

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
申请文件二次反馈意见的回复

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：二〇二一年十一月

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二次反馈意见通知书》（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

1、关于净资产收益率。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,净资产收益率(扣非净利润)持续下滑,分别为9%、6.07%、4.74%。申请人最近一期扣非归母净利润为45,989.83万元,较上年同期增长234.70%。请申请人:(1)结合产品售价及单位成本,说明并披露报告期毛利率波动是否合理;(2)结合毛利率、费用率及子公司伊犁川宁业绩大幅波动等因素,进一步分析在营业收入波动较小的情况下,扣非后归母净利润大幅度下滑的原因及合理性;(3)说明并披露申请人应对业绩下滑拟采取的主要经营策略及实施效果情况;(4)说明并披露最近一期业绩大幅度上升的具体影响因素,是否与同行业可比公司一致;(5)结合净资产收益率的变动趋势,进一步说明并披露公司是否持续符合可转债发行条件。请保荐机构及申报会计师说明核查依据、过程,并发表明确核查意见。

【回复】

一、结合产品售价及单位成本,说明并披露报告期毛利率波动是否合理

报告期内,公司主营业务毛利率分别为60.14%、61.04%、54.99%和56.74%,具体分板块变动情况如下表所示:

单位: %

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
输液	66.13	66.05	70.83	71.18
非输液	44.18	40.37	46.06	42.68
其中:制剂产品及其他	61.56	59.57	67.54	61.88
抗生素中间体及原料药	23.77	21.56	20.29	25.49
主营业务毛利率	56.74	54.99	61.04	60.14

1、输液产品

报告期内,公司输液产品毛利率分别为71.18%、70.83%、66.05%和66.13%。公司输液产品分为普通型输液和治疗/营养型输液。

2019年治疗/营养型输液产品销售毛利率同比下降1.90%,同时销售占比同比上升1.98%,带动当期输液产品毛利率较2018年下降0.35%。

2020年输液产品毛利率较2019年下降4.78%,主要原因为:(1)2020年起执行新收入准则,将原计入销售费用的运输费用调整至营业成本核算,导致

主营业务成本有所上升所致，2020年扣除运费影响后公司输液产品毛利率为70.45%，与上两年无重大变化；（2）2020年上半年，受疫情影响，医疗机构非疫情科室未正常开展诊疗工作，普通型输液产品销量同比下降16.27%，治疗/营养型输液产品销量同比下降21.25%，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%，普通型输液产品和治疗/营养型输液产品单位产品成本分别较2019年上涨21.14%和32.28%。

2021年1-9月，输液产品单位毛利及销售占比较2020年未发生较大幅度变动，当期毛利率较2020年整体变动较小。

2、非输液制剂产品及其他

报告期内，公司非输液制剂产品及其他产品毛利率分别为61.88%、67.54%、59.57%、61.56%。2019年较2018年毛利率增长5.66%，主要原因系2019年公司新产品销售陆续放量，新产品由于前期研发等投入较大，上市初期毛利率较高，带动非输液制剂产品及其他产品毛利率增长。2020年公司非输液制剂产品及其他产品毛利率较2019年下降7.97%，主要原因为：（1）2020年起执行新收入准则，将原计入销售费用的运输费用调整至营业成本核算，导致主营业务成本有所上升，毛利率下降，扣除运费影响后公司非输液制剂产品及其他产品毛利率61.22%；（2）受国家集采等政策影响，公司重点产品销售量增加的同时，销售单价出现一定幅度下降，带动销售毛利率同步下降。2021年1-9月，公司非输液制剂产品及其他产品销量同比增长，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，同时在国家集采中标品种放量和仿制药续贯上市的背景下，销售收入及销售质量稳步提升。2021年1-9月，公司非输液制剂产品及其他产品毛利率为61.56%，较2020年度增加1.99%，主要系当年产量较上年同期有所恢复，主要产品单位成本同比下降。

3、抗生素中间体及原料药

报告期内，公司抗生素中间体及原料药毛利率分别为25.49%、20.29%、21.56%和23.77%。报告期内，公司主要抗生素中间体产品单位价格、单位成本变化及占抗生素中间体及原料药收入比例情况如下：

单位：万元，万元/吨

产品	数量单位	2021年1-9月				
		销量	单位价格	单位成本	毛利率	销售占比

硫氰酸红霉素	吨	2,536.98	33.94	24.61	27.50%	35.31%
6-APA	吨	5,003.36	15.55	10.56	32.09%	31.90%
7-ACA	吨	363.96	35.63	32.14	9.80%	5.32%
产品	数量单位	2020 年度				
		销量	单位价格	单位成本	毛利率	销售占比
硫氰酸红霉素	吨	4,184.02	27.95	21.25	23.95%	33.33%
6-APA	吨	6,382.34	13.87	9.23	33.47%	25.23%
7-ACA	吨	1,407.43	33.22	30.20	9.10%	13.32%
产品	数量单位	2019 年度				
		销量	单位价格	单位成本	毛利率	销售占比
硫氰酸红霉素	吨	2,637.37	29.58	20.84	29.54%	25.10%
6-APA	吨	6,864.48	12.30	9.32	24.20%	27.17%
7-ACA	吨	1,599.61	34.18	29.81	12.79%	17.59%
产品	数量单位	2018 年度				
		销量	单位价格	单位成本	毛利率	销售占比
硫氰酸红霉素	吨	3,340.98	31.39	20.75	33.90%	31.84%
6-APA	吨	5,838.36	15.51	9.92	36.05%	27.50%
7-ACA	吨	1,529.33	36.20	35.12	2.99%	16.81%

注：以上数据为合并口径数据，未经审计。

2019 年抗生素中间体及原料药毛利率较 2018 年下降 5.20%，主要原因为 2019 年市场竞争加剧，抗生素中间体产品价格大幅下降，导致公司毛利下降。2019 年硫氰酸红霉素毛利率为 29.54%，销售单价为 29.58 万元/吨，较 2018 年下降 5.77%；6-APA 毛利率为 24.20%，销售单价为 12.30 万元/吨，较 2018 年下降 20.70%；7-ACA 毛利率为 12.79%，销售单价为 34.18 万元/吨，较 2018 年下降 5.58%。2020 年公司抗生素中间体及原料药产品毛利较 2019 年增长 1.27%，主要原因受产品销量增加及价格恢复性上涨影响，抗生素中间体及原料药毛利率较 2019 年上涨所致，毛利率较 2019 年变动略有增长。2021 年 1-9 月硫氰酸红霉素、6-APA 等主要产品销售价格及占比均较 2020 年有所提高，带动抗生素中间体及原料药毛利率较 2020 年增长 2.21%。

综上，报告期内公司产品毛利率变动具有合理性。

二、结合毛利率、费用率及子公司伊犁川宁业绩大幅波动等因素,进一步分析在营业收入波动较小的情况下,扣非后归母净利润大幅度下滑的原因及合理性

报告期内,公司主要利润表项目变动情况如下:

单位:万元

项目	2021年 1-9月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	1,268,604.08	1,646,420.13	-6.65%	1,763,626.70	7.86%	1,635,179.02
营业成本	560,408.43	753,291.22	7.27%	702,255.66	6.21%	661,215.20
营业毛利	708,195.65	893,128.91	-15.85%	1,061,371.04	8.97%	973,963.82
毛利率	55.82%	54.25%	-5.93%	60.18%	0.62%	59.56%
销售费用	376,671.38	488,254.51	-25.46%	655,030.52	9.40%	598,722.72
管理费用	87,973.97	101,144.18	6.34%	95,114.35	14.54%	83,041.22
研发费用	118,923.32	152,733.12	18.78%	128,586.69	45.26%	88,523.14
财务费用	37,805.33	59,237.97	3.48%	57,246.26	-9.35%	63,150.29
归母净利润	84,829.32	82,938.63	-11.57%	93,785.51	-22.68%	121,294.42
扣非后归母净利润	80,319.41	62,832.14	-20.43%	78,964.81	-29.05%	111,299.00

1、2019年度

2019年公司营业收入和营业成本分别较2018年增长7.86%和6.21%,通过持续优化输液、非输液制剂产品结构,加强销售推广力度,以及新产品逐步放量,收入成本保持稳定增长趋势,收入成本增长带动当期营业毛利较上年增长8.97%,销售毛利率较上年增加0.62%。

2019年期间费用较上年同期增长12.30%,期间费用率同比增加2.10%,具体变动分析如下:(1)2019年销售费用较2018年增加56,307.80万元,增长9.40%,公司不断优化业务体系、推广体系和商务体系,强化学术推广,加大市场覆盖力度,加强院外市场的销售,市场开发及维护费、市场管理费和运输费等主要项目与营业收入保持同步增长;(2)2019年管理费用较2018年增加12,073.13万元,增长14.54%,随着公司生产规模扩大及持续推动技术改造,职工薪酬、维护修理费及折旧摊销等费用相应增加;(3)2019年研发费用较2018年增加40,063.55万元,增长45.26%,公司持续大力推进“创新驱动”战略,

加大研发创新的资金投入，加快推动建设复杂仿制和改良创新的产品集群；

(4) 公司加强资金管理，通过融资品种结构调整降低财务成本，2019 年财务费用较 2018 年减少 5,904.03 万元，下降 9.35%，取得较为明显成果。

2019 年公司实现扣非后归母净利润 78,964.81 万元，较上年同期减少 32,334.19 万元，下降 29.05%，主要系随着公司生产规模扩大及持续大力推进“创新驱动”战略、不断加大研发投入，相应职工薪酬、维护修理费、折旧摊销及研发费用等支出相应增加所致。

2、2020 年度

2020 年上半年受疫情影响，医疗机构非疫情科室未正常开展诊疗工作，导致输液、非输液制剂产品销量下降，公司 2020 年营业收入较上年下降 6.65%；2020 年公司营业成本较 2019 年增长 7.27%，一方面公司自 2020 年起实施新收入准则，将原计入销售费用的运输费用调整至营业成本核算，导致当年主营业务成本有所上升；另一方面 2020 年度葡萄糖、玉米等主要原材料的采购价格大幅上涨，导致公司材料成本上升，受上述主要因素综合影响，2020 年营业毛利较上年下降 15.85%，销售毛利率较 2019 年减少 5.93%。

2020 年期间费用较上年同期减少 14.38%，期间费用率同比下降 4.40 个百分点，具体变动分析如下：(1) 2020 年销售费用较 2019 年减少 166,776.01 万元，下降 25.46%，一方面受疫情影响，公司开发及维护活动较上年度有所减少，另一方面原计入销售费用的运输费调整至营业成本核算；(2) 2020 年管理费用较 2019 年增加 6,029.83 万元，增长 6.34%，主要系职工薪酬等费用相应增加；(3) 2020 年研发费用较 2019 年增加 24,146.43 万元，增长 18.78%，公司持续大力推进“创新驱动”战略，启动了面向国内外市场的 300 余项药物的研究，研发费用持续高速增长，当年共有 23 项产品获批上市，24 项申报生产，对公司的项目研发和创新发展起到有力的助推作用；(4) 2020 年财务费用较 2019 年增加 1,991.71 万元，增长 3.48%，主要系哈萨克斯坦货币坚戈贬值导致子公司哈萨克斯坦科伦汇兑损失增加，当年汇兑损失较 2019 年增加 5,637.12 万元。

2020 年公司实现扣非后归母净利润 62,832.14 万元，较上年同期减少

16,132.67 万元，下降 20.43%，一方面受当期收入下滑影响，公司销售毛利率较 2019 年下降 5.93 个百分点，另一方面公司为进一步推动新产品开发，研发费用持续快速增长。

3、2021 年 1-9 月

2021 年 1-9 月，公司主要利润表项目较上年同期变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年 1-9 月
	金额	变动率	金额
营业收入	1,268,604.08	8.77%	1,166,334.89
营业成本	560,408.43	8.42%	516,864.07
营业毛利	708,195.65	9.04%	649,470.82
毛利率	55.82%	0.14%	55.68%
销售费用	376,671.38	2.58%	367,197.00
管理费用	87,973.97	19.41%	73,671.62
研发费用	118,923.32	18.97%	99,956.90
财务费用	37,805.33	-19.09%	46,728.01
归母净利润	84,829.32	69.16%	50,146.43
扣非后归母净利润	80,319.41	110.56%	38,144.78

随着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。2021 年 1-9 月，公司实现营业收入 1,268,604.08 万元，较上年同期营业收入 1,166,334.89 万元相比，同比增长 8.77%，当期营业成本 560,408.43 万元，较上年同期营业成本 516,864.07 万元相比，同比增长 8.42%，当期实现营业毛利 708,195.65 万元，较上年同期增长 9.04%，销售毛利率较上年同期增加 0.14%。

2021 年 1-9 月，公司期间费用较上年同期增长 5.76%，受当期收入快速增长影响，期间费用率同比下降 1.40%，具体变动分析如下：（1）2021 年 1-9 月销售费用较上年同期增加 9,474.38 万元，增长 2.58%，受下游市场销量增加影响，相应市场推广费用和管理费用相应增加；（2）2021 年 1-9 月管理费用较上

年同期增加 14,302.35 万元，增长 19.41%，主要系员工薪酬、修理费和折旧费增加；（3）2021 年 1-9 月研发费用较上年同期增加 18,966.42 万元，增长 18.97%，主要系公司持续增大研发投入，职工薪酬和研发领用材料增加；（4）2021 年 1-9 月财务费用较上年同期减少 8,922.68 万元，下降 19.09%，主要为利息支出、汇兑损失减少共同导致，其中，借款利率下降使利息支出减少，2020 年 1-9 月融资利率为 4.18%，2021 年 1-9 月融资利率为 3.91%；2021 年 1-9 月哈萨克坚戈较为稳定，上年同期哈萨克坚戈贬值，汇兑损失较上年减少。

2021 年前三季度，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明显；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，公司的盈利水平得到进一步提升，当期实现扣非后归母净利润 80,319.41 万元，较上年同期增长 110.56%。

另外，伊犁川宁作为公司的重要子公司之一，其业绩波动会对公司当期经营成果存在一定影响。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。

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 年营业收入依然出现下滑。同时，由于生产负荷增加，伊犁川宁当期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。2021年1-9月，抗生素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，抗生素中间体产品盈利水平同比增长显著。

综上，报告期公司扣非后归母净利润变动具有合理性。

三、说明并披露申请人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。

公司仿制药研究方面，截至2021年10月31日，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。

公司创新药物临床研究方面，截至2021年10月31日，公司创新临床研究阶段临床项目共11项，主要为A167、A166、A264、A140、A223、A277、A204、A289、A337、A400、A336，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。2021年1-9月，公司主营业务收入较上年同期增加102,250.49万元，同比增长8.99%，主营业务收入稳步增长。

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10月31日，已有62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。

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 10 月 31 日，科伦在研项目共 350 项；布局了 295 项仿制药（含一致性评价 79 项）和 55 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。

基于公司上述主要经营策略，2021 年 1-9 月，公司实现营业收入 1,268,604.08 万元，实现归母净利润 84,829.32 万元，分别较上年同期增长 8.77%和 69.16%，公司整体经营情况持续向好，盈利水平得到显著提升。

四、说明并披露最近一期业绩大幅度上升的具体影响因素,是否与同行业可比公司一致

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。虽然目前疫情仍有反复，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 1-9 月，公司输液产品实现收入 709,651.58 万元，同比增长 11.97%。

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。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1-9月，公司非输液制剂及其他产品销售收入同比增加18.56%。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，销售收入及销售数量稳步提升。

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1-9月		2020年1-9月
	金额	变动率	金额
华润双鹤	88,904.19	1.80%	87,332.12
华仁药业	11,729.34	116.82%	5,409.83
济民医疗	14,505.41	316.37%	3,483.77
石四药集团	-	-	--
辰欣药业	28,550.10	-12.34%	32,567.51
科伦药业	84,829.32	69.16%	50,146.43

注：石四药集团为H股上市公司，2021年第三季度报告未披露相关数据。

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。2021年1-9月，受益于疫情得到基本控制后下游市场

情况好转，同行业可比上市公司归母净利润整体较上年同期呈增长趋势。

2021年1-9月，发行人实现归母净利润较上年同期增长69.16%，当期同行业可比上市公司的归母净利润较上年同期整体呈上升趋势，公司经营成果变动与同行业可比上市公司变动趋势一致。

五、结合净资产收益率的变动趋势,进一步说明并披露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1-9月	6.22%
	2020年	6.25%
	2019年	7.21%
	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1-9月	5.89%
	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1,367,376.49万元，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年公司研发费用分别较上年增加37,731.29万元和24,146.43万元，增幅分别为45.26%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年前三季度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，公司2021年1-9月收入同比增加8.77%，当期扣非后归母净利润同比增加110.56%，对应扣非后加权平均净资产收益率为5.89%。

结合公司近三年加权平均净资产收益率，参考《上市公司证券发行管理办法》规定，若公司持续符合可转债发行条件，2021年度公司扣非前后加权平均净资产收益率孰低需不能低于7.19%。2021年1-9月，公司扣非前后加权平均净资产收益率孰低为5.89%（扣非后较低），以2021年9月30日归属于母公司股东权益1,367,376.49万元为基础，假设其他影响因素未发生变化，2021年如需满足加权平均净资产收益率指标要求，当年四季度扣非后归母净利润需实现1.90亿元。2018-2020年，公司第四季度营业收入占当年营业收入比例分别为25.20%、26.53%和29.16%，结合2021年前三季度销售增长情况，以及公司报告期前三年第四季度的业绩占比情况，公司2021年第四季度仍会保持增长趋势，全年净资产收益率将较2020年显著增长，公司经营情况持续向好，预计公司净资产收益率指标将持续符合可转债发行条件。

六、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序和核查意见

1、保荐机构核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

- （1）获取发行人主要产品售价及单位成本数据；
- （2）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；

(3) 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、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人毛利率波动与产品售价及单位成本密切相关，报告期内公司产品毛利率变动具有合理性；

(2) 发行人扣非后归母净利润变动具有合理性；

(3) 发行人最近一期业绩上升具有合理性与市场情况密切相关，公司经营成果变动与同行业可比上市公司变动趋势一致；

(4) 发行人整体经营情况已较上年同期有所好转，盈利水平得到显著提升，预计未来公司将持续符合可转债发行条件。

(二) 会计师核查程序和核查意见

基于本所对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的审计工作，我们认为，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。

本所针对发行人以上回复中截止 2021 年 9 月 30 日止的信息访谈了管理层，发行人以上回复与我们在访谈过程中了解的情况一致。

2、关于应收账款。截至 2021 年 6 月 30 日,申请人应收账款 576,537.44 万元,其中一年以上的应收账款总计 70,422.68 万元,应收账款累计计提坏账准备 18,563.39 万元。请申请人:(1)说明并披露应收账款周转率大幅低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性;(2)说明并披露违约损失率的计算方法以及“两票制”对违约损失率的影响;(3)结合账龄为 1 年以上应收账款的回款情况,说明并披露违约损失率及坏账准备计提的合理性。请保荐机构及申报会计师说明核查依据、过程,并发表明确核查意见。

一、说明并披露应收账款周转率大幅低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性

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 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周 转率(次)	华润双鹤	-	6.81	7.86	7.62
	华仁药业	-	1.82	2.12	2.02
	济民医疗	-	4.44	4.09	3.79
	辰欣药业	-	6.24	6.95	7.55
	石四药集团	-	2.57	3.24	3.98
	平均值	-	4.38	4.85	4.99
	公司	2.19	2.63	2.83	3.05

注 1: 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;

注 2: 同行业可比上市公司 2021 年第三季度财务报告未披露相关数据;

注 3: 2021 年 1-9 月数据未年化。

报告期内,公司应收账款周转率分别为 3.05、2.83、2.63 和 2.19,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，同时报告期内公司持续开展海外市场拓展，海外客户回款周期通常较国内客户长。

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。

二、说明并披露违约损失率的计算方法以及“两票制”对违约损失率的影响

（一）说明并披露违约损失率的计算方法

1、违约损失率的计算方法

2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》等新金融工具准则。根据新金融工具准则的相关规定，发行人根据各项应收款项的信用风险特征，按单项应收款项或按组合为基础，评估预期信用风险和计量预期信用损失。

发行人根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量应收账款的减值准备，并以账龄与预期信用损失率对照表为基础计算其预期信用损失。发行人于每年末重新计算历史损失率，并考虑是否需要进行前瞻性调整。

2、根据应收款项各账龄段余额，结合预期损失率计算坏账准备余额

2019年12月31日、2020年12月31日和2021年9月30日，公司预期损失率变动情况如下：

项目	1年以内 (含1年)	1年至2 年(含2 年)	2年至3 年(含3 年)	3年至4 年(含4 年)	4年至5 年(含5 年)	5年以上
2021年9月30日	0.69%	9.66%	32.15%	46.88%	81.39%	100.00%
2020年12月31日	0.68%	9.52%	32.14%	46.88%	81.39%	100.00%
2019年12月31日	0.75%	9.05%	43.67%	62.87%	92.97%	100.00%

根据应收款项各账龄段余额，结合预期损失率计算坏账准备余额。

2019年末、2020年末和2021年9月末坏账准备计提情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021年9月30日		
	金额	预期损失率	坏账准备
1年以内(含1年)	499,140.51	0.69	3,426.07
1年至2年(含2年)	43,988.65	9.66	4,249.21
2年至3年(含3年)	20,426.32	32.15	6,566.74
3年至4年(含4年)	4,634.27	46.88	2,172.54
4年至5年(含5年)	1,720.18	81.39	1,400.06
5年以上	1,114.73	100.00	1,114.73
合计	571,024.65	-	18,929.35
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

综上所述，公司应收款项坏账计提政策符合新金融工具准则的相关规定。

（二）“两票制”对违约损失率的影响

公司在确定观察历史损失率所涵盖的期间时，考虑到两票制前后客户数量、客户类型、应收余额及账龄分布等会发生较大变化，故在选取用于构建减

值准备矩阵的历史数据时，公司选取两票制执行后的期间的数据，用于计算应收账款历史损失率，以确保在历史数据涵盖区间内，公司客户类型未发生重大变化，且期间销售和回款趋势较为稳定。故“两票制”对违约损失率不存在重大影响。综上，报告期内公司违约损失率变动整体较为稳定，“两票制”对违约损失率不存在重大影响。

三、结合账龄为 1 年以上应收账款的回款情况,说明并披露违约损失率及坏账准备计提的合理性

(一) 账龄为 1 年以上应收账款的回款情况

报告期内，公司各期交易额前 50 大客户应收账款账龄分布及期后回款情况统计如下：

单位：万元

项目	应收账款		期后回款	
	一年以内	一年以上	一年以内	一年以上
2021 年 9 月 30 日	177,945.04	7,747.80	52,305.16	2,481.78
2020 年 12 月 31 日	197,752.10	4,025.54	192,310.58	4,025.54
2019 年 12 月 31 日	253,869.77	4,952.77	241,464.15	4,952.77
2018 年 12 月 31 日	214,980.91	4,530.08	214,980.91	4,530.08

注：期后回款情况是指各期应收账款期末余额截至 2021 年 10 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，结合公司各期交易额前 50 大客户应收账款账龄分布及期后回款情况分析，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) 违约损失率及坏账准备计提的合理性

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 9 月 30 日		
	金额	预期损失率	坏账准备

1年以内(含1年)	499,140.51	0.69	3,426.07
1年至2年(含2年)	43,988.65	9.66	4,249.21
2年至3年(含3年)	20,426.32	32.15	6,566.74
3年至4年(含4年)	4,634.27	46.88	2,172.54
4年至5年(含5年)	1,720.18	81.39	1,400.06
5年以上	1,114.73	100.00	1,114.73
合计	571,024.65	-	18,929.35
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，系可比公司中最高的坏账计提比例，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 2021 年 6 月 30 日，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

公司名称	坏账计提政策
	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 9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	571,024.65	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	审核批准	否

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
			3046号所确定的还款义务，款项预计无法收回		

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合理。

综上，报告期内，公司主要客户 1 年以上应收账款回款情况良好，公司应收款项坏账计提政策符合新金融工具准则的相关规定，公司坏账准备计提具有合理性。

四、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序和核查意见

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，了解发行人应收账款周转率波动的原因及合理性；
- （2）获取发行人违约损失率明细及主要客户应收账款回款汇总；
- （3）对比发行人与同行业上市公司应收账款坏账计提政策情况。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

- （1）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；
- （2）发行人应收款项坏账计提政策符合新金融工具准则的相关规定，报告期内发行人预期损失率变动整体较为稳定，“两票制”对违约损失率不存在重大影响；

(3) 发行人主要客户 1 年以上应收账款回款情况良好，公司应收款项坏账计提政策符合新金融工具准则的相关规定，公司坏账准备计提具有合理性。

(二) 会计师核查程序和核查意见

本所在审计发行人 2018-2020 年度财务报表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，我们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，我们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。

基于本所对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的如上审计工作，我们认为，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。

本所针对发行人以上回复中截止 2021 年 9 月 30 日止的信息访谈了管理层，发行人以上回复与我们在访谈过程中了解的情况一致。

3、关于研发支出。根据申报材料,申请人最近三年研发费用金额为 36.98 亿元,报告期各期末开发支出余额分别为 56,394.04 万元、53,899.68 万元、46,959.85 万元和 46,340.40 万元,主要为化学药品、生物制药的研发支出以及原料药技术攻关支出的资本化。请申请人说明并披露:(1)报告期内研发支出资本化、费用化的具体标准,与行业可比上市公司是否存在显著差异,相关标准报告期内是否发生变化;(2)报告期内研发费用资本化的具体金额及其依据的充分性;不同类别项目研发支出涉及的人工薪酬、材料费、设备折旧费等具体明细金额及占比,相关占比是否合理;(3)报告期内研发失败的具体项目、金额及原因,相关会计核算是否规范,是否存在利用前述情况调节报告期业绩的情形;(4)报告期各期研发项目资本化率是否存在较大波动及其原因;资本化率与行业可比上市公司同类或类似项目是否存在显著差异,如是,请模拟测算对申请人近三年加权平均净资产收益率的具体影响。请保荐机构及申报会计师说明核查依据、过程,并发表明确核查意见。

一、报告期内研发支出资本化、费用化的具体标准,与行业可比上市公司是否存在显著差异,相关标准报告期内是否发生变化

(一) 报告期内研发支出资本化、费用化的具体标准

公司将内部研究开发项目相关支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。开发阶段的支出,同时满足下列条件的,予以资本化:

- 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图;
- 3、无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,应当证明其有用性;

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

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(二) 与行业可比上市公司是否存在显著差异,相关标准报告期内是否发生变化

公司与同行业可比上市公司研发支出资本化、费用化相关标准如下：

公司名称	会计核算时点
辰欣制药	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足确认为无形资产条件的转入无形资产核算。
石四药集团	<p>研究开支在产生时确认为开支。倘符合以下标准，则开发项目所引致的成本（有关全新或经改良产品的设计及测试的成本）会确认为无形资产：</p> <ul style="list-style-type: none"> —完成该无形资产在技术上是可行的，以致其可供使用； —管理层有意完成并使用该无形资产； —有能力使用该无形资产； —能够证明该无形资产将如何产生可能的未来经济利益； —有足够的技术、财务和其他资源以完成开发并使用该无形资产；及 —该无形资产在开发期内应占的支出能够可靠地计量。 <p>不符合上述标准的其他开发开支在产生时确认为开支。先前已确认为开支的开发成本不会在往后期间确认为资产。已资本化的开发成本列为无形资产，并由资产可供使用时开始，在其可使用年期（不超过十年）以直线法摊销。</p>
华润双鹤	<p>公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。</p>
复星医药	本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其

公司名称	会计核算时点
	<p>能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。结合医药行业研发流程以及自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家药监局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的费用，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p>
恒瑞医药	<p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时可以确认为无形资产：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2.具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 4.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； <p>归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
海正药业	<p>开发阶段：公司临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂)，终点为项目取得新药证书或生产批件。公司进入开发阶段的项目支出，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，满足资本化条件的，在项目取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算。</p>
科伦药业	<p>公司将内部研究开发项目相关支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性； 4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

报告期内，公司研发支出资本化、费用化标准与行业可比上市公司不存在显著差异。报告期内，公司研发支出资本化、费用化标准未发生变化。

二、报告期内研发费用资本化的具体金额及其依据的充分性;不同类别项目研发支出涉及的人工薪酬、材料费、设备折旧费等具体明细金额及占比,相关占比是否合理

(一) 报告期内研发费用资本化的具体金额及其依据的充分性

报告期各期, 公司开发支出增加金额分别为 22,904.25 万元、20,648.27 万元、14,560.77 万元和 6,513.20 万元。公司严格根据研发支出资本化标准, 将符合开发阶段条件的费用支出在“开发支出”进行列支, 相关标准与同行业可比公司不存在显著差异, 公司研发费用资本化依据具有充分性。此外, 由于国家药品注册及集中采购等政策方面影响, 公司对某些研发项目未来产品市场发生变化及部分研发项目研究方向改变, 公司对部分研发项目进行了调整, 对其中中止某些研发项目或改变研发策略, 因此将这些项目已发生的开发支出全部转入了当年的损益, 报告期各期金额分别为 0 万元、14,139.65 万元、15,664.54 万元和 991.99 万元。

(二) 不同类别项目研发支出涉及的人工薪酬、材料费、设备折旧费等具体明细金额及占比,相关占比是否合理

报告期内, 公司研发费用分项目具体明细如下:

单位: 万元

项目		2021年9月30日		2020年12月31日	
		金额	占比	金额	占比
仿制药项目	职工薪酬	28,698.17	48.62%	31,817.91	45.39%
	研发领用材料	9,246.85	15.67%	11,658.67	16.63%
	折旧	3,718.35	6.30%	4,172.49	5.95%
	委托开发费用	5,048.39	8.55%	5,275.98	7.53%
	其他	12,309.95	20.86%	17,175.45	24.50%
合计		59,021.70	100.00%	70,100.49	100.00%
创新药项目	职工薪酬	24,858.11	48.62%	30,239.50	45.39%
	研发领用材料	8,009.54	15.67%	11,080.31	16.63%
	折旧	3,220.80	6.30%	3,965.50	5.95%
	委托开发费用	4,372.87	8.55%	5,014.25	7.53%

项目		2021年9月30日		2020年12月31日	
		金额	占比	金额	占比
	其他	10,662.77	20.86%	16,323.41	24.50%
合计		51,124.09	100.00%	66,622.97	100.00%
基地自研项目	职工薪酬	4,267.90	48.62%	7,266.62	45.39%
	研发领用材料	1,375.16	15.67%	2,662.62	16.63%
	折旧	552.98	6.30%	952.92	5.95%
	委托开发费用	750.78	8.55%	1,204.94	7.53%
	其他	1,830.70	20.86%	3,922.55	24.50%
合计		8,777.52	100.00%	16,009.66	100.00%

(续上表)

项目		2019年12月31日		2018年12月31日	
		金额	占比	金额	占比
仿制药项目	职工薪酬	24,080.11	43.60%	15,428.61	35.90%
	研发领用材料	10,353.65	18.74%	8,364.21	19.46%
	折旧	2,810.31	5.09%	1,680.76	3.91%
	委托开发费用	3,480.72	6.30%	7,219.22	16.80%
	其他	14,509.85	26.27%	10,284.97	23.93%
合计		55,234.64	100.00%	42,977.77	100.00%
创新药项目	职工薪酬	25,609.58	43.60%	12,641.19	35.90%
	研发领用材料	11,011.27	18.74%	6,853.09	19.46%
	折旧	2,988.81	5.09%	1,377.10	3.91%
	委托开发费用	3,701.80	6.30%	5,914.95	16.80%
	其他	15,431.46	26.27%	8,426.83	23.93%
合计		58,742.93	100.00%	35,213.17	100.00%
基地自研项目	职工薪酬	6,369.00	43.60%	3,709.16	35.90%
	研发领用材料	2,738.46	18.74%	2,010.82	19.46%
	折旧	743.31	5.09%	404.07	3.91%
	委托开发费用	920.62	6.30%	1,735.56	16.80%
	其他	3,837.74	26.27%	2,472.59	23.93%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
合计	14,609.12	100.00%	10,332.20	100.00%

报告期内，公司研发支出项目包括仿制药项目、创新药项目和基地自研项目，报告期各期，研发项目各项费用占比较为稳定。

三、报告期内研发失败的具体项目、金额及原因,相关会计核算是否规范,是否存在利用前述情况调节报告期业绩的情形

截至2021年9月30日，受行业监管政策、市场变动及研发路径变化等因素影响，公司终止研发的项目数量有44个,报告期内各年度，已终止研发项目支出计入各年研发费用金额分别为6,134.32万元、2,449.00万元、1,817.31万元和108.42万元，占各期研发费用比例分别为5.51%、1.81%、1.20%和0.08%，整体占比较小。具体情况如下：

序号	项目代号	终止时间	终止原因	2018年1月至2021年9月累计研发投入(万元)	2018年研发投入(万元)	2019年研发投入(万元)	2020年研发投入(万元)	2021年1-9月研发投入(万元)
2018年终止项目								
1	A212	2018.03	竞争态势严峻、非临床科学优势不显著、制剂不稳定需重新攻关研究。	1,395.10	736.46	-	27.88	8.63
2	A294	2018.03	国际同靶点临床疗效数据未达预期，进展不佳	856.19	402.59	-	6.39	1.53
3	A310	2018.06	国际同靶点临床疗效数据未达预期，进展不佳，项目暂缓。	440.4	-	-	0	0
4	A335	2018.06	国际同靶点临床终止，安全性不达预期，项目暂缓。	4.59	0.37	3.13	0.88	0.1
5	A273	2018.06	靶点全球进展不佳，阳性关键III期临床失败	1,029.31	477.96	706.76	11.3	0.05
6	A355	2018.08	分子性质不佳，调整策略开发	87.55	26.92	25.98	18.45	10.87
7	A237	2018.09	研究进展未达预期，无法继续开	287.83	97.9	124.6	0.63	0

序号	项目代号	终止时间	终止原因	2018年1月至2021年9月累计研发投入(万元)	2018年研发投入(万元)	2019年研发投入(万元)	2020年研发投入(万元)	2021年1-9月研发投入(万元)
			发					
8	A235	2018.11	国际同靶点联合用药疗效未达预期, III期临床失败, 项目暂缓	989.55	534.14	0.29	7.65	0.99
小计				5,090.52	2,276.34	860.76	73.18	22.17
2019年终止项目								
9	A194-2	2019.02	因安全性问题原研在美国撤市, 停止研发	11.79	6.45	0.51	-	-
10	A239	2019.02	原研II期临床结果与奥贝胆酸比较无优势	76.25	1.74	31.79	-	33.33
11	A259	2019.02	原研III期临床结果不支持上市申请	36.58	0.41	0.06	-	0.44
12	A003	2019.02	疗效及顺应性差, 及安全性问题	1,010.16	65.11	16.64	0.41	-
13	A268	2019.02	原研脑卒中适应症临床失败, 市场价值有限	161.76	0.32	0.31	-	-
14	Y-A012	2019.02	品种科学价值有限, 市场呈下降趋势, 未来列入国家辅助用药目录风险极大。	0.69	0.2	-	-	-
15	Y-A013	2019.02	品种科学价值有限, 市场呈下降趋势, 未来列入国家辅助用药目录风险极大。	0.99	-	-	-	-
16	A118	2019.02	该品种国家局界定为药品为主的药械组合产品, 存在注册风险。	80.47	1.1	0.45	-	-
17	A411	2019.07	竞争激烈, 美国开发单抗序列未达标	347.95	135.57	212.47	-	0
18	A066	2019.11	科学价值较同品种差, 盈利前景低、投入高	1,161.08	252.79	73.42	0.05	0.05
小计				2,887.72	463.69	335.65	0.46	33.82
2020年终止项目								

序号	项目代号	终止时间	终止原因	2018年1月至2021年9月累计研发投入(万元)	2018年研发投入(万元)	2019年研发投入(万元)	2020年研发投入(万元)	2021年1-9月研发投入(万元)
19	A157	2020.01	以获批的 ITP 适应症进行临床研发，风险大、市场获益低；现有非临床数据、药政法规及原研进展等尚不支持本项目以 CIT 适应症或创新路径进行临床开发。	2,096.43	1,506.88	-	-	8.42
20	A402	2020.03	快速跟进国际项目，但存在专利障碍，后原研临床进展较缓慢	119.2	23.45	82.17	19.25	0.91
21	A472	2020.03	研发进展不佳	100.92	-	63.2	36.25	1.48
22	A041	2020.06	国内竞争激烈，预计不能进入首轮集采，未来产品盈利前景不明确。	248.84	16.79	1.94	115.22	-
23	A015	2020.06	临床使用中存在安全隐患，原研产品已退市。	52.36	10.23	2.3	-	-
24	A219-1	2020.06	原研 III 期失败	196.43	2.84	0.29	0.45	-
25	Z017	2020.08	公司按 6 类申报的仿制药未获批准，无法开展一致性评价	-	-	-	-	-
26	Z019	2020.08	属医疗器械，无法开展一致性评价	39.8	8.14	3.3	28.34	0.02
27	Z068	2020.08	改盐改剂，参比存疑	0.42	0.42	-	-	-
28	Z077	2020.08	市场价值低，参比存疑	-	-	-	-	-
29	A024	2020.11	由于临床难度大，临床优势不明显，研发成本高，未来收益低。	2,222.89	1,005.95	245	24.27	7.25
30	A020	2020.12	已有剂型进入第四轮全国集采清单，缓释片目前	269.46	44.75	44.25	45.59	0.53

序号	项目代号	终止时间	终止原因	2018年1月至2021年9月累计研发投入(万元)	2018年研发投入(万元)	2019年研发投入(万元)	2020年研发投入(万元)	2021年1-9月研发投入(万元)
			国内竞争激烈，外购原料，后续研发投入高，投入产出不合理。					
31	A100	2020.12	已上市适应症科学和市场价值有限，在研适应症当前国内外上市情况不明朗，后续费用超过大，投入产出比低。	1,820.00	163.48	59.54	642.14	-
32	A109	2020.12	采用外购原料，研发费用高，无成本优势。原研后续开发了效果优于本品种的复方制剂，已在国内获批上市。	826.3	82.57	125.56	254.99	-
33	A218	2020.12	原研因商业原因，单方与复方均已在欧美撤市，且不在国内申报。	201.73	28.52	44.06	9.02	0.06
34	A114	2020.12	已进入第三批集采，未来盈利空间被极度压缩，无竞争位次优势。	2,071.00	278.61	417.88	478.55	-
小计				10,265.78	3,172.63	1,089.49	1,654.07	18.67
2021年1-9月终止项目								
35	A010-1	2021.07	因原料供应不足，且该项目无参比制剂，无法按新分类进行研发与申报，建议终止。	326.9	72.89	20.45	2.41	0.27
36	A146-1	2021.07	原研长期进展不佳	90.34	1.22	0.79	-	-
37	A240	2021.07	原研长期进展不佳	85.16	0.55	-	-	-
38	A346	2021.07	原研在美国未达到临床终点	62.67	30.81	21.81	1.44	-
39	A446	2021.07	原研已终止开发	0.63	-	0.07	0.47	0.09

序号	项目代号	终止时间	终止原因	2018年1月至2021年9月累计研发投入(万元)	2018年研发投入(万元)	2019年研发投入(万元)	2020年研发投入(万元)	2021年1-9月研发投入(万元)
40	A026-3	2021.08	分子实体临床优势不及同机制药物,非临床研究证实改良目标无法实现或开发面临政策审评风险	704.03	59.65	63.08	13.01	0.81
41	A049-2	2021.08	分子实体临床优势不及同机制药物,非临床研究证实改良目标无法实现或开发面临政策审评风险	364.61	56.54	51.7	72.27	32.59
42	A346-3	2021.08	模板药物因上市后 III 期疗效不确切面临撤市风险,受监管影响市场前景不明朗,且投入产出比高	0.66	-	0.66	-	-
43	A346-4	2021.08	模板药物因上市后 III 期疗效不确切面临撤市风险,受监管影响市场前景不明朗,且投入产出比高	1.62	-	1.62	-	-
44	A346-5	2021.08	模板药物因上市后 III 期疗效不确切面临撤市风险,受监管影响市场前景不明朗,且投入产出比高	2.92	-	2.92	-	-
小计				1,639.54	221.66	163.10	89.60	33.76
合计				19,883.56	6,134.32	2,449.00	1,817.31	108.42

注：项目终止后仍产生少量研发费用，主要原因为项目终止后仍有小额专利费用发生，以及项目终止收尾过程中发生的人工成本。

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。

报告期内，公司财务制度健全，核算规范，能对各研发项目支出单独归集、核算，使各研发项目开发阶段支出能够合理计量，不存在利用前述情况调节报告期业绩的情形。

四、报告期各期研发项目资本化率是否存在较大波动及其原因;资本化率与行业可比上市公司同类别或类似项目是否存在显著差异,如是,请模拟测算对申请人近三年加权平均净资产收益率的具体影响

(一) 报告期各期研发项目资本化率是否存在较大波动及其原因

报告期各期，公司研发费用的资本化率分别为 20.13%、4.82%、-0.73% 和 4.44%，由于国家药品注册及集中采购等政策方面影响，公司对某些研发项目未来产品市场发生变化及部分研发项目研究方向改变，公司对部分研发项目进行了调整，对其中中止某些研发项目或改变研发策略，因此将这些项目已发生的开发支出全部转入了当年的损益，各期金额分别为 0 万元、14,139.65 万元、15,664.54 万元和 991.99 万元。

(二) 资本化率与行业可比上市公司同类别或类似项目是否存在显著差异,如是,请模拟测算对申请人近三年加权平均净资产收益率的具体影响

报告期内，公司与同行业可比公司的研发资本化率情况如下：

公司名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
辰欣制药	-	-	-	-
石四药集团	-	-	-	-
华润双鹤	-	29.21%	41.95%	48.22%
复星医药	-	27.09%	39.57%	40.94%
恒瑞医药	-	-	-	-

公司名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
海正药业	-	11.50%	-11.69%	36.60%
平均数	-	13.56%	13.97%	25.15%
公司	4.44%	-0.73%	4.82%	20.13%

注 1：研发资本化率=（当期新增开发支出金额-当期开发支出转损益金额）/（当期新增开发支出金额-当年开发支出转损益金额+当期研发费用金额）

注 2：石四药集团未披露相关开发支出金额，故未纳入平均数统计；

注 3：报告期内，辰欣药业与恒瑞医药不存在资本化情况；

注 4：2021 年 1-9 月，可比公司未披露研发资本化相关数据。

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，进而影响到公司前期投入的回收和效益的实现。报告期内，公司研发资本化率呈下降趋势，主要系公司对某些研发项目未来产品市场发生变化及部分研发项目研究方向改变，公司对部分研发项目进行了调整，对其中中止某些研发项目或改变研发策略，因此将这些项目已发生的开发支出全部转入了当年的损益。报告期各期，公司研发项目资本化率与行业可比上市公司不存在显著差异。

参考近三年同行业可比公司研发资本化率平均水平，假设其他影响因素不变，对公司近三年加权平均净资产收益率影响情况模拟计算如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
当期新增开发支出金额	14,560.77	20,648.27	22,904.25
当期开发支出转损益金额	15,664.54	14,139.65	-
当期研发费用金额	152,733.12	128,586.69	90,855.41
当期研发资本化率	-0.73%	4.82%	20.13%
目标研发资本化率	13.56%	13.97%	25.15%
对当期归母净利润的影响额	21,667.30	12,357.34	5,713.14
对当期扣非前加权平均净资产收益率的影响	1.57%	0.91%	0.44%
对当期扣非后加权平均净资产收益率的影响	1.63%	0.95%	0.46%
模拟扣非前加权平均净资产收益率	7.82%	8.12%	10.25%
模拟扣非后加权平均净资产收益率	6.37%	7.02%	9.46%

注：研发资本化率=（当期新增开发支出金额-当期开发支出转损益金额）/（当期新增开发支出金额-当年开发支出转损益金额+当期研发费用金额）

经测算，假设参照同行业可比公司研发资本化率平均水平，公司近三年扣非前后加权平均净资产收益率孰低分别为 9.46%、7.02%和 6.37%，三年平均为 7.62%，较公司当前三年平均加权平均净资产收益率 6.60%高出 1.02%。

五、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序和核查意见

1、保荐机构核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）对比发行人与行业可比上市公司研发支出资本化、费用的标准，以及资本化率情况；

（2）获取发行人研发费用各具体明细及占比及相关情况说明；

（3）获取发行人报告期内研发失败项目明细。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）报告期内，发行人研发支出资本化、费用化标准与行业可比上市公司不存在显著差异，发行人研发支出资本化、费用化标准未发生变化；

（2）发行人报告期内研发项目各项费用占比较为稳定；

（3）发行人财务制度健全，核算规范，能对各研发项目支出单独归集、核算，使各研发项目开发阶段支出能够合理计量，不存在利用前述情况调节报告期业绩的情形；

（4）发行人资本化率与行业可比上市公司不存在显著差异。

（二）会计师核查程序和核查意见

本所在审计发行人 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；及

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。

基于本所对科伦药业 2018-2020 年度财务报表执行的如上审计工作，我们认为，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。

本所针对发行人以上回复中截止 2021 年 9 月 30 日止的信息访谈了管理层，发行人以上回复与我们在访谈过程中了解的情况一致。

4、关于销售费用。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）说明并披露委托第三方推广服务商开展市场开发及维护、进行市场管理的合理性，如何评价第三方服务的效果及相关费用类别及金额，如何确保不存在通过该等费用进行不当市场开拓的行为；（2）说明并披露第三方推广服务商的选择标准，包括企业和个人，对第三方推广服务商的管理方式，推广费的计算标准和支付方式；（3）结合市场开发及维护、市场管理协议具体内容规定，说明并披露公司与第三方推广服务商的权利、义务区分；（4）说明并披露市场开发及服务费、市场管理费的入账依据及其合法性，支付给个人大额款项的支付方式，是否需要代扣代缴相关税款；（5）说明并披露报告期内第三方推广服务商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；（6）说明并披露公司对第三方推广服务商内部控制设计的合理性及执行的有效性，相关风险是否充分披露。请保荐机构、申请人律师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

【回复】

一、说明并披露委托第三方推广服务商开展市场开发及维护、进行市场管理的合理性，如何评价第三方服务的效果及相关费用类别及金额，如何确保不存在通过该等费用进行不当市场开拓的行为

（一）说明并披露委托第三方推广服务商开展市场开发及维护、进行市场管理的合理性

1、“两票制”对医药行业的影响

国家卫计委等部门于2016年底出台《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，“两票制”在全国范围内开始实行。

“两票制”推行以来，其在加强药品监管、净化流通环节等方面取得了显著成果，在一定程度上，规范了流通秩序、提高了流通效率、降低了部分药品

虚高的价格。在全面深化药品领域改革的背景下，助推了医药企业的升级转型，促进了医药产业的健康发展。

与此同时，“两票制”对医药行业整体产业链中的各流程节点均产生了较大的影响，直接导致了医药企业对医疗机构的销售渠道、专业推广和市场服务职责的分离。具体来说，作为“第二张票”开具方的药品流通企业承担药品的物流配送职责，作为“第一张票”开具方的药品生产企业，则更多地承担了产品管理、上市前调研、上市后研究、市场拓展、专业推广，以及市场管理与市场商务服务等职责。“两票制”政策实施后，药品生产企业在销售逐步增长、市场份额稳健提升的情况下，其直接导致了药品生产企业市场费用结构发生变化。

2、“两票制”对公司具体业务模式的影响

“两票制”实行前，公司的产品销售采用公司营销管理部统一管理和指导下的一级区域总代理商负责制。公司营销管理部负责各项销售资源调配、销售方案制订、一级区域总代理商的选择、管理及考核等；一级区域总代理商具体负责招聘销售人员、市场管理维护人员、遴选分销商、参与招投标、组织产品的推广销售及向公司回款等。

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终端配送商或终端客户。公司直接客户从 2017 年初 3,000 余家增长至 2021 年 9 月末的近 8,000 家。为了确保稳定和可持续发展，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总经销商或代理商开展的市场管理及服务工作，主要包括商品的售前、售中、售后服务、学术推广活动、市场调研以及药品质量警戒等一系列繁杂庞大的市场维护工作。该业务模式能使公司及时响应并反馈市场客户的需求，及时了解客户及市场的动向等信息，通过合作第三方市场服务推广商将公司的品牌、产品及产业线布局等信息快速、广覆盖地的推向各级客户，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，为市场稳定和发展保驾护航，符合公司实际经营、发展的需要。经查询同行业公司相关公开信息披露，现阶段，同行业可比上市公司均采用此类方式进行销售，具体如下：

公司名称	主要产品类型	主要营销模式	是否存在委托第三方推广
------	--------	--------	-------------

公司名称	主要产品类型	主要营销模式	是否存在委托第三方推广
华润双鹤	复方利血平氨苯蝶啶片（0号）、胞磷胆碱钠片（诺百益）、苯磺酸氨氯地平片（压氏达）、格列喹酮片（糖适平）、软袋（含直软）	终端推广（通过专业的推广队伍，进行学术引领）+招商代理（通过专业化的学术代理模式，精细化招商）+商业分销	是
华仁药业	非 PVC 软袋、直立式软袋、塑瓶、玻瓶大输液、腹膜透析液及原料药、配套医药包材、医疗器械等	直供医院模式（学术推广）和经销代理模式	是
济民医疗	大输液、安全注射器、安全注射针	商业分销模式（通过渠道经销商进行市场推广）+招商代理模式（通过医药代理商进行市场推广）+代工产品（根据订单生产销售）	是
辰欣药业	大容量注射剂（包括非 PVC 软袋、塑瓶、直立式袋、玻瓶）、冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、胶囊剂等	直销与经销相结合，通过加强学术推广、召开重点产品推广会、与其他权威机构合作举办专业论坛等方式推介公司的新产品	是

上述同行业可比公司中，均存在聘请第三方销售服务机构进行产品调研和推广，公司委托第三方公司开展市场推广符合行业惯例。

因此，公司委托第三方开展市场推广符合行业惯例，且当前的销售模式符合“两票制”下的行业特征，具有合理性。

（二）如何评价第三方服务的效果及相关费用类别及金额

1、第三方服务的效果

根据公司与第三方服务商签订的《商务辅助服务合同》等服务推广协议及公司的说明，第三方市场服务推广商为公司提供的服务主要包括但不限于商务渠道建设服务、目标终端的开发和宣介、目标市场和客户的管理、维护、相关数据信息的收集和其它商务辅助性工作，充分发挥其专长，与公司实现各方资源优势互补。第三方市场服务推广商的服务效果，主要体现在合作客户数量增加、品牌知名度的提升及维持市场稳定，主要内容如下：

（1）合作客户数量增加

“两票制”实行后，公司相应调整销售渠道，由“原医药公司多级分销配送”变更为“由公司直接对接末端流通企业或客户”。为了确保市场的稳定和可持

续发展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总经销商或代理商开展的市场管理及服务工作，主要包括商品的售前、售中、售后服务、学术推广活动、市场调研以及药品质量警戒等一系列繁杂庞大的市场维护工作。在第三方市场服务推广商的协助下，公司加大对市场客户的开发和掌控力度，减少中间流转环节，直接客户从2017年初3,000余家增长至2021年9月末的近8,000家。

（2）品牌知名度提升

公司始终坚持“以市场结构为导向、以客户需求为中心”的思想，强化学术推广，传递公司品牌价值，并基于全国性销售网络提高了公司产品销售效率，为持续提升品牌的市场知名度及扩大产品的市场覆盖率提供了保障。公司多年来连续荣登“年度中国医药制造业百强企业”榜单，报告期内，2018年、2019年均位列“年度中国医药制造业百强企业”榜单第15名，2020年位列“年度中国医药制造业百强企业”榜单第4名，排名稳步提升。

（3）维持市场稳定

报告期内，公司主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年 1-9月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
主营业务收入	1,239,957.87	1,612,760.38	-6.76%	1,729,595.86	7.28%	1,612,280.15
市场开发及维护费	308,977.13	447,263.54	-22.70%	578,640.35	6.14%	545,142.72

报告期内，市场开发及维护费与主营业务收入变动趋势一致，公司市场开发及维护费投入对公司市场接受和认同度具有一定效果。

综上所述，第三方市场服务推广商的服务对公司稳定市场、拓展市场、树立品牌认知度和知名度等效果显著，长远来看，第三方市场服务推广商是公司未来业绩增长的重要助推器。

2、评价相关费用类别及金额

根据公司与第三方服务商签订的《商务辅助服务合同》等推广服务协议及公司的说明，第三方服务商为公司提供服务的主要内容包括但不限于渠道建设

服务、目标终端的开发和宣介、目标市场和客户的管理、维护、相关数据信息的收集和其它商务辅助性工作。具体项目和内容如下：

服务内容类别	具体服务内容
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介	组织安排目标产品在目标医院/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，提升岗位人员对目标产品的认知和了解程度
	负责完成目标专家的沟通及宣介工作
	负责完成临床医生的沟通及宣介工作
	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
目标市场和客户的相关数据信息的收集和分析	提供各医疗机构临床竞品企业信息
	收集并整理甲方目标市场/客户/产品的数据信息，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
其它商务辅助性工作	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
	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
	负责完成目标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

公司在与第三方服务商就服务项目和内容约定的同时，双方也就相关考核标准、服务费用结算进行了约定等事项。

公司将支付的第三方服务费统一在“销售费用—市场开发及维护费”科目里核算，公司在报告期内的第三方服务费用分别为 545,142.72 万元、578,640.35 万元、447,263.54 万元及 308,977.13 万元。

（三）如何确保不存在通过该等费用进行不当市场开拓的行为

1、通过公司内控制度及协议约定严格管理第三方服务商推广活动

根据公司提供的《市场销售类供应商管理制度》《市场销售类采购管理制度》等相关内控制度，公司针对规避不当市场开拓情形建立如下机制：

1) 新增供应商选择和批准程序：①对新增供应商需求理由的必要性、合理性、在库供应商的满足程度等事宜分部门进行会商；②对新增的供应商资质进行审核并由采购部门会同提出新增供应商需求的申请人进行评价；③针对部分依据前述方式无法全面或准确评价的供应商，安排人员现场考察，了解其实际业务、管理、经营状况等。

2) 建立供应商信息修改制度：对供应商基本信息等情况进行修改事宜建立系列流程制度，尤其对于供应商银行信息的调整，采购员需告知财务部门，以确保相应推广费用支付路径正确。

3) 建立供应商定期评估制度：定期对合作供应商开展评估工作，保证供应商服务质量等满足公司业务发展需求。评估范围包括但不限于其经营、管理、合规等方面，并由分管部门根据《供应商评价表》进行审阅。

此外，根据公司和第三方服务推广商签署的《商务辅助服务合同》等协议，严格要求服务商确保其依据相应协议开展的活动始终符合法律、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。

2、公司事前、事中及事后审查

根据对公司相关负责人的访谈，公司在与第三方服务推广商合作之前，采取对第三方服务推广商进行现场访谈、考察办公地址，通过天眼查等公开途径查询第三方服务推广商相关信息，并着重关注其是否存在不当市场开拓相应的诉讼及行政处罚。同时，公司对已合作的第三方服务商进行现场检查，定期对服务商进行评估并建立淘汰机制，严禁市场推广开展中的不正当市场开拓行为，一经发现，立即终止合作并列入《不合格供应商名单》。

综上所述，公司针对第三方服务商市场推广行为建立了相应的内部控制制

度，并通过协议约定严格要求服务商确保其依据相应协议开展的活动始终符合法律、法规及政策的相关规定、不得有任何欺诈、虚假陈述、贿赂、不正当竞争等违法行为。同时，公司对第三方服务商进行了严格的事前、事中和事后管理并建立了《不合格供应商名单》，以确保第三方服务商不存在通过该等费用进行不当市场开拓的行为。

二、说明并披露第三方推广服务商的选择标准，包括企业和个人，对第三方推广服务商的管理方式，推广费的计算标准和支付方式

（一）服务商的选择标准

公司对第三方推广服务商具有严格的甄选条件，对企业服务商和个体工商户服务商的选择标准一致，筛选标准主要包括：（1）推广服务商声誉、与医药行业的相关性；（2）推广服务商服务区域的市场容量及其对该区域市场的熟悉程度；（3）在推广服务区域内，配合公司进行推广服务的能力及市场资源有效性；（4）服务商业务开展的合规性。

（二）对服务商的管理方式

根据公司制定《市场销售类供应商管理制度》、《市场销售类采购管理制度》等内控制度及对公司相关负责人的访谈，公司从服务商的选择和批准、服务商的定期评估、服务商的淘汰机制及供应商档案和信息管理等方面对其进行综合管理，具体如下：

1、服务商的遴选

公司针对新增服务商，在启动遴选程序时，重点关注新增需求理由的必要性、合理性以及在库服务商的满足程度,以保证服务商遴选的公平及合理。

在对服务商进行遴选时，对于新增服务商，公司将对服务商的资质进行资质审核，调查了解其经营、管理、合规表现是否满足公司的基本要求，对于仅凭借书面材料无法准确、全面评价的供应商，将会进行现场考察，进一步了解其实际业务、管理模式、经营状况等。

2、服务商的定期评估

公司销售事务管理部归档保管审批通过的第三方服务商信息登记表及各项支持性文件，并对服务商开展年度评估工作，对服务商的经营、管理、合规等

方面进行综合评估，并填写《供应商评估表》，以保证服务商的管理、服务质量等是否持续满足公司的业务发展需求。同时，公司不定期对服务商进行现场评估检查，基于供应商合作频次、合作金额、服务内容、对公司的重要程度、对公司业务的影响程度等因素判断现场评估的供应商范围。

此外，在公司与第三方服务商签署的相关服务推广协议中，双方就相关考核标准、服务费用及其结算进行了约定，并由营销口的市场管理人员常态化的深入一线进行市场走访、调查，了解市场客户的反馈和评价，同时要求服务商提供服务成果报告以综合考核服务商的服务效果。根据服务公司向公司提供的服务成果报告，内容包括但不限于资料/证照/信息传递情况和传递明细、计划/物流/存货的协调和管理情况、终端流向及进销存等数据查询和收集情况、协助对账和催收货款、收集客户反馈包装质量/外观情况/用户体验/投诉等信息、价格和市场监管等市场秩序管理、客户维护管理和风险提示、市场竞品调查、新品市场调研服务等。公司依据前述营销口的真实市场反馈及服务成果报告对第三方服务商的服务效果进行综合评估及费用结算。

3、服务商的淘汰机制

对于《供应商评估表》总体评估结论为“终止合作”的供应商，终止与其合作。对《供应商评估表》总体评估结论为“待整改”的供应商，公司应当将其薄弱环节及公司所希望的改进内容告知该供应商，让其在规定时间内完成整改，否则将终止合作。此外，针对服务商综合评估结果为“不合格且终止合作”及“不达标待整改”但未达到整改要求的，将被列入《不合格供应商名单》，至少三年内不得开展合作。

4、供应商档案和信息管理

公司销售事务管理部负责归档保管服务商管理的全过程资料，包括：供应商信息登记表、供应商评估表、不合格供应商名单等，以备追溯和查询。

（三）推广费的计算标准和支付方式

公司通过供应商遴选制度选定相关区域的第三方服务商（含企业和个体工商户），第三方服务商为公司提供服务的主要内容包括但不限于商务渠道建设服务、目标终端的推广和宣传、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。公司销售部制定相应区域的销售任务后，在确保公司利益的情

况下与选定的第三方服务商商谈推广费用。推广费主要以第三方服务商提供的渠道建设服务、目标终端的开发和宣传服务及对目标市场和客户的相关数据收集等服务内容的工作数量和服务成果作为计算标准。根据公司与服务商签署的推广服务相关协议约定服务的区域、内容、期限及总额，公司负责营销的市场管理人员与销售事务管理部分别通过市场走访、调查、了解，服务商的服务报告综合评估服务商的服务成果。

经公司相关区域市场管理人员或运营管理部相关管理人员审批通过后，服务商提供符合公司要求的服务发票，公司支付相应的服务费。所有服务费的支付均采用公对公转款的方式进行。

三、结合市场开发及维护、市场管理协议具体内容规定，说明并披露公司与第三方推广服务商的权利、义务区分

公司市场开发及维护费用对应的协议主要类型为《商务辅助服务合同》，根据该等协议的内容，公司及服务商的主要权利、义务情况如下：

（一）公司主要权利义务

公司主要权利义务内容向服务商提供履行合同义务所必须的信息、资料及监督服务商的服务内容和质量，具体如下：

1、公司需为服务推广商履行服务合同项下的服务提供相关信息和材料（包括但不限于公司产品的批件资料；公司产品的宣传资料；公司产品在服务区域的市场准入情况）并对其提供的信息和材料的合法性负责，因公司提供的信息和材料违反法律法规或侵犯任何第三方的合法权利所导致的损失和责任（包括但不限于推广服务商因此所遭受的直接经济损失）由公司承担。

2、服务推广商的服务达不到公司要求的质量标准或者违反公司的总体市场规划、销售政策的，公司有权利要求推广服务商改进，同时公司保留调整服务区域及时间的权利，并保留单方面终止合同权利，且不承担推广服务商的任何损失赔偿。；

（二）服务商主要权利、义务

服务商应提供的服务主要包括：

1、市场维护服务：包括资料/证照/信息传递、计划/物流/存货的协调和管理、数据查询和收集、协助对账和催收货款、收集客户反馈信息及市场秩序管理。

2、市场分析服务：根据公司的需求，就服务区域内的渠道/终端中公司目标产品目前的销售现状、销售趋势、近期销量增减幅度及销量波动的主要原因等进行全方位的调查分析，并提出意见和建议。

3、市场竞品调查服务：根据公司的需求，对服务区域内的目标产品整体市场概况，各竞争企业的销售模式、市场准入情况、推广策略、销售政策、销售渠道、增值服务、客情关系、临床评价、市场分布及市场占有率的统计、优劣等情况进行调查分析，以协助公司制定针对性的市场策略调整。

4、新产品市场调研服务：根据公司的需求，将服务区域内同类产品的市场容量、患者群体数量、市场格局，主流厂家市场情况进行调研分析，以协助公司制定贴近市场的销售策略和政策。

5、市场推广服务：就服务区域内的渠道或终端针对目标产品提供市场推广服务，通过目标产品知识培训，传递产品知识和信息，提升客户群体对公司目标产品的了解程度，通过各类学术平台传递目标产品学术知识，树立良好的公司和产品形象。

6、市场准入服务：

根据公司产品需求，就服务区域提供目标产品的市场准入服务，包括跟踪、收集、研究相关政策文件、关注服务区域/目标终端药品市场准入项目信息，承担组织相应工作。

除前述服务商需提供的服务内容外，服务商还应对其提供的服务承担如下责任与义务：

1、推广服务商确保其根据合同开展的活动始终符合相关法律、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，否则因此给公司造成的损失均由服务商承担。

2、在任何情况下，推广服务商均不得对外宣称是公司、公司分子公司或其关联公司的代理人、产品经销商、雇员或者其他不实的身份，并且不得擅自代表公司、公司分子公司或其关联公司对外签署任何协议类文件或作出任何承

诺，不得为其他目的使用公司的名称、商标、产品品牌、外观设计、特有包装、公司广告、宣传用语等。

3、推广服务商须组织富有经验和相应资质的服务人员向公司提供本合同所规定的服务。

4、公司在其 OA 系统中为推广服务商设立客户端专属账号，合同生效后该账号正式启用，推广服务商可通过该账号就履行本协议项下事务与公司进行对接、沟通，包括但不限于向公司提交商务服务辅助报告、发票；申请服务费的支付等。通过该账号与公司对接、沟通的行为视为推广服务商的行为，由推广服务商承担相应的责任。

5、推广服务商应严格执行商务服务事务，并根据服务情况在每个单月服务结束后的 20 个工作日内，向公司提交加盖公司为推广服务商统一制作的服务报告电子专用章的市场辅助服务报告（PDF 电子版文件）并经公司审核通过。

6、推广服务商服务人员必须理解并严格遵循公司的总体市场规划以及销售政策，推广服务商如有违反公司销售政策或者扰乱市场行为，公司有权要求推广服务商积极改进，同时公司保留调整服务区域及时间的权利，不承担推广服务商的任何损失赔偿。

四、说明并披露市场开发及服务费、市场管理费的入账依据及其合法性，支付给个人大额款项的支付方式，是否需要代扣代缴相关税款

公司依据服务合同按权责发生制确认市场开发及服务费，支付时依据发票、服务报告、结算单、银行回单等确认市场开发及服务费支付情况。公司依据发票及其他附件确认市场管理费。公司的市场开发及服务费、市场管理费均依据合法的票据按公司的会计处理规范和内控管理要求进行账务处理，会计处理真实合法。

公司服务商均为企业或个体工商户，公司无支付给个人的大额款项，根据《中华人民共和国个人所得税法》《关于发布〈个人所得税扣缴申报管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2018 年第 61 号）等规定，公司不存在需代扣代缴相关税款的情形。

五、说明并披露报告期内第三方推广服务商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

经检索信用中国网站 (<http://www.creditchina.gov.cn/>)、最高人民法院案件信息公开网 (<https://www.12309.gov.cn/>)、市场监管行政处罚文书网 (<http://cfws.samr.gov.cn/>)，国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息” (http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml) 对发行人近三年前 20 名服务商的处罚情况进行核查、查阅前述服务商的企查查报告，公司主要第三方推广服务商不存在因市场推广、商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况。

六、说明并披露公司对第三方推广服务商内部控制设计的合理性及执行的有效性，相关风险是否充分披露

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》《市场销售类供应商管理制度》《市场销售类采购管理制度》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

经检索信用中国网站 (<http://www.creditchina.gov.cn/>)、最高人民法院案件信息公开网 (<https://www.12309.gov.cn/>)、市场监管行政处罚文书网 (<http://cfws.samr.gov.cn/>)，国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”

(http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml) 及企查查报告, 报告期内, 公司不存在因市场推广、商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况。

3、报告期内主要第三方服务机构不存在因销售公司产品而产生不正当竞争或商业贿赂而受到刑事处罚或行政处罚的情况

经检索信用中国网站 (<http://www.creditchina.gov.cn/>)、最高人民法院案件信息公开网 (<https://www.12309.gov.cn/>)、市场监管行政处罚文书网 (<http://cfws.samr.gov.cn/>), 国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息” (http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml) 对发行人近三年前 20 名服务商的处罚情况进行核查、查阅前述服务商的企查查报告, 公司主要第三方服务机构不存在因销售公司产品而产生不正当竞争或商业贿赂而受到刑事处罚或行政处罚的情况。

4、发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、经营风险”补充披露如下:

“(八) 对推广服务商内部控制设计及执行风险

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-9 月, 公司销售费用分别为 598,722.72 万元、655,030.52 万元、488,254.51 万元和 376,671.38 万元, 占当期营业收入的比例分别为 36.62%、37.14%、29.66%和 29.69%。随着“两票制”政策的推行, 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。该销售模式能让公司有效管理和监督第三方市场服务推广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, 符合行业特点。

公司制定了《市场销售类供应商管理制度》、《市场销售类采购管理制度》等内控制度, 就推广商的选择和批准、推广商的定期评估、推广商的淘汰机制等进行了规定, 严禁市场推广开展中的不正当市场开拓行为, 一经发现, 立即终止合作并列入《不合格供应商名单》。尽管公司采取诸多措施加强对推广服务商和推广活动的管理, 但由于公司推广服务商数量较多, 分布全国各

地，公司对推广服务商的日常管理深度依然会存在一定的限制，仍然可能出现因内部控制设计或执行不到位而对公司生产经营产生一定影响的情况。”

综上所述，公司针对市场推广行为及商业贿赂的预防建立了相应的内部控制制度，公司及主要第三方服务商报告期内均不存在因市场推广、商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况，公司内部控制设计具有合理性其得到有效执行。公司已在募集说明书中充分披露相关风险。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、抽取市场推广服务商的合同并对相关条款进行分析；
- 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、通过信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、最高人民法院案件信息公开网（<https://www.12309.gov.cn/>）、市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>），国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”（http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml）及企查查报告进行查询检索，核查公司主要第三方服务机构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；
- 6、获取公司《内部控制手册》《财务管理制度》《资金管理办法》《市场销售类供应商管理制度》《市场销售类采购管理制度》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；

7、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；

8、对销售事务管理部负责人及财务相关事务负责人进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）发行人委托第三方推广服务商开展市场开发及维护、进行市场管理具有合理性，不存在通过该等费用进行不当市场开拓的行为；

（2）公司的市场开发及服务费、市场管理费均依据合法的票据按公司的会计处理规范和内控管理要求进行账务处理，会计处理真实合法。公司服务商均为企业或个体工商户，公司无支付给个人的大额款项，也不存在需代扣代缴相关税款的情形；

（3）报告期内第三方推广服务商不存在因市场推广、商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况；

（4）公司销售费用不涉及商业贿赂，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，相关内部控制健全有效。

5、关于募投项目。本次发行拟募集资金总额不超过 30 亿元，拟投资创新制剂生产线及配套建设项目、大输液和小水针产业结构升级建设项目、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目、数字化建设项目及补充营运资金。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建设地点为成都市新都区工业东区，占地面积约 257.7 亩，性质为工业用地。根据成都市新都区现代交通产业功能区管理委员会出具的《用地说明》，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。请申请人说明并披露：（1）本次募投项目与申请人现有业务、产品线以及研发投入的对应关系，能否消化新增产能，预计收益情况，是否存在难以消化新增产能或收益不及预期的风险；（2）募投项目的可行性论证情况，募集资金规模的合理性，是否存在超募或变更募投资项目金额的风险；（3）前述募投项目用地指标审批、土地招拍挂的最新进展情况，是否存在重大不确定性，风险披露是否充分；（4）申请人竞拍土地的准备情况，拍得土地后土地出让合同签署及土地出让金缴纳等程序安排；（5）如果最终未能拍得土地，将对募投项目实施及公司业绩造成何种影响，相关风险防范手段及应对措施，申请人控股股东或实际控制人有无补偿措施或承诺，本次发行是否符合《再融资业务若干问题解答》的相关规定。请保荐机构、申请人律师说明核查依据、过程，并出具明确核查意见。

【回复】

一、本次募投项目与申请人现有业务、产品线以及研发投入的对应关系，能否消化新增产能，预计收益情况，是否存在难以消化新增产能或收益不及预期的风险；

（一）本次募投项目与现有业务、产品线以及研发投入的对应关系

本次募集资金投资项目主要是延续公司的创新成果承接工作，围绕高端仿制药和改良创新药开展产业化建设，兼顾大输液和小水针的产业结构优化和质量标准升级建设，以及全公司数字化建设、补充营运资金等工作，以充分践行公司“三发驱动、创新成长”战略。

募集资金投资项目与公司现有主营业务、产品线以及研发投入的关系如下：

序号	项目名称	实施主体	主体当前主营	募投项目建设重心	与公司现有主营业务关系	与现有产品线关系	与现有研发投入关系
1	新都基地创新制剂生产线及配套建设项目	发行人（新都基地）	注射制剂（大输液+小水针）量产	多项高端仿制药和改良创新药（包括粉雾剂、软雾剂等在内的30余款药品）的产业化承接，调整产品布局	调整产业布局，“大输液+高端仿制药/改良药”双轮驱动	新建产品线	在研产品产业化
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	湖南科伦制药有限公司（本部基地）	注射制剂（大输液+小水针）量产	大输液老产能更新、质量标准升级，小水针扩能，新型包材产品产能储备	注射制剂产业结构优化调整	升级产品线	技术升级
3	NDDS及抗肿瘤制剂产业化建设项目	湖南科伦制药有限公司（岳阳分公司）	综合制剂量产	多项高端仿制药和改良创新药（包括NDDS及抗肿瘤药在内的10余款药品）的产业化承接	产品序列优化，做强主业	新建产品线	12项在研产品产业化以及4项已获批产品量产
4	数字化建设项目	发行人（总部及各制造分支）	—	智能制造和管理信息化的融合升级建设	数字化建设加码	—	—
5	补充营运资金项目	—	—	—	强化公司资金实力	—	—

(二) 能否消化新增产能，预计收益情况，是否存在难以消化新增产能或收益不及预期的风险

1、创新制剂生产线及配套建设项目

(1) 项目产品具有广阔的市场空间，有利于产能顺利消化

项目产品方案涉及数种剂型 31 种产品，包括：液体制剂、固体制剂、贴剂/膜剂、吸入制剂等，覆盖抗肿瘤辅助用药、妇产科（辅助生殖）、骨质疏松、抗病毒、精神用药、男科用药、呼吸系统等多个疾病领域。项目投产期及达产期产品产出方案如下：

序号	治疗领域	代码	单位	达产期产量 (T+9)
1	抗肿瘤辅助用药	A392	万支	20.00
2		A191	万支	600.00
3	妇产科（辅助生殖）用药	A344	万片	6,000.00
4		A345-1	万支	500.00
5		A345-2	万粒	5,000.00
6		A345-3	万粒	300.00
7	骨质疏松药	A375	万粒	5,000.00
8		A376	万粒	4,800.00
9	抗微生物用药	A388	万支	6,000.00
10	老年精神用药	A479	万支	1,000.00
11		A481	万支	1,100.00
12		A482	万支	1,300.00
13	精神用药	A201	万支	800.00
14		A414-3	万支	100.00
15	抗肿瘤药	A102	万支	10.00
16	抗病毒药	A395	万支	2,000.00
17	男科用药	A265-1	万片	2,000.00
18		A265-2	万支	2,000.00
19	呼吸系统用药（粉雾剂）	A495	万支	400.00
20		A496		
21		A497		
22		A498		

序号	治疗领域	代码	单位	达产期产量 (T+9)
23		A499		
24		A525	万粒	10,000.00
25		A526		
26		A527		
27		A528		
28	呼吸系统用药（软雾剂）	X142	万支	160.00
29		X143	万支	180.00
30		X144	万支	140.00
31		X145	万支	120.00

项目拟投品种所在治疗领域的市场可预见性强，空间较大，具备良好的市场前景，有利于产能消化。即：

① 呼吸系统疾病用药

由于社会城市化进程加剧，受大气污染、吸烟及人口老龄化等因素影响导致的人类呼吸系统疾病持续增加。呼吸系统疾病已成为我国仅次于心血管与糖尿病的第三大慢性病，发病率与死亡率（居民第三大死因）居高不下。哮喘（Asthma）与慢性阻塞性肺病（COPD）是主要的呼吸系统疾病类型。根据《柳叶刀》发布的《Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China》显示：①哮喘——目前全球哮喘患者超过 3 亿人，中国 20 岁以上患者 4570 万人，70% 未诊断，更有 95% 未规范治疗，诊断率与控制率均不足三成。②COPD——中国慢性阻塞性肺病患者 9,990 万人，重度以上占比 30%，且中国的 COPD 控制情况大幅低于发达国家（控制率中国 11% VS 美国 64%）。

欧美上市的治疗哮喘和 COPD 药物给药方式包括静脉注射、吸入、口服等，其中绝大多数药物为吸入制剂。吸入制剂是一种通过肺部给药的特殊剂型，通过局部给药的方式可以快速、直接地进入肺部发挥药效，降低了给药剂量，提高了药物疗效。综合考量起效时间和疗效，吸入制剂一直是欧美市场呼吸道疾病的主流治疗药物。根据《Asthma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023》分析：2020 年哮喘/COPD 全球品牌药市场规模约 260.6 亿美

元。中国过去的 2013-2016 年吸入制剂市场规模年复合增长率高达 20%，2019 年的销售规模达到约 22 亿美元，正处于蓬勃发展的快车道。

由于是药械一体化制剂，在研发过程中不仅要考虑产品处方、装置设计，还要考虑药物与装置间的相互作用，其 BE 难度高，因此吸入制剂是制药工业的高壁垒产品，仿制难度大。现阶段，我国吸入制剂以外资为主导，根据中国医药工业信息中心 PDB 数据库，2019 年国内吸入制剂市场规模 33.13 亿元，吸入制剂的国产化率不足 10%，国产化率低。近年来随着国内企业研发投入的加大，涌现出一批优秀的在研企业，有望为居民带来兼具有效性、安全性与经济性的产品。

呼吸系统疾病吸入制剂主要有吸入雾化溶液、气雾剂（pMDI）、粉雾剂（DPI）以及新一代吸入软雾剂（SMI）。其中：①雾化溶液研发生产相对简单，目前国内已批准数个仿制品种。②气雾剂和粉雾剂，特别是粉雾剂，制剂、装置和生物等效研究非常有挑战。③近年来，软雾剂在吸入不费力、高肺部沉积率、喷射缓慢而持久等优势上崭露头角，全球已有 SMI 逐渐替代 DPI 的趋势。勃林格殷格翰（BI）公司基于软雾剂平台的产品销售额已达约 30 亿美元，其中很大的增量就来自于对原有 DPI 产品的替代。

主要指标	雾化给药（搭配呼吸机使用）		吸入装置给药（DPI为被动，pMDI和SMI为主动释放型）		
	吸入溶液	吸入混悬	传统气雾剂（pMDI）	吸入干粉（DPI）	软雾剂（SMI）
微细颗粒含量	10-20%		26-34%	7-35%	66-75%
			61-69%		
疗效-肺部沉积率	10%		9-20%	10-28%	45-52%
			38-48%		
月费用	2ml:1mg/每天 2-3 次		125ug/每天 2 次	150-200ug/每天 1 次	2.5ug/每天 2 次
	1000-2000 元		70 元	300 元	600 元
优点	不需要考虑患者的年纪、吸气能力和配合		方便、便宜、起效快	携带使用方便	效果最好
缺点	吸药时间稍长、起效较慢、剂量大		需要患者协调性好	—	—
	需雾化装置、用后需对装置清洗、消毒		口咽部沉淀过高	对患者理解、吸气能力有要求	—

②抗肿瘤药

详见本题“（二）能否消化新增产能，预计收益情况，是否存在难以消化新增产能或收益不及预期的风险”之“3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目”之“（1）NDDS 药品具有高效、长效、低毒、靶向优势，且项目产品聚焦“重磅炸弹药物”，技术门槛较高，产品市场前景良好”关于市场前景的描述。

③妇产科辅助生殖用药

近年来国家“二胎”“三胎”生育新政推出后，辅助生殖类药物市场应声而动。根据卫计委统计数据：国内符合“两孩”政策的女性约有 9000 万人。同时，辅助生殖用药也是治疗不孕不育的最佳手段。中国人口协会调查显示：我国不孕不育症患者人数约 5,000 万人，平均每 8 对夫妻中就有一对陷入生育困难。医药经济报分析：临床用辅助生殖用药市场中，主导品种包括促性腺激素、孕激素、雌激素、雄激素和避孕药，2020 年国内辅助生殖用药市场规模已达到约 105 亿元，预计 2025 年将超过 230 亿元。其中：孕激素 TOP5 品种是黄体酮、地屈孕酮、甲地孕酮、甲羟孕酮和烯丙雌醇。TOP5 品种是雌二醇、雌二醇地屈孕酮、炔雌醇环丙孕酮、替勃龙、戊酸雌二醇环丙孕酮。目前，在辅助生殖终端市场结构中，小分子化药仍是辅助生殖用药的基础。临床用药特点表现为：进口药物占比高、生物制品多、自费药品多。

市场竞争格局方面，辅助生殖类药物基本是寡头市场，国外厂家默克雪兰诺、默沙东、辉凌把持了大部分市场，药品价格昂贵，直接增加了我国辅助生殖治疗的费用。默克雪兰诺是行业龙头，是全球唯一一家在不孕不育治疗领域提供全系列产品的公司，占据国内市场半数份额。我国本土药企经过多年的研发目前已掌握药物核心技术，丽珠集团、金赛药业等的产品价格相对于进口产品较为低廉，应用也逐渐增多，旨在进口替代。未来随着我国药企技术的不断进步，国产辅助生殖药物市场占比将会进一步提高。

④骨质疏松药

近年来我国人口老龄化进程的不断加快，国际骨质疏松基金数据显示：2020 年中国患骨质疏松症及骨量低下的人数约 2 亿人，为我国骨质疏松用药市

市场发展提供了巨大的市场基础。根据相关数据：2020 年骨质疏松药物市场总规模超过 200 亿元。骨质疏松药物的零售市场上，化学药、OTC 药物占绝对优势，市场份额达 90% 以上。骨质疏松的治疗药物主要分钙制剂、维生素 D 以及骨病治疗药三大类。其中，钙制剂及维生素 D 是骨质疏松症的基础治疗药物，钙制剂占据了半壁江山，维生素 D、骨病治疗药各占据约 20% 和 30% 市场份额。由于钙制剂及维生素 D 多为 OTC 药物，越来越多消费者更倾向于在零售药店购买，导致 OTC 渠道占据更大优势。市场竞争方面，辉瑞制药、安士制药和北京康远制药市场占比均超过 10%。外资前两席占据我国骨质疏松药的四成份额。内资企业在这一市场竞争力略微薄弱，未来随着药品投入的不断加大，国产药企将进一步发挥主场优势，抢占我国更多骨质疏松用药市场份额。

⑤抗微生物、抗病毒药

a、抗微生物——抗微生物感染药物作为一种基础用药，临床使用广泛，目前是我国各类别用药市场中规模最大的一个品类。2020 年我国抗微生物感染药物市场总容量已超过 2000 亿元。鉴于长期以来青霉素类、头孢类和喹诺酮类临床不合理用药现象较为突出，近期严格推行的抗菌素分级管理、医院购进品种数量限制等使用政策，将对多款传统的抗感染药物产生较大影响。而市场泡沫较小的单环内酰胺类产品——氨曲南，因其独特疗效在抗生素药物市场中占据一席之地。占硝咪唑类药物 60% 份额的奥硝唑因其稳定疗效、低耐药性被世界卫生组织（WHO）确定为抗厌氧菌感染的基本和首选药物，持续占据全身用抗生素临床用量前列。

b、抗病毒——经过多年积累，全球抗病毒药物取得了多项重大突破性进展。近三十年获批的抗病毒药物中，艾滋病药物、丙型肝炎病毒（HCV）和乙型肝炎病毒（HBV）药物、流感和巨细胞病毒（CMV）的药物获批均较为可观。由于 HCV 已经有良好的治愈方案，在研药物数量已大幅降低。处于临床阶段的抗病毒药物中治疗乙型肝炎（HBV）的最多，其次为 HIV。治疗流感和呼吸道合胞病毒等呼吸道感染疾病的相对较少。急性呼吸道感染危害大、影响广，临床治疗需求高，但由于呼吸道病毒种类多、变异频繁，近 20 年以来鲜有疗效理想的新药上市，目前全球约有 8% 的抗病毒研发管线是抗流感药物。根据

Grand View Research 数据：中国抗病毒药物行业市场规模以 11.9%的年复合增长率由 2015 年 262.4 亿元增长至 2019 年 411.7 亿元左右，预计到 2024 年将突破 595.0 亿元。

⑥精神神经用药

中枢神经系统疾病包括精神分裂症、抑郁症、焦虑症、癫痫症、阿尔茨海默氏症、帕金森氏症、神经性疼痛以及多发性硬化症等多种疾病。以抑郁症和老年帕金森氏症为例：

a、帕金森氏症（PD）——据美国国立卫生研究院（NIH）数据：全球范围内大约有 400-600 万帕金森患者，其中 40-60%的帕金森患者在疾病折磨下，伴有抑郁、孤癖、痴呆、妄想和狂燥等精神性综合症。我国目前已有 300 多万帕金森病患者，65 岁以上人群的患病率为 1700/10 万，70 岁以上发病率达 3-5%。随着老龄化趋势的加重，中国每年帕金森新发病例近 10 万人。根据美国 IMS 数据：全球抗帕金森治疗市场约 20-30 亿美元，TOP5 品种包括罗替戈汀、雷沙吉兰、左旋卡比多巴、多巴丝肼、屈昔多巴。当前国内外医药市场基本接轨，帕金森病用药正成为国内药企追逐的热点。根据米内网数据分析：2020 年我国 PD 用药总体市场规模已超过 30 亿元。

b、抑郁症——截至目前，全球抑郁症患病人群累计超过 3.5 亿人，中国是抑郁症疾病负担较为严重的国家之一。据 2019 年《柳叶刀精神病学》的文章数据：中国抑郁症的终身患病率为 6.9%，我国有超过 9500 万的抑郁症患者，并且数量还在增长。作为一种高致残性疾病，抑郁症已经成为我国一个重大的公共卫生问题。2020 中国抗抑郁药行业市场规模达到 109 亿元，且由于就医率不足 10%，我国抑郁药市场还有巨大的爆发空间。在我国医院使用的抗抑郁药物中，进口药占了近 45%，国产药只占 10%左右，替代空间巨大。近年来国内药企纷纷申报精神分裂症仿制药上市，加码布局精神神经领域。

⑦男科用药

勃起功能障碍（ED）是 40-70 岁男性的一种常见病。根据相关数据：全世界约有 1 亿以上的男性有不同程度的勃起功能障碍，我国现在勃起功能障碍患者约达 2000-3000 万人。随着人们生活方式的不断改变，以及来自社会、家庭

和生活压力的不断增加，勃起功能障碍发病呈现年轻化，且发病率不断提高。据《中国六大终端用药市场蓝皮书》分析：2020 年我国抗 ED 用药市场已超过 200 亿元规模，且保持两位数以上高速增长。竞争方面，2014 年 7 月，随着辉瑞的“西地那非”中国专利到期，打响抗 ED 药物抢仿浪潮，目前国内多家优势企业抢占市场。发展趋势上，在个人对于 ED 的处理过程中，患者往往是顺其自然或采用自我治疗，很多患者未能及时合理的接受规范用药，仍有庞大的市场待拓展。同时，自我药疗占据了 80% 以上。因此，ED 药物在 OTC 药店零售市场高速增长。

（2）“一致性评价+带量采购”促使医药行业格局加速洗牌，重新定义药品核心竞争要素，高端仿制药/改良创新药和大型龙头企业市场预期良好，促进产能顺利消化

2016 年，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，明确提出：①国家基本药物目录（2012 年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应 2021 年底前完成一致性评价，否则不予再注册；②化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在 3 年内完成一致性评价，否则不予再注册；③鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到 3 家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年，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和使用试点方案》。同年，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。在国家集采落地执行并取得显著成效后，三医联动改革持续深化，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。

一致性评价制度及带量采购背景下，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。

(3) 项目拟投品种已经过公司严格筛选立项并已开展充分的技术论证，相关产品大都为首仿药或前三前五，具备较强的市场竞争力，有利于产能消化

自确认“三发驱动、创新成长”战略以来，首仿药物和一致性评价等高端仿制药和改良创新药就是公司抢占市场先机的战略品种。公司的首仿、一致性评价、改良创新成果储备在国内企业中居于领先地位。且发行人前期已对相关拟投品种进行了严格筛选立项并已开展充分的技术论证。各拟投品种研发均已进入实质阶段。各相关品种所处研发进展等关键信息如下：

各相关品种所处研发进展情况说明

序号	代码	预计获批批次	注册分类	所处研发阶段	预计上市时间
1	A392	前 3	仿制药	中试	2025
2	A191	前 3	仿制药	小试	2023
3	A344	首仿	仿制药	小试	2024
4	A345-1	前 3	仿制药	处方工艺筛选	2025
5	A345-2	前 5	仿制药	小试放大	2024
6	A345-3	-	改良创新药	中试完成	2025
7	A375	前 5	仿制药	小试研究	2025
8	A376	前 10	仿制药	中试	2024
9	A388	前 10	仿制药	申报上市	2022
10	A479	-	改良创新药	小试	2026
11	A481	首仿	仿制药	小试	2024
12	A482	首仿	仿制药	小试	2026
13	A201	-	改良创新药	工艺验证完成	2023
14	A414-3	-	改良创新药	中试	2023
15	A102	前 5	仿制药	中试完成	2024
16	A395	前 3	仿制药	发补	2022
17	A265-1	首仿	仿制药	待发证	2022
18	A265-2	-	改良创新药	申报临床	2023
19	A495	首仿	仿制药	研发中	2026
20	A496	前 3	仿制药	研发中	2026

序号	代码	预计获批批次	注册分类	所处研发阶段	预计上市时间
21	A497	首仿	仿制药	研发中	2026
22	A498	前3	仿制药	研发中	2026
23	A499	前3	仿制药	研发中	2026
24	A525	前5	仿制药	研发中	2025
25	A526	前5	仿制药	研发中	2026
26	A527	前3	仿制药	研发中	2026
27	A528	前3	仿制药	研发中	2026
28	X142	首仿	仿制药	前期调研立项中	2028
29	X143	首仿	仿制药	前期调研立项中	2028
30	X144	首仿	仿制药	前期调研立项中	2028
31	X145	首仿	仿制药	前期调研立项中	2028

本次募投项目产品种，预期首仿药物 10-15 个、改良创新药 3-5 个，其余产品预期多为前 3、前 5 获批品种。国家积极鼓励一致性评价，带量采购、医保目录调整、排除第四家竞争对手等政策均利好首家或靠前通过一致性评价的药品。公司的注射用帕瑞昔布钠、草酸艾司西酞普兰片、肠外营养输液产品、唑来膦酸等重点品种通过一致性评价，在之后的市场表现中斩获巨大，后续产品将有望复制其成功模式。

（4）持续完善公司营销网络建设，加大人才培养，完善团队体系

公司将根据区域经济发展状况和市场需求，进一步在原有营销网络基础上加大推广力度，不断提升医生、患者对公司产品的认知度，提升服务终端与专业化的能力，将新药新增产能转化为持续提升的市场份额和盈利能力。此外，发行人将持续大力开展内部职员的培训工作，并着重培养一批综合素质较高的销售人才，提升销售团队的业务能力和扩充销售人员的专业知识，使其更专业地服务客户。同时，发行人将不断规范和完善销售管理制度和激励制度，引导市场销售人员在不断提高销量的同时提高客户服务质量，加大新客户开拓，培育新的市场需求，以达到消化新药新增产能的目标。

2、大输液和小水针产业结构升级建设项目

项目产品方案涉及大输液小水针领域多项产品，包括：小水针类葡萄糖注射液、碳酸氢钠注射液、盐酸利多卡因注射液、硫酸镁注射液四类不同规格的6项产品以及大输液类可立袋、塑瓶两类多项产品。项目投产期及达产期产品产出方案如下：

序号	产品分类	药品名	单位	达产期产量 (T+5)
1	注射液	葡萄糖注射液 20ml	万支	6,350.00
2		碳酸氢钠注射液 10ml	万支	730.00
3		盐酸利多卡因注射液 5ml	万支	730.00
4		盐酸利多卡因注射液 5ml: 0.1g	万支	730.00
5		硫酸镁注射液 10ml	万支	730.00
6		碳酸氢钠注射液 10ml	万支	730.00
7	大输液	可立袋多项产品	万袋	7,845.00
8		塑瓶多项产品	万瓶	2,655.00

(1) 大输液可立袋产品市场需求稳健，塑瓶产品仍有一定替换周期，项目产品整体市场前景可预见性强

现阶段，国内大输液行业发展进入整合阶段，行业增量来自于产品结构、包材和质量标准等的升级。非PVC软袋输液是继玻璃瓶、塑瓶之后的第三代输液包装容器，可以实现全密闭式输液，完全避免了二次污染，安全性最好，是欧美主流输液包装形式。直立式聚丙烯输液袋输液（可立袋）是公司自主研发的第四代输液包装容器，采用全密闭式输液方式，综合了玻璃瓶、聚丙烯塑瓶、非PVC软袋全部优点，克服了它们的缺点，具有极高的临床实用价值，代表着未来输液包装的发展方向。同时，顺应大输液软塑化进程，头部企业玻璃瓶产能稳定下降。若中长期国内目前占比50%的塑瓶中30%转化成密闭输液产品，存量输液结构升级将带来超过100亿元升级市场。整体上，本次募投项目可立袋产品市场需求庞大，塑瓶产品仍有一定替换周期，项目整体市场前景可预见性强。

大输液包装形式及其特征汇总

类型	玻璃瓶	塑瓶	软袋	直立式软袋
----	-----	----	----	-------

类型	玻璃瓶	塑瓶	软袋	直立式软袋
图示				
化学稳定性	较好	好	好	好
抗冲击	差	好	好	好
透明度	好	较好	好	好
口部密封性	较差，易污染	好，不易污染	好，不易污染	好，不易污染
胶塞接触药液	是，易污染	否，不易污染	否，不易污染	否，不易污染
是否易破损	是，脱落物和隐形裂伤易污染	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤
使用方法	需空气回路，易二次污染	需空气回路，易二次污染	自身产生负压，无需空气回路，安全性高	自身产生负压，无需空气回路，安全性高
临床使用习惯	习惯	习惯	不习惯	习惯
运输	重量大，运费高，易破损	重量轻，运费低，不易破损	重量轻，运费低，不易破损	重量轻，运费低，不易破损
价格及成本	价格与成本较低	价格与成本较低	价格最高，成本最高	价格和成本略低于软袋

(2) 塑料水针对玻璃水针替代率不足 10%，替代空间巨大，营养型和治疗型市场需求旺盛，项目产品前景明朗

据中国医药工业信息中心 PDB 数据库显示：中国水针产品的产量高达近 300 亿支/年，雄踞注射剂品类之首。一方面，与大输液发展情况相似，随着行业的深入发展和产品结构的不断优化，全行业及公司产品中，高毛利、高附加值的营养型和治疗型水针产品占比均逐步提升，市场需求旺盛。

另一方面，现阶段我国水针主要包装形式仍为玻璃安瓿，占比 90% 以上。玻璃安瓿本身密封性很好，有防潮、透明、化学性质稳定等优点。缺点是较重、易碎，由于折断玻璃曲颈时会产生大量玻璃微粒，导致药液被不溶性微粒污染，给患者用药安全带来隐患。同时手折玻璃安瓿易造成护士意外伤害。在中国，采用新型、安全的塑料安瓿成为发展方向与行业共识。根据智研咨询数据显示：2018 年我国塑料安瓿瓶销量为 6.21 亿瓶，塑料水针替代率不足 10%，存在巨大替代空间。

(3) 完善的市场体系以及品牌影响力有力保障产能顺利消化

本次募投项目主要建设内容为大输液的产能替换接续、制造标准升级和小容量注射液塑料水针的扩产，项目总体产能增长有限且多数产品已有相同或类似产品上市成功销售。公司前期针对大输液和小容量注射液类传统优势产品，已构建十分完善的和庞大的市场体系。凭借公司在大输液和小容量注射液已形成的龙头地位和强大的品牌影响力，以及在传统优势产品已形成的成熟的营销架构和营销模式，可保障产能顺利消化。

3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

项目产品方案主要包括由脂质体、纳米粒、微球、微晶平台，以及细胞毒性和非细胞毒性抗肿瘤药物平台产出的共 16 项药品。项目投产期及达产期产品产出方案如下：

序号	所属平台	代码	治疗领域	单位	达产年产量 (T+6)
1	纳米粒	A026-1	抗肿瘤	万瓶	70.00
2	微晶药物	A045-1	精神类	万瓶	4.00
3		A045-2	精神类	万瓶	
4	细胞毒性抗肿瘤药物	A290	抗肿瘤	万片	800.00
5	多囊脂质体药物	A291	镇痛	万瓶	14.00
6	微泡	A469	造影剂	万瓶	8.00
7		A471	造影剂	万瓶	
8	非细胞毒性抗肿瘤药物	A022	抗肿瘤	万片	170.00
9		A031	抗肿瘤	万片	
10		A042	抗肿瘤	万片	
11		A044	抗肿瘤	万片	
12		A058	抗肿瘤	万片	
13		A162	抗肿瘤	万片	
14		A180-2	抗肿瘤	万片	
15		A185	抗肿瘤	万片	
16		A197	抗肿瘤	万片	

(1) NDDS 药品具有高效、长效、低毒、靶向优势，且项目产品聚焦“重磅炸弹药物”，技术门槛较高，产品市场前景良好

现阶段，凭借临床需求和药物研发经济学优势，NDDS 药品正成为全球新药研发的主流。随着国内人们生活水平的提高和医保支付能力提升，具有高效、长效、低毒、靶向的 NDDS 产品未来发展前景良好。根据 QYResearch 数据显示，2019 年全球新型药物输送系统市场规模达到了 1,571 亿元，预计 2026 年将达到 1,770 亿元，年复合增长率(CAGR)为 1.7%。NDDS 最新技术平台包括：给药系统——口服给药系统、吸入给药系统、注射给药系统、靶向给药系统等；技术平台——缓控释技术、增强生物利用度、微粒技术、脂质体技术、难溶性药物给药技术等。分别来看：

a、微泡、微晶属于长效制剂，长效制剂有缓释功能，在临床上，医生使用这种药物，能够提高患者依从性，改善生活质量。例如：患者原本需要每天给药，或一天给药好几次，经过研发改良成每周、两周、每月、甚至是每三个月给药一次，会令患者的生活质量大大提高。微泡、微晶药物一般用于治疗糖尿病、老年痴呆、精神病等慢性疾病。例如：精神病患者往往不会承认自己生病，也不肯或不配合吃药，研发人员开发这类产品旨在强制给药治疗，避免患者不配合和中断给药，提高顺应性、降低复发。b、纳米制剂的特点是降低毒性、增加疗效，常常还具有靶向性，通常应用于肿瘤制剂的开发，也可以开发抗真菌类药物。该项技术在全球比较成熟，通过技术改进，能够获得明显减毒增效的临床优势。该产品在美国非常受欢迎，销售额和市场较大。c、多囊脂质体具有良好的缓释作用和储库效应，可通过鞘内、皮下、腹腔、肌肉和眼内等多种途径注射给药，有利于减少患者的用药次数，提高其治疗的依从性。

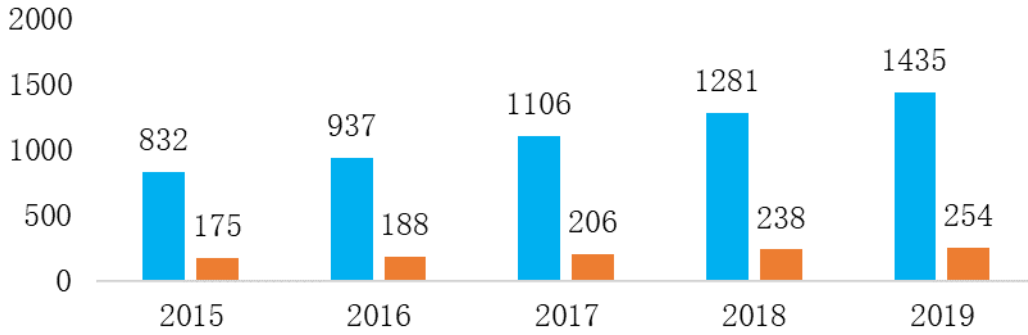
公司目前聚焦的 NDDS 产品线约 30 个大品种，总量虽然不大，但基本每个品类都是“重磅炸弹药物”，单品全球销售额均在几亿美元以上。且由于该类产品的技术门槛较高，少有仿制药。未来 3-5 年，公司将有个数个 NDDS 药物陆续获批生产和上市，助力公司应对激烈的药品市场竞争。

(2) 全球癌症患者人群持续扩大，中国癌症治疗方案有限，患者的医疗需求亟待满足，分子靶向疗法及免疫疗法空间巨大

恶性肿瘤是城市居民第一大致死因素。根据市场调研机构沙利文统计显示：全球肿瘤药物市场由 2015 年的 832 亿美元大幅增长至 2019 年的 1,435 亿美

元，年复合增长率为 14.6%，占全部医药市场的比例也由 2015 年的 7.5% 上升至 2019 年的 10.8%。2019 年全球十大畅销药物排行榜中，半数药物的治疗领域为癌症。

2015-2019 年全球及中国肿瘤药市场



■ 全球肿瘤药物市场规模（亿美元） ■ 中国肿瘤药物市场规模（亿美元）

数据来源：沙利文

与全球肿瘤药物市场类似，中国近年来肿瘤药物产品的销售快速增长，2019 年的总收入为 254 亿美元，2015-2019 年的年复合增长率为 10.8%，占中国医药市场的比例自 2015 年的 9.0% 增至 2019 年的 11.2%。按发病率计中国前五位的癌种为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌，合计占 2019 年发病率的 57.5% 以上，且预计未来排位靠前的各类别癌症的发病率将进一步增长。

与美国相比，中国癌症治疗方案更为有限。化疗在中国的肿瘤治疗中仍扮演着重要角色，2019 年占中国肿瘤市场的 72.6%，而同年全球肿瘤市场的占比为 17.1%。2019 年美国前十位畅销肿瘤药物均为创新疗法，而中国前十位畅销肿瘤药物中有四种为传统化疗药物。同时，2019 年中国十大畅销肿瘤药物中，八种逾 15 年前获批准，表明其具有巨大的创新空间。由于全球创新药物上市发生延迟，中国患者尚无法享受多种具有卓越疗效及安全性的新疗法。因此，中国癌症患者的五年生存率明显低于美国，2012-2015 年中国的所有登记已确诊癌症患者的五年生存率为 40.5%，而美国为 67.1%。中国癌症患者的医疗需求亟待满足，抗肿瘤药物具有巨大市场增长潜力。

（3）公司前期已在抗肿瘤领域布局数个高端仿制药/改良创新药、创新药项目，现阶段进展顺利，且部分抗肿瘤药物已率先开花结果

抗肿瘤药物是全球第一大药物市场，占比超过 10%。公司持续关注肿瘤治疗领域的先进前沿技术，包括免疫疗法、靶向治疗、内分泌治疗等，现已布局数十个高端仿制药、改良创新药项目。进程上看，2018 年以来，公司抗肿瘤药物注射液紫杉醇（白蛋白结合型）等共 10 项药品陆续申报或获批生产，公司首次进入肿瘤这一重大疾病领域，且多数品种获批生产靠前，包括首仿药唑来膦酸注射液及第二家获批的恩扎卢胺软胶囊。其中：唑来膦酸注射液已具备集采条件。抗肿瘤药物是公司产品管线布局的重点。

公司在相关产品领域已具备强大的学术推广和营销能力。围绕高端仿制药/改良创新药的产业化落地，公司前期已制定“全渠道、全领域、全产品线”的营销战略，且不断完善的营销架构将进一步助力项目产能的顺利消化。且为配合抗肿瘤药物产业化落地，公司正积极组建抗肿瘤销售事业部。

综上所述，各项目产品产能消化预计不存在重大问题。

（三）预计收益情况，是否存在收益不及预期的风险

募投项目预计效益测算主要依据发行人历史数据以及同行业产品数据并结合未来项目投入规模、进度等进行测算，具体如下：

1、创新制剂生产线及配套建设项目

项目建设期 36 个月并在 T+4-T+9 年产品陆续达产。其中主要的测算依据、过程如下：

（1）营业收入测算

产品销售量按设计年产量及投产进度测算，项目产品方案涉及数种剂型 31 种产品，各产品销售价格由于前期公司均未生产，无法参考历史均价，故参照原研药产品价格按一定比例打折计算，无法查找原研药价格的按照中标价或者发行人预估计算，据此测算，项目完全达产后新增销售收入为 708,520.00 万元。

序号	药品代码	单价参考依据	本次测算单价取值
1	A392	原研价格 1700 元/支	550 元/支
2	A191	原研未在国内上市（国内片剂最低价 7.86 元/片（4mg））	40 元/支

序号	药品代码	单价参考依据	本次测算单价取值
3	A344	原研价格 4933 元/片 (4mg)	3 元/片
4	A345-1	国内进口原研价格: 80 元/支	38 元/支
5	A345-2	原研价格 2.78 元/粒(0.1g)、 5.11 元/粒(0.2g)	1.6 元/粒
6	A345-3	仙璐油针: 2.7 元/支;Actavis 油 针: 350 元/支	100 元/粒
7	A375	原研价格约 0.7 美元/粒	4.5 元/粒
8	A376	原研价格 6 元/粒	2.5 元/粒
9	A388	原研价格约 500 元/支	8 元/支
10	A479	发行人预估	35 元/支
11	A481	原研价格 2mg 规格中标价 19 元/贴; 4mg 规格中标价 38 元/ 贴; 6mg 规格中标价 57.5 元/ 贴; 8mg 规格中标价 76.6 元/ 贴。	35 元/支
12	A482	原研价格 8mg 规格 85.7 元/ 贴;16mg 规格 125 元/贴;24mg 规格 160.7 元/贴;32mg 规格 189.3 元/贴;40mg 规格 221.5 元 /贴	35 元/支
13	A201	无原研 (齐鲁 17 元/片 (10mg))	30 元/支
14	A414-3	原研价格片剂:10200 元/盒/30 片 (国外)	300 元/支
15	A102	原研中标价 2400 元/支	610 元/支
16	A395	20.9 元/粒	11.5 元/支
17	A265-1	进口法国 Fareva Amboise 约 75 元/片	7 元/片
18	A265-2	无原研 (预计 >20 元/片 (50mg))	30 元/片
19	A495	原研价格 1240 元/盒	200 元/盒
20	A496	原研价格 420 元/盒	
21	A497	原研价格 960 元/盒	
22	A498	原研价格 220 元/盒	
23	A499	原研价格 240 元/盒	
24	A525	原研价格 420 元/盒 (30 粒)	4 元/粒
25	A526	原研价格 230 元/盒 (30 粒)	
26	A527	原研价格 460 元/盒 (31 粒)	
27	A528	原研价格 320 元/盒 (32 粒)	
28	X142	发行人预估	120 元/支

序号	药品代码	单价参考依据	本次测算单价取值
29	X143	发行人预估	140 元/支
30	X144	发行人预估	320 元/支
31	X145	发行人预估	256 元/支

(2) 营业成本测算

该项目的营业成本包括直接材料、直接工资与福利、燃料与动力、折旧费用等。直接材料、直接工资与福利、燃料与动力公司结合现有非输液制剂板块成本结构进行测算；折旧费根据项目投资和折旧年限测算。

(3) 费用测算

项目所涉税金根据国家法定税率进行测算，项目销售费用、管理费用及研发费用根据公司现有费用率测算。

(4) 项目主要经济指标如下：

经济效益指标	单位	达产年预期值
达产年营业收入	万元	708,520.00
达产年净利润	万元	51,783.76
毛利率（达产年）	%	52.12
净利率（达产年）	%	7.31
净现值（I=12%，税后）	万元	91,606.41
投资回收期（税后，含建设期）	年	6.00
内部收益率（税后）	%	24.61

2、大输液和小水针产业结构升级建设项目

项目建设期 24 个月并在 T+4-T+5 年产品陆续达产。其中主要的测算依据、过程如下：

(1) 营业收入测算

产品销售量按设计年产量及投产进度测算，项目产品方案涉及 8 种产品，由于报告期内注射液类产品处于放量初期，随着规模效应凸显，单价呈现不断递减趋势，选取报告期均价不能真实反映符合公司实际销售单价情况，产品单价数值失真，仅考虑历史均价不具备参考价值，故注射液各产品销售价格参考

历史均价以及中标价综合保守考虑。塑瓶产品销售价格参照 2018-2020 年产品平均价格计算，略有涨幅是由于产品整体产能降低产品单价将会一定程度上涨，可立袋产品销售价格参照 2018-2020 年产品平均价格保守预估计算。据此测算，项目完全达产后新增销售收入为 22,069.22 万元。

序号	药品名称	历史均价（元）	中标价	本次测算单价取值
1	葡萄糖注射液 20ml	0.56	0.57	0.45
2	碳酸氢钠注射液 10ml	4.09	1.10	1.00
3	盐酸利多卡因注射液 5ml	3.27	1.25	1.37
4	盐酸利多卡因注射液 5ml: 0.1g	2.25	-	1.42
5	硫酸镁注射液 10ml	6.78	-	3.62
6	碳酸氢钠注射液 10ml	2.44	-	1.48
7	塑瓶多项产品	0.94	-	0.95
8	可立袋多项产品	1.85	-	1.30

（2）营业成本测算

该项目的营业成本包括直接材料、直接工资与福利、燃料与动力、折旧费用等。直接材料、直接工资与福利、燃料与动力公司结合现有成本结构进行测算；折旧费根据项目投资和折旧年限测算。

（3）费用测算

项目所涉税金根据国家法定税率进行测算，项目销售费用、管理费用及研发费用根据公司现有费用率测算。

（4）项目主要经济指标如下：

经济效益指标	单位	达产年预期值
达产年营业收入	万元	22,069.22
达产年净利润	万元	6,104.99
毛利率（达产年）	%	58.70
净利率（达产年）	%	27.66
净现值（I=12%，税后）	万元	16,779.35
投资回收期（税后，含建设期）	年	5.00
内部收益率（税后）	%	30.16

3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

项目建设期 36 个月并在 T+3-T+7 年产品陆续达产。其中主要的测算依据、过程如下：

(1) 营业收入测算

产品销售量按设计年产量及投产进度测算，项目产品方案涉及数种剂型 31 种产品，各产品销售价格由于前期公司均未生产，无法参考历史均价，故参照原研药产品价格按一定比例打折计算，无法查找原研药价格的按照中标价或者发行人预估计算，据此测算，项目完全达产后新增销售收入为 86,628.00 万元。

序号	分类	药品代码	单价参考依据	本次测算 单价选取
1	纳米粒	A026-1	中标价为 747~1150 元	454 元/瓶
2	微晶	A045-1	Janssen-Cilag International NV 0.75ml:75mg: 1496 元; 1.0ml:100mg: 1857.08 元; 1.5ml:150mg: 2533 元	720 元/瓶
3		A045-2	Janssen-Cilag International NV 1.325ml: 263mg: 3798 元; 1.75ml:350mg: 4726.8 元; 2.625ml:525mg: 6447.2 元	
4	细胞毒性抗肿瘤药物	A290	发行人预估	45 元/片
5	多囊脂质体	A291	发行人预估	810 元/瓶
6	微泡	A469	瑞士 Bracco Suisse SA: 530 元/瓶	111 元/瓶
7		A471	Lantheus Medical Imaging, 暂未上市, 国外售价 108 美元/瓶	
8	非细胞毒性抗肿瘤药物	A022	罗氏制药: 150mg 规格 2816.24 元每盒, 7 片每盒; 100mg 规格 1998 元每盒, 30 片每盒	22 元/片
9		A031	发行人预估	
10		A042	拜耳: 95 元/片	
11		A044	辉瑞: 155 元/粒	
12		A058	勃林格殷格翰: 200 元/40mg/粒	
13		A162	拜耳: 196 元/片	
14		A180-2	阿斯利康: 国内最新中标价是 169 元/片 (150mg)	
15		A185	日本卫材: 108 元/粒	
16		A197	辉瑞: 650 元/粒	

(2) 营业成本测算

该项目的营业成本包括直接材料、直接工资与福利、燃料与动力、折旧费用等。直接材料、直接工资与福利、燃料与动力公司结合行业发行人预估成本结构进行测算；折旧费根据项目投资和折旧年限测算。

(3) 费用测算

项目所涉税金根据国家法定税率进行测算，项目销售费用、管理费用及研发费用发行人根据同行业预计费用率测算。

(4) 项目主要经济指标如下：

经济效益指标	单位	达产年预期值
达产年营业收入	万元	86,628.00
达产年净利润	万元	5,236.85
毛利率（达产年）	%	42.52
净利率（达产年）	%	6.05
净现值（I=12%，税后）	万元	13,081.98
投资回收期（税后，含建设期）	年	6.09
内部收益率（税后）	%	26.96

4、发行人主要的测算数据与同行业上市公司的数据比较

公司	项目	总投资额(万元)	达产年营业收入(万元)	毛利率	净利率	税后内部收益率(IRR)	税后投资回收期(年)
科伦药业	创新制剂生产线及配套建设项目	158,794.17	708,520.00	52.12%	7.31%	24.61%	6.00
	大输液和小水针产业结构升级建设项目	18,460.77	22,069.22	58.70%	27.66%	30.16%	5.00
	NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目	22,706.35	86,628.00	42.52%	6.05%	26.96%	6.09
百诚医药	总部及研发中心项目	65,051.78	50,020.00	-	-	17.37%	5.76
中健康桥医药	制剂二车间建设项目	30,767.10	46,080.00	83.86%	-	29.90%	5.62
泓博智源医药	临床前新药研发基地建设项目	38,706.89	-	-	-	20.06%	6.49
万邦医药	临床试验服务能力提升项目	19,690.75	22,077.60	-	-	24.12%	5.91
多瑞医药	年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目	20,254.00	80,000.00	-	-	31.54%	4.91
宣泰药业	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	32,000.00	41,500.00	-	-	14.70%	7.63
湖南华纳	年产 1000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建	25,000.00	14,248.00	-	-	32.62%	5.17
	年产 1000 吨高端原料药物生产基地建设项目（二期）续建	21,000.00	10,177.00	-	-	19.32%	6.23
	年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目	35,000.00	125,221.00	-	-	25.08%	5.89
	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000.00	113,455.00	-	-	28.25%	5.75
信立泰	硫酸氢氯吡格雷原料药及其制剂产业化项目	16,520.00	-	-	-	20.74%	6.34
	盐酸头孢吡肟、头孢西丁钠高新技术产业化项目	16,460.00	-	-	-	20.51%	6.37
	帕米膦酸二钠及其制剂高新技术产业化项目	5,646.00	-	-	-	19.80%	6.54
博瑞生物	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	35,955.20	55,078.00	-	-	-	4.96

注：同行业上市公司数据来源于其公开报告数据；

综上可知发行人的测算数据主要依据现有历史数据以及同行业数据进行测算，各项财务指标均与同行业公司进行对比分析。项目具有明确的市场前景，项目投资收益测算较好，切实可行，预计能够给公司带来良好回报。因此，发行人的效益测算稳健，合理。同时，公司在募集说明书“第三节 风险因素”之“五、募投项目风险”之“（四）募集资金投资项目效益未达预期的风险”中提示募投项目效益未达预期风险，具体如下“公司募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、现有技术基础以及对未来市场趋势的预测等综合因素做出的，而项目的实施则与产业政策、市场供求、市场竞争状况及技术进步等情况密切相关，任何一个因素的变动都会直接或间接影响项目的经济效益。若因宏观环境、经济政策变化等不可预见的因素导致项目建设进度、工程质量、投资成本、产品销售价格等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或项目效益低于预期，进而对公司经营产生不利影响。”

二、募投项目的可行性论证情况，募集资金规模的合理性，是否存在超募或变更募投项目金额的风险；

（一）募投项目的可行性论证情况

1、创新制剂生产线及配套建设项目

（1）多项国家支持政策落地为项目建设提供坚实的政策保障

现阶段国家已先后出台系列政策，鼓励相关医药制造企业加大对新型药品的仿制与研发的投入。《产业结构调整指导目录》（2019年本）中指出：鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，以及药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中指出，要促进仿制药研发，引导企业研发、注册和生产，以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品。《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》中指出，要支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。多项国家政策的落地实施，为我国仿制药行业指明发展方向的同时，也为本项目建设提供了坚实的政策保障。

(2) 公司研发实力雄厚，可充分确保项目实施的技术可行性

公司于 2012 年底全面启动创新转型，吸引了 1,000 多名博士、硕士加盟，打造了一支 2,000 多人的高科学水平的科研队伍，包括近 200 位具有丰富国际研究经验的领军人才，以及以博士、硕士为主体的生产研发创新承接团队。在创新研发方面，公司前期已累计将 70 多亿元资金投入研发创新。公司及分子公司六家企业被评定为国家高新技术企业等，拥有国家级五大创新平台。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。

公司的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。截至 2021 年 9 月 30 日，公司拥有发明专利 464 项，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。标志着公司的药物研发已进入“仿制推动创新、创新驱动未来”关键时期。

(3) 高端仿制药/改良创新药的前期业绩表现已初步证实公司强大的立项筛选和营销能力

在公司全力推进下，公司高端仿制药/改良创新药板块取得优异成绩。2020 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 24 日，公司共有 38 项药物获批上市和申报生产，其中仿制药 26 项（首仿申报 7 项），一致性评价项目 12 项。2021 年全年公司仿制药申报生产的数量预计可达 60 项，且将不断有产品跟进，其中：高端仿制药 38 项，其中 12 项拥有独家机会，合计市场规模是 245 亿元；改良创新药 29 项，合计市场规模约 280 亿元。2020 年公司近年新获批的仿制药及通过一致性评价的品种的总体销售金额 23.64 亿元，较去年同期增长 38.46%，而 2018 年、2019 年同类产品收入为 6.9 亿元、16.13 亿元，已初步证实公司在高端仿制药/改良创新药方面的立项筛选能力，以及在研发、工艺量产以及销售上的强大实

力。随着后续品种的陆续获批，将进一步提升公司在诸多疾病领域的产品线价值。

(4) 围绕高端仿制药/改良创新药的产业化落地，公司已构建相对完善的市场营销架构，且仍在不断建设推进之中

围绕高端仿制药/改良创新药的产业化落地，从 2016 年开始，建设一支强有力的新药销售队伍就成为公司的工作重点。聚焦“全渠道、全领域、全产品线”营销战略，公司现已建立营销中心总经理/BU 总经理并行责任制，持续推动“核心业务营销中心”和“新药营销中心、数字营销部、招商部、OTC 营销中心、中成药项目部”等为分支的全国性销售网络的布局，同时围绕营销目标形成市场准入部、市场部、战略部及 KA、商务部、运营管理中心、业务拓展部等重要支撑系统，基本构建完成专业、规范、立体、高效的营销网络。同时，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，充分享受集采红利；通过加强与药品流通领域重点企业的战略联盟，持续提升公司品牌影响力、扩大产品的市场覆盖率；强化并驱动数字化学术推广，深化市场对公司品牌形象的认识；完善 OTC 营销中心团队建设，挖掘药品商品属性，与近 40 多家百强连锁药企达成战略合作，探索院外销售新模式，快速占领第三终端市场。

为作好创新成果产业化承接工作，公司新药营销板块仍在不断完善体系建设、探索新的营销模式。即：体系完善——组建大外科事业部、大内科事业部，在原有的中枢神经及男科事业部基础上，开展肿瘤事业部等的组建。模式探索——以专业化学术推广进行业务拓展的总部垂直管理，与省级费用制销售团队、招商代理制销售团队并存，探索在新形势下最符合公司中长期发展的新型营销模式。公司总部直营团队已至约 1,000 人，已逐步形成相当规模且具备专业化推广能力的销售队伍。新药营销分支承接仿制及创新药快速市场转化的能力正持续增强。

2、大输液和小水针产业结构升级建设项目

(1) 技术可行性

大输液和小容量注射液是公司传统优势产品。现阶段，公司在大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）领域已积累丰富的技术沉淀。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 130 个品种共 300 种规格的大输液产品。截至 2021 年 4 月 24 日，科伦共有 15 个注射剂品种通过一致性评价进入市场。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。同时，公司研发实力雄厚，项目产品绝大多数为公司已上市销售产品，极大程度上确保了项目实施的技术可行性。

各相关品种所处研发、市场推进进展情况说明：

序号	产品分类	药品名	预计获批批次	所处阶段	项目产品上市时间
1	注射液	葡萄糖注射液 20ml	——	已上市	2023
2		碳酸氢钠注射液 10ml	——	已上市	2023
3		盐酸利多卡因注射液 5ml	前 5	一致性评价	2023
4		盐酸利多卡因注射液 5ml: 0.1g	前 5	一致性评价	2023
5		硫酸镁注射液 10ml	——	已上市	2023
6		碳酸氢钠注射液 10ml	——	已上市	2023
7	大输液	可立袋多项产品	——	已上市	2024
8		塑瓶多项产品	——	已上市	2024

（2）市场可行性

本次募投项目主要建设内容为大输液的产能替换接续、制造标准升级和小容量注射液塑料水针的扩产，项目总体产能增长有限且多数产品已有相同或类似产品上市成功销售。公司前期针对大输液和小容量注射液类传统优势产品，已构建十分完善的和庞大的市场体系。凭借公司在大输液和小容量注射液已形成的龙头地位和强大的品牌影响力，以及在传统优势产品已形成的成熟的营销架构和营销模式，项目实施基本无市场方面的营销障碍。

3、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

（1）政策可行性

多项国家政策的落地为项目建设提供坚实保障。NDDS（Novel Drug Delivery System, 新型给药系统）在药物研发中发挥着越来越重要的作用，全

球增长速度迅速。“中国重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划种，将药物新剂型和给药系统列为发展重点。原CFDA于2016年3月发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，重新定义“新药”，并进一步分为1类新药（创新药）和2类新药（改良型新药）。2类新药按申报途径包括4个方向，即：结构改良、剂型改良、新复方制剂和新适应症。《化学药品注册分类改革工作方案》的实施进一步助力NDDS药物的规范化发展。

肿瘤疾病是全球第二大致死病因，抗肿瘤药物因而成为全球最大的制剂细分市场，药物种类繁多，是创新研发的焦点。当前，党中央、国务院高度重视抗肿瘤药物的研发和管理。2012年《“十二五”生物技术发展规划》、2016年《“十三五”国家战略新兴产业发展规划》均提出：加速恶性肿瘤的细胞治疗发展，发展肿瘤免疫治疗技术、突破关键技术、抢占世界领先地位。2017年《“十三五”生物产业规划》要求建立个体化抗肿瘤药物相关治疗技术应用示范中心，引导研发能力强的机构和企业进行合作，建立抗肿瘤药物治疗技术开发和制备平台，推动治疗的标准化和规范化。2017年《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》、2018年《抗PD-1/PD-L1单抗品种申报上市的资料数据基本要求》、2019年《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2019年版）》、2020年《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》对细胞治疗技术的临床研究设计、实施和数据管理等进行了严格规范。

（2）技术可行性

公司研发实力雄厚，且项目拟投品种已经过公司严格筛选立项并已开展充分的技术论证，相关研品种发均已取得实质进展

公司研发实力雄厚，可在极大程度上确保项目拟投品种的技术可行性。同时，公司前期已对相关拟投品种进行了严格筛选立项并已开展充分的技术论证。各拟投品种研发均已进入实质阶段。各相关品种所处研发进展等关键信息如下：

各相关品种所处研发进展情况说明

序号	代码	预计获批位次	注册分类	是否进入集采	研发阶段	预计上市
----	----	--------	------	--------	------	------

序号	代码	预计获批位次	注册分类	是否进入集采	研发阶段	预计上市
1	A026-1	第 4	仿制药	是	已获批	已上市
2	A045-1	前 3	仿制药	否	工艺验证	2024
3	A045-2	首仿	仿制药	否	放大研究	2025
4	A290	前 3	仿制药	否	工艺验证	2024
5	A291	前 3	仿制药	否	放大研究	2023
6	A469	首仿	仿制药	否	小试研究	2024
7	A471	首仿	仿制药	否	放大研究	2023
8	A022	前 5	仿制药	否	已申报	2021
9	A031	前 3	仿制药	是	已获批	已上市
10	A042	前 8	仿制药	否	放大研究	2023
11	A044	第 3	仿制药	否	已获批	已上市
12	A058	第 4	仿制药	否	已获批	已上市
13	A162	前 3	仿制药	否	工艺验证	2024
14	A180-2	前 3	仿制药	否	工艺验证	2024
15	A185	前 7	仿制药	否	已申报	2022
16	A197	前 6	仿制药	否	已申报	2022

(3) 营销可行性

NDDS 和抗肿瘤药的前期业绩表现已初步证实公司强大的营销能力，且公司营销架构仍在不断建设推进之中

公司在相关产品领域已具备强大的学术推广和营销能力。围绕高端仿制药/改良创新药的产业化落地，公司前期已制定“全渠道、全领域、全产品线”的营销战略，且不断完善的营销架构将进一步助力项目的顺利实施。

4、数字化建设项目

(1) 国家相关政策鼓励医药工业信息化和智能制造的融合建设

近年来，在医药生产数字化领域，大数据、物联网、人工智能等技术的发展使得智能制造和信息化融合成为可能。2016 年《医药工业发展规划指南》明确提出：提高生产过程自动化和信息化水平——改进制药设备的自动化、数字化、智能化水平，增强信息上传下控和网通互联功能。采用工业互联网、物联

网、大数据和云计算等信息化技术，广泛获取和挖掘生产过程的数据和信息，为生产过程的自动优化和决策提供支撑。

(2) 公司前期已完成新一代数字化系统架构的蓝图设计，且已经正式建立多个信息系统板块、开展数个基地的智能制造升级建设，相关实施经验丰富

公司现已完成新一代数字化系统架构的基础设计，并已具备一定的建设基础。包括：基本建立起了覆盖公司全产业链的信息化管理系统，极大提升了公司的运营效率、降低了管理费用。同时，公司前期大力推进“两化融合”和智能制造建设，多个国家智能制造项目已通过验收，或取得阶段性成果。公司前期在数字化方面的沉淀可有效避免数字化建设与应用的盲目性，保持两化融合紧跟业务需求。

(3) 从顶层组织开始全面布局数字化工作，可有效保障数字化的执行力和良性运行

为推进“两化融合”进程，公司从顶层设计开始全面布局，包括：①通过统一的数字化规划，规范公司及各级子公司的数字化建设工作。②为建立公司数字化管控体系，提升公司数字化执行力，成立了以副总经理为组长的公司两化融合领导小组，统领公司两化融合相关工作，对重大项目进行决策。③成立专家小组，为公司数字化建设提供支撑，并为公司两化融合发展方向和规划提供建议和方案，对公司数字化项目进行论证、评估、验收。④各子公司专设数字化专职管理部门，做到机构、职能、人员和责任“四落实”。⑤发布公司数字化标准体系框架，初步形成以统一平台、统一业务标准、统一技术标准、统一编码、统一接口标准为主的公司数字化标准体系；⑥建立完善的数字化项目管理办法和相关 IT 服务、信息安全规范和制度。这些办法和制度的统一发布和执行，保障了公司上下数字化的执行力和良性运行。

(二) 募集资金规模的合理性

本次募集资金投资项目主要是延续公司的创新成果承接工作，围绕高端仿制药和改良创新药开展产业化建设，兼顾大输液和小水针的产业结构优化和质量标准升级建设，以及全公司数字化建设、补充营运资金等工作，以充分践行公司“三发驱动、创新成长”战略。

本次可转债发行募集资金投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资	
			金额	比例
1	创新制剂生产线及配套建设项目	158,794.17	143,841.69	47.95%
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	18,460.77	17,523.08	5.84%
3	NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目	22,706.35	22,045.00	7.35%
4	数字化建设项目	36,660.79	35,593.00	11.86%
5	补充营运资金项目	80,997.23	80,997.23	27.00%
合计		317,619.31	300,000.00	100.00%

1、募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模相适应

报告期内，公司资产总额分别为 2,936,088.30 万元、3,148,537.37 万元、3,198,334.60 万元和 3,184,288.43 万元，资产规模呈稳步增长趋势；净资产分别为 1,296,411.93 万元、1,390,604.34 万元、1,400,316.88 万元和 1,409,068.13 万元；营业收入为 1,635,179.02 万元、1,763,626.70 万元、1,646,420.13 万元和 1,268,604.08 万元，维持较高位置水平。随着发行人产品规模的扩大，研发实力的增强，营业成本及费用的金额也在持续增加。报告期内，发行人总营业成本（含期间费用）合计分别为 661,215.20 万元、702,255.66 万元、753,291.22 万元和 560,408.43 万元，2018 至 2020 年年均复合增长率为 6.74%；经营活动现金流出分别为 1,694,281.14 万元、1,797,997.76 万元、1,753,189.93 万元和 1,366,394.53 万元，维持较高位置水平。预计未来几年，随着公司“大输液+中间体/原料药/仿制药/改良药+创新药”的“三发驱动、创新增长”发展战略逐步落地，研发投入和经营规模将进一步扩大，发行人总营业成本和经营活动现金流出还将持续增长。而本次总投资额 317,619.31 万元，使用募集资金 300,000.00 万元，其中 64,801.02 万元用于办公场地购置和装修，165,276.08 万元用于购置软硬件设备，均为资本性支出；其余 6,544.98 万元为预备费、80,997.23 万元为补充流动资金。并且投资项目建设期为 2-3 年，本次拟使用募集资金 300,000.00 万元投资相关创新制剂生产线及配套建设项目、大输液和小水针产业结构升级建设项目、NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目、数字化

建设项目及补充营运资金项目，募集资金的数额与公司现有生产经营规模相适应。

2、募集资金数额和投资项目与公司现有财务状况的适应性

公司是一家综合性大型医药集团企业，具有较高的市场知名度，为在将来的市场竞争中继续保持领先优势并扩大市场份额，公司亟待加强“大输液+中间体/原料药/仿制药/改良药+创新药”的研发力量及技术升级投入，提升产品的技术含量、制造水平和质量稳定性。为完成上述战略发展目标，需要投入大量资金，公司仅依靠自身经营积累无法满足资金需求。

尽管报告期各期末母公司资产负债率并不高，但是扩大业务规模需要占用较多流动资金，以公司的自有资金规模难以完成战略发展目标。通过实施募投资项目，公司将获得发展所急需的资金，扩大经营规模，有效地避免自筹资金实施项目所带来的现金流紧张、对外负债规模上升及融资成本增加等问题。综上所述，公司募集资金金额、投资项目与公司现有财务状况相适应。

3、募集资金数额和投资项目与公司现有的技术水平相匹配

发行人前期已启动面向国内外市场的 300 余项药物的研究，其中包括 295 项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、55 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 10 月 31 日，已有 89 项仿制药物续贯获批上市，开展了 13 项创新药物临床研究，有 49 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 10 月 31 日，30 项药物获批上市，24 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。

随着发行人研发新产品的加速获批，为加快承接创新成果，公司各生产分支以获批项目为依托，持续打造高效承接团队及风险控制体系，推动“研发-生产”一体化转化平台的建设。2020 年，公司各生产分支承接创新成果取得突出成绩，创新承接项目数 175 次转移、生产线改建任务增加 22 条。目前，新都基地正积极开展多种高端仿制药/改良创新药（含粉雾剂、软雾剂等）高技术壁垒生产平台的构建；湖南科伦岳阳分公司成为 NDDS、抗肿瘤药物等多种综合制剂的重要生产分支；湖南科伦本部基地着力调整大输液和小水针产业结构、独

立负责自研获批仿制药；邛崃基地、新开元基地成为重要的原料药生产分支等。本次募集资金投资项目的技术均为公司已有技术能力的自然延伸，与公司现有的技术水平相匹配。

4、募集资金数额和投资项目与公司现有的管理能力相匹配

公司经营管理层长期保持稳定，主要管理人员、核心技术人员均为具有多年相关领域从业经验的行业精英，公司组织架构合理，管理理念先进，激励和约束机制有效，运作效率较高。公司为生产规模扩张对管理方面带来的挑战做了充分的准备，公司建立科学完善的管理方法，优化组织管理架构，培养了高素质的国际化管理人才，有能力胜任开拓募集资金投资项目相关市场及开展国际化运营的要求。

5、具体项目的建设以及资金投入合理

(1) 创新制剂生产线及配套建设项目

本项目投资内容主要包括场地投入、设备购置和基本预备费，项目具体投资如下：

投资内容		投资额度(万元)				投资比例
		T+1	T+2	T+3	合计	
建设投资 费用	建筑及装修工程费	31,930.51	22,870.51	-	54,801.02	34.51%
	设备购置及安装费	24,390.00	48,325.00	27,000.00	99,715.00	62.80%
基本预备费		1,472.25	1,995.90	810.00	4,278.15	2.69%
项目合计投资		57,792.76	73,191.41	27,810.00	158,794.17	100.00%

在公司高端仿制药/改良创新药业务快速放量背景下，公司拟在核心制造分支（新都基地）构建相应的创新制剂产业化承接基地一处，主要建设内容包括：①在已有及新建厂房内建设高端仿制药/改良创新药制剂产线若干，包括西林瓶水针车间、高活 OSD 车间、高活综合车间、安瓿水针车间、贴剂/膜剂车间、预灌封水针车间、普通口固车间、吸入粉雾剂车间，配套分析仓储大楼，分四期建设。②在新建厂房内建设软雾剂车间，分两期建设。③配套在预留地块建设创新应用中心、在新拿地建设物流仓储中心。最终构建新都基地“大输液+高端仿制药/改良创新药”双轮驱动运行构架，完善新都基地以及整个公司的多元布局。项目建设总投资 158,794.17 万元，建设期 3 年，预计第一年投

入 57792.76 万元，第二年投入 73191.41 万元，第三年投入 27810.00 万元，拟采用募集资金 143,841.69 万元。

(2) 大输液和小水针产业结构升级建设项目

本项目投资内容主要包括场地投入、设备购置和基本预备费，项目具体投资如下：

投资内容		投资额度(万元)			投资比例
		T+1	T+2	合计	
建设投资费用	建筑及装修工程费	7,500.00	2,500.00	10,000.00	54.17%
	设备购置及安装费	-	7,923.08	7,923.08	42.92%
基本预备金		225.00	312.69	537.69	2.91%
项目合计投资		7,725.00	10,735.77	18,460.77	100.00%

大输液和小容量注射液是发行人传统优势产品。在行业发展进入整合阶段，市场增量主要来自于产品结构、包材和质量标准等的升级的大背景下，公司拟实施大输液和小容量注射液重要制造分支（湖南科伦本部基地）的技改升级和适度的产能储备工作，调整优化产品结构、升级质量规范至欧美标准，全面提升公司产品的国际、国内竞争力。项目主要建设内容包括：①大输液产线国际化，对已有塑瓶、可立袋产线进行国际标准升级，以满足欧美标准要求，替代原有产能。②小容量注射液塑料水针扩能，增加治疗类产品占比，适度储备产能。③新建标准化厂房，为创新生产线预留场地。项目建设总投资 18,460.77 万元，建设期 2 年，预计第一年投入 7,725.00 万元，第二年投入 10,735.77 万元，拟采用募集资金 17,523.08 万元。

(3) NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

本项目投资内容主要包括设备购置和基本预备费，项目具体投资如下：

投资内容	投资额度(万元)				投资比例
	T+1	T+2	T+3	合计	
设备购置及安装费	3,965.00	5,470.00	12,610.00	22,045.00	97.09%
基本预备费	118.95	164.10	378.30	661.35	2.91%
项目合计投资	4,083.95	5,634.10	12,988.30	22,706.35	100.00%

现阶段，公司 NDDS（Novel Drug Delivery System, 新型给药系统）项目研发取得较大进展，同时多个抗肿瘤高端仿制药/改良创新药开花或结果。在发行人重要的综合制剂生产分支（湖南科伦岳阳分工公司）构建或升级相应的产业化

承接设施，可显著扩充公司在仿制、创新药以及重大疾病领域的产品布局，实现研发成果的快速商业化转化。项目主要建设内容包括：①在已有厂房内建设多囊脂质体、微晶、微泡、纳米粒和脂质体四大 NDDS 产线平台。②同时建设细胞毒性和非细胞毒性抗肿瘤固体制剂两大药物平台。助力发行人 NDDS 和抗肿瘤药物的产业化落地，以及岳阳分公司做大做强综合制剂主业。项目建设总投资 22,706.35 万元，建设期 3 年，预计第一年投入 4,083.95 万元，第二年投入 5,634.10 万元，第三年投入 12,988.30 万元，拟采用募集资金 22,045.00 万元进行投资。

（4）NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目

本项目投资内容主要包括设备购置和基本预备费，项目具体投资如下：

投资内容	投资额度(万元)			合计	投资比例
	T+1	T+2	T+3		
软硬件购置及安装费	11,150.00	11,900.00	12,543.00	35,593.00	97.09%
基本预备费	334.50	357.00	376.29	1,067.79	2.91%
项目合计投资	11,484.50	12,257.00	12,919.29	36,660.79	100.00%

在国家加强医药监管、调整医药产业结构背景下，大部分医药企业已认识到数字化建设的重要性。发行人前期已开展数个信息化子系统的建设以及多个制造分支的国家智能制造项目试点，并完成了新一代数字化系统架构设计，未来 3-5 年公司将持续开展信息化子系统和模块的新建、升级和完善，同时渐次推进公司各制造分支的智能制造改造，实现整个公司范围内的信息化与智能制造的有机融合，实现数字化蓝图。项目建设总投资 36,660.79 万元，建设期 3 年，预计第一年投入 11,484.50 万元，第二年投入 12,257.00 万元，第三年投入 12,919.29 万元，拟采用募集资金 35,593.00 万元进行投资。

（5）补充营运资金项目

公司流动资金测算采用销售百分比法，即根据过去三个完整财务年度营业收入增长情况预测 2021-2023 年营业收入增长率，同时结合基期（即 2020 年）经营性应收、应付及存货科目对流动资金的占用情况，对未来三年所需流动资金需求规模进行测算。公司本次流动资金缺口的具体测算过程如下：

①预测期营业收入增长率

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入（万元）	1,646,420.13	1,763,626.70	1,635,179.02
同比增幅	-6.65%	7.86%	43.00%

公司 2018 年、2019 年及 2020 年的合并口径营业收入增长率分别为 43.00%、7.86%和-6.65%，三年平均增长率为 14.74%。2017 年主营业务收入 1,143,494.88 万元，2018 年 1,635,179.02 万元，2018 较 2017 年增幅较大。2020 年受新型冠状病毒疫情影响，特别是上半年医疗机构非疫情科室诊疗工作受一定程度影响，公司输液、非输液药品销量下降，导致 2020 年营业收入同比出现下降。公司近年获批的仿制药持续放量，预计将对公司营业收入带来正向影响。出于对公司的业务发展规划、未来市场容量增长等因素的考虑，保守原则仅选取 5%作为公司 2021-2023 年营业收入年增长率。

②预测期主要经营性资产和经营性负债的期末余额占营业收入比重

预测时，选取基期 2020 年经审计的主要经营性资产和经营性负债的期末余额占营业收入的比重作为 2021-2023 年相关科目的占比。

③测算结果

综合考虑以上因素，在其他经营要素不变的情况下，公司 2021-2023 年流动资金占用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年 审定数	比例	2021年至2023年预计经营资产及经营负债 数额		
			2021年 (E)	2022年 (E)	2023年 (E)
营业收入	1,646,420.13	100.00%	1,728,741.13	1,815,178.19	1,905,937.10
应收账款	567,909.56	34.49%	596,305.04	626,120.29	657,426.30
应收款项融资	175,246.72	10.64%	184,009.06	193,209.51	202,869.98
预付款项	39,147.70	2.38%	41,105.09	43,160.34	45,318.36
存货	346,812.62	21.06%	364,153.25	382,360.91	401,478.96
经营性流动资产合计	1,129,116.60	68.58%	1,185,572.43	1,244,851.05	1,307,093.60
应付票据	25,537.73	1.55%	26,814.62	28,155.35	29,563.11
应付账款	160,550.95	9.75%	168,578.50	177,007.42	185,857.79
合同负债	18,787.59	1.14%	19,726.97	20,713.32	21,748.98

项目	2020年 审定数	比例	2021年至2023年预计经营资产及经营负债 数额		
			2021年 (E)	2022年 (E)	2023年 (E)
经营性流动负债合计	204,876.27	12.44%	215,120.08	225,876.09	237,169.89
流动资金占用额	924,240.33	56.14%	970,452.35	1,018,974.96	1,069,923.71
营运资金需求	-	-	46,212.02	94,734.63	145,683.38

经测算，截至2023年末，公司流动资金占用金额为1,069,923.71万元，较2020年末增加145,683.38万元。因此预计公司未来三年新增的流动资金缺口为145,683.38万元。

综上所述，公司根据自身实际情况以及业务发展计划，使用80,997.23万元用于补充公司营运资金相对保守且具备合理性，营运资金不足由公司自筹解决。

（三）是否存在超募或变更募投项目金额的风险

综上所述，本次各募投项目投资数额的测算依据、过程、结果具有合理性，募投项目的效益测算结果具备谨慎性及合理性，公司本次各募投项目金额未超过实际募集资金需求量，不存在超募情况或无合理依据大额调整募投项目金额的风险。

三、前述募投项目用地指标审批、土地招拍挂的最新进展情况，是否存在重大不确定性，风险披露是否充分

（一）募投项目用地指标审批情况及最新进展

本次募投项目除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建设土地尚未取得土地权证以外，其余募投项目均已取得土地使用权。

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），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。根据新都区规划和自然资源局向成都市新都区土地储备中心出具的《成都市新都区规划和自然资源局规划条件通知书》（编号：城规设[2021]J0717号）及《成都市新都区土地储备中心规划用地红线图》（编号：2021-0033-08），前述募投项目用地的规划土地使用性

质为工业用地，规划建设净用地面积为 171,821.84 平方米（约 257.7328 亩）。

根据国土资源部（现为自然资源部）颁布实施的《招标拍卖挂牌出让国有土地使用权规范》（试行），国有建设用地在挂牌公示（即发布出让公告）前的主要程序为：公布出让计划及确定供地方式、确定出让方案、确定出让底价及编制出让文件。根据新都区管委会于 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用地情况的说明》：“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，……”

2021 年 11 月 15 日，新都区管委会进一步出具《关于四川科伦药业股份有限公司新都区投资项目供地情况说明》：“四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”）拟在成都市新都区进行投资建设，项目拟建设面积约 257 亩。该项目前述拟占用土地已纳入新都区 2021 年用地计划指标，已完成土地征收程序，为建设用地，符合新都区建设用地出让的条件。”

综上所述，新都区规划和自然资源局向成都市新都区土地储备中心出具的《规划条件通知书》中已载明配套仓储物流中心项目拟占用地块的性质为工业用地，且根据新都区管委会出具的相关说明，该项目用地已经纳入新都区 2021 年用地计划指标，并拟于 2021 年履行招拍挂程序。

（二）募投项目用地的取得不存在重大不确定性且已进行相应风险提示

根据前述新都区管委会出具的相关说明文件及公司提供的其他相关资料，配套仓储物流中心项目用地符合园区土地规划，项目用地已经纳入新都区用地计划指标，并计划于 2021 年履行招拍挂程序。同时，根据新都区管委会于 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用地情况的说明》，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。……”。综上，募投项目用地的取得不存在重大不确定性。

发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“五、募投项目风险”补充披露如下“

（五）部分募投项目用地落实的风险

截至本募集说明书签署日，发行人尚未取得本次募投项目中“创新制剂生产线及配套建设项目”之配套仓储物流中心用地的使用权，若土地政策发生变化、招拍挂流程不畅等客观因素影响，上述募投项目用地存在无法取得或延期取得的风险，则发行人上述募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的风险，将对本次募投项目的实施产生一定的不利影响。”

综上所述，配套仓储物流中心项目用地已经纳入新都区用地计划指标，并将于 2021 年履行招拍挂程序，募投项目用地的取得不存在重大不确定性且已进行相应风险提示。

四、申请人竞拍土地的准备情况，拍得土地后土地出让合同签署及土地出让金缴纳等程序安排

根据《中华人民共和国土地管理法》《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定（2007 修订）》等法律法规、规范性文件的规定，拍得土地后的程序安排如下：

（1）出让人与竞得人签订成交确认书；（2）竞得人按照成交确认书的约定，与出让人签订国有土地使用权出让合同；（3）竞得人按照国有土地使用权出让合同的约定付清全部国有土地使用权出让价款；（4）依法申请办理土地证，领取不动产权证书，取得国有土地使用权。

根据发行人于 2021 年 11 月 25 日出具的《关于募投用地专项说明及承诺》，“公司已制定了完善的项目用地计划，并将会全力推进配套仓储物流中心项目的落地。目前仍在等待政府发布国有土地使用权出让公告，我公司将保持与相关主管部门的积极沟通，及时了解用地手续进展。我公司承诺保证参与相应土地招拍挂，并将尽力配合完成募投项目用地的招拍挂程序及国有建设用地使用权出让合同签署、土地出让金及相关税费的支付、土地相应不动产权证书及相关手续的办理等工作。我公司目前已经足额准备了自有资金用于缴纳土

地出让金，确保及时取得该项目的建设用地，按期开展建设工作，保证项目顺利实施。”

五、如果最终未能拍得土地，将对募投项目实施及公司业绩造成何种影响，相关风险防范手段及应对措施，申请人控股股东或实际控制人有无补偿措施或承诺，本次发行是否符合《再融资业务若干问题解答》的相关规定。

（一）如果最终未能拍得土地，将对募投项目实施及公司业绩造成何种影响，相关风险防范手段及应对措施

根据发行人的说明，该募投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，根据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用地情况的说明》：“……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。……”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，避免对募投项目的实施和公司业绩造成影响。因此，公司如果最终未能拍得土地，也与相关政府部门沟通采取了防范手段和应对措施。

（二）申请人控股股东或实际控制人关于募投项目用地取得风险的补偿措施或承诺

公司控股股东及实际控制人刘革新先生于 2021 年 11 月 19 日出具《关于募投项目用地事宜》：“本人将督促四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”或“公司”）按规定积极参与募投项目用地的招拍挂流程，待土地成功竞买后与相关部门签订正式的土地使用权出让合同，缴纳土地出让金，并积极办理土地使用权证等相关手续，确保及时取得募投项目用地，按期开展募投项目建设工作，保证项目顺利实施。如募投项目用地因客观原因无法落实，届时将督促公司与当地主管部门积极沟通，尽快选取附近可用地块并按照法律法规规定，完成土地使用权的取得程序；同时，督促公司通过加快项目进度、压缩工期、提前完成准备工作等方式避免因用地原因对募投项目的实施及公司业绩产生影响。同时，如募投项目用地因客观事实无法落实并对发行人生产经营造成影响，本人承诺将赔偿发行人由此产生的损失”。

（三）本次发行是否符合《再融资业务若干问题解答》的相关规定

根据发行人出具的说明、保荐机构及发行人律师对公司募投项目相关负责人的访谈及新都区管委会出具的相关说明，公司已对未取得募投项目用地制定完善的项目用地计划、并落实取得土地的具体安排、进度；相关募投用地符合土地利用总体规划，且该项目符合新都区产业政策、土地政策和城乡规划，募投项目用地的取得不存在重大不确定性。

同时，根据发行人出具的相关说明，就募投项目土地尚未完成招拍挂程序并取得建设用地使用权事宜，公司及主管部门将积极推动相关土地的取得程序，鉴于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，如相关土地因客观原因无法落实，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，避免对募投项目的实施及公司业绩产生重大不利影响。发行人控股股东及实际控制人就募投项目用地亦出具承诺，确保并督促募投项目按期开展建设工程，保证募投项目顺利实施，并通过加快项目进度、压缩工期、提前完成准备工作等方式避免因用地原因对募投项目的实施产生重大不利影响；同时，公司控股股东承诺，如募投项目用地因客观事实无法落实并对公司生产经营造成影响的，将会赔偿公司由此产生的损失。

综上所述，如发行人最终未能拍得土地，其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，新都区管委会亦表示会推荐其他地块以满足项目建设用地需求。因此，如发行人无法取得募投项目用地的具备替代方案，不会对募投项目的实施及公司业绩造成实质性影响，本次发行符合《再融资业务若干问题解答》的相关规定。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅成都市新都区规划和自然资源局出具的《成都市新都区规划和自然资源局规划条件通知书》（编号：城规设[2021]J0717号）及《成都市新都区土地储备中心规划用地红线图》（编号：2021-0033-08）；

2、查阅成都市新都区现代交通产业功能区管理委员会分别于 2021 年 6 月 30 日及 2021 年 11 月 15 日出具的相关用地说明；

3、查阅发行人《募集资金项目可行性研究报告》及《募集说明书》；

4、查阅发行人出具的书面说明及承诺；

5、查阅发行人控股股东及实际控制人出具的承诺；

6、对发行人募投项目相关负责人进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、本次募投项目与发行人现有业务、产品线以及研发投入情况匹配，能够消化新增产能，不存在难以消化新增产能或收益不及预期的风险。募投项目具有可行性，募集资金规模具有合理性，不存在超募或变更募投项目金额的风险。

2、配套仓储物流中心项目用地已经纳入新都区用地计划指标，该项目用地将计划于拟于 2021 年履行招拍挂程序，募投项目用地的取得不存在重大不确定性且已进行相应风险提示。

3、发行人已承诺保证参与相应土地招拍挂，并将尽力配合完成募投项目用地的招拍挂程序及国有建设用地使用权出让合同签署、土地出让金及相关税费的支付、土地相应不动产权证书及相关手续的办理等工作。发行人目前已经足额准备了自有资金用于缴纳土地出让金，确保及时取得该项目的建设用地，按期开展建设工作，保证项目顺利实施。

4、如果最终未能拍得土地，发行人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，避免对募投项目的实施及公司业绩产生重大不利影响。发行人实际控制人刘革新先生出具承诺“如募投项目用地因客观事实无法落实并对发行人生产经营造成影响，本人承诺将赔偿发行人由此产生的损失。”本次募投项目中配套仓储物流中心项目尚未取得建设用地使用权事宜不

会对本次募投项目的实施构成实质性障碍，本次发行符合《再融资业务若干问题解答》的相关规定。

6、关于投资辰欣药业。申请人于 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,目前股份协议转让已完成。请申请人:(1)说明并披露上述股权转让款的支付方式、支付安排及目前进展,预计对申请人现金流的影响,是否存在流动性风险;(2)结合申请人是否及拟如何参与辰欣药业的公司治理,申请人与辰欣药业在产品、技术、研发、市场等方面的异同等,说明并披露投资辰欣药业的商业合理性,具体如何与申请人产生协同作用;(3)结合上述问题并对照财务性投资的相关规定,说明并披露投资辰欣药业是否构成财务性投资,相关投资金额是否应从本次募集资金总额中扣除。请保荐机构、申请人律师及申报会计师说明核查依据过程,并发表明确核查意见。

一、说明并披露上述股权转让款的支付方式、支付安排及目前进展,预计对申请人现金流的影响,是否存在流动性风险

(一)说明并披露上述股权转让款的支付方式、支付安排及目前进展

科伦药业受让辰欣药业的股东天津乾鼎企业管理合伙企业(有限合伙)(以下简称“天津乾鼎”)持有的辰欣药业 45,335,300 股(占辰欣药业总股本的 10%)股份的支付情况如下:

股份转让款的支付方式为银行转账;其支付安排及进度如下:

双方于 2021 年 7 月 28 日签订的《股份转让协议》约定,分两期支付股份转让价款,就第一期转让价款,科伦药业应在协议生效后且辰欣药业在上交所网站(www.sse.com.cn)就该交易公告之日起的五个工作日内支付至双方共同监管的银行账户,为此,公司于 2021 年 8 月 4 日支付 50%的款项即 290,145,920 元至共管银行账户;就第二期转让价款,科伦药业应于标的股份过户完成之日后的两个工作日内将转让价款的其余 50%(即 290,145,920 元)支付至转让方指定的银行账户。公司于 2021 年 9 月 14 日收到《中国证券登记结算有限责任公司过户登记确认书》,本次协议转让股份过户登记手续已经办理完成,后于 2021 年 9 月 16 日完成剩余 50%的款项(即 290,145,920 元)的支付,并办理了第一期转让价款共管账户的解除及支付至转让方银行账户的手续。

（二）预计对申请人现金流的影响,是否存在流动性风险

公司收购辰欣药业 10%股权转让价款合计 58,029.18 万元，占 2021 年 1-9 月销售商品、提供劳务收到的现金比例为 3.74%，整体占比较小，该笔投资支出对公司现金流影响较小，对公司流动性不存在重大影响，具体分析如下：

1、公司流动资产变现能力较强，能够保障流动性需求

截至 2021 年 9 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 9 月 30 日
短期借款	345,946.14
一年内到期的长期借款及借款利息	113,385.63
一年内到期的应付债券及债券利息	196,145.71
短期融资券	182,018.11
合计	837,495.59

截至 2021 年 9 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 9 月 30 日
货币资金	273,342.01
交易性金融资产	32,621.52
应收账款	552,095.30
应收款项融资	122,897.11
合计	980,955.95

公司变现能力较强的流动资产合计金额为 980,955.95 万元，明显高于一年内需偿还的有息负债合计 837,495.59 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，可进一步为流动性需求提供保障

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-9 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 206,115.90 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 9 月 30 日，公司取得的银行等金融机构授信总额为 132.38 亿元，未使用授信额度 49.05 亿元；2021 年 10 月 29 日，公司取得中国银行间市场交易商协会下发的《接受注册通知书》，可用注册非金融企业债务融资工具额度 70 亿元，未发行额度 70 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、债券额度以补充公司流动性需求，公司不存在流动性风险。

二、结合申请人是否及拟如何参与辰欣药业的公司治理,申请人与辰欣药业在产品、技术、研发、市场等方面的异同等,说明并披露投资辰欣药业的商业合理性,具体如何与申请人产生协同作用

1、发行人拟如何参与辰欣药业的公司治理

根据发行人于指定信息披露网站披露的相关公告、辰欣药业的控股股东辰欣科技集团有限公司（以下简称“辰欣科技”）出具的《承诺函》及与发行人董事会办公室相关人员的访谈，辰欣科技同意科伦药业提名一名非独立董事，以了解和参与辰欣药业的生产经营决策，并将在科伦药业作为股东期间（即持股比例不低于 5% 期间）通过包括但不限于股东大会投赞成票等方式促使科伦药业提名的董事候选人当选。根据辰欣药业 2021 年 10 月 25 日召开的 2021 年第一次临时股东大会决议公告，公司推荐的董事候选人戈韬已当选为辰欣药业的董事。同时，公司持有其 10% 的股份，且作为该公司第二大股东，也将依法积极行使股东权利，参与辰欣药业的公司治理。

2 发行人与辰欣药业在产品、技术、研发、市场等方面的异同

根据发行人的说明、发行人《2020 年度报告》、辰欣药业《2020 年度报告》及与发行人董事会办公室相关人员的访谈，发行人与辰欣药业均为大输液行业企业，其中发行人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；辰欣药业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，因此，辰欣药业系公司同行业公司。发行人与辰欣药业在产品、技术、研发、市场等方面的异同情况如下：

①就产品和技术而言，辰欣药业与发行人的产品中均以大输液产品为主要产品，但科伦药业在产业链上游即输液包装（技术和产品优势包括可立袋注吹一体技术、液液多室袋制袋和焊接控制技术）和原料药及其中间体领域具有产品和技术优势，与辰欣药业在产业链上具有合作基础；

②就研发而言，发行人和辰欣药业均包含仿制药和创新药的研发，但发行人与辰欣药业的研发梯队管理及研发项目管理的方式不同，双方在研发领域可以通过技术交流、管理经验交流和合作研发等形式，推进技术进步；

③就市场而言，发行人以西南、西北、华南、华东为主要销售区域，而辰欣药业以华北、东北为主要销售区域。

公司基于对辰欣药业的生产经营的认可，对其投资有助于加强二者在生产、技术、研发等方面合作。在产品方面，双方通过持续优化合作，提高双方相关产品的质量控制水平和产品质量；在技术、研发方面，通过技术交流合作研发等形式，推进技术进步；在产业链上下游合作方面，公司在输液包装、抗生素中间体及原料药方面的领先优势，为与辰欣药业在产业链上下游的合作建立了扎实稳定的基础，符合公司主营业务及战略发展方向，具有商业合理性。

三、结合上述问题并对照财务性投资的相关规定,说明并披露投资辰欣药业是否构成财务性投资,相关投资金额是否应从本次募集资金总额中扣除

《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》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。”

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。结合前述内容，公司推荐的董事候选人戈韬已当选为辰欣药业的董事，能够了解和参与辰欣药业的生产经营决策，同时，公司投资辰欣药业系基于对辰欣药业的生产经营的认可，也有助于加强两者业务及产业链上下游的合作，符合公司主营业务及战略发展方向。因此，公司对辰欣药业的投资不属于财务性投资，相关投资金额无需从本次募集资金总额中扣除。

四、中介机构核查情况

（一）保荐机构及发行人律师核查程序和核查意见

1、保荐机构及发行人律师核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人董事会办公室相关人员，了解发行人投资辰欣药业的相关背景、投资意图及目前进展情况；

(2) 查阅发行人第七届董事会第二次会议决议等相关公告，并获取发行人投资辰欣药业的投资协议及发行人股份转让价款的支付记录；

(3) 获取发行人截至 2021 年 9 月 30 日流动资产及流动负债明细，对公司流动性情况进行分析。

2、保荐机构及发行人律师核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

(1) 发行人对辰欣药业的投资对发行人流动性不存在重大影响；

(2) 发行人基于对辰欣药业的生产经营的认可，对其投资有助于加强二者在生产、技术、研发等方面合作。在产品方面，双方通过持续优化合作，提高双方相关产品的质量控制水平和产品质量；在技术、研发方面，通过技术交流合作研发等形式，推进技术进步；在产业链上下游合作方面，发行人在输液包装、抗生素中间体及原料药方面的领先优势，为与辰欣药业在产业链上下游的合作建立了扎实稳定的基础，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资，具有商业合理性，无需从募集资金总额中扣除。

(二) 会计师核查程序和核查意见

本所针对发行人以上回复中截止 2021 年 9 月 30 日止的信息访谈了管理层，发行人以上回复与我们在访谈过程中了解的情况一致。

7、关于股权质押。截至 2021 年 7 月 31 日，刘革新持有公司 26.60%股份，为公司控股股东及实际控制人，其中处于质押状态的股份共计 183,360,000 股，占刘革新所持公司股份总额的 48.36%，占公司股本总额的 12.86%。请申请人：（1）说明并披露上述股权质押融资金额的具体用途，其中投入到发行人生产经营的金额和占比情况；（2）说明并披露已到期未偿还或即将到期的债务及展期情况，已完成的增信程序；（3）说明并披露对于已经到期或即将到期的股权质押，控股股东及其一致行动人采取的应对措施和结果、补仓能力以及对对应补仓资产的流动性；（4）结合控股股东目前的清偿能力，说明并披露是否存在因质押股票被平仓或债务被强制执行导致发行人控制权转移的可能性，以及控制权变更可能对发行人日常经营和募投项目实施的影响，风险提示是否充分；说明并披露防范控制权变更风险的应对措施及其有效性。请保荐机构、申请人律师说明核查依据、过程，并出具明确核查意见。

【回复】

一、说明并披露上述股权质押融资金额的具体用途，其中投入到发行人生产经营的金额和占比情况

根据科伦药业于指定信息披露网站披露的股票质押相关临时公告、刘革新先生与融出方签署的《股票质押式回购交易业务协议》及《股票质押式回购交易协议书》及实际控制人出具的说明等文件，截至本反馈回复出具日，刘革新先生尚未到期的股票质押融资金额的资金用途均为偿还质押融资贷款，即置换前期股票质押融资，不存在将现有股份质押所获得的资金投入发行人生产经营中的情况。

二、说明并披露已到期未偿还或即将到期的债务及展期情况，已完成的增信程序

根据科伦药业于指定信息披露网站披露的股票质押相关公告、《股票质押式回购交易协议书》《股票质押式回购交易业务协议》，截至本反馈回复出具之日，刘革新先生持有的公司股票中处于质押状态的共计 21,470.00 万股，股票质押融资余额 146,574.00 万元，具体情况如下：

序号	质权人	质押股数 (万股)	贷款金额 (万元)	债务到期日/购 回交易日
----	-----	--------------	--------------	-----------------

序号	质权人	质押股数 (万股)	贷款金额 (万元)	债务到期日/购 回交易日
1	海通证券股份有 限公司	4,550.00	29,574.00	2022-5-23
2	华泰证券（上 海）资产管理有 限公司	912.00	6,000.00	2022-1-7
3		1,280.00	9,000.00	2022-4-6
4		426.00	3,000.00	2022-5-18
5		2,000.00	15,000.00	2022-6-13
6		1,390.00	10,000.00	2022-6-29
7		2,390.00	15,000.00	2022-7-21
8		2,846.00	19,000.00	2022-8-26
9		2,000.00	14,290.00	2022-8-30
10		800.00	5,710.00	2022-9-14
11		2,876.00	20,000.00	2023-11-2
合计		21,470.00	146,574.00	-

根据上述表格情况，截至本反馈意见回复出具日，刘革新先生前述股票质押式回购交易业务对应的债务不存在已到期未偿还情况，未来6个月内即将到期的债务及展期情况、增信程序情况如下：

序号	质权人	质押股数 (万股)	贷款金额 (万元)	债务到期日/ 购回交易日	展期情况	是否有增信 程序
1	海通证券股份 有限公司	4,550.00	29,574.00	2022-5-23	截至目前， 无展期计划	截至目前， 无其他增信 措施
2	华泰证券 （上海）资 产管理有限 公司	912.00	6,000.00	2022-1-7		
3		1,280.00	9,000.00	2022-4-6		
4		426.00	3,000.00	2022-5-18		
合计		7,168.00	47,574.00	-	-	-

三、说明并披露对于已经到期或即将到期的股权质押，控股股东及其一致行动人采取的应对措施和结果、补仓能力以及对应补仓资产的流动性

根据股票质押式回购交易业务相关协议，对于股票质押式回购业务，标的股票于初始交易日进行质押，并于购回交易完成且资金划付后解除质押，因此，根据前述表格情况，截至本反馈回复出具日，刘革新先生不存在已经到期的股票质押，对于未来6个月内购回交易日将届满的股票质押，根据刘革新先

生出具的说明，刘革新先生及其一致行动人可采取的应对措施、补仓能力及补仓资产的流动性情况如下：

1、以未质押股票质押融资

截至 2021 年 11 月 18 日，公司股票整体质押比例为 19.43%，根据《股票质押式回购交易及登记结算业务办法》第六十六条：“……证券公司应当加强标的证券的风险管理，在提交交易申报前，应通过中国结算指定渠道查询相关股票市场整体质押比例信息，做好交易前端检查控制，该笔交易不得导致单只 A 股市场整体质押比例超过 50%”，公司股票不存在继续质押的障碍。截至 2021 年 11 月 25 日，刘革新先生持有尚未质押股票 164,428,280 股仍可用于质押融资或进行补仓，质押融资款项可用于其提前或到期购回质押股票。刘革新先生持有尚未质押股票占其持有的公司股票总数的 43.37%，且未来 12 个月内到期的已质押股票总数占其持有的公司股票总数的 49.04%，具有较强的补仓能力和流动性。

2、通过资产处置变现、银行贷款等多种方式进行资金筹措

根据刘革新先生出具的说明，刘革新先生目前财务状况良好，其除持有科伦药业的股票之外，还拥有房产、银行存款和其他公司股权等资产。同时，根据中国人民银行征信中心于 2021 年 11 月 15 日出具的《个人信用报告》及通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站核查，刘革新先生不存在未结清贷款逾期的情况，不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件，亦未被列入被执行人名单。因此，刘革新先生可以通过资产处置变现、银行贷款等多种方式筹措资金归还融资款，避免其被质押的股票出现平仓或相关债务被强制执行。

四、结合控股股东目前的清偿能力，说明并披露是否存在因质押股票被平仓或债务被强制执行导致发行人控制权转移的可能性，以及控制权变更可能对发行人日常经营和募投项目实施的影响，风险提示是否充分；说明并披露防范控制权变更风险的应对措施其有效性。请保荐机构、申请人律师说明核查依据、过程，并出具明确核查意见

（一）结合控股股东目前的清偿能力，说明并披露是否存在因质押股票被平仓或债务被强制执行导致发行人控制权转移的可能性

1、控股股东具有较强的清偿能力

发行人控股股东及家庭从事企业经营时间较长，有相应的财富积累及融资能力，财务状况良好，具有较强的清偿能力，主要体现如下：

（1）持股市值较高，且未受限股份可用于补充质押或担保

以 2021 年 11 月 26 日为基准日，按照公司基准日前 20 日的平均股票交易价格计算（基准日前 N 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 N 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 N 个交易日公司股票交易总量），实际控制人持有的公司股份市值为 695,700.39 万元，约为质押融资金额的 4.75 倍，且控股股东持有发行人尚未质押的股票 164,428,280 股仍可用于质押融资，质押融资款项可用于其提前或到期购回质押股票。

（2）能够取得长期稳定的上市公司分红

根据发行人的分红派息实施公告及近三年的《年度报告》，发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年度累计现金分红（含以其他方式现金分红的金额）为 135,275.61 万元，且根据《公司未来三年（2021-2023）的股东回报规划》，控股股东预计未来仍然能够从发行人获得稳定的分红收益。

（3）具有其他资金筹措方式

截至本反馈回复出具日，刘革新先生拥有的主要股权资产包括直接持有发行人股份 379,128,280 股及持有四川科伦实业集团有限公司 80.80%的股权。其中，除上述已质押的股票外，刘革新先生持有的发行人剩余 164,428,280 股股份不存在被质押或者冻结的情形，按照 2021 年 11 月 26 日科伦药业收盘价 18.65

元/股计算，其未质押的股票市值约为 306,658.74 万元。同时，根据上述回复，刘革新先生可以通过资产处置变现、银行贷款等多种方式进行资金筹措。

2、质押股票被平仓或债务被强制执行导致发行人控制权变更的风险较小

根据中国证券登记结算有限公司深圳分公司出具的截至2021年9月30日发行人前200名股东的股东名册及发行人《2021年第三季度报告》，截至2021年9月30日，发行人前10名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	刘革新	379,128,280	26.60
2	雅安市国有资产经营有限责任公司	93,801,074	6.58
3	潘慧	69,020,946	4.84
4	香港中央结算有限公司	39,229,064	2.75
5	泰康人寿保险有限责任公司—投连—创新动力	17,715,259	1.24
6	刘亚光	15,119,962	1.06
7	中信建投证券股份有限公司	14,967,878	1.05
8	尹凤刚	14,458,532	1.01
9	潘渠	14,167,440	0.99
10	中信证券股份有限公司	10,123,665	0.71

根据发行人于指定信息披露网站披露的相关公告，刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士直接和间接合计持有科伦药业 410,217,366 股，占科伦药业总股本的 28.78%。结合发行人前述截至 2021 年 9 月 30 日前 10 名股东的持股情况，除实际控制人及其一致行动人控制的股份外，发行人其他股东的持股较为分散。即使被质押的股份均被平仓或债务被强制执行，刘革新先生及其一致行动人合计仍持有发行人 13.72%的股权，持股比例远高于其他单一股东。且刘革新先生自科伦药业成立以来，一直是科伦药业的实际控制人，同时其担任科伦药业董事长、其子刘思川先生担任科伦药业总经理，对公司的生产、经营拥有决策权力。因此，刘革新先生的股票质押不会对发行人股权稳定造成重大不利影响，刘革新先生的股票质押导致发行人实际控制人变更的风险较小。

综上所述，发行人控股股东刘革新先生具有较强的清偿能力，且发行人自成立以来控制权稳定，因控股股东质押股票被平仓或债务被强制执行导致实际控制人变更的风险较小。

（二）控制权变更可能对发行人日常经营和募投项目实施的影响，风险提示是否充分

根据发行人近三年《年度报告》、发行人出具的说明并经核查，发行人自上市以来按照《公司法》《公司章程》《上市公司规范运作指引》等有关规定进行规范运作，已经建立了独立、健全的法人治理结构和完善的内部控制制度，具有独立、完整的经营管理体系，以及面向市场独立经营的能力。本次募集资金项目投资后，不会与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。因此，控制权变更不会对公司日常经营及本次募投项目的实施构成重大影响。

同时，发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、管理风险”之“（四）实际控制人股权质押风险”中披露了控股股东、实际控制人所持部分公司股票的质押融资情况，并充分披露了控制权不稳定的风险，具体如下：“截至 2021 年 11 月 25 日，发行人控股股东、实际控制人刘革新先生持有公司股份 379,128,280 股，占公司总股本的 26.60%，其中 214,700,000 股处于质押状态，处于质押状态的股份占公司总股本的 15.06%。在极端情况下若公司股票价格出现较大波动，上述股票将发生平仓风险，可能造成发行人实际控制人发生变化。”

（三）说明并披露防范控制权变更风险的应对措施其有效性

发行人控股股东及家庭从事企业经营时间较长，有相应的财富积累及融资能力，财务状况良好，具有较强的清偿能力，股票质押相关债务到期后，控股股东将及时对相关债务进行偿付，从而有效避免因相关债务无法及时清偿导致质押股票被强制平仓的风险。为最大限度地降低前述风险对公司控制权稳定性的不利影响，刘革新先生于 2021 年 11 月 19 日出具《关于维持公司控制权稳定性的承诺函》，承诺采取必要措施维持控制权稳定：

“（1）本人质押公司股份的系出于个人资金需求，质押所得的资金用于偿还质押融资贷款，未将股份质押所获得的资金用于非法用途。

（2）本人资信状况良好，具备按期对所负债务进行清偿并解除股份质押的能力。

（3）本人将及时关注科伦药业股价走势，做好预警安排，必要时提前与相关质权人进行协商，达成合理解决方案。若因市场出现极端情况而导致公司股价大幅下跌，本承诺人将严格按照与资金融出方的约定，以自有或自筹资金按期足额进行偿还；如有需要，将积极与资金融出方协商，采用提前回购、追加保证金、补充担保物或其他有效方式，避免出现本人所持公司股份被处置而导致公司控股股东、实际控制人发生变更的情形。

（4）如违反上述声明和承诺，给公司或者投资者造成损失的，本人愿意承担相应的法律责任。”

综上所述，发行人控股股东刘革新先生具有较强的清偿能力，且发行人自成立以来控制权稳定，因控股股东质押股票被平仓或债务被强制执行导致发行人控制权转移的风险较小，不会对发行人日常经营和募投项目实施产生重大影响，发行人已在《募集说明书》中进行充分风险提示。发行人、控股股东及实际控制人对发行人控制权的变更已采取了必要的防范措施，防范措施有效，且发行人控股股东及实际控制人已出具《关于维持公司控制权稳定性的承诺函》。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、查阅发行人截至 2021 年 9 月 30 日前 200 名股东的股东名册、中国证券登记结算有限公司深圳分公司出具的截至 2021 年 11 月 18 日《证券质押及司法冻结明细表》；

2、查阅实际控制人刘革新先生与相关方签署的股票质押式回购交易业务协议及《个人信用报告》等文件；

3、登陆中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、最高人民法院案件信息公开网（<https://www.12309.gov.cn/>）等网站对刘革新先生个人情况进行查询；

4、查阅通过 wind（<https://www.wind.com.cn/>）下载的科伦药业收盘价、成交量、成交额等数据相应表格；

5、查阅科伦药业于指定信息披露网站披露的股票质押相关临时公告；2018年度、2019年度和2020年度的分红派息实施公告及近三年的《年度报告》《2021年第三季度报告》；

6、查阅刘革新先生出具的《关于维持公司控制权稳定性的承诺函》及其他相关说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、刘革新先生质押融资金额的资金用途为“置换前期股票质押融资”，未将股份质押获得的资金投入发行人生产经营中。

2、刘革新先生个人财产状况良好，个人信用状况不存在异常，其具有对质押债务的清偿能力。其除持有科伦药业的股票之外，还拥有房产、现金和其他公司股权等资产，可以通过资产处置变现、银行贷款等多种方式进行资金筹措。已经到期或即将到期的股权质押，刘革新先生可采取的应对措施有效，补仓能力较强，对应补仓资产流动性较强。

3、发行人控股股东刘革新先生具有较强的清偿能力，且发行人自成立以来控制权稳定，因控股股东质押股票被平仓或债务被强制执行导致实际控制人变更的风险较小，不会对发行人日常经营和募投项目实施产生影响，发行人已在募集说明书中进行充分风险提示。并且，发行人及控股股东对发行人控制权的变更已采取了必要的防范措施，防范措施有效。发行人控股股东刘革新先生已出具《关于维持公司控制权稳定性的承诺函》。

（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二次反馈意见的回复》之发行人盖章页）

四川科伦药业股份有限公司

2021年11月30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二次反馈意见的回复》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

2021年11月30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公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见回复的全部内容，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

2021年11月30日