

股票简称：科伦药业

股票代码：002422



四川科伦药业股份有限公司
与
长江证券承销保荐有限公司

关于四川科伦药业股份有限公司
公开发行可转换公司债券
申请文件反馈意见的回复
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



长江证券承销保荐有限公司
CHANGJIANG FINANCING SERVICES CO., LIMITED

(住所：中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1198 号 28 层)

签署日期：二〇二一年九月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会对四川科伦药业股份有限公司出具的 211959 号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“反馈意见”）所列的问题，本次公开发行可转换公司债券的保荐机构长江证券承销保荐有限公司（以下简称“保荐机构”）会同四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”、“公司”、“发行人”或“申请人”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关各方对反馈意见中提出的问题进行了逐项核查与落实。现就反馈意见中涉及问题的核查和落实情况逐条说明如下。

如无特别说明，本回复中的简称与《四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书》中的简称具有相同含义，本回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同，请审阅。

本回复的字体代表以下含义：

反馈意见所列问题	宋体
反馈意见所列问题的回复	宋体
涉及对募集说明书等申请文件及本次反馈意见回复的修改内容或补充披露	楷体、加粗

目 录

1、报告期各期末，申请人有息负债呈上升趋势，其中短期借款分别为 26.5 亿元、31.75 亿元、42.61 亿元和 41.58 亿元，长期借款分别为 8.7 亿元、8.02 亿元、31.85 亿元、33.93 亿元，且资产负债率、流动比率、速动比率等偿债指标明显低于同行业可比上市公司。请申请人说明报告期内新增有息负债的内容、用途，债务金额较高且持续攀升的原因及合理性，是否存在流动性风险。请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。	5
2、2018 年-2020 年，申请人净利润持续下滑，分别为 12.13 亿元、9.38 亿元、8.29 亿元。同时，净资产收益率（扣非净利润）持续下滑，分别为 9%、6.07%、4.74%。请申请人：（1）结合产品板块说明业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致；（2）所处行业面临的主要风险情况，相关风险是否充分披露；（3）结合净资产收益率的变动趋势说明公司是否持续符合可转债发行条件；（4）公司应对业绩下滑拟采取的主要经营策略及实施效果情况。请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。	11
3、报告期各期末，申请人应收账款余额呈波动上升趋势，分别为 57.86 亿元、66.57 亿元、58.59 亿元、62.53 亿元，应收账款周转率持续下滑，分别为 3.05、2.83、2.63、0.69。请申请人说明：（1）应收账款上升的原因及合理性，是否存在放松信用政策调节业绩的情形；（2）应收账款周转率持续下滑的原因及合理性，与同行业上市公司对比趋势是否一致；（3）结合应收账款客户情况（包括但不限于成立时间、经营情况、与申请人是否存在关联系、与申请人的合作历史）、销售内容及金额、回收情况，分析坏账准备计提是否充分，是否存在关联方资金占用。请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。	25
4、2018 年-2020 年，申请人销售费用金额为 59.87 亿元、65.5 亿元、48.83 亿元，占当期营业收入的比例分别为 36.62%、37.14%、29.66%，其中市场开发及维护费约占 90%，市场管理费的金额及占比持续上升，分别为 2.74%、4.41%、8.16%、10.48%。请申请人：（1）说明并披露报告期内市场开发及维护费的明细内容、金额较大的原因及合理性，列示各期主要支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据并说明支付对象变动原因；（2）说明市场管理费与营业收入变动趋势的比较情况及其差异原因；（3）结合行业特点、公司业务模式说明并披	

露销售费用率是否与同行业上市公司存在较大差异，销售费用是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效。请保荐机构和会计师核查并发表意见。.....42

5、报告期内，申请人研发费用金额分别为 8.85 亿元、12.86 亿元、15.27 亿元、4.19 亿元，占当期营业收入的比例分别为 5.41%、7.29%、9.28%和 10.08%，保持较明显的增长趋势。请申请人说明研发投入与业绩变动趋势的比较情况及其差异原因，是否存在研发进度不理想或者研发失败情况，公司拟采取的应对措施及效果。请保荐机构和会计师核查并发表意见。.....51

6、请申请人结合全国药品集中采购、抗生素使用管控等相关政策，补充说明并披露对生产经营及业绩的影响，是否会对申请人持续经营能力产生影响，相关风险提示是否充分，公司采取的主要应对措施及其效果情况。请保荐机构和会计师核查并发表意见。.....63

7、根据申请文件，申请人拟将控股子公司伊犁川宁分拆至深交所创业板上市，伊犁川宁作为公司下属生物发酵产业抗生素中间体业务的主要平台将实现独立上市。同时，伊犁川宁受到较多行政处罚。另，根据申请人近三年年报，伊犁川宁净利润波动较大，分别为 6.09 亿元、0.65 亿元、2.27 亿元。请申请人补充说明：（1）伊犁川宁的设立和近三年经营及财务情况，是否使用前募资金投入，分拆上市是否符合相关规定；（2）结合行业情况说明伊犁川宁净利润波动较大原因及合理性；（3）伊犁川宁受到较多行政处罚的原因及拟采取的改善措施，投资经营决策是否谨慎，内控措施是否到位。请保荐机构和会计师核查并发表意见。.....70

8、请申请人对照《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》，说明自本次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财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明并披露本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，披露公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构和会计师核查并发表意见。.....88

- 9、请发行人补充说明并披露，上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露。请保荐机构及律师发表核查意见。 100
- 10、发行人募投项目用地涉及使用新土地事项，目前正在履行招拍挂程序。请申请人补充披露取得土地的具体安排、进度，是否符合土地政策、城市规划，募投项目用地落实的风险；如无法取得募投项目用地拟采取的替代措施以及对募投项目实施的影响等。请保荐机构和律师核查并发表意见。 103
- 11、请申请人说明申请人及控股、参股子公司是否从事房地产业务。请保荐机构和律师核查并发表意见。 105

1、报告期各期末，申请人有息负债呈上升趋势，其中短期借款分别为 26.5 亿元、31.75 亿元、42.61 亿元和 41.58 亿元，长期借款分别为 8.7 亿元、8.02 亿元、31.85 亿元、33.93 亿元，且资产负债率、流动比率、速动比率等偿债指标明显低于同行业可比上市公司。请申请人说明报告期内新增有息负债的内容、用途，债务金额较高且持续攀升的原因及合理性，是否存在流动性风险。请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。

【回复】

一、请申请人说明报告期内新增有息负债的内容、用途，债务金额较高且持续攀升的原因及合理性

（一）报告期内新增有息负债情况

1、新增银行借款情况

报告期内，公司新增银行借款的内容、用途如下：

单位：万元

新增借款用途	借款主体	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
补充流动资金	科伦药业	245,713.90	351,500.00	294,000.00	392,000.00
	伊犁川宁	15,500.00	79,000.00	40,000.00	-
	博泰生物	3,000.00	13,850.00	5,000.00	-
	浙江国镜	4,000.00	1,500.00	-	-
	江西科伦	-	3,500.00	-	-
	广东科伦	-	2,000.00	-	-
	湖北科伦	-	1,000.00	-	-
	河南科伦	-	500.00	-	-
	湖南科伦	-	500.00	-	-
	小计		268,213.90	453,350.00	339,000.00
偿还有息负债	科伦药业	57,000.00	55,000.00	38,000.00	13,000.00
	伊犁川宁	9,500.00	-	-	-
	小计	66,500.00	55,000.00	38,000.00	13,000.00
归还股东借款	伊犁川宁	-	312,000.00	-	-
合计	-	334,713.90	820,350.00	377,000.00	405,000.00

注：2020年伊犁川宁归还股东借款系为归还前期从科伦药业获得借款而取得的31.20亿元银团借款，上述款项已全部归还至科伦药业。

2、新发行债券、其他债务融资工具情况

报告期内，公司新发行债券、其他债务融资工具的内容、用途如下：

序号	债券简称	发行时间	到期时间	发行规模 (亿元)	资金用途	是否已 偿还
1	21科伦SCP003(高成长债)	2021-04-16	2021-10-15	8.00	偿还有息债务	否
2	21科伦SCP002(高成长债)	2021-03-16	2021-09-14	5.00	偿还有息债务及补充流动资金	否
3	21科伦SCP001	2021-01-21	2021-07-16	4.00	偿还有息债务	是
4	20科伦SCP003	2020-10-14	2021-04-14	8.00	偿还有息债务	是
5	20科伦SCP002	2020-05-11	2020-11-05	6.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
6	20科伦(疫情防控债)MTN001	2020-02-13	2023-02-14	12.00	偿还有息负债及用于补充与抗击新型冠状病毒肺炎疫情相关的流动资金	否
7	20科伦(疫情防控债)SCP001	2020-02-05	2020-11-02	8.00	偿还有息负债及用于补充与抗击新型冠状病毒肺炎疫情相关的流动资金	是
8	19科伦SCP002	2019-10-22	2020-04-21	6.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
9	19科伦SCP001	2019-08-21	2020-05-18	6.00	偿还有息债务	是
10	19科伦01	2019-04-19	2024-04-23	8.50	偿还有息债务及补充流动资金	是
11	18科伦SCP007	2018-11-27	2019-08-25	8.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
12	18科伦02	2018-10-23	2023-10-25	10.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
13	18科伦SCP006	2018-09-28	2019-06-26	4.00	偿还有息负债	是
14	18科伦CP001	2018-08-15	2019-08-16	5.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
15	18科伦SCP005	2018-07-30	2019-04-27	5.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
16	18科伦SCP004	2018-03-28	2018-09-25	4.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
17	18科伦01	2018-03-23	2020-03-26	4.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
18	18科伦SCP003	2018-03-06	2018-12-02	6.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
19	18科伦SCP002	2018-02-07	2018-11-06	7.00	偿还有息债务及补充流动资金	是
20	18科伦MTN001	2018-01-25	2021-01-26	5.00	偿还有息债务及补充流动资金	是

序号	债券简称	发行时间	到期时间	发行规模 (亿元)	资金用途	是否已 偿还
21	18 科伦 SCP001	2018-01-10	2018-10-09	8.00	偿还有息债务及 补充流动资金	是

(二) 债务金额较高且持续攀升的原因及合理性

报告期内，有息负债金额较高且持续攀升，主要原因为：①公司除首次公开发行股票并上市外，未进行过其他股权类融资，债务融资是公司的主要融资途径，公司通过银行借款、公司债券、中期票据、超短期融资券等方式筹集资金以满足公司原材料采购、人工薪酬支付、日常经营资金周转等需求；②公司投资伊犁川宁新建抗生素中间体建设等项目投入较大，与伊犁川宁相关的资金投入大多依靠科伦药业自筹资金完成，导致公司资金需求增加；同时，随着公司新产品的续贯获批，公司配套创新成果转化平台项目建设等资本性投入随之增加；③公司持续大力推进“创新驱动”战略，研发费用投入较高，最近三年研发费用金额为 36.98 亿元，超过同行业平均水平，导致公司融资需求较高；④2020 年度新增银行借款较 2019 年有明显增加，主要系伊犁川宁当年新增银行借款 31.20 亿元用于归还股东科伦药业前期对其借款。

公司有息负债与公司自身经营规模及发展战略相匹配，符合公司实际经营情况，具有合理性。

二、是否存在流动性风险

(一) 公司具备短期偿债能力

1、公司流动资产变现能力较强，能够保障短期偿债需求

截至 2021 年 6 月 30 日，公司一年内到期的有息负债如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日
短期借款	378,641.93
一年内到期的长期借款及借款利息	96,098.10
一年内到期的应付债券及债券利息	194,201.42
短期融资券	171,907.77
合计	840,849.22

截至 2021 年 6 月 30 日，公司流动资产中变现能力较强的资产包括货币资金、

交易性金融资产、应收账款、应收款项融资，具体金额如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日
货币资金	334,489.64
交易性金融资产	25,075.60
应收账款	557,974.06
应收款项融资	151,610.57
合计	1,069,149.87

公司变现能力较强的流动资产合计金额为 1,069,149.87 万元，明显高于一年内需偿还的有息负债合计 840,849.22 万元，能够保障公司的短期偿债需求，及时偿还银行借款等有息负债。

2、经营性现金流充裕，可进一步补充偿债资金

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 295,350.70 万元、221,673.76 万元、221,938.15 万元和 91,825.17 万元，报告期内经营活动现金流较为稳定，能够进一步为有息负债的偿还提供保障。

3、公司信贷记录良好，与银行等金融机构建立了长期、稳定的合作关系，截至 2021 年 6 月 30 日，公司取得的银行等金融机构授信总金额为 126.95 亿元，未使用授信额度 40.70 亿元；可用注册公司债券、非金融企业债务融资工具额度 52.00 亿元，未发行额度 23.00 亿元。未使用授信额度及债券额度可以有效覆盖对当前短期借款到期后的部分置换及其他短期资金需求。

综上所述，公司经营情况良好，盈利能力较强，通过流动资产变现、持续经营活动取得的现金流入以及使用现有银行授信额度、债券额度偿还现有有息债务，公司短期偿债能力有较好的保障。

(二) 公司具备长期偿债能力，具有支付本次可转债本金的能力

1、公司具有合理的资产负债结构，长期偿债能力有基本保障

报告期各期末，公司资产负债率分别为 55.85%、55.83%、56.22% 和 56.66%，整体较为稳定。公司根据日常资金周转及投资需求，通过长短期负债搭配，保持合理的资产负债结构，长期偿债能力具有基本保障。

按照 2021 年 6 月末资产负债金额测算，公司本次可转债发行后预计资产负债率不超过 60.37%（按可转债全部计入负债测算，实际会计处理部分金额计入所有者权益），资产负债率仍在合理范围内，且随着可转债持有人未来陆续转股，负债减少，资产负债率将逐步降低。

2、前期资本投入逐步带来新的现金流入

公司前期对伊犁川宁新建抗生素中间体建设等项目等投入较大，与伊犁川宁相关的资金投入大多依靠科伦药业自筹资金完成，随着伊犁川宁逐步满产，公司固定资产投入随之减少，同时抗生素中间体业务能够为公司带来稳定、快速的资金回流。

目前，已有研发成果已经能够为公司带来较为稳定的现金流入，随着公司仿制药大量获批，最近三年，公司仿制药产生收入分别为 7.80 亿元、17.07 亿元和 23.64 亿元。随着公司研发投入逐渐产生成果，相关收入将进一步提升，在一定程度上提升公司的长期偿债能力。

3、外部融资方式的增加有利于改善公司的资本结构

公司除首次公开发行股票并上市外，未进行过其他股权类融资，债务融资是公司的主要融资途径，导致公司整体有息负债规模较大。随着公司逐步采用股权融资的形式、子公司伊犁川宁拟分拆上市及博泰生物引入外部投资者，公司有息负债将逐步减少，资本结构进一步得到改善，从而不断增强长期偿债能力。

综上所述，公司当前资产负债结构合理，盈利能力充足，公司未来获取现金流的能力能够保证经营资金需求以及有息负债的偿还，公司长期偿债能力充足。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、保荐机构核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取报告期内公司新增银行借款、新发行债券、其他债务融资工具明细，查阅相关借款合同及债券募集说明书，了解资金用途等；

（2）查阅公司定期报告、审计报告，了解公司的财务状况、经营成果和现

现金流量情况，分析公司偿债能力；

(3) 获取公司报告期内仿制药收入的明细，了解前期投入的资金收回情况。

2、会计师核查程序

毕马威华振在审计发行人 2018-2020 年度财务报表过程中针对长期借款、短期借款等有息负债科目执行的主要程序包括但不限于：

(1) 了解并评价与长、短期借款相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

(2) 获取新增长、短期借款合同，检查合同条款；

(3) 获取并审阅所有债券发行的董事会公告和承销协议；

(4) 获取并检查企业信用报告，关注是否存在信用报告中披露的有息负债但未被披露在发行人财务报表的情况；

(5) 对长、短期借款新增及还款执行细节测试，查看新增借款及还款的银行进账单等支持性文件；

(6) 对发行债券的资金收款和到期债券偿付执行细节性测试，查看债券收款及偿付的银行进账单等支持性文件；

(7) 对长、短期借款于各年度余额执行函证程序；

(8) 获取发行人准备的还款计划表，结合其尚未使用的信贷额度等信息分析还款计划的合理性。

(二) 核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司新增有息负债主要用于日常经营周转、固定资产投资、研发投入，与公司的经营情况与业务规划相适应，公司经营情况良好，盈利能力较强，能够通过流动资产变现、持续经营活动取得的现金流入以及使用现有银行授信额度较好的保障公司偿债能力，不存在流动性风险。

2、会计师核查意见

基于毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的审计工作，毕马威华振认为，发行人以上回复与毕马威华振在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

2、2018 年-2020 年，申请人净利润持续下滑，分别为 12.13 亿元、9.38 亿元、8.29 亿元。同时，净资产收益率（扣非净利润）持续下滑，分别为 9%、6.07%、4.74%。请申请人：（1）结合产品板块说明业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致；（2）所处行业面临的主要风险情况，相关风险是否充分披露；（3）结合净资产收益率的变动趋势说明公司是否持续符合可转债发行条件；（4）公司应对业绩下滑拟采取的主要经营策略及实施效果情况。请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。

【回复】

一、结合产品板块说明业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致

（一）结合产品板块说明业绩持续下滑的原因及合理性

报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 121,294.42 万元、93,785.51 万元、82,938.63 万元和 49,281.71 万元，整体呈下降趋势，具体分板块列示如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
主营业务收入	806,191.37	1,612,760.39	-6.76%	1,729,595.86	7.28%	1,612,280.15
其中：输液	458,956.62	918,177.05	-12.22%	1,045,974.98	5.86%	988,044.95
抗生素中间体及原料药	159,119.11	350,856.17	12.89%	310,787.04	-5.64%	329,367.65
非输液制剂产品及其他	188,115.64	343,727.17	-7.81%	372,833.84	26.44%	294,867.55
主营业务成本	347,499.35	725,927.88	7.73%	673,852.04	4.87%	642,586.57
其中：输液	154,873.14	311,743.35	2.17%	305,110.05	7.15%	284,755.95
抗生素中间体及原料药	120,038.86	275,212.32	11.10%	247,723.96	0.94%	245,419.79

项目	2021年 1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
非输液制剂产品及其他	72,587.35	138,972.21	14.84%	121,018.03	7.66%	112,410.83
毛利	458,692.01	886,832.51	-16.00%	1,055,743.82	8.87%	969,693.58
其中：输液	304,083.48	606,433.70	-18.15%	740,864.93	5.34%	703,289.00
抗生素中间体及原料药	39,080.25	75,643.85	19.95%	63,063.08	-24.88%	83,947.86
非输液制剂产品及其他	115,528.29	204,754.96	-18.69%	251,815.81	38.01%	182,456.72

报告期内，公司主营业务收入分别为 1,612,280.15 万元、1,729,595.86 万元、1,612,760.38 万元和 **806,191.37 万元**，主营业务毛利分别为 969,693.58 万元、1,055,743.82 万元、886,832.51 万元和 **458,692.01 万元**，具体变动原因分析如下：

1、2019 年较 2018 年变动

公司是输液领域的龙头企业，已经实施全面的创新升级，在具备高端制造和新型材料双重特点的竞争力的同时，拥有领先的产品技术创新和质量竞争优势。公司建立了从药品的研究开发、生产制造、物流转运直至终端使用的闭合式责任体系，确保了产品质量安全。随着行业竞争的持续，行业内领先企业的研发、资金、成本等优势愈发明显，市场份额得到进一步扩大，行业集中度也进一步提升。2019 年输液产品收入较 2018 年增加 57,930.03 万元，同比增长 5.86%，毛利较 2018 年增加 37,575.93 万元，同比增长 5.34%，公司持续优化输液产品结构，密闭式输液销量占比提升 0.68%，新产品多室袋销售同比快速增长。

公司进行了“抗生素全产业链”的战略性布局，构建起从抗生素中间体到原料药到制剂的综合优势。子公司伊犁川宁生产硫氰酸红霉素和头孢系列中间体，通过研发试验、升级优化、创新合作、引进国内外先进技术设备，创造性地解决了抗生素发酵行业环保问题。公司抗生素已经形成全产业链的综合竞争优势。由于 2019 年市场竞争加剧，产品价格大幅下降，2019 年抗生素中间体及原料药收入较 2018 年减少 18,580.61 万元，同比下降 5.64%，毛利较 2018 年减少 20,884.78 万元，同比下降 24.88%。报告期内，主要抗生素中间体产品市场价格变化情况详见本反馈回复问题 7 之回复之“二、结合行业情况说明伊犁川宁净利润波动较大原因及合理性”之“1、主要产品市场价格变动情况”的相关内容。

在非输液制剂领域，公司通过重点目标突破和广阔市场覆盖，医院开发力度扩大，市场快速打开，重点新获批及通过一致性评价品种销售收入快速增长，多特、科瑞舒、百洛特等新产品销售收入和毛利大幅增加。2019 年非输液制剂产品及其他产品收入较 2018 年增加 77,966.29 万元，同比增长 26.44%，毛利较 2018 年增加 69,359.09 万元，同比增长 38.01%。其中，塑料水针受一季度生产线改造影响供应，销售收入 2.23 亿元，同比增长 20.80%；康复新液销售收入超过 4.50 亿元，同比增长 14.35%；青霉素粉针销售收入 2.73 亿元，同比增长 26.58%；血液置换液销售收入 2.28 亿元，同比增长 43.01%；腹膜透析液销售收入 1.55 亿元，同比增长 23.93%。

2、2020 年较 2019 年变动

由于新冠疫情，2020 年上半年医疗机构非疫情科室诊疗工作受到较大影响，在疫情影响下，输液其所特定的给药方式以及人们生活卫生习惯的改变，导致输液产品销量下降，与此同时公司积极调整生产安排以确保安全复工，输液产品产量较 2019 年减少 17.78%，单位产品成本有所增加。2020 年公司输液产品收入较 2019 年减少 127,797.93 万元，同比下降 12.22%，毛利较 2019 年减少 134,431.23 万元，同比下降 18.15%。2020 年下半年通过持续优化输液产品结构、提升市场占有率、新产品不断获批上市等方式使销售有所恢复，但整体全年输液产品销售收入和毛利同比下降。

随着子公司伊犁川宁生产工艺持续优化，产能逐步提升并全面释放。2020 年新冠疫情造成全球供应链紧张，推动抗生素类原料药量价齐升，抗生素中间体及原料药市场竞争加剧，导致部分中小厂商减产或停产，2020 年公司抗生素中间体及原料药主要产品价格较 2019 年底恢复性上涨以及销量同比增加。2020 年抗生素中间体及原料药实现收入较 2019 年增加 40,069.13 万元，同比增长 12.89%，毛利较 2019 年增加 12,580.77 万元，同比增长 19.95%。**报告期内，主要抗生素中间体产品市场价格变化情况详见本反馈回复问题 7 之回复之“二、结合行业情况说明伊犁川宁净利润波动较大原因及合理性”之“1、主要产品市场价格变动情况”的相关内容。**

公司专科非输液制剂研发布局清晰，以仿制药驱动创新药。2020 年持续加大对高端仿制药和创新药的研发，同时，加大对新获批产品的市场推广，并积极

参与全国药品集采，但 2020 年受新冠疫情影响，非输液制剂产品及其他产品收入较 2019 年减少 29,106.67 万元，同比下降 7.81%，毛利较 2019 年减少 47,060.85 万元，同比下降 18.69%。

3、2021 年 1-6 月

公司在输液领域经过多年发展，目前市场格局逐步稳定，公司从产品结构和医疗终端寻求销售增量。秉承安全输液的理念，公司继续推进安全密闭式输液替代半密闭式输液进程，优化输液产品的销售结构；同时公司优化内部激励机制，加大医疗终端市场的开发力度。2021 年上半年新冠疫情仍有反复，以输液形式的给药方式以及市场容量仍受一定程度影响，但公司总体传统输液产品销售较去年同期有明显恢复。2021 年 1-6 月，公司输液产品实现收入 458,956.62 万元，同比增长 20.99%。

公司抗生素中间体以饱和生产为基础，硫氰酸红霉素持续满产，头孢系列、青霉素根据市场和库存情况进行调整，生产线基本达到饱和状态；以科研创新为抓手，从以量求生存向以质谋发展的转变，重铸现有产业结构；借助知识联盟和产业联盟，构建内部创新及产业化链条，促进由资源要素驱动向创新驱动转变。2021 年上半年，公司从事中间体业务的重要子公司伊犁川宁实现净利润同比增长 65.93%。受益于国家集采中标品种放量和仿制药续贯上市，公司原料药业务持续盈利。

在非输液制剂领域，由于疫情带来民众生活习惯的改变，非输液药品领域受影响明显，公司通过加大投入、提高市场覆盖率、调整产品结构，努力减少其影响。2021 年上半年，公司非输液制剂及其他产品销售收入同比增加 25.65%。同时，公司加强对非输液制剂核心产品的销售管理及投入，加大对院线渠道的市场推广覆盖，销售收入及销售质量稳步提升。

此外，报告期内公司持续大力推进“创新驱动”战略，研发费用持续增长。公司的创新药物研究立足于解决未满足的临床需求为目标，结合未来竞争态势，以终为始，从立项到生产上市，全程追求具临床价值的差异化优势以及生产成本优势，致力研发“同类更优”（Me-better）和“同类最佳”（Best-in-Class），并具有市场竞争力的产品。报告期各期，公司研发费用金额分别为 88,523.14 万元、

128,586.69 万元、152,733.12 万元和 76,611.76 万元，占各期营业收入的比例分别为 5.41%、7.29%、9.28% 和 9.31%，保持较明显的增长趋势。

结合上述报告期内各产品板块经营变动情况，公司**报告期内**业绩波动原因主要包括：（1）2019 年公司持续优化输液、非输液制剂产品结构，重点新获批及通过一致性评价品种销售收入快速增长，同时子公司伊犁川宁工艺持续优化及产能充分释放，但因市场竞争加剧，发行人适当下调抗生素中间体产品销售价格以积极应对市场竞争，2020 年抗生素中间体产品销售价格已恢复性上涨；（2）受新型冠状病毒疫情影响，2020 年上半年医疗机构非疫情科室诊疗工作受到一定程度影响，下半年通过努力有所恢复，但整体全年输液、非输液药品业绩仍出现一定程度下滑；（3）2021 年上半年，医院有序恢复诊疗工作，尽管局部仍受疫情波动影响，公司全力拓展输液、非输液制剂产品市场，同时近年获批的仿制药也持续放量，营业收入和利润同比增加，整体经营情况较去年同期明显提升；（4）公司持续大力推进“创新驱动”战略，研发费用持续增长。

综上，报告期公司业绩波动具有合理性。

（二）变动趋势是否与同行业可比公司一致

华润双鹤经营范围涵盖新药研发、制剂生产、医药销售、制药装备及原料药生产等方面，主营业务包括输液业务、慢病业务和专科业务；华仁药业是国内较早从事非 PVC 软袋输液研发、生产和销售的企业之一，目标市场主要集中在中高端医院，在二甲以上医院具有一定的市场影响力和品牌影响力，主要产品包括输液产品、医药原料和医疗器械等；济民医疗主营业务包括大输液、医疗器械及医疗服务，其中主导产品“双管双阀非 PVC 软袋”输液在华东、华南地区市场占有率较高；石四药集团主要从事研究、开发、制造及销售以静脉输液为主的广泛类别的药品；辰欣药业作为集研发、生产、销售于一体的综合性制药企业，主要产品包括大输液产品、非输液制剂及原料。上述公司为本公司输液板块主要竞争对手。

报告期内，公司与同行业可比上市公司输液板块收入变动比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额

公司名称	2021年1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
华润双鹤	138,698.10	248,178.98	-15.52%	293,779.20	4.26%	281,780.62
华仁药业	38,798.21	64,622.57	-35.53%	100,231.88	-0.82%	101,060.75
济民医疗	12,285.16	25,966.76	-17.32%	31,405.43	1.28%	31,009.30
石四药集团	236,228.50	414,157.90	-7.43%	447,410.90	11.12%	402,640.30
辰欣药业	92,788.54	186,082.92	-12.75%	213,263.42	1.86%	209,376.41
可比公司平均值	-	-	-17.71%	-	3.54%	-
科伦药业	458,956.62	918,177.05	-12.22%	1,045,974.98	5.86%	988,044.95

数据来源：可比公司定期报告。

注：为保证数据可比性，可比公司输液板块收入统计口径为：华润双鹤选取输液产品收入，华仁药业选取基础输液和治疗输液收入，济民医疗选取大输液收入，石四药集团选取静脉输液及其他收入，辰欣药业选取大输液收入。

报告期内，公司输液板块收入与同行业可比上市公司变动趋势基本一致。

2020年受新冠疫情影响，同行业可比上市公司输液板块收入整体呈下降趋势。

2021年1-6月，输液板块收入整体呈现恢复性增长。

报告期内，同行业可比上市公司的归母净利润变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2021年1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
华润双鹤	59,459.78	100,516.16	-4.74%	105,512.37	8.93%	96,859.34
华仁药业	7,350.85	9,462.40	124.94%	4,206.62	8.43%	3,879.48
济民医疗	10,513.35	639.72	-90.76%	6,919.87	115.82%	3,206.28
石四药集团	27,566.10	61,197.10	-46.13%	113,610.10	24.60%	91,177.40
辰欣药业	18,269.57	43,878.45	-14.73%	51,458.01	2.19%	50,354.49
科伦药业	49,281.71	82,938.63	-11.57%	93,785.51	-22.68%	121,294.42

2019年发行人实现的归母净利润较2018年下降22.68%，与同行业可比上市公司存在一定差异，主要原因包括：（1）子公司伊犁川宁工艺持续优化及产能充分释放，但因市场竞争加剧，发行人适当下调产品销售价格以积极应对市场竞争；

（2）发行人持续大力推进“创新驱动”战略，研发投入持续增长，2019年研发费用较2018年增加37,731.28万元。

2020年受疫情影响，发行人实现的归母净利润较2019年下降11.57%，与同行业可比上市公司变动趋势基本一致，其中华仁药业得益于医药商业板块收入增

长，当年归母净利润同比增长 124.94%。

2021 年 1-6 月，发行人实现归母净利润较上年同期增长 142.96%，与同行业可比上市公司变动趋势一致。

报告期各期，公司研发费用金额分别为 88,523.14 万元、128,586.69 万元、152,733.12 万元和 76,611.76 万元，占各期营业收入的比例分别为 5.41%、7.29%、9.28%和 9.31%，研发费用高于同行业可比上市公司，且保持较明显的增长趋势。

综上，公司主要业绩指标波动及变动趋势与同行业可比上市公司存在一定差异且具有其合理性。

二、所处行业面临的主要风险情况，相关风险是否充分披露

公司所处行业面临的主要风险情况如下：

（一）产业政策变化风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，由于医药产品是关系社会公众健康和安全的特殊消费品，因此，医药产业又是一个受监管程度较高的行业。近年来，随着国家医疗改革工作的不断深入，尤其是 2015 年以来，药物临床数据核查、仿制药一致性评价、医保控费、分级诊疗、公立医院改革、两票制、取消政府定价、“4+7”国家带量采购、重点监控合理用药药品目录、国家医保目录调整等多项行业政策和法规的相继出台，对医药行业的市场供求关系、医药企业的经营模式、生产模式、销售模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到不利影响。上述风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、政策风险”之“（一）产业政策变化风险”中进行披露。

（二）抗菌药物行业政策风险

我国已于 2012 年 8 月 1 日起施行《抗菌药物临床应用管理办法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分成非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并在医院限制使用量。2015 年 8 月 27 日，国家卫计委发布《关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）的通知》和《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》，对抗菌

药物品种和品规的遴选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行全过程管理。监管措施的出台整体有利于规范抗生素合理用药，但将进一步限制部分高端抗生素注射剂在医院的用量。如果抗菌药物行业供给侧没有发生根本性的变化，抗菌药物行业政策的变化将在一定程度上影响到高端抗生素的终端用量，从而对发行人抗生素中间体及抗生素类制剂的生产、销售产生一定影响。上述风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、政策风险”之“（二）抗菌药物行业政策风险”中进行披露。

（三）受新冠肺炎疫情影响的风险

2020年公司实现营业收入1,646,420.13万元，同比减少6.65%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润62,832.14万元，同比减少20.43%。2020年，新型冠状病毒感染的肺炎疫情陆续在中国和全球范围爆发，一方面国内医疗机构非发热门诊的正常诊疗受到影响，部分国家对贸易物流采取限制措施，导致公司订单出现一定程度下滑；另一方面，公司人员出行及材料购置、生产组织、物流运输、产品交付等环节出现迟滞或障碍。虽然目前我国疫情已经基本得到控制，公司及其主要客户已经复工复产，生产经营活动能够正常开展，但不排除疫情在全球范围内蔓延且持续较长时间，从而对公司经营带来不利影响。上述风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、政策风险”之“（六）受新冠肺炎疫情影响的风险”中进行披露。

（四）全国药品集中采购风险

全国药品集中采购（俗称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。从“4+7”试点、联盟地区扩围（第一批）到第二批、第三批、第四批、第五批国家药品集中采购，带量采购呈现常态化趋势，对行业的影响也日渐显现：第一，与一致性评价联动。没有通过一致性评价的品种就没有资格参加国家药品集中采购，直接导致一致性评价竞争的加剧；未来未过评品种将失去既有的市场份额，而且过评滞后、不能赶上国家集采的品种，也会失去其在公立医疗机构的既有市场份额。第二，量价联动，价低者优先。中标的品种在获得中标市场较高的公立医疗机构供应份额的同时，供应价格必然大幅下降。这对企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求。第三，末位淘汰。对纳入集采的品种，如果未

能中标，就意味着退出公立医院市场。因此，随着国家药品集中采购政策的持续推进，如果公司未来在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足国家集采相关政策要求，将给公司带来经营业绩下滑的风险。上述风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、政策风险”之“（七）全国药品集中采购风险”中进行披露。

（五）产品研发风险

发行人近年加大了新药产品研发、上市的工作开展力度。新药产品具有高科技、高附加值等特点，但由于研发投入大、周期长、对人员素质要求较高，风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前研究、临床实验、新药申报与审批等阶段，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到发行人前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新药产品不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品的规模产业化无法实现，则将提高发行人的经营成本，对发行人未来的持续盈利能力产生不利影响。上述风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）产品研发风险”中进行披露。

（六）质量管理风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要，国家对药品的生产工艺、原材料、储存环境等均有严格的要求或限制。在药品生产、运输、储存及使用过程的全流程中，均可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果未来公司发生产品质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。上述风险已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、经营风险”之“（五）质量管理风险”中进行披露。

三、结合净资产收益率的变动趋势说明公司是否持续符合可转债发行条件

报告期内，发行人加权平均净资产收益率情况如下：

项目	年份	加权平均净资产收益率
归属母公司普通股股东的净利润	2021年1-6月	3.61%
	2020年	6.25%
	2019年	7.21%

项目	年份	加权平均净资产收益率
	2018 年	9.81%
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	3.37%
	2020 年	4.74%
	2019 年	6.07%
	2018 年	9.00%

《上市公司证券发行管理办法》第十四条规定：“公开发行可转换公司债券的公司，除应当符合本章第一节规定外，还应当符合下列规定：（一）最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六。扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润相比，以低者作为加权平均净资产收益率的计算依据。”发行人最近三个会计年度扣非前后孰低的加权平均净资产收益率分别为 9.00%、6.07%和 4.74%，三年平均 6.60%，不低于百分之六，符合可转债发行条件中对加权平均净资产收益率的要求。

报告期内各期末，公司归属于母公司股东权益分别为 1,276,347.54 万元、1,318,805.09 万元、1,349,918.04 万元和 1,341,242.29 万元，各年度间变动较小。报告期内，公司加权平均净资产收益率变动主要受归属于母公司所有者的净利润波动影响。

公司近三年扣非后归母净利润分别为 111,299.00 万元、78,964.81 万元和 62,832.14 万元，总体呈下降趋势，主要由于公司研发投入逐年增加及新冠疫情影响所致。报告期内，公司持续大力推进“创新驱动”战略，研发费用持续增长，2019 年和 2020 年公司研发费用支出分别较上年增加 37,731.29 万元和 24,146.43 万元，增幅分别为 41.53%和 18.78%。2020 年在疫情影响下，整体全年输液、非输液药品业绩出现一定程度下滑。

随着 2021 年上半年国内疫情得到有效控制和公司研发投入所形成产品的收入快速增加，公司产销量逐步恢复，传统输液、非输液产品及新产品销量同比增长；抗生素及中间体产品受市场环境的影响，价格出现恢复性上涨，利润同比增加，公司经营情况持续向好，其中公司 2021 年 1-6 月收入同比增加 13.84%，归属于母公司股东的净利润同比增加 142.96%。

2021 年上半年，公司总体传统输液产品销售较去年同期有明显恢复，同时

公司不断加大医疗终端市场的开发力度，从产品结构和医疗终端寻求销售增量；抗生素中间体产品盈利水平同比增长显著；在国家集采中标品种放量和仿制药续贯上市的背景下，原料药业务盈利能力不断增强；通过对非输液制剂核心产品的销售管理及投入，加大对院线渠道的市场推广覆盖，销售收入及销售质量稳步提升。2021年第三季度，行业经营情况整体持续好转，公司目前经营情况运行良好，较第二季度持续向好。预计2021年第三季度，公司输液板块预计实现收入24-25亿元，毛利约为15.8-16.6亿元；抗生素中间体及原料药板块预计实现收入为7.5-8.5亿元，毛利为1.8-2.1亿元；非输液制剂板块预计实现收入9-10亿元左右，毛利为5.4-6.2亿元。结合上述情况，公司在2021年半年度报告中对2021年1-9月经营业绩的预测，公司2021年1-9月归属于母公司股东的净利润约为7.5-8.5亿元，同比增长49.56%-69.50%。

公司2021年各业务板块经营情况预计均较2020年有所好转，具体如下：

1、输液板块

公司输液产品年销量在行业中继续保持领先地位，同时对输液制剂产品结构持续优化，在传统优势领域继续深耕升级，重点关注高端肠外营养制剂的研发和销售，并通过节能降耗、精益化管理等措施进一步降低生产成本，使得大输液制剂板块整体竞争力稳步提高，市场占有率稳居第一，大输液龙头地位持续巩固和加强。

2、非输液板块

公司继续充分利用在输液行业已形成的优势，依托输液和抗生素产品在销售和临床使用上具有的协同效应，积极推进非输液类业务的发展，构建从抗生素中间体到抗生素原料药再到抗生素制剂的完整产业链，成为新的利润增长点。公司的研发板块已经开始为公司带来现金流入，公司强大的研发体系和高端仿制药、创新药申报储备将为公司非输液制剂领域打下坚实的基础。

公司积极支持并参与国家药品集采工作，前五批国家集采中选25个品种，取得较好结果，目前公司产能充沛，供给稳定，合同执行情况良好。随着越来越多的产品在全国集采中标，公司将抓住契机迅速打开市场，以提升公司的盈利能力。

此外，石四药集团和辰欣药业与公司同为输液领域领先企业，公司于 2021 年 7 月 28 日召开第七届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司协议受让上市公司辰欣药业股份暨关联交易的议案》，将通过股份协议转让方式受让辰欣药业 10% 股份及对应股东所有权益，本次新增对辰欣药业的股权投资将有助于发挥保持公司行业地位，产生协同作用，符合公司长期发展战略和公司实际经营需要。综合公司 2021 年经营情况，公司 2021 年整体收入及利润较 2020 年将呈现较快增长趋势，净资产收益率将呈现较快上涨趋势。

综上，**公司加权平均净资产收益率变动主要受归属于母公司所有者的净利润波动影响，2021 年公司整体经营情况持续向好，预计未来公司净资产收益率指标将持续符合可转债发行条件。**

四、公司应对业绩下滑拟采取的主要经营策略及实施效果情况

（一）坚持“三发驱动，创新增长”发展战略，提升公司盈利能力

公司将继续实施“三发驱动，创新增长”的发展战略，通过持续的产业升级和品种结构调整，保持科伦在输液领域的绝对领先地位；通过对优质自然资源的创新性开发利用，构建从中间体、原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势；通过研发体系的建设和多元化的技术创新，积累企业基业长青的终极驱动力量。

公司仿制药研究方面，2017 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日，已有 89 项仿制药物续贯获批上市，建立起了科伦在肠外营养、细菌感染及体液平衡的产品集群优势，进入了肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、男性专科、糖尿病等疾病领域并逐步强化。

公司创新药物临床研究方面，2017 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日，已开展了 14 项创新药物临床研究，涉及恶性肿瘤、肝病、自身免疫、麻醉镇痛、尿毒症瘙痒等重大疾病领域。

随着公司创新研发项目进入收获期，公司仿制药及创新产品的陆续上市，公司将依托强大的市场网络优势迅速打开增量市场，较大幅度提升公司的盈利水平。

（二）聚焦主业发展，优化业务架构

公司属医药制造业，主要从事输液产品、非输液制剂、抗生素中间体的研发、生产和销售等业务。公司抗生素中间体业务主要由子公司伊犁川宁负责开展，主要产品包括硫氰酸红霉素、6-APA、7-ACA 和青霉素 G 钾盐等。公司拟将其控股子公司伊犁川宁分拆至深交所创业板上市，本次分拆完成后，公司股权结构不会发生变化，且仍将保持对伊犁川宁的控制权。通过本次分拆，有利于上市公司及伊犁川宁突出主业，增强伊犁川宁独立性，对促进上市公司及伊犁川宁长远发展均具有重要意义，有利于提升未来伊犁川宁及上市公司整体盈利水平。

此外，公司通过引进战略投资者，提升公司资本实力，目前已引入多家机构作为子公司博泰生物的战略投资者，有助于增强公司资本实力，提升持续健康发展的能力，提高公司整体盈利水平。

（三）强化市场准入，拥抱政策变化

在一致性评价制度及国家药品集采政策背景下，旧的医药市场格局正在被打破，新的格局正在逐步建立，推动着药品高质量、低成本发展。未来越来越多的制药企业会将研发投入对象设定为有较高技术壁垒的高端仿制药和改良创新药，通过加强研发投入，攻坚技术难题，依靠自身技术优势和行业经验，建立起一定的产品壁垒或细分领域优势，甚至研制出在全球多个地区的首仿产品和多项具有临床意义的改良创新产品，进而获得市场独占期，从同质化竞争中脱颖而出、掌握产品定价权。国家和地方的药品带量采购、两票制等系列改革加速了头部企业集约化发展，在中国医改的大变革时期，公司脱颖而出，正由大输液领军企业向现代化创新型制药集团迈进。

自 2015 年药品审评审批制度改革以来，公司已有 89 个品种获批上市。截至 2021 年 6 月 30 日，已有 59 个品种通过一致性评价。同时，公司在注射剂一致性评价中已提前完成布局，注射液等产品在一致性评价企业排队序列中位居第一。

（四）注重产业布局，强化集群优势

在输液板块，公司自主研发先进的包装材料可立袋，并攻克了高端营养性输液所需的多室袋技术，形成了较高的技术壁垒。公司通过持续的产业升级和品种

结构调整，不断巩固和强化包括输液在内的注射剂产品集群的总体优势，继续保持公司在输液领域的绝对领先地位。公司于 2021 年 7 月 28 日召开第七届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司协议受让上市公司辰欣药业股份暨关联交易的议案》，将通过股份协议转让方式受让辰欣药业 10% 股份及对应股东所有权益。根据辰欣药业 2020 年年报披露数据，辰欣药业产品涵盖普通输液、营养型输液、抗感染类药物、心脑血管类药物、肝病用药、消化系统药物、抗肿瘤及辅助用药等领域，2020 年度实现销售收入 36.74 亿元，其中输液产品收入占比在 50% 以上。随着输液行业进入去产能阶段，产业集中度将进一步提升，双方合作将有助于保持公司行业地位，产生协同作用，符合公司长期发展战略和公司实际经营需要。

同时，公司着力打造抗生素全产业链，从上游中间体到下游制剂销售均有完善的布局。相当大的一部分抗生素的使用需要配合输液，因此两者的销售渠道具有较大重叠，并且两者具有类似的销售模式，公司在输液产品领域销售实力强劲，将对抗生素产品销售起到良好的带动作用。

公司仿制药采取集群化策略。从对发达国家仿制药企业发展趋势的观察中可以看出，美国和欧洲等地的医院倾向于从一家企业采购全部其所需的药品。而我国的仿制药企业在过去的几十年内，基本上呈现每家药企均有多个数量不等的优势品种的格局，因此医院需要从多家药企分别采购。截至 2021 年 6 月底，公司在研项目共 428 项；布局了 343 项仿制药（含一致性评价 82 项）和 85 项创新药，在不同治疗领域，形成产品集群。公司目前广泛的仿制药产品布局基本涵盖了现有领域，且由于公司输液产品销售团队的渠道可以直达各基层医院，公司有望迅速将研发出的新产品以集群化的形式推向终端。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、保荐机构核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人财务部门负责人，了解发行人业绩波动的原因及合理性，以及发行人采取的主要经营策略及实施效果情况；

（2）获取了发行人报告期内的审计报告、发行人披露的相关公告，对发行

人报告期内的收入、成本和毛利率变动情况及与同行业可比上市公司的对比情况进行计算、复核和分析。

2、会计师核查程序

毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的审计工作，包括对在营业收入、营业成本及研发费用科目执行的内控测试，分析性复核和实质性测试的程序。

(二) 核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人报告期业绩波动具有合理性与市场情况密切相关，主要业绩指标波动及变动趋势与同行业可比上市公司存在一定差异但具有其合理性；

(2) 发行人所处行业面临的主要风险包括产业政策变化风险、受新冠肺炎疫情影响的风险、产品研发风险和质量管理风险，相关风险已进行充分披露；

(3) 发行人自今年以来产销量已逐步恢复，整体经营情况已较上年同期有所好转，预计未来公司将持续符合可转债发行条件。

2、会计师核查意见

发行人以上回复与毕马威华振在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

3、报告期各期末，申请人应收账款余额呈波动上升趋势，分别为 57.86 亿元、66.57 亿元、58.59 亿元、62.53 亿元，应收账款周转率持续下滑，分别为 3.05、2.83、2.63、0.69。请申请人说明：(1) 应收账款上升的原因及合理性，是否存在放松信用政策调节业绩的情形；(2) 应收账款周转率持续下滑的原因及合理性，与同行业上市公司对比趋势是否一致；(3) 结合应收账款客户情况（包括但不限于成立时间、经营情况、与申请人是否存在关联系、与申请人的合作历史）、销售内容及金额、回收情况，分析坏账准备计提是否充分，是否存在关联方资金占用。请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。

【回复】

一、应收账款上升的原因及合理性，是否存在放松信用政策调节业绩的情形

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日 /2021年1-6月	2020年12月 31日/2020年度	2019年12月 31日/2019年度	2018年12月 31日/2018年度
应收账款账面余额	576,537.44	585,908.98	665,704.57	578,649.86
营业收入	823,233.06	1,646,420.13	1,763,626.70	1,635,179.02
应收账款账面余额占营业收入比例	35.02%	35.59%	37.75%	35.39%

注：2021年1-6月，应收账款账面余额占营业收入比例按年化处理。

报告期各期末，应收账款账面余额分别为578,649.86万元、665,704.57万元、585,908.98万元和576,537.44万元，占营业收入比例分别为35.39%、37.75%、35.59%和35.02%。

2019年末应收账款账面余额较2018年末有所增长，主要原因为：

1、2019年公司实现营业收入176.36亿元，较2018年增长7.86%，应收账款账面余额同比增长15.04%。当年公司输液产品与非输液制剂产品持续放量，剔除抗生素中间体业务后应收账款账面余额及营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月 31日/2019年度	2018年12月 31日/2018年度	变动额/ 变动比例
应收账款账面余额	542,394.58	501,966.84	40,427.74
营业收入	1,478,820.48	1,330,723.86	148,096.63
应收账款账面余额占营业收入比例	36.68%	37.72%	-1.04%

剔除抗生素中间体业务影响，公司2019年末应收账款账面余额较上年末增加40,427.74万元，营业收入较上年度增加148,096.63万元，应收账款账面余额占当年营业收入比例为36.68%，较2018年下降1.04%，客户回款情况良好。

2019年公司新产品陆续获批销售，为加大市场销售力度，投入初期销售回款周期较成熟市场有所延长，公司2019年重点新获批及通过一致性评价品种实现销售收入16.13亿元，较2018年增加8.34亿元，增长106.91%，具体情况如下：

单位：万元

项目	品名	2019年销售收入	2018年销售收入	变动率
注射用帕瑞昔布钠	科瑞舒	51,950.00	13,455.00	286.10%
草酸艾司西酞普兰片	百洛特	32,926.00	20,802.00	58.28%
多室袋输液产品	多特、多蒙捷等	38,767.00	13,896.00	178.98%
唑来膦酸	科密固	3,353.00	363.00	823.69%
维生素B6注射液(塑料安瓿)	-	2,297.00	531.00	332.58%
其他	-	32,048.00	28,930.00	10.78%
合计	-	161,341.00	77,977.00	106.91%

2、2019年度抗生素中间体因环保监管压力相对放松，原停产的同行业生产企业相继复产，行业产量增加、市场竞争加剧，部分客户出现了回款周期变长或出现小部分逾期的情形。对于抗生素中间体业务，2018年末及2019年末，公司逾期一年以上的应收账款主要为当期对菏泽市方明制药有限公司及上海锦帝九州药业(安阳)有限公司逾期一年以上的应收账款，金额分别为4,184.65万元、267.03万元。公司对该两名客户采取了包括诉讼等在内的多种手段进行追款，并对该等应收账款进行了单项计提，2020年对该等应收账款进行了核销。除上述重点情形外，其余客户出现逾期主要系客户付款习惯(如于月初或月末固定日期付款)、客户特定时间经营资金周转、客户内部审批时间长、汇款到账时间差等因素导致，不存在放宽信用期的情形。针对逾期客户，公司已根据应收账款的坏账政策计提了相关坏账准备。

2021年6月末应收账款账面余额较2020年末下降-1.75%，整体变动较小，客户回款情况良好。

报告期各期末，公司应收账款余额占营业收入比例基本保持稳定，不存在重大波动，公司应收账款余额与公司收入规模相匹配。

报告期内，公司应收账款余额占营业收入比例与同行业对比情况如下：

单位：%

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
华润双鹤	16.69	14.57	13.42	13.72
华仁药业	39.94	66.00	48.24	48.76
济民医疗	21.10	24.85	23.03	28.62

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
石四药集团	36.88	38.22	36.27	28.17
辰欣药业	17.85	14.52	15.64	14.19
平均值	26.49	31.63	27.32	26.69
科伦药业	35.02	35.59	37.75	35.39

注：2021年6月末应收账款账面余额占营业收入比例已年化处理。

公司与石四药集团同作为输液板块龙头企业，业务模式较为相似，报告期内，公司应收账款余额占当期营业收入的比例与石四药集团较为接近。

报告期内，公司应收账款余额占营业收入的比例基本保持稳定，公司应收账款余额较高具备合理性，不存在放松信用政策调节业绩的情形。

二、应收账款周转率持续下滑的原因及合理性，与同行业上市公司对比趋势是否一致

（一）应收账款周转率持续下滑的原因及合理性

报告期内，发行人应收账款周转率分别为3.05、2.83、2.63和**1.42**，变动趋势主要受客户结构变化、新冠疫情等多方面的影响，具体分析如下：

1、直销客户增加。“两票制”政策实施以来，公司加大对终端客户的开发，减少了中间经销商环节，公司直接客户从2017年初3,000余家，到2018年末的6,000余家，至2021年6月末的近8,000家，直销客户的增加在短期内对应收账款的回款周期产生一定影响。

2、新型冠状病毒疫情影响。2020年受新型冠状病毒疫情影响，医疗机构非疫情科室诊疗工作受到较大影响，全年营业收入下降，导致短期内应收账款周转率降低。

综上，应收账款余额与公司业务发展相匹配，应收账款周转率下滑具备合理性。

（二）与同行业上市公司对比趋势是否一致

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司对比如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周 华润双鹤	3.33	6.81	7.86	7.62

公司名称		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
转率（次）	华仁药业	1.61	1.82	2.12	2.02
	济民医疗	2.41	4.44	4.09	3.79
	辰欣药业	3.08	6.24	6.95	7.55
	石四药集团	1.42	2.57	3.24	3.98
	平均值	2.05	4.38	4.85	4.99
	公司	1.42	2.63	2.83	3.05

注：同行业可比上市公司数据采用可比公司公开报告数据计算得出。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.05、2.83、2.63 和 1.42，公司应收账款周转率低于同行业可比上市公司平均水平，与石四药集团水平相近。公司应收账款周转率较同行业可比上市公司平均水平低，主要原因为：①公司输液产品收入占主营业务收入比例超过 50%，自“两票制”政策实施以来，公司不断加大对终端客户的开发力度，直接客户数量明显增加，同时会给予客户一定的赊销额度和信用期限，下游客户回款周期有所增长；②公司生产的抗生素中间体产品，下游客户主要为大型医药制造企业和医药贸易企业，公司积极参与市场竞争、抢占市场份额，综合考虑市场竞争策略和客户信誉度，给予下游客户相对宽松的账期；③公司产品销售区域范围较广，区域集中度较低，较销售区域较为集中的企业存在一定差异。

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司存在一定差异，系经营模式差异、产品结构差异、规模和地域分布差异等多方面共同影响的结果，具有合理性，应收账款周转率变动趋势与同行业上市公司平均水平趋于一致。

三、结合应收账款客户情况（包括不限于成立时间、经营情况、与申请人是否存在关联关系、与申请人的合作历史）、销售内容及金额、回收情况，分析坏账准备计提是否充分，是否存在关联方资金占用

（一）应收账款客户情况（包括不限于成立时间、经营情况、与申请人是否存在关联关系、与申请人的合作历史）、销售内容及金额、回收情况

报告期内交易前十大客户情况统计如下：

单位：万元

单位名称	与本公司关系	2021年6月30日/2021年1-6月			成立时间	经营情况	合作历史	销售内容
		营业收入	应收账款	期后回款金额				

国药集团威奇达药业有限公司	第三方客户	57,285.55	26,990.19	9,406.01	2002-9-30	正常	合作超过三年	原料药中间体
科伦医贸集团	关联方客户	40,743.48	62,095.28	9,814.04	1998-11-26	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
云南省医药有限公司	第三方客户	14,517.98	383.08	383.08	2002-2-7	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
HIGH SOURCE TRADE (HONGKONG) LIMITED	第三方客户	13,651.06	12,117.30	4,514.55	2018-11-6	正常	2019年开始合作	原料药中间体
山东科伦医药贸易有限公司	第三方客户	12,009.02	5,742.10	3,516.63	2005-1-4	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
广西柳州医药股份有限公司	第三方客户	9,919.24	3,131.69	1,745.39	1981-12-23	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
国药控股湖北有限公司	第三方客户	8,539.00	7,109.07	1,806.94	2001-3-19	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
华东医药股份有限公司	第三方客户	7,315.12	3,003.93	1,237.79	1993-3-31	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
石四药集团	关联方客户	7,104.26	3,858.85	2,931.85	2011/1/28	正常	合作超过三年	原料药中间体
灿盛制药(淄博)有限公司	第三方客户	6,976.99	2,015.67	683.67	1995-9-4	正常	2020年开始合作	原料药中间体
合计		178,061.70	126,447.16	36,039.94	-	-	-	-
单位名称	与本公司关系	2020年12月31日/2020年度			成立时间	经营情况	合作历史	销售内容
		营业收入	应收账款	期后回款金额				
科伦医贸集团	关联方客户	89,252.53	60,980.35	60,980.35	1998-11-26	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
国药集团威奇达药业有限公司	第三方客户	68,158.73	18,061.52	18,061.52	2002-9-30	正常	合作超过三年	原料药中间体
云南省医药有限公司	第三方客户	32,448.09	356.67	356.67	2002-2-7	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
山东科伦医药贸易有限公司	第三方客户	25,642.44	8,093.50	8,093.50	2005-1-4	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
广西柳州医药股份有限公司	第三方客户	18,517.74	3,559.19	3,559.19	1981-12-23	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
九州通医药集团股份有限公司	第三方客户	16,862.55	966.29	966.29	1999-3-9	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
国药控股湖北有限公司	第三方客户	16,060.82	7,189.55	7,189.55	2001-3-19	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
华东医药股份有限公司	第三方客户	13,699.77	2,738.88	2,738.88	1993-3-31	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
湖南致善医药有限公司	第三方客户	11,768.95	3,330.57	3,330.57	2017-9-1	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
浙江国邦药业有限公司	第三方客户	11,273.45	398.00	398.00	2004-8-6	正常	合作超过三年	原料药中间体
合计		303,685.06	105,674.53	105,674.53	-	-	-	-
单位名称	与本公司关系	2019年12月31日/2019年度			成立时间	经营情况	合作历史	销售内容
		营业收入	应收账款	期后回款金额				
科伦医贸集团	关联方客户	98,602.81	58,817.64	58,817.64	1998-11-26	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
山东科伦医药贸易有限公司	第三方客户	33,758.48	13,874.63	13,874.63	2005-1-4	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他

云南省医药有限公司	第三方客户	33,519.18	2,828.96	2,828.96	2002-2-7	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
广西柳州医药股份有限公司	第三方客户	18,027.25	4,448.78	4,448.78	1981-12-23	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
AUROBINDO PHARMA LTD.	第三方客户	16,886.18	4,631.55	4,631.55	2007-2-16	正常	合作超过三年	原料药中间体
湖南致善医药有限公司	第三方客户	16,856.63	3,936.06	3,936.06	2017-9-1	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
华东医药股份有限公司	第三方客户	14,359.99	2,093.63	2,093.63	1993-3-31	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
华北制药股份有限公司物资供应分公司	自2019年5月22日起不再是关联方	13,041.96	13,138.48	13,138.48	2009-12-25	正常	合作超过三年	原料药中间体
国药控股股份有限公司	第三方客户	11,983.98	2,938.23	2,938.23	2003-1-8	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
Lupin Limited	第三方客户	11,176.15	3,010.74	3,010.74	1968年	正常	合作超过三年	原料药中间体
合计		268,212.61	109,718.70	109,718.70	-	-	-	-
单位名称	与本公司关系	2018年12月31日/2018年度			成立时间	经营情况	合作历史	销售内容
		营业收入	应收账款	期后回款金额				
科伦医贸集团	关联方客户	97,802.38	50,126.78	50,126.78	1998-11-26	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
山东科伦医药贸易有限公司	第三方客户	37,121.77	11,813.73	11,813.73	2005-1-4	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
国药集团大同威奇达中抗制药有限公司	第三方客户	30,665.36	4,030.07	4,030.07	2001-9-20	已注销	2018年后停止合作	原料药中间体
云南省医药有限公司	第三方客户	29,538.94	3,145.75	3,145.75	2002-2-7	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
华北制药股份有限公司物资供应分公司	关联方客户	24,320.82	15,850.93	15,850.93	2009-12-25	正常	合作超过三年	原料药中间体
河南海王银河医药有限公司	第三方客户	24,132.94	9,618.50	9,618.50	2003-5-29	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
昆明庆滨药业有限公司	第三方客户	24,077.80	18,846.49	18,846.49	2002-12-17	已注销	2019年后停止合作	输液、制剂及其他
湖南致善医药有限公司	第三方客户	17,213.14	3,064.26	3,064.26	2017-9-1	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
Lupin Limited	第三方客户	15,460.19	1,915.13	1,915.13	1968年	正常	合作超过三年	原料药中间体
广西柳州医药股份有限公司	第三方客户	15,120.45	3,809.29	3,809.29	1981-12-23	正常	合作超过三年	输液、制剂及其他
合计		315,453.80	122,220.93	122,220.93	-	-	-	-

注：营业收入指科伦药业对其实现收入数据，期后回款情况是指各期应收账款期末余额截至2021年7月31日的收回情况。

公司应收账款客户多为经营稳健、长期合作的客户，公司应收账款余额主要由合作三年以上的客户产生，报告期内各年度，客户整体回款情况良好，不存在重大逾期情况。

（二）坏账准备计提是否充分

1、坏账准备计提情况

报告期各期末，公司按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款按账龄划分情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021年6月30日		
	金额	预期损失率	坏账准备
1年以内（含1年）	506,114.76	0.69	3,474.67
1年至2年（含2年）	43,177.74	9.84	4,247.82
2年至3年（含3年）	20,474.13	32.15	6,582.22
3年至4年（含4年）	4,172.39	46.88	1,956.02
4年至5年（含5年）	1,589.28	81.39	1,293.51
5年以上	1,009.15	100.00	1,009.15
合计	576,537.44	-	18,563.39
账龄	2020年12月31日		
	金额	预期损失率	坏账准备
1年以内（含1年）	516,917.36	0.68	3,540.31
1年至2年（含2年）	41,802.57	9.52	3,979.72
2年至3年（含3年）	20,925.28	32.14	6,725.37
3年至4年（含4年）	4,461.52	46.88	2,091.56
4年至5年（含5年）	751.26	81.39	611.45
5年以上	1,051.00	100.00	1,051.00
合计	585,908.98	-	17,999.41
账龄	2019年12月31日		
	金额	预期损失率	坏账准备
1年以内（含1年）	612,030.23	0.75	4,595.21
1年至2年（含2年）	39,139.67	9.05	3,541.46
2年至3年（含3年）	6,563.65	43.67	2,866.03
3年至4年（含4年）	2,240.57	62.87	1,408.61
4年至5年（含5年）	530.79	92.97	493.49
5年以上	1,015.00	100.00	1,015.00
合计	661,519.92	-	13,919.80
账龄	2018年12月31日		

	金额	计提比例	坏账准备
1年以内（含1年）	539,260.48	0.00	-
1年至2年（含2年）	32,372.71	20.00	6,474.54
2年至3年（含3年）	5,452.64	50.00	2,726.32
3年至4年（含4年）	530.79	100.00	530.79
4年至5年（含5年）	935.67	100.00	935.67
5年以上	97.57	100.00	97.57
合计	578,649.86	-	10,764.89

2、与同行业上市公司坏账准备计提的比较

(1) 2018年，公司与同行业可比上市公司应收账款坏账计提政策对比如下：

项目	华润双鹤	华仁药业	济民医疗	辰欣药业	科伦药业
1年以内	3.01%	5%	5%	5%	0%
1-2年	20%	10%	20%	20%	20%
2-3年	50%	20%	50%	50%	50%
3-4年	100%	30%	100%	80%	100%
4-5年	100%	50%	100%	80%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%

数据来源：同行业可比上市公司年度报告。

从上表可见，公司2018年一年以内的应收账款坏账计提比例低于同行业可比上市公司，但账龄在一年以上的各期应收账款坏账计提比例均高于可比上市公司平均水平，系可比公司中最高坏账计提比例，总体来看，公司应收账款坏账准备计提政策较为谨慎，具有合理性。

(2) 2019年1月1日起执行新金融工具准则后，公司根据《企业会计准则第22号——金融工具的确认和计量》的规定，以预期信用损失为基础，对应收账款按照其适用的预期信用损失计量方法计提减值准备并确认损失准备。

截至2020年末，公司与同行业可比上市公司应收账款坏账计提政策对比如下：

公司名称	坏账计提政策
华润双鹤	按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，将客户划分为医院和商业两类，医院分为公立医院和民营医院两类，商业分为华润医药商业集团有限公司及其子公司、国有医药企业、非国有规模较大的医药企业及其他商业

公司名称	坏账计提政策
	企业四类，并考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。
华仁药业	以预期信用损失为基础，按照其适用的预期信用损失计量方法计提减值准备并确认信用减值损失。基于其信用风险特征，其中： 账龄组合：参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。 关联方关系：个别认定法
济民医疗	以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。针对账龄组合，1年以内预期信用损失率为5%，1-2年预期信用损失率为20%，2-3年预期信用损失率为50%，3年以上预期信用损失率为100%。
辰欣药业	根据金融工具类型、信用风险评级、初始确认日期、剩余合同期限、债务人所处行业、债务人所处地理位置等信用风险特征将应收票据、应收账款和合同资产划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下： 组合1：应收外部客户，参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。 组合2：合并范围内关联方应收款项，本公司判断不存在预期信用损失，不计提信用损失准备。
科伦药业	按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失，相关历史经验根据资产负债表日借款人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

从上表可见，公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在明显差异，符合行业特点。

综上，公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在明显差异。

2、坏账核销情况

报告期内，公司核销的坏账如下：

单位：万元，%

项目	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
核销金额	-	3,938.28	-	-
应收账款账面余额	576,537.44	585,908.98	665,704.57	578,649.86
占比	-	0.67	-	-

2020年公司核销的主要客户应收账款明细如下：

单位：万元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
菏泽市方明制药有限公司	货款	3,655.80	根据菏泽市方明制药有限公司重整计划草案,款项预计无法收回	审核批准	否
上海锦帝九州药业(安阳)有限公司	货款	267.03	上海锦帝九州药业(安阳)有限公司因长期拖欠货款,且逾期未履行(2017)川0114民初3046号所确定的还款义务,款项预计无法收回	审核批准	否

基于前述与同行业可比公司的比较及对坏账核销情形的说明,公司应收账款坏账计提充分。

(三) 是否存在关联方资金占用

公司主要应收账款客户中,科伦医贸集团系公司关联方,双方自科伦医贸成立起开始业务合作。科伦医贸集团目前的控股股东为本公司的关联方四川惠丰投资发展有限责任公司(以下简称“惠丰投资”),其中惠丰投资持有科伦医贸集团68.20%权益,科伦实业集团持有科伦医贸集团29.80%权益,本公司董事、高级管理人员刘思川先生持有科伦医贸2.00%权益。

1、基本情况

科伦医贸集团成立于1998年11月,科伦医贸集团主要从事中成药、化学药制剂、抗生素制剂等药品批发业务,是四川省首批通过国家GSP认证的特大型药品经营企业,是集医药批发、医院销售、药品配送及零售连锁为一体的西医药商业企业,遍布四川21个市州和新疆、东北等部分省外市场,科伦医贸集团在分销渠道、终端覆盖、配送能力、产品推动等方面均具有较强的竞争优势,公司依托其优势,与科伦医贸集团开展业务合作。

科伦医贸集团作为本公司一级区域总代理商,其销售的产品主要为本公司生产的各类输液产品,销售方式为公司及子公司生产的产品销售给科伦医贸集团后,再由其销售至终端客户。科伦医贸集团作为本公司的经销商之一,每年通过签订书面经销合同与本公司发生关联交易。

药品采购推行“两票制”以来,除特别偏远、交通不便的地区,以及急救抢救药等特殊情形外,药品生产企业(含集团内企业)按区域产品挂网价的一

定扣率销售给配送商，配送商按挂网价销售给终端医疗机构。公司按照中标区域相关品规的政府挂网价的 90%-95%销售给科伦医贸集团，交易价格的定价政策以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则，符合行业惯例，并且与公司销售给其他经销商的定价政策保持一致，关联交易价格公允，与其他客户不存在明显差异。公司对其销售管理模式也与其他经销商完全一致，采取“结算价”、“回款信用期约定”等具体管理措施。

报告期内，公司对科伦医贸集团主销产品平均单价与同区域其他客户平均单价比较情况如下：

单位：元/瓶、袋

产品名称	客户	是否为关联方	2018年平均单价	差异率	2019年平均单价	差异率	2020年平均单价	差异率	2021年1-6月平均单价	差异率
脂肪乳注射液 (C14~24)_250ml:75g:3g_30_简装_瓶	客户 A	否	35.34	/	35.34	/	36.65	/	36.65	/
	客户 B	否	34.30	/	/	/	35.21	/	35.21	/
	客户 C	否	34.77	/	/	/	35.13	/	/	/
	客户 D	否	34.16	/	/	/	35.16	/	35.16	/
	平均价格	/	34.64	/	35.34	/	35.54	/	35.68	/
	关联方 A	是	35.31	1.92%	36.15	2.31%	36.35	2.29%	36.35	1.90%
	关联方 B	是	34.14	-1.46%	34.97	-1.04%	35.13	-1.15%	35.13	-1.52%
	关联方 C	是	34.23	-1.19%	34.64	-1.96%	35.21	-0.92%	35.21	-1.30%
	关联方 D	是	34.19	-1.30%	/	/	35.16	-1.07%	35.16	-1.45%
奥硝唑氯化钠注射液 _100ml:0.5g:0.9g_120_简装_袋	客户 A	否	26.41	/	27.11	/	27.11	/	27.11	/
	客户 B	否	25.77	/	26.52	/	26.52	/	26.52	/
	客户 C	否	26.41	/	26.52	/	27.90	/	27.52	/
	客户 D	否	25.76	/	26.52	/	26.52	/	26.52	/
	平均价格	/	26.09	/	26.67	/	27.01	/	26.92	/
	关联方 A	是	26.63	2.08%	27.39	2.70%	27.39	1.40%	27.39	1.75%
葡萄糖氯化钠注射液 (5%)_500ml:25g:4.5g_30_简装_袋	客户 A	否	4.35	/	4.41	/	4.48	/	4.48	/
	客户 B	否	4.37	/	4.50	/	4.52	/	4.52	/
	客户 C	否	4.30	/	4.39	/	4.42	/	/	/
	客户 D	否	4.28	/	4.39	/	4.42	/	4.42	/
	平均价格	/	4.32	/	4.42	/	4.46	/	4.47	/
	关联方 A	是	4.44	2.85%	4.53	2.40%	4.58	2.53%	4.58	2.24%
	关联方 B	是	4.30	-0.58%	4.37	-1.12%	4.42	-0.84%	4.42	-1.12%
	关联方 C	是	4.30	-0.47%	4.39	-0.65%	4.42	-0.84%	4.42	-1.12%
	关联方 D	是	4.31	-0.33%	4.42	0.03%	4.43	-0.64%	4.43	-0.92%
	关联方 E	是	4.29	-0.62%	/	/	4.42	-0.84%	4.42	-1.12%
关联方 F	是	4.30	-0.46%	4.41	-0.32%	4.42	-0.84%	4.42	-1.12%	
葡萄糖注射液 (5%)_250ml:12.5g_40_简装_袋	客户 A	否	3.74	/	3.98	/	3.99	/	3.99	/
	客户 B	否	3.80	/	3.86	/	3.91	/	3.91	/
	客户 C	否	3.82	/	3.82	/	3.82	/	3.82	/
	客户 D	否	3.72	/	3.82	/	3.82	/	3.82	/

产品名称	客户	是否为关联方	2018年平均单价	差异率	2019年平均单价	差异率	2020年平均单价	差异率	2021年1-6月平均单价	差异率
	客户 E	否	3.72	/	3.78	/	3.82	/	3.82	/
	客户 F	否	3.70	/	3.79	/	3.82	/	3.82	/
	平均价格	/	3.75	/	3.84	/	3.87	/	3.87	/
	关联方 A	是	3.84	2.54%	3.93	2.36%	3.96	2.33%	3.96	2.33%
	关联方 B	是	3.72	-0.91%	3.77	-1.83%	3.82	-1.11%	3.82	-1.11%
	关联方 C	是	3.71	-0.92%	3.79	-1.42%	3.82	-1.11%	3.82	-1.11%
	关联方 D	是	3.68	-1.98%	3.71	-3.53%	3.81	-1.56%	/	/
	关联方 E	是	3.68	-1.98%	3.81	-0.97%	3.81	-1.56%	/	/
	关联方 F	是	3.71	-0.98%	3.78	-1.57%	3.82	-1.11%	3.82	-1.11%
氯化钠注射液 (0.9%)_100ml:0.9g_120_筒装_袋	客户 A	否	3.21	/	3.30	/	3.30	/	/	/
	客户 B	否	3.17	/	3.27	/	3.27	/	3.27	/
	客户 C	否	3.17	/	3.30	/	3.30	/	3.12	/
	客户 D	否	3.22	/	3.23	/	3.23	/	3.23	/
	客户 E	否	3.13	/	3.23	/	3.23	/	3.23	/
	平均价格	/	3.18	/	3.27	/	3.27	/	3.21	/
	关联方 A	是	3.24	1.83%	3.34	2.17%	3.34	2.17%	3.34	3.86%
	关联方 B	是	3.08	-3.24%	3.19	-2.44%	3.19	-2.44%	/	/
	关联方 C	是	3.14	-1.33%	3.23	-1.08%	3.23	-1.08%	3.23	0.55%
	关联方 D	是	3.14	-1.32%	3.23	-1.08%	3.23	-1.08%	3.23	0.55%
	关联方 E	是	3.14	-1.36%	3.22	-1.42%	3.23	-1.08%	3.23	0.55%

注 1: 差异率= (销售给关联方的平均单价-销售给非关联方的平均价格) / 销售给非关联方的平均价格

注 2: 关联方指代科伦医贸集团合并范围内公司。

结合上表可见，报告期内，公司与关联方交易价格的定价政策与公司销售给其他经销商的定价政策不存在重大差异。

科伦医贸集团作为四川地区规模最大的医药产品贸易商，公司对其销售各类输液产品，符合公司的实际经营需要，有利于公司持续发展与稳定经营。公司与上述关联方日常关联交易情况均已履行必要的审核程序，并经各年度股东大会审议通过。公司与上述关联方交易往来均与公司经营活动密切相关，公司与上述关联方不存在非经营往来情况。

2、坏账计提与核销

(1) 坏账计提情况

公司根据谨慎性原则，结合企业实际情况，严格按照会计政策要求对应收账款进行减值会计处理并确认损失准备，上述关联方应收账款已按照预期信用损失计量方法充分计提坏账准备，公司应收账款坏账准备计提情况符合公司经营特点，公司坏账准备计提政策与同行业可比上市公司不存在明显差异。

(2) 坏账准备核销

公司对科伦医贸集团的应收账款不存在明显逾期情况，关联方回款情况良好，2018年度、2019年度、2020年度、2021年1-6月，公司不存在对科伦医贸集团的应收账款核销情况。

3、期后回款

报告期各期末，公司对科伦医贸集团应收账款及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	应收账款 期末余额	账龄			期后回款 情况	坏账准备 期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年		
2021年6月 30日	62,095.28	57,285.06	4,810.23	-	9,814.04	856.92
2020年12 月31日	60,980.35	60,980.35	-	-	60,980.35	439.07
2019年12 月31日	58,817.64	58,817.64	-	-	58,817.64	403.42
2018年12 月31日	50,126.78	50,126.78	-	-	50,126.78	-

注：期后回款情况是指各期应收账款期末余额截至2021年7月31日的收回情况。

报告期内，科伦医贸集团期后回款情况良好，不存在明显逾期情况。

综上，公司与关联方发生的日常关联交易均已履行相应审核程序，关联交易定价遵循公平合理的原则，符合公司的实际经营需要；关联方应收账款回款情况良好，符合行业规律及公司实际经营情况，公司对相关应收账款坏账准备计提充分，不存在关联方资金占用情况。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、保荐机构核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人财务部门负责人，了解发行人应收账款波动上升的原因及合理性；

（2）检查发行人主要客户销售合同，检查信用期限等主要条款；

（3）对比发行人与同行业上市公司应收账款占营业收入比例情况及应收账款坏账计提政策情况。

2、会计师核查程序

毕马威华振在财务报表审计过程中针对应收账款执行的主要审计程序包括但不限于：

（1）了解科伦药业收入及应收账款循环的内部控制，识别关键控制点，并进一步测试与财务报告相关的内部控制关键控制点的设计和运行；

（2）对应收账款科目执行分析性复核程序，包括但不限于对科伦药业应收账款于2018年12月31日、2019年12月31日及2020年12月31日的余额变化等进行分析；

（3）对科伦药业于2018年12月31日、2019年12月31日及2020年12月31日的应收账款余额按照抽样方法执行函证程序。对于回函有差异的情况，毕马威华振要求管理层解释原因并提供相应的支持性文件；对于未回函样本，毕马威华振执行了相应的替代性测试程序；

(4) 获取管理层编制于 2018 年 12 月 31 日的应收账款账龄分析表，并抽样对应收账款账龄进行测试。了解科伦药业应收账款坏账准备的会计政策，取得管理层提供的坏账准备明细，并按照应收账款坏账准备的会计政策及经测试的账龄分析表重新计算坏账准备余额，并与管理层计提的坏账准备进行核对；

(5) 对于 2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日以个别方式计提坏账准备的应收账款，通过访谈科伦药业相关部门人员有关该应收账款的可收回性分析，检查相关支持性文件（如期后收款情况、应收账款的逾期情况），比较当期实际坏账发生情况与以前年度准备计提情况，以及通过公开信息搜集客户的经营情况等，评价管理层按照个别方式计提坏账准备的合理性；

(6) 对于 2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日以组合方式计提坏账准备的应收账款，通过分析现时组合的信用和市场变化等因素，评价科伦药业做出判断和估计的依据，并根据科伦药业应收账款减值准备的相应计提政策，检查按照组合方式计提的减值准备的计算；

(7) 比较前期坏账准备计提数和实际发生数，并对科伦药业应收账款余额期后回款情况进行测试，考虑坏账准备计提的历史准确性；

(8) 查看科伦药业对关联方日常关联交易情况的审核程序，查看各年度股东大会决议；

(9) 核对科伦药业 2018 年、2019 年及 2020 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表。

(二) 核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人应收账款期末余额变动具有合理性，不存在放宽信用政策调节业绩的情形；

(2) 应收账款余额与公司业务发展相匹配，应收账款周转率波动具备合理性，应收账款周转率变动趋势与同行业上市公司平均水平趋于一致；

(3) 报告期内发行人主要客户回款情况良好，发行人应收账款坏账准备计

提充分，不存在关联方资金占用的情形。

2、会计师核查意见

基于毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的如上审计工作，毕马威华振认为，发行人以上回复与毕马威华振在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

4、2018 年-2020 年，申请人销售费用金额为 59.87 亿元、65.5 亿元、48.83 亿元，占当期营业收入的比例分别为 36.62%、37.14%、29.66%，其中市场开发及维护费约占 90%，市场管理费的金额及占比持续上升，分别为 2.74%、4.41%、8.16%、10.48%。请申请人：（1）说明并披露报告期内市场开发及维护费的明细内容、金额较大的原因及合理性，列示各期主要支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据并说明支付对象变动原因；（2）说明市场管理费与营业收入变动趋势的比较情况及其差异原因；（3）结合行业特点、公司业务模式说明并披露销售费用率是否与同行业上市公司存在较大差异，销售费用是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效。请保荐机构和会计师核查并发表意见。

【回复】

一、说明并披露报告期内市场开发及维护费的明细内容、金额较大的原因及合理性，列示各期主要支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据并说明支付对象变动原因

（一）说明并披露报告期内市场开发及维护费的明细内容、金额较大的原因及合理性

发行人已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

“（1）市场开发及维护费

公司将支付的市场开发及维护费统一在“销售费用——市场开发及维护费”科目里核算，主要内容包括但不限于商务渠道建设服务、目标终端的开发和宣传、目标市场和客户的相关数据信息的收集和其它商务辅助性工作。具体内容如下：

服务内容类别	具体服务内容
--------	--------

服务内容类别	具体服务内容
商务渠道建设服务	关注甲方客户的运营情况，及时上报各种可能带来经营风险的情况
	收集并整理服务区域内主要竞争企业的产品销售渠道、销售模式及销售政策等市场信息
	协调处理甲方客户在药品配送业务过程中出现的各种情况，确保甲方产品销售渠道畅通
	收集并整理服务区域内甲方客户单位的实时库存信息
	收集并整理服务区域内甲方配送商业单位的销售流向信息
目标终端的开发和宣传	组织安排甲方产品在目标医院/科室/终端的科室推介会议
	组织商业客户相关岗位人员的产品知识培训，提升岗位人员对甲方产品的认知和了解程度
	负责完成目标专家的沟通及产品宣介工作
	负责完成临床医生的沟通及产品宣介工作
	负责完成甲方客户医院/科室/商业对使用甲方产品的临床体验及反馈意见的收集和整理
	负责甲方目标医院/科室/商业的日常维护工作；负责完成甲方目标医院/科室/商业的日常拜访工作
	提供等级医疗机构临床科室的用药信息
提供各医疗机构临床竞品企业信息	
目标市场和客户的相关数据信息的收集和分析	收集并整理甲方目标市场/客户/产品的销售数据信息，并结合实际情况对销量波动的原因进行分析
	收集甲方主要竞争对手的市场/客户/产品的销售数据信息，并结合实际情况从竞争优势、竞争劣势、机会和威胁等方面进行分析对比
	收集并整理甲方目标市场/客户/产品的销售数据信息，并结合实际情况对后续销售趋势做出判断，并梳理趋势判断的主要依据
其它商务辅助性工作	收集甲方客户产品的销售价格信息，及时上报客户间的不正当竞争情况
	负责甲方产品的市场管理，对服务区域内甲方产品的窜货现象采取定期巡查和及时汇报，协助甲方有效遏制窜货现象的发生，维护市场秩序
	负责完成甲方产品相关的市场调研与产品分析工作
	负责完成甲方指定同类产品的市场信息收集及分析工作

随着“两票制”政策的推行，公司的销售模式由原医药公司多级分销配送逐步变更为由公司直接对接末端经销商或客户。公司直接客户从 2017 年初 3,000 余家增长至 2021 年 6 月末的近 8,000 家。为了确保销售业务的顺利过渡，公司对终端医疗机构（或其配送商）直接进行产品销售的同时，委托第三方推广服务商承接了原经销商或代理商开展的市场服务工作，主要包括商品的售前、售中、售后服务、学术推广活动以及质量警戒等一系列繁杂庞大的市场维护工作。该模式下，公司市场费用的承担主体由原各区域医药代理公司分别承担转为公司承担，从而导致公司市场维护费用金额较大。

公司当前的销售模式符合“两票制”下的行业特征，且该销售模式能让公司有效管理和监督第三方市场推广服务商的营销活动及通过药品流通企业销售的产品市场总量，充分利用推广服务商、药品流通企业和公司之间的专长及资源，实现各方资源优势互补，符合公司实际经营、发展的需要。现阶段，同行业可比上市公司均采用此类方式进行销售，公司市场开发及维护费金额较大符合行业惯例，具有合理性。”

(二) 列示各期主要支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据并说明支付对象变动原因

报告期内，公司市场开发及维护费的前五名服务商情况如下：

单位：万元

期间	序号	服务商名称	市场开发及维护费发生额	占当期发生额的比例	定价依据
2021年 1-6月	1	岳阳欣茂企业服务有限公司	8,443.36	4.14%	根据区域市场现状、竞争情况、目标产品覆盖率占有率、利润目标等情况，结合区域市场客户情况、项目工作开展的难易程度等确定服务项目和合同金额
	2	雅安新经网络科技有限公司	6,900.15	3.38%	
	3	北京华夏灵通科技有限公司	5,839.83	2.86%	
	4	北京博信华夏科技有限公司	6,415.08	3.14%	
	5	河南键臻信息技术有限公司	5,297.32	2.59%	
	-	合计	32,895.75	16.11%	
2020年	1	海南海云椰信息咨询服务有限公司	23,248.77	5.20%	
	2	南京宁川商务服务有限公司	12,322.00	2.75%	
	3	河南键臻信息技术有限公司	11,178.30	2.50%	
	4	北京博信华夏科技有限公司	9,984.30	2.23%	
	5	苏州仁心达商务咨询有限公司	9,696.00	2.17%	
	-	合计	66,429.37	14.85%	
2019年	1	河南键臻信息技术有限公司	18,748.41	3.24%	
	2	广西伊索投资管理有限公司	11,855.28	2.05%	
	3	武陟融泰信息技术有限公司	10,802.30	1.87%	
	4	芜湖富海医药科技有限公司	9,472.56	1.64%	
	5	北京华福益康科技有限公司	8,620.50	1.49%	
	-	合计	59,499.05	10.29%	
2018年	1	河南键臻信息技术有限公司	15,188.49	2.79%	
	2	江西从天科技服务有限公司	9,785.20	1.79%	

期间	序号	服务商名称	市场开发及维护费发生额	占当期发生额的比例	定价依据
	3	武陟融泰信息技术有限公司	9,553.80	1.75%	
	4	广西伊索投资管理有限公司	9,438.22	1.73%	
	5	抚州市东乡区利康咨询服务有限公司	8,799.06	1.61%	
	-	合计	52,764.77	9.68%	

报告期内，公司主要前五名市场推广服务商存在一定变动，主要原因是随着公司与市场推广服务商的合作关系趋于稳定和规模化，主动加强了对市场推广服务的甄别与筛选工作，更多与规模较大、综合实力更强、服务能力更强的服务商合作，进一步提升公司市场推广的效果，符合业务实质和行业竞争状况，具有合理性。

二、说明市场管理费与营业收入变动趋势的比较情况及其差异原因

报告期各期，公司市场管理费具体构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	22,392.83	20,518.54	14,102.20	6,922.14
广告费	3,948.30	65.13	23.67	32.94
仓储费	2,348.87	4,151.56	4,017.20	2,850.88
租赁费	1,310.00	2,691.13	2,349.74	1,244.83
差旅费	1,333.42	1,848.97	1,353.06	953.30
会务费	4,790.83	1,924.70	1,374.52	367.27
其他	8,127.58	8,617.65	5,688.84	4,009.13
合计	44,251.84	39,817.70	28,909.23	16,380.50
营业收入	823,233.06	1,646,420.13	1,763,626.70	1,635,179.02
市场管理费/营业收入	5.38%	2.42%	1.64%	1.00%

公司市场管理费主要为销售人员的职工薪酬、仓储费、租赁费、差旅费及会务费等。2021年起公司改变宣传方式，加大广告宣传投入，通过今日头条、新浪网等热门网站、短视频制作运营商等进行品牌推广，广告费大幅上升。其他项目中主要包含招待费、折旧、办公费、咨询费等。

报告期内，公司市场管理费呈上升趋势，与公司收入规模变动趋势存在一定

差异，主要原因是报告期内公司仿制药及一致性评价过评产品逐年增加，公司市场开发需求上升，同时公司新增 OTC、电商、仿制药等销售部门，导致销售人员数量呈上升趋势，由 2018 年末的 808 人增长至 2020 年末的 2,205 人，从而导致职工薪酬不断上升。2021 年起，公司成立科伦营销中心，营销中心下设 16 个部门，除融合传统业务板块外，新设立数字营销部、对外业务拓展部、招商及民营医院事业部、县域事业部，OTC 事业部下新增中成药小组，形成了全面、专业、规范、立体、高效的营销网络，同时 2021 年起公司改变宣传方式，加大广告宣传投入，通过今日头条、新浪网等热门网站、短视频制作运营商等进行品牌推广，公司的营销从过去的服务指导型向业务拓展型转变，由此带来的公司近年新获批仿制药及通过一致性评价品种的收入同比增长迅速，职工薪酬、广告费、差旅费、会务费、招待费等费用上升趋势与相应的重点推广产品收入变动一致。同时，仓储费、租赁费等费用的金额相对比较稳定，与收入规模变动的相关性较小，因此，报告期内市场管理费持续上升，与收入变动趋势存在差异，具有合理性。

三、结合行业特点、公司业务模式说明并披露销售费用率是否与同行业上市公司存在较大差异，销售费用是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效

发行人已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“（2）销售费用率与同行业可比上市公司的对比情况

报告期内，公司与可比上市公司销售费用率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华润双鹤	30.81	35.62	39.76	38.83
华仁药业	5.48	14.91	33.60	38.13
济民医疗	13.12	14.74	19.37	18.23
辰欣药业	33.61	32.22	31.69	28.61
石四药集团	35.30	37.86	27.21	29.42
平均数	23.66	27.07	30.33	30.64
公司	30.25	29.66	37.14	36.62

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司销售费用率略高于同行业可比上市公司平均水平，与华润双鹤、辰欣药业、石四药集团等与公司收入规模和产品结构较为相似的可比上市公司的销售费用率较为接近。

2018 年度、2019 年度，公司销售费用率水平与华仁药业较为接近，2020 年起，华仁药业销售费用率大幅下降，主要原因是华仁药业 2020 年度医药原料、医疗器械收入占比大幅上涨，输液产品收入占比大幅下降，而医药原料、医疗器械业务受“两票制”影响较小，与输液产品的销售模式存在一定差异，所需市场推广等销售费用相对较低。

公司与济民医疗销售费用率水平差异较大，主要系济民医疗输液产品的收入规模及占比较小，医疗器械及医疗服务板块收入占比在 60%左右，医疗器械业务受“两票制”影响较小，而医疗服务主要通过医院展开，直接面对个人消费者，与输液行业的业务模式及销售推广方式存在较大差异，因此业务结构和收入规模的差异导致济民医疗的销售费用率相对较低。”

发行人已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“（3）商业贿赂及相关内部控制情况

①公司严格管理市场推广费用和市场推广活动

公司在《内部控制手册》、《财务管理制度》、《资金管理办法》等规章制度中，从服务商的选择到相关费用的预算、审批、审核等各方面严格管理市场及学术推广费用，并从市场推广行为准则、日常行为管理等方面严格规范学术推广活动，明确禁止商业贿赂行为。

公司与推广服务商签订的服务协议中，对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出了明确约定，要求推广服务商的开展的相关活动始终符合法律、法规、政策，不得有任何欺诈、虚假陈述、贿赂、不正当竞争等违法行为；推广服务商在推广活动中的违规违法行为，责任全部由推广服务商承担。

公司相关内控制度能够保障市场推广费用和行为的合法合规，防止出现商业贿赂行为。

②报告期内公司不存在因商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况

通过国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）进行查询检索，报告期内，公司不存在因商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况。

公司获取了成都市市场监督管理局出具的证明文件，证明公司报告期内未有违反市场监督管理（原工商行政管理局、原质量技术监督管理、原食品药品监督管理）法律、法规受到行政处罚的情形。

③公司不存在因商业贿赂或为商业贿赂提供便利行为而被罚款或缴纳罚金的情形

公司报告期内各项支出正常，不存在因商业贿赂或为商业贿赂提供便利行为而被罚款或缴纳罚金的情形。

综上所述，公司针对市场推广行为及预付商业贿赂建立了相应的内部控制制度，在支付市场开发及维护费及市场管理费的过程中，公司遵守各项法律法规及管理制度，严格履行各项服务协议，不存在商业贿赂等违法违规情形。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、保荐机构核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取了市场推广服务商的合同台账，将合同明细金额与费用金额进行了对比分析，并抽取部分合同对条款进行确认；

（2）对 2018 年度至 2020 年度发生额较高的服务商以及部分随机抽取的服务商的市场开发及维护费的发生额和余额进行了函证；

（3）获取公司市场管理费明细，分析其与营业收入变动趋势的差异及原因；

（4）通过国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用

中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）进行查询检索，核查公司是否存在因市场推广、商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况；

（5）获取公司在《内部控制手册》、《财务管理制度》、《资金管理办法》等规章制度，核查与服务商的选择、相关费用的预算、审批、审核以及市场推广行为准则、日常行为管理等方面的规范情况；

（6）查阅发行人财务报告、同行业可比上市公司定期报告、招股说明书等公开资料，将同行业可比上市公司销售费用变动情况与公司对比分析，验证公司销售费用增长的合理性。

2、会计师核查程序

毕马威华振在审计发行人2018-2020年度财务报表过程中针对销售费用执行的主要程序包括但不限于：

（1）在计划审计阶段，我们通过询问、查看公司内部控制的自评情况等多方渠道，初步了解发行人内部控制的整体风险；

（2）访谈公司内控负责人并查看公司内部控制自评报告，未注意到有关于商业贿赂等舞弊的内部控制缺陷；

（3）综合运用询问、观察、检查及重新执行等方法，对重要业务流程进行穿行测试。针对识别出由于错误或舞弊导致的重大错报风险及相关认定，选取相关的控制进行测试。测试样本根据该控制的控制失效风险及发生频率等判断，以通过足够的样本量测试获得控制有效性的证据。费用流程方面内控测试所执行的程序包括但不限于：对费用流程执行穿行测试，并对其中的费用报销审批与支付审批等与财务报告相关的重要控制点进行有效性测试，并特别关注会务费、业务招待费的报销审批是否经过适当审批、以及是否按照标准提供完整恰当的支持性文件等；

（4）在抽样的基础上，将业务招待费、广告费、宣传费检查至相关的支持性文件如合同，服务报告等，检查其发生是否具有合理的商业实质；

(5) 在抽样的基础上，对市场开发及维护费，市场管理费明细账进行细节测试，检查相关合同，发票和银行水单等支持性文件，检查市场开发及维护费，市场管理费记录金额的准确性；

(6) 获取管理层准备的市场开发及维护服务合同台账。在抽样的基础上，检查科伦药业与服务商签订的市场开发及维护服务合同以及相应服务报告及结算单，以了解市场开发及维护服务的具体条款，并将合同金额，服务月份等信息核对至市场开发及维护服务合同台账，以检查合同台账中的信息与相关合同中信息一致；并复核了市场开发及维护服务费计算的准确性；

(7) 向发行人内部律师和外部律师发出询证函，询问其是否注意到发行人是否存在商业贿赂等违法违规情形或相关诉讼；

(8) 通过国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站等网站进行检索，我们未发现公司与主要服务商存在关联关系或公司因为商业贿赂等违法违规情形受到行政处罚的情况；

(9) 询问所有审计委员会委员并获取管理层声明书，确认其未识别出涉及管理层，在内部控制中承担重要职责的员工及其他人员存在商业贿赂等舞弊事实或舞弊嫌疑。

(二) 核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，公司市场开发及维护费的金额较大符合公司实际经营情况及行业惯例，具有合理性；公司市场推广服务商的变动符合业务实质和行业竞争状况，具有合理性；公司市场管理费与营业收入变动趋势不一致，主要原因是公司销售人员在“两票制”的背景下逐年上升，具有合理性；公司销售费用率略与华润双鹤、辰欣药业、石四药集团等与公司收入规模和产品结构较为相似的可比上市公司的销售费用率较为接近，与华仁药业、济民医疗存在一定差异，主要受收入构成和业务模式的差异影响，具有合理性；公司销售费用不涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效。

2、会计师核查意见

基于毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的如上审计工作，毕马威华振认为，发行人以上回复与我们在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

5、报告期内，申请人研发费用金额分别为 8.85 亿元、12.86 亿元、15.27 亿元、4.19 亿元，占当期营业收入的比例分别为 5.41%、7.29%、9.28%和 10.08%，保持较明显的增长趋势。请申请人说明研发投入与业绩变动趋势的比较情况及其差异原因，是否存在研发进度不理想或者研发失败情况，公司拟采取的应对措施及效果。请保荐机构和会计师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人说明研发投入与业绩变动趋势的比较情况及其差异原因

（一）研发投入与业绩变动趋势的比较情况

报告期内，公司研发费用与业绩变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年		2019 年		2018 年
	金额	金额	变化率	金额	变化率	金额
研发费用 (万元)	76,611.76	152,733.12	18.78%	128,586.69	41.53%	88,523.14
营业收入 (万元)	823,233.06	1,646,420.13	-6.65%	1,763,626.70	7.86%	1,635,179.02
研发费用 占营业收入 比例	9.31%	9.28%	-	7.29%	-	5.41%

报告期各期，公司研发费用金额分别为 88,523.14 万元、128,586.69 万元、152,733.12 万元和 76,611.76 万元，占当期营业收入的比例分别为 5.41%、7.29%、9.28%和 9.31%，保持较明显的增长趋势。从研发费用与营业收入的变动趋势看，报告期内，公司研发费用持续高速增长，研发费用占营业收入比例持续增加。

（二）研发投入与业绩变动趋势差异原因

1、科伦药业创新驱动研发转型起步较晚

科伦药业于 2010 年 6 月在深圳证券交易所成功上市，上市时主要从事研究、开发及生产大输液产品，全资子公司四川科伦药物研究有限公司作为唯一研发机

构，仅由 73 名专业人员组成，研究工作主要集中于为持续推出消费量大并广为中国市场接受的非专利处方或非处方药品、开发科伦药业具有知识产权的专有药物、开发生产技术以降低生产成本及减少瑕疵以及开发新型输液包装材料和容器四个领域。甫一上市，科伦药业立即实施“三发驱动、创新增长”的发展战略，即通过持续的产业升级和品种结构调整，保持在输液领域的绝对领先地位；通过对优质自然资源的创新性开发利用，构建从中间体、原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势；通过研发体系的建设和多元化的技术创新，积累企业基业长青的终极驱动力量。

2012 年末原齐鲁制药有限公司集团副总经理和药物研究院院长王晶翼博士加入科伦药业，开始逐步调整科伦药业研发体系。以公司“三发驱动”发展战略为指引，贯彻以仿制为基础，以创新驱动未来的研发思路，对研发方向、组织结构进行了调整，围绕全球重大研制方向、重大疾病进展和重大技术平台，密切跟进国际制药工业进步，全面推进面向中国和全球市场的化学小分子、生物大分子以及新型给药系统（NDDS）药物产品线的布局，并重点关注全球颠覆性创新药物、突破性治疗药物、重大疾病里程碑式新靶点药物的研究。构建以科伦研究院为核心，苏州、天津和美国新泽西分院为分支的集约化研发体系，由近 200 位主要来自于中、美制药工业界的实干型优秀人才领军，组成科学水平高、战斗意志强并与国际接轨的 2,000 余人创新研发团队，为科伦药业创新研发打下了坚实的产品基础和人才基础。

2、药物研发具有投资大、周期长的特点

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，对研发技术要求较高，对高端人才、资金投入的需求较大，且研发时间周期长。通常新药从基础研究到产品最终获批上市通常需要 10-15 年，新药研发整体流程包括了选题调研、项目筛选、初步的药学研究和有效性评价、原料药和制剂中试工艺开发、临床前药理毒理和药代动力学研究、成药性研究以及临床试验。其中，临床前需完成大量的药物筛选工作和风险排查，仅有极少量的新化合物能通过前期大量研究，进入临床前研究阶段；临床试验更是具备花费大、耗时长特点。

科伦药业启动了面向国内外市场的 400 余项药物的研究，其中包括 343 项具

有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、80 余项具有 me-better 特征的创新小分子和生物技术药。2017 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日，已有 89 项仿制药物续贯获批上市，开展了 14 项创新药物临床研究，有 54 项处于申报生产阶段。2020 年度 23 项药物获批上市，24 项申报生产，2021 年初至 2021 年 7 月 31 日，24 项药物获批上市，18 项申报生产，研发投入持续增长，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。

同时，公司建立了完整的研发平台，拥有包括选题调研、项目筛选、临床前研究、临床研究、注册申报及临床再研究在内的完整的研发体系，以确保公司在研产品的顺利实施。

3、近两年研发成果加速孵化

科伦药业建立了国家级博士后科研工作站，迅速完成了与国际接轨的仿制药、创新药和转化医学三大功能体系的建设，成功构建以成都研究院为核心，苏州、天津、美国新泽西研究分院为分支的集约化研发体系。公司已累计获得 13 项“国家重点新产品”称号、先后承担 15 项“重大新药创制”科技重大项目、1 项国家科技支撑计划、1 项国家重点研发计划和 1 项国家科技援外项目。

科伦药业通过研发体系的建设和多元化的技术创新，对优秀仿制药、新型给药系统、生物大分子及创新小分子等高技术内涵药物进行研发，品类覆盖了抗肿瘤、糖尿病、肝病、肠外营养、术后阵痛、精神疾病等重大疾病领域。公司获得专利授权数千项，在肿瘤、细菌感染、肠外营养、心脑血管等多个疾病领域相继启动了 400 余项重大药物的研制，多项创新专利海外授权。

（1）仿制药研究

截至 2021 年 7 月 31 日，公司仿制药研究方面，已有 89 项仿制药物续贯获批上市，建立起了科伦在肿瘤、肠外营养、细菌感染及体液平衡等疾病领域的产品集群优势，开始进入心脑血管、麻醉镇痛、男性专科、糖尿病、造影、乙肝等疾病领域并逐步强化。其中，2020 年以来获批上市仿制药共 47 项，占比达 52.81%，2021 年预计还将有 6-10 项新产品获批，将进一步拓宽科伦肿瘤、造影、糖尿病等产品管线。

截至2021年7月31日公司获批仿制药成果

序号	名称	位次	功能主治/ 适应症	批产时间	注册分类
1	碳酸氢钠注射液	-	代谢性酸中毒、碱化尿液	2014.04.03	补充申请（包材升级）
2	藿香正气水	-	解表化湿，理气和中	2014.08.20	补充申请（基地变更，质量标准提高）
3	复方醋酸林格注射液	第2家	电解质用药	2015.08.27	原3.2类
4	利巴韦林注射液	-	抗病毒	2016.06.03	补充申请（塑料安瓿）
5	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	-	抗感染	2017.02.20	补充申请（质量标准提升）
6	丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液	首仿	肠外营养	2017.03.14	原6类
7	注射用帕瑞昔布钠	首仿	麻醉镇痛	2017.11.21	原3.1类（新药证书）
8	脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液（卡文）	首仿	肠外营养	2017.11.29	原6类
9	中/长链脂肪乳（C8~24）	-	肠外营养	2017.11.29	原6类
10	醋酸钠林格注射液	第2家	体液平衡	2017.11.21	原6类
11	氯化钾葡萄糖注射液	-	体液平衡	2017.11.29	原6类
12	维生素B6注射液聚丙烯塑料安瓿	包装形式 首家	其他	2017.08.03	原6类
13	草酸艾司西酞普兰片 10mg	首家	精分	2018.02.07	补充申请一致性评价
	草酸艾司西酞普兰片 5mg			2020.09.09	
14	小儿电解质补给注射液	-	体液平衡	2018.05.23	原6类
15	盐酸右美托咪定注射液	-	麻醉镇痛	2018.05.31	原6类
16	唑来膦酸注射液 (5mg/100ml)	第3家	其他	2018.05.31	原6类
17	盐酸氨溴索注射液	-	呼吸疾病	2018.03.12	原6类
18	口服补液盐散III	-	体液平衡	2018.04.28	原6类
19	乳酸钠林格注射液	-	体液平衡	2018.02.02	原6类
20	氨基酸葡萄糖注射液 (克林麦 N9G15E, 双室袋)	首仿	肠外营养	2018.07.12	原6类
21	脂肪乳（10%）/氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液（克林维，三腔袋）	首仿	肠外营养	2018.07.12	原6类
22	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）电	首仿	肠外营养	2018.07.31	原6类

序号	名称	位次	功能主治/ 适应症	批产时间	注册分类
	解质注射液(中长链 peri, 三腔袋)				
23	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液(卡全, 三腔袋)	首仿	肠外营养	2018.08.27	原 6 类
24	盐酸奥洛他定滴眼液	-	其他	2018.09.27	原 6 类
25	盐酸克林霉素胶囊	第 2 家	抗感染	2018.11.30	补充申请一致性评价
26	氢溴酸西酞普兰片	首家	精分	2018.11.30	补充申请一致性评价
27	阿莫西林胶囊	-	抗感染	2018.12.13	补充申请一致性评价
28	甲硝唑片	首家	抗感染	2018.12.19	补充申请一致性评价
29	替硝唑片	首家	抗感染	2018.12.24	补充申请一致性评价
30	盐酸氨溴索氯化钠注射液	-	呼吸疾病	2018.12.29	原 6 类
31	氢溴酸西酞普兰胶囊	首家(独家品种)	精分	2019.01.16	补充申请一致性评价
32	阿昔洛韦片	第 2 家	抗感染	2019.02.26	补充申请一致性评价
33	氟康唑片	首家	抗感染	2019.02.26	补充申请一致性评价
34	头孢氨苄胶囊	首家	抗感染	2019.04.01	补充申请一致性评价
35	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	-	抗感染	2019.04.25	原 6 类
36	福多司坦片	第 2 家	呼吸疾病	2019.05.27	补充申请一致性评价
37	碳酸氢钠林格注射液	第 2 家	体液平衡	2019.05.29	原 3.2 类(新药证书)
38	阿哌沙班片	第 3 家	心脑血管	2019.11.04	新 4 类
39	肝素钠封管注射液	-	心脑血管	2019.11.04	原 6 类
40	阿莫西林颗粒	第 2 家	抗感染	2019.12.07	补充申请一致性评价
41	吉非替尼	第 3 家	肿瘤	2019.12.06	新 4 类
42	羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	首仿	体液平衡	2019.12.26	原 6 类
43	奥硝唑片	首家	抗感染	2020. 01. 09	补充申请一致性评价
44	唑来膦酸注射液(4mg/100ml)	首仿	肿瘤	2020. 01. 14	新 3 类
45	盐酸替罗非班氯化钠注射液	-	心脑血管	2020.01.21	原 6 类

序号	名称	位次	功能主治/ 适应症	批产时间	注册分类
46	注射用头孢硫脒	-	抗感染	2020.04.14	原 6 类
47	盐酸达泊西汀片	第 2 家	男科	2020.05.07	新 4 类
48	枸橼酸托法替布片	第 3 家	自身免疫	2020.06.29	新 4 类
49	头孢拉定胶囊	-	抗感染	2020.07.13	补充申请一致性评价
50	盐酸伐地那非片	首仿	男科	2020.07.21	新 4 类
51	奥氮平片	-	精分	2020.07.21	新 4 类
				2020.08.12	
52	恩格列净片	第 2 家	糖尿病	2020.08.12	新 4 类
53	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	-	肿瘤	2020.08.17	新 4 类
54	复方氨基酸（16AA-II）葡萄糖（48%）电解质注射液	首家	肠外营养	2020.08.17	新 3 类
55	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	-	抗感染	2020.09.14	新 4 类
56	盐酸莫西沙星片	-	抗感染	2020.10.15	新 4 类
57	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	前 3 家	抗感染	2020.10.28	补充申请一致性评价
58	脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液	首家	肠外营养	2020.11.05	补充申请一致性评价
59	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	-	麻醉镇痛	2020.11.10	新 4 类
60	注射用帕瑞昔布钠	第 2 家（一致性评价第 5 家）	麻醉镇痛	2020.11.13	补充申请一致性评价
61	唑来膦酸注射液	首家	其他	2020.11.13	补充申请一致性评价
62	脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液（2053ml）	首仿	肠外营养	2020.12.10	补充申请一致性评价
63	左氧氟沙星氯化钠注射液	第 3 家	抗感染	2020.12.25	新 4 类
64	注射用头孢曲松钠	首家	抗感染	2020.12.21	补充申请一致性评价
65	盐酸氨溴索注射液	-	呼吸疾病	2020.12.24	补充申请一致性评价
66	中/长链脂肪乳注射液（C8~24Ve）	首家	肠外营养	2021.01.08	补充申请一致性评价
		第 3 家		2021.01.28	
67	盐酸右美托咪定注射液	-	麻醉镇痛	2021.01.12	补充申请一致性评价
68	ω -3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	第 2 家	肠外营养	2021.01.27	新 4 类

序号	名称	位次	功能主治/ 适应症	批产时间	注册分类
69	复方氨基酸（15AA-II）/ 葡萄糖（10%）电解质注 射液	首仿	肠外营养	2021.01.27	新3类
70	氟康唑氯化钠注射液	第3家	抗感染	2021.01.20	补充申请一致性 评价
71	脂肪乳（10%）/氨基酸 （15%）/葡萄糖（20%） 注射液	首家	肠外营养	2021.01.22	补充申请一致性 评价
72	甲硝唑氯化钠注射液	首家	抗感染	2021.02.18	补充申请一致性 评价
73	脂肪乳注射液（C14~24）	首家	肠外营养	2021.02.18	补充申请一致性 评价
74	盐酸替罗非班氯化钠注 射液	第2家	心脑血管	2021.02.22	补充申请一致性 评价
75	苹果酸舒尼替尼胶囊	第3家	肿瘤	2021.03.23	新4类
76	左氧氟沙星片	-	抗感染	2021.03.23	新4类
77	丙氨酰谷氨酰胺注射液	首家	肠外营养	2021.03.29	通过一致性评 价
78	富马酸丙酚替诺福韦片	-	抗感染	2021.04.07	新4类
79	罗红霉素片	首家	抗感染	2021.04.06	补充申请一致性 评价
80	盐酸莫西沙星滴眼液	-	抗感染	2021.04.13	新4类
81	"中长链脂肪乳/氨基酸 （16%）/葡萄糖（16%）电 解质注射液（中长链 peri, 三腔袋）"	首家	肠外营养	2021.04.21	补充申请一致性 评价
82	注射用头孢他啶	-	细菌感染	2021.04.25	补充申请一致性 评价
83	马来酸阿法替尼片	-	肿瘤	2021.05.11	新4类
84	注射用奥美拉唑钠	-	消化道溃 疡	2021.05.14	补充申请一致性 评价
85	塞来昔布胶囊	-	骨关节炎	2021.05.19	新4类
86	利奈唑胺葡萄糖注射液	-	抗感染	2021.06.04	补充申请一致性 评价
87	氨基酸（15）腹膜透析液	-	肾病	2021.06.16	新3类
88	盐酸厄洛替尼片	-	非小细胞 肺癌	2021.06.18	新4类
89	碘帕醇注射液	-	诊断造影	2021.06.18	新4类

（2）创新药物临床研究

截至2021年7月31日，公司创新临床研究阶段临床项目共14项，主要为A167、A166、A264、A140、A168、A223、A277、A204、A206、A289、A337、A400、A336、A256，涉及恶性肿瘤、肝病、自身免疫、麻醉镇痛、尿毒症瘙痒

等重大疾病领域。

A167 PD-L1 单抗：A167 是博泰生物首个进入申报阶段的创新项目，是全球首个在复发或难治 cHL 适应症提交 pre-NDA 的 PD-L1 单抗，于 2021 年 05 月 11 日与 CDE 召开 Pre-NDA 沟通交流会议，根据沟通交流会议情况，基于现有分析结果将再次提交与 CDE 沟通交流申请，目前正在准备沟通材料，预计 8-9 月再次递交 pre-NDA。第二项拟申报适应症鼻咽癌已于 2021 年 01 月 13 日完成末例入组，目前已完成数据清理，正处于 pre-NDA 准备阶段，预计 8-9 月递交 pre-NDA。鼻咽癌联合用药目前处于咨询专家和撰写方案摘要阶段。A167+紫白（TNBC）于 2021 年 4 月 15 日召开启动会，目前完成 3 家中心启动。

A166 HER2-ADC：采用新一代 ADC 技术，稳定 linker 偶联抗体和毒素，降低毒素脱离率，提升耐受性和安全性，从而提高药效。获得两个剂量拓展臂的临床研究数据，显示具有潜在优于 T-DM1，不劣于 DS-8201 的数据，整体耐受性和安全性良好；首发适应症 HER2+乳腺癌已经过两个剂量拓展臂的概念验证，并于 6 月 17 日获得关键 II 期 CDE 咨询的正式回复纪要，将快速启动 A166 关键 II 期临床试验。

拓展适应症包括 NSCLC、尿路上皮癌、结直肠癌和胃癌，其中 NSCLC、尿路上皮癌已入组患者，结直肠癌和胃癌方案已定稿，正在进行立项伦理工作，预计 2021 年第四季度启动。此外，A166 在整体策略上已开始 HER2+乳腺癌 2 线 III 期 RCT、联合用药和新辅助治疗等新方向的调研论证。

A264 TROP2-ADC：确定了两个 II 期拓展剂量（4mg/kg 和 5mg/kg）。首发适应症 TNBC 当前已完成第一个拓展剂量（4mg/kg）患者入组，共入组 23 例，密切跟进疗效数据；正在进行第二个拓展剂量（5mg/kg）患者入组，按节点推进，已入组 9 例。正在前置准备该适应症年底的 CDE 咨询。

首发备份适应症卵巢癌 II 期拓展：分中心启动阶段，已启动 50%分中心。按照预设节点，在 7 月已实现首例入组。

其他适应症（胃癌、SCLC、NSCLC）II 期拓展：正在分中心调研布局，同时即将启动小样本拓展，探索疗效信号。

中美 I 期数据显示，整体耐受性良好，在乳腺癌、卵巢癌和胃癌都展示了疗

效趋势；PK 数据显示，第 2 个剂量与同靶点 ADC 药物（IMMU-132）临床获批剂量的暴露量相近，成药风险基本释放。

A140 EGFR 单抗：对比原研西妥昔单抗的 III 期头对头研究于 2020 年已完成启动前准备，已完成首家研究中心启动和首例入组（2021 年 2 月）。截至 2021 年 7 月 31 日，已启动 54 家中心，正在全力推动入组。

A277 外周镇痛小分子：①I 期健康人已完成 88 例入组，0.25-20ug/kg 安全性良好，主要 PK 参数与 CR845 无明显差异，释放临床成药性风险；②术后镇痛 II 期完成 0.5ug/kg 组 45 例概念验证研究，揭盲数据显示安全和耐受性良好，达到主要和次要疗效终点，初步展示疗效；完成 II 期大随机剂量探索研究方案定稿；③尿毒症瘙痒 6 月获得临床试验许可，Ib 期研究完成 0.25、0.5 ug/kg 组共 12 例入组，安全和耐受性良好。

A223 类风关小分子：①I 期健康人研究已完成，临床数据显示 A223 在健康人中安全性良好，显示了与同靶点药物不同的人体 PK 特征。②I 期类风关患者研究，2021 年 7 月 30 日完成 83% 入组，初步结果显示在疗效和安全方面有明显的 Me-better 潜力。联合甲氨蝶呤的 DDI 和 II 期研究处于临床研究准备阶段。

A204 乙肝小分子：已完成 KL060332 胶囊 Ia 期健康人单次给药剂量递增研究、空腹多次给药研究、和食物影响研究。结果显示安全性良好，研究过程中未发生 ≥ 3 级的 AE 及严重不良事件。与同类药物相比，半衰期更长，等剂量下暴露量更高，支持 QD 给药。按计划完成了 KL060332 片剂的补充申请，并于 2021 年 4 月获得 NMPA 下发的临床试验通知书。2021 年 6 月完成 Ia 期健康人 KL060332 片剂和胶囊的 PK 桥接研究入组，并获得 Ib 期乙肝患者临床试验组长单位伦理批件。

A289 注射液：A289 注射液 2020 年 8 月 3 日获得 NMPA 下发的临床试验通知书，于 2021 年 3 月 12 日完成中心立项工作，2021 年 4 月 25 日获中心伦理批件，已于 2021 年 6 月 22 日启动临床。

A337 注射液：2021 年 2 月 8 日获得临床试验通知书，4 月完成临床方案 V2.0 定稿；5 月完成组长单位启动并开始受试者筛选；

KL590586 胶囊：KL590586 为选择性小分子泛瘤种的靶向 RET 激酶抑制剂，

针对 RET 致癌基因突变/融合的肿瘤显示出明确的治疗潜力。项目已获得临床试验通知书，正在进行预启动工作。

A336 注射液：A336 是大分子长效抗凝项目，达到抗凝血治疗同时，降低出血风险，为临床患者带来更安全的抗凝血治疗选择。项目已获得临床试验通知书，正在进行临床研究启动前准备工作。

仿制药和创新药的发展，标志着科伦药业的药物研发已进入“仿制推动创新，创新驱动未来”的良性循环。科伦药业将持续加大研发创新的资金投入，充分利用国内外资本市场，加快推动建设复杂仿制和改良创新的产品集群，建设具有差异化优势的仿制创新和原始创新药物集群。

4、研发收益逐年显著增加

截至 2021 年 7 月 31 日，科伦药业已序贯获批 89 项仿制药物，建立起了科伦在肿瘤、肠外营养、细菌感染及体液平衡等疾病领域的产品集群优势，开始进入心脑血管、麻醉镇痛、男性专科、糖尿病、造影、乙肝等疾病领域并逐步强化。随着近年来公司仿制药逐步获批上市，且得到了市场的认可，销售收入逐年增加，且逐步覆盖当期研发投入金额。报告期内，公司新产品销售情况如下：

序号	项目	品名	销售收入（万元）			
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	肠外营养输液产品	多特、多蒙捷等	54,637.73	93,023.38	39,132.78	13,942.86
2	注射用帕瑞昔布钠	科瑞舒	9,056.26	49,780.87	51,950.23	13,455.30
3	草酸艾司西酞普兰片	百洛特	20,496.02	30,086.89	32,939.84	20,802.06
4	唑来膦酸注射液	科密固	4,244.59	10,322.97	3,353.21	363.06
5	维生素B6注射液（塑料安瓿）	-	5,044.96	7,874.65	2,296.69	530.88
6	醋酸钠林格注射液	-	3,140.07	5,370.89	2,486.63	936.13
7	盐酸达泊西汀片	艾时达	10,321.72	5,300.57	-	-
8	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	科瑞菲	3,959.16	587.24	0.00	0.00
9	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	科比安	2,035.61	0.00	0.00	0.00
10	碳酸氢钠林格注射液	术力平	2,153.92	2,028.21	34.6	-
11	其他	-	25,699.34	32,044.25	38,555.14	27,946.32

序号	项目	品名	销售收入（万元）			
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	合计		140,789.39	236,419.92	170,749.12	77,976.61

综上，公司研发转型较晚，仿制药研发近年逐步且集中获批上市，目前收入规模可逐步覆盖当期公司的研发投入；公司主要创新药产品尚处于临床试验及临床前研究阶段，需要大量研发资金支撑。同时，公司始终坚持“三发驱动，创新增长”的发展战略，通过研发体系的建设和多元化的技术创新，积累企业基业长青的终极驱动力量，未曾因外部环境变化放缓对研发的重视及投入，因此导致公司报告期内研发投入逐年增加，与收入变动趋势有所差异。

二、是否存在研发进度不理想或者研发失败情况，公司拟采取的应对措施及效果

截至本文件回复之日，受行业监管政策、市场变动及研发路径变化等因素影响，报告期内各年度，已终止研发项目支出计入各年损益金额分别为 6,018.13 万元、2,329.02 万元、1,732.03 万元和 75.02 万元。

近两年来，科伦药业紧抓行业变革新机遇，系统优化建设新的产品管线和推动项目研究，构建形成了管线建设与评估、项目推进管控、临床研究、放行申报与获批、生产与商业转化的全程管控体系。创新研发将聚焦恶性肿瘤、肝病、自身免疫等重大疾病领域，以解决临床未满足需求为目的，开发不同技术类型创新产品，丰富产品管线并形成集群。在仿制药管线建设方面，针对集采市场、非集采市场和国际市场采取不同的布局战略，以市场为导向（包括市场价值、市场稀缺性及以高技术壁垒减少竞争）及总成本领先，持续加强管线建设。在创新药管线建设方面，以未满足的临床需求为核心，结合市场价值、科学价值和竞争情况，以及与自身管线的匹配程度，择优立项、前瞻布局。公司以快速推进创新产品上市为核心，分阶段设立目标节点并进行考核，确保创新研发成体系运转。

由于新药研发具有高科技、高附加值等特点，其技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，研发过程不确定性较高，处于临床前研究或临床各期的药品均有较高的失败风险，公司通过精细化管理的方式及时发现异常，快速响应，降低研发进度不理想或研发失败给公司带来的经济损失。公司在创新药物研发推进方面，采用矩阵式管理运行机制，创新药 PL 全面牵动的研发制度明确不同研

发阶段管理要素及末端目标，全流程动态评估策略及决策机制等进行管理；在仿制药物研发方面，通过定期及不定期的产品管线动态评估机制，从项目科学市场价值、竞争、专利、成本、法规等方面进行产品风险控制，发现问题后及时启动内部风险控制和决策流程，对存疑项目采取暂停、终止研发等措施，从而确保全局风险管控。

公司在募集说明书中“第三节 风险因素”之“三、经营风险”披露如下：

“（三）产品研发风险 发行人近年加大了新药产品研发、上市的工作开展力度。新药产品具有高科技、高附加值等特点，但由于研发投入大、周期长、对人员素质要求较高，风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般需经过临床前研究、临床实验、新药申报与审批等阶段，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到发行人前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新药产品不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品的规模产业化无法实现，则将提高发行人的经营成本，对发行人未来的持续盈利能力产生不利影响。”

三、中介机构核查情况

（一）核查过程

1、保荐机构核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

- （1）查阅发行人公开信息；
- （2）获取发行人获批新产品列表，并进行网络核查；
- （3）获取发行人新产品销售明细；
- （4）访谈发行人研发人员，了解发行人研发架构、研发进展、研发制度等信息。

2、会计师核查程序

毕马威华振在审计发行人2018-2020年度财务报表过程中针对研发费用和开发支出等科目执行的主要程序包括但不限于：

(1) 了解并评价与研发费用、开发支出相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

(2) 在抽样的基础上，对新增研发费用、开发支出进行细节测试，检查至相关的支持性文件如发票，进度报告等，检查其发生的真实性和准确性；

(3) 获取发行人准备的终止研发项目的清单，在抽样的基础上核对至项目终止报告及相关审批记录一致。

(二) 核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 科伦药业研发转型较晚，仿制药研发近年逐步且集中获批上市，目前收入规模可逐步覆盖当期公司的研发投入；发行人主要创新药产品尚处于临床试验及临床前研究阶段，需要大量研发资金支撑。同时，发行人始终坚持“三发驱动，创新增长”的发展战略，通过研发体系的建设和多元化的技术创新，积累企业基业长青的终极驱动力量，未曾因外部环境变化放缓对研发的重视及投入，因此导致发行人报告期内研发投入逐年增加，与收入变动趋势有所差异。

(2) 发行人存在终止研发项目的情形，主要受行业监管政策、市场变动及研发路径变化等因素影响。由于新药研发具有高科技、高附加值等特点，其技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，研发过程不确定性较高，处于临床前研究或临床各期的药品均有较高的失败风险，公司通过细化管理的方式及时发现异常，快速响应，降低研发进度不理想或研发失败给公司带来的经济损失。

2、会计师核查意见

基于毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的如上审计工作，毕马威华振认为，发行人以上回复与毕马威华振在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

6、请申请人结合全国药品集中采购、抗生素使用管控等相关政策，补充说明并披露对生产经营及业绩的影响，是否会对申请人持续经营能力产生影响，相关风险提示是否充分，公司采取的主要应对措施及其效果情况。请保荐机构

和会计师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明并披露对生产经营及业绩的影响，是否会对申请人持续经营能力产生影响

（一）全国药品集中采购对公司的影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制和行业主要法律法规及政策”之“3、行业监管体制”补充披露如下：

“（8）药品集中采购制度

①药品集中采购相关政策

全国药品集中采购（俗称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室于2018年11月15日发布了《4+7城市药品集中采购文件》。2019年9月1日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，至此集采区域已扩至全国。2019年12月10日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。2020年1月16日，国家医保局发布《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》，至2021年5月，已经陆续开展了五批药品集中采购工作。各省市地方级集采也开始“遍地开花”，控费降价政策基调持续，药品及耗材集采工作常态化，医保目录开启动态调整。在相关政策的持续推动下，中国医药市场的格局将发生翻天覆地变化，常态化药品集采将促使仿制药替代全面加速。

②全国药品集中采购对发行人生产经营、业绩及持续经营能力的影响

中国的药品市场以仿制药为主，低水平重复率高，过专利保护期的原研药和

营销费用较高的仿制药牢牢把控中高端市场。随着国家药品集中带量采购工作常态化制度化开展，通过一致性评价的高质量仿制药将加速替代原研药，高质量仿制药和创新药将快速登上以医保为主导的时代舞台。截至 2021 年 6 月底，全国共有 562 个品种通过（含视同通过）仿制药一致性评价。随着药品审评审批制度改革深入，允许接受药品境外临床试验数据，未来境外药品国内外同步上市成为可能。国内医药企业将直面激烈的国际竞争环境。长期来看，未来创新药的整体市场份额将会大幅提升，但中短期内仿制药和仿创仍药将占据主流。可以预期，以科伦等为代表的拥有高质量仿制药和创新药集群优势的企业必将在激烈的市场重塑格局中愈发壮大。

截至 2021 年 6 月底，科伦在研项目共 428 项；布局了 343 项仿制药（含一致性评价 82 项）和 85 项创新药，在不同治疗领域，形成产品集群。自 2015 年药品审评审批制度改革以来，科伦已有 89 个品种获批上市，截至 2021 年 6 月 30 日，已有 59 个品种通过一致性评价。此外，科伦有 130 个品种列入《国家基本药物目录（2018 年版）》，82 个品种列入 OTC 品种目录，280 个品种列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020）》。国家和地方的药品带量采购改革加速了头部企业集约化发展，在中国医改的大变革时期，科伦药业正由大输液领军企业向现代化创新型制药集团迈进。

公司不断加大研发创新投入，已布局多个领域产品管线，并形成产品集群优势，部分产品近年获批上市后成功中标集采目录，预计可通过集采快速扩大销售规模，属于增量产品公司坚持准入先行，深度参与国家与地方集采，发挥公司仿制药连续批量上市的产品优势，快速实现新产品大规模销售，提升盈利能力，充分享受集采红利。

随着国家药品集中带量采购的持续推进，以及公司越来越多的过评品种获批，公司也将积极参与全国药品集中采购，不会对发行人生产经营、业绩及持续经营能力产生重大不利影响。”

（二）抗生素使用管控对公司的影响

发行人已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“五、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制和行业主要法律法规及政

策”之“3、行业监管体制”补充披露如下：

“（9）抗生素使用管控制度

①抗生素使用管控相关政策

我国已于 2012 年 8 月 1 日起施行《抗菌药物临床应用管理办法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分成非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并在医院限制使用量。2015 年 8 月 27 日，国家卫计委发布《关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）的通知》和《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》，对抗菌药物品种和品规的遴选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行全过程管理。2019 年 3 月，卫健委再次发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，2020 年 2 月，药监局发布《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的工作方案》，强调加强合理用药监管。随着国内抗菌药临床使用的规范性得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。

②对发行人生产经营、业绩及持续经营能力的影响

近年来随着国家“限抗令”等相关政策的陆续出台，输液产品市场容量缩小，整体销量逐渐趋于稳定，行业供需趋于平衡，即稳定在每年 105-115 亿瓶（袋）左右。总的来看，一方面，尽管前期通过各项政策小型产能已加速出清，但相比国外的输液市场，我国大输液集中度仍存一定的提升空间。国内输液市场头部公司通过不断扩大规模和布局，产品品类更加丰富且质量有保障。而小企业一方面无力投资更新设备，又无法通过扩大规模摊销成本，将逐渐被市场淘汰，行业集中度有望进一步提升。另一方面，自 2017 年以来，公司着力开发高端营养液及治疗型输液等高附加值产品，现已在肠外营养和治疗性输液中已获得 20 余个批件。辅助用药逐渐腾挪出来的市场将部分被高端营养、治疗输液替代，未来新输液品种的持续推出和放量将为科伦大输液业务注入新的动力。

自 2010 年来，公司在新疆伊犁设立伊犁川宁，八年固定资产投资已超过 80 亿元。2018 年伊犁川宁全面通过环保验收，并同时实现全面运营，奠定了公司在抗生素中间体领域的又一龙头地位。抗生素制剂中，如阿莫西林胶囊、盐酸克

林霉素胶囊、甲硝唑片、替硝唑片、头孢氨苄胶囊、左氧氟沙星注射用、氟康唑片、奥硝唑片等相继已通过一致性评价。通过一致性评价的集群先发优势以及抗生素全产业链的成本优势将助力公司在激烈的市场竞争中脱颖而出。

公司持续巩固大输液行业龙头地位，构建从抗生素中间体到抗生素原料药再到抗生素制剂的完整产业链，成为新的利润增长点。抗生素使用管控不会对发行人生产经营、业绩及持续经营能力产生重大不利影响。”

二、相关风险提示是否充分

针对全国药品集中采购可能对公司带来的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、政策风险”披露：

“（七）全国药品集中采购 全国药品集中采购（俗称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。从“4+7”试点、联盟地区扩围（第一批）到第二批、第三批、第四批、第五批国家药品集中采购，带量采购呈现常态化趋势，对行业的影响也日渐显现：第一，与一致性评价联动。没有通过一致性评价的品种就没有资格参加国家药品集中采购，直接导致一致性评价竞争的加剧；未来未过评品种将失去既有的市场份额，而且过评滞后、不能赶上国家集采的品种，也会失去其在公立医疗机构的既有市场份额。第二，量价联动，价低者优先。中标的品种在获得中标市场较高的公立医疗机构供应份额的同时，供应价格必然大幅下降。这对企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求。第三，末位淘汰。对纳入集采的品种，如果未能中标，就意味着退出公立医院市场。因此，随着国家药品集中采购政策的持续推进，如果公司未来在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足国家集采相关政策要求，将给公司带来经营业绩下滑的风险。”

针对抗生素使用管控可能对公司带来的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、政策风险”披露：

“（二）抗菌药物行业政策风险 我国已于 2012 年 8 月 1 日起施行《抗菌药物临床应用管理办法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分成非限制使用级、限制使用级与特殊使

用级，并在医院限制使用量。2015年8月27日，国家卫计委发布《关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）的通知》和《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》，对抗菌药物品种和品规的遴选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行全过程管理。监管措施的出台整体有利于规范抗生素合理用药，但将进一步限制部分高端抗生素注射剂在医院的用量。如果抗菌药物行业供给侧没有发生根本性的变化，抗菌药物行业政策的变化将在一定程度上影响到高端抗生素的终端用量，从而对发行人抗生素中间体及抗生素类制剂的生产、销售产生一定影响。”

三、公司采取的主要应对措施及其效果情况

1、持续巩固大输液龙头地位

近年来，公司对输液制剂产品结构持续优化，在传统优势领域继续深耕升级，重点关注高端肠外营养制剂的研发和销售，并通过节能降耗、精益化管理等措施进一步降低生产成本，使得大输液制剂板块整体毛利额和毛利率稳步增加，大输液龙头地位持续巩固和加强。

2、坚持创新驱动，产品多元化发展

公司生产销售产品共计 620 个品种，25 个剂型，1038 个规格，涵盖输液、水针、粉针、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液以及原料药、医药包材、医疗器械，以及抗生素中间体等。科伦药业在大输液龙头地位基础上，以未满足的临床需求为导向，持续研究高技术壁垒仿制药和改良创新药，以及生物大、小分子创新药物。在不同治疗领域，形成具有差异化优势的仿制创新和原始创新药物集群。

3、提前布局一致性评价，积极参与国家集采

公司制定了超过 110 个品种做仿制药一致性评价规划，已有 59 个品种 89 个规格通过一致性评价。同时，公司在注射剂一致性评价中已提前完成布局，注射液等产品在一致性评价企业排队序列中位居第一。公司积极响应政策并参与药品集采工作，截至目前国家带量采购已经完成了五批，公司共申报 27 个品种，中选 25 个品种，取得较好结果。具体情况如下表所示：

序号	通用名	剂型	规格包装	计价单位	中选企业	集采批次	中选时间
1	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*7片	盒	科伦药业	4+7 试点	2018.12
	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*7片	盒	科伦药业	4+7 扩围	2019.9
2	阿莫西林胶囊	胶囊剂	0.25g*24粒	盒	湖南科伦	第二批	2020.1
3	盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂	0.075g*24粒	盒	科伦药业		
	盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂	0.15g*10粒	盒	科伦药业		
4	甲硝唑片	片剂	0.2g*21片	盒	科伦药业		
5	氟康唑片	片剂	50mg*30片	盒	科伦药业		
6	福多司坦片	片剂	0.2g*12片	盒	科伦药业		
7	氢溴酸西酞普兰片/胶囊	片剂/胶囊剂	20mg*14片/粒	盒	科伦药业	第三批	2020.8
8	阿莫西林颗粒	颗粒剂	0.125g*24袋	盒	湖南科伦		
9	盐酸达泊西汀片	片剂	30mg*3片	盒	科伦药业		
	盐酸达泊西汀片	片剂	60mg*3片	盒	科伦药业		
10	枸橼酸托法替布片	片剂	5mg*20片	瓶	湖南科伦	第四批	2021.2
11	恩格列净片	片剂	10mg*10片	盒	科伦药业		
	恩格列净片	片剂	25mg*10片	盒	科伦药业		
12	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	20ml: 0.2g*5支	盒	科伦药业		
13	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	20mg*10瓶	盒	湖南科伦		
	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	40mg*10瓶	盒	湖南科伦		
14	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml: 15mg*20支	盒	湖北科伦		
15	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	注射剂	100ml	瓶	科伦药业	第五批	2021.6
			250ml	瓶			
16	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	注射剂	1440ml*4袋/箱	箱	科伦药业		
			1920ml*3袋/箱	箱			
17	中/长链脂肪乳注射液(C8~24Ve)	注射剂	250ml*30瓶/箱	箱	科伦药业		
18	氟康唑氯化钠注射液	注射剂	100ml: 200mg	袋	科伦药业		
19	阿昔洛韦片	片剂	0.1g*12片	盒	科伦药业		
			0.2g*12片	盒			
20	替硝唑片	片剂	0.5g*20片	盒	科伦药业		
21	注射用头孢曲松钠	注射剂	0.5g*10瓶	盒	湖南科伦		
			1.0g*10瓶	盒			
			2.0g*10瓶	盒			
22	注射用头孢他啶	注射剂	1.0g*10瓶	盒	湖南科伦		

序号	通用名	剂型	规格包装	计价单位	中选企业	集采批次	中选时间
23	左氧氟沙星氯化钠注射液	注射剂	50ml: 0.25g	袋	湖南科伦		
			100ml: 0.5g	袋			
24	利奈唑胺葡萄糖注射液	注射剂	100ml: 0.2g*100 袋/箱	箱	湖南科伦		
			300ml: 0.6g*30 袋/箱	箱			
25	盐酸莫西沙星滴眼液	滴眼剂	3ml:15mg	盒	江西科伦		

四、中介机构核查情况

1、保荐机构核查意见

保荐机构履行了如下核查程序：

- (1) 查阅发行人公开信息；
- (2) 查询上海阳光医药采购网全国药品集中采购中选结果；
- (3) 获取发行人全国药品集中采购中选情况表。

经核查，保荐机构认为：

全国药品集中采购、抗生素使用管控等相关政策对发行人生产经营及业绩不会产生重大影响，不会对发行人持续经营能力产生影响，相关风险提示已在募集说明书中充分披露，公司采取的主要应对措施可以有效应对上述风险。

2、会计师核查意见

基于毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的审计工作，毕马威华振认为，发行人以上回复与毕马威华振在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

7、根据申请文件，申请人拟将控股子公司伊犁川宁分拆至深交所创业板上市，伊犁川宁作为公司下属生物发酵产业抗生素中间体业务的主要平台将实现独立上市。同时，伊犁川宁受到较多行政处罚。另，根据申请人近三年年报，伊犁川宁净利润波动较大，分别为 6.09 亿元、0.65 亿元、2.27 亿元。请申请人补充说明：（1）伊犁川宁的设立和近三年经营及财务情况，是否使用前募资金投入，分拆上市是否符合相关规定；（2）结合行业情况说明伊犁川宁净利润波动较大原因及合理性；（3）伊犁川宁受到较多行政处罚的原因及拟采取的改善措施，

投资经营决策是否谨慎，内控措施是否到位。请保荐机构和会计师核查并发表意见。

【回复】

一、伊犁川宁的设立和近三年经营及财务情况，是否使用前募资金投入，分拆上市是否符合相关规定

（一）伊犁川宁的设立和近三年经营及财务情况

1、伊犁川宁前身设立情况

伊犁川宁前身为伊犁川宁生物技术有限公司（以下简称“川宁有限”），由科伦药业、田云、仲红梅共同出资设立，设立时注册资本为 1,000 万元。

2010 年 12 月 10 日，科伦药业与田云、仲红梅共同出资设立川宁有限，川宁有限设立时的股权结构如下：

股东名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
科伦药业	货币	850.00	85.00
田云	货币	100.00	10.00
仲红梅	货币	50.00	5.00
合计	-	1,000.00	100.00

注 1：田云、仲红梅参与设立川宁有限的背景及原因：田云、仲红梅在了解到科伦药业拟于新疆投建“抗生素中间体建设项目”后，表达了较高的参与热情；“抗生素中间体建设项目”地处新疆，科伦药业需要吸引部分人员为项目提供部分属地资源、行业资源、管理资源等，经审慎考虑田云、仲红梅的管理经验、行业资源等因素后，科伦药业同意田云、仲红梅作为少数股东参与设立川宁有限。

注 2：田云、仲红梅退出川宁有限的背景及原因：2012 年 3 月 10 日，川宁有限召开股东会并作出股东会决议，同意田云将其所持 70 万元出资额（占注册资本的 7%）转让给科伦药业，同意仲红梅将其所持 30 万元出资额（占注册资本的 3%）转让给科伦药业，其他股东放弃优先受让权。该次股权转让系因田云、仲红梅当时考虑到项目处于建设阶段，没有实现收入，项目周期较长，因此将所持川宁有限的部分股权转让给科伦药业。该次股权转让系股东之间参照川宁生物的净资产按原出资额进行转让，按照 1 元/注册资本作价，其中田云所持 70 万出资额作价 70 万元，仲红梅所持 30 万元出资额作价 30 万元。2015 年 9 月 2 日，川宁有限召开股东会并作出股东会决议，同意田云将 30 万元出资额（占注册资金 3%）转让给科伦药业，同意仲红梅将 20 万元出资额（占注册资金 2%）转让给科伦药业。该次股权转让系因控股股东科伦药业希望 100%持股，田云、仲红梅也考虑到当时项目的进展情况，因此将所持川宁生物剩余股权转让给科伦药业。该次股权转让系股东之间参照川宁生物的净资产按原出资额进行转让，按照 1 元/注册资本作价，其中田云所持 30 万元出资额作价 30 万元，仲红梅所持 20 万元出资额作价 20 万元。

2010 年 12 月 10 日，伊犁哈萨克自治州工商行政管理局向川宁有限颁发了《企业法人营业执照》。

2、伊犁川宁改制设立情况

2020年6月18日，川宁有限召开股东会并形成股东会决议，一致同意将川宁有限整体变更为股份有限公司，整体变更后股份公司名称为伊犁川宁生物技术股份有限公司。全体发起人以其所持伊犁川宁股权对应的净资产同比例认购，超过注册资本金额的净资产计入资本公积。

本次整体变更前后，各发起人的持股比例不变，伊犁川宁的注册资本/股本均为200,000万元，未发生变化，不涉及以资本公积、盈余公积、未分配利润转增股本的情况。

2020年6月18日，伊宁市市场监督管理局向公司核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91654002564379263N）。

股份公司设立时的股本结构如下：

股东	出资方式	持股数（万股）	占比	股份性质
科伦药业	净资产折股	156,988.7643	78.49%	境内法人股
科伦宁禾	净资产折股	10,000.0000	5.00%	境内有限合伙持股
海宁东珺	净资产折股	9,662.9213	4.83%	境内有限合伙持股
科伦宁北	净资产折股	6,000.0000	3.00%	境内有限合伙持股
易行投资	净资产折股	5,078.6516	2.54%	境内有限合伙持股
科伦宁辉	净资产折股	4,000.0000	2.00%	境内有限合伙持股
惠宁驰远	净资产折股	2,274.1573	1.14%	境内有限合伙持股
众聚宁成	净资产折股	1,662.9213	0.83%	境内有限合伙持股
易鸿聚投	净资产折股	1,662.9213	0.83%	境内有限合伙持股
易思融	净资产折股	1,546.0674	0.77%	境内有限合伙持股
孙沈侠	净资产折股	674.1573	0.34%	境内自然人股
兰从宪	净资产折股	449.4400	0.22%	境内自然人股
合计		200,000.00	100.00%	-

3、伊犁川宁最近三年经营情况

最近三年，伊犁川宁的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
总资产	992,427.20	990,194.46	946,116.18

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净资产	467,032.51	444,441.45	438,620.23
营业收入	364,941.16	306,620.14	328,635.94
营业利润	27,678.44	8,626.89	61,209.38
净利润	22,741.86	6,548.25	60,913.45

注：上述财务数据引用自公司年度报告，未经审计。2018-2020 年度财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由毕马威华振会计师事务所进行审计并出具了标准无保留意见的毕马威华振审字第 1901226 号、2001976 号、2103376 号审计报告。由于毕马威华振并未对发行人控股子公司按照中国会计准则编制的财务报表单独进行审计并出具审计报告，故此表引用发行人控股子公司数据时标注为未经审计。

伊犁川宁属于医药中间体制造企业，主要从事生物发酵技术的研发和产业化。伊犁川宁目前产品主要包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA 和青霉素 G 钾盐）和熊去氧胆酸粗品等。伊犁川宁是国内生物发酵技术产业化应用规模较大的企业之一，是抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺较为先进的企业之一。

（二）是否使用前募资金投入，分拆上市是否符合相关规定

1、是否使用前募资金投入

科伦药业前次募集资金为其首次公开发行。经中国证券监督管理委员会于 2010 年 5 月 6 日签发的证监许可[2010]598 号文批准，科伦药业于中国境内首次公开发行人民币普通股股票。科伦药业于 2010 年 5 月 24 日通过深圳证券交易所发行普通股 6,000 万股，发行价格为每股人民币 83.36 元，募集资金总额为人民币 5,001,600,000 元。扣除券商承销佣金及保荐费人民币 192,689,000 元后，实收人民币 4,808,911,000 元，于 2010 年 5 月 27 日存入科伦药业募集资金专用账户上海浦东发展银行成都分行营业部 73010154500001279；另扣除其他相关发行费用人民币 36,913,779 元后，实际募集资金净额为人民币 4,771,997,221 元。以上新股发行的募集资金已经毕马威华振审验，并于 2010 年 5 月 28 日出具了 KPMG-A（2010）CR No.0011 号验资报告。

伊犁川宁部分资产为科伦药业首次公开发行超募资金投资项目“伊犁川宁新建抗生素中间体建设项目”，投入超募资金合计 164,376.20 万元。根据毕马威华振出具的《四川科伦药业股份有限公司 2016 年度募集资金存放与使用情况专项

报告的鉴证报告对四川科伦药业股份有限公司募集资金 2016 年度存放与使用情况专项报告的鉴证报告》(毕马威华振专字第 1700388 号), 该项目截至 2016 年末, 超募资金投入进度为 100%, 自 2017 年 1 月 1 日起, 科伦药业无募集资金再投入伊犁川宁。

本次超募资金投入“伊犁川宁新建抗生素中间体建设项目”已经科伦药业第三届董事会第十四次会议审议通过, 科伦药业独立董事已发表同意意见, 履行了必要的法律程序; 本次超募资金的使用计划没有与原募集资金投资项目的实施计划相抵触, 不会影响原募集资金投资项目的正常实施, 也不存在变相改变募集资金投向、损害股东利益的情形; 本次超募资金的使用符合《中小企业板上市公司募集资金管理细则》及《中小企业板信息披露业务备忘录第 29 号: 超募资金使用及募集资金永久性补充流动资金》等相关规定的要求。

《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》“一、上市公司分拆条件”规定“(五) 上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产, 不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产, 但拟分拆所属子公司最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10% 的除外; 上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产, 不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的, 上市公司不得分拆该子公司上市。”

综上, 结合伊犁川宁的设立情况, 科伦药业不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为伊犁川宁的主要业务和资产的情形。伊犁川宁主要从事生物发酵技术的研发及应用, 产品主要为抗生素中间体, 不属于主要从事金融业务的公司。科伦药业分拆伊犁川宁符合《若干规定》的相关要求。

2、分拆上市是否符合相关规定

公司第六届董事会第四十四次会议已于 2021 年 6 月 17 日审议通过了《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》、《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市方案的议案》、《关于本次分拆履行法定程

序的完备性、合规性及提交法律文件有效性的说明的议案》、《关于分拆所屬子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》、《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》、《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》、《关于审议<四川科伦药业股份有限公司分拆所屬子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至创业板上市的预案>的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜的议案》等相关议案。独立董事已对上述事项发表了事前认可和同意的独立意见。上述议案已经公司 2020 年度股东大会审议通过。

根据《若干规定》等法规，本次分拆符合上市公司分拆所屬子公司在境内上市的相关要求，具体情况如下：

序号	《若干规定》条件	是否满足
1	上市公司股票境内上市已满 3 年。	是
2	上市公司最近 3 个会计年度连续盈利，且最近 3 个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所屬子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币（本规定所称净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）。	是
3	上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所屬子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的 50%；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所屬子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的 30%。	是
4	上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告。	是
5	上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所屬子公司的主要业务和资产，但拟分拆所屬子公司最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10% 的除外；上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所屬子公司的主要业务和资产。所屬子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市。	是
6	上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所屬子公司的股份，合计不得超过所屬子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所屬子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所屬子公司的股份，合计不得超过所屬子公司分拆上市前总股本的 30%。	是
7	上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所屬子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人	是

序号	《若干规定》条件	是否满足
	员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷。	

综上，伊犁川宁分拆上市符合相关规定。

二、结合行业情况说明伊犁川宁净利润波动较大原因及合理性

报告期内，伊犁川宁的经营业绩及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	364,941.16	306,620.14	328,635.94
营业收入增长率	19.02%	-6.70%	77.50%
净利润	22,741.86	6,548.25	60,913.45
净利润增长率	247.30%	-89.25%	-

注：上述财务数据引用自公司年度报告，未经审计。2018-2020 年度财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由毕马威华振会计师进行审计并出具了标准无保留意见的毕马威华振审字第 1901226 号、2001976 号、2103376 号审计报告。由于毕马威华振并未对发行人控股子公司按照中国会计准则编制的财务报表单独进行审计并出具审计报告，故此表引用发行人控股子公司数据时标注为未经审计。

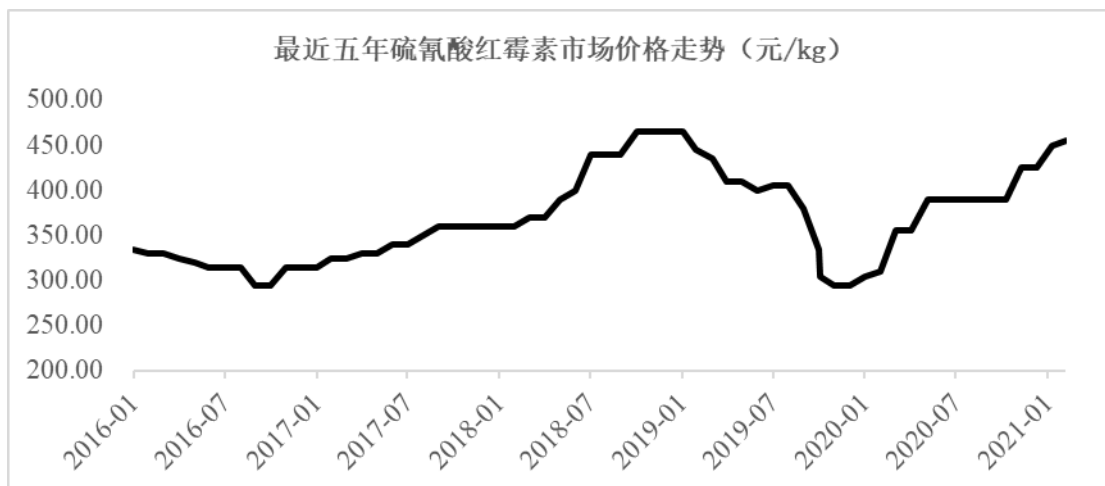
1、主要产品市场价格变动情况

报告期内，抗生素中间体主要品种市场情况介绍如下：

(1) 硫氰酸红霉素

硫氰酸红霉素是红霉素及其衍生物中间体，主要用于红霉素、无味红霉素、琥乙红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素、泰利霉素等大环内酯类药物的生产，硫氰酸红霉素也可作兽药，用于革兰氏阳性菌和支原体感染，国外广泛用作“动物生长促进剂”。与其他原料药不同，硫氰酸红霉素为纯发酵提取得到的产品，无法人工合成，新进入企业需面临较高的准入门槛，伊犁川宁产能约为 3,500 吨/年。

目前全球硫氰酸红霉素需求约为 9,000 吨/年，短期内市场依然需求略大于供给，因此产品价格也自 2017 年起持续上升，2018 年底达到高点；2019 年开始价格有所回调，下降至 300 元/kg 左右。而自 2019 年 12 月以来，硫氰酸红霉素价格开始逐渐回升。



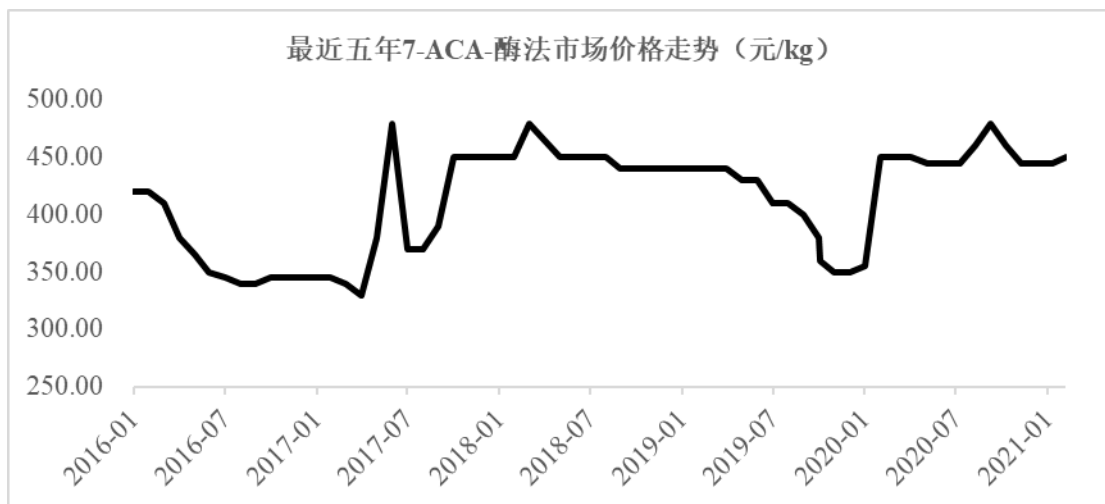
数据来源：wind

（2）头孢菌素中间体

头孢类医药中间体属于原料药的上游环节，不需要按照药品规则生产报批、申请批号，受益于下游抗生素行业的稳步发展。头孢类医药中间体分为头孢母核中间体和头孢侧链中间体。由不同的侧链中间体与母核中间体的 C3 位及 C7 位结合形成不同的头孢抗生素。其中母核中间体主要分为 7-ACA、7-ADCA、D-7ACA、GCLE 等，侧链中间体主要包括 AE-活性酯、头孢克肟侧链酸活性酯、头孢他啶侧链酸活性酯、呋喃铵盐等。目前全球头孢类医药中间体的大部分生产已经转移到国内，伊犁川宁是行业内头孢母核中间体 7-ACA 的重要生产厂家之一。

7-ACA 是头孢菌素关键性中间体，已成为当今国际抗生素市场的主角。而头孢菌素品种几乎均为半合成产品，即利用发酵头孢菌素 C 的裂解物 7-ACA 加化学侧链缩合而成，故 7-ACA 是合成头孢菌素的关键性中间体。2018 年全球需求量为 6,000 多吨，国内产能接近 8,200 吨，目前伊犁川宁 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 合计拥有 3,000 余吨/年的产能，是行业龙头。

7-ACA 行业总体供大于求，新一轮扩产致使 7-ACA 价格在 2017 年以前阶梯式下跌，至 2017 年处于历史低谷期，随后价格有所回升，2019 年以来 7-ACA 价格再次下滑，2020 年价格开始逐步回升。同时，随着环保政策不断收紧，对行业中小产能的企业将形成打击，伊犁川宁具备完善的环保处理设施和处理能力，且具备规模和成本优势。但总体上，短期内供过于求的局面暂时不会发生明显改变。

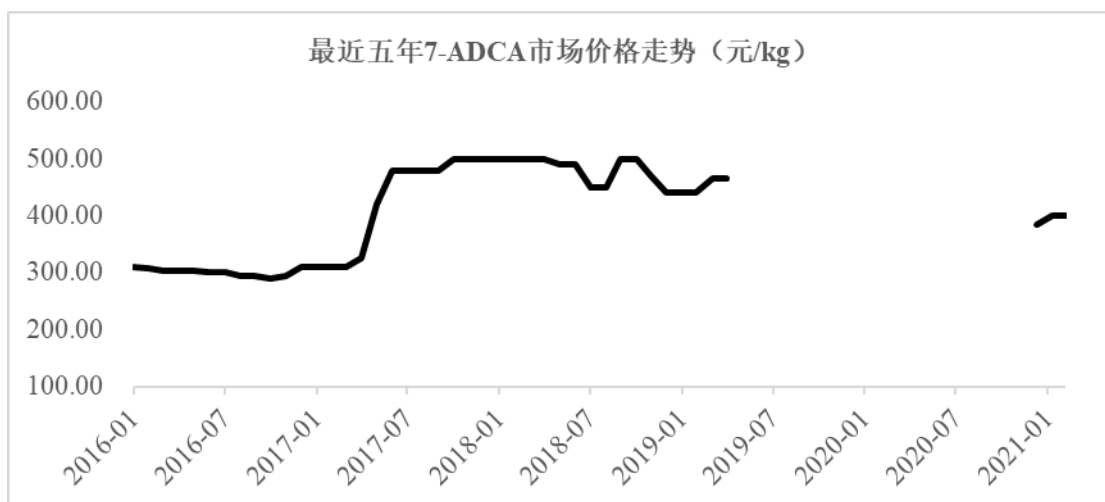


数据来源：wind

7-ADCA 又称 7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸，是传统抗生素的三大母核之一，7-ADCA 的原生产工艺前体主要为青霉素工业盐。7-ADCA 是一种重要的头孢类抗生素中间体，是传统的合成头孢菌素三大母核之一，是头孢类系列产品头孢氨苄、头孢拉啶、头孢羟氨苄等抗生素的中间体。

由于我国以青霉素工业盐为起始原料采用化学法生产 7-ADCA，该工艺环保处理成本高；2019 年响水爆炸事故后国内 7-ADCA 货源紧缺，国内厂家停止报价。报告期内，伊犁川宁通过持续技术研发，攻克了全流程发酵酶法生产 7-ADCA 生产技术，并于 2020 年实现了 7-ADCA 的量产。

近年来 7-ADCA 市场价格情况如下：



数据来源：wind，2019 年 3 月响水爆炸事故后国内厂家暂停了 7-ADCA 报价，2021 年 1 月起重新开始报价。

2017 年以来 7-ADCA 市场价格维持高位，2019 年 4 月市场均价为 465 元/kg，2019 年 4 月受响水爆炸事故影响，行业内厂家停产安全检查，使 7-ADCA 货源

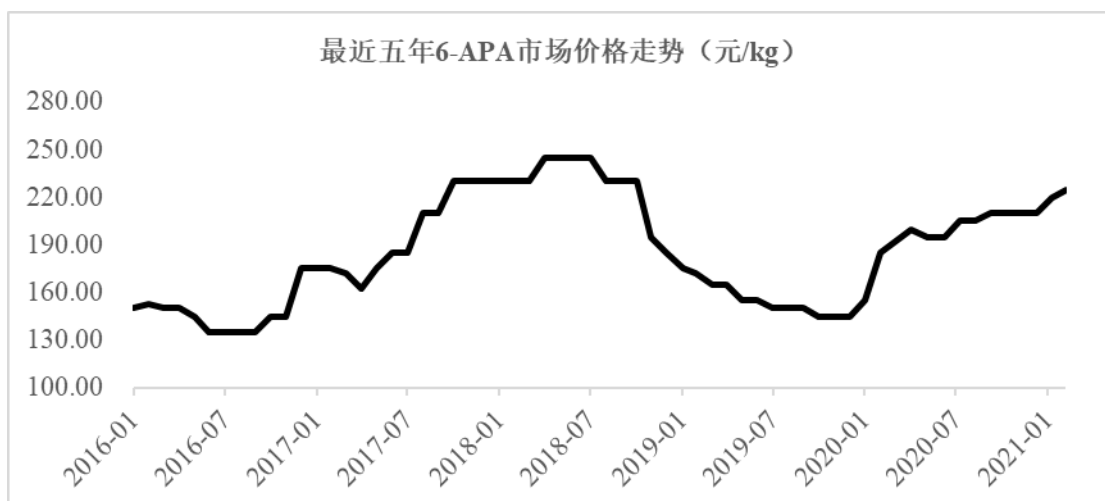
紧缺，7-ADCA 后续价格有望保持稳定。

（3）青霉素类抗生素中间体 6-APA

青霉素是抗生素的一种，是指从青霉菌培养液中提制的分子中含有青霉烷、能破坏细菌的细胞壁并在细菌细胞的繁殖期起杀菌作用的一类抗生素，是第一种能够治疗人类疾病的抗生素。青霉素按其特点可分为青霉素 G 类、青霉素 V 类、耐酶青霉素、氨苄西林类、抗假单胞菌青霉素等。其中青霉素 G 类产品种类丰富，如长效西林青霉素 G、青霉素钠、苄青霉素钠、青霉素钾、苄青霉素钾等。

6-APA 是生产半合成青霉素类抗生素氨苄西林（钠）和阿莫西林的重要中间体，是重要的出口品种。6-APA 中间体一般采用生物发酵法一体化生产，生产环节投资大，污水处理量大，环保要求高，同时当前产能过剩，国家《产业结构调整指导目录》限制新企业进入该行业，因此 6-APA 行业具有较高壁垒。目前 6-APA 市场需求约为 30,000 吨/年，伊犁川宁产量约为 6,700 吨/年，为行业内的主要生产厂商。

6-APA 市场价格历史上一直处于波动态势，自 2018 年 6 月开始产品价格从高点持续下滑，一直到 2019 年 12 月，6-APA 价格快速回升，短期内仍将保持上涨趋势；长期来看，因 6-APA 市场供大于需的基本面尚未得到明显改善，产品市场价格存在波动的风险。



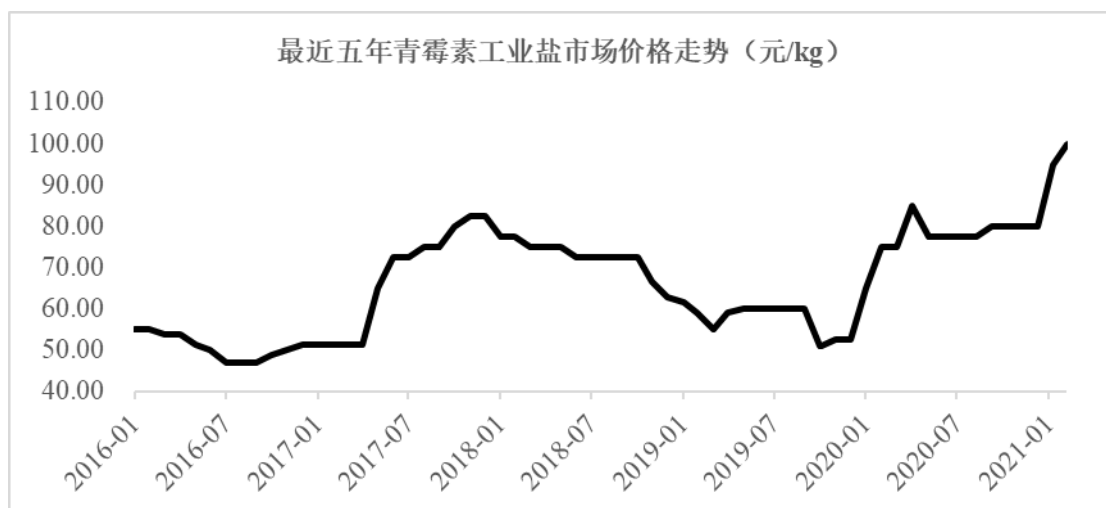
数据来源：wind

（4）青霉素 G 钾盐

伊犁川宁生产的青霉素 G 钾盐也是青霉素类中间体的一种。青霉素 G 钾盐

是所有青霉素类和部分头孢类抗生素的原料药，可用于合成 6-APA、7-ADCA 等中间体或直接生产青霉素钾、青霉素钠以及克拉维酸钾等，是抗生素产业中的关键一环，在抗生素产业中扮演着极其重要的桥梁作用。

我国是青霉素 G 钾盐超级生产大国，青霉素 G 钾盐的产能从 90 年代初的约占世界总产能的三分之一逐步增加到目前的占据世界大部分产能，青霉素 G 钾盐产量占全世界的 75%，在青霉素 G 钾盐下游产品中，约 50% 被用作 6-APA 的原料，近 30% 用于出口¹。当前全球青霉素工业盐的需求量约为 60,000 吨/年至 70,000 吨/年，公司产能约占行业总产能的 5%，行业内整体产能大于需求，因此近年产品价格持续下降，2019 年 10 月的价格已经接近历史低点，自 2019 年 12 月以来，受新型冠状病毒疫情影响，青霉素 G 钾盐市场价格持续攀升。



数据来源：wind

2019 年抗生素中间体价格普遍较 2018 年度下滑，伊犁川宁凭借自身资源、成本、技术及市场竞争地位优势，积极拓宽销售渠道，主要产品总销量较 2018 年进一步提高，一定程度上抵减了市场价格下跌对当期收入的部分影响，但 2019 年收入依然出现下滑。另一方面，伊犁川宁由于生产负荷增加，设备日常修理维护需求增加导致管理费用有所增加，导致其净利率同比显著下降。

2020 年度，伊犁川宁净利润（未经审计）较去年同期上升，主要系当期伊犁川宁进一步积极拓展市场，主要产品销售量较 2019 年进一步上升，加之产品市场价格小幅回升，因此其营业收入、净利润同比进一步提高。

综上，伊犁川宁经营业绩变动受产品价格变动影响，与其主要产品市场价格

¹ 《2019 年-2024 年中国抗生素化学原料药行业市场需求与发展前景分析报告》，前瞻产业研究院，2019

变动趋势相符，具有合理性。

2、业绩波动与同行业可比上市公司比较

(1) 营业收入

报告期各年度，伊犁川宁同行业可比公司营业收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
现代制药(600420.SH) (原料药板块)	478,842.17	16.11%	412,414.83	-1.23%	417,535.68
健康元(600380.SH) (化学原料药及中间体板块)	393,478.42	12.24%	350,563.03	1.71%	344,652.65
富祥药业(300497.SZ) (中间体板块)	95,173.21	19.67%	79,527.40	20.07%	66,233.27
可比公司平均增长率	-	16.01%	-	6.85%	-
伊犁川宁	-	19.02%	-	-6.70%	-

数据来源：wind 资讯，可比公司定期报告数据。

注 1：目前没有与伊犁川宁业务完全相同的上市公司，部分上市公司存在抗生素中间体生产，无法获取足够的可比信息；伊犁川宁选取的同行业公司主要基于抗菌类原料药生产与相关中间体生产相关行业的上市公司；

注 2：出于营业收入数据的可比性考虑，现代制药、健康元、富祥药业选用其与伊犁川宁业务相关的业务板块收入。

2020 年，伊犁川宁营业收入变动趋势与同行业可比公司相同。2019 年，伊犁川宁营业收入变动趋势与同行业可比公司存在差异，其中富祥药业主要经营 β -内酰胺酶抑制剂中间体、碳青霉烯类抗生素中间体及抗病毒药物中间体，与伊犁川宁存在一定差别；与伊犁川宁业务最为相近的现代制药的原料药板块营业收入变动趋势与伊犁川宁一致。此外，结合伊犁川宁主要产品市场价格波动趋势，伊犁川宁 2019 年营业收入变动具有合理性，与同行业可比公司相比不存在无法解释的明显差异。

(2) 主营业务毛利率

报告期内各年度，伊犁川宁与同行业可比上市公司主营业务相关毛利率对比如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现代制药(600420.SH) (原料药板块)	21.11%	20.18%	23.01%
健康元(600380.SH)	33.26%	35.24%	29.90%

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
(化学原料药及中间体版块)			
富祥药业 (300497.SZ) (中间体版块)	33.99%	40.17%	29.42%
伊犁川宁	22.01%	22.19%	26.01%

数据来源: wind 资讯, 可比公司定期报告数据。

注 1: 目前没有与伊犁川宁业务完全相同的上市公司, 部分上市公司存在抗生素中间体生产, 无法获取足够的可比信息; 伊犁川宁选取的同行业公司主要基于抗菌类原料药生产与相关中间体生产相关行业的上市公司;

注 2: 出于毛利率数据的可比性考虑, 现代制药、健康元、富祥药业选用其与伊犁川宁业务相关的业务板块毛利率。

上述可比上市公司除经营部分抗生素中间体业务外, 还经营原料药、制剂等其他医药业务, 报告期内, 伊犁川宁与同行业可比上市公司 (或可比公司与伊犁川宁主营业务相关板块) 的毛利率无法完全可比。健康元业务板块分类中除包含中间体外还包含原料药, 故毛利率较伊犁川宁偏高; 富祥药业主要经营 β -内酰胺酶抑制剂中间体、碳青霉烯类抗生素中间体及抗病毒药物中间体, 与伊犁川宁存在一定差别, 故毛利率较伊犁川宁偏高。

上述可比公司中, 现代制药 (原料药板块) 主要包含 6-APA、7-ACA 及青霉素工业盐产品, 与伊犁川宁产品结构最为接近, 故其报告期内毛利率及变动趋势与伊犁川宁相比大致相当, 具有合理性。

结合上述分析, 伊犁川宁毛利率水平变动符合自身生产经营实际情况, 并与行业市场变动趋势相吻合, 与同行业上市公司毛利率的差异主要为主营业务及产品结构的差异所致, 不存在无法解释的明显差异。

3、其他因素

除受产品市场价格变动因素影响外, 2019 年度及 2020 年度, 伊犁川宁净利润 (未经审计) 较 2018 年下降, 其他原因如下:

其一, 伊犁川宁属于《新疆困难地区重点鼓励发展产业企业所得税优惠目录》范围内的企业, 在 2018 年内享受免征企业所得税优惠, 此外当期伊犁川宁仍存在未弥补亏损, 所得税为 0; 2019 年度、2020 年度内享受 15% 的所得税优惠税率, 所得税金额分别为 1,374.48 万元、4,679.07 万元。上述原因导致 2018 年度、2019 年度伊犁川宁所得税金额存在明显差异。

其二, 报告期内, 伊犁川宁与科伦药业之间存在拆借的情形。2018 年度伊

伊犁川宁当时为科伦药业全资子公司，伊犁川宁不存在利息支出。

2019 年度及 2020 年度，伊犁川宁进行了股权结构的调整，伊犁川宁不再为科伦药业的全资子公司，为保证各方利益，科伦药业向伊犁川宁提供的借款按照中国人民银行同期一年期贷款基准利率/一年期贷款市场报价利率进行利息结算。2019 年度、2020 年度伊犁川宁利息支出分别为 18,790.31 万元、10,887.61 万元。

其三，2019 年末伊犁川宁因山东方明药业集团股份有限公司破产重整草案通过，对客户之一菏泽市方明制药有限公司 4,184.65 万元应收账款单项计提坏账准备 2,563.97 万元；以及伊犁川宁子公司瑾禾生物于报告期外向 LLP AKS AGRO（以下简称“AKS”，为一家哈萨克斯坦企业，瑾禾生物曾向其采购大豆）预付大豆采购款 1,559.64 万元，因哈萨克斯坦近年来大豆收成不佳，供应商一直未能收储到足够的大豆，导致相关款项账龄较长，2019 年起，伊犁川宁对 AKS 预付账款重分类至其他应收款-应收暂付款”科目核算，并对 AKS 的款项计提坏账准备。

综上，伊犁川宁经营业绩变动与其主要产品市场价格变动趋势相符，经营情况与同行业可比公司不存在无法解释的明显差异，报告期内伊犁川宁净利润波动较大具有合理性。

三、伊犁川宁受到较行政处罚的原因及拟采取的改善措施，投资经营决策是否谨慎，内控措施是否到位

1、伊犁川宁受到较行政处罚的原因及拟采取的改善措施

报告期内，伊犁川宁报告期内收到的行政处罚共计 4 项，具体处罚及政府部门出具的非重大违法违规行为证明出具情况如下：

序号	处罚机关	行政处罚决定书文号	处罚时间	被处罚原因	处罚结果
1	伊犁哈萨克自治州环境保护局	伊州环罚[2018]第 9 号	2018 年 7 月 19 日	存在恶臭气体超过排放标准排放情形，违反《中华人民共和国大气污染防治法》（2015 年修订）第十八条规定	罚款 200,000 元
2	伊宁市环境保护局	伊市环罚[2018]第 1006 号	2018 年 9 月 25 日	排放水污染物超过发酵类制药工业水污染物排放标准特别排放限值，违反《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订）第十条规定	罚款 1,000,000 元

序号	处罚机关	行政处罚决定书文号	处罚时间	被处罚原因	处罚结果
3	伊犁哈萨克自治州环境保护局	伊州环罚[2018]第21号	2018年10月15日	排放水污染物超过国家规定的水污染物排放标准，违反《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修订）第十条规定	罚款200,000元
4	伊宁市林业和草原局	伊市林草林罚决字[2021]第003号	2021年3月22日	擅自改变林地用途，非法侵占林地，违反《中华人民共和国森林法》第三十七条及新疆维吾尔自治区实施《中华人民共和国森林法》办法第十五条的规定	责令限期恢复原状；罚款954,044元

相关处罚的具体整改措施如下：

①伊州环罚[2018]第9号所涉处罚

伊犁川宁收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据伊犁川宁出具的相关整改说明，伊犁川宁于2018年3月29日开始对生化车间低浓度调节池增加搅拌系统进行技改，工期20天，并于2018年3月29日向原伊犁哈萨克自治州环境保护局（现“伊犁哈萨克自治州生态环境局”，以下简称“伊犁州生态环境局”）提交了《伊犁伊犁川宁技术有限公司关于生化车间低浓度调节池增加搅拌系统情况的说明》，报告了环保补强技改施工作业涉及的焊接切割及空间气体置换等系列工作内容以及潜在的环境不利影响情况。伊犁州生态环境局对伊犁川宁进行厂界臭气浓度检测当日（2018年4月12日），正值伊犁川宁实施环保补强技改期间，施工作业造成了少量生化尾气异味向厂界周边逸散，导致厂界臭气浓度检测结果出现了超标。技改完成后，该问题得到了解决。

根据《大气污染防治法》第九十九条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的；……”伊犁川宁被罚款金额属于同类罚款中较低金额，违法行为情节不严重；且该违法行为仅被责令改正，未导致伊犁川宁被相关机关责令停业、关闭，不属于《大气污染防治法》第九十九条规定的情节严重的情形。

伊犁州生态环境局已针对本次违法行为出具《证明》：“伊犁川宁已足额缴纳

罚款并及时进行了整改，配合生态环境部门积极消除影响。上述行政处罚所涉违法行为未导致严重环境污染，也未形成严重损害社会公共利益等重大不利后果，我局认为上述违法行为没有对生态环境、社会公共利益构成严重损害，没有造成恶劣的社会影响，不属于重大违法行为。”

综上所述，伊犁川宁上述事项不属于《大气污染防治法》第九十九条规定的相对严重情形，不属于重大违法行为。

②伊市环罚字[2018]第 1006 号所涉处罚

伊犁川宁收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据伊犁川宁出具的相关整改说明，2018 年 9 月 4 日，原伊宁市环境保护局（现“伊犁哈萨克自治州生态环境局伊宁市分局”，以下简称“伊宁市生态环境局”）对伊犁川宁环保排口检测发现排放水污染物超标，伊犁川宁及时对存在问题的 MVR 水处理终端系统 5 号机组冷凝水总管虹吸阀设备进行了更换处理，排水指标恢复正常。

《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……”伊犁川宁存在的上述违法行为未导致伊犁川宁被相关机关责令停业、关闭，不属于《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定的情节严重的情形。

伊宁市生态环境局已针对本次违法行为出具《证明》：“上述环保违法行为已及时进行了整改，未导致严重环境污染，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。”

综上所述，伊犁川宁上述事项不属于《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定的相对严重情形，不属于重大违法行为。

③伊州环罚[2018]第 21 号所涉处罚

伊犁川宁收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据伊犁川宁出具的相关整改说明，伊犁川宁进一

步优化了水样检测体系，完善了检测机制。

《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……”伊犁川宁存在的上述违法行为未导致伊犁川宁被相关机关责令停业、关闭，不属于《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定的情节严重的情形。

伊犁州生态环境局已针对本次违法行为出具《证明》：“伊犁川宁已足额缴纳罚款并及时进行了整改，配合生态环境部门积极消除影响。上述行政处罚所涉违法行为未导致严重环境污染，也未形成严重损害社会公共利益等重大不利后果，我局认为上述违法行为没有对生态环境、社会公共利益构成严重损害，没有造成恶劣的社会影响，不属于重大违法行为。”

综上所述，伊犁川宁上述事项不属于《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定的情节严重的情形，不属于重大违法行为。

④伊市林草林罚决字[2021]第 003 号所涉处罚

因伊犁川宁在项目建设过程中，在伊宁园区阿拉木图亚村伊犁川宁厂房南侧、皮里青河汇入伊犁河入口西侧、景观道北侧区内开挖水池，擅自改变林地用途，非法侵占林地，伊宁市林业和草原局于 2021 年 3 月 22 日出具《林业行政处罚决定书》（伊市林草林罚决字[2021]第 003 号），对伊犁川宁前述行为处以责令限期恢复原状和罚款 954,044 元的行政处罚。

伊犁川宁收到《林业行政处罚决定书》后，及时按《林业行政处罚决定书》要求缴纳了罚款；同时实施了生态恢复补救，进行了整改。根据国家林业和草原局下属的林产工业规划设计院出具的生态影响评价报告，认为项目的建设对所在区域及周边生态环境的影响总体较小，随着生态修复工程的建设，区域内自然植被恢复效果良好。

2021 年 5 月 29 日，伊宁市林业和草原局针对前述占用林地的行为出具《违法行为认定说明》，认为公司积极采取了补救措施进行生态修复，效果较好，公

公司的违法行为不属于重大违法行为，未造成严重后果且已整改完毕。同时，根据《森林法实施条例（2018 修订）》第四十三条的规定以及《林业行政处罚决定书》的内容，该行为也不属于情节严重的情形。

综上所述，伊犁川宁上述事项不属于重大违法行为。

2、投资经营决策是否谨慎，内控措施是否到位

公司《关于使用超募资金用于新建抗生素中间体建设项目的公告》中对伊犁川宁新建抗生素中间体建设项目投资背景介绍如下：“公司在伊犁建设大型生物化工项目符合国家要求将优势资源就地转化为经济优势的发展原则。凭借伊犁充足并相对廉价的粮食、水、能源供应和人力资源作为保证，公司将高新生物医药技术与伊犁地区的资源优势相结合，可以充分实现该项目低成本投资和生产经营的双重竞争优势。本项目将填补新疆在生物医药化工行业的空白，并有利于将伊犁河谷打造成全球最大的抗生素“药谷”。同时，公司将形成从抗生素原料中间体到抗生素原料药再到抗生素粉针、冻干粉针和抗生素口服制剂相结合的具有完整产业链的非输液类产品体系，符合公司积极推进非输液类产品的发展战略，为公司培育利润增长点、不断增强综合竞争实力创造有利条件，为公司成为中国医药行业规模最大、品规最全、盈利水平最高、竞争力最强的医药制造商之一的发展战略目标提供有利保障。”

上述项目已取得项目可行性论证，并经公司第三届董事会第十四次会议和 2010 年度股东大会审议通过，独立董事已发表同意意见，履行了必要的法律程序，符合公司《对外投资管理制度》及《募集资金使用管理制度》对募集资金使用的要求。

伊犁川宁已逐步发展为国内生物发酵技术产业化应用规模较大的企业之一，是抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺较为先进的企业之一。

综上所述，公司对外投资经营决策谨慎，相关决策符合公司内部控制管理要求。

四、中介机构核查情况

1、保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 获取伊犁川宁相关历史沿革信息，了解伊犁川宁历史沿革及股权变动情况；

(2) 查阅了相关行业研究报告等资料，了解了行业发展趋势、市场供需情况、竞争情况及发行人主要产品的市场价格变动情况；

(3) 查阅相关环保主管单位网站，了解伊犁川宁相关行政处罚情况；

(4) 获取报告期内伊犁川宁行政处罚决定书及相关部门开具的不属于重大违法违规的证明；

(5) 查阅发行人披露的相关公告，检查与前期募集资金使用相关的事项是否已履行必要的审批程序。

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为伊犁川宁的主要业务和资产的情形，发行人分拆伊犁川宁符合《若干规定》的相关要求；

(2) 伊犁川宁经营业绩变动与其主要产品市场价格变动趋势相符，具有合理性；

(3) 相关行政处罚均不属于重大违法违规行为，针对上述处罚，伊犁川宁均已采取措施进行相关整改，发行人对外投资经营决策符合公司内部控制管理要求。

2、会计师核查意见

基于集团审计目的，毕马威华振使用组成部分重要性对伊犁川宁财务信息实施了审计。基于毕马威华振对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的审计工作，毕马威华振认为，发行人以上回复与毕马威华振在财务报表审计过程中了解的信息在所有重大方面是一致的。

8、请申请人对照《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》，说明自本次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财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期

股权投资等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明并披露本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，披露公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构和会计师核查并发表意见。

【回复】

一、公司自本次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财务性投资（包括类金融投资）情况

本次公开发行可转换公司债券的董事会决议日为2021年6月17日，故核查期间为本次公开发行可转换公司债券相关董事会决议日前6个月（即2020年12月17日）起至今。

（一）有关财务性投资及类金融业务的认定依据

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

《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定：

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

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

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

(4) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。”

《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》规定：“财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：（1）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；（2）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。”

（二）本次发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施的财务性投资及类金融业务情况

根据上述关于财务性投资及类金融业务的认定依据，自 2020 年 12 月 17 日至今公司实施的财务性投资及类金融业务情况如下：

1、交易性金融资产

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司交易性金融资产主要为公司利用闲置资金购买的理财产品，具体情况如下：

序号	发行银行	产品类型	金额 (万元)	起始日期	终止日期	年化 收益率	报酬确定方式	截至目 前状态
1	成都银行双流公兴支行	结构性存款	1,000.00	2021-1-13	2021-4-13	3.40%	保本浮动收益型	已到期
2	成都银行双流公兴支行	结构性存款	1,500.00	2021-1-21	2021-4-21	3.40%	保本浮动收益型	已到期
3	成都银行双流公兴支行	结构性存款	2,000.00	2021-2-22	2021-5-22	3.50%	保本浮动收益型	已到期
4	成都银行双流公兴支行	结构性存款	10,000.00	2021-3-10	2021-6-10	3.50%	保本浮动收益型	已到期
5	光大银行成都分行	结构性存款	3,000.00	2021-4-15	2021-7-15	3.05%	保本浮动收益型	已到期
6	光大银行成都分行	结构性存款	3,000.00	2021-4-22	2021-7-22	3.05%	保本浮动收益型	已到期
7	光大银行成都分行	结构性存款	2,000.00	2021-5-13	2021-8-13	3.20%	保本浮动收益型	已到期
8	光大银行成都分行	结构性存款	1,000.00	2021-5-25	2021-8-25	3.20%	保本浮动收益型	已到期
9	成都银行双流公兴支行	结构性存款	3,000.00	2021-6-10	2021-9-10	3.65%	保本浮动收益型	未到期
10	成都银行双流公兴支行	结构性存款	3,000.00	2021-6-10	2021-9-10	3.65%	保本浮动收益型	未到期
11	光大银行成都分行	结构性存款	3,000.00	2021-6-11	2021-9-11	3.20%	保本浮动收益型	未到期
12	光大银行成都分行	结构性存款	3,000.00	2021-6-11	2021-9-11	3.20%	保本浮动收益型	未到期
13	兴业银行成都温江支行	银行理财产品	2,000.00	2021-6-24	2021-7-19	2.90%	非保本浮动收益开放式净值型	已到期
14	兴业银行成都温江支行	银行理财产品	2,000.00	2021-6-24	2021-7-19	2.90%	非保本浮动收益开放式净值型	已到期
15	成都银行双流公兴支行	结构性存款	2,000.00	2021-7-7	2021-10-7	3.60%	保本浮动收益型	未到期
16	光大银行成都分行	结构性存款	3,000.00	2021-7-16	2021-10-16	3.20%	保本浮动收益型	未到期
17	光大银行成都分行	结构性存款	3,500.00	2021-7-22	2021-10-22	3.15%	保本浮动收益型	未到期
18	中信银行成都紫荆支行	结构性存款	5,000.00	2021-7-21	2021-8-20	3.25%	保本浮动收益型	已到期
19	成都银行双流公兴支行	结构性存款	3,000.00	2021-8-13	2021-11-13	3.70%	保本浮动收益型	未到期
20	成都银行双流公兴支行	结构性存款	2,000.00	2021-8-27	2021-11-27	3.70%	保本浮动收益型	未到期

为提高资金使用效率，公司在确保不影响日常经营及资金安全的前提下，使用部分暂时闲置的自有资金购买期限较短、风险较低、收益稳定的的银行理财产品。

公司购买的理财产品期限均在 3 个月内，属于期限较短产品，且前述理财产品均为根据公司结算需求单独购买，产品到期后，公司会根据实际需要与银行重新协商并签订新的理财产品协议。当公司生产经营需要资金时，公司将终止购买或及时赎回银行理财产品以保证资金需求。公司购买的理财产品收益率主要集中在 2.90%-3.50% 区间，收益波动较小、风险较低，大部分为保本类型理财产品，与以获取高收益为目的、主动购买期限较长及风险水平较高的理财产品相比，公司购买理财产品的目的仅为在充分满足安全性的前提下进行的现金管理，并非为获取投资收益开展的财务性投资，不属于《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》中规定的财务性投资。

因此，自本次发行董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司所购买或持有的银行理财产品均不属于财务性投资。

2、可供出售金融资产

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司不存在可供出售金融资产。

3、借予他人款项

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司不存在借予他人款项的情况。

4、委托理财

自本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司购买的理财产品情况参见本题“一、公司自本次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财务性投资（包括类金融投资）情况”之“（二）本次发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施的财务性投资及类金融业务情况”之“1、交易性金融资产”。

5、并购基金、产业基金

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司不存在参与或设立并购基金、产业基金等基金情况。

6、类金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

7、长期股权投资

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司不存在新增长期股权投资情况。

2021 年 7 月 28 日，公司第七届董事会第二次会议审议通过了《关于公司协议受让上市公司辰欣药业股份暨关联交易的议案》，同意公司与天津乾鼎企业管理合伙企业（有限合伙）签订《股份转让协议》，通过股份协议转让方式受让其持有的辰欣药业股份有限公司 10% 股权。辰欣药业系公司同行业公司，主要从事化药制剂的研发、生产和销售，产品涵盖大容量注射剂（包括非 PVC 软袋、塑瓶、直立袋、玻瓶）、冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、胶囊剂等 5 大剂型 202 个品种共 340 个规格。公司基于对辰欣药业的生产经营的认可，对其投资有助于发挥二者业务上的协同作用，符合公司主营业务及战略发展方向，属于围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资，不属于财务性投资。截至本反馈意见回复出具日，该项股权转让尚未办理过户。

8、公司拟实施的财务性投资

本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2020 年 12 月 17 日）起至本反馈意见回复出具日，公司不存在拟实施财务性投资的计划。

二、最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形

公司最近一期末不存在可供出售的金融资产、借予他人款项。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产均为银行理财产品，具体情况如下：

序号	发行银行	产品类型	金额 (万元)	起始日期	终止日期	年化收益率	报酬确定方式	截至目前状态
----	------	------	------------	------	------	-------	--------	--------

序号	发行银行	产品类型	金额 (万元)	起始日期	终止日期	年化收 益率	报酬确定 方式	截至目 前状态
1	光大银行 成都分行	结构性 存款	3,000.00	2021-4-15	2021-7-15	3.05%	保本浮动 收益型	已赎回
2	光大银行 成都分行	结构性 存款	3,000.00	2021-4-22	2021-7-22	3.05%	保本浮动 收益型	已赎回
3	光大银行 成都分行	结构性 存款	2,000.00	2021-5-13	2021-8-13	3.20%	保本浮动 收益型	已赎回
4	光大银行 成都分行	结构性 存款	1,000.00	2021-5-25	2021-8-25	3.20%	保本浮动 收益型	已赎回
5	成都银行 双流公兴 支行	结构性 存款	3,000.00	2021-6-10	2021-9-10	3.65%	保本浮动 收益型	未到期
6	成都银行 双流公兴 支行	结构性 存款	3,000.00	2021-6-10	2021-9-10	3.65%	保本浮动 收益型	未到期
7	光大银行 成都分行	结构性 存款	3,000.00	2021-6-11	2021-9-11	3.20%	保本浮动 收益型	未到期
8	光大银行 成都分行	结构性 存款	3,000.00	2021-6-11	2021-9-11	3.20%	保本浮动 收益型	未到期
9	兴业银行 成都温江 支行	银行理 财产品	2,000.00	2021-6-24	2021-7-19	2.90%	非保本浮 动收益开 放式净值 型	已赎回
10	兴业银行 成都温江 支行	银行理 财产品	2,000.00	2021-6-24	2021-7-19	2.90%	非保本浮 动收益开 放式净值 型	已赎回

公司最近一期末持有的交易性金融资产（委托他人理财）仅为在充分满足安全性的前提下进行的现金管理，并非为获取投资收益开展的财务性投资，持有期限较短且安全性较高，不属于《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》中规定的财务性投资。

截至2021年6月30日，公司长期股权投资情况如下：

被投资单位名称	金额(万元)	持股比例(%)	投资目的及背景	主营业务/经营范围	是否属于财务性投资
科伦斗山	2,692.08	50.00	韩国斗山集团是韩国最大的财团之一，是一家享誉全球、极具竞争力的跨国公司，至科伦投资科伦斗山时已有109年发展历史，公司年销售额超过180亿美元。斗山公司经过长期对蛋黄卵磷脂化学性、生物学、毒性以及稳定性等全方位研究，积累了丰富的生产经验，产品质量位列国际先进水平。通过与韩国斗山合作，开展蛋黄卵磷脂的国产化研究生产，有效的降低了静脉注射脂肪乳类制剂的生产成本，提升国产卵磷脂产业整体技术水平，促进行业进步，提高产品竞争力，属于围绕产业链上下游以获取原料和技术为目的的产业投资。	研究、生产蛋黄卵磷脂，销售本公司产品（以上范围不含国家法律法规限制或禁止的项目，涉及许可的凭相关许可证开展经营活动）。	否
科伦生命科学	3,136.59	50.00	为强化南亚市场发展，带动海上丝绸之路沿线市场，把握斯里兰卡快速发展的医药市场机遇，在斯里兰卡注册成立合营公司“科伦生命科学”，填补了当地输液制剂制造领域的空白，属于围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资。	生产制造无菌罐装剂	否
广玻公司	1,264.81	35.00	广玻公司为从事药用玻璃轮渡瓶的专业生产企业，广玻公司的产品为公司玻璃瓶输液制剂产品包装的重要组成部分，参股广玻公司有利于保证公司玻璃包装输液产品对玻璃瓶的需要，进一步降低公司输液产品的成本，增强公司综合实力和核心竞争力，属于围绕产业链上下游以获取原料为目的的产业投资。	钠钙玻璃输液瓶、低硼硅玻璃输液瓶、中硼硅玻璃输液瓶、钠钙玻璃模制注射剂瓶、低硼硅玻璃模制注射剂瓶、中硼硅玻璃模制注射剂瓶生产、销售；酒类饮料瓶罐生产、销售（以上均凭许可证在有效期内经营）；五金化工建材、原辅材料、玻璃机械零配件销售；回收：工业、生活用废玻璃。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否

被投资单位名称	金额(万元)	持股比例(%)	投资目的及背景	主营业务/经营范围	是否属于财务性投资
科乐进兰卡	7,567.59	30.00	为强化南亚市场发展，带动海上丝绸之路沿线市场，把握斯里兰卡快速发展的医药市场机遇，在斯里兰卡对“科乐进兰卡有限公司”投资入股，提升科伦在当地的非输液制剂市场的影响力，属于围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资。	生产制造药片、胶囊、栓剂	否
石四药集团	249,413.58	20.52	在大输液领域，通过战略层面上互补的合作，进行资源整合，利用双边优势达成规模效益，属于围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资。	生产大容量注射剂（含乳剂）、小容量注射剂、喷雾剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、合剂、干混悬剂、吸入制剂、冲洗剂、散剂、滴眼剂、冻干粉针剂、消毒剂，洗涤用品；仅限分公司生产：生产片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）、干混悬剂（含头孢菌素类）、大容量注射剂、冲洗剂、消毒剂；药品包装材料；销售自产产品、医疗器械、日用消毒用品、食品、洗涤用品、化妆品；药品开发和技术转让，制药技术咨询、培训和服务；自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
成都华西临床研究中心有限公司	986.75	10.00	为了实现公司加快介入临床研究相关业务的目标，促进公司新药研发和产品上市，公司与成都华西精准医学产业创新中心有限公司等7家合作方共同出资1亿元人民币，投资设立成都国际临床研究中心有限公司，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；科技中介服务；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：检	否

被投资单位名称	金额(万元)	持股比例(%)	投资目的及背景	主营业务/经营范围	是否属于财务性投资
				检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	

上述被投资单位的主要业务均与公司有较高的协同性，公司持有上述股份系寻求产业链合作，实现战略互补和资源整合，以发展公司主营业务，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》中规定的财务性投资。

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形。公司财务性投资总金额为0。

三、将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明并披露本次募集资金的必要性和合理性

发行人已在募集说明书“第八节 本次募集资金运用”之“一、募集资金运用计划”补充披露如下：

“（四）结合财务性投资和净资产规模说明募集资金的必要性和合理性

本次公开发行可转换债券计划募集资金规模为300,000.00万元，公司截至2021年6月30日的净资产为1,388,337.29万元，且公司不存在财务性投资。

本次募投项目符合国家的产业规划及公司未来整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，募集资金规模是以公司实际经营情况为基础，合理计划未来业务拓展及经营管理要求，经审慎论证后计算得出的。本次募集资金到位后有利于增强公司的资金实力，进一步做大做强公司主业，完善产业链，提升公司核心竞争能力，增强公司的持续发展能力，因此本次募集资金具有必要性和合理性。”

四、结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，披露公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形

公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

五、中介机构核查情况

（一）核查过程

1、保荐机构核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）查阅申请人的审计报告、定期报告及其他公告，了解公司最近三年一期财务状况；

（2）查阅申请人的账面货币资金余额、大额资金支出计划情况等，并复核申请人营运资金需求的测算过程；

（3）查公司本次募集资金投资项目的可行性研究报告，核查公司本次募集资金的必要性、合理性。

（4）查阅监管部门关于财务性投资及类金融业务的相关规定，查阅报告期内的财务报表和审计报告，并了解可能存在财务性投资的科目的明细情况，对公司本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈回复出具日实施的对外投资情况进行核查。

2、会计师核查程序

针对上述事项，毕马威华振实施了下列核查程序：

（1）访谈管理层并了解科伦药业对外投资的相关内部控制；

（2）获取管理层提供的自 2020 年 12 月 7 日到本反馈意见回复日财务性投资及投资产业基金的清单及相关说明；

（3）查看了科伦药业从自 2020 年 12 月 7 日到本反馈意见回复日董事会决议及相关公告；

（4）抽样检查了科伦药业从自 2020 年 12 月 7 日到本反馈意见回复日期间的银行日记账，查询是否存在财务性投资。

（二）核查意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况；公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形；公司不存在投资产业基金和并购基金的情形。本次募集资金具备必要性和合理性。

2、会计师核查意见

基于上述核查程序，毕马威华振认为管理层以上关于财务性投资及类金融业务情况的回复与毕马威华振在补充核查中了解的情况在所有重大方面一致。

9、请发行人补充说明并披露，上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充说明并披露事项

发行人在募集说明书“第二节 本次发行概况”之“二、本次发行概况”补充披露如下：

“（五）发行人持股 5%以上股东及董事、监事、高级管理人员关于本次可转债的认购安排

公司董事贺国生、任世驰、高金波、陈杰和监事郭云沛出具承诺不参与本次可转债发行认购，公司持股 5%以上股东及其余董事、监事、高级管理人员出具承诺函，将根据市场情况决定是否参与本次可转换公司债券的认购。

1、承诺视情况参与认购者及其承诺的主要内容

发行人持股 5%以上的股东、除董事贺国生、任世驰、高金波、陈杰和监事郭云沛以外的董事、监事、高级管理人员将根据市场情况决定是否参与本次可转债的认购；根据发行人的公开披露信息，公司自首次公开发行并上市以来未发行过可转换公司债券，根据公开信息查询及前述各方出具的承诺，前述各方在近六个月内不存在减持科伦药业股票的情形，且其已出具承诺函承诺在本次可转债认

购前后六个月内不减持发行人的股票或已发行的可转债。承诺函的具体内容如下：

“1、本承诺出具之日起前六个月至本承诺出具之日，本人/本公司不存在减持公司股票的情形；

2、若本人/本公司在公司本次发行可转换公司债券发行首日（募集说明书公告日）前六个月内存在减持公司股票的情形，本人/本公司承诺将不参与本次可转换公司债券的发行认购；

3、若本人/本公司在公司本次发行可转换公司债券发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持公司股票的情形，本人/本公司将根据市场情况决定是否参与本次可转换公司债券的发行认购；

4、本人/本公司认购本次发行可转换公司债券成功后，承诺将严格遵守相关法律法规对短线交易的要求，即自本次发行可转换公司债券发行首日（募集说明书公告日）起至本次发行完成后六个月内不减持科伦药业股票及本次发行的可转换公司债券，同时，本人（如为自然人）保证本人之配偶、父母、子女将严格遵守短线交易的相关规定；

5、本人/本公司自愿作出本承诺函，并接受本承诺函的约束。若本人/本公司出现违反承诺的情况，由此所得收益归科伦药业所有，并依法承担由此产生的法律责任。”

2、承诺不参与认购者及其承诺的主要内容

发行人董事贺国生、任世驰、高金波、陈杰和监事郭云沛承诺不参与本次可转债的认购，其出具的承诺函具体内容如下：

“本人/本公司承诺不参与本次可转换公司债券的发行认购，亦不会委托其他主体参与本次可转换公司债券的发行认购，并自愿接受本承诺函的约束。如本人/本公司违反上述承诺，将依法承担由此产生的法律责任。若给发行人和其他投资者造成损失的，本人/本公司将依法承担赔偿责任。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅了《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《可转换公司债券管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定；

2、查阅发行人提供的自中登公司深圳分公司系统下载的权益登记日为 2021 年 6 月 30 日的前十大股东名册；

3、查阅发行人第六届董事会第四十四次会议决议、第七届董事会第一次会议决议及 2020 年度股东大会决议等公告文件；

4、登录深交所“信息披露/监管信息公开/董监高及相关人员股份变动”系统（www.szse.cn/disclosure/supervision/change/index.html）及巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）对持股 5% 以上股东及发行人董监高及相关人员股份减持情况进行查询；

5、获取并查阅发行人持股 5% 以上股东、董事、监事、高级管理人员签署的相关承诺文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

发行人董事贺国生、任世驰、高金波、陈杰和监事郭云沛已出具承诺不参与本次可转债发行认购。发行人持股 5% 以上的股东及其他董事、监事、高级管理人员就认购本次可转债事项已出具承诺，在承诺出具之日前 6 个月内至承诺出具之日，不存在减持公司股票的情形；若其在本次可转债发行首日前六个月存在股票减持的，将不参与本次可转债的认购，若其在本次可转债发行首日前六个月不存在股票减持的，将根据市场情况决定是否参与本次可转债的认购，认购成功后，自本次可转债发行首日起至发行完成后六个月内不减持公司股票及本次发行的可转债。

10、发行人募投项目用地涉及使用新土地事项，目前正在履行招拍挂程序。请申请人补充披露取得土地的具体安排、进度，是否符合土地政策、城市规划，募投项目用地落实的风险；如无法取得募投项目用地拟采取的替代措施以及对募投项目实施的影响等。请保荐机构和律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明并披露事项

（一）配套仓储物流中心项目取得土地的具体安排、进度

发行人本次募投项目创新制剂生产线及配套建设项目之配套仓储物流中心项目涉及使用新土地事项。根据《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备[2106-510114-04-01-323813]FGQB-0361号），配套仓储物流中心项目建设地点为成都市新都区工业东区，京昆高速东侧，虎桥路南侧与拓源路西侧交叉路口，项目占地面积约257.7亩。根据成都市新都区现代交通产业功能区管理委员会（以下简称“新都区管委会”）出具的《关于四川科伦药业股份有限公司建设项目用地情况的说明》（以下简称“《用地说明》”）：“四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”）拟投资建设创新产品承接及配套基地项目，项目拟入驻新都工业东区，项目占净用地约257亩用于项目建设。拟建设地点为‘成都市新都区工业东区（京昆高速东侧，虎桥路南侧与拓源路西侧交叉路口）’。项目拟用地块正在开展招拍挂前期准备工作，拟于2021年履行招拍挂程序。……”

根据发行人的说明及对相关负责人的访谈，发行人取得上述用地具体安排、进度如下：

进度节点	预计完成时间
挂网公示	2021年10月
缴纳土地保证金	2021年12月31日之前
取得成交确认书	2021年12月31日之前
签订出让合同	2022年1月
办理不动产权登记	2022年9月30日之前

（二）配套仓储物流中心项目相关土地是否符合土地政策、城市规划

根据《四川省固定资产投资项目备案表》及发行人说明，发行人配套仓储物流中心项目为创新制剂配套建设工程，用于创新产品的储存、研发产品稳定性考

察，建设的主要内容为修建符合 GMP 要求的仓储物流中心，包括常温仓储中心、阴凉仓储中心等及创新研发产品恒温考察中心，建设地点为成都市新都区工业东区。根据新都区管委会出具的《用地说明》，该项目用地性质为工业用地，且该项目用地“……符合土地利用总体规划，科伦药业将按照相关招拍挂流程开展项目用地公平性竞争。该项目符合新都区产业政策、土地政策和城乡规划，取得出让土地不存在合规性障碍。……”。

因此，配套仓储物流中心项目相关土地符合土地政策及城市规划。

（三）募投项目用地落实的风险、如无法取得募投项目用地拟采取的替代措施以及对募投项目实施的影响

根据发行人的说明及对募投项目相关负责人的访谈，虽然新都区管委会已明确表示取得出让土地不存在合规性障碍，且前述项目用地也具有较为明确的取得计划及安排，但仍存在无法如期取得项目用地的风险。

根据发行人的说明，该项目为创新制剂配套仓储物流中心建设，对项目所需地块无特殊要求，发行人将积极推进募投项目用地取得进程。如因客观原因导致确实无法取得项目用地，公司将积极与当地政府协商尽快选取周边其他适合地块并办理土地出让手续。同时，新都区管理委员会出具《用地说明》：“因该项目对所需地块无特殊要求，如科伦药业无法公开竞得所需地块，成都市新都区现代交通产业功能区管理委员会将推荐其他地块，以满足该项目建设用地需求。”

因此，发行人本次募投项目存在无法如期取得项目用地的风险，但因募投项目实施对所需地块无特殊要求，如无法取得募投项目用地的也具备替代方案，不会对募投项目的实施造成实质性影响。

发行人已经在募集说明书“第八节 本次募集资金运用”之“三、本次募集资金投资项目具体情况”之“（一）创新制剂生产线及配套建设项目”之“6、项目选址、组织方式及实施计划”中补充披露如下内容：“……‘配套仓储物流中心’项目建设所需相应地块正在开展招拍挂前期准备工作，预计 2021 年 10 月挂网公示，2022 年 9 月 30 日前办理不动产权登记，该项目用地符合土地政策及城市规划。发行人本次募投项目存在无法如期取得项目用地的风险，但因募投项目实施对所需地块无特殊要求，如无法取得募投项目用地的也具备替代方案，不会

对募投项目的实施造成实质性影响。……”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅成都市新都区现代交通产业功能区管理委员会于 2021 年 6 月 30 日出具的《关于四川科伦药业股份有限公司建设项目用地情况的说明》；
- 2、查阅本次募投项目《可行性研究报告》；
- 3、查阅发行人出具的书面说明；
- 4、对发行人募投项目相关负责人进行访谈；
- 5、本次可转债募投项目的环评、备案文件及涉及的国有建设用地使用权/不动产权证书。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

发行人本次募投项目创新制剂生产线及配套建设项目之配套仓储物流中心项目涉及使用新土地事项，“配套仓储物流中心”项目建设所需相应地块正在开展招拍挂前期准备工作，该项目用地符合土地政策及城市规划。发行人本次募投项目存在无法如期取得项目用地的风险，但因募投项目实施对所需地块无特殊要求，如无法取得募投项目用地的也具备替代方案，不会对募投项目的实施造成实质性影响。

11、请申请人说明申请人及控股、参股子公司是否从事房地产业务。请保荐机构和律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人说明

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》（2019 年修正）第三十条之规定：“房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业。”根据《城市房地产开发经营管理条例》（2020 年 11 月修正）第二条之规定：“房地产开

发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。”发行人及控股、参股子公司均未从事房地产开发业务，具体如下：

（一）发行人及控股子公司未从事房地产业务

1、发行人及控股子公司持有的城镇住宅用地、商服用地及房产的情况

（1）土地用途涉及商服/住宅用地的房产

截至本回复出具之日，发行人及其控股子公司持有的土地用途涉及商服/住宅用地的房产的具体情况如下：

序号	房屋所有权人	房屋所有权证书证号	建筑面积(平方米)	房屋坐落	用途	对应土地性质
1	科伦药业	成房权证监证字第2628987号	1,057.57	青羊区百花西路36号1楼	办公	商业用地
2	科伦药业	成房权证监证字第2628984号	581.41	青羊区百花西路30号1栋4层1号	办公	其他商服(办公)
3	科伦药业	成房权证监证字第2628980号	1,344.41	青羊区百花西路30号1栋2层1号	办公	其他商服(办公)
4	科伦药业	成房权证监证字第2698017号等26处	1,330.68	青羊区百花西路30号1栋-1层1号至26号	车位	地下车库
5	科伦药业	成房权证监证字第2628981号	1,344.41	青羊区百花西路30号1栋3层1号	办公	其他商服(办公)
6	科伦药业	新房权证监证字第0541188号	127.11	新都镇工业大道东段363号8栋1单元7层701号	员工宿舍	住宅用地
7	科伦药业	新房权证监证字第0541203号	126.47	新都镇工业大道东段363号8栋2单元4层403号	员工宿舍	住宅用地
8	科伦药业	新房权证监证字第0541165号	126.47	新都镇工业大道东段363号8栋2单元5层503号	员工宿舍	住宅用地
9	科伦药业	新房权证监证字第0541194号	127.11	新都镇工业大道东段363号8栋1单元4层401号	员工宿舍	住宅用地
10	科伦药业	新房权证监证字第0541177号	127.11	新都镇工业大道东段363号8栋1单元5层501号	员工宿舍	住宅用地
11	科伦药业	温房权证监证字第	176.56	柳城街道凤溪大道南段555号25栋1单元	员工宿舍	住宅用地

序号	房屋所有权人	房屋所有权证书证号	建筑面积(平方米)	房屋坐落	用途	对应土地性质
		0407641号		5层502号		
12	科伦药业	温房权证监证字第0497238号	120.48	温江区柳城人和路188号3栋1单元1楼101号	员工宿舍	住宅用地
13	科伦药业	温房权证监证字第0498367号	119.20	温江区柳城人和路188号3栋1单元1楼102号	员工宿舍	住宅用地
14	科伦药业	温房权证监证字第0497236号	119.37	温江区柳城人和路188号3栋1单元3楼302号	员工宿舍	住宅用地
15	科伦药业	温房权证监证字第0498365号	116.83	温江区柳城人和路188号6栋4单元1楼102号	员工宿舍	住宅用地
16	科伦药业	川(2017)温江区不动产权第0005388号	128.85	温江区柳城人和路188号6栋1单元2楼201号	员工宿舍	住宅用地
17	科伦药业	温房权证监证字第0497213号	116.92	温江区柳城人和路188号7栋1单元1楼101号	员工宿舍	住宅用地
18	科伦药业	温房权证监证字第0498368号	128.95	温江区柳城人和路188号7栋2单元2楼201号	员工宿舍	住宅用地
19	科伦药业	温房权证监证字第0500641号	128.95	温江区柳城人和路188号7栋2单元3楼302号	员工宿舍	住宅用地
20	科伦药业	温房权证监证字第0497217号	117.13	温江区柳城人和路188号1栋1单元1楼101号	员工宿舍	住宅用地
21	科伦药业	温房权证监证字第0498366号	120.53	温江区柳城人和路188号8栋4单元1楼101号	员工宿舍	住宅用地
22	科伦药业	温房权证监证字第0497237号	119.25	温江区柳城人和路188号8栋4单元1楼102号	员工宿舍	住宅用地
23	科伦药业	温房权证监证字第0497216号	119.43	温江区柳城人和路188号8栋4单元2楼202号	员工宿舍	住宅用地
24	盈辉贸易	新(2020)霍尔果斯市不动产权第0000366号	44.74	霍尔果斯市亚欧路23号亚欧新天地11、12幢1单元3层309号	办公	商务金融用地
25	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0040015号	82.81	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)单元12层1号	办公	商务金融用地
26	贵州科伦	黔(2018)云	58.63	云岩区渔安安井片区	办公	商务金融

序号	房屋所有权人	房屋所有权证书证号	建筑面积(平方米)	房屋坐落	用途	对应土地性质
	医贸	岩区不动产权第0037930号		未来方舟D12组团(圣道郡)单元12层2号		用地
27	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039364号	58.63	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)单元12层3号	办公	商务金融用地
28	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039367号	58.63	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)单元12层4号	办公	商务金融用地
29	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039370号	58.63	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层5号	办公	商务金融用地
30	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039408号	58.63	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层6号	办公	商务金融用地
31	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039400号	58.63	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层7号	办公	商务金融用地
32	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039388号	58.63	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层8号	办公	商务金融用地
33	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039366号	51.57	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层9号	办公	商务金融用地
34	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0039234号	59.80	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层19号	办公	商务金融用地
35	贵州科伦医贸	黔(2018)云岩区不动产权第0038143号	59.80	云岩区渔安安井片区未来方舟D12组团(圣道郡)(B)1单元12层20号	办公	商务金融用地

根据发行人的说明,发行人及控股子公司持有的上述房产均为购买取得,主要用途为办公场所及员工宿舍,不涉及从事房地产开发经营业务。

(2) 发行人控股子公司持有的商服用地情况

根据发行人的说明,科伦药业控股子公司伊犁川宁持有坐落于伊宁市火车站商贸区重庆北路的国有建设用地使用权,土地用途为其他商服用地,土地面积为

19,679.45 平方米，其取得该地块的具体情况后续计划如下：

根据新疆维吾尔自治区高级人民法院《民事判决书》((2019)新民终 330 号)，伊犁州广进建筑安装工程有限责任公司（以下简称“伊犁广进”）因建设工程施工合同纠纷被终审判决返还伊犁川宁超付工程款 34,528,762.8 元。判决生效后，伊犁广进无力履行前述判决，但其前期因与伊犁新发地房地产开发有限公司（以下简称“新发地公司”）的建设工程施工合同纠纷，查封了新发地公司名下位于伊宁市火车站商贸区重庆北路的“新(2016)伊宁市不动产权第 0007579 号”国有建设用地使用权（用途为其他商服；证载面积 22,797.57m²），并就此申请强制执行，执行法院依法对被查封的国有建设用地使用权进行拍卖。因一拍、二拍均无人参与竞买，导致流拍，故执行法院以二拍流拍价格 29,668,816.5 元进行变卖。为推动伊犁川宁与伊犁广进之间的（2019）新民终 330 号判决的执行，伊犁川宁参与前述国有建设用地使用权的变卖。2020 年 11 月 21 日，伊犁川宁收到新疆维吾尔自治区高级人民法院伊犁哈萨克自治州分院出具的《执行裁定书》((2020)新 40 执恢 7 号之一)，伊犁川宁在前述国有建设用地使用权变卖中以 29,668,816.5 元竞得该国有建设用地使用权及地上附属物所有权，并向执行法院支付了购买该土地的变卖价款。之后，伊犁川宁依据《民事判决书》((2019)新民终 330 号)向法院提出强制执行申请，其应收伊犁广进的部分款项通过上述强制执行得以收回。2021 年 7 月 8 日，伊犁川宁取得前述土地的不动产权证书，土地用途为其他商服用地。

根据伊犁川宁出具的说明及对伊犁川宁公用工程部负责人的访谈，伊犁川宁取得前述土地系由于该土地使用权在一拍、二拍时均已流拍，为了推动生效判决的执行，有利于应收账款的收回，伊犁川宁才参与了前述土地使用权的变卖，并非为了开发标的土地，伊犁川宁目前计划通过转让给第三方的方式处置该土地。

综上所述，伊犁川宁参与上述变卖、取得土地行为系为实现生效判决的执行，不属于土地闲置或炒地行为，不属于通过从事房地产开发、销售业务进行营利，且伊犁川宁目前从事的相关行为没有受到有关部门处罚，不违反《国务院关于坚决遏制部分城市房价过快上涨的通知》（国发〔2010〕10 号）、《国务院办公厅关于继续做好房地产市场调控工作的通知》（国办发〔2013〕17 号）、《证监会调整上市公司再融资、并购重组涉及房地产业务监管政策》（2015 年 1 月 16 日）的

规定，伊犁川宁目前计划将持有的该处土地转让给第三方，因此，伊犁川宁持有前述土地使用权不会构成本次发行的实质性障碍。

(3) 发行人尚未取得土地权属证书但土地用途包括商业用地的土地

发行人控股子公司新疆医药拥有两宗已建设有房屋但尚未取得权属证书的土地使用权，就该两宗土地，均系由新疆医药通过挂牌出让方式取得，新疆医药与乌鲁木齐市国土资源局已分别签署《国有建设用地使用权出让合同》，土地出让合同载明的土地面积分别为 21,554.68 平方米及 21,863.86 平方米，土地出让合同载明的两宗宗地用途均为工业用地及商业用地。

根据新疆医药就前述建设用地使用权与乌鲁木齐市国土资源局签署的《国有建设用地使用权出让合同》第十四条约定：“受让人同意本合同项下宗地建设配套按本条第（一）项规定执行：……受让人同意不在受让宗地范围内建造成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性设施”。同时，根据发行人出具的说明及对新疆医药相关负责人访谈，新疆医药主营业务为医药销售，前述两宗土地上已建设完成的相关房屋及附属设施用途主要为办公和库房；尚未建设完成的余下土地后续拟继续修建新疆医药的配套库房和办公设施，不涉及从事房地产开发经营业务。

(4) 发行人就控股子公司涉及的商业用地事宜承诺

2021 年 9 月 22 日，发行人就控股子公司涉及的商业用地事宜作出如下郑重承诺：

“1、我公司全资子公司新疆川宁生物医药有限公司（以下简称“新疆医药”）拥有两宗位于乌鲁木齐市高新区北区工业园已建设有房屋但尚未取得权属证书的土地使用权。该两宗土地出让合同载明的宗地用途为工业用地及商业用地。新疆医药为我公司于 2017 年 12 月自关联方四川科伦医药贸易有限公司收购而来，前述两宗土地系我公司收购以前由新疆医药分别于 2016 年 4 月和 2017 年 2 月通过出让方式取得。新疆医药的主营业务一直为医药销售，目前，前述两宗土地上尚余部分土地未进行房屋建设，已建设完成的相关房屋及附属设施用途为办公和库房，均系与主营业务相关。我公司承诺尚未建设土地后续也将继续修建为新疆医药的配套库房和办公设施，已建成及拟建设全部房屋及

附属设施不会对外出售，不会涉及房地产开发经营业务。

2、就公司控股子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司（以下简称“伊犁川宁”）拥有的一宗其他商服用地（证号为：新（2021）伊宁市不动产权第 0025168 号），系伊犁川宁为了推动生效判决的执行，有利于公司应收账款的收回，伊犁川宁参与了法院就前述土地使用权的变卖，其目的并非是为了开发该宗土地，不属于土地闲置或炒地行为，不属于通过从事房地产开发、销售业务进行营利。目前，伊犁川宁正通过转让给第三方的方式处置该土地。我公司承诺伊犁川宁将加快处置该土地使用权，不会涉及房地产开发经营业务，并保证伊犁川宁不会从事房地产开发业务。”

2、发行人及控股子公司的经营范围及主营业务

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有控股子公司共计 67 家。根据发行人及其境内控股子公司《营业执照》/《企业信用报告》并通过国家企业信用信息公示系统核查、境外控股子公司的《公司章程》及发行人的说明，发行人及其前述控股子公司现行的经营范围及主营业务情况如下：

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
发行人				
1	科伦药业	研究、生产大容量注射剂、小容量注射剂、冲洗剂；直立式聚丙烯输液袋的技术开发、生产；货物进出口、技术进出口；以下限分支机构经营：制造销售硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、软胶囊剂、片剂、滴丸剂、中药前处理及提取；生产销售原料药；医疗技术服务；医疗技术咨询；计算机软件销售；软件和信息技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	药品生产及销售
控股子公司				
1	湖南科伦	大容量注射剂（含头孢菌素类、粉液双室袋产品）、小容量注射剂生产、销售；吸入液体制剂（仅用于注册申报）；冻干粉针剂（含抗肿瘤类）、小容量注射剂（含抗肿瘤类）、粉针剂（含青霉素类、头孢菌素类）、片剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、颗粒剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、硬胶囊剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、合剂（含外用、含中药提取）、口服溶液剂、煎膏剂（含中药提取）生产、销售；糖浆剂（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）、口服混悬剂（仅用于注册申报）、日常用品销售（限分支经营）；一、二、三类医疗器械生产、销售；药品研究开发；医药技术、医药产品的技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询，并提	湖南省岳阳市	药品生产及销售

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
		供相关商务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
2	湖北科伦	从事大容量注射剂（玻瓶）、小容量注射剂（玻瓶、塑瓶）生产和销售，经营本公司自产产品；经营本公司生产所需的原辅材料、仪器仪表、机器设备、零配件；经营设备、货物或技术类的进出口业务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）	湖北省仙桃市	药品生产及销售
3	山东科伦	药品生产；药品互联网信息服务；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；医疗器械互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：药品委托生产；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；医护人员防护用品批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	山东省滨州市	药品生产及销售
4	江西科伦	许可项目：大容量注射剂A线（聚丙烯输液瓶、聚丙烯共混输液袋）、大容量注射剂B线（玻璃输液瓶）、大容量注射剂C线、D线（聚丙烯输液瓶、直立式聚丙烯输液袋）、滴眼剂（含激素类）、滴耳剂（化学类）、滴鼻剂生产、销售；对外贸易经营（实行国营贸易货物管理的进出口业务除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	江西省抚州市	药品生产及销售
5	昆明南疆	大容量注射剂、小容量注射剂、溶液剂、冲洗剂的制造、销售；货物进出口、技术进出口业务（国家限制项目除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	云南省昆明市	药品生产及销售
6	黑龙江科伦	大容量注射剂制造。	黑龙江省绥化市	药品生产及销售
7	辽宁民康	大容量注射剂（玻璃输液瓶、聚丙烯输液瓶、聚丙烯共混输液袋、直立式聚丙烯输液袋）、片剂、原料药（替硝唑）的制造；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	辽宁省大连市	药品生产及销售
8	黑龙江药包	生产销售玻璃输液瓶、药品包装材料、塑料制品；回收输液瓶碎渣；销售玻璃白酒容器。	黑龙江省绥化市	药品生产及销售
9	科伦研究院	药品和保健产品的研究，开发，医药技术咨询，医药产品及保健品技术转让；代办新药及仿制品的报批。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	药品研究开发
10	河南科伦	许可项目：药品生产；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目	河南省安阳市	药品生产及销售

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
		目：仪器仪表销售；机械设备销售；机械零件、零部件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
11	浙江国镜	许可项目：药品生产；药品进出口；保健食品生产；保健食品销售；特殊医学用途配方食品生产；食品生产；特殊医学用途配方食品销售；食品经营；药品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：药品委托生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	浙江省 龙泉市	药品生产 及销售
12	伊犁川宁	粮食收购、销售；保健品研发；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），并开展边境小额贸易业务；抗生素中间体及兽药非无菌原料药（硫氰酸红霉素）、熊去氧胆酸（非无菌原料药）、麦角甾醇、食品、化妆品、透明质酸生物活性物质原料产品及生物医用材料终端产品的生产、销售（不含药品、原料药、化学危险品及其他法律法规规定的前置审批和限制经营项目）；电力生产及销售（仅限对新疆伊犁电力有限责任公司定向销售）；机械设备加工及维修；硫酸铵、氯化钠、氯化铵、硫酸钠、固定化头孢菌素 C 酰化酶、玉米蛋白粉的生产；农副产品的加工与销售（具体以生产许可证为准）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	新疆伊 犁州	药品生产 及销售
13	广东科伦	生产、销售：原料药、溶液剂（外用）、大容量注射剂（含聚乙烯输液瓶、聚丙烯输液瓶）、乳膏剂、栓剂（上述项目生产地址位于梅州市环市西路上黄塘）；生产、销售：大容量注射剂（含聚乙烯输液瓶、聚丙烯输液瓶、直立式聚丙烯输液袋）、溶液剂（外用）（上述项目生产地址位于广东梅州高新技术产业园区）；生产、销售：新型药品包装材料、容器、新型软包装；研究开发化学药、中药、保健品；消毒剂生产、销售；第一类医疗器械研发、生产及销售；第二、三类医疗器械生产、经营及研发；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	广东省 梅州市	药品生产 及销售
14	广西科伦	生产销售无菌原料药、原料药、中间体、粉针剂、化工原料（危险化学品除外）；国家允许经营的进出口贸易。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	广西壮 族自治区	药品生产 及销售
15	君健塑胶	橡胶制品、塑料制品制造、销售；本企业产品出口和所需原辅材料进口。	四川省 崇州市	橡胶和塑 料制品业
16	新迪医化	医药化工原料的技术研发、生产、销售（不含危险化学品、易制毒品），及相关技术咨询服务及进出口；化工小型设备的制造、销售、进出口。	四川省 邛崃市	药品生产 及销售
17	抚州科伦	药品研发、技术转让及服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	江西省 抚州市	药品研究 开发

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
18	销售公司	批发：生化药品、中药材、中药饮片、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、医疗器械、日用品、消毒用品（不含危险化学品）；技术进出口和货物进出口；软件和信息技术服务；计算机软硬件及外围设备销售及安装、维护。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省成都市	贸易
19	科伦国际发展	/	香港	进出口、投资业
20	贵州科伦	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（化学药品制剂制造；药品生产；药品委托生产；消毒剂生产（不含危险化学品）。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）	贵州省清镇市	药品生产及销售
21	青山利康	药品生产、药品批发与零售（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；医药生物技术、医用材料、医用器械、试剂、药品、保健用品的研究开发、成果转让及以上项目的技术咨询服务；化妆品的研究、开发、生产（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售本公司产品；销售医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；货物及技术进出口；生产：医疗器械（凭医疗器械生产企业许可证核准的生产范围在有效期内经营）；化妆品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	药品生产及销售
22	福德生物	美洲大蠊的养殖，销售及养殖技术咨询服务；中药饮片生产、销售；日化用品生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	云南省腾冲市	养殖业
23	哈萨克斯坦科伦	/	哈萨克斯坦	药品生产及销售
24	苏州研究院	药品研究开发；医药技术、医药产品的技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询，并提供相关商务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	江苏省苏州市	药品研究开发
25	天津研究院	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	天津市	药品研究开发
26	贵州科伦医贸	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（中成药、化学药制剂、抗生素的批发销售。（凭药品经营许可证的内容及时效经营）	贵州省清镇市	贸易
27	美国科伦	/	美国	药品研究开发
28	湖南科伦医贸	西药批发；中成药、化学原料药及制剂（不含危险化学品及易制毒化学品）、抗生素原料药及制剂、生化	湖南省岳阳县	贸易

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
		药品、生物制品（以上限非冷藏冷冻药品、含特殊药品复方制剂）、日常用品、医疗器械、化妆品、保健品、消毒剂销售；互联网药品信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
29	湖北科伦医贸	中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品的销售；第一类、第二类、第三类医疗器械的销售；一次性口罩销售；普通货物运输；计算机软件销售；软件和信息技术服务；商务服务；药物警戒服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）	湖北省仙桃市	贸易
30	新开元	研究、生产、销售、出口：原料药（国家限定经营禁止进出口的商品除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省简阳市	药品生产及销售
31	湖南研究院	药品的研究、开发，医药技术咨询服务，医药产品的技术转让，代办关联企业的新药及仿制药品报批。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	湖南省岳阳市	药品研究开发
32	科伦晶川	药品研发及技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	药品研究开发
33	科伦国际医药	/	香港	进出口、投资业
34	科纳斯制药	研发、生产和销售注射剂、针剂、药水、软膏、粉剂、片剂、胶囊、颗粒剂、膜剂；货物进出口、技术进出口；技术服务、技术咨询与转让。（以上经营范围凡涉及国家专项专营规定及许可证管理的从其规定。不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	药品研究开发
35	瑾禾生物	粮食加工、销售；食用植物油生产、销售；农产品收购、储存、加工、销售；农产品技工技术开发、生物技术开发；货物与技术的进出口业务，并开展边境小额贸易；化工产品（不含危险品）；包装材料、饲料、农副产品的批发、代购代销（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	新疆伊犁州	农副食品加工
36	盈辉贸易	化工产品（不含危险品）、皮革、日用百货、五金交电（不含电动自行车）、建筑材料、计算机及零配件、机械设备、电子产品、工艺品、家用电器、床上用品、针纺织品、服装、鞋帽、化妆品、包装材料、饲料、农副产品的批发、代购代销；货物与技术的进出口业务，并开展边境小额贸易。；农副产品收购、储存、加工、销售；仓储服务	新疆伊犁州	贸易
37	博泰生物	生物药品、化学药品原料、化学药品制剂的研发、生产和销售；货物进出口、技术进出口；技术推广服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	药品研究开发
38	科伦智才	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	企业管理服务
39	科伦德能	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	企业管理服务

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
40	科纳斯医化	合成医药原料及中间体、制剂的研发、生产、销售及技术服务、技术咨询、技术转让；经营进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省眉山市	药品研究开发
41	浙江科伦医贸	许可项目：药品批发；药品零售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；食品经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；日用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；化妆品批发；信息技术咨询服务；市场营销策划；市场调查；会议及展览服务；卫生用品和一次性使用医疗用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	浙江省丽水市	贸易
42	新疆医药	批发：（一类）、（二类）、（三类）医疗器械，药品经营：中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品；医药技术的研究与开发；企业管理服务，医疗、医药咨询服务；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；化妆品批发；农副产品销售；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	新疆乌鲁木齐市	贸易
43	科伦川才	企业管理咨询服务；药品研发及技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	企业管理服务
44	科伦川智	企业管理咨询服务；药品研发及技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	企业管理服务
45	科伦农业	/	哈萨克斯坦	农副食品加工
46	上海科伦医药	医药咨询；医药科技、生物科技、信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，公关活动策划，展览展示服务，图文设计、制作，平面设计，会务服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），翻译服务，旅游咨询，健康管理咨询，工艺礼品的销售。	上海市徐汇区	服务业
47	四川科达物流	普通货运、货物专用运输、仓储服务（不含危险化学品）、装卸服务、货运代理、物流信息咨询服务、物流方案设计、代办报关业务；机械设备销售、租赁；劳务分包；汽车销售、租赁、维修（不含汽车回厂修理）；汽车零配件销售（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	物流运输服务
48	四川科圣嘉医疗	医药、医疗设备的技术研发及咨询服务；销售：第一类、第二类医疗器械、日用品；普通信息咨询服务（不得从事非法集资，吸收公众资金等金融活动）；企业形象策划服务；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审的货物和技术进出口除外）其他无需审批或许	四川省成都市	研发咨询

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
		可的合法项目（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。		
49	云南科伦医贸	西药、中药、营养和保健食品、医疗器械、日用百货的销售；普通货物道路运输；承办会议及商品展览展示活动；通用仓储；商务信息咨询；市场调查（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	云南省昆明市	贸易
50	科伦香港医药科技	/	香港	投资
51	四川嘉讯	医药技术研究、技术推广、技术转让及技术咨询；组织策划文化艺术交流活动；会议及展览展示服务；市场营销策划；企业管理服务；商务信息咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	服务业
52	天津嘉讯	技术推广服务；健康信息咨询、市场营销策划、会议服务、展览展示服务；药物技术、医药技术、医药产品技术开发、咨询、服务；企业管理服务（投资类、资产管理类、金融类除外）；人力资源服务（劳务派遣除外）（凭许可证经营）。	天津市南开区	服务业
53	河北嘉州	生物技术开发、技术推广、技术转让及技术咨询；药品研发；文化艺术交流活动策划；会议及展览展示服务；市场营销策划；企业管理咨询；健康管理咨询（医疗、诊疗除外）；职业中介服务。	河北省石家庄市	服务业
54	山西嘉策	营养健康咨询（不含医疗诊断）；医药信息咨询；企业营销策划；市场营销策划；会议服务；展览展示服务；企业管理咨询；人力资源信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	山西省太原市	服务业
55	北京嘉苑	技术推广服务；技术开发、技术咨询、技术推广、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	北京市丰台区	服务业
56	苏州嘉荣	医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询；会务服务、展览展示服务；市场营销策划；企业管理服务；商务信息咨询；市场调查；信息技术咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	江苏省苏州市	服务业
57	广东嘉旭	医疗技术推广服务；医疗技术咨询、交流服务；医疗、医药咨询服务（不涉及医疗诊断、治疗及康复服务）；商务咨询服务；市场营销策划服务；会议及展览服务；信息技术咨询服务；企业管理咨询服务；人力资源管理咨询；人力资源服务外包；人力资源测评；人力资源培训；计算机软硬件的研究、开发；计算机技术开发、技术服务；软件开发；信息系统集成服务；软件服务；软件批发；软件零售；计算机房维护服务；	广东省广州市	服务业
58	科伦创新	/	英属维尔京群岛	进出口、投资业

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
59	博坦生物	/	开曼群岛	进出口、投资业
60	博图斯医药	/	美国	进出口、投资业
61	科伦宁辉	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	商务服务业
62	伊犁特驰商贸	塑料制品、日用品、机械设备、五金产品、电子产品、建筑材料、办公用品、包装材料、金属制品、针纺织品的销售；化工产品（不含危险化学品及易燃易爆物品除外）研发及销售；翻译服务；生物技术推广服务；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	新疆伊犁州	批发业
63	伊犁疆宁	粮食收储加工、生物农药、生物材料、天然产物、动物保健品的制造及销售、热能生产、机械加工及维修。	新疆伊犁州	医药制造业
64	上海锐康	一般项目：生物基材料技术研发；从事生物科技、医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	上海自由贸易试验区	科技推广和应用服务业
65	寰同健康	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务），信息技术咨询服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务，第一类医疗器械销售，远程健康管理服务，组织文化艺术交流活动，会议及展览服务，市场营销策划，劳务服务（不含劳务派遣）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	上海市徐汇区	商务服务业
66	科运物联	许可项目：道路货物运输（网络货运）；互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：物联网技术研发；物联网应用服务；物联网技术服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络与信息安全软件开发；信息技术咨询服务；供应链管理服务；市场调查（不含涉外调查）；国内货物运输代理；道路货物运输站经营；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；运输设备租赁服务；装卸搬运；劳务服务（不含劳务派遣）；机械设备租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	浙江省丽水市	互联网和相关服务
67	山西科运物联	许可项目：互联网信息服务；第二类增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：物联网技术研发；物联网应用服务；物联网技术服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络与信息安全软件开发；信息技术咨询服务；供应链管理服务；市场调查（不含涉外调查）；国内货物运输代理；道路货物运输站经营；普通货物仓储服务（不	山西省转型综合改革示范区	互联网和相关服务

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
		含危险化学品等需许可审批的项目); 运输设备租赁服务; 装卸搬运; 劳务服务 (不含劳务派遣); 机械设备租赁。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。		

注 1: 苏州嘉荣于 2021 年 8 月 3 日注销。

注 2: 河北嘉州于 2021 年 7 月 26 日注销。

注 3: 天津嘉讯于 2021 年 8 月 25 日注销。

注 4: 截至本回复出具日, 发行人新增控股子公司新疆海宁农业开发有限公司, 于 2021 年 07 月 29 日核准成立, 系川宁生物的全资子公司, 经营范围为一般项目: 谷物种植; 豆类种植; 油料种植; 草种植; 香料作物种植; 树木种植经营; 农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务; 智能农业管理; 农业生产资料的购买、使用; 农业园艺服务; 农业生产托管服务; 农业专业及辅助性活动; 农作物栽培服务; 农林牧渔业废弃物综合利用; 灌溉服务; 农作物病虫害防治服务; 人工造林; 农作物秸秆处理及加工利用服务; 农业机械服务; 畜禽粪污处理; 农作物收割服务; 食用农产品批发; 水果种植; 土地整治服务; 化肥销售; 肥料销售; 水土流失防治服务; 农林废物资源化无害化利用技术研发; 农副产品销售; 豆及薯类销售; 农用薄膜销售; 土壤污染治理与修复服务; 谷物销售; 初级农产品收购; 农业机械租赁; 土壤与肥料的复混加工; 木材销售; 粮食收购。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动) 许可项目: 农药批发; 农作物种子经营。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。主营业务为农业种植业。

经核查, 截至本回复出具日, 发行人及控股子公司的经营范围及主营业务中不存在房地产开发经营业务相关内容。

3、发行人及控股子公司不具备房地产开发资质

《城市房地产开发经营管理条例》、《房地产开发企业资质管理规定》等有关规定, 从事房地产开发经营业务, 应当向房地产开发主管部门申请取得房地产开发经营资质证书。

根据发行人的说明并经过住房和城乡建设部、发行人控股子公司所在地住房和城乡建设厅网站及其他公开途径的核查, 发行人及其控股子公司未取得或取得过房地产开发企业资质证书等与房地产开发经营相关的资质。

4、发行人及控股子公司不存在房地产经营收入

根据发行人《2020 年年度报告》, 发行人的主营业务为大容量注射剂(输液)、小容量注射剂(水针)、注射用无菌粉针(含分装粉针及冻干粉针)、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液等 25 种剂型药品及抗生素中间体、原料药、医药包材等产品的研发、生产和销售; 主要产品涵盖抗肿瘤类、心脑血管类、麻醉镇痛类、精神类、抗病原微生物类、营养输液、呼吸类、抗骨质疏松类、男性专科、糖尿病、水电解质平衡类等。报告期内, 发行人主营业务收入占营业收入

比重均在 97% 以上。

根据发行人近三年的《审计报告》及发行人提供的合并报表范围内的其他业务收入明细，发行人报告期内不存在房地产业务相关收入。

综上所述，发行人及控股子公司通过购买取得的土地用途涉及商服/住宅用地的房产主要用途为办公场所及员工宿舍，不涉及从事房地产经营业务；发行人控股子公司伊犁川宁持有的用途为其他商服用地的土地为实现生效判决执行而通过司法变卖取得，不属于土地闲置或炒地行为，不属于通过从事房地产开发、销售业务进行营利，目前计划转让给第三方；发行人控股子公司新疆医药持有的两处商业用地上已建设完成的相关房屋及附属设施用途主要为办公和库房；尚未建设完成的余下土地后续拟继续修建新疆医药的配套库房和办公设施，不涉及从事房地产经营业务。发行人及控股子公司的经营范围及主营业务中不存在房地产开发相关内容，亦不具备房地产开发资质，同时，发行人及控股子公司也不存在房地产业务相关收入，因此，发行人及控股子公司未从事房地产业务。

（二）发行人参股公司未从事房地产业务

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有参股公司共计 15 家。根据发行人及其境内参股公司的《企业信用报告》、境外参股公司的《公司章程》及发行人的说明，并通过国家企业信用信息公示系统核查，截至本反馈回复出具之日，发行人前述参股公司现行经营范围及主营业务情况如下：

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
1	石四药集团	/	开曼群岛	药品生产和销售
2	科伦斗山	研究、生产蛋黄卵磷脂，销售本公司产品（以上范围不含国家法律法规限制或禁止的项目，涉及许可的凭相关许可证开展经营活动）。	四川省成都市	药品生产和销售
3	广玻公司	钠钙玻璃输液瓶、低硼硅玻璃输液瓶、中硼硅玻璃输液瓶、钠钙玻璃模制注射剂瓶、低硼硅玻璃模制注射剂瓶、中硼硅玻璃模制注射剂瓶生产、销售；酒类饮料瓶罐生产、销售（以上均凭许可证在有效期内经营）；五金化工建材、原辅材料、玻璃机械零配件销售；回收：工业、生活用废玻璃。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省广汉市	药品生产和销售
4	常熟恩赛	从事医药、生物技术、生物制剂、医用检测试剂等产品的生产、销售自产产品、技术开发、自有技术转让、并提供相关技术咨询、技术服务；生物制剂	江苏省常熟市	药品生产和销售

序号	公司名称	经营范围	注册地	主营业务
		及医药相关产品、化工产品、实验器材、电子产品的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）并提供相关售后服务（不涉及国营贸易管理产品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
5	科伦生命科学	/	斯里兰卡	药品生产和销售
6	科乐进兰卡	/	斯里兰卡	药品生产和销售
7	华西临床研究中心	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；科技中介服务；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	四川省成都市	药品研发
8	科伦汇智	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	员工持股平台
9	科伦汇才	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	员工持股平台
10	科伦汇德	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	员工持股平台
11	科伦汇能	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	四川省成都市	员工持股平台
12	科伦聚智	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省成都市	员工持股平台
13	科伦聚才	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省成都市	员工持股平台
14	科伦聚德	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省成都市	员工持股平台
15	科伦聚能	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	四川省成都市	员工持股平台

注：发行人于2021年5月25日与GeneHarbor Holding Limited 签署《股权转让协议》，将发行人持有的常熟恩赛全部股权（即常熟恩赛35%股权）转让给GeneHarbor Holding Limited，常熟恩赛已于2021年8月完成工商变更手续，截至本反馈回复出具日，常熟恩赛已不属于发行人参股公司。

截至本反馈回复出具日，发行人参股公司的经营范围及主营业务中不存在房地产开发经营业务相关内容，根据发行人的说明并经过住房和城乡建设部、发行人参股公司所在地住房和城乡建设厅网站及其他公开途径的核查，发行人境内参股公司亦未取得或取得过房地产开发企业资质证书等与房地产开发经营相关的资质。因此，发行人参股公司不存在从事房地产业务的情况。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了如下核查：

1、查阅发行人及其控股子公司的土地使用权证、房屋产权证、不动产权证书等相关权属证书；

2、查阅发行人及其控股子公司商业土地的出让合同、部分商品房购买合同等文件，并对发行人、新疆医药及伊犁川宁相关负责人进行访谈，了解发行人取得相关房产、土地的方式、背景及后续计划；

3、查阅伊犁川宁与伊犁州广进建筑安装工程有限责任公司的《民事判决书》及相关竞拍的《执行裁定书》；

4、查阅发行人及境内控股、参股公司《营业执照》/《企业信用报告》；发行人境外参股公司石四药集团《年度报告》、发行人境外控股及其他参股公司的《公司章程》；

5、查阅发行人近三年《审计报告》、发行人《2020年年度报告》、其他业务收入明细等；

6、查阅发行人出具的书面说明及承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人及控股子公司通过购买取得的土地用途涉及商服/住宅用地的房产主要用途为办公场所及员工宿舍，不涉及从事房地产经营业务；发行人控股子公司伊犁川宁持有的用途为其他商服用地的土地为实现生效判决执行而通过司法变卖取得，不属于土地闲置或炒地行为，不属于通过从事房地产开发、销售业务进行营利，目前计划转让给第三方；发行人控股子公司新疆医药持有的两处商业用地上已建设完成的相关房屋及附属设施用途主要为办公和库房；尚未建设完成的余下土地后续拟继续修建新疆医药的配套库房和办公设施，不涉及从事房地产经营业务。发行人及控股子公司的经营范围及主营业务中不存在房地产开发相关内容，亦不具备房地产开发资质，同时，发行人及控股子公司也不存在房地产业

务相关收入，因此，发行人及控股子公司未从事房地产业务。

2、截至本反馈回复出具日，发行人参股公司的经营范围及主营业务中不存在房地产开发经营业务相关内容，发行人境内参股公司亦未取得或取得过房地产开发企业资质证书等与房地产开发经营相关的资质。因此，发行人参股公司不存在从事房地产业务的情况。

综上所述，发行人及控股、参股子公司未从事房地产业务。

（本页无正文，为《四川科伦药业股份有限公司与长江证券承销保荐有限公司关于四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之发行人盖章页）

四川科伦药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《四川科伦药业股份有限公司与长江证券承销保荐有限公司关于四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之保荐机构签字盖章页）

保荐代表人：

杨光远

李 忠

长江证券承销保荐有限公司

年 月 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读《四川科伦药业股份有限公司与长江证券承销保荐有限公司关于四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：_____

王承军

长江证券承销保荐有限公司

年 月 日