奥素)	25ml:150mg	H20083849	注射剂	2021/01/07
23	紫杉醇注射液(奥素)	5ml:30mg	H20064300	注射剂	2021/01/07
24	注射用盐酸昂丹司琼(奥一麦)	4mg	H20060196	注射剂	2021/01/07
25	注射用盐酸昂丹司琼(奥一麦)	8mg	H20060195	注射剂	2021/01/07

26	注射用右雷佐生（奥诺先）	250mg	H20061157	注射剂	2021/01/17
27	注射用亚叶酸钙（奥罗亚）	100mg	H20060197	注射剂	2021/01/07
28	注射用亚叶酸钙（奥罗亚）	300mg	H20060199	注射剂	2021/01/07
29	注射用亚叶酸钙（奥罗亚）	50mg	H20060198	注射剂	2021/01/07
30	注射用唑来膦酸（震达）	4mg	H20064298	注射剂	2021/01/17
31	注射用奥美拉唑钠（奥西康）	20mg	H20059052	注射剂	2020/09/06
32	注射用奥美拉唑钠（奥西康）	40mg	H20059053	注射剂	2020/09/06
33	注射用胞磷胆碱钠(奥海通)	0.25g	H20055335	注射剂	2020/09/06
34	注射用胞磷胆碱钠（奥海通）	0.5g	H20055336	注射剂	2020/09/06
35	注射用单硝酸异山梨酯（奥帝亚）	20mg	H20061160	注射剂	2021/01/07
36	注射用单硝酸异山梨酯（奥帝亚）	50mg	H20061161	注射剂	2021/01/07
37	注射用法莫替丁（奥先宇）	20mg	H20060200	注射剂	2021/01/17
38	注射用更昔洛韦（奥新浪）	0.25g	H20045102	注射剂	2020/09/06
39	注射用己酮可可碱（奥诺红）	0.1g	H20059054	注射剂	2020/09/06
40	注射用己酮可可碱（奥诺红）	0.2g	H20059055	注射剂	2020/09/06
41	注射用甲磺酸加替沙星（奥维美）	0.2g	H20060201	注射剂	2021/01/07
42	注射用甲磺酸加替沙星（奥维美）	0.4g	H20060202	注射剂	2021/01/07
43	注射用甲磺酸帕珠沙星（奥尔曼）	0.3g	H20060211	注射剂	2021/01/07
44	注射用甲磺酸培氟沙星（奥业）	0.4g	H20060212	注射剂	2021/01/07
45	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.3g	H20060207	注射剂	2021/01/17
46	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.45g	H20060208	注射剂	2021/01/17
47	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.6g	H20060209	注射剂	2021/01/17
48	注射用克林霉素磷酸酯（奥丽先）	0.9g	H20060210	注射剂	2021/01/17
49	注射用兰索拉唑（奥维加）	30mg	H20080336	注射剂	2023/04/23
50	注射用硫辛酸（奥天利）	0.3g	H20061176	注射剂	2021/01/17
51	注射用泮托拉唑钠（潘美路）	40mg	H20060892	注射剂	2021/01/17
52	注射用泮托拉唑钠（潘美路）	60mg	H20084056	注射剂	2021/01/17
53	注射用泮托拉唑钠（潘美路）	80mg	H20060893	注射剂	2021/01/17

54	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.1g	H20060203	注射剂	2021/01/17
55	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.2g	H20060204	注射剂	2021/01/17
56	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.3g	H20060205	注射剂	2021/01/17
57	注射用乳酸左氧氟沙星（奥维先）	0.5g	H20060206	注射剂	2021/01/17
58	注射用盐酸艾司洛尔（奥一心）	0.1g	H20061158	注射剂	2021/01/17
59	注射用盐酸艾司洛尔（奥一心）	0.2g	H20061159	注射剂	2021/01/17
60	注射用盐酸氨溴索（奥古丽）	15mg	H20060213	注射剂	2020/09/06
61	注射用盐酸地尔硫草（迪衡）	10mg	H20061162	注射剂	2021/01/07
62	注射用盐酸地尔硫草（迪衡）	50mg	H20061163	注射剂	2021/01/07
63	注射用左卡尼汀（奥贝利）	1g	H20064302	注射剂	2021/01/17
64	注射用替加环素（奥替加）	50mg	H20133167	注射剂	2023/04/23
65	注射用地西他滨（奥地西）	50mg	H20133080	注射剂	2022/12/10
66	注射用地西他滨（奥地西）	25mg	H20153037	注射剂	2022/12/10
67	盐酸左氧氟沙星注射液（奥丹尼）	2ml:0.1g	H20113526	注射剂	2021/07/25
68	盐酸左氧氟沙星注射液（奥丹尼）	2ml:0.2g	H20113525	注射剂	2021/07/25
69	盐酸左氧氟沙星注射液（奥丹尼）	5ml:0.3g	H20113523	注射剂	2021/07/25
70	盐酸左氧氟沙星注射液（奥丹尼）	5ml:0.5g	H20113524	注射剂	2021/07/25
71	盐酸左布比卡因注射液（奥迪圣）	10ml:50mg	H20123147	注射剂	2021/11/23
72	注射用雷贝拉唑钠（奥加明）	20mg	H20140124	注射剂	2019/12/08
73	盐酸帕洛诺司琼注射液（欧丽）	5ml:0.25mg	H20140046	注射剂	2019/04/01
74	氯化钠注射液	10ml:90mg	H20143038	注射剂	2019/01/22
75	注射用艾司奥美拉唑钠（奥一明）	40mg	H20163100	注射剂	2021/03/17
76	灭菌注射用水	1ml	H20173240	注射剂	2022/06/15
77	注射用艾司奥美拉唑钠（奥一明）	20mg	H20174090	注射剂	2021/03/17
78	奥美拉唑钠	-	H20058021	原料药	2020/09/06
79	兰索拉唑	-	H20103682	原料药	2020/09/06
80	奥沙利铂	-	H20051985	原料药	2020/09/06

81	奈达铂	-	H20051987	原料药	2020/09/06
82	右雷佐生	-	H20060872	原料药	2021/01/07
83	培美曲塞二钠	-	H20080831	原料药	2018/12/16
84	多西他赛	-	H20103653	原料药	2020/09/06
85	甲磺酸加替沙星	-	H20052010	原料药	2020/09/06
86	盐酸托泊替康	-	H20000435	原料药	2020/09/06
87	盐酸安非他酮	-	H20080519	原料药	2018/08/25
88	唑来膦酸	-	H20051986	原料药	2020/09/06
89	磷酸氟达拉滨	-	H20060905	原料药	2021/01/07
90	醋酸奥曲肽	-	H20090277	原料药	2019/06/27
91	马来酸氨氯地平	-	H20030005	原料药	2020/09/06
92	盐酸左布比卡因	-	H20123230	原料药	2022/02/27
93	地西他滨	-	H20130014	原料药	2022/10/12
94	替加环素	-	H20130020	原料药	2023/02/07
95	盐酸帕洛诺司琼	-	H20140045	原料药	2019/04/01
96	替莫唑胺	-	H20143401	原料药	2019/12/22
97	艾司奥美拉唑钠	-	H20163099	原料药	2021/03/17

4、委托生产批件

证书编号	受托方	药品品规	有效期至
苏 WT20170027	杭州澳亚生物技术有 限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉剂 20mg）	2020/08/15
苏 WT20170013	国药集团国瑞药业有 限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉剂 20mg）	2019/03/30
苏 WT20170028	杭州澳亚生物技术有 限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉剂 40mg）	2020/08/15
苏 WT20170014	国药集团国瑞药业有 限公司	注射用奥美拉唑钠（冻干针粉剂 40mg）	2019/03/30
苏 WT20170008	国药集团国瑞药业有 限公司	注射用兰索拉唑（冻干针粉剂 30mg）	2019/03/19
苏 WT20170009	国药集团国瑞药业有 限公司	注射用盐酸氨溴索（冻干针粉剂 15mg）	2019/03/19
苏 WT20170029	杭州澳亚生物技术有 限公司	注射用盐酸氨溴索（冻干针粉剂 15mg）	2020/08/15
苏 WT20180159	国药集团国瑞药业有 限公司	注射用艾司奥美拉唑钠（冻干针粉剂 40mg）	2020/06/19

5、新药证书

序号	名称	证件号码	批准日期
1	奥美拉唑钠	(97)卫药证字 X-138 号	1997/04/26
2	注射用奥美拉唑钠	(97)卫药证字 X-139 号	1997/04/26
3	注射用泮托拉唑钠	国药证字 X19990131	1999/06/25
4	盐酸托扑替康	国药证字 X20000328	2000/07/07
5	注射用盐酸托扑替康	国药证字 X20000329	2000/07/07
6	注射用甲磺酸加替沙星	国药证字 H20040326	2004/04/06
7	甲磺酸加替沙星	国药证字 H20040418	2004/04/14
8	注射用唑来膦酸	国药证字 H20041350	2004/12/17
9	唑来膦酸	国药证字 H20041349	2004/12/17
10	右丙亚胺	国药证字 H20051015	2005/08/11
11	注射用右丙亚胺	国药证字 H20051016	2005/08/11
12	甲磺酸帕珠沙星	国药证字 H20051497	2005/11/15
13	注射用甲磺酸帕珠沙星	国药证字 H20051492	2005/11/15
14	磷酸氟达拉滨	国药证字 H20060541	2006/05/30
15	注射用兰索拉唑	国药证字 H20080155	2008/05/22
16	培美曲塞二钠	国药证字 H20080225	2008/09/12
17	注射用培美曲塞二钠	国药证字 H20080231	2008/09/12
18	来氟米特胶囊	国药证字 H20080126	2008/04/22
19	替加环素	国药证字 H20130010	2013/03/26
20	地西他滨	国药证字 H20130008	2013/02/22
21	盐酸帕洛诺司琼	国药证字 H20140021	2014/04/02
22	注射用雷贝拉唑钠	国药证字 H20140059	2014/12/09

6、其他许可证书

(1) 奥赛康药业持有江苏省科学技术厅于 2015 年 9 月 21 日核发的《实验动物使用许可证》(许可证号: SYXK(苏)2015-0023), 适用范围为普通级(兔), 有效期为 2015 年 9 月 21 日至 2020 年 9 月 20 日。

(2) 海润医药持有南京化学工业园区安全生产监督管理局核发的《危险化学品经营许可证》(证书编号: 苏(宁)危化经字(园)00595), 许可范围为“一般危化品: 二氯甲烷、乙醇[无水]、乙酸乙酯、1,4-二氧杂环乙烷、N,N-二甲基甲酰胺(不含剧毒化学品、易制爆化学品、一类易制毒化学品、农药; 经营场所

不得存放危化品)”，有效期自 2017 年 2 月 20 日至 2020 年 2 月 19 日。

(3) 奥赛康药业持有南京市江宁区环境保护局核发的《排污许可证》(证书编号为 320115-2016-000050-A)，有效期为 2016 年 3 月 15 日至 2019 年 3 月 14 日。

(4) 海润医药持有南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局核发的《排污许可证》(证书编号为 91320193562898377F001P)，有效期为 2017 年 12 月 26 日至 2020 年 12 月 25 日。

综上，截至本回复出具日，奥赛康药业已经取得的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书已经齐备。

五、预案显示，部分证书面临到期，请说明公司是否已经申请续期，续期是否存在障碍，若存在，请说明对公司经营的影响及解决措施

1、已经到期/即将到期的 GMP 认证证书申请情况

奥赛康药业编号为 JS20130145 的 GMP 认证证书已经于 2018 年 6 月 30 日到期。2018 年 7 月 25 日，奥赛康药业已就该 GMP 认证证书认证范围内的药品取得江苏省食品药品监督管理局核发的编号为 JS20180855 的 GMP 认证证书，有效期至 2023 年 7 月 24 日。

奥赛康药业编号为 CN20130248 的 GMP 认证证书即将于 2018 年 9 月 2 日到期。奥赛康药业已经向江苏省食品药品监督管理局认证审评中心提交了认证申请，并于 2018 年 7 月 7 日至 7 月 10 日对奥赛康药业 102 车间小容量注射剂(抗肿瘤药、非最终灭菌)及冻干粉针剂(抗肿瘤药)的生产和质量管理情况进行了现场检查，检查结论为该公司小容量注射剂(抗肿瘤药、非最终灭菌)、冻干粉针剂(抗肿瘤药)(102 车间)符合《药品生产质量管理规范》(2010 年版)的要求。

综上，截至本回复出具日，奥赛康药业已就过期 GMP 认证证书认证范围内的药品取得新的 GMP 认证证书;且已就即将到期的 GMP 认证证书提交 GMP 认证申请，在完成《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定的审批流程后，可依法取得 GMP 认证证书，预计不存在实质性法律障碍。

2、即将到期的药品批准文号的申请情况

截至本回复出具日，奥赛康药业共有 5 项药品批准文号的有效期将在未来 6 个月内届满，具体如下：

序号	药品名称	规格	批准文号	剂型	有效期截止日
1	注射用培美曲塞二钠（奥天成）	0.5g	H20080624	注射剂	2018/09/02
2	注射用培美曲塞二钠（奥天成）	0.1g	H20123213	注射剂	2018/09/02
3	注射用培美曲塞二钠（奥天成）	0.2g	H20153186	注射剂	2018/09/02
4	培美曲塞二钠	-	H20080831	原料药	2018/12/16
5	盐酸安非他酮	-	H20080519	原料药	2018/08/25

截至本回复出具日，奥赛康药业正在准备上述药品批准文号的再注册申请工作，尚未正式提交再注册申请。上述药品批准文号不存在《药品注册管理办法》第一百二十六条¹规定的不予再注册的情形，在完成《药品注册管理办法》规定的审查流程后，可依法予以再注册，再注册预计不存在实质性法律障碍。。

六、中介机构核查意见

1、经核查，独立财务顾问认为：

标的公司所制定的与研发支出相关的会计政策符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的基本要求，其相关会计核算也符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》关于研发支出的相关规定；报告期内，奥赛康药业研发费用均计入当期损益，不存在研发费用资本化的情形。标的公司药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书均已齐备；对于部分即将到期的 GMP 认证，奥赛康药业已经及时提交 GMP 认证申请，预计不存在实质性法律障碍；对于即将期满的药品批准文号，奥赛康药业正在准备再注册申请工作，其再注册不存在实质性法律障碍。

¹《药品注册管理办法》第一百二十六条：有下列情形之一的药品不予再注册：（一）有效期届满前未提出再注册申请的；（二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；（三）未按照要求完成 IV 期临床试验的；（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；（五）经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；（六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；（七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的；（八）未按规定履行监测期责任的；（九）其他不符合有关规定的情形。

2、经核查，会计师认为：

立信会计师通过以下程序实施了对标的公司研发费用会计政策相关问题的核查：

(1) 检查标的公司与研发支出相关的会计政策或制度，判断是否符合《企业会计准则第6号——无形资产》的要求；

(2) 获取标的公司报告期内的研发立项文件，了解各研发项目的具体开展进程，以判断相关项目是否符合资本化条件；

(3) 检查标的公司报告期内的研发支出的相关明细账户及凭证资料，以判断研发支出的会计核算是否准确。

经核查，标的公司所制定的与研发支出相关的会计政策符合《企业会计准则第6号——无形资产》的基本要求，其相关会计核算也符合《企业会计准则第6号——无形资产》关于研发支出的相关规定。报告期内，奥赛康药业研发费用均计入当期损益，不存在研发费用资本化的情形。

3、经核查，律师认为：

奥赛康药业药品生产许可证、GMP 认证证书、药品批准文号等主要药品生产销售所需的证书均已齐备；对于部分即将到期的 GMP 认证，奥赛康药业已经及时提交 GMP 认证申请，预计不存在实质性法律障碍；对于即将期满的药品批准文号，奥赛康药业正在准备再注册申请工作，其再注册不存在实质性法律障碍。

问题 10、预案显示，标的公司部分产品采用对外委托加工的方式，请说明：

(1) 进行委托加工的原因，该委托加工是否涉及标的公司生产的关键环节；

(2) 被委托方与标的公司是否存在关联关系，并结合委托加工收费情况说明加工定价是否公允。

请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、进行委托加工的原因，该委托加工是否涉及标的公司生产的关键环节

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品委托生产监督管理规定》，药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，可将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业生产。药品委托生产制度目的在于可充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药产业的结构调整。

奥赛康药业作为国内最大的注射用质子泵抑制剂生产企业之一，其产品原均为自行生产；随着销售规模的逐步扩大，现有生产线产能逐步饱和，已经无法完全满足市场销售需求。为此，奥赛康药业除加紧开展产能扩建项目以外，部分产品采用对外委托生产的方式开展生产。奥赛康药业在综合考虑生产条件、能力资质、技术水平、质量管理、业界声誉以及地理位置等因素的基础上，确定国药集团国瑞药业有限公司和杭州澳亚生物技术有限公司作为委托生产合作企业，报告期内主要涉及品种包括注射用奥美拉唑钠（20mg 和 40mg）、注射用兰索拉唑（30mg）以及注射用盐酸氨溴索（15mg），并取得了药监部门颁发的委托生产批件。

最近三年，奥赛康药业委托生产采购金额及占当期采购金额比例情况如下：

单位：万元

序号	名称	采购金额	占采购金额比例
2017年	国药集团国瑞药业有限公司	1,278.54	5.32%
	杭州澳亚生物技术有限公司	1,262.58	5.25%
2016年	国药集团国瑞药业有限公司	139.60	0.67%
	杭州澳亚生物技术有限公司	2,135.97	10.34%
2015年	杭州澳亚生物技术有限公司	1,699.44	9.48%

注：标的公司上述数据未经审计。

根据奥赛康药业与受托生产企业签订的委托生产合同，委托生产所需的原辅材料、内外包装均由奥赛康药业提供，相关药品处方、工艺流程、质量标准、检验方法等均需严格按照奥赛康药业的技术标准予以执行，同时，在每一批次委托生产时，奥赛康药业均派驻委托加工管理团队人员至受托企业生产现场，予以全程指导和监督。上述委托生产不涉及关键环节。

二、被委托方与标的公司是否存在关联关系，并结合委托加工收费情况说明加工定价是否公允。

1、被委托加工方与标的公司不存在关联关系

奥赛康药业委托生产企业的主要股东情况如下所示：

被委托加工方	主要股东
国药集团国瑞药业有限公司	国药集团药业股份有限公司、国药控股股份有限公司、中国医药集团总公司
杭州澳亚生物技术有限公司	杭州奥鹏投资管理有限公司、宁波君昌投资合伙企业（有限合伙）、杭州澳立投资合伙企业（有限合伙）

国药集团国瑞药业有限公司和杭州澳亚生物技术有限公司的主要股东以及董事、监事、高级管理人员与奥赛康药业相关股东以及董事、监事、高级管理人员及其关联方不存在交叉情形；上述受托生产企业与奥赛康药业不存在关联关系。

2、委托生产定价公允

标的公司与受托生产企业分别签署了《委托生产协议》及《委托生产质量协议》，结合受托生产企业自身生产成本情况，采用市场化谈判的方式合理确定委托生产价格，具有公允性。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

奥赛康药业受限于产能，部分产品采用对外委托加工的方式开展生产；委托生产所需的原辅材料、内外包装均由奥赛康药业提供，相关药品处方、工艺流程、质量标准、检验方法等均需严格按照奥赛康药业的技术标准予以执行，同时，在每一批次委托生产时，奥赛康药业均派驻委托加工管理团队人员至受托企业生产现场，予以全程指导和监督。因此就受托生产而言，不涉及关键环节。

经公开查询工商资料信息并实地走访，受托生产企业与奥赛康药业及其关联方不存在关联关系，委托生产价格采用市场化谈判的方式合理确定，具有公允性。

问题 11、标的公司生产用原材料主要为奥美拉唑、兰索拉唑、氯亚铂酸钾、

D-酒石酸、多西他赛等。主要产品为注射用奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、注射用泮托拉唑钠、注射用雷贝拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用奈达铂、注射用奥沙利铂、注射用右雷佐生。请说明：

(1) 标的公司主要原材料和主要产品之间的关系和区别；

(2) 标的公司药品中使用的原料药、中间体的自产和外购情况，是否对主要原材料存在依赖；

(3) 对外购原料的产品质量的控制措施；

(4) 报告期内原材料采购价格是否存在大幅波动情况。

答复：

一、标的公司主要原材料和主要产品之间的关系和区别，

报告期内，奥赛康药业主要采购原料包括奥美拉唑、兰索拉唑、氯亚铂酸钾、雷贝拉唑钠、D-酒石酸以及 5-甲氧基-2-(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基) 甲基硫代-1H-苯并咪唑，其与主要产品之间的关系和区别列示如下：

原材料	与主要产品之间的关系
奥美拉唑	<p>①与主要产品关系： 原材料奥美拉唑主要用于注射用奥美拉唑钠的生产</p> <p>②与主要产品区别（生产过程）： 在原料药 GMP 车间，原材料奥美拉唑通过与氢氧化钠成盐、除去杂质、精制析晶、质检等步骤制得原料药奥美拉唑钠 在冻干粉针剂 GMP 车间，奥美拉唑钠通过与辅料混合溶解、除菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、包装、质检等操作制得注射用奥美拉唑钠</p>
兰索拉唑	<p>①与主要产品关系： 原料药兰索拉唑主要用于注射用兰索拉唑的生产</p> <p>②与主要产品区别（生产过程）： 在冻干粉针剂 GMP 车间，原料药兰索拉唑通过与辅料混合溶解、除菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、包装、质检等操作制得注射用兰索拉唑</p>
氯亚铂酸钾	<p>①与主要产品关系： 原材料氯亚铂酸钾主要用于注射用奈达铂的生产</p> <p>②与主要产品区别（生产过程）： 在原料药 GMP 车间，氯亚铂酸钾与碘化钾络合、置换、环合、精制、质检等步骤制得原料药奈达铂 在冻干粉针剂 GMP 车间，原料药奈达铂与辅料混合溶解、除菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、包装、质检等操作制得注射用奈达铂</p>

雷贝拉唑钠	<p>①与主要产品关系： 原料药雷贝拉唑钠主要用于注射用雷贝拉唑钠的生产</p> <p>②与主要产品区别（生产过程）： 在冻干粉针剂 GMP 车间，原料药雷贝拉唑钠通过与辅料混合溶解、除菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、包装、质检等操作制得注射用雷贝拉唑钠</p>
D-酒石酸	<p>①与主要产品关系： 原材料 D-酒石酸主要用于注射用右雷佐生的生产</p> <p>②与主要产品区别（生产过程）： 由D-酒石酸与丙二胺成盐拆分制得 S-丙二胺，经转盐、氯乙酸缩合制得医药中间体四乙酸盐 在原料药 GMP 车间，医药中间体四乙酸盐与甲酰胺经环合、精制、质检等步骤制得原料药右雷佐生 在冻干粉针剂 GMP 车间，原料药右雷佐生与辅料混合溶解、除菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、包装、质检等操作制得注射用右雷佐生</p>
5-甲氧基-2-(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基硫代-1H-苯并咪唑	<p>①与主要产品关系： 原材料 5-甲氧基-2-(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基硫代-1H-苯并咪唑主要用于注射用艾司奥美拉唑钠的生产</p> <p>②与主要产品区别（生产过程）： 在原料药 GMP 车间，5-甲氧基-2-(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基硫代-1H-苯并咪唑与 D-酒石酸二乙酯、钛酸异丙酯络合，并经氧化、成盐、精制、质检等步骤制得原料药艾司奥美拉唑钠 在冻干粉针剂 GMP 车间，原料药艾司奥美拉唑钠与辅料混合溶解、除菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、包装、质检等操作制得注射用艾司奥美拉唑钠</p>

二、标的公司药品中使用的原料药、中间体的自产和外购情况，是否对主要原材料存在依赖

报告期内，奥赛康药业主要产品使用的原料药、中间体的自产和外购情况如下：

主要产品	原料药	原料药自产外购情况	备注
奥西康（注射用奥美拉唑钠）	奥美拉唑钠	全部自产	主要原材料奥美拉唑全部外购所得
奥维加（注射用兰索拉唑）	兰索拉唑	全部外购	-
奥一明（注射用艾司奥美拉唑钠）	艾司奥美拉唑钠	全部自产	主要原材料 5-甲氧基-2-(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基硫代-1H-苯并咪唑全部外购所得
奥加明（注射用雷贝拉唑钠）	雷贝拉唑钠	全部外购	-

奥先达（注射用奈达铂）	奈达铂	全部自产	主要原材料氯亚铂酸钾全部外购
奥诺先（注射用右雷佐生）	右雷佐生	全部自产	主要原材料 D-酒石酸全部外购

对于上述原料药或中间体，国内有多家厂商生产，奥赛康药业选择余地较大。奥赛康药业一般选择其中生产规模较大、质量较优、信誉较好的企业确定为合格供应商，同时也有备选供应，不存在对于单一供应商的单一原料重大依赖。

三、对外购原料的产品质量的控制措施

奥赛康药业高度重视外购原料的产品质量控制，建立了供应商标准管理规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、批准程序、变更程序等。对于首次合作的重要物料供应商，奥赛康药业主要核实其资质证明文件和检验报告的真实性，考察其人员机构、厂房设施、仪器设备、物料管理、生产工艺流程、生产管理水平和质量控制体系等，同时对其提供的样品进行试验分析，以此全面评估其产品质量及其保证系统，进而决定是否纳入合格供应商名单。对于存量合作的供应商，质量管理部门定期进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。

供应商一经确定，一般保持相对稳定；确需变更的，则必须重新对供应商的质量体系进行审计评估，按照相关程序进行变更并完成相应验证、注册工作。同时，如原辅料、与药品直接接触的包装材料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，亦会进行重新审计评估。质量评估不合格的，予以一票否决。

日常采购的药品生产用原辅料、包装材料等到货后，质量管理部门会同储运部门进行现场验收，验收合格的方可入库，并且按照规程正确接收、贮存和使用，防止污染、交叉污染、混淆和差错。对于入厂检验不合格的，退回厂家或作销毁处理，并留有相应记录。

四、报告期内原材料采购价格是否存在大幅波动情况

最近三年，奥赛康药业主要产品所需原料价格总体保持稳定，部分原料价格呈下降趋势，对于奥赛康药业产品成本不会产生重大影响，具体如下：

单位：元/kg

原材料	2017年		2016年		2015年
	单价	变化比例	单价	变化比例	单价
奥美拉唑	430.00	0.00%	430.00	-2.27%	440.00
兰索拉唑	3,788.93	-1.48%	3,845.74	-3.86%	4,000.00
氯亚铂酸钾	122,513.89	-14.31%	142,965.52	-13.05%	164,424.47
雷贝拉唑钠	14,000.00	0.00%	14,000.00	0.00%	14,000.00
D-酒石酸	35.00	0.00%	35.00	-7.68%	37.91
5-甲氧基-2-(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基硫代-1H-苯并咪唑	850.00	-16.14%	1,013.59	-	-

问题 12、请结合标的公司报告期内关联销售占营业收入比和关联采购占营业成本比情况，说明标的公司生产经营是否存在依赖关联方的情况。请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、请结合标的公司报告期内关联销售占营业收入比和关联采购占营业成本比情况，说明标的公司生产经营是否存在依赖关联方的情况

报告期内，标的公司不存在关联销售及关联采购的情形，标的公司生产经营不存在依赖关联方的情况。

二、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

报告期内，标的公司不存在关联销售及关联采购的情形，标的公司生产经营不存在依赖关联方的情况。

问题 13、预案披露，海济投资为标的公司员工持股平台，请说明海济投资以标的公司注册资本作价受让标的公司股权是否构成对员工的股权激励以及相应的会计处理，上述股权转让是否存在应缴未缴的税金，请会计师核查并发表意见。

答复：

一、海济投资受让标的公司股权的具体情形

2011年5月18日，标的公司控股股东南京奥赛康投资管理有限公司（以下简称“南京奥赛康”）与南京海济投资管理有限公司（以下简称“海济投资”）签订《股权转让协议》，将其持有的江苏奥赛康药业有限公司5%股权依据江苏奥赛康药业有限公司的注册资本作价人民币162.69万元转让予海济投资。

二、海济投资受让奥赛康股份时具体会计处理

海济投资作为奥赛康药业员工设立的持股平台，前述按照注册资本转让股权的行为符合《企业会计准则第11号——股份支付》中关于股份支付的相关规定，但标的公司在股权转让时点并未按照股份支付进行会计处理，具体情况如下：

1、如按照股份支付相关规定执行，根据同期转让作价，参照上海东洲资产评估有限公司于2011年6月2日出具的《企业价值评估报告》（沪东洲资评报字第DZ110164053号），江苏奥赛康药业有限公司截至评估基准日2010年12月31日经评估股东全部权益价值为人民币289,993,976.90元，对应5%股权的评估值为1,449.97万元，影响标的公司2015年以前累计未分配利润1,287.28万元，占标的公司2017年末净资产的1.04%，对标的公司累计未分配利润影响较小。

2、由于上述股权转让行为发生在本次申报报告期外，且对标的公司累计未分配利润影响较小，故标的公司不再对该事项进行追溯调整。

三、上述股权转让是否存在应缴未缴的税金

鉴于2011年5月18日，南京奥赛康转让标的公司股权系按注册资本作价转让，未形成转让收益，故暂不涉及纳税义务，不存在应缴未缴税金的情况。

四、中介核查意见

立信会计师通过以下程序实施了对海济投资以注册资本作价受让标的公司股权的核查：

1、查阅海济投资受让标的公司股权的《股权转让协议》及相关各项决议资料；

2、查阅海济投资工商登记资料，标的公司工商信息及其相关变更资料；

3、检查海济投资与南京奥赛康相关股权转让交易凭证；

4、检查南京奥赛康相关所得税申报信息，查看南京奥赛康是否存在应纳税所得额。

经核查，海济投资受让标的公司股权的行为，构成了对员工的股权激励，但该事项发生在报告期外，标的公司虽未对该股份支付事项进行追溯处理，但不会对报告期各期的净利润和净资产产生重大影响。另外，南京奥赛康本次转让标的公司股权系按注册资本作价转让，未形成转让收益，故暂不涉及纳税义务，不存在应缴未缴税金的情况。

问题 14、请说明上市公司购买标的公司的企业合并会计处理方式。请会计师核查并发表意见。

答复：

一、上市公司购买标的公司企业合并拟进行的会计处理方式

上市公司在 2018 年 7 月 10 日公告披露了《重大资产置换及发行股份购买资产暨关联交易预案》，本次交易中，因拟置入资产的相关指标超过上市公司截至 2017 年 12 月 31 日及 2017 年度相关指标的 100%、购买资产发行的股份占上市公司本次交易首次董事会决议公告日前一个交易日的股份的比例超过 100%且本次交易将导致上市公司主营业务发生根本变化且发生实际控制人变更，根据《重组办法》的规定，本次交易构成重组上市。

根据《企业会计准则 20 号——企业合并》，以及财政部《关于非上市公司购买上市股权实现间接上市会计处理的复函》（财会便[2009]17 号）和《财政部关于做好执行企业会计准则 2008 年年报工作的通知》（财会函[2008]60 号）的相关规定，本次交易构成反向购买且被购买的上市公司会计上不构成业务，故上市公司拟采用的会计处理如下：

1、合并财务报表中，标的公司的资产、负债应以其在合并前的账面价值进行确认和计量；

2、合并财务报表中的留存收益和其他权益性余额应当反映的是标的公司在

合并前的留存收益和其他权益余额。

3、合并财务报表中的权益性工具的金额应当反映标的公司合并前发行在外的股份面值以及假定在确定该项企业合并成本过程中新发行的权益性工具的金额。但是在合并财务报表中的权益结构应当反映上市公司的权益结构，即上市公司发行在外权益性证券的数量及种类。

4、上市公司的有关可辨认资产、负债在并入合并财务报表时，应以其在购买日确定的公允价值进行合并。按照预案中披露的本次交易方案，交易发生时，上市公司不构成业务，因此本次交易为不构成业务的反向购买，将按照权益性交易的原则进行处理，在编制合并财务报表时不因此确认商誉或当期损益。

5、合并财务报表的比较信息应当是标的公司的比较信息（即标的公司的前期合并财务报表）。

二、中介机构核查意见

立信会计师通过以下程序实施了对企业合并会计处理方式的核查：

1、查阅公司重大资产重组预案，判断是否符合反向购买的具体情形；

2、参照企业会计准则及相关规定，判断公司拟按照反向购买进行企业合并的会计处理是否恰当。

经核查，立信会计师认为：

按照《企业会计准则第 20 号——企业合并》的相关规定，上市公司购买标的公司的企业合并拟按照反向购买进行会计处理是恰当的。

问题 15、预案披露，若截至置出资产交割日，置出资产交付给资产承接方的前提条件未能得到满足的，则各方同意另行协商交付方式，但该等协商不影响置出资产交割日的确定，不影响本次交易置入资产的交割手续及新增股份的发行及登记手续的办理。请说明：

(1) 置出资产交付给资产承接方的具体前提条件，是否存在影响本次交易的障碍；

(2) 预案显示，待确定上市公司资产、负债的划转主体后，上市公司将及时偿还相关债务或就债务转移事宜持续与债权人进行沟通，依法处理相关债权债务。请说明本次交易置出资产取得债权人同意是否存在重大不确定性，是否影响本次交易的正常推进。

请独立财务顾问和律师核查并发表意见。

答复：

一、置出资产交付给资产承接方的具体前提条件，是否存在影响本次交易的障碍

如预案披露，东方新星拟指定特定全资子公司作为其全部资产、负债的划转主体，将除对该指定主体的长期股权投资外的全部资产、负债划转入该指定主体，并以上述指定主体的 100% 股权作为置出资产。

上市公司特定全资子公司接收上市公司除特定子公司外全部资产、负债为置出资产交付给资产承接方的前提条件。

但该条件不影响置出资产交割日的确定，自置出资产交割日起，与置出资产相关的全部权利、义务、责任（包括但不限于或有负债）和风险均由资产承接方享有或承担，置出资产全部权利义务已于置出资产交割日完成转移，不影响资产置出的法律效力。

同时该条件不影响本次交易置入资产的交割手续及新增股份的发行及登记手续的办理。

故此，该前提条件不会形成本次交易的障碍。

二、预案显示，待确定上市公司资产、负债的划转主体后，上市公司将及时偿还相关债务或就债务转移事宜持续与债权人进行沟通，依法处理相关债权债务。请说明本次交易置出资产取得债权人同意是否存在重大不确定性，是否影响本次交易的正常推进。

截止 2018 年 3 月 31 日，上市公司母公司主要债务为应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款，不涉及金融机构融资。

债务转移沟通主要涉及应付账款、预收款项、其他应付款对应的债权人。其中应付账款及预收账款系上市公司母公司日常业务往来形成，其他应付款主要系上市公司母公司应付天津中德工程设计有限公司 51% 股权收购款，上市公司与前述合作方均保持了良好的合作关系。

截至本回复出具日，上市公司已启动前述债权人的沟通工作，预计上市公司股东大会审议本次交易正式方案前可取得大部分债权人同意函，预计不存在重大不确定性，不会影响本次交易的正常推进。

此外，债权人沟通不以上市公司资产、负债的划转主体的确定为前置条件，不会影响本次交易的正常推进。为明确相关表述，预案“第四节 拟置出资产基本情况/四、拟置出资产的债务转移情况”相应进行了修订，“本次交易完成前，上市公司将及时偿还相关债务或就债务转移事宜持续与债权人进行沟通，并在本次重大资产重组报告书中披露债务转移相关情况。”

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问及律师认为：

本次交易中，置出资产交付给资产承接方所涉及的前提条件不会构成本次交易的障碍；置出资产取得债权人同意预计不存在重大不确定性，不会影响本次交易的正常推进。

问题 16、请说明标的公司产品在过往使用中，是否出现过产品安全事故，若存在，请说明具体影响及解决情况。

回复：

奥赛康药业拥有完整的药品质量管理体系，设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责；通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制、断点检查等方式，对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等药品质量形成的全过程进行内部控制，同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期验证自检等程序，能够最大限度地避免或降低药品质量偏差、污染以及混淆、差错等风险，确保生产活动持续动态符合 GMP 的要求。

1、质量控制标准

奥赛康药业产品的质量标准严格执行《中华人民共和国药典》的法定技术指标。药品生产依据国家药监局 GMP 标准实施，目前所有品规的生产车间均已通过了 GMP 认证。奥赛康药业对于产品所使用的原辅物料及包装材料，均在依据国家有关标准的基础上制定了更为严格的企业内部质量标准，根据成品的控制项目相应增加原辅料的控制指标，从而确保了最终成品的质量层次。

奥赛康药业根据 GMP 要求订有相应的生产、质量、人员、物料、设备、工艺等标准文件，规范了企业的生产全过程。文件系统包括技术标准、管理标准与工作标准以及涉及到这些标准执行所应用到的记录、凭证和报告，其中技术标准主要为产品工艺规程、质量标准、验证方案等内容；管理标准主要为标准管理制度与工作职责；工作标准主要为标准操作程序与检验标准操作规程。

2、质量控制措施

(1) 质量管理部门及资源配置

奥赛康药业质量管理体系由企业副总经理兼质量授权人领导，设有质量监管部门（QA）和质量控制部门（QC），秉承“质量是企业生存之本”理念，围绕产品质量形成的全链条实施过程控制管理，确保企业生产的药品能够持续符合预定用途和注册法规要求。相关职责具体如下：

文件管理：负责企业 GMP 文件以及相关制度规范的制定与修订，包括物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程；检验用设备、仪器、试剂、试液、试药、标准品、滴定液、培养基等的管理办法；取样和留样制度等。

现场监督：负责对涉及产品工艺过程及质量活动的全过程进行监控，主要包括各生产线现场监督、公用系统及仓储系统监督、批质量评价、偏差变更控制等。

质量管理：负责验证管理，主要包括工艺验证、设备验证、清洁验证、公用系统验证等；负责原辅料、内外包材及成品等的审核放行；负责不合格品跟踪、产品质量回顾、供应商审计、GMP 认证及自检、不良反应检测、药品退货及召回处理等。

质量检验：负责对物料、工艺用水、中间产品和成品进行检验，包括留样管理、微生物检测、理化检测等；评价原料、中间产品及产品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据；负责新品工艺验证前用于工艺验证（或工艺核查）的检验方法的复核等相关工作。

奥赛康药业配备了与生产能力相适应的设施、设备、仪器和经过规范培训的人员，能够可靠地完成所有质量控制的相关活动。与质量控制相关的主要检验室总面积约 2,280 平米，其中净化区域面积约为 87 平米。净化区域主要分为阳性菌实验室和微生物检验室，配有无菌检验隔离系统，可保障产品的无菌检验。检验室分别设有样品接收室、气相室、液相室、理化室、天平室、标准溶液室、留样间等功能间；检验仪器配置有安捷伦高效液相色谱仪、气相色谱仪、尼高力红外分光光度计、岛津紫外可见分光光度计、梅特勒自动水分仪和电位滴定仪等精密仪器，能够满足了检测所需的硬件设施。

(2) 原辅料及包装材料的质量控制

奥赛康药业建立了供应商标准管理规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、批准程序、变更程序等。对于首次合作的重要物料供应商，奥赛康药业主要核实其资质证明文件和检验报告的真实性，考察其人员机构、厂房设施、仪器设备、物料管理、生产工艺流程、生产管理水平、质量控制体系等，同时对其提供的样品进行试验分析，以此全面评估其产品质量及其保证系统，进而决定是否纳入合格供应商名单。对于存量合作的供应商，质量管理部门定期进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。

供应商一经确定，一般保持相对稳定；确需变更的，则必须重新对供应商的质量体系进行审计评估，按照相关程序进行变更并完成相应验证、注册工作。同时，如原辅料、与药品直接接触的包装材料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，亦会进行重新审计评估。质量评估不合格的，予以一票否决。

日常采购的药品生产用原辅料、包装材料等到货后，质量管理部门会同储运部门进行现场验收，验收合格的方可入库，并且按照规程正确接收、贮存和使用，

防止污染、交叉污染、混淆和差错。对于入厂检验不合格的，退回厂家或作销毁处理，并留有相应记录。

(3) 生产过程的质量控制

根据质量控制要求，奥赛康药业配备了适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，能够有效、可靠地完成生产过程中所有质量控制的相关活动。所有的质量检验方法均经过严格验证或确认，由经授权的人员按照规定的方法和标准对于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品稳定性考察，必要时进行环境监测。

在生产过程中，每批药品由质量管理部门人员进行全项检验和质量评价，并对其批记录进行审核，内容包括配料、称重过程中的复核情况，各生产工序检查记录、清场记录，中间产品质量检验结果、偏差处理、成品检验结果等；审核合格的，经质量授权人签字方可最终放行。生产过程中涉及偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程的情形均有记录，并需完成必要的取样、检验和审核，以评估对产品质量的潜在影响。重大偏差将由质量管理部门会同其他部门进行全面调查，形成调查结论后再行确定具体处理措施，以防止类似偏差再次发生。所有批记录能够追溯批产品的完整历史，至少保存至药品有效期后一年；相关质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件亦会长期保存。

为确保委托生产产品的质量，奥赛康药业与受托方签订了书面合同，明确约定了批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。每次委托生产时，奥赛康药业均派驻委托加工管理团队人员至受托企业生产现场，予以全程指导和监督，并索取委托加工产品的批生产记录和相关检验记录等资料存档备查。每批产品生产结束，奥赛康药业对委托生产的产品进行质量检验，检验合格的方可放行。

(4) 年度质量回顾分析

奥赛康药业建立了产品质量回顾分析标准管理规程，定期对自行生产和委托生产的药品进行质量汇总和回顾分析，以评价产品生产工艺的一致性以及相关物

料和产品质量标准的适用性，同时对其趋势进行识别、对不良趋势予以干预，从而确保产品工艺稳定可靠、符合质量标准要求。

产品质量回顾分析内容主要包括：过往年度回顾报告中的纠正预防措施执行结果的确认、产品年度生产质量情况分析、产品所用原辅料和内包装材料质量回顾、生产工艺中间控制情况回顾、成品检测结果的回顾、所有偏差的回顾、变更控制回顾、注册文件变更回顾、产品稳定性考察及不良趋势分析、所有与产品相关的退货/投诉/不良反应/抽（送）检/召回及调查情况回顾、公用系统回顾（包括工艺用水回顾和环境检测回顾）、验证的回顾、委托生产及委托检验的技术合同履行情况回顾等。报告期内，奥赛康药业年度质量回顾中无异常情况或者不良趋势情形。

3、质量安全情况

报告期内，奥赛康药业能够严格按照法律法规要求组织安全生产活动，已经连续二十二次通过 GMP 认证，并先后获授全国药品质量诚信建设示范企业、全国医药行业质量管理小组活动优秀企业、中国医药质量管理奖、江苏省质量奖、南京市市长质量奖等荣誉称号。

奥赛康药业产品质量记录良好，未出现过产品安全事故，也未受到过任何相关处罚，药品监督管理部门亦对此出具了合规证明。

问题 17、请说明标的公司控股股东、实际控制人及其他大股东是否拥有其他制药类公司资产，是否与标的公司构成同业竞争。请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、请说明标的公司控股股东、实际控制人及其他大股东是否拥有其他制药类公司资产，是否与标的公司构成同业竞争。

截至本回复出具日，奥赛康药业的控股股东南京奥赛康除持有奥赛康药业 42% 股权外，还持有润海投资 100% 股权。南京奥赛康自成立以来的主要业务即为投资控股；润海投资的主营业务一直为投资管理、投资咨询。

截至本回复出具日，除了南京奥赛康之外，奥赛康药业实际控制人陈庆财还持有 ORIENTIVITY PTE.LTD 50%的股权以及 SINO SUPERIOR INVESTMENTS LIMITED 100%的股权。其中，SINO SUPERIOR INVESTMENTS LIMITED 是一家 2014 年 8 月 1 日成立的英属维京群岛公司，持有 Aosaikang Holdings Limited 23% 股权，截至本回复出具日，上述公司均未开展任何实际经营业务，为持股平台公司。ORIENTIVITY PTE.,LTD 是一家 2013 年 6 月 24 日成立的新加坡公司，主营业务为商务管理咨询服务。

截至本回复出具日，持有奥赛康药业 5% 以上股份的大股东苏洋投资、中亿伟业、伟瑞发展、海济投资除持有奥赛康药业股权外，均未持有其他企业股权。

综上，截至本回复出具日，奥赛康药业控股股东、实际控制人及其他股东均未拥有其他制药类公司资产，未与奥赛康药业构成同业竞争。

二、中介机构核查意见

根据标的公司的说明、实际控制人等相关人员填写的调查表、标的公司控股股东、实际控制人及其他股东拥有的其他公司的登记注册材料等，并经公开信息查询，独立财务顾问认为：截至本回复出具日，奥赛康药业控股股东、实际控制人及奥赛康药业其他股东均未拥有其他制药类公司资产，未与奥赛康药业构成同业竞争。

问题 18、请补充披露使用资产基础法对标的公司进行评估的评估情况。

答复：

一、使用资产基础法对标的公司进行评估的评估情况

根据江苏奥赛康药业股份有限公司未经审计的 2018 年 3 月财务报表列示，拟购买资产账面净资产为 13.95 亿元。

经预估，拟购买资产于预估基准日 2018 年 3 月 31 日股东全部权益价值为人民币 18.88 亿元，相比账面净资产增值 4.93 亿元，增值率约为 35.34%。主要增值资产包括流动资产、长期股权投资、固定资产、在建工程与无形资产。主要增值原因如下：

(1) 流动资产增值主要原因系对产成品和在产品根据售价扣除为实现销售所必要的税金、销售费用及所得税评估，导致产成品和在产品的评估增值。

(2) 长期股权投资增值主要原因系企业长期股权投资主要以成本法进行核算，本次对企业拥有的长期股权投资单位分别打开进行预估测算并根据持股比例计算所致。

(3) 固定资产增值主要原因系房屋建筑物重置价略有上升，以及评估经济耐用年限与会计折旧年限差异所致。

(4) 在建工程增值主要原因系根据合理工期考虑计算资金成本所致。

(5) 无形资产增值主要原因系企业拥有的土地使用权取得时间较早，而近年土地市场价格上升，同时将企业账面未反映的无形资产纳入评估范围所致。

截止本回复出具日，标的资产评估工作尚在进行中，上述预估结论可能会根据后续评估工作的进一步开展进行调整。

二、补充披露情况

上述内容已补充披露至预案“第七节 拟置入和置出资产评估情况/二、拟置入资产的评估情况/（一）拟置入资产评估概述”及预案“第七节 拟置入和置出资产评估情况/二、拟置入资产的评估情况/（五）拟购买资产评估增值原因分析”。

问题 19、请结合标的公司报告期内是否存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况等，说明标的公司最近 3 年内主营业务是否未发生重大变化，请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、标的公司最近 3 年内主营业务未发生重大变化

根据标的公司及其下属子公司的工商登记文件、财务报表等文件，标的公司报告期内不存在对其实际控制人陈庆财控制的其他相同、类似或相关业务进行重组的情况，标的公司最近 3 年内的主营业务一直为消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售，未发生重大变化。

二、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

根据标的公司及其下属子公司的工商登记文件、财务报表等文件，标的公司报告期内不存在对其实际控制人陈庆财控制的其他相同、类似或相关业务进行重组的情况，标的公司最近 3 年内的主营业务一直为消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售，未发生重大变化。

问题 20、请结合标的公司近三年董事、高级管理人员变动情况，变动人员的岗位和作用，变动人员与控股股东和实际控制人的关系，相关变动对公司生产经营的影响等，详细说明标的公司最近 3 年内董事、高级管理人员是否未发生重大变化，请独立财务顾问核查并发表意见。

答复：

一、标的公司近三年董事变动情况

报告期初，标的公司的董事会共 9 名董事，分别为陈庆财、赵小伟（ZHAO XIAOWEI）、赵俊、王正勇、任为荣、徐有印、吴晓明、潘敏、傅穹，其中陈庆财为董事长，赵小伟（ZHAO XIAOWEI）、赵俊为副董事长，吴晓明、潘敏、傅穹为独立董事。

2015 年 2 月 3 日，标的公司召开股东大会，通过了新的公司章程，董事会人数修改为 6 名，取消了独立董事，重新选举后的董事会成员为陈庆财、赵小伟（ZHAO XIAOWEI）、赵俊、王正勇、任为荣、徐有印。同日，奥赛康药业召开董事会，选举陈庆财为董事长，赵小伟（ZHAO XIAOWEI）、赵俊为副董事长。

2018 年 4 月 28 日，标的公司召开股东大会，选举陈庆财、赵小伟（ZHAO XIAOWEI）、赵俊、王正勇、任为荣、徐有印为新一届董事会成员。同日，奥赛康药业召开董事会，选举陈庆财为董事长，赵小伟（ZHAO XIAOWEI）、赵俊为副董事长。

综上，报告期内，标的公司于 2015 年 2 月 3 日取消独立董事，重新选举董事会成员，除吴晓明、潘敏、傅穹等三名独立董事之外的其余董事成员均未发生

变化。吴晓明、潘敏、傅穹原为奥赛康药业的独立董事，不参与奥赛康药业的实际管理与经营，与奥赛康药业控股股东、实际控制人均不存在关联关系，取消独立董事对标的公司生产经营不存在重大影响。

二、标的公司近三年高级管理人员变动情况

报告期初，标的公司共 6 名高级管理人员，其中总经理 1 名，由王正勇担任；副总经理 5 名，分别为任为荣（兼任财务总监及董事会秘书）、徐有印、张建义、蔡继兰、曹斌。

2016 年 9 月 1 日，标的公司召开董事会，聘任杭从荣为标的公司副总经理，聘任陈祥峰为奥赛康药业总工程师。

2018 年 4 月 28 日，标的公司召开董事会，继续聘任王正勇为总经理，任为荣为副总经理兼财务总监、董事会秘书，徐有印、张建义、蔡继兰、曹斌、杭从荣为副总经理，聘任陈祥峰为标的公司总工程师。

综上，报告期内，标的公司新增两名高级管理人员，杭从荣被聘任为标的公司副总经理，陈祥峰被聘任为标的公司总工程师，均为标的公司生产经营的正常发展需要，对标的公司的生产经营未产生重大影响。杭从荣、陈祥峰与奥赛康药业控股股东、实际控制人不存在关联关系。

综上，标的公司最近三年内董事、高级管理人员未发生重大变化。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

报告期内，标的公司除了取消独立董事外，其他董事成员未发生变动，独立董事不参与标的公司的实际管理与经营，取消独立董事对标的公司生产经营不存在重大影响。报告期内，标的公司新增两名高级管理人员，均为标的公司生产经营的正常发展需要，对标的公司的生产经营未产生重大影响。通过核查上述人员提供的资料及访谈情况，前述人员与奥赛康药业控股股东、实际控制人均不存在关联关系。

经核查，标的公司最近三年内董事、高级管理人员未发生重大变化。

问题 21、请补充披露标的公司是否存在保证核心专业人才稳定性和积极性的措施，若不存在，请说明是否会对标的公司业绩实现产生重大影响。

答复：

一、标的公司是否存在保证核心专业人才稳定性和积极性的措施

奥赛康药业高度重视对于核心专业人才的培养与激励，采取了下述各项措施，保证了核心专业人才的稳定性和积极性：

1、设立员工持股平台用于股权激励

奥赛康药业为有效调动和激发核心骨干的经营积极性，于 2011 年 5 月 16 日设立了海济投资作为员工持股平台，其主要股东包括任为荣、徐有印、张建义、蔡继兰、曹斌、杭从荣、陈祥峰等 40 名专业骨干。海济投资于 2011 年 5 月 18 日以注册资本作价自南京奥赛康处受让了江奥有限（即奥赛康药业前身）5% 股权。截至本回复出具日，海济投资仍持有标的公司 5% 股份。

2、优化人才晋升及发展通道

为保证核心专业人才的稳定性和积极性，标的公司设定了职业发展双通道晋升途径，以调动核心专业人才的积极性并引导其在标的公司长期的发展。

3、出台多项员工激励政策

为了建立新型人才激励制度，实现对高度忠诚度、高绩效人员的有效激励，使其利益与公司长远发展紧密地结合，实现公司的可持续发展，奥赛康药业制定了多项激励措施，包括基于员工绩效的差异化薪酬政策、员工及家属重大疾病困难补助政策、员工奖教金以及员工职业发展双通道等激励政策，增强员工归属感和获得感，促进企业与员工的和谐共生发展。

4、本次交易后维持现有管理团队

本次交易后，南京奥赛康将成为上市公司控股股东、陈庆财将成为上市公司实际控制人，奥赛康药业将成为上市公司全资子公司，本次交易不会对标的公司现有管理团队产生影响。

综上，标的公司采取了一系列保证核心专业人才稳定性和积极性的措施，以保障标的公司承诺业绩的顺利实现。

二、补充披露情况

上述内容已补充披露至预案“第五节 拟购买资产基本情况/十六、保证核心专业人才稳定性和积极性的措施”。

问题 22、你公司披露自本次重组复牌之日起至实施完毕期间，除陈会利外，其余持有公司股份的董事、监事、高级管理人员将结合市场情况、公司股价情况决定是否实施股份减持。请按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号——上市公司重大资产重组》第七条第十一项的规定，明确上述人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划。

答复：

一、相关人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划

在公司股票因本次重大资产重组相关事项停牌前，公司于 2018 年 6 月 16 日披露了《关于董事、监事、高级管理人员减持股份的预披露公告》，预披露了公司董事兼副总经理曲维孟、副总经理王宝成、监事会主席侯光澜的股份减持计划。上述人员的股份减持计划具体如下：

股东姓名	拟减持股份数量(股)(不超过)	拟减持股份占公司总股本比例(不超过)	拟减持股份占个人总股份比例(不超过)	股份来源	减持时间区间	减持方式	减持价格区间	减持原因
曲维孟	818,125	0.47%	25%	首次公开发行前股份、利润分配、送转的股份	自减持预披露公告之日(2018年6月16日)起十五个交易日后的六个月内	集中竞价交易、大宗交易等	视市场价格决定	个人资金需要
侯光澜	416,160	0.24%	25%					
王宝成	537,200	0.31%	25%					

本次重大资产重组筹划过程中，上市公司、交易对方及中介机构首次商议筹划本次重大资产重组事宜的时间为 2018 年 6 月 21 日，上述计划减持公司股份

的董事、监事及高级管理人员在披露上述减持计划时并不知悉本次重大资产重组相关内幕信息。

鉴于公司拟进行本次重大资产重组，上市公司董事、监事、高级管理人员出具承诺，明确其自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划如下：自本次重组复牌之日起至本次重组实施完毕期间，不减持所持有的上市公司股票。

二、预案补充披露情况

上述内容已补充披露至预案“重大事项提示/八、本次重组相关方作出的重要承诺”及“重大事项提示/十、上市公司控股股东及实际控制人对本次重组的原则性意见及控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划”。

问题 23、你公司于 2018 年 7 月 9 日停牌，7 月 10 日披露重组预案。停牌前一交易日，你公司股票振幅 12.83%，期间触及涨停。请你公司进一步核查本次交易涉及的相关主体买卖上市公司股票的情况，核实相关内幕信息知情人及直系亲属是否不存在内幕交易行为。

答复：

一、交易各方就本次重大资产重组事宜采取的保密措施及保密制度

为防止敏感信息泄露导致股价出现异常波动损害投资者利益，在本次重大资产重组筹划过程中，上市公司和本次交易的交易对方等就本次交易事宜采取了严格的保密措施及保密制度，具体如下：

1、交易各方初次接触时，上市公司即告知交易对方需对交易筹划信息严格保密，不得利用交易筹划信息买卖上市公司股票，内幕交易会当事人以及本次交易造成严重后果；

2、本次交易筹划过程中，各方参与商讨人员仅限于少数核心人员，各方严格缩小本次交易的知情人范围并严格控制相关人员的知情时间；

3、上市公司和独立财务顾问华泰联合提醒所有项目参与人员，本次交易的相关信息须对包括亲属、同事在内的其他人员严格保密；

4、为了保证公平信息披露，维护投资者利益，避免公司股票价格异常波动，根据深圳证券交易所的相关规定，2018年7月7日，上市公司发布了《关于董事会审议重大资产重组事项及公司股票停牌的公告》，公司股票于2018年7月9日开市起停牌。2018年7月10日，上市公司发布了《关于重大资产重组的一般风险提示暨继续停牌公告》，公司股票自2018年7月10日开市起继续停牌。2018年7月14日、2018年7月21日，上市公司分别发布了《重大资产重组进展公告》，披露最新进展情况。

5、上市公司停牌后，上市公司聘请华泰联合担任独立财务顾问，聘请北京市金杜律师事务所担任法律顾问，聘请瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）、立信会计师事务所(特殊普通合伙)担任审计机构，聘请上海东洲资产评估有限公司、北京中同华资产评估有限公司担任评估机构。上市公司分别与上述中介机构签署了《保密协议》，约定各方应严格保密相关资料，不得向任何第三方披露任何保密材料，为本次交易目的而向其他合理需要获得保密资料的机构或人员进行披露的除外。

上市公司和交易对方在本次交易中采取的保密措施及保密制度严格规范，信息披露事宜严格依据有关法律法规及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定执行，在整个过程中没有任何不当的信息泄露情形。

二、本次交易涉及的相关主体买卖上市公司股票的情况核查

公司根据《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》（证监公司字[2007]128号）等法律法规的要求，针对本次交易进行了内幕信息知情人登记及自查工作，核查期间为上市公司就本次重组申请股票停止交易前6个月内至预案签署日止（即2018年1月6日至2018年7月9日），本次自查范围包括：（1）上市公司及其董事、监事、高级管理人员及有关知情人员；（2）奥赛康药业及其董事、监事、高级管理人员及有关知情人员；（3）交易对方及其董事、监事、高级管理人员及有关知情人员；（4）相关中介机构及具体业务经办人员；（5）前述1至4项所述自然人的直系亲属，包括配偶、父母、成年子女。

经上述相关方自查及提交中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司查询结果确认，上述核查范围内的相关主体在上述核查期间不存在买卖上市公司股票

的情况。

综上，公司及交易各方就本次重大资产重组事宜采取了充分的保密措施及保密制度，相关内幕信息知情人及其直系亲属不存在买卖上市公司股票的行为，不涉及内幕交易。

问题 24、请律师对拟购买资产是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》规定的发行条件出具明确的核查意见并披露。

答复：

本次拟购买资产对应的经营实体奥赛康药业符合《首发管理办法》规定的发行条件，具体情况如下：

一、主体资格

1、奥赛康药业现持有南京市工商行政管理局核发的《营业执照》，公司类型为股份有限公司。截至本回复出具日，奥赛康药业合法存续，不存在根据《公司法》等法律法规及其公司章程规定需要终止的情形，为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《上市公司重大资产重组管理办法》第十三条关于“上市公司购买的资产对应的经营实体应当是股份有限公司或者有限责任公司”的规定。

2、奥赛康药业于 2003 年 1 月 14 日设立，持续经营时间在 3 年以上，符合《首发管理办法》第九条关于持续经营时间之规定。

3、奥赛康药业的注册资本已足额缴纳，各股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，奥赛康药业的主要资产不存在重大权属纠纷，符合《首发管理办法》第十条之规定。

4、报告期内，奥赛康药业的主营业务为消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售，其主要生产经营业务符合相关法律法规和公司章程的规定，符合国家产业政策，符合《首发管理办法》第十一条之规定。

5、截至本回复出具日，奥赛康药业最近三年的主营业务均为消化类、抗肿瘤类及其他药品的研发、生产和销售，未发生过重大变化。奥赛康药业最近三年的实际控制人为陈庆财；最近三年奥赛康药业的董事、高级管理人员未发生重大

变化，符合《首发管理办法》第十二条之规定。

6、截至本回复出具日，奥赛康药业的股权清晰，赛康药业全体股东持有的奥赛康药业股权不存在重大权属纠纷，符合《首发管理办法》第十三条之规定。

二、规范运行

1、截至本回复出具日，奥赛康药业已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会等相关机构和制度，相关机构和人员能够依法履行职责，本次重组完成后，奥赛康药业成为东方新星的全资子公司，东方新星作为上市公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书制度，相关机构和人员能够依照《公司法》和公司章程、各项议事规则的规定行使权力和履行义务，重组后上市公司内部治理制度符合《首发管理办法》第十四条之规定。

2、本次交易的相关中介机构已对奥赛康药业的现任董事、监事和高级管理人员就股票发行上市和上市公司规范运作等相关法律法规进行辅导授课，奥赛康药业的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任，符合《首发管理办法》第十五条之规定。

3、根据奥赛康药业董事、监事及高级管理人员的说明、公安部门出具的无犯罪记录证明，奥赛康药业现任董事、监事和高级管理人员符合法律法规规定的任职资格，不存在下列情形，符合《首发管理办法》第十六条之规定：

(1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

(2) 最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

(3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

4、奥赛康药业内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《首发管理办法》第十七条之规定。

5、根据主管政府部门出具的证明文件、奥赛康药业的说明和承诺，截至本回复出具日，奥赛康药业及其并表范围内境内下属公司不存在下列情形，符合《首发管理办法》第十八条之规定：

(1)最近 36 个月内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券；或者有关违法行为虽然发生在 36 个月前，但目前仍处于持续状态；

(2)最近 36 个月内违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重；

(3)最近 36 个月内曾向中国证监会提出发行申请，但报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；或者不符合发行条件以欺骗手段骗取发行核准；或者以不正当手段干扰中国证监会及其发行审核委员会审核工作；或者伪造、变造奥赛康药业或其董事、监事、高级管理人员的签字、盖章；

(4)本次报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(5)涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见；

(6)严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

6、奥赛康药业已经制定了相关对外担保管理制度，公司章程及对外担保管理制度中已明确对外担保的审批权限和审议程序，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形，符合《首发管理办法》第十九条之规定。

7、截至本回复出具日，奥赛康药业不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形，符合《首发管理办法》第二十条之规定。

三、财务与会计

1、根据奥赛康药业编制的财务报表，奥赛康药业资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常，符合《首发管理办法》第二十一条之规定。

2、奥赛康药业已建立了与财务报表相关的内部控制制度。现有的内部控制

已覆盖了运营各层面和各环节,形成了规范的管理体系,内部控制制度的完整性、合理性及有效性方面不存在重大缺陷。具有证券期货业务资格的审计机构将对奥赛康药业内部控制的建立和执行情况出具《内部控制鉴证报告》,如《内部控制鉴证报告》发表标准无保留意见,则奥赛康药业符合《首发管理办法》第二十二條之规定。

3、奥赛康药业会计基础工作规范,财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定,在所有重大方面公允地反映了奥赛康药业的财务状况、经营成果和现金流量,具有证券期货业务资格的审计机构完成对奥赛康药业的审计工作后将出具审计报告,如审计报告发表标准无保留意见,则奥赛康药业符合《首发管理办法》第二十三條之规定。

4、根据奥赛康药业编制的财务报表,奥赛康药业编制财务报表以实际发生的交易或者事项为依据;在进行会计确认、计量和报告时保持了应有的谨慎;对相同或者相似的经济业务,选用了一致的会计政策,未进行随意变更,符合《首发管理办法》第二十四條之规定。

5、奥赛康药业将在东方新星董事会审议的本次重组报告书中完整披露关联方关系并按重要性原则恰当披露关联交易。根据现有资料初步判断,奥赛康药业现有关联交易价格公允,不存在通过关联交易操纵利润的情形,符合《首发管理办法》第二十五條之规定。

6、根据奥赛康药业编制的财务报表,奥赛康药业符合《首发管理办法》第二十六條规定的下列条件:

(1) 奥赛康药业 2015 年度、2016 年度、2017 年度净利润(净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据)均为正数且累计超过 3,000 万元;

(2) 奥赛康药业 2015 年度、2016 年度、2017 年度营业收入累计超过 3 亿元;

(3) 奥赛康药业实收资本为 76,800 万元,不少于 3,000 万元;

(4) 截至 2017 年 12 月 31 日,奥赛康药业无形资产占净资产的比例不高于 20%;

(5) 截至 2017 年 12 月 31 日，奥赛康药业不存在未弥补亏损。

7、根据奥赛康药业主管税务机关出具的证明文件，奥赛康药业及其并表范围内境内下属公司依法纳税，各项税收优惠符合相关法律法规的规定，经营成果对税收优惠不存在严重依赖，符合《首发管理办法》第二十七条之规定。

8、奥赛康药业不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，符合《首发管理办法》第二十八条之规定。

9、奥赛康药业在与本次重组相关的申报文件中不存在下述情形，符合《首发管理办法》第二十九条之规定：

- (1) 故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息；
- (2) 滥用会计政策或者会计估计；
- (3) 操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录或者相关凭证。

10、奥赛康药业不存在下列影响持续盈利能力的情形，符合《首发管理办法》第三十条之规定：

(1) 奥赛康药业的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对奥赛康药业的持续盈利能力构成重大不利影响；

(2) 奥赛康药业的行业地位或奥赛康药业所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对奥赛康药业的持续盈利能力构成重大不利影响；

(3) 奥赛康药业最近 1 个会计年度的营业收入或净利润对关联方或者存在重大不确定性的客户存在重大依赖；

(4) 奥赛康药业最近 1 个会计年度的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

(5) 奥赛康药业在用的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

(6) 其他可能对奥赛康药业持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

综上，金杜律师认为，奥赛康药业符合《首发管理办法》的相关规定。

四、披露情况

上述内容已在预案“第九节 本次交易的合规性分析/八、标的公司符合《首发管理办法》相关规定”中披露。

特此公告。

北京东方新星石化工程股份有限公司

董 事 会

二零一八年八月二日