



**海思科医药集团股份有限公司**

**非公开发行股票申请文件**

**二次反馈意见之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

# 海思科医药集团股份有限公司

## 非公开发行股票申请文件

### 二次反馈意见之回复报告

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2021 年 12 月 24 日出具的《中国证监会行政许可项目审查二次反馈意见通知书》（211791 号）（以下简称“反馈意见”）已收悉。海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”、“律师”）和发行人会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”、“会计师”）等相关各方对反馈意见所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本反馈意见回复”），请予审核。

除另有说明外，本反馈意见回复中的简称或名词的释义与《华泰联合证券有限责任公司关于海思科医药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）及《海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见之回复报告》（以下简称“一次反馈意见回复”）中的含义相同。

反馈意见所列问题	黑体
对反馈意见所列问题的回复	宋体
中介机构核查意见	宋体

## 目 录

问题 1.....	4
问题 2.....	40
问题 3.....	54
问题 4.....	78
问题 5.....	83
问题 6.....	90
问题 7.....	94
问题 8.....	103
问题 9.....	126

## 问题 1 关于资产转让及股权激励

2019 年申请人制定的首期限限制性股票激励计划规定，2019 年至 2022 年，四个解锁期的业绩考核目标为归属于上市公司股东的净利润分别不低于 4.50 亿元、5.40 亿元、6.75 亿元和 8.78 亿元。申请人 2020 年通过出售子公司成都赛拉诺医疗科技有限公司（以下简称成都赛拉诺）股权、2021 年通过出售海外控股子公司 FT 控股全部股权暨在研项目 TYK2 产品等分别取得非经常性损益 26,697.67 万元、39,212.03 万元。请申请人：（1）结合成都赛拉诺、FT 控股核心在研项目的核心优势、前期投入情况、研发进展、临床实验进展、可比产品的研发实验投产与交易转让情况，进一步说明相关交易的必要性、价格的公允性，以及对申请人持续经营能力的影响；（2）结合相关资产处置背景、交易对手方的股东、资金来源、行业背景、交易进展等情况，说明与交易对手方是否存在关联关系、是否存在其他利益安排，及转让收益确认的准确性；（3）结合 2020 年度业绩、2021 年度预计业绩情况，说明是否存在通过相关资产处置以满足激励计划业绩考核目标的情况，是否存在损害上市公司利益和投资者利益的情况，是否存在违反董事、高级管理人员在非公开发行股票方案中作出的关于“不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益”承诺的情形。

请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）结合成都赛拉诺、FT 控股核心在研项目的核心优势、前期投入情况、研发进展、临床实验进展、可比产品的研发实验投产与交易转让情况，进一步说明相关交易的必要性、价格的公允性，以及对申请人持续经营能力的影响

#### 1、赛拉诺医疗

##### （1）在研项目的核心优势、前期投入情况、研发进展、临床实验进展

赛拉诺医疗于 2017 年由发行人全资成立，是专业从事心脏瓣膜（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）医疗器械产品研发、生产及销售的企业，拟作为公司的辅助产

业，成为公司未来新的业务布局及利润增长点。赛拉诺医疗自成立以来一直在开展介入式心脏瓣膜新产品的研发工作，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）产品已经获得欧盟 CE 认证。2020 年 12 月，赛拉诺医疗完成首例瓣膜用于症状性主动脉瓣重度狭窄患者的微创介入治疗，二尖瓣项目尚在设计阶段。

公司对赛拉诺累计出资 17,832.24 万元，转让前赛拉诺医疗尚未产生营业收入，处于亏损状态，主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-7 月/2020 年 7 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额	11,908.03	16,030.63	7,721.24
负债总额	2,716.62	1,511.24	5,296.71
净资产	9,191.42	14,519.39	2,424.52
营业收入	-	-	-
营业利润	-5,276.18	-7,545.04	-5,618.89
净利润	-5,277.33	-7,560.43	-5,618.62
经营活动产生的现金流量净额	-5,961.01	-6,009.76	-5,301.59

注：2020 年 7 月，发行人将其持有的西藏赛拉诺生物科技有限公司（曾用名“西藏海思科生物科技有限公司”）100.00%股权转让给赛拉诺医疗，构成同一控制下合并，上表中 2019 年度和 2018 年度包括西藏赛拉诺生物科技有限公司的财务数据。

## （2）可比产品的研发实验投产与交易转让情况

根据公开检索的导管主动脉瓣置换术及心脏瓣膜医疗器械公司的可比融资交易如下：

序号	公司名称	融资轮次	估值 (万元人民币)	融资/收购时在研产品进展
1	沛嘉医疗有限公司 (沛嘉医疗)	A 轮	36,264.25	中国临床前研究
2	杭州启明医疗器械 股份有限公司 (启明医疗)	A 轮	74,084.40	中国临床研究
3	赛拉诺医疗	-	50,838.00	即将启动中国临床研究

数据来源：公开资料整理

截至 2020 年 7 月 31 日暨转让评估基准日，赛拉诺医疗经导管主动脉瓣置换术产品即将启动中国临床研究阶段。与对应研究状态相近的可比公司相比，赛拉

诺医疗估值略高于沛嘉医疗的 A 轮估值，低于启明医疗的 A 轮估值。考虑赛拉诺医疗即将开展中国临床研究，估值略高于仍处于临床前研究时的沛嘉医疗，具有合理性；同时，考虑启明医疗当时经导管主动脉瓣置换术产品已处于中国临床研究阶段，赛拉诺医疗估值低于启明医疗亦具有合理性。

由此，本次赛拉诺医疗转让定价与同行业同期可比交易价格不存在显著差异。

### **(3) 进一步说明相关交易的必要性、价格的公允性，以及对申请人持续经营能力的影响**

赛拉诺医疗主营业务范围为医疗器械，致力于开发介入式心脏瓣膜系统。由此，赛拉诺医疗的人工瓣膜产品在技术研发、临床试验、生产制造和市场销售等方面，与公司核心业务化学药品具有较为显著的差异，对人才、渠道等资源的需求亦存在较为显著的区别，业务的整合及协同发展均存在较大难度。同时，经过多年对医药研发的持续较高投入以及研发重点由仿制药转向创新药的持续推进，公司在制剂专业领域正在开发的项目近 50 个，其中包括 5 个进入临床阶段的 I 类新药，报告期内研发投入占营业收入比例平均约 17%，对资金有着较高的需求。预计未来随着越来越多的新药进入临床中后期阶段，且越来越多的新药将同步开展国际临床研究，研发投入还会有较大幅度的增加，而赛拉诺医疗的人工瓣膜等创新医疗器械产品研发仍然需要较大的研发投入。此外，相较于药品研发，公司在医疗器械领域的经验相对欠缺，研发能否取得成功、研发进度能否达到预期、产品上市后能否得到市场认可均存在一定不确定性。因此，公司原拟以医疗器械作为辅助产业，开拓未来新的业务布局及利润增长点。但是，由于业务的整合及协同发展均存在较大难度，且公司主业药品研发投入有较大幅度的增加，由此对赛拉诺医疗进行剥离。本次交易有利于公司聚焦于药品的研发、生产和销售，缓解公司在医药研发投入方面的资金需求，并能降低经营风险，具有必要性。对于 City Emperor 、 HaisThera Scientific Fund I,L.P.、 Haisight Investment LTD 等尚未剥离的其他医疗器械投资企业，主要由相关主体进行经营管理，无需公司直接进行研发管理与运营。并且，公司也在同步寻找合适的交易机会和投资人，如果条件合适，公司也将进一步处置其他投资的医疗器械企业。

公司委托信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对赛拉诺医疗进行审计，并出具了 XYZH/2020CDA80708 号《成都赛拉诺医疗科技有限公司 2020 年 1-7 月专项审计报告》。公司委托北京中天和资产评估有限公司对赛拉诺医疗进行评估，评估基准日为 2020 年 7 月 31 日，并出具了北京中天和资产评估有限公司出具的中天和[2020]评字第 90063 号《海思科医药集团股份有限公司拟股权转让涉及的成都赛拉诺医疗科技有限公司股权价值评估项目资产评估报告》。根据上述评估报告，本次评估采用收益法评估结果作为本次评估的最终评估结论，赛拉诺医疗股东全部权益评估价值为 50,838.00 万元。根据上述评估结果，海思科转让赛拉诺医疗 63.41% 的股权定价为 32,236.38 万元。股东全部权益价值较赛拉诺医疗账面净资产增值额 41,378.39 万元，增值率 437.42%。增值原因主要为：赛拉诺医疗相关产品尚处于研发期间，本次评估结论是采用收益法对产品未来上市后产生的收益情况进行分析，并通过折现计算的方式确定股权评估价值，其价值中包含了产品研发能力、技术先进性、市场规模占有等无形资产价值带来的差额收益能力，故与账面价值相比产生了增值，交易价格公允。

本次收益法评估，根据被评估单位的具体情况和所收集的资料，具体选用了现金流量折现法，选取的现金流量口径为企业自由现金流，通过对企业整体价值的评估来间接获得股东全部权益价值。评估主要参数如下：

#### ①收益期

第一阶段为明确预测期，自 2020 年 8 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日，在此阶段根据企业的经营情况及经营计划和发展规划，收益状况处于变化中；第二阶段 2029 年 1 月 1 日起为永续经营，在此阶段企业将保持稳定的盈利水平。

从医疗健康领域的部分可比交易披露的预测期来看，收益法预测均为详细预测期+永续，其中详细预测期年限在 4 年-15 年之间，本项目交易详细预测期年限为 8.42 年，与可比交易不存在重大差异。

序号	交易标的	交易买方	评估基准日/购买日	预测期	详细预测期	详细预测期年限
1	水木天蓬 医疗 49.8769%	三友医疗	2021 年 4 月 30 日	详细预测期+永 续	2021 年 5 月 1 日 -2026 年 12 月 31 日	5.67 年

序号	交易标的	交易买方	评估基准日/购买日	预测期	详细预测期	详细预测期年限
	的股权					
2	汉肽生物65%股权	德展健康	2020年4月30日	详细预测期+永续	未披露	15年
3	DHY公司53.80%股权	亿帆医药	2016年3月31日	详细预测期+永续	2016年4月1日-2020年12月31日	4.75年
4	eDevice100%股权	九安医疗	2015年12月31日	详细预测期+永续	未披露	10年
5	海骏科技95.67%股权	通策医疗	2015年12月31日	未披露	未披露	未披露
6	华南农大生物药品65.02%股权	瑞普生物	2015年3月31日	详细预测期+永续	2016年1月1日-2019年12月31日	4年
7	河南新帅克制药60.00%股权	乐普医疗	2013年3月31日	详细预测期+永续	2013年4月1日-2017年12月31日	4.75年
本项目			2020年7月31日	详细预测期+永续	2020年8月1日至2028年12月31日	8.42年

## ②收益预测

结合被评估单位的人力资源、技术水平、资本结构、经营状况、历史业绩、发展趋势，考虑宏观经济因素、所在行业现状与发展前景，分析未来收益预测资料与评估目的及评估假设的适用性，同时关注未来收益预测中经营管理、业务架构、主营业务收入、毛利率、营运资金、资本性支出、资本结构等主要参数与评估假设、价值类型的一致性。本次评估将企业自由现金流量作为企业预期收益的量化指标。

企业自由现金流量是在支付了经营费用和所得税之后，向公司权利要求者支付现金之前的全部现金流。其计算公式为：

企业自由现金流量=税后净利润+折旧与摊销+利息费用×(1-税率T)－资本性支出－营运资金变动

## A. 营业收入预测

营业收入是基于对产品市场的预测、同时考虑相关研发投入和产能的限制，结合当前的经济、技术、行业发展形势和状况，以及企业未来的发展规划等，对企业未来年度的营业收入进行预测。

### a. 产品研发情况

赛拉诺医疗主要是经导管主动脉瓣置换术（TAVR）产品的研发主体，目前该产品已获取欧洲 CE 认证，准备在中国开展临床试验，计划 2023 年底通过注册审批，2024 年上市销售。根据《国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020 年修订版)的通告(2020 年第 61 号)》，赛拉诺医疗研发的产品无需申请临床批复，待医院伦理结束后，可直接进入临床试验阶段。

### b. 中国 TAVR 开展进展及现状

在 2020 年召开的第四届中国国际结构性心脏病学会议上，葛均波教授提到，2019 年 TAVR 大面积推广，2019 年中国 20 个省市、150 家医院开展了 2800 多台 TAVR 手术，而从 2010 年首例开始至 2019 年底共开展 4000 余例；另根据潘文志、周达新教授所做的报告“我国 TAVR 瓣膜进入 2.0 时代：葛均波团队启动国内首个可回收瓣膜进入临床试验”中提到，截止 2017 年底，全国约有 20 多个省市、50 多家医院共完成 1000 余例 TAVR 手术；而杂志《心电与循环》2016 年第 35 卷第 6 期“经导管主动脉瓣置换术在我国的发展现状及中西方差异”提到，截止 2016 年底，全国约有 10 个省市、20 家医院共完成 600 余例 TAVR 手术；由此可以推导出，2010 年至 2015 年期间，共开展 TAVR 约 380 例，2016 年开展约 250 例，2017 年约 370 例，2018 年约 774 例，2019 年约 2800 例。同时，可以计算出在中国 TAVR 适用人群中，开展 TAVR 的患者比例。

单位：万例

瓣膜病	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
TAVR 适用人群	74	75.336	76.696	78.081	79.491	81.165
TAVR 开展数量	2010-2015 年：0.038		0.025	0.037	0.0774	0.28
TAVR 患者比例 (占适用人群)			0.03%	0.05%	0.10%	0.35%

### c. TAVR 的作用与优缺点

TAVR 未来会实际应用严重主动脉瓣狭窄、部分重度主动脉瓣狭窄以及部分中重度主动脉瓣反流患者。

优势：完全可重新定位，完全可回收；并发症发生概率大大降低；不会产生周漏和反流的问题。

缺点：可控性比较强，导致操控步骤多，医生操作复杂，需要更多的工程师进行操作；外壁比其他瓣膜产品厚，跨瓣压差，有效开口面积 EOA 比其他产品小。

#### d. 市场规模预测

随着老龄化的到来，中国在主动脉瓣膜的患者将会大幅增加，且 75 岁以上主动脉瓣狭窄患者中，重度 AS 约占 50%，其中 24.8% 接受经导管主动脉瓣置换术。根据近年的统计数据，中国未来进行 TAVR 的数量将会大幅增加，开展 TAVR 的医院数量将会从目前的 150 家迅速增加至 600 家，手术数量也将从目前的不到 3000 例/年增加到约 6.4 万例/年，相关市场规模预测如下表：

项目	单位	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
主动脉瓣狭窄（AS）	万人	429.74	439.2	448.86	458.73	468.83
主动脉瓣反流（AR）	万人	381.9	389.54	397.33	405.27	413.38
患者小计	万人	811.64	828.74	846.19	864.0158	882.21
TVAR 适用人群	万人	81.16	82.87	84.61	86.4	88.22
接收 TAVR 手术	例	2,800	6,720	12,200	20,560	29,390

续

项目	单位	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
主动脉瓣狭窄（AS）	万人	479.14	489.68	514.17	539.87	566.87
主动脉瓣反流（AR）	万人	421.65	430.08	451.58	474.17	497.87
患者小计	万人	900.79	919.76	965.75	1,014.04	1,064.74
TVAR 适用人群	万人	90.07	91.97	101.4	106.47	111.79
接收 TAVR 手术	例	39,000	47,795	52,690	58,095	64,050

#### e. 营业收入预测

赛拉诺医疗根据指定研发计划，2023 年底获得申请注册批准，2024 年度开始生产销售，在产品上市前培训工程师，到各大医院进行讲解，并帮助医生完成

手术。在市场开拓方面，公司将会选择代理商委托代理的营销模式，通过代理商渠道优势，结合产品的先进性，迅速占领一定市场份额。另外，根据公司租用厂房计划的规模测算，该产品最大产能为 10000 枚/年，本次评估根据公司最大产能和研发占用情况，合理预测销量和市场占有率，不再考虑未来扩大生产对估值的影响。

目前，中国市场该类产品的终端（医院手术售价）大约为 22-25 万元/例，本次评估按照现行销售价格水平，考虑到竞争加剧问题，将单价定为 20 万元/例，且在未来期间会逐步下降。

经实施以上分析，营业收入预测如下表所示：

项目	单位	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
赛拉诺 TAVR 手术数量	例	800.00	2,000.00	4,000.00	6,000.00	6,500.00
产品销售单价（不含税）	万元	17.70	17.70	16.81	15.97	15.17
<b>收入合计</b>	<b>万元</b>	<b>14,159.29</b>	<b>35,398.23</b>	<b>67,256.64</b>	<b>95,840.71</b>	<b>98,636.06</b>

#### B.营业成本预测

公司营业成本主要包括材料费、人工成本和制造费用。

##### a.材料费

材料费包括制造产品的主材和辅材，根据标准化单位成本进行预测，其中前期产品材料费可能会发生不合理损耗，导致成本较高，后期随着生产技术不断提升，标准成本将会下降，并逐步向理想化成本靠拢。

##### b.人工成本

人工成本将按照销售指标对生产人员的需求，结合当前工资水平进行预测，具体人员需求计划如下：

部门	单位	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
生产中心	人	50	80	120	160	170
质量中心	人	18	18	18	18	18
技术支持部	人	10	20	40	60	60
小计	人	78	118	178	238	248

2024 年正常销售前发生的生产成本全部在研发支出中进行预测。

## c. 营业成本预测

营业成本中制造费用和房租按照实际可能发生的金额进行预测。具体预测结果如下：

单位：万元

成本项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
材料费	1,223.85	3,138.31	6,438.70	9,908.45	11,013.56
人工成本	796.42	1,332.59	2,250.34	3,270.06	3,569.62
制造费用	40.00	100.00	200.00	300.00	325.00
厂区租金	384.00	384.00	384.00	384.00	384.00
小计	2,444.27	4,954.91	9,273.04	13,862.51	15,292.19
成本率	17.26%	14.00%	13.79%	14.46%	15.50%

## C. 税金及附加预测

公司税金及附加为城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加以及印花税等。城建税、教育费附加和地方教育费附加的计税基础为应交流转税税额，企业实际主营流转税为增值税。结合企业收入及成本情况的分析测算应交流转税税额，并在此基础上按照法定税费率对税金及附加进行预测。

其中：增值税率为 13%；城市维护建设税为应交流转税的 7%；教育费附加为应交流转税的 3%、地方教育费附加为应交流转税的 2%。

经实施以上分析，税金预测如下表所示：

单位：万元

项目	税率	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
应纳增值税	13%	1,018.85	4,156.27	7,868.81	11,133.67	11,353.41
城市维护建设税	7%	71.32	290.94	550.82	779.36	794.74
教育费附加（含地方）	5%	56.16	207.81	393.44	556.68	567.67
印花税		5.21	13.06	24.98	35.85	37.17
合计		<b>127.48</b>	<b>511.82</b>	<b>969.24</b>	<b>1,371.89</b>	<b>1,399.58</b>

2020年8月至2023年企业未有销售收入，税金及附加预测数据均为0值。

## D. 管理费用预测

公司管理费用的内容主要是办公费、研发费用、房租、工资、代理服务费等。

首先根据管理费用项目构成情况，各费用项目与公司营业收入的依存关系，将管理费用划分变动费用与固定费用。

对于变动费用，预测时将其再划分为与营业收入直接线性相关的和变动的但与营业收入无线性关系两部分进行，其中：

对于与营业收入线性相关部分的变动管理费用按照实际支出的费用项目与营业收入的比例并对其合理性进行分析后进行预测，例如代理服务费是按照行业一般占收入的比重进行预测；

对于与营业收入不成线性关系的管理费用根据费用的实际情况单独进行测算，例如：工资的预测首先分析历史人工费用情况、人员、平均工资水平及历史工资增长情况，对其变动原因进行分析了解，在此基础上考虑未来工资增长，预测工资；

对于固定费用参考企业该类费用以前年度实际发生情况，经综合分析后进行预测，例如测试加工费中，对临床试验费用的支出主要是根据行业费用水平，在2021-2023年进行支付。

对于研发费用进行了单独预测，内容主要包括研发人工费用、材料费、折旧费、测试化验加工费及咨询费等。对于研发费用主要是按照公司未来研发期和经营期对于产品申请注册和迭代升级估算的费用支出，具体预测情况如下：

单位：万元

费用项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
研发人员薪酬	247.08	627.39	663.78	1,048.61
直接材料费用	300.00	750.00	772.50	795.68
物料消耗	50.00	100.00	100.00	100.00
仪器设备维修费		50.00	200.00	50.00
设备折旧	64.72	193.32	478.32	713.32
无形资产摊销费	88.73	212.94	212.94	212.94
咨询费	50.00	300.00	300.00	100.00
差旅费	10.00	30.00	30.00	30.00
培训费	20.00	50.00	50.00	50.00
出版/文献/信息传播、知识产权事务费	5.00	15.00	15.00	15.00
其他	5.00	100.00	100.00	100.00

测试化验加工费		3,500.00	1,500.00	1,500.00
间接费用	10.00	25.00	25.00	25.00
<b>合计</b>	<b>850.53</b>	<b>5,953.65</b>	<b>4,447.54</b>	<b>4,740.55</b>

续

费用项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
研发人员薪酬	451.07	477.23	504.91	534.20	565.18
直接材料费用	491.73	506.48	521.67	537.32	553.44
物料消耗	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
仪器设备维修费	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
设备折旧	751.32	781.40	770.32	523.32	426.32
无形资产摊销费	212.94	212.94	212.94	212.94	212.94
咨询费	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
差旅费	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00
培训费	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
出版/文献/信息传播、知识产权事务费	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
其他	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
测试化验加工费	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00
间接费用	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
<b>合计</b>	<b>2,867.06</b>	<b>2,938.06</b>	<b>2,969.84</b>	<b>2,767.78</b>	<b>2,717.88</b>

经实施以上分析，管理费用预测如下表所示：

单位：万元

费用项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
薪酬	76.25	193.61	204.84	216.72
福利费	2.29	5.81	6.15	6.50
差旅费	5.00	5.00	5.00	5.00
办公费	15.00	25.00	25.00	25.00
汽车费	1.00	2.00	2.00	2.00
咨询中介费	20.00	80.00	80.00	80.00
业务招待费	2.00	3.00	3.00	3.00
维修费	3.00	5.00	5.00	10.00
租赁费	11.03	26.00	27.30	28.67
水电气费	12.00	30.00	30.00	30.00
研发费用	850.53	5,953.65	4,447.54	4,740.55
代理服务费				
其他费用	5.00	10.00	10.00	10.00

合计	1,003.09	6,339.08	4,845.83	5,157.45
----	----------	----------	----------	----------

续

费用项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
薪酬	229.29	242.59	256.66	271.55	287.30
福利费	6.88	7.28	7.70	8.15	8.62
差旅费	14.16	17.70	33.63	47.92	49.32
办公费	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00
汽车费	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
咨询中介费	70.80	17.70	33.63	47.92	49.32
业务招待费	4.25	3.54	6.73	9.58	9.86
维修费	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
租赁费	30.10	31.61	33.19	34.85	36.59
水电气费	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00
研发费用	2,867.06	2,938.06	2,969.84	2,767.78	2,717.88
代理服务费	7,200.00	18,000.00	34,200.00	48,735.00	50,156.44
其他费用	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
合计	10,507.54	21,343.48	37,626.38	52,007.75	53,400.33

## E.财务费用预测

赛拉诺医疗财务费用包括利息收入、银行手续费等。

赛拉诺医疗利息收入金额较小，且未来融入资金将很快投入生产研发及市场开拓中，基于此前提利息收入预测为零。本次评估预测，仅对未来业务可能发生银行手续费进行了预测。财务费用预测如下表所示：

单位：万元

费用项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
手续费及其他	2.00	5.00	5.00	5.00
合计	2.00	5.00	5.00	5.00

续

费用项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
手续费及其他	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
合计	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00

## F.营业外收支预测

赛拉诺医疗营业外收支为偶然性发生项目，如处置固定资产利得、无法支付的应付款项、政府补助利得等。本次对营业收入、成本、费用等损益项目的预测是以企业正常经营状况下进行的，基于此前提营业外收支预测为零。

#### G. 所得税费用预测

赛拉诺医疗利润总额按国家规定作相应调整后，依法征收企业所得税。以上述收入、成本、费用等损益预测的利润总额为基础，根据企业适用的对所得税费用进行预测。

应纳税额 = 应税所得额 × 企业适用所得税率

应税所得额 = 净利润 + 纳税调整

企业所得税税率为 25%。

根据《企业所得税法实施条例》第九十五条企业所得税法第三十条第（一）项所称研究开发费用的加计扣除，是指企业为开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按照规定据实扣除的基础上，按照研究开发费用的 50% 加计扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的 150% 摊销。2018 年 9 月 20 日，财政部和国家税务总局联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税【2018】99 号，以下简称“99 号文”），对研发费用加计扣除的比例提高到 75% 做了规定。

本次评估按照企业现行所得税税率和上述税收政策进行预测，并假设此优惠政策到期后延续，对未来可能发生的纳税义务变动，未予考虑。

经实施以上分析，所得税费用预测如下表所示：

单位：人民币万元

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
利润总额	1,065.00	8,573.03	19,372.98	28,583.55	28,528.97
所得税费用			939.07	6,626.93	6,613.28

2024 年、2025 年实现的利润总额将弥补以前年度亏损，弥补后应纳税所得额为负值，无需缴纳企业所得税。

#### H. 折旧及摊销费用预测

折旧及摊销费用的预测按照企业于评估基准日存量及满足未来正常经营活动必须追加的固定资产和无形资产为依据，根据企业目前固定资产及无形资产政策，按照未来资产采购计划，采用直线法在各年度进行折旧预测。

经实施以上分析，折旧及摊销费用预测如下表所示：

单位：万元

项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
生产及研发设备折旧	64.72	193.32	478.32	573.32
装修改造等摊销				140.00
合计	64.72	193.32	478.32	713.32

续

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
生产及研发设备折旧	611.32	641.40	630.32	383.32	326.32
装修改造等摊销	140.00	140.00	140.00	140.00	100.00
合计	<b>751.32</b>	<b>781.40</b>	<b>770.32</b>	<b>523.32</b>	<b>426.32</b>

#### I. 营运资金追加预测

根据被评估单位（或产权持有人）的经营特点，年营运资金需要量的预测是根据企业研发所需支付的各项费用进行测算确定，经营期营运资金是按照占收入比重进行预测，由于企业产品 2024 年上市，在进入稳定经营期之前，将会参与市场竞争，对营运资金需求将随着收入的不断增加稳定而逐步降低。

经实施以上分析，营运资金追加预测如下表所示：

单位：万元

项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
营运资金	1,000.00	3,000.00	6,000.00	9,000.00
营运资金追加额		3,000.00	3,000.00	3,000.00

续

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
营运资金	10,415.93	11,831.86	13,513.27	15,909.29	18,375.19
营运资金追加额	1,415.93	1,415.93	1,681.42	2,396.02	2,465.90

#### J. 资本性支出预测

被评估单位的资本性支出包括存量资产的正常更新改造支出、增量资产的资本性支出。本次采用收益法对企业的股东全部权益价值进行评估，是假设未来经营规模不发生大规模变化，因此确定追加资本性支出是以能够满足企业未来正常活动所必须的存量资产资本性支出作为依据进行预测。

存量资产资本性支出包括：生产研发设备等正常更新投资；本次评估存量资产资本性支出与当年固定资产和无形资产的折旧按照一定比例进行换算确定。

增量资产资本性支出是根据企业未来进入正常经营期后，所需投入的生产研发设备支出和厂房租赁费用。经实施以上分析，资本性支出预测如下表所示：

单位：万元

项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
用于现有生产能力维护方面的支出	36.92	88.61	88.61	88.61
用于新增生产能力方面的支出	100.00	200.00	1,500.00	1,200.00
<b>合计</b>	<b>136.92</b>	<b>288.61</b>	<b>1,588.61</b>	<b>1,288.61</b>

续

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
用于现有生产能力维护方面的支出	88.61	88.61	88.61	88.61	88.61
用于新增生产能力方面的支出	200.00	200.00	200.00	200.00	700.00
<b>合计</b>	<b>288.61</b>	<b>288.61</b>	<b>288.61</b>	<b>288.61</b>	<b>788.61</b>

#### K.企业自由现金流量预测

实施以上分析预测，明确预测期企业自由现金流量汇总如下表所示：

企业自由现金流量预测表

单位：人民币万元

序号	项目/年度	2020年	2021年度	2022年度	2023年度
		8月至12月			
1	一、营业收入				
2	减：营业成本				
3	营业税金及附加				
4	管理费用	1,003.09	6,339.08	4,845.83	5,157.45
5	财务费用	2.00	5.00	5.00	5.00
6	其他收益				
7	二、营业利润	-1,005.09	-6,344.08	-4,850.83	-5,162.45

8	加：营业外收入	-	-	-	-
9	减：营业外支出				
10	三、利润总额	-1,005.09	-6,344.08	-4,850.83	-5,162.45
11	减：所得税费用				
12	四、净利润	-1,005.09	-6,344.08	-4,850.83	-5,162.45
13	加：利息支出(扣税后)				
14	折旧与摊销	64.72	193.32	478.32	713.32
15	减：营运资金增加	-	3,000.00	3,000.00	3,000.00
16	资本性支出(资本金追加)	136.92	288.61	1,588.61	1,288.61
17	五、自由现金流量	-1,077.29	-9,439.37	-8,961.12	-8,737.74

续

序号	项目/年度	2024年	2025年	2026年度	2027年度	2028年度
1	一、营业收入	14,159.29	35,398.23	67,256.64	95,840.71	98,636.06
2	减：营业成本	2,444.27	4,954.91	9,273.04	13,862.51	15,292.19
3	营业税金及附加	161.90	511.82	969.24	1,371.89	1,399.58
4	管理费用	10,507.54	21,343.48	37,626.38	52,007.75	53,400.33
5	财务费用	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
6	其他收益					
7	二、营业利润	1,065.00	8,573.03	19,372.98	28,583.55	28,528.97
8	加：营业外收入	-		-	-	-
9	减：营业外支出					
10	三、利润总额	1,065.00	8,573.03	19,372.98	28,583.55	28,528.97
11	减：所得税费用			939.07	6,626.93	6,613.28
12	四、净利润	1,065.00	8,573.03	18,433.91	21,956.62	21,915.69
13	加：利息支出(扣税后)					
14	折旧与摊销	751.32	781.40	770.32	523.32	426.32
15	减：营运资金增加	1,415.93	1,415.93	1,681.42	2,396.02	2,465.90
16	资本性支出(资本金追加)	288.61	288.61	288.61	288.61	788.61
17	五、自由现金流量	111.79	7,649.89	17,234.20	19,795.32	19,087.50

截至本反馈回复出具日，赛拉诺医疗营业收入与净利润预测数据与实际数据对比如下：

项目	单位	2020年8-12月	2021年度	2022年1-2月
营业收入(预测数据)	万元	-	-	-

营业收入（实际数据）	万元	-	-	-
实际与预测差异	万元	-	-	-
净利润（预测数据）	万元	-1,005.09	-6,344.08	-808.47
净利润（实际数据）	万元	-2,870.09	-6,981.76	-1,057.85
实际与预测差异	万元	-1,865.00	-637.68	-249.38

\*2022年1-2月净利润（预测数据）=2022年度净利润（预测数据）÷6

综上，对于营业收入数据的预测，赛拉诺医疗营业收入预测数据与实际数据一致，仍未产生任何营业收入。对于净利润数据的预测，赛拉诺医疗实际数据与预测数据均为亏损。

### ③折现率

由于本资产评估报告选用的是企业自由现金流折现模型，按照收益额与折现率匹配的原则，本次评估收益额口径为企业自由现金流量(FCFF)，则折现率选取加权平均资本成本率(WACC)。计算公式如下：

$$WACC = K_e \times \frac{E}{D+E} + K_d \times (1-t) \times \frac{D}{D+E}$$

式中：WACC：加权平均资本成本

E：权益的市场价值

D：债务的市场价值

$K_e$ ：权益资本成本

$K_d$ ：债务资本成本

T：所得税税率

加权平均资本成本 WACC 计算公式中，权益资本成本  $K_e$  采用资本资产定价模型（CAPM）估算，计算公式如下：

$$K_e = R_f + \beta \times MRP + R_c$$

式中： $K_e$ ：权益资本成本

$R_f$ ：无风险收益率

$\beta$ ：权益系统风险系数

MRP：市场风险溢价

$R_c$ ：企业特定风险调整系数

### A.无风险收益率的选取

国债收益率通常被认为是无风险的，因为持有该债权到期不能兑付的风险很小，可以忽略不计。经查询中国债券信息网 <http://www.chinabond.com.cn/>显示的中债到期收益率曲线（银行间固定利率国债收益率曲线）10 年期国债在评估基准日的到期年收益率为 3.02%，本资产评估报告以 3.02% 作为无风险收益率。

### B.权益系统风险系数的计算

被评估单位（或产权持有人）的权益系统风险系数计算公式如下：

$$\beta_L = [1 + (1 - t) \times D/E] \times \beta_U$$

式中： $\beta_L$ ：有财务杠杆的 Beta；

$\beta_U$ ：无财务杠杆的 Beta；

T：被评估单位的所得税税率；

D/E：目标资本结构。

根据被评估单位的业务特点，资产评估专业人员通过万德 Wind 系统查询了 5 家沪深 A 股可比上市公司的  $\beta_L$  值（起始交易日期：2017 年 1 月 1 日；截止交易日期：2020 年 7 月 31 日），然后根据可比上市公司的所得税率、资本结构换算成  $\beta_U$  值。在计算资本结构时 D、E 按市场价值确定，将计算出来的  $\beta_U$  取平均值 0.8745 作为被评估单位的  $\beta_U$  值。

### C.市场风险溢价的计算

市场风险溢价是对于一个充分风险分散的市场投资组合，投资者所要求的高于无风险利率的回报率，根据公司研究成果，本次评估市场风险溢价取 7.12%。具体公式如下：

市场风险溢价=成熟股票市场的基本补偿额+国家风险补偿额

其中：

成熟股票市场的基本补偿额：取 1928-2019 年美国股票与国债的算术平均收益差；

1928-2019 年美国股票股票收益率取自标准普尔 500 指数（含股息）；

国债收益率取美国 10 年国债到期收益率；

国家风险补偿额根据 Moody' Investors Service 对我国的债务评级为 A1，转换为国家违约补偿额为 0.69%；

则：市场风险溢价（MRP）=6.43%+0.69%=7.12%

#### D.企业特定风险调整系数的确定

企业特定风险调整系数指的是企业相对于同行业可比上市公司的特定风险，影响因素主要有：经营风险、市场风险、管理风险、财务风险和技术风险。

本次评估中公司尚在产品研发阶段，产品预计 2020 年度第四季度进入临床试验阶段，计划 2023 年获得注册申请，整体上市期间相距评估基准日尚有 3 年多，考虑到技术先进性、产品获批的不确定性、市场进入的滞后性等因素，综合考虑企业未来发展中可能存在的各种风险因素后，确定公司的个别风险调整系数为 6%。

将上述确定的参数代入权益资本成本计算公式，计算得出被评估单位的权益资本成本。

$$K_e = R_f + \beta \times MRP + R_c$$

$$= 15.24\%$$

评估基准日被评估企业未有付息债务，根据管理层访谈及企业制定未来的融资计划，将不采用债务融资方式筹集资金，故本次评估按照企业实际和未来融资计划，不再考虑未来付息债务情况。

故：权益比重=1-付息债务比重=100%

最终，将上述确定的参数代入加权平均资本成本计算公式，其结果与权益资本成本计算结果一致。

按以下公式确定：

$$\begin{aligned} WACC &= K_e \times \frac{E}{D+E} + K_d \times (1-t) \times \frac{D}{D+E} \\ &= 15.24\% \end{aligned}$$

同时，从医疗健康领域的部分可比交易披露的折现率来看，折现率在13.00%~15.89%之间，本项目交易折现率为15.24%，与可比交易不存在重大差异。

序号	交易标的	交易买方	评估基准日/购买日	折现率
1	水木天蓬医疗 49.8769%的股权	三友医疗	2021年4月30日	13.90%
2	汉肽生物65%股权	德展健康	2020年4月30日	15.89%
3	DHY公司53.80%股权	亿帆医药	2016年3月31日	13.32%
4	eDevice100%股权	九安医疗	2015年12月31日	13.54%
5	海骏科技95.67%股权	通策医疗	2015年12月31日	14.07%
6	华南农大生物药品 65.02%股权	瑞普生物	2015年3月31日	14.15%
7	河南新帅克制药 60.00%股权	乐普医疗	2013年3月31日	13.00%
本项目			2020年7月31日	15.24%

#### ④企业的资产、财务分析和调整情况

被评估单位评估基准日财务报表经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具“XYZH/2020CDA80708”标准无保留意见审计报告。基于本次收益法评估是以经审计后的单体财务报表口径为基础进行的，可比期间已审财务报表未有变化事项。

#### ⑤溢余性或非经营性资产（负债）价值

溢余资产是指与企业收益无直接关系的，超过企业经营所需的多余资产，一般指超额货币资金和交易性金融资产等；非经营性资产（负债）是指不对盈利预测经营现金流产生贡献的、不参与营业现金流循环的、难以预测未来经营现金流

且可独立评估的资产（负债）。

被评估单位本次评估溢余性或非经营性资产（负债）价值为 1,066.55 万元，主要为货币资金。

#### ⑥付息债务价值

付息债务是指评估基准日被评估单位需要支付利息的负债，被评估单位无付息债务。

根据上述预测的现金流量以计算出的折现率进行折现，从而得出企业经营性资产价值 P 如下：

$$P = \sum_{t=1}^n \left[ R_t \times (1 + r)^{-t} \right] + \frac{R_{n+1}}{(r - g)} \times (1 + r)^{-n}$$

$$= 49,771.52 \text{ 万元}$$

式中：R<sub>i</sub>—未来第 i 年的预期收益(企业自由现金流量)

r—折现率

g—永续期的增长率，本次评估 g=0

n—评估对象的未来预测期

企业整体价值 B 计入如下：

$$B = P + C_1 + C_2 + E'$$

$$= 49,771.52 + 1,066.55$$

$$= 50,838.00 \text{ 万元（取整）}$$

式中：C<sub>1</sub>—评估基准日存在的溢余性资产价值

C<sub>2</sub>—评估基准日存在的非经营性资产（负债）的价值

E'—评估基准日存在的长期股权投资价值

***P*—经营性资产价值:**

被评估单位无付息债务，根据以上评估工作，赛拉诺医疗的股东全部权益价值为：

$$\begin{aligned}
 E &= B - D \\
 &= 50,838.00 \text{ 万元} - 0 \text{ 万元} \\
 &= 50,838.00 \text{ 万元}
 \end{aligned}$$

公司转让赛拉诺医疗后，可收回前期已投入的资金且获取一定收益，并能在未来更好地聚焦于以化学药品的研发、生产与销售为核心的主营业务，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

综上，公司对于赛拉诺医疗的转让具有必要性，定价公允，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

## **2、FronThera U.S. Holdings Inc.(以下简称“FT 控股”)**

### **(1) 在研项目的核心优势、前期投入情况、研发进展、临床实验进展**

FT 控股涉及转让的项目属于口服选择性酪氨酸激酶 2(TYK2)抑制剂。TYK2 是 Janus 激酶 (JAK) 家族蛋白成员之一，是一种介导免疫信号的非受体酪氨酸激酶，主要介导 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素驱动的信号通路，但不介导其他激酶 (如 IL-6、造血生长因子和 IL-2 家族) 驱动的细胞因子应答。TYK2 信号参与多种免疫相关疾病的病理生理过程，如银屑病、狼疮和炎症性肠炎等，因此 TYK2 抑制剂针对上述疾病均有可能成药。

公司转让的 TYK2 产品立项于 2018 年，主要包括 FTP-637 等化合物，截至转让时点公司对 TYK2 产品的累计投入为 361.51 万美元，相关研发投入尚未达到研发资本化时点，研发投入均已费用化。截至转让时点，FTP-637 除在澳洲进行了部分 I 期临床试验 (适应症为银屑病) 外，尚未开展其他临床试验。

从全球 TYK2 抑制剂的在研竞争格局来看，全球尚未有 TYK2 抑制剂获批上市，除公司转让的管线以外，多靶点或单靶点 TYK2 抑制剂处于临床阶段的项目共 13 项，其中在研进展最快的是 BMS-986165，目前处于临床 III 期；临床 II

期的共有 5 项，临床 I 期共有 7 项，具体如下：

序号	化合物	研发公司	最高进度阶段	靶点	适应症	研究进展
1	Deucravacitinib (BMS-986165)	Bristol-Myers Squibb (百时美施贵宝)	III 期	TYK2	重度斑块型银屑病	<ul style="list-style-type: none"> <li>共进行 13 项临床试验，含 III 期 5 项，II 期 1 项，I 期 7 项</li> <li>2020 年 11 月，III 期达到了主要研究终点 2021 年 11 月，寻求批准中度至重度斑块状银屑病的监管意见书已在美国、欧洲和日本提交。当时，FDA 接受了 PDUFA 日期为 2022 年 9 月 10 日的申请，EMA 根据关键 III 期 POETYK-PSO 临床试验计划的积极数据验证了该申请。此外，日本监管机构也接受了脓疱型银屑病和红皮病型银屑病的备案。</li> </ul>
					银屑病关节炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>共进行 16 项临床试验，含 II 期 1 项，I 期 15 项</li> <li>2020 年 11 月，II 期第 16 周达到了疾病征象和症状改善至少 20% (ACR20) 的主要终点，接受 6mg (n=70) 或 12mg (n=67) 的 BMS-986165 治疗的患者表现出明显更高的 ACR 在第 16 周，有 20 例患者接受安慰剂治疗 (n=66) (分别为 52.9% 和 62.7% 与 31.8%) (分别为 p=0.0134 和 p=0.0004)。</li> </ul>
					狼疮性肾炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019 年 4 月，一项随机，双盲，安慰剂对照的 II 期临床试验 (NCT03943147) 已在全球多中心 (含中国) 启动，以评估 deucravacitinib 在背景治疗中对 LN 患者 (预期 n=78) 的安全性和有效性。主要终点是不良事件、实验室异常和部分肾脏反应的发生率。2020 年 3 月，在中国启动临床试验。</li> <li>2021 年 1 月，试验正在进行中，预计在 2021 年下半年获得首批数据，目前还未有数据披露。</li> </ul>
					克罗恩病	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018 年 7 月，一项随机，双盲，安慰剂对照的 II 期研究 (NCT03599622)，在全球多中心启动，以评估 deucravacitinib 在中度至重度克罗恩病患者 (n=240) 中的安全性和有效性。目前试验正在进行中，预计在 2022 年获得首批数据。</li> </ul>
					系统性红斑狼疮	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019 年 3 月，一项随机、平行分配的 II 期试验 (NCT03920267) 在美国、匈牙利、日本、韩国、波兰、罗马尼亚、俄罗斯和台湾启动，以表征 deucravacitinib 在 SLE 受试者 (预期 n=360) 中的长期安全性和有效性。主要终点是在大约 108 周时出现不良事件和异常变化的参与者人数。2019 年 6 月，在台湾启动试验。</li> <li>2017 年 9 月，一项针对系统性红斑狼疮 (SLE) 患者 (预期 n=360) 的随机、双盲、安慰剂对照 II 期研究 (NCT03252587) 在美国、阿根廷、巴西、哥伦比亚、欧洲、以色列、日本和墨西哥启动，以评估 deucravacitinib 的疗效和安全性。第一批数据预计在 2021 年下半年披露。</li> </ul>
					皮肤和盘状红斑狼疮	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021 年 4 月，计划在美国、阿雷格蒂纳、澳大利亚、欧洲、墨西哥和台湾进行一项随机、双盲、安慰剂对照的 II 期试验 (NCT04857034) 评估 deucravacitinib 在皮肤和盘状红斑狼疮患者 (预期 n=75) 中的疗效和安全性。主要终点是第 16 周皮肤红斑狼疮疾病面积和严重程度指数活动 (CLASI-A) 评分相对于基线的百分比变化。</li> <li>2021 年 7 月，开始试验。</li> </ul>
					溃疡性肠炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019 年 5 月，一项随机、干预、平行分配、双盲、安慰剂对照的 II 期试验 (NCT03934216) 将在美国、加拿大、欧洲、日本和韩国进行，评估 deucravacitinib 在中度至重度溃疡性结肠炎患者 (预期 n=120) 中的安全性和有效性。主要终点是在第 12 周按适应期达到临床缓解的参与者比例。2021 年 10 月，该试验的负面顶线数据显示，未达到第 12 周临床缓解的主要疗效终点，也未达到次要疗</li> </ul>

序号	化合物	研发公司	最高进度阶段	靶点	适应症	研究进展
						<p>效终点。该药物的安全性与其他试验一致，没有报告新的安全性信号。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2020年11月，一项随机、双盲、四重、安慰剂对照、平行分配的II期试验（NCT04613518），在美国、澳大利亚、加拿大、德国、波多黎各和荷兰启动，评估 deucvacitinib 在中度至重度溃疡性结肠炎受试者中的安全性、耐受性、有效性和生物标志物反应。主要终点指标是确定第12周临床反应的参与者比例（n=50）。2021年2月，启动试验。</li> <li>● 2021年10月，试验正在进行中。</li> </ul>
2	Tyk2 抑制剂	Nimbus Therapeutics	II 期	TYK2	自身免疫，以及炎症性疾病，包括克罗恩病和银屑病	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2021年8月，在美国和加拿大开始了一项干预性、随机、平行分配、双盲、多中心、安慰剂对照、多剂量、IIb 期研究（NCT04999839），以评估疗效、安全性、耐受性并评估 NDI-034858 的血浆浓度和中度至重度斑块状银屑病受试者（预期 n=250）的免疫反应。主要终点是达到银屑病面积和严重程度指数(PASI-75)的受试者比例。</li> <li>● 2021年9月，完成第1例患者给药。</li> </ul>
3	PF-06826647	Pfizer	II 期	TYK2	银屑病、化脓性汗腺炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 共开展6项临床试验，含II期3项，I期3项</li> <li>● 2020年7月，获得中国中度至重度炎症性结肠炎 IND 申请的默示许可。</li> <li>● 2019年6月，启动了针对中重度斑块状银屑病患者的II期研究；2020年1月，预计在2020年下半年获得试验数据。2019年12月，启动了针对化脓性汗腺炎的IIa 期试验。2021年2月，辉瑞仍在将该药物列为治疗银屑病和化脓性汗腺炎的II 期药物。</li> </ul>
4	Brepocitinib (乳膏)	Pfizer	II 期	JAK1/TYK2 抑制剂	银屑病，特应性皮炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 为 TYK2/JAK1 双靶点抑制剂，局部用药，共开展3项临床试验，含II期2项，I期1项，银屑病适应症开展了2项试验，I、II期各1项</li> <li>● 2020年9月披露了一项特应性皮炎2a 期的临床试验结果，表明 Brepocitinib 具有良好的安全性和疗效，具体为42%的患者每天3%的 brepocitinib 局部局部治疗到第六周，他们的湿疹面积和严重程度指数（EASI-90）得分与基线相比至少有90%或更高的变化。</li> </ul>
5	Brepocitinib (口服)	Pfizer	II 期	JAK1/TYK2 抑制剂	斑秃(AA)、溃疡性结肠炎(UC)、克罗恩病(CD)、非节段性白癜风、系统性红斑狼疮(SLE)，银屑病关节炎(PSA)，化脓性汗腺炎和瘢痕性秃	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 共开展16项临床试验，含II期8项（6项进行中），I期8项（2项进行中）；</li> <li>● 已停止开发的适应症有：斑秃、炎症肠病、银屑病</li> </ul>
6	TLL-018	TLL Pharmaceuticals LLC	II 期	JAK1/TYK2 双重抑制剂	自身免疫性疾病、炎症性疾病、类风湿关节炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2021年12月，在美国启动了一项干预性、随机、双盲、平行剂量组、安慰剂对照、多中心、II 期试验（NCT05121402），以研究 TLL-018 的安全性和有效性在患有中度至重度溃疡性结肠炎的受试者（预期 n=100）中与安慰剂相比。主要终点是在第8周根据调整后的 Mayo 评分达到临床缓解的受试者百分比。该试验预计将于2023年12月完成。</li> </ul>

序号	化合物	研发公司	最高进度阶段	靶点	适应症	研究进展
						<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年11月,中国计划进行一项随机、双盲、平行分配的IIa期试验(NCT05133297),以评估TLL-018在患者中的疗效和安全性(预期n=100)对MTX反应不足或不耐受的活动性类风湿性关节炎。主要终点是第12周ACR50反应的发生率。预计试验将于2023年6月完成。</li> </ul>
7	ABBV-712	Abbvie	I期	TYK2	银屑病	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅开展1项I期临床试验,2019年1月进入临床I期,目前未更新进展。</li> </ul>
8	BGB-23339	百济神州	I期	TYK2抑制剂	银屑病和炎症性肠病	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年10月,在澳大利亚启动了一项随机、平行分配、单次和多次递增剂量和食物效应的I期(NCT05093270)研究,以评估BGB-23339在健康受试者(预期n=115)的安全性、耐受性和药代动力学中。</li> </ul>
9	SDC-1801	Sareum	I期	Tyk2和JAK1抑制剂	用于COVID-19SARS-CoV-2(2019-nCoV)相关的细胞因子风暴、急性呼吸窘迫综合征(ARDS)和SARS-CoV-2感染后的细菌性肺炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年底提交COVID-19相关细胞因子基质和急性呼吸窘迫综合征的IND申请。到2021年5月,试验开始并报告了初步结果。数据表明,SDC-1801降低了感染SARS-CoV-2的人肺细胞中与急性呼吸窘迫综合征相关的细胞因子水平。</li> </ul>
10	VTX-958	Ventyx	I期	TYK2	免疫疾病和广泛的自身免疫疾病,包括银屑病和炎症性肠病。	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年3月,启动首次人体I期试验的第一部分,以评估VTX-958在健康志愿者中的安全性、耐受性、药效学、药代动力学和免疫调节活性,并确定对生物标志物的影响TYK2驱动的炎症信号。2021年9月,单次递增剂量部分已完成;2021年11月,试验的MAD部分开始给药。</li> </ul>
11	GLPG-3667	Galapagos	I期	TYK2	炎症和斑块状银屑病	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年9月,在健康男性患者中启动了I期试验。2020年10月,启动了针对中重度斑块状银屑病患者患者的I期试验;2021年7月,报告了顶线结果。2021年11月,该公司准备在2022年启动银屑病IIb期试验和溃疡性结肠炎II期试验。</li> </ul>
12	KN-002,	Kinaset Therapeutics Inc	I期	Jak1/2/3激酶和选择性TYK2抑制剂	潜在的哮喘治疗并研究该药物用于其他炎性气道疾病的潜在治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年7月,在英国启动了一项随机、双盲、安慰剂对照、三重掩蔽、两部分的I期试验(NCT05006521),在健康受试者和患者中进行(预期n=80)患有稳定的轻度哮喘,通过吸入评估KN-002的安全性、耐受性、药代动力学(PK)和药效学(PD)。2021年9月,前24名参与者在Ib期试验中接受了给药。</li> </ul>
13	ICP-332	北京英诺康医药科技有限公司	I期	TYK2	T细胞介导的自身免疫性疾病	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年8月,在中国启动I期临床试验。</li> </ul>

## (2) 可比产品的研发实验投产与交易转让情况

目前尚无较为可比的 TYK2 产品 license out 交易，从覆盖适应症包括银屑病等自身免疫性疾病的小分子在研药物主要交易转让情况如下：

序号	交易时点	交易标的药物	出让方	受让方	交易对价
1	2012 年 5 月	CT-1578 等	S*BIO Pte Ltd (Singapore)	CTI BioPharma Corp (US)	交易总价 16,250 万美 元，首付款 3,000 万美 元
2	2015 年 6 月	KZR-616	Onyx Pharmaceuticals Inc (US)	Kezar Life Sciences Inc (US)	交易总价 17,250 万美 元
3	2018 年 10 月	fostamatinib disodium	Rigel Pharmaceuticals Inc (US)	Kissei Pharmaceutical Co Ltd (Japan)	交易总价 18,000 万美 元，首付款 3,300 万美 元
4	2019 年 11 月	momelotinib	Gilead Sciences Inc (US)	Sierra Oncology Inc (Canada)	交易总价 19,800 万美 元，首付款 300 万美 元

从主要可比交易转让情况来看，交易对价在 16,250-19,800 万美元之间，公司本次转让 FT 控股 TYK2 产品最高合计转让款为 18,000 万美元，其中首付款 6,000 万美元及最高 12,000 万美元的里程碑款，位于合理区间内。

其中，12,000 万美元的里程碑款在根据 TYK2 产品取得临床试验与上市批准进展时方可收取，是否能够收取及收取时间均存在较大不确定性，具体付款条件与会计处理参见本题之“(二) 结合相关资产处置背景、交易对手方的股东、资金来源、行业背景、交易进展等情况，说明与交易对手方是否存在关联关系、是否存在其他利益安排，及转让收益确认的准确性”之“2、FT 控股”之“(5) 交易进展及转让收益确认”之回复。

## (3) 进一步说明相关交易的必要性、价格的公允性，以及对申请人持续经营能力的影响

新药研发具有技术难度大、风险高、周期长、投入大的特点，药品从前期开发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。根据沙利文分析，一般而言，从药物开发进程进入临床 I 期到实现商业化落地的成功概率仅为 11% 左右。目前全球尚未有 TYK2 抑制剂获批上市，进展最快的同

类在研化合物为百时美施贵宝的 BMS-986165，其同步开展了多适应症、多国临床研究，涉及包括银屑病在内的多种疾病。2020 年百时美施贵宝全球收入达到 425.18 亿美元，研发投入达到 54.96 亿美元，发行人的整体实力与百时美施贵宝存在一定差距。发行人继续开发 TYK2 产品需要覆盖全球的顶尖临床人才、大量的资金投入才有可能追赶百时美施贵宝的临床与商业化进程。同时，作为热门靶点，TYK2 的研发竞争亦相对激烈，如果发行人一旦临床进度落后，可能被其他竞争对手的进一步反超，前期研发投入亦付之东流；另一方面，由于新药研发具有周期长、投入高、不确定性大之特点，新药的成功研发及上市通常会带来较好的收益，这也使得市场对于临近产业化阶段、确定性相对较高的临床在研药物赋予了一定的估值，不少创新药企业也通过 License-Out 取得一次性收益。发行人每年创新药立项项目较多，公司结合各项目具体情况，部分对外转让，通过转让实现了新增现时收益，是公司创新药研发实力厚度的重要展现。故本次交易具有必要性。本次交易的直接交易对手 FL2021-001, Inc. 为新设立公司，其主要股东系专注于医疗和生命科学投资的美国风投公司 Foresite Capital 管理的基金和设立的公司。Foresite Capital（官网网址：[www.foresitecapital.com](http://www.foresitecapital.com)）成立于 2011 年，总部位于美国旧金山，管理资产规模约 40 亿美元，在美国投资生物技术和生命科学公司方面有着丰富的经验，投资超过 100 家公司。

同时，近年来随着生物医药行业分工的细化、国内创新药企业研发能力的增强等因素，License-Out 模式逐渐成为行业的常见变现模式，这样的模式提升了全行业的研发效率。根据相关统计，2021 年中国医药行业共发生了 53 起对海外企业的 License-Out 交易，主要如下：

日期	转让方	受让方	交易项目	交易总额 (亿美元)	首付款(亿 美元)	里程碑付 款(亿美 元)
2021-12-20	百济神州	诺华	Ociperlimab	27.95-28.95	3.00	18.95
2021-08-09	荣昌生物	西雅图基 因	维迪西妥单 抗	26.00	2.00	24.00
2021-01-11	百济神州	诺华	替雷利珠单 抗	22.00	6.50	15.50
2021-12-10	锐格医药	礼来	代谢性疾病 领域的创新 疗法	15.50	0.50	15.00

日期	转让方	受让方	交易项目	交易总额 (亿美元)	首付款(亿 美元)	里程碑付 款(亿美 元)
2021-06-17	高诚生物	FibroGen	Galectin-9、 CXCR5 和 CCR8	11.25	0.25	11.00
2021-02-01	君实生物	Coherus	特瑞普利单 抗	11.10	1.50	8.90
2021-07-12	诺诚健华	Biogen	奥布替尼	9.38	1.25	8.13
2012-06-30	艾力斯	ArriVent	伏美替尼	8.05	0.40	7.65
2021-08-17	石药集团	Flame Bioscience s	NBL-015	6.40	0.08	6.33
2021-02-23	泰德制药	Graviton Bioscience	TDI01	5.18	未披露	未披露

来源：医药魔方

其中，根据百济神州（688235.SH）披露的《百济神州首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》显示：2021年1-6月百济神州技术授权和研发服务收入达到33.08亿元人民币，占营业收入的比例达到67.63%；药品销售收入为15.83亿元人民币，占营业收入比例为32.37%。发行人基于TYK2产品开发的潜在收益、成本、风险等因素的综合平衡，选择通过License-Out对外转让，具有商业合理性，有利于上市公司股东尤其是中小股东的利益，符合生物医药行业分工的日益细化趋势。

自2015年成立FT控股以来，发行人针对相关研发项目组建了具有较强研发能力的专业海外研发团队，在药物分子设计、生物筛选、药物化学合成、临床试验方案的设计，临床试验监查工作、数据管理等方面进行了较为长期的持续投入。发行人对于FT控股的转让定价系交易双方在充分考虑其业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等的基础上经友好协商达成，合理反映了FT控股及TYK2产品在研项目的商业价值和双方的商业诉求，具备公允性。此外，根据公开查询资料显示（链接：<https://endpts.com/foresites-immunology-play-gets-a-200m-megaround-for-tyk2-program-rebranding-as-alumis/>），截至2022年1月，FT控股（现更名为Alumis）转让后已完成新一轮2亿美元融资用于推进后续临床研究，这也从侧面证明了FT控股及TYK2产品在研项目的商业价值与公允性。

通过本次交易，一方面，发行人可以获得较为优渥的投资回报，最高合计转让款为 18,000 万美元，包括首付款 6,000 万美元及最高 12,000 万美元的里程碑款；另一方面，也有利于公司更加专注于现有产品的临床研发与商业推广工作。因此，本次交易不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

综上，公司对于 FT 控股的转让具有必要性，定价公允，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

**（二）结合相关资产处置背景、交易对手方的股东、资金来源、行业背景、交易进展等情况，说明与交易对手方是否存在关联关系、是否存在其他利益安排，及转让收益确认的准确性**

### **1、赛拉诺医疗**

#### **（1）交易背景**

公司出售赛拉诺医疗股权，是基于公司未来研发战略重心聚焦于创新药和高端仿制药研发领域的考虑。赛拉诺医疗于 2017 年成立，是专业从事心脏瓣膜（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）医疗器械产品研发、生产及销售的企业，与公司核心业务化学药品具有较为显著的差异，对人才、渠道等资源的需求亦存在较为显著的区别，业务的整合及协同发展均存在较大难度，且后续还需要持续不断地投入大量资金。同时，在创新药研究领域，一方面，公司布局的麻醉及镇痛（HSK-3486、HSK-21542）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、神经痛（HSK-16149）、以及肿瘤（HSK-29116）等研发项目逐步进入临床试验阶段，2020 年度及未来几年公司将持续保持高研发投入；另一方面，随着 2020 年底公司具有自主知识产权的 I 类创新药环泊酚注射液（商品名“思舒宁”）获批上市，公司实现了在成为兼具创新药与高端仿制药自主研发、商业化落地一体化的国内领先制药企业路上的里程碑，也为公司后续继续加大创新药投入的思路奠定基础。因此，为进一步优化资源配置、聚焦新药研发业务，公司决定逐步退出赛拉诺医疗业务，在 2019 年 8 月引入公司实控人对赛拉诺进行增资后，公司于 2020 年底完全剥离赛拉诺股权。

#### **（2）交易对方及其行业背景**

公司将所持有的赛拉诺医疗 63.41% 股权转让给公司实际控制人王俊民和范

秀莲，其中王俊民受让 38.05%的股权，范秀莲受让 25.36%的股权。

公司实际控制人王俊民、范秀莲具有多年医药行业从业经历，王俊民曾担任华西医科大学制药厂销售经理，2007年至2019年3月任公司董事长、总经理，2019年3月起任公司董事长。范秀莲曾担任华西医科大学制药厂片区经理、辽宁东方红医药有限公司副总经理、沈阳博瑞总经理、沈阳欣博瑞总经理，2007年至2019年3月任公司董事、副总经理，2019年3月起任公司董事、总经理。

### **(3) 资金来源**

受让方购买股权的资金来源为公司实际控制人王俊民和范秀莲自筹资金。

### **(4) 是否存在关联关系及其他利益安排**

由于王俊民、范秀莲为公司控股股东，根据《深圳证券交易所股票上市规则》的相关规定，王俊民、范秀莲为公司关联自然人，本次交易为关联交易。出售赛拉诺医疗业务与股权激励为两个独立的行为，首期授予限制性股票人员主要为核心业务骨干，未涉及公司实际控制人，不存在其他利益安排。

### **(5) 交易进展及转让收益确认**

2020年10月公司与实际控制人王俊民、范秀莲签订股权转让协议，同月办理完毕工商变更登记。股权转让总价为32,236.38万元人民币，其中王俊民应支付转让价款为19,343.86万元人民币，范秀莲应支付转让价款为12,892.52万元人民币。公司分别于2020年10月30日、2020年12月2日收到公司实际控制人支付的股权转让款17,892.52万元、14,343.86万元。

公司取得股权转让收益27,224.39万元，包括处置价款与处置投资对应的合并财务报表层面享有该子公司净资产份额的差额27,246.75万元和与原子公司股权投资相关的其他综合收益转入投资损益的金额-22.36万元。

## **2、FT 控股**

### **(1) 交易背景**

交易对方对在研的口服选择性酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂有购买意向。目前全球尚未有 TYK2 抑制剂获批上市，进展最快的同类在研化合物为

BMS-986165，其开展了多适应症、多国临床研究，涉及多种疾病。TYK2 项目于 2018 年立项，主要包括 FTP-637 等化合物。截至转让时点，FTP-637 除在澳洲进行了部分一期临床试验外，尚未开展其他临床试验。该研发项目处于筛选阶段，累计研发投入 361.51 万美元，相关研发投入尚未达到研发资本化时点，研发投入均已费用化。FT 控股尚无产品上市，2020 年未经审计后的净资产为人民币-7,450.83 万元。公司间接持有 FT 控股的股权比例为 55.84%，少数股东占比为 44.16%。鉴于 FT 控股的实际情况，针对筛选阶段创新药估值，公司及少数股东均比较认可，最终达成该项交易。通过本次交易，一方面，发行人可以获得较为优渥的投资回报，最高合计转让款为 18,000 万美元，包括首付款 6,000 万美元及最高 12,000 万美元的里程碑款；另一方面，也有利于公司更加专注于现有产品的临床研发与商业推广工作。公司每年立项创新药项目较多，公司将结合各项目具体情况，部分会选择自行开发直至上市，部分将对外转让，既实现了新增转让收益，也可解决部分后续研发资金需求。

## （2）交易对方及其行业背景

本次交易的交易对手方 FL2021-001, Inc.为新设立公司，基本情况如下：

成立日期：2021 年 1 月 29 日，住所：3500 South DuPont Hwy, Dover, Delaware, 19901; c/o, Incorporating Services, Ltd., USA。经营范围：医药开发，主要股东：Foresite Capital Fund V, L.P.（以下简称“Fund V”）持股 45.53%、Foresite Labs Affiliates 2021,LLC（以下简称“Foresite Labs”）持股 17.46%、Foresite Capital Opportunity Fund V, L.P.（以下简称“Opp Fund V”）持股 7.14%、June Lee 持股 14%。

其主要股东系专注于医疗和生命科学投资的美国风投公司 Foresite Capital 管理的基金和设立的公司，Fund V 和 Opp Fund V 系 Foresite Capital 的管理基金，Foresite Labs 为 Foresite Capital 控制的持股平台。Foresite Capital（官网网址：[www.foresitecapital.com](http://www.foresitecapital.com)）成立于 2011 年，总部位于美国旧金山，管理资产规模约 40 亿美元，在美国投资生物技术和生命科学公司方面有着丰富的经验，投资超过 100 家公司。

June Lee 拥有近 20 年创新药开发与管理经历，曾任美国创新药上市公司 MyoKardia（代码：MYOK.US）首席开发官（Chief Development Officer）与执

行副总裁 (Executive Vice President), 2020 年 MyoKardia 被百时美施贵宝 (Bristol Myers Squibb) 以 131 亿美元收购后退市, June Lee 拥有加州大学医学博士学位 (M.D.)。

### (3) 资金来源

FL2021-001, Inc. 的交易对价资金来源为股东投入资金。

### (4) 是否存在关联关系及其他利益安排

公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与交易对方及其股东均不存在关联关系, 亦不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他利益关系, 本次交易不存在其他利益安排。

### (5) 交易进展及转让收益确认

公司于 2021 年 3 月与 FL2021-001, Inc. 签订股权转让协议, 协议约定, 公司将持有 FT 控股全部股权转让给 FL2021-001, Inc., 交易总金额最高不超过 1.8 亿美元, 其中首付款为 6,000 万美元, 里程碑付款总计不超过 1.2 亿美元, 具体里程碑事件及金额如下:

里程碑事件	里程碑款金额
首次二期临床试验中第 1 名患者首次服用 TYK2 产品	3,700 万美元
在中国以外地区首次三期临床试验中第 1 名患者首次服用 TYK2 产品或在 在美国或欧洲主要国家提交第一份药物上市批准申请 (以较早者为准)	2,300 万美元
在美国或欧洲主要国家 (以较早者为准) 获得首次商业化批准	3,000 万美元
中国首次三期临床试验中第 1 名患者首次服用 TYK2 产品, 或在中国提 交第一份药物上市批准申请 (以较早者为准)	1,000 万美元
在中国获得首次商业化批准	2,000 万美元

首付款 6,000 万美元, 合计折算人民币 39,442.64 万元。公司持有 FT 控股股权比例为 55.84%, 股权转让处置价款折算人民币 31,892.16 万元中归属于上市公司股东的处置价款为人民币 17,808.58 万元, 结合处置时 FT 控股中归属于上市公司股东的净资产为人民币 -4,235.61 万元, 二者的差额加上未实现内部交易利润的结转得出处置实现归属于上市公司股东的转让收益为人民币 22,084.48 万元。

新药研发具有技术难度大、风险高、周期长、投入大的特点, 药品从前期开

发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。而本次交易除首付款外，后续里程碑款取得的重要条件是 TYK2 产品的后续研发达到一定的研发进展，里程碑款系股权转让的或有收费，后续的里程碑付款金额、付款时点尚存在不确定性，不符合企业会计准则关于“资产是指由企业过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源”的定义，因此里程碑款本次交易时不确认为股权转让往来款，公司于将来实际收到里程碑款时进行会计处理。

**（三）结合 2020 年度业绩、2021 年度预计业绩情况，说明是否存在通过相关资产处置以满足激励计划业绩考核目标的情况，是否存在损害上市公司利益和投资者利益的情况，是否存在违反董事、高级管理人员在非公开发行股票方案中作出的关于“不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益”承诺的情形**

#### 1、关于首期限限制性股票激励计划

##### （1）业绩目标

首期限限制性股票激励计划的各年度业绩考核目标如下：

考核指标	2019 年度	2020 年度	2021 年度
归母净利润（不低于）	4.50 亿元	5.40 亿元	6.75 亿元

##### （2）激励对象

首期授予限制性股票人员主要为核心业务骨干，未涉及公司实际控制人。

#### 2、2020 年度业绩及 2021 年度预计业绩情况

2020 年公司实现归母净利润 63,662.14 万元，扣减赛拉诺医疗股权转让收益 27,224.39 万元后净利润为 36,437.75 万元。扣减后的净利润与 2020 年度业绩考核目标相比，未达到业绩考核目标。但根据赛拉诺医疗前述交易背景，本次交易是受公司战略调整影响，具备合理的商业逻辑，定价公允，与满足激励计划业绩考核目标无关。同时，公司自 2017 年出资设立赛拉诺医疗以来，对赛拉诺医疗进行了持续投入和充分支持，使得赛拉诺医疗能够专注于心脏瓣膜（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）医疗器械产品研发，在公司的投入和支持下，赛拉诺医疗取得了较好的研发进展和资产增值，为上市公司带来了良好收益。本次交易为关联交

易，与该关联交易有利害关系的关联股东在本次交易决策中已回避表决。

2021年1-9月实现归母净利润27,509.91万元，其中包含FT控股转让收益22,084.48万元，预计上述转让收益对公司能否达成2021年业绩考核目标不会构成影响。在研产品TYK2的对外转让实现收益是公司在创新药开发方面的一大里程碑，是公司研发实力厚度的具体表现。交易对手不属于关联方，交易作价系双方友好协商作价，定价公允，此笔交易不存在通过相关资产处置以满足激励计划业绩考核目标的情况。

### 3、相关交易已履行必要的决策程序，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况

2020年9月29日，发行人召开第四届董事会第十一次会议，审议通过《关于转让控股子公司股权暨关联交易的议案》，同意公司将所持有的赛拉诺医疗63.41%股权转让给实际控制人王俊民、范秀莲，关联董事已回避表决，独立董事发表了事前认可意见和独立意见。2020年10月15日，公司召开2020年第三次临时股东大会审议通过《关于转让控股子公司股权暨关联交易的议案》，关联股东已回避表决。

2021年3月6日，发行人召开第四届董事会第十六次会议，审议通过《关于出售海外控股子公司暨在研项目TYK2产品的议案》，同意公司将所持有的FT控股全部股权转让给FL2021-001,Inc.。2021年3月25日，公司召开2021年第一次临时股东大会审议通过《关于出售海外控股子公司暨在研项目TYK2产品的议案》。

综上，公司出售赛拉诺医疗股权系公司战略调整、出售FT控股为后期开发成本与即期成果转化的综合考量，以上交易并非通过资产处置满足激励计划业绩考核目标，且按相关法律法规的规定履行了必要的决策程序，定价公允，交易使公司获得一定收益，有益于公司聚焦资源投入到其他创新药在研项目，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况，不存在违反董事、高级管理人员在非公开发行股票方案中作出的关于“不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益”承诺的情形。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

## （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解赛拉诺医疗、FT 控股核心在研项目前期投入情况、研发进展、临床实验进展等情况；

2、取得发行人业务发展战略规划，访谈发行人管理层，了解发行人出售赛拉诺医疗、FT 控股的原因；

3、取得并查阅赛拉诺医疗股权转让的董事会决议、股东大会决议、审计报告和评估报告、股权转让协议等文件；

4、取得并查阅 FT 控股股权转让的决议程序文件、审计报告、股权转让协议等文件；

5、取得并查阅赛拉诺医疗、FT 控股交易对手方的股东信息、行业背景，访谈了解交易对手方股权转让款的资金来源；

6、取得并查阅赛拉诺医疗、FT 控股股权转让相关工商变更、股权转让收款单据等交易进展资料；

7、核查赛拉诺医疗、FT 控股股权转让对发行人生产经营的影响，股权转让收益计算过程；

8、登陆巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）查阅发行人 2019 年限制性股票激励计划（草案）、2020 年年报和 2021 年 3 季报中相关财务指标数据。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、发行人出售赛拉诺医疗及 FT 控股的股权具有必要性，价格公允，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

2、赛拉诺医疗股权受让方为王俊民和范秀莲，系发行人实际控制人，与发行人存在关联关系，但股权转让定价具有公允性，不存在其他利益安排；FT 控股股权受让方 FL2021-001, Inc.主要股东系专注于生物技术和生命科学投资的美

国风投资公司，与发行人不存在关联关系，交易定价系双方友好协商谈判达成，不存在其他利益安排。赛拉诺医疗和 FT 控股股权转让收益系按《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》相关规定计算，转让收益确认准确；

3、赛拉诺医疗、FT 控股股权转让系发行人正常商业决策，具有必要性和合理性，不存在通过相关资产处置以满足激励计划业绩考核目标的情况。赛拉诺医疗、FT 控股股权转让履行了必要的决策程序，定价公允，使发行人获得一定收益，有益于公司聚焦资源投入到其他创新药在研项目，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况，不存在违反董事、高级管理人员在非公开发行股票方案中作出的关于“不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益”承诺的情形。

## 问题2 关于收入和利润

2020 年以来公司主营业务收入呈持续下降趋势，且今年以来降幅有所扩大，特别是 2021 年二季度、三季度主营业务收入分别同比下降 36.48%、31.25%。最近三年及一期，申请人主要产品销售收入变动异常，其中，肿瘤止吐相关收入由 2020 年 1-6 月的 48,199.79 万元下降到 2021 年 1-6 月的 5,114.60 万元，相应期间，毛利率由 97.22%下降到 76.59%；肝胆消化相关收入由 2019 年的 19,292.60 万元下降到 2020 年的 6,211.27 万元，相应期间，毛利率由 89.30%下降到 73.29%；心脑血管相关收入由 2019 年的 5,439.98 万元下降到 2020 年的 400.32 万元，相应期间，毛利率由 91.13%下降到 77.48%；2018 年至 2021 年 1-6 月，市场推广费相关收入分别为 101,057.55 万元、57,507.55 万元、27,429.80 万元、15,539.07 万元，呈明显下降趋势，相应的营业成本为 96,852.65 万元、54,208.76 万元、25,848.89 万元、15,539.07 万元。2020 年后，申请人扣非归母净利润呈下滑趋势，2021 年第一季度、第二季度、第三季度，其扣非归母净利润分别为 5,380.47 万元、-2,745.70 万元、-4,187.07 万元。请申请人：（1）说明主营业务收入持续下降的主要原因，所采取的主要应对措施以及预计的应对效果；（2）说明主要产品销售收入、毛利率异常变动的原因及合理性以及未来变化趋势；（3）结合公司经营战略，分析肿瘤止吐类药物收入变动对公司业绩的影响，

是否对申请人的持续经营能力造成重大不利影响；（4）结合市场推广有关协议条款，说明申请人在市场推广服务中的职责、收入成本的核算范围及其准确性、市场推广费相关收入和成本大幅下降的原因及合理性；（5）结合市场情况、公司业务实际和同行业数据，说明 2020 年和 2021 年各季度扣非归母净利润持续下降的主要原因，所采取的主要应对措施以及预计的应对效果。

请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）说明主营业务收入持续下降的主要原因，所采取的主要应对措施以及预计的应对效果

### 1、主营业务收入持续下降的主要原因

2018 年至 2021 年 1-9 月，发行人各期主营业务收入分别为 342,549.12 万元、393,573.81 万元、332,752.27 万元及 190,646.17 万元，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
肿瘤止吐	8,152.27	4.28%	101,837.70	30.60%	103,535.17	26.31%	58,406.82	17.05%
肠外营养	64,212.75	33.68%	76,274.19	22.92%	64,019.13	16.27%	48,265.24	14.09%
肝胆消化	4,691.71	2.46%	6,211.27	1.87%	19,292.60	4.90%	20,348.01	5.94%
抗生素	7,187.06	3.77%	9,310.96	2.80%	18,345.43	4.66%	18,064.77	5.27%
心脑血管	2,122.00	1.11%	400.32	0.12%	5,439.98	1.38%	5,778.29	1.69%
麻醉产品	2,377.97	1.25%	22.23	0.01%	20.22	0.01%	76.45	0.02%
其他适应症	19,614.79	10.29%	24,526.39	7.37%	31,968.58	8.12%	29,466.70	8.60%
原料药及专利技术	57,640.04	30.23%	86,739.41	26.07%	93,445.14	23.74%	61,085.30	17.83%
市场推广服务	24,647.56	12.93%	27,429.80	8.24%	57,507.55	14.61%	101,057.55	29.50%
<b>总计</b>	<b>190,646.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>332,752.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>393,573.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>342,549.12</b>	<b>100.00%</b>

2020 年以来公司主营业务收入呈下降趋势，对公司主营业务造成影响的主要因素之一为新冠疫情带来的影响，新冠疫情的系统性影响作用于社会经济运行各环节：①从需求端上，疫情期间为打好防疫阻击战，医院大多侧重支援疫情地区的防疫抗疫工作，加之疫情期间人员流动减少，对非新冠相关药物的整体需求

下降；②从供给端上，公司延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等客观情况给公司生产、销售、研发造成一定影响。另一方面，公司主营业务收入下降的另外一个主要因素为受政策影响、公司自身战略布局等行业层面、战略层面的因素影响造成的销售收入变动。除受疫情影响之外，发行人几项出现明显销售收入变动的产品的变动原因如下：

（1）肿瘤止吐类药物：2018年至2021年1-9月，发行人肿瘤止吐类药物销售收入分别为58,406.82万元、103,535.17万元、101,837.70万元和8,152.27万元。发行人肿瘤止吐类药物主要品种为甲磺酸多拉司琼注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液，其中甲磺酸多拉司琼注射液销售收入占比较大。肿瘤止吐类药物销售收入变化明显主要系以下因素：甲磺酸多拉司琼注射液于2019年进入医保目录，对其销售收入有较大的正向促进影响，使公司肿瘤止吐类药物于2018至2020年间销售收入持续呈增长趋势。但2021年3月1日起执行国家医保谈判价格，促使产品价格有所下降，因此2021年公司肿瘤止吐类药物销售收入呈现下降趋势。未来随着甲磺酸多拉司琼注射液纳入医保目录后的销售放量，发行人肿瘤止吐类药物销售收入有望有所回升。

（2）肝胆消化类药物：2018年至2021年1-9月，发行人肝胆消化类药物销售收入分别为20,348.01万元、19,292.60万元、6,211.27万元和4,691.71万元。发行人肝胆消化系列产品主要品种为恩替卡韦胶囊。受2019年未中标集中采购影响，发行人恩替卡韦胶囊2020年起销售收入有所下降，导致肝胆消化系列产品收入下降。

（3）抗生素类药物：2018年至2021年1-9月，发行人抗生素类药物销售收入分别为18,064.77万元、18,345.43万元、9,310.96万元和7,187.06万元。发行人抗生素系列产品主要包括注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠、注射用盐酸头孢替安等多款产品，抗生素系类药物非公司重点布局领域，市场推广力度有所减弱。

（4）心脑血管类药物：2018年至2021年1-9月，发行人心脑血管类药物销售收入分别为5,778.29万元、5,439.98万元、400.32万元和2,122.00万元。发行人心脑血管系列产品中占比贡献最大的产品为马来酸桂哌齐特注射液，2019年单品种销售收入达4,977.25万元。公司已战略性放弃该品种投入，因此导致心脑血管

血管系列产品销售收入随之降低。2021 年心脑血管类药物销售收入上升原因为公司新产品培哌普利叔丁胺片上市产生的收入。

(5) 麻醉产品类药物：公司的环泊酚注射液于 2020 年 12 月获批上市、2021 年开始销售，2021 年 1-9 月收入较上年同期增加 2,366.81 万元。环泊酚注射液是中国首个具有自主知识产权的 I 类创新静脉麻醉药，填补了国内企业在静脉麻醉领域创新药的空白。

(6) 发行人其他适应症产品的收入波动主要受注射用甲泼尼龙琥珀酸钠影响，其为省市级区域集采产品，因未中标所对应区域集采，造成销量下降，销售收入减少。发行人原料药及专利技术和市场推广服务的收入波动主要受合作生产产品的收入下降影响，具体情况详见本回复报告之“问题 2 关于收入和利润”之“（四）结合市场推广有关协议条款，说明申请人在市场推广服务中的职责、收入成本的核算范围及其准确性、市场推广费相关收入和成本大幅下降的原因及合理性”问题回复。

## 2、针对主营业务收入持续下降所采取的主要应对措施以及预计的应对效果

报告期内，公司客户结构并未发生重大变化，主营业务收入下降主要受新冠疫情、国家医保谈判带来的降价、集中采购、市场竞争加剧、公司战略布局等因素影响。应对目前主营业务收入下降趋势，公司所采取的主要应对措施如下：

(1) 明确产品组合战略，匹配销售布局：①根据药物临床价值和竞争格局两个维度，发行人制定了明确的产品组合战略，聚焦发展战略产品，如多烯磷脂酰胆碱、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液、氟哌噻吨美利曲辛等在报告期均有所增长；②抓住集采红利，迅速释放新上市仿制药的空间，如公司新产品培哌普利叔丁胺、普拉克索等快速完成了市场准入，并取得了较好的销售增长；③全新组建了聚焦于肿瘤、血液领域的特药事业部和专注于糖尿病等慢病口服产品的专科药事业部，推动了具有持续生命力的高端仿制药聚普瑞锌、卢帕他定、3.1 类新药乙酰左卡尼汀的市场快速发展；④全新组建了一支精通互联网业务和处方药新零售模式的专业团队，建立匹配消费类属性药品的新营销模式，推动阿伐那非等新产品的快速上量；⑤全力推动创新药环泊酚快速切入市场，完善创新药事业部组织建设，使之聚焦于麻醉镇痛领域，更好地实现的精细化、专业化推广，

2021 年环泊酚创收预计在 5,000 万元以上，预计未来 3 年销售规模还将进一步增长。

**(2) 以多系列多品种的组合产品线降低药品降价带来的风险，创新药板块快速发力：**公司现有主导产品大多数为国内首家仿制成功产品。同时，公司主导产品在剂型、规格等均具有一定优势。根据公司新产品的研发现状，多领域多层次形成梯度开发。随着新的药品注册批件的取得及后续重磅产品不断上市，将继续扩大公司的产品优势。此外，公司合理布局研发管线，梳理明确公司产品组合投资策略，聚焦发展战略产品包括创新药、改良型新药、高端仿制药等。截至 2021 年 9 月 30 日，公司在制剂专业领域正在开发的项目近 50 个，其中，创新药 13 个（含 1 类新药 9 个、2 类改良型新药 4 个）、仿制药近 40 个。

环泊酚注射液的正式上市开启了公司“创新药销售元年”，目前公司创新药商业化运营模式和体系基本搭建完成。环泊酚目前已经在 25 个省份顺利实现招标挂网，成功准入 300 多家医院，作为发行人的核心产品，同时也是国内拥有自主知识产权的 1.1 类静脉麻醉创新药，上市后得到业界广泛认可。2021 年 11 月产品参与国家医保谈判成功，也说明了环泊酚注射液的产品价值得到了国家认可，在国家医保政策的加持下，产品市场前景及容量较大，会提高公司整体盈利水平。随着环泊酚的成功商业化，公司进一步加快在创新药开发的进程，截至本反馈意见回复出具日，公司已有进入临床 I 期的 5 个 I 类新药管线，面向麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域，覆盖了拥有国际视野、有望成为 First-in-Class 的创新药，又涵盖了具备临床开拓意义和国际竞争力的 Me-better 类药物，创新药领域布局丰富。预计未来 3 年内，公司还将陆续上市 HSK-21542、HSK-7653 两款创新药，其中 HSK-21542 是首个选择性外周 kappa 受体激动剂，有望成为上百亿术后镇痛市场的强有力竞争者。届时公司的创新药收入占比将有望显著提高，创新药将有望发展成为公司收入贡献的重要组成部分。

**(3) 加强在研管线开发力度，提升研发实力：**公司坚持以新产品研发作为企业发展的核心驱动力，已建立技术水平、团队人数在国内医药企业处于领先水平的研发团队。公司加快在研管线的开发进程和国际化技术转让，稳步推进主要在研项目在中国、美国等多地临床进展，稳步推进创新药临床试验工作和产业化进程。公司研发中心建有独立的仿制药、创新药大楼等，配备有先进齐全的科研

设施、仪器，技术力量雄厚，研发中心拥有包括多名博士、硕士在内的各类科研人员超过 730 人，目前研发中心的科研工作涉及肠外营养、抗肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在创新药、高端仿制药专业领域启动了近 50 个新项目的研究开发，构筑了丰富的在研管线。截至本反馈回复出具日，公司申请发明专利/实用新型 540 项，PCT 申请 109 项，取得授权 222 项。

综上所述，公司通过现有产品组合战略的优化，营销组织架构的专业化调整，积极应对市场环境和政策变化；一方面，聚焦在发展战略的核心产品上深耕细作，继续推动其稳定增长，对现有的销售收入支撑奠定良好的基础；另一方面，凭借已上市创新药环泊酚借着进入国家医保的政策东风，和其适应症的不断拓展，快速获得市场准入和提升可及性，快速实现放量，有望成为公司营业收入重要来源之一的重磅产品；此外，公司也将通过多系列多领域的多产品组合策略，抓住新上市产品国家集采红利，同时降低老产品降价等带来的局部产品风险；与此同时，通过研发的持续投入和实力夯实，不断提升公司的创新药占比，推动公司实现创新型药企的成功转型，3 年之内创新药占比有望显著提高。

## （二）说明主要产品销售收入、毛利率异常变动的原因及合理性以及未来变化趋势

2019 年至 2021 年 1-9 月，发行人各期主要产品销售收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率
肿瘤止吐	8,152.27	75.70%	101,837.70	97.22%	103,535.17	97.96%
肝胆消化	4,691.71	70.62%	6,211.27	73.29%	19,292.60	89.30%
心脑血管	2,122.00	67.57%	400.32	77.48%	5,439.98	91.13%
麻醉产品	2,377.97	92.32%	22.23	44.04%	20.22	43.87%

肿瘤止吐类产品收入变动主要为甲磺酸多拉司琼注射液的变动，2021 年 1-9 月销售收入比上年同期减少 89.27%，毛利率较上年同期降低约 22 个百分点。销售收入减少原因为甲磺酸多拉司琼注射液自 2021 年 3 月 1 日起执行国家医保谈判支付价格，受医保降价影响，产品平均销售单价下降，导致本期肿瘤止吐类产

品收入降幅较大，同时单位成本变动不大，导致毛利率降低。

肝胆消化类产品收入变动主要为恩替卡韦胶囊的变动，其中恩替卡韦胶囊 2020 年销售收入较 2019 年减少 82.90%，毛利率较 2019 年降低 13.34%。销售收入减少原因为公司的恩替卡韦胶囊集采未中标，销量及售价大幅下降引起，同时单位成本无大幅变动，导致毛利率降低。

心脑血管类产品 2020 年较 2019 年的收入变动主要为马来酸桂哌齐特注射液，公司已战略性放弃该产品，该产品 2019 年销售收入 4,977 万元，由于该产品的毛利率高于其他产品，导致公司心脑血管产品毛利率下降至 77.48%；2021 年 1-9 月较 2020 年收入有所增加的原因是新产品培哌普利叔丁胺片上市产生收入，培哌普利叔丁胺片为集采品种，导致公司心脑血管产品毛利率进一步下降至 67.57%。

麻醉类产品收入变动主要为环泊酚注射液的变动，公司的环泊酚注射液于 2020 年 12 月获批上市、2021 年开始销售，2021 年 1-9 月收入较上年同期增加 2,366.81 万元，同时环泊酚注射液的毛利率高于公司同系列其他品种，因此使得 2021 年麻醉类产品毛利率上涨。环泊酚注射液是中国首个具有自主知识产权的 I 类创新静脉麻醉药，填补了国内企业在静脉麻醉领域创新药的空白，毛利率相对较高。

综上所述，肿瘤止吐、肝胆消化、心脑血管类产品收入和毛利率下降主要受国家医保谈判和集中采购等政策性影响，其波动符合公司实际经营情况，具有合理性。

在主要品种的未来变化趋势方面，公司重点品种皆进入国家医保目录，代表国家对公司产品的认可和支持，未来市场前景可期，预期未来市场份额将有望逐步提升，预计未来公司营收有望趋好。

**（三）结合公司经营战略，分析肿瘤止吐类药物收入变动对公司业绩的影响，是否对申请人的持续经营能力造成重大不利影响**

2018 年至 2021 年 1-9 月，发行人肿瘤止吐类药物销售收入分别为 58,406.82 万元、103,535.17 万元、101,837.70 万元和 8,152.27 万元，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
甲磺酸多拉司琼注射液	7,840.00	96.17%	100,980.89	99.16%	103,271.67	99.75%	58,406.82	100.00%
盐酸帕洛诺司琼注射液	312.27	3.83%	856.81	0.84%	263.50	0.25%	-	-
肿瘤止吐类药物	<b>8,152.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>101,837.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>103,535.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,406.82</b>	<b>100.00%</b>

2018年至2021年1-9月，发行人各期肿瘤止吐类药物收入的构成中，甲磺酸多拉司琼注射液的销售收入占比均在95%以上，对公司肿瘤止吐类药物销售收入变化的影响起主要作用。2021年3月1日甲磺酸多拉司琼注射液执行国家医保谈判价格前，肿瘤止吐类药物占公司主营业务收入的比例处于上升状态；执行国家医保谈判价格后，肿瘤止吐类药物占公司主营业务收入的比例明显下降。

国家医保谈判价格施行后，甲磺酸多拉司琼注射液产品价格大幅下降，短期内对公司主营业务收入有一定负面影响，但该产品能成功进入国家医保目录，表明了药品市场前景和医用价值获得国家医保局的关注和认可，且在当前医保政策的支持下可以促使患者经济负担减轻。在现有的市场容量下，有望不断提高市场份额并提升未来销售收入。随着降价放量，甲磺酸多拉司琼注射价格下跌造成的影响将趋于平稳，贡献的销售收入将有望逐渐回升。公司每年持续投入研发，高度重视产品线的厚实度和抵御风险能力，目前共先后启动了近50个新项目的研究开发，加大新药储备，推动环泊酚注射液等新药的产业化落地上市，并在持续不断的孵化新品种，有效扩充现有的产品线，创造新的利润增长点，为公司可持续发展奠定坚实的基础。目前创新药环泊酚注射液已于2020年成功上市，于2021年12月进入国家医保，前期市场铺垫也基本完成，随着国家医保加持，环泊酚目前已经在25个省份顺利实现招标挂网，成功准入300多家医院，2021年已为发行人贡献了5,000万元以上的营业收入，预计后期业绩将迎来进一步利好；更进一步地，预计未来三年内陆续有重磅在研管线走向商业化落地阶段，为公司的创新药业务带来的收入贡献奠定基础。此外，公司TYK2项目是国内少见的临床早期品种对海外交易的“License out”案例，标志海思科的国际化迈出了成功实践的第一步，也有力说明了公司自主研发能力获得了市场的认可。预计未来，公

司研发项目中也将有 License-out 或推进至商业化阶段，使研发由成本耗费转变为业绩贡献，形成公司的另一业绩增长点。公司具体关于外部环境变化带来的影响之应对措施请见本反馈意见回复之“问题 2 关于收入和利润”之“（一）说明主营业务收入持续下降的主要原因，所采取的主要应对措施以及预计的应对效果”。

通过上述措施将不断提升公司盈利能力，长远来看，单个肿瘤止吐类药物收入波动不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

**（四）结合市场推广有关协议条款，说明申请人在市场推广服务中的职责、收入成本的核算范围及其准确性、市场推广费相关收入和成本大幅下降的原因及合理性**

### **1、公司在市场推广服务中的职责，收入成本的核算范围及其准确性**

#### **（1）公司在市场推广服务中的职责**

两票制政策实施以前，公司和生产合作商的合作模式为由公司下达药品需求计划，生产合作商采购原辅包材、组织生产，公司按照双方约定的采购价格，向生产合作商采购合作产品并对外进行销售。两票制政策实施以后，针对实施区域，根据两票制的政策要求，合作生产的产品只能通过生产合作商自行销售，双方基于业务合作实质，生产合作商将合作产品的售前、售后推广服务交由具备更优推广资源及推广能力的发行人完成。

公司和生产合作商就推广事宜签订合同，约定了相关推广事务、结算事宜，公司按合同完成推广事项，经生产合作商认可后双方进行结算，以结算金额确认为公司的市场推广服务收入。

根据合同约定，生产合作商将合作产品的售前、售后的推广服务工作委托给公司，公司提供生产合作产品的推广服务，覆盖至终端。公司作为生产合作商的推广服务商，提供以下服务内容：

1) 协助生产合作商考察配送客户公司资质，协助完成药品经营许可资质、资料衔接准备，核定配送范围，经生产合作商认可后协助完成销售合同签订等服务；

2) 协助生产合作商考察物流公司资质，协助完成物流合同签订、发运管理、物流跟踪以及对物流损耗产品的索赔等服务；

3) 协助生产合作商管理商业配送渠道，提供商业库存情况、市场需求情况，并按合同约定的账期向配送客户催收货款；

4) 协助生产合作商完成与配送客户的往来账务核对，协助及时清理账务，并提供日常及年度对账询证函催收支持；

5) 协助生产合作商围绕终端客户信息、产品使用情况进行信息收集及各类有利提升终端产品认可度的服务内容，包括但不限于学术交流活动、终端信息采集、产品竞品的调研等各项学术调研活动；

6) 协助生产合作商进行其他有利于其产品售前、售中和售后与供应链管理相关的事项。

## **(2) 市场推广服务收入成本的核算范围及其准确性**

公司负责生产合作商的推广服务事宜，需按照合同的约定完成推广服务。公司协助完成配送客户的资质备案、物流考察并协助管理配送渠道的市场要货情况；公司下设营销中心从医学、学术两大板块推动公司品牌形象、商标知名度、产品适应症推广力度。公司在承接的服务达成中起着决策性、引领性作用，并有效地开展重要的推广活动。公司根据其向生产合作商提供的市场推广服务确认市场推广服务收入。

同时，本着成本效益和属地化原则，公司将生产合作商委托的推广服务交由具备实力的推广服务商完成。公司委托合作的推广服务商，利用自身优势，通过开展终端客户拜访、商业客户拜访、学术推广会议召集讲座、市场调研、招投标信息收集、配送协助管理、回款管理等业务活动，为公司提供市场推广服务。公司将获取以上服务的相关支出确认为市场推广服务成本。

综上，公司的市场推广服务收入和成本均由实际开展的服务内容构成，相关推广活动均围绕合同委托的内容开展，开展活动的相关支出确认为服务成本，收取的市场推广服务费确认为服务收入，收入和成本的相关确认依据、金额经合同各方确认。

市场推广服务成本和营销网络费均主要系公司推广服务商的相关支出，服务方式及内容均基本相同。市场服务成本为公司针对合作生产产品的市场推广服务所发生的相关支出；而营销网络费则是为公司针对自产产品的市场推广服务所发生的相关支出。由于发行人因向合作生产商提供市场推广服务取得市场推广收入，因此将相关支出确认为市场推广服务成本；而对于公司因销售自产产品发生的相关支出，公司将其确认为营销网络费，符合企业会计准则的相关规定。

## 2、市场推广相关收入和成本大幅下降的原因及合理性

报告期内，根据合作生产商销售合作产品对外销售收入情况如下：

单位：万元

合作生产商	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
天台山制药	70,864.98	84,428.67	108,601.49	111,428.48
美大康佳乐	17,625.79	25,341.96	53,273.28	63,779.86
<b>合计</b>	<b>88,490.77</b>	<b>109,770.63</b>	<b>161,874.78</b>	<b>175,208.34</b>

报告期内，公司市场推广服务收入及成本情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
市场推广服务收入	24,647.56	27,429.80	57,507.55	101,057.55
市场推广服务成本	22,697.66	25,848.89	54,208.76	96,852.65

公司市场推广费相关收入与成本主要源自于合作生产模式，其金额变动也与合作生产模式下的业务逻辑演变相关。公司合作生产模式的具体方式为：随着2017年两票制政策的逐步推广实施，根据“两票制”政策要求，双方基于业务合作实质，将合作模式调整为由海思科对合作产品进行专利授权许可并收取专利技术使用费、独家销售主要合作产品的原料药、对合作产品提供售前售后服务并收取市场推广服务费的方式：即由海思科提供合作产品的售前售后服务，收取合作产品的原料药及专利技术费、市场服务推广费，生产合作商根据海思科的计划组织生产并将产品销售给药品配送企业。

双方的业务合作，体现了医药行业在研发、生产及销售各环节的专业化分工。双方在各自领域具有成熟管理团队与经验，进行合作可以充分发挥各自优势，达到双赢的效果。“两票制”实施后，生产合作商将生产出来的合作产品直接销售予

商业配送公司。公司与生产合作商的结算定价为：合作产品的生产成本和双方参考行业收费水平约定的加工利润。双方作为独立的法人实体，按照此种定价模式进行了多年的友好合作。

报告期内，市场推广服务收入及成本降低主要因为合作产品对外销售收入呈现一定下降趋势，发行人综合考虑未来相应品种的发展趋势，相应减少了学术推广力度，导致发行人收取的市场收入降低，市场活动投入成本费用相应降低。此外，合作产品收入结构变化也有一定影响：“两票制”实施后，发行人与天台山制药、美大康佳乐关于合作产品中大部分产品均主要为专利授权许可并收取专利技术使用费、对合作产品提供售前售后服务并收取市场推广服务费的方式；而针对合作产品多烯磷脂酰胆碱注射液等，则由发行人向合作对象天台山制药独家销售主要合作产品的原料药，因此该产品销售收入还包括原料药收入。

**（五）结合市场情况、公司业务实际和同行业数据，说明 2020 年和 2021 年各季度扣非归母净利润持续下降的主要原因，所采取的主要应对措施以及预计的应对效果**

#### 1、2020 年和 2021 年各季度扣非归母净利润持续下降的主要原因

2020 年至 2021 年 9 月公司各季度主营业务收入、归母扣非净利润及研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2021 年	2021 年	2020 年	2020 年	2020 年	2020 年
	3 季度	2 季度	1 季度	4 季度	3 季度	2 季度	1 季度
营业收入	63,507.69	54,807.80	72,811.10	95,443.88	92,368.35	86,278.93	58,868.80
扣非归母净利润	-4,187.07	-2,745.70	5,380.47	-5,545.31	8,287.49	8,385.77	3,484.84
研发费用化支出	8,936.75	10,163.31	9,252.72	18,733.16	10,486.17	6,203.19	5,130.69

公司扣非归母净利润自 2021 年 2 季度开始略有下降，主要原因为公司主要产品甲磺酸多拉司琼注射液进入国家医保，销售价格大幅下降但销量尚未大规模增加而导致整体收入下跌，以及费用化研发投入增加的影响。而 2020 年 4 季度扣非归母净利润为负数，主要原因为公司对在研项目的进展、内外部情况有不利变化进行梳理评估，将部分开发支出转入了当期损益，抵减了当期利润约 7,000

万元。

产品收入下降方面，2021年1-9月收入19.11亿元，同比减少4.64亿元，下降19.53%，主要受甲磺酸多拉司琼注射液进入国家医保降价的影响。近年来，国家颁布了一系列医疗体制改革措施，并出台了多项关于医药行业的政策，公司的甲磺酸多拉司琼注射液通过国家医保谈判进入国家医保目录，自2021年3月1日起执行国家医保谈判价格，受医保降价影响，销售单价大幅下降，但销量尚未大规模提升，导致甲磺酸多拉司琼注射液2021年1-9月收入同比减少6.74亿元，导致营业总收入同比减少4.64亿元。

研发投入增加方面，公司紧跟医药新政及国内外研发环境，将“创新研发”作为公司战略发展的两大引擎之一，以“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”为研发思路，有效指引研发未来发展重心及方向，加速新药研发进程、仿制药竞争力及研发整体的国际化。公司大力加大研发投入，加快创新药临床阶段速度，持续跟进后继创新药项目。公司2021年前三季度研发投入分别为13,949.28万元、20,235.30万元、22,853.43万元，累计同比增长12%；其中费用化支出分别为9,252.72万元、9,750.89万元、8,526.27万元，累计同比增加30%。公司研发投入与在研管线的推进进程高度相关，2020年度二、三季度，随着HSK-21542片进入临床阶段、HSK-7653片进入临床III期、HSK-16149胶囊进入临床II/III期阶段，相应研发投入增多；2021年度随着HSK-3486的美国临床III期启动、HSK-29116进入临床阶段、HSK-21542片推进至临床III期等进展，研发投入相应增多；研发投入增加导致公司利润下降，但增强了自身核心竞争力，为未来发展夯实了基础。

综上所述，一方面主要产品甲磺酸多拉司琼注射液进入国家医保，销售单价下降，而销量的上升还需一定过程；另一方面公司为增强竞争力加大了创新研发投入，研发费用持续上升，综合导致公司扣非归母净利润下跌。

## 2、公司所采取的主要应对措施以及预计的应对效果

公司首个创新药环泊酚注射液进入国家医保目录，将于2022年1月1日正式执行，同时随着甲磺酸多拉司琼注射液后期上量，预期将会抵消甲磺酸多拉司琼注射液价格下跌带来的影响。此外，公司将加强研发，不断孵化新品种，增加

新的利润增长点，以及新增研发项目 License-out，因此预计未来公司业绩将有望逐渐回升。

公司具体关于外部环境变化带来的影响之应对措施请见本反馈意见回复之“问题 2 关于收入和利润”之“（一）说明主营业务收入持续下降的主要原因，所采取的主要应对措施以及预计的应对效果”。总体而言，公司已从销售布局、产品组合战略、创新药发力、在研管线产业化落地等各维度施行了具体应对措施，未来预计收入将有望有所回升。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈管理层，了解公司主营业务收入持续下降的主要原因，及公司针对业绩下滑采取的生产、研发、销售、管理等方面的计划；

2、获取并查阅了发行人 2018 年至 2021 年 1-9 月份产品的收入明细表，对其收入结构进行分析；

3、获取发行人收入成本构成，分析主要产品的售价及单位成本数据，比较各期主要产品的销售收入、毛利率等波动情况，分析主要产品业绩变动对公司整体业绩影响；

4、访谈发行人业务部门及财务部门负责人，了解主要产品的销量、销售单价、单位成本、毛利率等变化及其原因，了解主要产品未来销售趋势；

5、获取合作生产商出具的合作产品报告期内对外销售统计表；

6、获取发行人市场推广收入和成本数据，分析各期市场推广收入和成本整体变动的合理性和变动原因；

7、检查发行人市场推广收入和成本有关协议的相关条款，梳理主要合同条款，检查服务的实施内容及款项结算情况；检查其收入和成本确认依据的恰当性、准确性；结合发行人对药品销售的费用管控政策，测算其费用总额的合理性与完整性；

8、访谈发行人业务部门及财务部门负责人，了解发行人市场推广收入和成本变动的合理性和变动因素；

9、获取发行人 2020 年和 2021 年各季度扣非归母净利润数据，分析各期变动的合理性和变动原因；获取发行人研发投入数据，分析研发投入增长对公司整体业绩影响；

10、访谈发行人业务部门及财务部门负责人，了解发行人业绩波动的原因及合理性；了解发行人采取的主要应对策略及预计实施效果情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、发行人主营业务收入持续下降主要受新冠疫情、集中采购、发行人战略布局、推广力度等因素影响。基于公司针对业绩下降制定的经营策略，随着疫情影响逐渐平稳，公司在研管线中创新药、仿制药等产品陆续上市，公司将有望依托市场优势快速打开增量市场，持续提升发行人盈利能力；

2、发行人毛利率波动与产品售价关联度高，报告期内主要产品毛利率变动具有合理性，预计未来公司营收有望趋好；

3、肿瘤止吐类药物收入变动短期内给公司带来了一定业绩影响，随着未来放量，甲磺酸多拉司琼注射价格下跌造成的影响将有望逐渐减少，贡献的销售收入将有望逐渐回升，预计不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响；

4、发行人市场推广服务收入和成本依据相关协议内容核算和归集，核算准确；市场推广相关收入和成本变动符合发行人实际经营情况，具有合理性；

5、发行人扣非归母净利润变动主要受主要产品销售价格下降和研发投入增加的影响，变动具有合理性。

## 问题3 关于资产减值

**2021 年 6 月末，申请人开发支出、无形资产之专有技术的账面价值分别为**

63,167.58 万元、47,310.29 万元。西藏证监局 2020 年向申请人下发关注函指出，申请人存在研发投入资本化时点较早，难以全面、及时反应研发投入风险的情况，如复方维生素注射液 13（Heisco-1）项目在完成中试后即将开发支出全部进行资本化处理；申请人对研发项目减值测试不规范，如复方维生素注射液 13（Heisco-1）项目在外部销售环节恶化、行业整体销售量大幅下降的情况下仍未计提减值准备。从产能利用率看，申请人注射用复方维生素、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 2021 年 1-6 月产能利用率分别为 48%、14.18%、11.46%，除 2021 年 1-6 月外，最近三年的产能利用率也较低。请申请人：（1）进一步说明是否存在其他研发项目资本化时点不恰当、减值测试不规范、未准确计提资产减值的情况；（2）结合生产有关产品的产品线使用状态、产能利用情况、销售情况、市场竞争情况，说明是否存在部分产能实际无法利用或经济绩效明显下降的情况，如存在，所涉资产的账面原值、减值准备的金额，并说明是否充分计提资产减值准备。

请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）进一步说明是否存在其他研发项目资本化时点不恰当、减值测试不规范、未准确计提资产减值的情况

##### 1、研发项目的资本化时点

随着公司研发实力不断提升，为了调整公司产品结构，丰富公司产品的种类，以适应市场的需求，公司逐渐将研发重点由仿制药转向创新药。报告期内，公司创新药研发投入金额和占比均逐年增加，具体情况如下：

单位：万元

分类	合计	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发资本化金额	113,182.62	29,508.13	34,950.47	31,392.62	17,331.41
研发费用化金额	100,717.79	27,529.88	35,907.93	21,175.73	16,104.25
研发投入总额	213,900.40	57,038.01	70,858.40	52,568.35	33,435.65
其中：创新药	<b>136,312.58</b>	<b>44,671.01</b>	<b>45,120.06</b>	<b>30,912.85</b>	<b>15,608.67</b>
仿制药	57,536.28	11,270.07	18,834.78	14,725.83	12,705.60

分类	合计	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
器械研发	16,821.31	0.00	5,933.49	6,402.35	4,485.47
其他	3,230.23	1,096.93	970.07	527.32	635.91
<b>创新药投入占比</b>	<b>63.73%</b>	<b>78.32%</b>	<b>63.68%</b>	<b>58.81%</b>	<b>46.68%</b>
仿制药投入占比	26.90%	19.76%	26.58%	28.01%	38.00%

我国是仿制药大国，95%的药品批文都是仿制药。公司现有销售品种除环泊酚注射液外均为仿制药，在政策、竞争等多方压力下，中国仿制药企业亟待转型升级。经过多年的沉淀和调整，公司多个1类创新药产品进入临床研究阶段，管线聚焦于麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域，覆盖了拥有国际视野、有望成为 First-in-Class 的创新药，又涵盖了具备临床开拓意义和国际竞争力的 Me-better 类药物。

其中，①公司首个创新药 HSK-3486 注射液即环泊酚注射液，已上市并获批“消化道内镜检查中的镇静”、“支气管镜检查中的镇静”及“全身麻醉诱导和维持”几个适应症，同时新的适应症也在上市审批中。②HSK-7653 系海思科自主研发的 II 型糖尿病药物，具备国际竞争力的 Me-better 类药物，可以实现每两周一次的给药间隔，优于现有同靶点药物；③HSK-16149 胶囊是由公司开发的具有自主知识产权的拟用于治疗糖尿病性周围神经痛、带状疱疹后神经痛的 1 类新药；④ HSK-21542 于强效外周 Kappa 受体激动剂，目前全球尚无获批上市的药物；⑤ HSK-29116 系是 BTK 蛋白靶向降解剂，是基于公司领先的 Protac 研发平台筛选出的首个申报临床的口服 BTK-Protac 小分子抗肿瘤药物。除上述品种外，公司其他创新药品种研发也在陆续推进中。

从上可知，公司主打创新药研发项目集中进入临床阶段，对公司研发投入的影响逐步增大。同时创新药研发是一个复杂且长期的过程，与仿制药研发存在明显区别，新药研发从临床前研究、临床试验到投产的研发周期长、环节多、投入大，影响创新药研发成功率的因素更多。创新药转变为成果的可能性较仿制药变小，为企业带来经济利益的不确定性增加。对仿制药而言，由于有原研药上市多年的实际疗效为证，在原有体制下，取得临床批件意味着成功获批上市的把握已较大，符合技术上可行的资本化条件，但对创新药而言，II 期临床完成初步评价之前仍存在较大不确定因素。

为适应公司研发工作现状和未来发展趋势,根据《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》,由于研发战略的转变,为使会计估计更贴合公司业务实际情况,基于更加谨慎的态度,并结合最新《中华人民共和国药品注册管理办法》,公司对研发支出资本化的相关会计处理进行了重新审视和评估,对内部研发资本化时点进行调整。

公司该次变更是基于对公司研发工作重点从仿制药调整为创新药,研发项目风险特征发生了变化,从而对开发支出的核算方式进行了调整,该次变更是会计估计变更而非会计政策变更。该次会计估计变更后公司研发支出资本化将更加谨慎,夯实了公司的研发资产,与同行业上市公司资本化政策也无重大差异,公司该次会计估计变更具备合理性和稳健性。

变更前内部研发费用核算办法	变更后内部研发费用核算办法
<p>1) 公司内部自行研究开发项目(包含与外单位合作研发)</p> <p>①对于创新药,以取得药品临床试验通知书开始进行资本化;</p> <p>②对于仿制药,若需开展临床试验,以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化,若不需要开展临床试验,以中试开始的时间点进行资本化;上市品种开展一致性评价,以立项开始资本化。</p> <p>2) 外购药品技术</p> <p>在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中,支付外购价款时进入开发阶段。</p>	<p>1) 公司内部自行研究开发项目(包含与外单位合作研发)</p> <p>①对于创新药,药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化;若项目II/III期临床联合申报,则从进入临床试验II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药,其新适应症的开发,从开始时进行资本化;需要进行IV期临床试验的,从进行IV期临床试验时予以资本化。</p> <p>②对于仿制药,若需开展临床试验,取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化;已上市品种开展一致性评价的,从立项开始时资本化。</p> <p>2) 外购药品技术</p> <p>对于外购开发项目,以支付外购技术款时,该项目的研发情况为准,参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。</p>

公司于 2020 年 11 月 30 日召开了第四届董事会第十四次会议、第四届监事会第十次会议,审议通过了《关于公司会计估计变更的议案》,对资本化条件进行了调整。

报告期内,在会计估计变更前后,公司研发项目均按制度规定的资本化条件进行核算。

公司现行研发费用资本化时点与同行业上市公司不存在重大差异，本次会计估计变更后研发费用核算更加谨慎。部分同行业公司的相关规定列示如下：

同行业资本化政策	
公司简称	资本化政策
北大医药 (000788.SZ)	(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； (2) 公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出； (3) 属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出； (4) 仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出； (5) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益
贝达药业 (300558.SZ)	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于 5 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。 对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段
复星医药 (600196.SH)	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
华润双鹤 (600062.SH)	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
康弘药业 (002773.SZ)	(1) 新药开发已进入 III 期临床试验； (2) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； (3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； (4) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场； (5) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； (6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量
艾迪药业	(1) 对于自行或委托研发的新药项目，进入 III 期临床至获得生产批文为

同行业资本化政策	
公司简称	资本化政策
(688488.SH)	<p>止所处的阶段为开发阶段；通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的创新药的研发，取得验证性临床试验批件或生物等效性试验备案批件至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。</p> <p>(2) 对于仿制药研发项目，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。</p> <p>(3) 外购技术，技术转让费可资本化，后续研发支出根据上述条件处理</p>

资料来源：上市公司年报

## 2、研发项目的减值测试

公司会计政策中对长期资产减值规定为：于每一资产负债表日对长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，进行减值测试。减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

公司长期资产减值会计政策与同行业上市公司不存在重大差异，部分同行业公司的相关规定列示如下：

同行业长期资产减值政策	
公司简称	长期资产减值政策
北大医药 (000788.SZ)	<p>对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。</p> <p>若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。</p>
贝达药业 (300558.SZ)	<p>长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、油气资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。</p> <p>对于因企业合并形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。</p> <p>上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。</p>

同行业长期资产减值政策	
公司简称	长期资产减值政策
复星医药 (600196.SH)	<p>对除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值，按以下方法确定： 于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。 可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。 当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。 上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。</p>
华润双鹤 (600062.SH)	<p>对除存货、与合同成本有关的资产、递延所得税、金融资产外的资产减值，按以下方法确定： 于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末都进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。 可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。 当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。 上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。</p>
康弘药业 (002773.SZ)	<p>于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在下列迹象时，表明资产可能发生了减值，将进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每期末均进行减值测试。难以对单项资产的可收回金额进行测试的，以该资产所属的资产组或资产组组合为基础测试。 减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。</p>
艾迪药业 (688488.SH)	<p>对子公司及联营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定： 于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。 可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现</p>

同行业长期资产减值政策	
公司简称	长期资产减值政策
	<p>现金流量的现值两者之间较高者确定。以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。</p> <p>当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。</p> <p>资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。</p>

资料来源：上市公司年报

在具体财务实务中，公司根据企业会计准则制定了《无形资产和长期股权投资减值管理办法》，开发支出减值测试以开发支出减值测试模板为载体，执行部门包括研发部门、市场部门、战略运营部门及财务部门。模板中规定了减值测试分为项目信息与进展、研发价值分析、医学价值分析、市场价值分析、市场准入分析、预期收益、其他说明等板块。财务部门提供资本化项目清单，战略运营部门对清单所列的全部资本化项目，牵头组织减值测试，研发部门负责填写项目基本情况，年内研发进展并对研发技术价值及潜在风险做出分析，临床医学部门负责分析对临床医学价值及风险，市场部门负责分析项目相关产品市场容量、竞品情况、准入政策未来收益等方面的优势与风险。相关信息由战略运营部门和财务部门共同进行汇总整理分析后编制减值测试资料报送审批，经批准后财务部门以此为依据进行账务处理，出现减值迹象的项目作全额减值处理。

在研发项目日常推进和管理过程中，公司定期梳理项目进展、了解内外部信息，讨论研发可行性，及时调整研发策略，对内外部情况有不利变化的项目进行评估，对项目是否暂缓、终止等情况及时作出判断并提请审批；经审批决议终止的项目，如有资本化余额，则在终止审批完成当月进行结转当期损益的账务处理。

截至 2021 年 9 月 30 日，公司资本化研发项目明细如下：

单位：万元

分类	研发项目	资本化条件	研发阶段	2021年9月30日 开发支出余额

分类	研发项目	资本化条件	研发阶段	2021年9月30日 开发支出余额
创新药	HEISCO-140	取得药品注册证书后 新适应症研发	已取得药品注册证 书，新适应症临床研 究或申报中	18,851.37
创新药	HEISCO-180	临床试验通知书	临床 III 期研究中	17,736.45
创新药	HEISCO-198	临床试验通知书	临床 III 期研究中	10,095.87
仿制药	HEISCO-63	临床试验通知书	报产注册-申报中	4,496.52
仿制药	HEISCO-19	临床试验通知书	取得批件后对照临床 试验	2,786.79
创新药	HEISCO-207	进入临床 III 期阶段	临床 III 期研究中	2,613.57
仿制药	HEISCO-160	BE 备案	报产注册-审评中	2,406.67
仿制药	HEISCO-121	临床试验通知书	BE 临床研究中	2,185.87
仿制药	HEISCO-132	临床试验通知书	BE 临床研究中	1,963.74
仿制药	HEISCO-149	临床试验通知书	BE 临床研究中	1,811.19
仿制药	HEISCO-108	临床试验通知书	报产注册-受理中	1,579.14
仿制药	HEISCO-22	一致性评价立项	一致性评价审评中	1,188.09
仿制药	HEISCO-21	一致性评价立项	一致性评价申报中	932.80
仿制药	HEISCO-151	临床试验通知书	BE 临床研究中	752.23
仿制药	HEISCO-97	临床试验通知书	报产注册-审评中	582.96
仿制药	HEISCO-52	一致性评价立项	一致性评价研究中	546.24
仿制药	HEISCO-53	一致性评价立项	一致性评价申报中	438.91
仿制药 (无需临床)	HEISCO-167	中试开始*	报产注册-审评中	397.01
仿制药	HEISCO-11	一致性评价立项	一致性评价审评中	382.72
仿制药	HEISCO-81	一致性评价立项	一致性评价研究中	304.70
仿制药	HEISCO-7	一致性评价立项	一致性评价审评中	296.24
仿制药	HEISCO-15	一致性评价立项	一致性评价申报中	239.36
仿制药	HEISCO-113	一致性评价立项	一致性评价申报中	176.89
仿制药	HEISCO-114	一致性评价立项	一致性评价研究中	53.20
仿制药	HEISCO-57	一致性评价立项	一致性评价研究中	46.73
<b>合计</b>				<b>72,865.26</b>

\* HEISCO-167 系资本化政策调整前进入中试的项目，满足调整前的资本化政策要求“对于仿制药……若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化”。同时，根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》，公司对研发支出资本化的相关会计处理进行了重新审视和评估，属于会计估计变更，按照未来适用法，不需要追溯调整。

按上表所列示，公司资本化研发项目主要分为创新药研发项目、仿制药研发项目和仿制药一致性评价项目，具体减值分析如下：

### **(1) 创新药研发项目**

公司创新药研发项目资本化余额 49,297.26 万元，占资本化余额总金额的 68%，包含 4 个项目。

#### **1) HEISCO-140**

环泊酚注射液是公司获批的首个具有独立自主知识产权的静脉麻醉药物，为 I 类创新药。目前已获批适应症主要有消化道内镜检查中的镇静、全身麻醉诱导等，除此之外尚有多个适应症正在开发中。环泊酚起效快速、苏醒平稳迅速，对靶点的选择性和体内外活性更高，效价约为丙泊酚的 4~5 倍，在注射痛方面优势明显。

根据米内网数据，2019 年我国公立医院全身麻醉类药物市场规模达 130.2 亿元，市场空间较大。其中，丙泊酚以 36.7 亿元的销售额居于全身麻醉用药首位，是公司环泊酚注射液最主要的竞争品种。但环泊酚注射液拥有更高的效价。环泊酚注射液是继丙泊酚上市几十年后的唯一一个成功上市的同系列创新药，可以预见未来环泊酚注射液在全身麻醉药物市场上竞争中将占据有利地位并有望获得的较大市场规模。公司通过搭建销售网络以及医保目录执行，预期后续收入将实现一定增长，预计未来产生的收益能够覆盖该项目的账面价值，截止报告期末未出现减值迹象。

#### **2) HEISCO-180**

HSK7653 片是公司具有独立自主知识产权的项目，目前 III 期临床进行中，预计 2022 年下半年申报生产。该项目通过抑制二肽基肽酶 IV，使机体胰岛素分泌增加，从而达到降低血糖的效果，可有效控制血糖水平，低血糖风险小，安全性风险小。

临床数据显示，由默克公司开发的一周一次 DPP-IV 抑制剂 Omarigliptin，可明显降低血糖，目前已在日本上市；Trelagliptin 是由武田制药有限公司开发的另一个一周一次 DPP-IV 抑制剂，该药的安全性和有效性在 III 期临床中得到了确

认，目前也已在日本上市。国内目前已上市 DPP-IV 抑制剂均为短效口服药，短效口服药的市场接受程度高。据米内网数据统计，2020 年全国非胰岛素类降糖药物总销售额 185.1 亿元，其中 DPP4 抑制剂市场 24.2 亿元，占 13.1% 市场份额，2021 年全国非胰岛素类降糖药总销售额为 84.1 亿，其中 DPP4 抑制剂市场 14.9 亿，占 17.7% 市场份额，DPP4 抑制剂及相关品种近几年销售额呈持续增长趋势，市场收益可观。该项目预计未来收益大于项目账面价值，该项目截止报告期末未出现减值迹象。

### 3) HEISCO-198

HSK16149 胶囊，目前临床试验在 III 期进行中。临床前药效研究表明，HSK16149 对于放射性配体 Gabapentin 的受体结合抑制活性远高于阳性化合物普瑞巴林，它是特异的中枢神经系统电压敏感型  $Ca^{2+}$  通道  $\alpha 2\delta$  拮抗剂，具有很高的靶点选择性，其有良好的镇痛及长效镇痛作用，同时，与普瑞巴林相比，HSK16149 中枢系统安全性更好。该药品通过与钙离子通道  $\alpha 2\delta$  亚受体的结合，减少中枢神经系统电压依赖性钙通道的钙离子内流，从而减少谷氨酸盐、去甲肾上腺素和 P 物质等兴奋性神经递质的释放，具有抗癫痫、镇痛和抗焦虑活性。该药品具有结合力强，临床剂量低，选择性好，可减少中枢不良反应，药效维持时间长，避免多次给药等优势。

根据 PDB 数据统计，2018 年，普瑞巴林、加巴喷丁全球销售额达 92 亿美元，2020 年，普瑞巴林、加巴喷丁全国总销售额为 6.87 亿元，2021 年上半年全国总销售额为 3.43 亿元，近 5 年普瑞巴林较加巴喷丁相比销售增长趋势明显，且增长率较高。本项目产品作用机制同国外产品迈瑞巴林，迈瑞巴林为第一三共制药原研产品，2019 年 1 月经 PMDA 批准上市，国内未上市。国内的普瑞巴林及加巴喷丁竞争品牌较少，公司产品上市后预计能占有一定的市场份额。预计该项目上市后产生的收益可以覆盖其账面价值，截止报告期末未出现减值迹象。

### 4) HEISCO-207

HSK21542 注射液镇痛效果好，持续时间长，可减少术后阿片类镇痛药物的使用量，安全性和耐受性良好，胃肠不良反应恶心和呕吐发生率低，是现今市场亟需的代替吗啡的新型止痛药。

IMS 数据显示，MAT08/2021 国内镇痛市场接近 187.8 亿元，阿片类药物仍然占据主导地位，其中主要阿片类注射液销售额为 114.99 亿元，占比 61.2%，同比增长 15.7%。目前阿片类药物镇痛市场中，主要以芬太尼系列为主，但由于其激动  $\mu$  受体带来的恶心呕吐、瘙痒等不良反应，越来越多的临床医生会选择  $\kappa$  受体激动剂如纳布啡、布托啡诺等。这类药物对内脏痛特别有效，有的部分拮抗  $\mu$  受体，恶心呕吐等不良反应显著减少。目前市场份额最大的是地佐辛注射液， $\kappa$  受体激动剂/ $\delta$  受体激动/ $\mu$  受体激动-拮抗双重作用，由扬子江药业于 2009 年推出上市，适应症为需要使用阿片类镇痛药治疗的各种疼痛。销量第二的是酒石酸布托啡诺注射液，作用机制为激动  $\kappa$  激动，竞争拮抗  $\mu$  受体，由恒瑞医药于 2002 年推出上市，适应症为用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛，国家乙类医保。盐酸纳布啡注射液是由宜昌人福药业于 2015 年推出独家上市，作用机制为激动  $\kappa$  受体，部分拮抗  $\mu$  受体，适应症略窄，为复合麻醉时诱导麻醉的辅助用药，属于国家乙类医保。

目前同类型在研 1 类新药还有科伦的 KL280006，也属于  $\kappa$  受体激动剂，申报适应症是急性疼痛的镇痛，二期临床正在进行中。恒瑞医药 SHR0410 选择性  $\kappa$  受体激动剂，临床 III 期进行中。目前，HSK21542 是少数拟申报术后镇痛和瘙痒两个适应症的在研药物。该项目进度较快，争取率先上市实现销售，截止报告期末未出现减值迹象。

## （2）仿制药研发项目

公司仿制药研发项目资本化余额 18,962.12 万元，占资本化余额总金额的 26%，包含 10 个项目。

### 1) HEISCO-63

公司研发的雷诺嗪缓释片项目 ANDA 申报已于 2011 年 11 月 8 日获得 CDE 公示受理，目前排队待评审。

雷诺嗪主要用于心血管慢性心绞痛，在国内暂未上市。尽管国内冠心病治疗取得了巨大进展，但临床中仍存在很大的未满足需求。雷诺嗪具有全新的作用机理，可与其它抗心绞痛药联合应用而不会使心脏功能进一步损害。为临床有效治疗心绞痛、心力衰竭和其他心血管疾病提供了新的策略，具有良好的应用前景。

公司研发的雷诺嗪缓释片，投产后可降低制剂成本，减少患者就医费用，有着良好的经济效益和社会效益。

国内抗心绞痛类药物市场的规模为 158 亿元，总的市场格局是西药为主导。曲美他嗪与雷诺嗪都属于调节“代谢”的抗心绞痛药物-脂肪酸氧化酶抑制剂，可参考曲美他嗪的国内市场以评估调节“代谢”抗心绞痛药物市场容量，米内网数据显示，2019 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端曲美他嗪销售额超过 18 亿元。雷诺嗪上市后主要的竞争对手曲美他嗪，2018 年已达 15.86 亿元的顶峰市场规模；2019 年中国公立医疗机构终端盐酸曲美他嗪销售额为 15.75 亿元，同比增长-0.71%，2020 年下滑至 1 亿元；同比增长-36.33%；其中城市公立占比 55.62%，县级公立占比 23.84%。其中，施维雅占据 60.69% 的市场份额，瑞阳制药占比 14.8%，北京福元医药占比 8.42%。国内尚未有雷诺嗪上市，若上市较早于其他厂家，准入相对较容易。该项目预计收益能覆盖其账面价值，截止报告期末未出现减值迹象。

## 2) HEISCO-19

临床上对糖尿病周围神经病变这种常见病症尚缺乏特异性治疗方法。近年来有国外研究报道应用乙酰左卡尼汀（ALC）治疗 DPN，无论在控制症状、改善客观指标及远期疗效方面，均显示出一定的优势。乙酰左卡尼汀与已上市的药品机制均不同，可联合使用。与依帕司他相比，乙酰左卡尼汀性价比更高。

公司的盐酸乙酰左卡尼汀片已于 2021 年 10 月上市，目前对照临床正常推进中，预计 2022 年完成补充申请递交。

根据 CPA 数据，2020 年全国非胰岛素类降糖药物市场规模为 185.1 亿元。2020 年全国糖尿病周围神经病变(DPN)治疗药物总销售额 17.9 亿元，口服 DPN 治疗药物 11.8 亿元。2021 年 1-3 季度全国 DPN 口服治疗药物总销售额为 6.6 亿元，除甲钴胺因进入集采价格降幅较大导致销售额下降，其他产品均有大幅增长。

本项目盐酸乙酰左卡尼汀是通过细胞供能以及降低痛觉过敏双重作用机制，可以有效改善 DPN 引起的感觉异常，是治疗糖尿病周围神经病变的全新药物，与竞品机制不同，可单药或与其它 DPN 药物联合治疗，面向的空间较广。公司

的盐酸乙酰左卡尼汀片已进入国家医保目录，市场容量及前景可期，预计未来产生的收益可以覆盖其账面价值，该项目截止报告期末未出现减值迹象。

### 3) HEISCO-160

利丙双卡因乳膏是一种外用局部麻醉镇痛制剂，逆性阻断其作用部位的神经传导，使局部区域暂时丧失感觉。神经冲动传导由于神经细胞膜对钠离子的通透性降低而减弱，这种膜通透性的改变降低了膜的去极化水平并且提高了兴奋性阈值，最终阻断神经细胞动作电位形成而达到麻醉的目的。本品适用于各类针穿刺和皮肤，粘膜浅层的外科手术麻醉，可极大地改善病患就医过程中的疼痛，伴随皮肤外科学的快速发展，皮层麻醉药用于外科手术的范围在逐步扩大，该类产品的市场逐年增大。

米内网数据显示，2020年，国内局麻剂市场为25.3亿元，罗哌卡因仍然占据主导地位，占比36%左右，销售额为9.1亿元。复方利多卡因销售额2.8亿元，占比11%左右。目前局部麻醉剂竞品较多，除常用罗哌卡因，利多卡因还有达克罗宁和布比卡因，总体生产和销售厂家比较多。利丙双卡因兼具几种药物的优势，弥补单一药物使用的不足，具有起效快，弥散广，穿透性强，无明显扩张血管作用的，毒性较小的特点。相比于其他竞品具有明显的临床优势。

公司研发的利丙双卡因乳膏已申报生产，审评中。原研制剂无国内销售，市场潜力较大。根据销售收入预测，该项目预计未来收益大于其账面价值，截止报告期末未出现减值迹象。

### 4) HEISCO-121

慢性阻塞性肺病(COPD)的发病率在全球范围内呈逐年增高趋势，《2020慢性阻塞性肺疾病基层合理用药指南》提到吸入性支气管扩张剂是慢阻肺药物的首选药物，格隆溴铵作为长效抗胆碱能药物，具有支气管扩张功能，起效快，在肺部的浓度持续较久。为降低国内患者的治疗费用，急需开发出具有自主知识产权的吸入粉雾剂产品。

格隆溴铵吸入粉雾剂由Novartis公司开发，是一种吸入用长效毒蕈碱受体拮抗剂(抗胆碱能药物)，用于缓解慢性阻塞性肺疾病(COPD)成年患者的症状，目前

已在英国、德国、挪威、丹麦、澳大利亚和加拿大等国家批准上市。2019 年哮喘/COPD 药物市场全球超 200 亿美元，我国约 200 亿人民币。中国和全球的用药结构不同，配方上，全球药品市场以 LABA+ICS 复方制剂为主，我国以 ICS 单方制剂为主；剂型上，全球市场中粉雾剂和气雾剂合计占近 80% 份额，我国市场雾化吸入剂占 73% 份额。值得注意的是，我国吸入制剂国产化率不足 10%。诺华公司格隆溴铵吸入粉雾剂 2019 年在国内上市。经查询，格隆溴铵吸入粉雾剂（格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊）在国内只有原研药物，国内同类竞争产品主要为天晴速乐（噻托溴铵粉雾剂）、爱全乐（噻托溴铵粉吸入剂）等。

该项目为药械结合产品，具备一定的技术壁垒，吸入装置已完成开发并申请了专利，已实现了微量灌装的规模化生产。目前项目已经完成工艺优化，第 1 次预试结果正向，已完成了 GMP 样品的生产，正在进行相关内部预试。预计该项目未来收益能覆盖其账面价值，截止报告期末未出现减值迹象。

#### 5) HEISCO-132

本项目主要治疗慢性阻塞性肺病。慢性阻塞性肺病(COPD)发病率在全球范围内呈逐年增高趋势，目前国内该领域的治疗药物基本被跨国药企垄断，特别是吸入粉雾剂。目前公司处于处方工艺研究中，主要的研发价值在于完成了吸入装置的开发并申请专利、解决的吸入粉雾剂工艺重现差的技术难题、实现了微量灌装的规模化生产。

2019 年哮喘/COPD 药物市场全球超 200 亿美元，我国约 200 亿人民币。值得注意的是，我国吸入制剂国产化率不足 10%。由于目前在我国上市时间较短，研发壁垒高，市场竞争少，细分领域前景广阔，截止报告期末未出现减值迹象。

#### 6) HEISCO-149

酒石酸丙酚替诺福韦片为一种新型的无环的5'-单磷酸腺苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）。临床拟用于乙型肝炎病毒（HBV）或艾滋病病毒（HIV）感染的治疗。公司经技术创新和攻关，开发的是替诺福韦艾拉酚胺与L-酒石酸形成的盐，其中具有药理活性的部分为替诺福韦艾拉酚胺，为一种新型的无环的5'-单磷酸腺苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）。有效的规避和突破了吉利德公司的盐型专利壁垒，可有效打破进口产品的垄断地位，降低用药费用，具有替代富马酸替诺福韦艾拉

酚胺作为替诺福韦二吡呋酯升级产品的良好基础，使我国众多的HBV和HIV感染者获益，创造良好的社会效益与经济效益。

公司目前开展临床BE试验中，截止报告期末未出现减值迹象。

#### **7) HEISCO-108**

地奈德乳膏属于外用糖皮质激素类药物，目前外用糖皮质激素是临床治疗皮炎湿疹类皮肤病、红斑鳞屑性皮肤病、自身免疫性皮肤病等，缓解炎症或瘙痒的主流药物，得到国内众多指南/共识的推荐，短期内无新疗法可取代。

我国皮肤病的发病率很高，据有关资料统计，全国总患病率为 1.23%，即约有 0.16 亿人患有不同程度的皮肤病。经过测算，国内理论市场容量达 320 亿元。随着人们生活水平的提高、对药物要求的严格，药品的销售价格仍有可能上涨，所以在未来皮肤外用药的销售额仍将继续增长，2021 年 10 月该项目的 ANDA 申报已获得 CDE 公示受理，目前排队待审评。2020 年皮质激素类药药品市场规模已达 17 亿元，增幅 6.21%，其中单方制剂占比 78.48%，已达 13.2 亿元。

目前地奈德乳膏两家一致性评价申请过评，海思科作为第三家申请。未来市场前景相对可期，截止报告期末未出现减值迹象。

#### **8) HEISCO-151**

卡泊三醇倍他米松软膏是卡泊三醇和倍他米松的外用复方制剂，近年来广泛用于治疗斑块状银屑病，目前国内只有卡泊三醇倍他米松软膏进口，开发本品可以满足国内广大患者的需要。保障人们身体健康，降低社会医疗成本，同时可产生良好的经济效益。从医学价值上看，卡泊三醇倍他米松是中外指南推荐的斑块状银屑病外用复方制剂，减少单独使用糖皮质激素使用带来的皮肤不良反应，提高临床治疗效能，患者使用方便，有效性和安全性得到证实。

目前市场上治疗牛皮癣药物中，复方制剂领涨，卡泊三醇及其复方制剂不同剂型占领用药前列。公司已在 2018 年已取得临床批件，工艺研究正常推进中，截止报告期末未出现减值迹象。

#### **9) HEISCO-97**

润能属于特殊医学用途配方食品的全营养配方食品，对应属于标准整蛋白配方 EN 制剂。采用混悬液剂型，添加中链脂肪酸、胆碱等指南推荐营养素，采用动植物双蛋白，不含乳糖，是营养不良或营养风险患者首选的营养治疗方案。

近些年随着研究深入，肠内营养剂正逐渐成为胃肠功能健全患者，尤其是外科手术患者的首选。根据米内网数据显示近 5 年 肠内营养药品（医院+药店 渠道）保持 11.8%增长，2020 年销售额 48.9 亿元。其中“整蛋白不含膳食纤维”类是润能的主要竞品，医院渠道销售 10 亿元；药店渠道销售 1.9 亿元，公司该产品处于报产注册阶段，等待注册现场核查，未来市场前景广阔，截止报告期末未出现减值迹象。

#### **10) HEISCO-167**

复方维生素（3）注射液是维生素 C、维生素 B1、核黄素磷酸钠三者联合静脉滴注的复方水溶性维生素制剂，可满足患病机体对水溶性维生素需要量的增加，促进细胞的生物化学反应，改善机体的代谢状态，维持机体的生理活性。

近年来，营养治疗越来越受到临床的重视，并得到《国民营养计划(2017\_2030 年)》等政策的支持。近五年，伴随肠外营养领域用药规范性提升，整体维生素市场整体呈下降趋势。整体水溶维生素市场下降相对缓慢，其中“维 3”市场逐年上升，其他水溶维生素市场逐年下降。公司产品属于水溶性维生素，在体内优先代谢，故未来临床处方水溶性维生素比例将有所增加。该项目研究已完成，发补资料已提交，审评中，截止报告期末未出现减值迹象。

#### **(3) 仿制药一致性评价项目**

公司仿制药研发项目资本化余额 4,605.88 万元，占资本化余额总金额的 6%，包含 11 个项目。

#### **1) HEISCO-22**

该项目研究工作已经完成，一致性评价申资料已提交并于 2021 年 5 月 CDE 公示受理。

产品用于治疗胃溃疡，可以在胃黏膜上形成保护性屏障，避免溃疡处受到胃酸的刺激，能够促进溃疡面的愈合，加速血管形成。目前仅有吉林省博大伟业制

药有限公司和海思科两家获生产批件，直接竞争对手较少。2021年，全国消化性溃疡用药市场规模约276亿元，年增长率2.47%；2021年黏膜保护剂年增长率约23%远高于消化性溃疡用药增长。本产品2021年增长率16.3%，市场规模约9465万元。该产品为公司市售品，2021年预计销售收入2,000万元，预计一致性评价获批后，销售会有大幅增加，截止报告期末未出现减值迹象。

## 2) HEISCO-21

该项目研究工作正常推进中，目前已经正式启动BE研究，计划2022年中旬申报一致性评价。

本产品是用于成人和年龄大于（包括）12岁儿童的季节性和常年性过敏性鼻炎，以及慢性特发性荨麻疹的治疗。荨麻疹患病率0.82%，过敏性鼻炎患病率达17.6%，未来三年，荨麻疹及过敏性鼻炎患者3年内将患者突破1000万人，市场广阔。目前有北京四环科宝制药有限公司、扬子江药业和海思科三家获生产批件，直接竞争对手较少。2021年预计销售收入3,000万元，一致性评价获批后，销售还会有大幅增加，截止报告期末未出现减值迹象。

## 3) 其他一致性评价项目

公司在研的一致性评价项目11个，除上述具体描述的2个项目之外，其余9个项目也在正常推进中。

项目号	报告期末资本化余额 (万元)	项目进展
HEISCO-52	546.24	研究正常推进中
HEISCO-53	438.91	研究已完成，申报中
HEISCO-11	382.72	2021.3已申报，审评中
HEISCO-81	304.70	研究正常推进中
HEISCO-7	296.24	2021.6已申报，审评中
HEISCO-15	239.36	研究已完成，申报中
HEISCO-113	176.89	研究已完成，申报中
HEISCO-114	53.20	研究正常推进中
HEISCO-57	46.73	研究正常推进中

上述一致性评价项目均为公司销售产品，有一定的市场基础，一致性评价研发周期较短且技术难度相对较低，一致性评价通过后可进一步提高相应产品的市场竞争力，预期未来收益可覆盖相关账面价值，截止报告期末未出现减值迹象。

报告期内，上表所列项目均符合资本化条件，经对上述各项目进行检查，研究均在正常推进中，未出现减值迹象。

公司历史研发项目减值主要系公司从研发价值、医学价值、市场价值、市场准入、预期收益等方面对研发项目进行测试评估，决定停止继续研发，经过相应审批后进行全额减值处理。公司截至报告期末的资本化研发项目均不存在上述情况。

**（二）结合生产有关产品的产品线使用状态、产能利用情况、销售情况、市场竞争情况，说明是否存在部分产能实际无法利用或经济绩效明显下降的情况，如存在，所涉资产的账面原值、减值准备的金额，并说明是否充分计提资产减值准备**

### **1、发行人主要产品所涉固定资产**

发行人产品生产线可用于一系列相近产品的生产，并不针对某个特定产品而建设，即在产品生产过程存在多个产品共线的情况，符合行业惯例。目前粉针剂（头孢菌素类）生产线主要用于公司头孢类产品的生产，例如生产注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠的粉针剂车间，同时也可用于生产注射用头孢地嗪钠、注射用盐酸头孢替安、注射用盐酸头孢甲肟、注射用头孢美唑钠等，实现多种产品共用同一条生产线。小容量注射剂生产线目前主要在产产品有甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸帕洛司琼注射液、环泊酚注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸纳美芬注射液。片剂生产线主要在产产品有氟哌噻吨美利曲辛片、富马酸卢帕他定片、阿伐那非片、培哌普利叔丁胺片、盐酸普拉克索缓释片、培哌普利引哌帕胺片。

发行人为产品配置的机器设备均为满足存量客户及新增客户的订单增长需求，具有较为明确的使用计划，在各期末不存在终止使用或计划处置情形。发行人多款产品互为补充、销售情况良好，不存在产线相关资产经济效益低于预期的情形。

公司每年年底对各生产线固定资产进行全面盘点，盘点过程中关注有无损坏无法使用等情况，如有，公司对其计提资产减值准备，并适时进行清理报废处理。

## 2、专有技术类无形资产现状及所涉资产具体分析

截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面专有技术类无形资产为 4.98 亿元，具体情况如下：

单位：万元

项目编号	无形资产账面净值
HEISCO-140	22,149.24
HEISCO-150	3,673.94
HEISCO-15	3,349.57
HEISCO-105	3,031.95
HEISCO-19	2,306.79
HEISCO-114	2,218.34
HEISCO-38	1,616.38
HEISCO-80	1,403.34
HEISCO-39	1,298.18
HEISCO-54	1,161.27
HEISCO-57	1,103.36
HEISCO-24	406.34
HEISCO-13	23.11
HEISCO-23	-
其他	6,054.35
合计	<b>49,796.17</b>

公司账面专有技术类无形资产 4.98 亿元，主要包含环泊酚注射液、阿伐那非片等近期新上市品种，以及甲磺酸多拉司琼注射液等成熟品种，具体分析如下：

### (1) 2020 年以后新上市产品

单位：万元

项目编号	无形资产账面净值	备注
HEISCO-140	22,149.24	2020 年 12 月取得批件、创新药新产品、纳入国家医保目录
HEISCO-150	3,673.94	2021 年 3 月取得批件
HEISCO-105	3,031.95	2021 年 1 月取得批件
HEISCO-114	2,218.34	2020 年 12 月取得批件
HEISCO-38	1,616.38	2021 年 7 月取得批件

项目编号	无形资产 账面净值	备注
HEISCO-80	1,403.34	2020年11月取得批件、集采品种
HEISCO-39	1,298.18	2020年11月取得批件、集采品种
HEISCO-54	1,161.27	2021年9月取得批件
HEISCO-57	1,103.36	2020年8月取得批件
小计	<b>37,656.00</b>	-
专有技术类无形资产 占比	<b>75.62%</b>	-

如上表所示，2020年以后新获批上市产品的专有技术类无形资产金额占专有技术类无形资产总额比例为75.62%。其中，环泊酚注射液、盐酸普拉克索缓释片、培哌普利叔丁胺片等已纳入国家医保目录或中标全国药品集中采购。

公司重点产品环泊酚注射液于2020年12月获批上市，在2021年基本完成创新药商业化运营模式和体系搭建，2021年环泊酚创收预计在5,000万元以上。2021年11月该产品参与国家医保谈判成功，在国家医保政策的加持下，产品市场前景及容量较大，预计该产品营收可足额覆盖前期的研发投入。培哌普利叔丁胺片、盐酸普拉克索缓释片两个产品获批上市后不久实现了集采中标，两个产品2021年创收约4,000万元。注射用醋酸卡泊芬净于2020年8月获批，当年创收129万元，2021年创收有望达到3,000万元。一般而言，新产品获批上市至销售放量需要一定市场导入期，因此上述产品市场放量需要时间过程，相应新产品产能提升安排亦需要一定时间。根据公司主要品种的外部市场环境及销售情况，随着新产品上量以及同类在研产品上市，产线的产能利用率将逐步提升，为公司带来较好的经济效益，所涉固定资产和无形资产不存在减值风险。

### 1) HEISCO-140（环泊酚注射液）

环泊酚注射液是公司获批的首个具有自主知识产权的静脉麻醉药物，为I类创新药，已进入国家医保目录。目前已获批适应症主要有消化道内镜检查中的镇静、全身麻醉诱导、支气管镜检查中的镇静，除此之外尚有多个适应症正在开发中。

根据米内网数据，2019年我国公立医院全身麻醉类药物市场规模达130.2亿元，市场空间较大。其中，丙泊酚以36.7亿元的销售额居于全身麻醉用药首

位。目前国内丙泊酚注射液无自主研发的创新药，主要以国外原研药和国内仿制药的竞争格局。与丙泊酚注射液类似的，环泊酚注射液也是静脉麻醉药物，且二者均为短效 GABAA 受体激动剂，其作用机制相似、镇静深度相当、主要适应症相同，但环泊酚注射液拥有更高的效价。环泊酚注射液是继丙泊酚上市几十年后的唯一一个成功上市的同系列创新药，可以预见未来环泊酚注射液在全身麻醉药物市场上竞争中将占据有利地位并有望获得的较大市场规模。公司通过搭建销售网络以及医保目录执行，预期后续收入将实现一定增长，预计未来产生的收益能够覆盖相关固定资产和无形资产账面价值，所涉固定资产和无形资产不存在减值风险。

## 2) HEISCO-150（阿伐那非片）

阿伐那非片作为 PDE5 抑制剂产品，相比之前的同类产品起效快，15 分钟即可见效，同类产品需要提前半天或者至少 1 小时服用；副作用低，不会出现同类产品引起的鼻塞、头晕、消化不良、色视觉异常等；可与食物或者饮酒同时服用。

阿伐那非片为新上市产品，公司全新组建了一支精通互联网业务和处方药新零售模式的专业团队，建立匹配消费类属性药品的新营销模式，以推动阿伐那非片的快速上量。根据新康界数据，基于 PDE5 抑制剂产品在中国内地医院和零售市场总体销售规模约为 30 亿元，市场前景广阔，加之阿伐那非片效果优于竞品，预期未来销售情况较好，所涉固定资产和无形资产不存在减值风险。

## 3) HEISCO-105（替格瑞洛片）

替格瑞洛片为公司新上市产品。根据 IMS 数据，市场销售规模达 100 亿元。主要竞品为氯吡格雷和阿司匹林，其中氯吡格雷市场份额最大，但不断被替格瑞洛片抢占。本产品分别进入第三批（90mg）、第四批（60mg）国家集采目录，作为重要的新产品，公司未来将加大市场投入，并争取进入后续轮次的集采。预计未来产生的收益能够覆盖相关固定资产和无形资产账面价值，所涉固定资产和无形资产不存在减值风险。

## 4) 其他

剩余无形资产账面价值超过 1,000 万元的产品均为按照新分类申报的仿制药，新产品获批上市即视为通过一次性评价，是公司后续发展的重点方向，其中盐酸普拉克索缓释片、培哌普利叔丁胺片已中标第四批全国药品集中采购。随着公司对新产品的不断投入，后期销售收入将快速增长，产生的收益可以覆盖相关固定资产和无形资产账面价值，所涉固定资产和无形资产不存在减值风险。

## (2) 成熟产品

单位：万元

项目编号	无形资产 账面净值	备注
HEISCO-15	3,349.57	成熟产品，纳入国家医保目录
HEISCO-19	2,306.79	2018 年 12 月上市、纳入国家医保目录
HEISCO-24	406.34	成熟产品
	6,054.35	其他成熟品种
小计	<b>12,117.05</b>	
专有技术类无形资产 占比	<b>24.33%</b>	

如上表所示，公司账面专有技术类无形资产中相应的成熟产品金额占比相对较小，合计为 24.33%，其中仅甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸乙酰左卡尼汀片余额超过 1,000 万元；同时，作为公司成熟品种，有一定市场基础，对公司收入贡献较高，可以获得较好的经济效益。

### 1) HEISCO-15（甲磺酸多拉司琼注射液）

甲磺酸多拉司琼注射液是多个权威指南和《临床路径-肿瘤疾病分册》推荐的一线止吐药，已进入国家医保目录。根据 IMS 数据，2020 年 9 月至 2021 年 8 月，国内肿瘤止吐及术后止吐市场规模接近 56 亿元，近 5 年复合增长率为 2.02%，整体市场保持平稳。甲磺酸多拉司琼注射液的 2020 年全年销售额在 5-HT3 受体拮抗剂品类产品中排名第一，销售额市场占有率 27.8%。

作为公司独家产品的甲磺酸多拉司琼注射液属于进入国家医保品种，市场容量及前景可期，预期未来产生的收益超过所涉固定资产和无形资产的账面价值，预期不存在减值风险。

### 2) HEISCO-19（盐酸乙酰左卡尼汀片）

根据 CPA 数据，2020 年全国非胰岛素类降糖药物市场规模为 185.1 亿元。2020 年全国糖尿病周围神经病变(DPN)治疗药物总销售额 17.9 亿元，口服 DPN 治疗药物 11.8 亿元。2021 年 1-3 季度全国 DPN 口服治疗药物总销售额为 6.6 亿元，除甲钴胺因进入集采价格降幅较大导致销售额下降，其他产品均有大幅增长。

目前国内尚无上市药物从逆转 DPN 进展的机制出发，盐酸乙酰左卡尼汀片面向的市场空间较大：DPN 的治疗包括病因治疗、针对发病机制治疗、神经营养修复药物、对症治疗及预防，包括依帕司他片、甲钴胺片/甲钴胺注射液、硫辛酸注射液等，但国内尚无从逆转 DPN 进展机制出发的药物上市，盐酸乙酰左卡尼汀片面向的空间较广。

公司的盐酸乙酰左卡尼汀片已进入国家医保目录，市场容量及前景可期，预期在无形资产的摊销年限内，产生的收益可以覆盖相关固定资产和无形资产的账面价值，所涉固定资产和无形资产不存在减值风险。

### 3、定期减值测试

公司结合内外部信息定期对资产情况进行梳理，资产管理部门根据资产的公允价值、处置费用、资产预计未来现金流量的现值、资产可收回金额、账面价值等多角度分析资产价值状态，同时公司根据企业会计准则制定了《无形资产和长期股权投资减值管理办法》和固定资产减值会计政策，对固定资产和无形资产减值提供管理和实务方面的指引。公司在报告期内每年末严格执行了资产减值程序，详细梳理各固定资产和无形资产价值情况，对于出现减值迹象的资产，计提相应减值准备，其中 2020 年专有技术类无形资产减值 1,204.18 万元，因陈旧待报废的固定资产减值 114.47 万元。

综上，公司现有专有技术类无形资产主要为近期完成开发并上市的新产品，市场前景可期，加之公司不断根据宏观政策、行业环境、产品特点和特性，与时俱进，积极探索和打造更优的营销模式，预期未来收益均能覆盖相应资产成本。针对专有技术的价值管理，公司从研发立项至成功上市产生效益实行全过程价值管理，并辅以相应管理制度支持，对资产存续的整个过程中出现减值迹象的资产，及时进行了减值测试并确认相应减值；此外，公司定期对固

定资产进行盘点，对确实使用年限较长，不能正常使用待报废的资产根据会计政策计提了资产减值准备。因此，公司计提的资产减值是充分的。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、检查发行人关于研发费用核算的会计政策，了解和评估与研发相关的关键内部控制；

2、查阅发行人 2018 年度-2020 年度的财务报告以及 2021 年 1-9 月的财务数据；了解资产减值准备计提政策，分析其是否符合《企业会计准则》规定，了解和评估发行人研发项目减值测试相关的关键内部控制；

3、了解发行人开发支出、无形资产中专有技术类资产、以及固定资产减值测试的过程依据；

4、查阅同行业上市公司研发支出及长期资产减值的会计政策，与发行人的政策进行对比。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、发行人目前的研发支出费用化或资本化判断基于不同药品研发项目的研发进度和对其预期成功率的评估，符合《企业会计准则》规定的相关条件，不存在资本化时点不恰当、减值测试不规范、未准确计提资产减值的情形；

2、公司现有专有技术类无形资产主要为近期完成开发并上市的新产品，市场前景较为可观，发行人不存在在经济效益明显下降情形下未充分计提固定资产和无形资产之资产减值准备的情形。

## 问题4 关于客户

**海创药业系申请人 2020 年第四大客户，相关业务收入为申请人子公司四川**

海思科转让 HC-1119 专利权益收入，金额为 1.1 亿元，另有 1.5 亿元对价付款条件为海创药业取得 HC-1119 的境内临床 III 期研究报告且公司于上海证券交易所、深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所上市后 45 个自然日内支付。2021 年 8 月 4 日，双方经协商一致取消了“海创药业成功上市”的付款条件，签订《补充协议》，约定就上述第三期 1.5 亿元的付款安排进行修订：①乙方于 2021 年 12 月 31 日前向甲方支付人民币 5000 万；②乙方于 2022 年 6 月 30 日向甲方支付人民币 3000 万；③乙方于 2022 年 12 月 31 日向甲方支付 7000 万。对其他附条件对价，申请人拟在收到对价时确认收入。请申请人：结合海创药业的支付能力、支付意愿、相关权益转让进展及会计准则有关规定，说明相关权益转让确认为收入的依据，附条件对价未在 2020 年作为收入确认的原因及合理性，在改变付款条件后，申请人会计处理情况，是否符合会计准则的规定。

请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）HC-1119 相关权益转让确认为收入的依据，附条件对价未在 2020 年作为收入确认的原因及合理性

##### 1、相关权益转让进展

2020 年 9 月 4 日，海创药业股份有限公司（以下简称“海创药业”）出于战略发展前景的考虑，与发行人及子公司四川海思科友好协商，约定将四川海思科原获授权的 HC-1119 及其活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权以及其对临床试验、所涉药品申请注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标权及其他知识产权等全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币 2.6 亿元。双方签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》，并约定分三期支付。2020 年度，海创药业共计向四川海思科支付 1.1 亿元。

根据协议约定付款节奏及进展安排，海创药业于 2020 年 9 月支付四川海思

科第一期签约金人民币 5,000.00 万元；四川海思科于 2020 年 12 月将有关 HC-1119 相关起始原料及资料移交海创药业，双方签署资料交接记录并签章确认，海创药业支付四川海思科第二期签约金人民币 6,000.00 万元。

截至 2021 年 9 月 30 日，海创药业尚未完成第三期付款。第三期付款金额为人民币 1.5 亿元，条件为海创药业取得 HC-1119 的境内临床 III 期研究报告且公司于上海证券交易所、深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所上市后 45 个自然日内支付。

## 2、相关权益转让确认为收入的依据

发行人是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。发行人经营范围中包含“中、西药品及新产品的研究、开发、技术服务、技术转让”，四川海思科经营范围中包含“技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广”，技术权益转让属于四川海思科主营业务活动。HC-1119 权益转让在四川海思科经营范围中，四川海思科将交易总对价中的 1.1 亿元确认为营业收入，具有合理性。

同时，从同行业相关权益转让案例来看，包括百济神州、君实生物、艾力斯等在内的医药企业均将权益转让确认为收入，具体如下：

序号	公司简称	股票代码	相关权益转让确认为收入	信息来源
1	百济神州	688235.SH	主营业务收入包括药品销售收入以及技术授权和研发服务收入……公司于 2019 年度及 2021 年度 1-6 月技术授权与研发服务收入金额较高。其中，2017 年，公司与新基就替雷利珠单抗达成授权合作；2019 年 6 月，由于新基被百时美施贵宝收购，公司与新基协商后，约定终止双方关于替雷利珠单抗的全球合作，公司收回替雷利珠单抗的全球权利，并获得新基瑞士就此次合作终止向公司支付的 1.50 亿美元款项（折合人民币 12.12 亿元）；2021 年 1 月，公司与诺华就替雷利珠单抗达成授权合作；2021 年 1-6 月，公司分别确认技术授权收入以及研发服务收入 313,654 万元和 17,136 万元。	百济神州首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
2	君实生物	688180.SH	君实生物 2020 年度实现产品销售收入 11.02 亿元、技术许可收入 4.05 亿元、技术服务收入 0.88 亿元，合计 15.95 亿元……公司报告期内与礼来制药签署研发合作和许可协议而带来的技术许可收入及其他相关收入。	君实生物 2020 年年度报告

3	艾力斯	688578 .SH	2021年1-9月,公司实现营业收入4.88亿元,较上年度同期大幅度增长,主要得益于伏美替尼境内的产品销售收入以及海外授权相关收益	上海艾力斯医药科技股份有限公司2021年第三季度报告
---	-----	---------------	---	----------------------------

由此,公司将相关权益转让确认为收入具有合理性,与同行业相比不存在重大差异。

### 3、附条件对价未在 2020 年作为收入确认的原因及合理性

根据 2020 年 9 月协议约定,本次交易定价中 1.5 亿元对价付款条件为海创药业取得 HC-1119 的境内临床 III 期研究报告且公司于上海证券交易所、深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所上市后 45 个自然日内支付。

对于附有条件的 1.5 亿元对价,即以海创药业成功上市为支付条件,海创药业能否成功上市存在不确定性。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第五条“（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”,由于付款条件的达成具有不确定性,因此,基于企业会计准则的谨慎性原则,发行人未将对于附有条件的 1.5 亿元对价在 2020 年确认为收入,具有合理性。

#### （二）在改变付款条件后,申请人会计处理情况,是否符合会计准则的规定的分析

2021 年 8 月 4 日,四川海思科(甲方)与海创药业(乙方)经协商一致取消了“海创药业成功上市”的付款条件,并签订《补充协议》,约定就上述第三期 1.5 亿元的付款安排进行修订:①乙方于 2021 年 12 月 31 日向甲方指定账户支付人民币伍仟万元整(RMB50,000,000.00);②乙方于 2022 年 6 月 30 日向甲方指定账户支付人民币叁仟万元整(RMB30,000,000.00);③乙方于 2022 年 12 月 31 日向甲方指定账户支付人民币柒仟万元整(RMB70,000,000.00)。以上金额(含税)共计人民币壹亿伍仟万元(RMB150,000,000.00)。上述补充协议已经发行人第四届董事会第二十四次会议审议通过,同时公司于巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露了《关于全资子公司修订<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议及相关协议之解除协议>的公告》。

根据海创药业科创板首次公开发行股票招股说明书(注册稿),海创药业是

一家拟采用科创板第五套上市标准进行申报上市的创新药研发公司。2018年至2021年1-6月，海创药业各期研发费用分别为4,893.45万元、11,609.50万元、42,893.17万元和12,800.68万元；各期净利润分别为-3,866.60万元、-11,162.41万元、-48,985.04万元和-14,808.36万元；各期经营活动产生的现金流量净额分别为-1,775.13万元、-8,143.43万元、-24,366.30万元和-8,118.32万元。

根据海创药业科创板首次公开发行股票招股说明书（注册稿）“重大事项提示”，海创药业核心产品仍处于临床阶段，尚未取得生产批件亦未实现商业化生产，截至其招股说明书签署日（2021年10月25日），海创药业仅有一款在研产品HC-1119（即本次交易标的）处于临床III期阶段，一款在研产品HP501已完成临床II期试验，尚未开展临床III期试验，仍需持续较大规模的投入在研管线的研发。同时，海创药业产品在国内市场存在与已获批同类药物的竞争，其中与海创药业核心产品HC-1119同靶点、同适应症的恩扎卢胺已于2020年通过谈判进入国家医保目录，产品获批上市后可能无法达到销售预期。由于海创药业生产、销售和研发等经营活动的投入较高，成本、费用金额较大，海创药业风险提示投资者注意，无法保证未来几年内实现盈利。

2021年8月付款条件调整后，虽然取消了“海创药业成功上市”的付款条件，由于剩余对价金额较大且付款周期较长，同时考虑到海创药业尚处于研发时期、尚未开始盈利，发行人管理层认为该对价是否能及时全额收到存在不确定性。结合《企业会计准则第14号——收入》第五条“（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”，发行人会计处理为按实际收到对价时确认收入，符合企业会计准则的谨慎性原则。

2021年12月27日，四川海思科收到海创药业按上述《补充协议》中应于2021年12月31日支付的第三期付款安排的第一笔资金人民币5,000.00万元，四川海思科于收到时确认为当期营业收入。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅了发行人全资子公司四川海思科与海创药业签署的《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》及相关补充协议、《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议及相关协议之解除协议》、发行人全资子公司四川海思科与海创药业签署的《关于<<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议>的补充协议》；

2、登陆巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）查阅发行人 2020 年 9 月刊登的《关于全资子公司签订<专利实施许可协议及相关协议之解除协议>的公告》；

3、取得并查阅了发行人全资子公司四川海思科与海创药业的权益转移资料；

4、取得并查阅了发行人全资子公司四川海思科与海创药业权益转让相关的财务处理记录、银行收款单据；

5、查阅《海创药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》、《海创药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》；

6、访谈发行人管理层，了解管理层关于 HC-1119 转让的《补充协议》第三期 1.5 亿元收款可收回性的预判情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、HC-1119 转让系发行人经营范围内主营业务活动，发行人将收取对价确认为营业收入具有合理性；

2、HC-1119 附条件对价未在 2020 年作为收入确认系发行人基于收入会计准则的规定和会计谨慎性原则，具有合理性；

3、改变付款条件后，基于海创药业实际经营情况，发行人按实际收到对价时确认收入的会计处理符合企业会计准则的谨慎性原则。

## 问题5 关于高额现金分红

申请人本次拟募集 82,073 万元，同时申请人于 2020 年度现金分红 39,971 万元。请申请人说明：（1）2020 年度高额现金分红的原因，是否与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配，相关决策程序是否合规，是否违反公司章程规定；在报告期内高比例分红的同时又申请再融资的合理性；（2）实际控制人分红取得现金是否存在为发行人承担成本费用或用于体外循环的情形。

请保荐机构、申请人会计师和律师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）2020 年度高额现金分红的原因，是否与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配，相关决策程序是否合规，是否违反公司章程规定；在报告期内高比例分红的同时又申请再融资的合理性

1、2020 年度高额现金分红的原因，是否与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配，相关决策程序是否合规，是否违反公司章程规定

2018 年-2020 年，公司利润分配情况具体如下：

分配年度	利润分配方案	合计派发现金股利（含税，元）	股权登记日	除权除息日
2020年度	以1,074,479,620股为基数，向全体股东每10股派发现金红利3.72元（含税）	399,706,418.64	2021-04-27	2021-04-28
2019年度	以1,073,641,620股为基数（2019年12月31日公司的总股本1,084,300,000股扣除公司于2020年02月26日注销的回购股份10,658,380股），向全体股东每10股派发现金红利0.92元（含税）	98,775,029.04	2020-07-02	2020-07-03
2018年度	以1,069,611,620股为基数（2018年12月31日公司的总股本1,080,270,000股扣除公司已回购股份10,658,380股），向全体股	203,226,207.80	2019-05-14	2019-05-15

分配年度	利润分配方案	合计派发现金股利（含税，元）	股权登记日	除权除息日
	东每10股派发现金红利1.90元（含税）			

具体地，现金分红情况如下：

单位：元

分红年度	现金分红金额(含税)	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2020 年度	399,706,418.64	636,621,367.78	62.79%
2019 年度	98,775,029.04	493,891,812.79	20.00%
2018 年度	203,226,207.80	333,228,517.17	60.99%
最近三年年均现金分红金额（即A）			233,902,551.83
最近三年合并报表中归属于上市公司股东的年均净利润（即B）			487,913,899.25
C=A/B			47.94%

2020 年度高额现金分红主要系由于 2019 年度公司现金分红比例相对较低，出于对股东的投资回报考虑进行整体规划。由此，2020 年度存在高额现金分红。

公司充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展，报告期内历年平均现金分红占归属于上市公司股东的平均净利润的比例为 47.94%，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配。

2020 年度分红已经公司 2021 年 3 月 14 日召开的第四届董事会第十七次会议审议通过，独立董事同意本议案并出具了独立意见，并于 2021 年 4 月 16 日经 2020 年度股东大会审议通过，相关决策程序合法合规。

公司当时有效之《公司章程》关于利润分配的规定与 2020 年度利润分配情况对照如下：

序号	《公司章程》关于利润分配的规定	2020 年度利润分配情况
1	第一百五十六条 公司可以采取现金或者股票的方式分配股利。公司分配现金股利，以人民币计价和支付。	满足章程规定：2020 年度公司进行了股利分配，现金股利均以人民币计价和支付。
2	第一百五十七条第一款：公司的利润分配政策应重视对投资者的合理投资回报，应保持连续性、稳定性和科学性。公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得	满足章程规定：2020 年度公司利润分配未超过累计可分配利润的范围，未损

序号	《公司章程》关于利润分配的规定	2020年度利润分配情况
	超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。	害公司持续经营能力。
3	第一百五十七条第二款：在具备现金分红条件下，公司应当优先采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年利润中可供分配利润部分的百分之十。公司在确定以现金方式分配利润的具体金额时，应充分考虑未来经营活动和投资活动的影响，并充分关注社会资金成本、银行信贷和债权融资环境，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。	<b>满足章程规定：</b> 2020年度公司利润分配未超过累计可分配利润的范围，未损害公司持续经营能力。
4	第一百五十七条第三款：如以现金方式分配利润后仍有可供分配的利润且董事会认为以股票方式分配利润符合全体股东的整体利益时，公司以股票方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。	<b>满足章程规定：</b> 2020年度公司利润分配均以现金方式，未以股票方式分配利润。
5	第一百五十七条第四款：如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司按以下原则实施差异化现金分红政策： ① 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%； ② 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%； ③ 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。	<b>满足章程规定：</b> 2020年度公司利润分配均以现金方式，未以股票方式分配利润，不存在同时采取现金及股票股利分配利润的情况。
6	第一百五十七条第五款：董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配预案。	<b>满足章程规定：</b> 2020年度利润分配均优先以现金分红分配利润，未以股票方式分配利润，不存在同时采取现金及股票股利分配利润的情况。
7	第一百五十七条第六款：每个会计年度结束后，由公司董事会提出利润分配预案。公司董事会在利润分配预案论证过程中应通过一定的方式主动听取中小股东的意见和诉求，并与独立董事充分讨论，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配预案。独立董事应在制定利润预案时发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出利润分配预案，并直接提交董事会审议。	<b>满足章程规定：</b> 2020年度公司利润分配方案均通过董事会、股东大会审议通过，独立董事发表了明确意见。

综上，公司 2020 年度分红充分考虑了股东的投资回报并兼顾公司的成长与

发展，现金分红情况合理，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配，相关决策程序合法合规，不存在违反公司章程规定的情况。

## 2、在报告期内高比例分红的同时又申请再融资的合理性

(1) 报告期内，公司重视对投资者合理回报，始终执行较高比例的分红政策，现金分红政策具有连贯性与一致性

近年来，公司始终执行较高比例的分红政策，近五年现金分红比例如下：

分红年度	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
现金分红占合并报表中归属于上市公司股东净利润的比率	62.79%	20.00%	60.99%	126.07%	112.23%

随着医疗卫生体制改革的深入，一致性评价、药品和医疗器械上市许可持有人制度、医保严格控费、国家药品集采和药价谈判、基于临床价值的抗肿瘤药临床指导原则等政策陆续推出，制药工业整体进入转型期，行业增速继续放缓且结构发生较大调整，仿制药下行压力进一步加大，创新药研发及上市进入快速发展期，同时创新研发竞争日趋激烈。基于上述背景，公司 2018-2020 年的现金分红比例较 2016-2017 年有所下降。

尽管如此，公司仍秉承一直以来重视投资者合理回报的原则，制定了具有连贯性的现金分红政策，保持较高的现金分红比例，最近三年现金分红金额合计达到 701,707,655.48 元，各年现金分红金额占合并报表中归属于上市公司股东净利润的比率分别为 60.99%、20.00%、62.79%。其中 2019 年度现金分红决策期间正属新型冠状病毒肺炎疫情初期，对于疫情的影响尚处于审慎评估阶段，故分红比例在报告期内相对较低。

发行人始终坚持与投资者分享公司经营成果的理念，重视对投资者的投资回报，始终执行较高比例的分红政策，分红政策符合公司章程规定，现金分红政策具有连贯性与一致性。

同时，同行业上市公司对应期间分红比例如下：

单位：元

可比公司	最近三年年均现金分	最近三年合并报表中	占合并报表中归属于
------	-----------	-----------	-----------

	红金额（含税）	归属于上市公司股东的 的年均净利润	上市公司股东的净利 润的比率平均值
奥美医疗 (002950.SZ)	291,302,087.22	570,373,349.44	51.23%
沃华医药 (002107.SZ)	70,467,672.00	106,777,794.98	56.20%
羚锐制药 (600285.SH)	160,729,015.02	287,730,014.53	54.23%
健帆生物 (300529.SZ)	385,410,288.14	616,014,403.23	62.96%
金河生物 (002688.SZ)	127,057,931.00	155,297,350.74	79.03%
<b>发行人</b>	<b>233,902,551.83</b>	<b>487,913,899.25</b>	<b>47.94%</b>

由此，发行人 2018 年至 2020 年现金分红比例与同行业上市公司分红比例相近，不存在重大差异。

## （2）本次申请再融资具有合理性、必要性

公司本次再融资主要用于新药开发系重视股东回报、维护股东利益的需要，有助于公司把握创新药发展的契机，由仿制药研发向创新药研发升级，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强，进而使得股东中长期利益得到保障，现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性和合理性。

研发创新是医药行业健康发展的核心驱动力之一，产品是制药企业的生命线。制药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。这就决定了制药企业若要保持竞争优势，获得持续增长，就需要不断开发新产品，形成合理的产品线梯度，丰富的产品研发管线。鉴于此，公司需要加大新药储备，有效扩充现有的产品线，创造新的利润增长点，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

公司作为一家集研发、生产、销售于一体的专业化医药行业上市公司，在研发战略方面，以“仿创结合，创新药作为未来核心竞争力构建”为发展战略，建立了位于中国和美国的互补的研发团队，美国研发团队主要负责针对美国医药市场的药物进行研发，跟随全球前沿靶点开发 Me-better、Best-In-Class 药物；中国研发团队则立足中国市场，围绕麻醉镇静、糖尿病、周围神经痛、抗肿瘤、呼

吸等专科治疗领域，针对已经验证的靶点开发具有国际水平的药物，并在未来以适当的方式将其推向国际市场。

本次再融资有助于公司把握创新药发展的契机，由仿制药研发向创新药研发升级，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强，进而使得股东中长期利益得到保障，现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性和合理性。

综上所述，报告期内，公司重视对投资者合理回报，始终执行较高比例的分红政策，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配，相关决策程序合法合规，不存在违反公司章程规定的情况；同时，本次再融资有助于公司把握创新药发展的契机，由仿制药研发向创新药研发升级，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强，进而使得股东中长期利益得到保障，现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性和合理性。

## **（二）实际控制人分红取得现金是否存在为发行人承担成本费用或用于体外循环的情形**

发行人实际控制人王俊民、范秀莲、郑伟自发行人取得 2020 年现金分红金额合计为 295,328,419.20 元，主要借给其控制的关联公司西藏信天翁医疗投资管理有限公司（以下简称“西藏信天翁”），用于购买发行人子公司持有的《西藏同信证券同惠 66 号定向资产管理计划合同》权益，《西藏同信证券同惠 66 号定向资产管理计划合同》项下的委托资产，已由管理人东方财富证券股份有限公司于 2017 年投资运用于邛崃市“420”城乡建设用地增减挂钩项目，具体包括宝林、牟礼、葫芦村三个子项目，项目实施已全部完成。根据项目单位成都市宇和卓信实业有限公司的决算财评专项审计报告，项目累计总投资为 30,486.91 万元，委托资产已全部运用到 420 项目实施以及项目单位运营当中，该资产计划产品投向与公司经营业务无关。因此，2020 年现金分红不存在为发行人承担成本费用或用于体外循环的情形，具体情况如下：

单位：元

姓名	自发行人处取得现金分红金额	借款给西藏信天翁金额	借款金额占分红金额比例
王俊民	148,632,748.80	151,970,922.54	102.25%
范秀莲	83,129,203.20	86,988,466.73	104.64%
郑伟	63,566,467.20	58,693,588.17	92.33%
<b>合计</b>	<b>295,328,419.20</b>	<b>297,652,977.44</b>	<b>99.22%</b>

注：2021年6月，西藏信天翁自发行人子公司处收购《西藏同信证券同惠66号定向资产管理计划合同》权益，转让总价为297,652,977.44元人民币。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师、律师履行了以下主要核查程序：

1、获取并核查发行人相关董事会议案、会议文件，核查《公司章程》对于利润分配之约定；

2、获取发行人及实际控制人出具的说明，访谈发行人财务总监、董事会秘书；

3、获取西藏信天翁与实际控制人借款协议及相应的收付款凭证；

4、对西藏信天翁、实际控制人个人流水进行了核查，重点关注其与发行人客户、供应商的资金往来等情况；

5、对大额交易记录的交易对手方身份及交易原因进行了核查，并与发行人员工名册、发行人董事、监事、高级管理人员及主要客户、供应商进行了交叉比对，核查是否存在代替发行人承担成本费用的情况。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师、律师认为：

1、发行人2020年度分红系公司重视对投资者合理回报、始终执行较高比例的分红政策的结果，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配，相关决策程序合法合规，不存在违反公司章程规定的情况。本次再融资有助于公司把握创新药发展的契机，由仿制药研发向创新药研发升级，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强，

进而使得股东中长期利益得到保障，现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性和合理性；

2、报告期内，发行人实际控制人自发行人取得的 2020 年现金分红主要用于关联方西藏信天翁购买发行人子公司持有的《西藏同信证券同惠 66 号定向资产管理计划合同》权益，不存在为发行人承担成本费用或用于体外循环的情形。

## 问题6 关于财务性投资

申请人称，成都赛拉诺主营业务范围为医疗器械，剥离成都赛拉诺医疗科技有限公司（以下简称成都赛拉诺）系为了更加聚焦于化学药品研发、生产、销售，但同时申请人长期股权投资中有投资医疗器械行业的 City Emperor、其他权益工具投资中有投资医疗器械行业的 HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD。请申请人结合剥离成都赛拉诺情况，说明对 City Emperor 、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD 的投资是否构成财务性投资。

请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）根据财务性投资的相关规定，结合发行人对 City Emperor 、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD 的投资目的，上述投资不构成财务性投资

《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。”

City Emperor 与 Haisight Investment LTD.无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，City Emperor 通过 Haisight Investment LTD.投资 Medical Surgery Technologies Limited（以下简称“MST”，系一家注册在以色列的医疗企业），MST 所属行业为医疗器械行业，主要从事腹腔镜稳定跟踪系统等相关业务，发行人投资 MST 系为了获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。2018 年，MST 与美国上市公司 TransEnterix, Inc.（后更名为 Asensus Surgical, Inc.<sup>1</sup>）签订交易协议，MST 将资产与负债打包出售给 TransEnterix, Inc.，并取得了 TransEnterix, Inc.的股票。基于业务发展考虑，MST 已于 2021 年 7 月 2 日注销。

HaisThera Scientific Fund I, L.P.无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的

<sup>1</sup> TransEnterix Announces Name Change to Asensus Surgical and Introduces a New Category of Surgery, Performance-Guided Surgery, <https://ir.asensus.com/static-files/473a318c-32e4-42bc-a499-d0832ae90fd6>

持股平台，目前已投资 Sensible Medical Innovations Limited、NewPace Ltd.、Regentis Biomaterials Ltd.、Endospan Limited、Laminate Medical Technologied Ltd.（均系注册在以色列的医疗企业），上述企业所属行业均为医药及医疗器械行业，主要业务领域涵盖肺水测量仪、除颤器、水凝胶、血管内外支架等。发行人的上述投资系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，根据财务性投资的相关规定，结合发行人对 City Emperor、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD 的投资目的，上述投资属于“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”，不属于财务性投资。

**（二）结合剥离赛拉诺医疗情况审慎考虑，发行人将对 City Emperor 、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD 的投资调整认定为财务性投资**

为了更加聚焦于化学药品研发、生产和销售的主业，公司决定逐步退出赛拉诺医疗医疗器械业务，在 2019 年 8 月引入公司实际控制人对赛拉诺医疗进行增资，后于 2020 年完全剥离赛拉诺医疗股权。

结合上述情况审慎考虑，发行人将对 City Emperor 、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD 的投资调整认定为财务性投资。

调整后，发行人的财务性投资情况如下：

项目	账面价值 (万元)	财务性投资金额 (万元)	财务性投资金额占 当期末归属于母公 司净资产的比例	对应项目
长期股权投资	24,924.76	24,924.76	8.95%	海保人寿保险股份 有限公司、City Emperor
其他权益工具投资	14,516.93	4,907.50	1.76%	华盖信诚医疗健康 投资成都合伙企业 (有限合伙)、 HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD
其他非流动金融资产 (含一年内到期的其他 非流动金融资产)	-	-	-	-

项目	账面价值 (万元)	财务性投资金额 (万元)	财务性投资金额占 当期末归属于母公 司净资产的比例	对应项目
合计	39,441.69	29,832.26	10.71%	-

综上，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人财务性投资金额占当期末归属于母公司的净资产比例为 10.71%，不超过 30%，不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### (一) 核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅并获取了发行人相关公告文件、审计报告、年度报告、季度报告等；
- 2、查阅并获取了 City Emperor 、 HaisThera Scientific Fund I,L.P.、 Haisight Investment LTD 的投资协议、公司执照、章程文件等；
- 3、查阅并获取了对外投资协议、借款协议等资料；
- 4、对公司关于本次发行董事会决议日前 6 个月至今持有的财务性投资情况进行了核查；
- 5、查阅《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》《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，分析《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于财务性投资的定义。

### (二) 核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

结合剥离赛拉诺医疗情况审慎考虑，发行人将对 City Emperor、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、Haisight Investment LTD 的投资调整认定为财务性投资。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人财务性投资金额占当期末归属于母公司的净资产比例为 10.71%，不超过 30%，不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产

和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

## 问题7 关于募投项目

本次募集资金总额不超过 82,073.71 万元，主要用于长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目、新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目以及补充流动资金项目。本次募投项目之一“盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目”的实施主体为海思科医药集团股份有限公司，申请人在对募投项目“是否须取得相关生产经营所需资质”的反馈回复中提到：公司盐酸乙酰左卡尼汀片已取得国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）的药品注册批件，申请人全资子公司眉山海思科已取得四川省药品监督管理局颁发的药品生产许可证（川 20190510），生产范围涵盖盐酸乙酰左卡尼汀等。2021 年 8 月 6 日，申请人负责“总部大楼及科研楼建设工程”项目建设的子公司成都海思科生物科技有限公司（原成都海思科置业有限公司）对公司的名称、经营范围进行变更，并注销房地产开发资质请发行人进一步说明：（1）分项目详细论证使用募集资金的必要性和充分性；（2）在相关药物已经进入 III 期临床的情况下，是否仍需要大额的资金投入；（3）盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目拟使用募集资金的具体情况；该项目的实施主体海思科医药集团股份有限公司是否具有相关药品生产许可证，眉山海思科在该项目的角色和定位，上述安排是否会对该项目实施构成重大不利影响；（4）“总部大楼及科研楼建设工程”项目的总投资、已投入资金、建设进度、资金来源等相关情况，本次募投项目中补充流动资金是否会用于该项目建设，募集资金内控制度是否健全并得到有效执行。

请保荐机构、申请人律师和会计师说明核查方法和依据，并发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）分项目详细论证使用募集资金的必要性和充分性

发行人本次拟通过非公开发行股票方式募集资金总额不超过 82,073.71 万元，扣除相关发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金拟投入金额 (万元)
1	长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目	41,859.57	39,512.00
2	新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	13,887.18	12,406.66
3	盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目	6,517.15	5,655.05
4	补充流动资金及偿还银行贷款	24,500.00	24,500.00
合计		<b>86,763.90</b>	<b>82,073.71</b>

由上表可知，除少量补充流动资金外，本次非公开发行募集资金将全部投资于发行人研发项目，主要用于新药研发 II/III 期临床试验及药物上市后再评价。该等募集资金投向安排与发行人以研发创新为企业精神内核的战略相契合，与发行人“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”的研发思路相符合，是发行人成为兼具创新药与高端仿制药自主研发、产业落地一体化的国内领先制药企业的必经之路，也是发行人不断丰富优化产品线储备，转型大型创新药领军企业的战略诉求，具备较高的必要性和充分性。具体而言：

#### 1、HSK-7653 片

HSK-7653 是发行人糖尿病领域的 1.1 类重磅创新药在研项目，面向重大疾病领域：根据米内网数据库统计，我国 2020 年糖尿病用药市场规模达 422 亿元，2015-2020 年 CAGR 为 6.54%。糖尿病药物的不同治疗路径中，DPP-IV 抑制剂具有降糖疗效确切、低血糖风险小等优势，成为糖尿病药物市场的广泛选择。更进一步地，在 DPP-IV 抑制剂细分赛道内，长效 DPP-IV 抑制剂使用更方便，具备更理想的降糖效果，有益于显著提升患者依从性，有着明显的优势。

发行人重磅在研管线 HSK-7653 片属于长效 DPP-IV 抑制剂。目前已上市 DPP-IV 抑制剂如西格列汀（Sitagliptin）、维格列汀（Vildagliptin）、利格列汀

(Linagliptin) 等半衰期较短, 给药间隔不超过 1 周。发行人 HSK-7653 片具有良好的药代动力学特征, 半衰期长, 可以实现每两周一次的给药间隔, 优于现有同靶点药物。同时, 发行人 HSK-7653 片在安全性和耐受性良好。

HSK-7653 片是发行人通过 1.1 类创新药布局重大慢性疾病治疗领域的重要桥头堡, 面向广阔的终端需求, 是具备国际竞争力的 Me-better 类药物, 具有较高的必要性和充分性。截至本反馈意见回复出具日, HSK-7653 片临床 III 期入组已完成。

## 2、HSK-16149 胶囊

HSK-16149 胶囊是公司开发的具有自主知识产权的拟用于治疗糖尿病性周围神经痛、带状疱疹后神经痛的 1.1 类新药。HSK-16149 胶囊面向伴多种疾病而生, 市场需求量广阔的周围神经镇痛用药领域: 根据米内网数据库, 我国 2020 年止痛药市场规模达 163 亿元, 2015-2020 年 CAGR 为 10.52%。发行人重磅在研临床管线 HSK-16149 胶囊, 与主流上市药物普瑞巴林相比在临床前神经病理痛模型中表现出更好的效果, 且与中枢相关的副作用更弱。此外由于更优的药代动力学性质, 药效维持时间长, 可以实现更低频率地服药, 提升患者依从性。HSK-16149 胶囊具备成为慢性神经性疼痛首选用药的潜力。本次非公开发行募集资金投向 HSK-16149 胶囊具有较高的必要性和充分性。截至本反馈意见回复出具日, HSK-16149 胶囊临床研发进展为临床 II/III 期推进中。

## 3、盐酸乙酰左卡尼汀片

盐酸乙酰左卡尼汀片也是治疗糖尿病周围神经病变药物的重要补充。根据 Evaluate Pharma 报告显示, 2017 年全球糖尿病药物市场高达 689 亿美元 2013-2017 年复合增长率为 7.4%。糖尿病作为一种高发慢性病, 具有病情不可逆, 后期并发症多等特点, 为糖尿病市场带来了巨大的需求潜力。其中, 糖尿病神经病变 (diabetic neuropathy, DPN) 是糖尿病最常见的慢性并发症之一, 病变可累及中枢神经及周围神经, 后者尤为常见; 约 50% 的糖尿病患者最终会发生 DPN<sup>2</sup>。

根据 CPA 数据显示, 2020 年口服 DPN 药物销售额 11.8 亿元, 常用药物中除甲钴胺销售额下降外 (因受进入集采目录影响), 其它均呈增长趋势。国内尚

<sup>2</sup> 《糖尿病神经病变诊治专家共识 (2021 年版)》中指出, 我国 DPN 患病率为 53%, 患者群基数较大。

无从逆转 DPN 进展机制出发的药物上市，并且盐酸乙酰左卡尼汀与竞品机制<sup>3</sup>不同，可单药或与其它 DPN 药物联合治疗，具有良好的市场潜力。截至本反馈意见回复出具日，盐酸乙酰左卡尼汀片临床研发进展为上市后再评价之临床入组已完成。

另一方面，除上述募投项目外，发行人拥有近 50 个正在开发的在研项目，以及 5 个正在开展临床试验的创新药管线，亦需倚靠自有资金进行投入：

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	最新研发阶段	拟上市地
1	HSK-3486 注射液	化药 1 类	重症监护期间的镇静	临床 III 期	中国、美国
			全身麻醉诱导和维持	审批上市	
			妇科门诊手术	临床 III 期	中国
2	HSK-7653 片	化药 1 类	II 型糖尿病	临床 III 期	中国
3	HSK-21542 注射液	化药 1 类	瘙痒	临床 II 期	中国
			急慢性疼痛	临床 III 期	
			肝病瘙痒	临床 II 期	
4	HSK-16149 胶囊	化药 1 类	糖尿病周围神经痛	临床 II/III 期	中国
			带状疱疹后神经痛		
			辅助阿片类药物镇痛		
5	HSK-29116 散	化药 1 类	复发难治 B 细胞淋巴瘤	临床 I 期	中国

发行人上述已进入临床阶段的创新药管线聚焦于麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域，覆盖了拥有国际视野、有望成为 First-in-Class 的创新药，又涵盖了具备临床开拓意义和国际竞争力的 Me-better 类药物。本次非公开发行募集资金所投资创新药类项目与发行人整体研发思路、布局领域、管线实力相契合。

综上所述，募集资金投向安排与发行人以研发创新为企业精神内核的战略相契合，与发行人“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”的研发思路相符合，具备较高的必要性和充分性。

## （二）在相关药物已经进入 III 期临床的情况下，是否仍需要大额的资金投入

一般而言，I 期临床试验即是指将初步的临床药理学及人体安全性评价试验，

<sup>3</sup>盐酸乙酰左卡尼汀是通过细胞供能以及降低痛觉过敏双重作用机制，可以有效改善 DPN 引起的感觉异常，国内和国际多中心临床研究均显示，对糖尿病周围神经病变（DPN）、化疗引起的周围神经病变、抗逆转录病毒毒性神经病变、阿尔茨海默病（AD）治疗均有程度不同的疗效，可显著改善 DPN 患者的症状和体征，具有良好的安全性，是治疗糖尿病周围神经病变的全新药物盐酸乙酰左卡尼汀是通过细胞供能以及降低痛觉过敏双重作用机制，可以有效改善 DPN 引起的感觉异常，国内和国际多中心临床研究均显示，对糖尿病周围神经病变（DPN）、化疗引起的周围神经病变、抗逆转录病毒毒性神经病变、阿尔茨海默病（AD）治疗均有程度不同的疗效，可显著改善 DPN 患者的症状和体征，具有良好的安全性，是治疗糖尿病周围神经病变的全新药物

观测人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是对治疗作用的初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的有效性和安全性，了解患病人群的药代动力学情况，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。在 I、II 期研究的基础上，III 期临床属于临床试验的治疗作用确证阶段，主要系将试验药物用于更大范围的病人志愿者身上，进行扩大的多中心临床试验，进一步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价受益与风险关系。

从药物研发总费用来看，一般而言，临床阶段费用占比最高，临床 I 至 III 期费用占比约 70%，其中 I 期占比约 5%、II 期占比约 15%、III 期占比约 50%。

单位：万元

序号	项目名称	药物类别	当前进展情况	进入临床 III 期时间	进入临床 III 期至今已投入研发费用
1	长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目	新药 1.1 类	临床 III 期入组完成	2020 年 8 月	9,547.67
2	新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	新药 1.1 类	A.糖尿病周围神经痛适应症的 II/III 期临床试验顺利推进中 B.辅助镇痛适应症临床申请已批准 C.带状疱疹后神经痛适应症 III 期临床试验准备启动中	2020 年 9 月	3,630.34

综上，III 期临床是整个药物研发过程中，费用占比最高，仍需要大额的资金投入，将试验药物用于更大范围的病人志愿者身上，进行扩大的多中心临床试验，进一步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价受益与风险关系。

（三）盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目拟使用募集资金的具体情况；该项目的实施主体海思科医药集团股份有限公司是否具有相关药品生产许可证，眉山海思科在该项目的角色和定位，上述安排是否会对该项目实施构成重大不利影响

1、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目拟使用募集资金的具体情况

该项目拟投资 6,517.15 万元,拟用于盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价,其中不超过 5,655.05 万元由本次发行的募集资金投入,其余部分由公司自筹解决,具体投资内容及募投资金对应的投资项目构成/使用情况如下:

单位:万元

序号	项目	投资金额 (万元)	募集资金 投资金额 (万元)	募集资金 投资金额 占比	涵盖范围	测算依据
1	供应商费用	3,694.46	2,965.98	80.28%	临床监查、 医学撰写、 数据统计、 患者招募、 CRC 服务 费等	①临床监查、医学撰写、数据统计系临床研究中必备环节,该等 CRO 服务费同样根据市场通行单价标准乘以预估工作小时进行测算; ②CRC 服务涵盖协助研究者完成包括受试者管理、患者招募、筛选入组、定期随访、资料提交等一系列工作,系根据市场通行单价乘以预估工作时长进行测算
2	研究者、医院 费用	2,298.71	2,182.49	94.94%	观察费、检 查费、机构 管理费、伦 理费等	研究者费根据单例市场单价乘以预计例数进行测算
3	其它研究费 用	523.98	506.58	96.68%	涵盖研究者 会、咨询费 等	召开单场学术会议相关费用及预计召开次数预估
合计		<b>6,517.15</b>	<b>5,655.05</b>	<b>86.77%</b>	-	-

发行人盐酸乙酰左卡尼汀片已于 2020 年 1 月进入临床 IV 期研发,主要投资于研发服务供应商费用、研究者和医院费用、以及其他研究费用,符合该研发项目的研发阶段。

**2、该项目的实施主体海思科医药集团股份有限公司是否具有相关药品生产许可证,眉山海思科在该项目的角色和定位,上述安排是否会对该项目实施构成重大不利影响**

该项目拟投资于盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价,实施内容为研发相关内容,实施主体并不需要具备药品生产许可证才能开展研发活动。眉山海思科系发行人全资子公司,主要定位于小分子固体制剂类药物的生产与销售,为合理调配资源,在盐酸乙酰左卡尼汀片的开发过程中,眉山海思科作为生产企业负责产品全生命周期的管理,而海思科母公司则负责临床研发,该等机制安排符合药品管理制度安排、符合发行人不同主体的业务定位,具备合理性,不会对该项

目的实施构成重大不利影响。

(四)“总部大楼及科研楼建设工程”项目的总投资、已投入资金、建设进度、资金来源等相关情况，本次募投项目中补充流动资金是否会用于该项目建设，募集资金内控制度是否健全并得到有效执行

1、“总部大楼及科研楼建设工程”项目的总投资、已投入资金、建设进度、资金来源等相关情况

本次“总部大楼及科研楼建设工程”主要源于自筹资金，目前该项目已办理竣工验收备案，相关情况如下：

单位：万元

项目名称	总投资	已投入资金	建设进度
总部大楼及科研楼建设工程	55,000	44,639	100%

2、本次募投项目中补充流动资金是否会用于该项目建设

本次发行拟募集不超过 24,500.00 万元用于补充流动资金，主要用于补充日常营运资金所需，不会用于该项目的投资建设。

此外，发行人已作出承诺：本次募集资金不会直接或间接用于“总部大楼及科研楼建设工程”项目。

3、募集资金内控制度是否健全并得到有效执行

发行人本次拟通过非公开发行股票方式募集资金总额不超过 82,073.71 万元，扣除相关发行费用后的募集资金净额除补充部分流动性资金外，主要用于在研项目的研发。在本次发行募集资金到位之前，公司正在根据募投项目的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

公司内部建立了健全的《募集资金管理制度》，本次非公开发行股票募集资金投资项目的前期准备及投入也根据内部控制制度严格执行：

《募集资金管理制度》第三条规定：公司董事会应当对募集资金投资项目的可行性进行充分论证，确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

《募集资金管理制度》第四条规定：公司董事会负责建立健全本制度，并确保本制度的有效实施。募集资金管理制度应当对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定。募集资金管理制度应当对募集资金使用的申请、分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序作出明确规定。

《募集资金管理制度》第三十九条规定：公司会计部门应当对募集资金的使用情况设立台账，详细记录募集资金的支出情况和募集资金项目的投入情况。公司内部审计部门应当至少每季度对募集资金的存放与使用情况检查一次，并及时向审计委员会报告检查结果。审计及预算审核委员会认为公司募集资金管理存在重大违规情形、重大风险或内部审计部门没有按前款规定提交检查结果报告的，应当及时向董事会报告。董事会应当在收到报告后 2 个交易日内向深圳证券交易所报告并公告。公告内容包括募集资金管理存在的重大违规情形、重大风险、已经或者可能导致的后果及已经或拟采取的措施。

公司第四届董事会第十次会议于 2020 年 9 月 11 日召开，审议通过了本次非公开发行股票相关议案；公司 2020 年第三次临时股东大会于 2020 年 10 月 15 日召开，逐项审议通过了本次非公开发行股票相关议案。公司拟通过非公开发行股票的方式符合《公司法》《证券法》等法律法规和规范性文件的规定，本次发行所履行的募集资金内控制度亦严格遵守公司《募集资金管理制度》。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师、律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了本次募投项目的备案文件，访谈了发行人管理层及相关人员，就本次募投项目的建设进度、资金投入情况、预计使用进度、建成后的发展情况等相关事项进行了核查；

2、获取并查阅了发行人本次发行募集资金投资项目相关的临床批件、临床通知书、可行性研究报告及其他相关资料；

3、获取了发行人关于募集资金投资项目投入情况和时间规划进度表；

4、查阅了本次非公开发行股票预案、募投项目的可行性报告，核查发行人本次

募投项目投资明细构成的合理性；

- 5、查阅本次募集资金投资临床药物项目进入临床 III 期后的研发费用明细表；
- 6、取得公司关于“总部大楼及科研楼建设工程”项目的承诺函。

## **(二) 核查意见**

**经核查，保荐机构及发行人会计师认为：**

1、本次非公开发行募集资金主要投资于发行人研发项目，用于新药研发 II/III 期临床试验及药物上市后再评价，与发行人整体战略相符，具备必要性和充分性；

2、从药物研发总费用来看，一般而言，临床阶段费用占比最高，临床 III 期更是在临床阶段费用占比最大的环节，仍需要大额的资金投入；

3、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目的实施内容为研发相关内容，实施主体并不需要具备药品生产许可证才能开展研发活动；海思科负责该项目临床后研发，眉山海思科作为生产企业负责产品全生命周期的管理，该安排具备合理性，不会对该项目实施存在重大不利影响；

4、本次“总部大楼及科研楼建设工程”主要源于自筹资金，目前该项目已办理竣工验收备案，本次募投项目中补充流动资金不会用于该项目建设；

5、发行人募集资金内部控制制度得到有效执行。

**经核查，发行人律师认为：**

1、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目的实施内容为研发相关内容，实施主体并不需要具备药品生产许可证才能开展研发活动；海思科负责该项目临床后研发，眉山海思科作为生产企业负责产品全生命周期的管理，该安排具备合理性，不会对该项目实施存在重大不利影响；

2、本次“总部大楼及科研楼建设工程”主要源于自筹资金，目前该项目已办理竣工验收备案，本次募投项目中补充流动资金不会用于该项目建设；

3、发行人募集资金内部控制制度得到有效执行。

## 问题8 关于产品市场推广

随着两票制的实施，申请人合作生产的业务模式调整为由海思科提供合作产品的售前售后服务，收取合作产品的原料药及专利技术费、市场服务推广费，生产合作商根据海思科的计划组织生产并将产品销售给药品配送企业。申请人已建立一支近 1,000 人的自营销售队伍负责药品的学术推广。申请人 2019 年、2020 年管理费用中的营销网络费分别为 121,600.00 万元、151,397.20 万元，相应期间的营业收入分别为 393,734.05 万元、332,959.96 万元，营销网络费与营业收入变动趋势不一致。请申请人：（1）说明报告期内申请人向主要生产合作方收取市场服务推广费的金额、用途，与实际开展市场推广活动开支是否相匹配；（2）申请人和推广服务商合作开展产品推介的具体形式有哪些，责任分工及费用分担情况；（3）说明营销网络费的主要内容与性质；营销网络费大幅增加且与收入变动趋势不一致的原因，与收入规模、业务性质是否匹配，营销网络费的使用是否存在不当利益安排；（4）进一步说明是否存在商业贿赂等违法违规行为，防范商业贿赂相关内控制度是否健全有效。

请保荐机构、申请人律师和会计师说明核查方法和依据，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）说明报告期内申请人向主要生产合作方收取市场服务推广费的金额、用途，与实际开展市场推广活动开支是否相匹配

报告期内，公司向主要生产合作方收取市场推广服务的收入及成本情况如下：

单位：万元

年份	2021年 1-9月	2020年	2019年	2018年
市场推广服务收入	24,647.56	27,429.80	57,507.55	101,057.55
市场推广服务成本	22,697.66	25,848.89	54,208.76	96,852.65
成本率	92.09%	94.24%	94.26%	95.84%

公司对主要生产合作方的收入和成本关系情况如下所示：

单位：万元

合作商	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年		委托市场推广的主要产品
	收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本	
天台山制药	14,024.92	12,915.39	11,795.84	11,115.99	20,406.60	19,236.02	47,967.92	45,972.03	多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用脂溶性维生素系列产品
美大康佳乐	10,622.64	9,782.27	15,633.96	14,732.90	37,100.94	34,972.73	53,089.62	50,880.62	转化糖注射液、转化糖电解质注射、多种微量元素注射液
合计	<b>24,647.56</b>	<b>22,697.66</b>	<b>27,429.80</b>	<b>25,848.89</b>	<b>57,507.55</b>	<b>54,208.76</b>	<b>101,057.55</b>	<b>96,852.65</b>	-

注：上述表格中，市场推广服务成本为合作生产品种发生的推广服务成本。在实际推广业务中，推广活动通常为多个产品提供服务，不会仅针对单个品种做推广业务，因此实际发生成本无法直接匹配到单个产品。上述表格中成本系按照来自不同合作厂商的市场推广服务费收入拆分。

由上表可知，公司的市场推广服务投入成本占收取的市场推广收入成本率保持在 95%左右，相关支出与收入匹配。

随着“两票制”政策的实施，对于实施两票制的区域，根据两票制的政策要求，双方基于业务合作实质，同时考虑长期以来公司良好的推广资源及推广能力，将合作模式调整为由海思科对合作产品进行专利授权许可并收取专利技术使用费、独家销售主要合作产品的原料药、对合作产品提供售前售后服务并收取市场推广服务费的方式，生产合作商根据海思科的计划组织生产并将产品销售给药品配送企业。

公司收取的推广服务收入，主要用于公司营销团队相关业务部门活动支出以及支付下游合作推广服务商提供推广服务产生相关成本。推广活动包含医学学术以及其他有利于公司品牌宣传、产品推介、供应链环节管理的各项活动。

**（二）申请人和推广服务商合作开展产品推介的具体形式有哪些，责任分工及费用分担情况**

### 1、发行人与推广服务商开展产品推介的具体形式及责任分工

#### （1）公司负责学术引领和整体规划

发行人负责学术引领和产品推广活动规划，组织全国或区域大型学术推广活动。同时，公司根据药物特点，综合考虑主体资质、专业能力、既往推广经验、

服务区域影响力、合作意向等多方面因素后，遴选实力较强的推广服务商进行合作，进行推广服务商日常管理，对推广服务商提供学术、医学支持以及部分终端拜访工作。

## **(2) 推广服务商负责区域终端推广服务**

公司委托推广服务商具体完成药品在区域终端的售前、售中、售后服务、学术推广活动、市场调研等一系列庞大的市场维护落地工作，并凭借产品优势构建起高效的销售网络。具体开展形式包括开展医患拜访、商业客户拜访、学术推广会议召集讲座、市场调研、招投标信息收集、配送协助管理、回款管理等。

综上所述，公司结合委托推广服务商开展学术推广活动和自主学术推广的模式进行产品推介，为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，包括对细分市场领域进行研究分析、参加大型展会、组织学术研讨会议、传递药物核心信息和相关领域最新研究进展，收集药物临床使用信息反馈和不良反应报告等，以增加品牌知名度、强化终端认同感，持续推进临床上的合理用药，提高市场占有率。

## **2、发行人与推广服务商在开展产品推介中不存在费用共担的情形**

公司与推广服务商根据各自的责任分工自行承担相应的成本、费用。公司根据推广服务商提供的服务成果与推广服务商进行费用结算，相关费用归集在销售费用之营销网络费或营业成本之市场推广服务科目下；公司营销中心开展的各项推广活动相关费用，在销售费用之会务费、咨询费、差旅费、业务招待费等费用明细科目归集，不存在费用共担的情形。

**(三) 说明营销网络费的主要内容与性质；营销网络费大幅增加且与收入变动势不一致的原因，与收入规模、业务性质是否匹配，营销网络费的使用是否存在不当利益安排**

### **1、营销网络费的主要内容与性质**

“两票制”实施以来，公司采取配送加直营的销售模式，合作的配送公司仅承担将产品配送至终端的职能，产品的市场拓展及终端营销由公司筹划和承接，公司在取得销售到终端的收入同时，也承担了推广到终端的市场费用，即营销网络

费，其实质为委托合作的推广服务商利用其自身优势，通过开展医患拜访、商业客户拜访、学术推广会议召集讲座、市场调研、招投标信息收集、配送协助管理、回款管理等业务活动，保证公司产品在指定终端持续覆盖。

报告期内，公司各期前十大推广服务商情况如下：

单位：万元

期间	序号	推广服务商名称	营销网络费用支出 <sup>1</sup>	占当期总额比例	主要股东	成立时间	与发行人关联关系	
2021年 1-9月	1	大连如是云科技技术有限公司	17,007.82	18.31%	如是人力科技集团股份有限公司 100%	2020-03-26	无关联关系	
	2	苏州市成功人力资源有限公司	15,857.79	17.07%	楷轩伟业有限公司 100%	2004-05-28	无关联关系	
	3	中健康桥医药集团股份有限公司	6,184.14	6.66%	西藏富融康达企业管理有限公司 56.88%， 刘宗杰 17.82%， 西藏捷融康健企业管理合伙企业（有限合伙） 7.58%， 西藏三江搏富企业管理合伙企业（有限合伙） 7.58%， 章芳芳 4.93%	2015-11-13	无关联关系	
	4	国耀圣康(杭州)医药有限公司	3,912.58	4.21%	国耀圣康医药有限公司 51% 浙江新荷大健康产业有限公司 49%	2018-12-13	无关联关系	
	5	西藏云芝医药科技有限公司	3,172.54	3.42%	谭晶 60.00%， 叶建波 40%	2019-09-20	无关联关系	
	6	广东高焯控股有限公司	2,894.11	3.12%	张中豪 60.00%， 陈若新 40.00%	2017-04-24	无关联关系	
	7	杭州知谓企业管理咨询有限公司	2,547.75	2.74%	梁彬彬 85.00%， 周煌 15.00%	2017-05-08	无关联关系	
	8	富民梦翔信息技术有限责任公司	2,257.17	2.43%	李星 100.00%	2018-07-16	无关联关系	
	9	青岛惠川信息科技有限公司	2,185.54	2.35%	杜乐 90.00%， 张铎引 10.00%	2020-08-05	无关联关系	
	10	泰州讯百企业服务有限公司	2,090.81	2.25%	周丽佳 95.00%， 位立江 5.00%	2020-11-25	无关联关系	
			<b>合计</b>	<b>58,110.23</b>	<b>62.56%</b>	-	-	
			<b>营销网络费用支出总额</b>	<b>92,880.24</b>	<b>100.00%</b>	-	-	
2020年度	1	大连如是云科技技术有限公司	22,276.52	13.48%	如是人力科技集团股份有限公司 100%	2020-03-26	无关联关系	
	2	苏州市成功人力资源有限公司	16,353.20	9.89%	楷轩伟业有限公司 100%	2004-05-28	无关联关系	
	3	泰州虹航企业服务有限公司	5,732.29	3.47%	周丽佳 51.00%， 原靖博 49.00%	2019-01-28	无关联关系	
	4	中健康桥医药集团股份有限公司	4,958.93	3.00%	西藏富融康达企业管理有限公司 56.88%，	2015-11-13	无关联关系	

期间	序号	推广服务商名称	营销网络费用支出 <sup>1</sup>	占当期总额比例	主要股东	成立时间	与发行人关联关系
					刘宗杰 17.82%， 西藏捷融康健企业管理合伙企业（有限合伙） 7.58%， 西藏三江搏富企业管理合伙企业（有限合伙） 7.58%， 章芳芳 4.93%		
	5	青岛惠川信息科技有限公司	4,397.59	2.66%	杜乐 90.00%， 张铎引 10.00%	2020-08-05	无关联关系
	6	安徽和华生物医药科技有限公司	4,228.94	2.56%	安徽和华投资有限公司 100.00%	2012-09-14	无关联关系
	7	山东悠悦信息科技有限公司	3,052.06	1.85%	林素林 50.00%， 金继勇 50.00%	2019-03-07	无关联关系
	8	西藏云芝医药科技有限公司	3,047.85	1.84%	谭晶 60.00%， 叶建波 40%	2019-09-20	无关联关系
	9	富民梦翔信息技术有限责任公司	2,851.25	1.72%	李星 100.00%	2018-07-16	无关联关系
	10	广东高焯控股有限公司	1,885.52	1.14%	张中豪 60.00%， 陈若新 40.00%	2017-04-24	无关联关系
		<b>合计</b>	<b>68,784.15</b>	<b>41.61%</b>	-	-	
		<b>营销网络费用支出总额</b>	<b>165,306.46</b>	<b>100.00%</b>	-	-	
2019年度	1	苏州市成功人力资源有限公司	28,647.39	11.12%	楷轩伟业有限公司 100%	2004-05-28	无关联关系
	2	泰州新芒企业服务有限公司	7,734.83	3.00%	顾馨文 99.00%， 周丽佳 1.00%	2018-08-29	无关联关系
	3	山东悠悦信息科技有限公司	4,812.33	1.87%	林素林 50.00%， 金继勇 50.00%	2019-03-07	无关联关系
	4	老河口市亚田商贸有限公司	3,065.56	1.19%	桑业田 90.00%， 徐亚 10.00%	2018-11-07	无关联关系
	5	富民图浩医药服务有限责任公司	2,850.59	1.11%	孙威 100%	2018-07-09	无关联关系
	6	中健康桥医药集团股份有限公司	2,792.59	1.08%	西藏富融康达企业管理有限公司 56.88%， 刘宗杰 17.82%， 西藏捷融康健企业管理合伙企业（有限合伙） 7.58%， 西藏三江搏富企业管理合伙企业（有限合伙） 7.58%，	2015-11-13	无关联关系

期间	序号	推广服务商名称	营销网络费用支出 <sup>1</sup>	占当期总额比例	主要股东	成立时间	与发行人关联关系	
					章芳芳 4.93%			
	7	拉萨康捷义医药科技有限公司	1,739.43	0.68%	潘百元 53%， 何倩 47%	2017-11-02	无关联关系	
	8	富民梦翔信息技术有限责任公司	1,630.71	0.63%	李星 100.00%	2018-07-16	无关联关系	
	9	昆明媛勋健康管理有限公司	1,567.38	0.61%	郑露琼 100%	2018-01-25	无关联关系	
	10	福建省博腾医药科技有限公司	1,424.53	0.55%	萨恩典 95.00%， 陈文英 5.00%	2009-01-14	无关联关系	
		<b>合计</b>	<b>56,265.34</b>	<b>21.84%</b>	-	-		
		<b>营销网络费用支出总额</b>	<b>257,635.20</b>	<b>100.00%</b>	-	-		
2018年度	1	拉萨康捷义医药科技有限公司	9,200.96	3.73%	潘百元 53%， 何倩 47%	2017-11-02	无关联关系	
	2	云南夏丰企业营销策划有限公司	3,566.53	1.45%	胡和琴 100%	2009-02-18	无关联关系	
	3	大连如是人力集团股份有限公司天津分公司	3,451.33	1.40%	如是人力科技集团股份有限公司 100%	2017-07-31	无关联关系	
	4	昆明媛勋健康管理有限公司	2,824.81	1.14%	郑露琼 100%	2018-01-25	无关联关系	
	5	青岛新源见企业服务有限公司	1,768.60	0.72%	曹静 90%， 李崴 10%	2017-06-26	无关联关系	
	6	富民图浩医药服务有限责任公司	1,415.09	0.57%	孙威 100%	2018-07-09	无关联关系	
	7	樟树市华和商务服务咨询有限公司	1,086.50	0.44%	聂志平 100%	2017-11-27	无关联关系	
	8	沈阳市皇姑区乾富隆安企业管理咨询中心	799.97	0.32%	赵淑琴 100%	2017-06-16	无关联关系	
	9	西藏泰全营销管理有限公司	775.13	0.31%	王文正 51%， 曾一沅 49%	2017-04-06	无关联关系	
	10	樟树市清云商务服务有限公司	753.52	0.31%	黄清云 60%， 陈红清 40%	2017-09-29	无关联关系	
			<b>合计</b>	<b>25,642.44</b>	<b>10.39%</b>	-	-	-
			<b>营销网络费用支出总额</b>	<b>246,740.00</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-

注 1：营销网络费用支出指计入成本的营销网络成本与销售费用中的营销网络费用的合计；发行人费用支出计算口径使用“不同推广商若为同一控制人即合并费用支出”的口径计算。

报告期内，公司各期前十大推广服务商的经营范围与实际业务开展的匹配情况如下：

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
1	大连如是云科技技术有限公司	大连如是云科技技术有限公司是如是人力科技集团股份有限公司子公司。如是人力科技集团股份有限公司成立于 2013 年，截止目前，在北京、天津、广州、深圳、上海、南京、武汉、杭州、成都、西安、沈阳、济南等多个城市设立自己的分子公司，提供覆盖全国的人力资源服务及多种劳务外包服务。发行人 2018 年曾与如是人力科技集团股份有限公司天津分公司合作，因如是人力科技集团股份有限公司业务调整，新设立了大连如是云科技技术有限公司，以承接市场推广、软件开发、物流等行业服务，大连如是云科技技术有限公司目前从业人员约 500 人，为医药客户提供全国范围内的市场推广服务，自 2020 年起与发行人开始合作，为发行人提供医药产品市场推广相关服务，目前与 4 家大型上市医药公司建立合作。	计算机软件技术开发、技术咨询、技术服务及销售；数据处理和存储服务；软件外包服务；信息技术咨询服务；企业管理服务；会计服务；翻译服务；互联网信息服务；经济信息咨询（不含投资咨询，不得从事教育培训及办学）；会议及展览服务；教育信息咨询（不得从事教育培训及办学）；物业管理；家庭服务；人工装卸搬运服务；国内一般贸易；增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼注射液、中长链脂肪乳注射液等 41 个品种在北京、重庆等 13 个省份推广，涉及终端约 5000 家，提供终端学术交流、召开学术会议、临床数据反馈、竞品调研等工作。	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及多个行业的市场推广、会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的经济信息咨询、会议及展览服务等相匹配。
2	苏州市成功人力资源有限公司	苏州市成功人力资源有限公司成立于 2004 年，是中国领先的人力资源及劳务外包综合服务机构。苏州市成功人力资源有限公司总部位于苏州，在全国 43 座城市设置了分支机构，2020、2021 连续两年上榜中国人力资源服务机构百强榜，并先后荣膺“国家级人力资源服务试点标准化工作突出贡献单位”、“中	苏州市成功人力资源有限公司下属主要合作子公司经营范围：电子商务技术、计算机信息技术、软件科技、人工智能科技、纳米科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；软件开发；商务信息咨询；企业管理咨询；企业管理服务；办公用品、日用百货销售；会务服务；票务代理；市场营销策划；市场推广服务；市	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼注射液、中长链脂肪乳注射液等 39 个品种在陕西、湖北等 11 个省份推广，涉及终端约 6500 家，提供终端学术交流、召开学术会议、临床数据反馈、竞品调研等工作。	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及多个行业的市场推广会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的市场推广服务、市场营销策划、商

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		国人力资源理事保障会副理事长单位”等。发行人报告期内持续与苏州市成功人力资源有限公司下属的山东悠客信息技术有限公司、泰州成功服务外包有限公司等合作，由其为发行人提供医药产品市场推广服务。苏州市成功人力资源有限公司董事长林伟星拥有多年的医疗产品推广经验，员工约 360 人，目前已与 9 家医药企业建立了合作关系。	场调研服务；以承接服务外包的方式从事人力资源管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		务信息咨询、会务服务、市场调研服务等相匹配。
3	中健康桥医药集团股份有限公司	中健康桥医药集团股份有限公司成立于 2015 年，是一家集药品生产、销售、研发和医药推广于一体的集团型企业，旗下包括西藏千度医药服务有限公司、西藏鑫诺康桥医药科技有限公司，自 2019 年起为发行人提供产品市场推广服务。中健康桥医药集团股份有限公司在医药领域深耕多年，拥有丰富的医药市场推广经验，对医药市场有深刻的理解，具备较好的渠道开拓能力，自 2016 年起开展医药产品推广业务，从事医药产品推广人员有 100 多人，遍布广东省各区域，主要为医药企业提供学术推广会议、市场调研、渠道维护等市场推广服务，已与近 30 家医药公司建立了合作关系。	经营范围：一般项目：中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除预防性生物制品及诊断药品）、蛋白同化制剂批发；药品研究开发；医疗器械、保健食品销售；收购农副产品；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；医药技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、限制的经营活动）	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼注射液、注射用脂溶性维生素 II/注射用水溶性维生素组合包装等品种在广东省推广，提供终端学术交流、召开学术会议、临床数据反馈等工作。	推广商的经营范围主要集中在医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的市场调查、市场营销策划、技术交流等相匹配。
4	国耀圣康(杭州)医药有限公司	国耀圣康(杭州)医药有限公司成立于 2018 年，为国药资本旗下第三方医药专业推广公	批发、零售：医疗器材（限一类、二类）、预包装食品；服务：会议及展览，市场调查，市场	主要负责发行人注射用脂溶性维生素 II/注射用水溶性维生素组合包装、注射用甲泼尼龙琥珀酸	推广商经营范围主要集中在医疗领域，为发行人提

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
	药有限公司	司, 主要负责人均为从业 20 多年的医药领域专业人士, 已组建了一支具备医药及医疗器械等医疗产品市场推广经验的专业团队, 主要为医药企业提供医药会议举办、信息咨询等服务等服务, 已与 20 多家医药及医疗器械或其他医疗产品厂商建立了合作关系。	管理, 企业营销策划, 文化艺术活动策划, 商务信息咨询 (除证券、期货), 企业管理, 市场信息咨询, 非医疗性健康信息咨询, 会务服务, 企业管理咨询, 市场营销策划, 展览展示服务; 设计、制作、代理、发布国内 (除新闻媒体及网络广告); 成年人的非证书劳动职业技能培训; 医药咨询; 医药推广; 市场推广; 从事医疗科技、医药技术、网络信息科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广及成果转让; 药品经营; 货物及技术进出口 (法律、行政法规禁止的项目除外, 法律、行政法规限制的项目在取得许可后方可经营)。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)	钠等品种在浙江省、上海市推广, 提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	供的相关服务与推广商经营范围中的会务服务、市场营销策划、商务咨询等相匹配。
5	西藏云芝医药科技有限公司	西藏云芝医药科技有限公司成立于 2019 年, 法人叶建波自 2015 年开始从事医药推广业务, 有多年的医药行业推广经验, 团队成员也由多名有医学背景的成员组成, 从事医药产品市场推广的专业团队人员达近百人, 主要覆盖四川等区域。	医药、生物、医疗器械领域内的技术咨询、技术服务、技术研发、技术转让; 企业管理咨询 (不含投资管理和投资咨询业务); 企业营销策划、服务; 企业品牌推广、维护、服务; 广告宣传推广、学术推广; 礼仪服务; 商务信息服务; 化工原料及产品、消毒用品的销售 (不含危险化学品及易制毒品)。【依法需经批准的项目, 经相关部门批准后方可经营该项目】	主要负责发行人注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、注射用脂溶性维生素 II/注射用水溶性维生素组合包装、甲磺酸多拉司琼注射液等品种在四川省推广, 提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围主要集中于医疗领域, 为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的企业营销策划、服务, 企业品牌推广、维护、服务, 学术推广、商务信息服务等相匹配。
6	广东高焯控股有限公司	广东高焯控股有限公司成立于 2017 年, 股东张中豪、陈若新在医药行业从业多年, 有丰	会议及展览服务; 社会调查 (不含涉外调查); 招投标代理服务; 票务代理服务; 商务代理代办	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、纳美芬等品种广东省推广, 提供终端学术交流、召开学	推广商的经营范围覆盖医疗领域, 为发行人提供的

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
	公司	富的医疗产品市场推广经验，从事医药产品市场推广的专业团队人员约 20 人，团队成员均具备医学、药学专业背景，推广业务集中在广东省内，主要为医药企业提供医药会议举办、信息咨询服务等推广服务，目前已与业内 19 家医药公司建立了合作关系。	服务;广告设计、代理;供应链管理服务;票据信息咨询服务;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);市场营销策划;市场调查(不含涉外调查);企业形象策划;企业管理咨询;企业管理;以自有资金从事投资活动;医学研究和试验发展;医疗设备租赁;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;组织文化艺术交流活动;计算机及办公设备维修;网络技术服务;计算机软硬件及辅助设备批发;计算机系统服务;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;养生保健服务(非医疗);中医养生保健服务(非医疗);互联网安全服务;互联网数据服务;包装材料及制品销售;建筑装饰材料销售;建筑材料销售;建筑砌块销售;建筑工程机械与设备租赁;建筑物清洁服务;金属材料销售;金属矿石销售;新型金属功能材料销售;高性能有色金属及合金材料销售;有色金属合金销售;橡胶制品销售;非金属矿及制品销售;五金产品批发;建筑用钢筋产品销售;家具安装和维修服务;家具销售;日用百货销售;日用品批发;日用化学产品销售;日用玻璃制品销售;日用杂品销售;日用木制品销售;日用电器修理;塑料制品销售;玻璃纤维增强塑料制品销售;皮革销售;皮革制品销售;木材销售;木炭、薪柴销售;针纺织品及原料销售;	术会议等工作。	相关服务与推广商经营范围中的会议及展览服务、信息咨询服务、营销策划、市场调查等相匹配。

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
			化妆品批发;建筑用石加工;石灰和石膏销售;金属矿石销售;石棉水泥制品销售;通讯设备销售;通讯设备修理;电子产品销售;销售代理;其他文化艺术经纪代理;汽车零配件批发;汽车装饰用品销售;汽车新车销售;居民日常生活服务;食品经营(仅销售预包装食品);光伏设备及元器件销售;光学仪器销售;光电子器件销售;光通信设备销售;远程健康管理服务;数字文化创意内容应用服务;区块链技术相关软件和服务;人工智能公共服务平台技术咨询服务;软件外包服务;咨询策划服务;病人陪护服务;环境卫生公共设施安装服务;技术进出口;第三类医疗器械经营;货物进出口;特殊医学用途配方食品销售;酒类经营;食品互联网销售(销售预包装食品);保健食品销售		
7	杭州知谓企业管理咨询有限公司	杭州知谓企业管理咨询有限公司成立于2017年5月,总经理梁彬彬2003年毕业于浙江大学药学专业,从事医药行业17余年,目前公司从事医药产品市场推广的人员约20人,推广业务遍布浙江全省。除发行人外还与另外两家医药公司建立了合作关系。	许可项目:职业中介活动(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。一般项目:企业管理咨询;企业管理;市场营销策划;企业形象策划;品牌管理;市场调查(不含涉外调查);社会调查(不含涉外调查);组织文化艺术交流活动;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);人力资源服务(不含职业中介活动、劳务派遣服务);技术服务、技术开发、技术咨询、	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等品种在浙江省推广,提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域,为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的市场营销策划、企业形象策划、品牌管理、市场调查、信息咨询服务等相匹配。

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
			技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告设计、代理；从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。		
8	富民梦翔信息技术有限责任公司	富民梦翔信息技术有限公司成立于 2018 年，系因两票制模式变化原因，由发行人原经销商昆明汇仁堂药业有限公司转型设立，自 2019 年与发行人建立合作关系，从事医药行业专业推广人员有 30 多人，主要提供医药会议举办、品牌推广、信息咨询服务等推广服务，除发行人以外还与其他大型医药企业建立了合作关系。	药品、医疗器械的研发、技术转让及技术咨询；医药信息咨询服务、商务信息咨询服务、医疗产业信息咨询服务、会务会展服务、药品产品推广及咨询服务；企业营销策划、推广、咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、转化糖电解质注射液素等品种 2019-2021 年在云南省推广，提供终端学术交流、召开学术会议、临床数据反馈等工作。	推广商的经营范围集中于医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的医药信息咨询服务，医疗产业信息咨询服务，会务会展服务，药品产品推广及咨询服务，企业营销策划、推广、咨询服务等相匹配。
9	青岛惠川信息科技有限公司	青岛惠川信息科技有限公司成立于 2020 年，管理团队曾任职于为发行人提供过医药产品市场推广服务的服务商，该公司目前具有医药行业推广能力的服务人员百余名，服务范围遍布山西省、山东省、浙江省、北京市等区域，除与发行人建立推广合作关系外，其业务也涉及养生、保健等相关行业。	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；票务代理服务；软件外包服务；会议及展览服务；商务代理代办服务；企业管理；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；社会调查（不含涉外调查）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要负责发行人多种微量元素注射液、转化糖电解质注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等品种 2020-2021 年在贵州、四川重庆等省份进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及医药、养生、保健等行业的市场推广、会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的信息咨询服务、

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
			自主开展经营活动)		会议及展览服务、市场营销策划、市场调查等相匹配。
10	泰州讯百企业服务有限公司	泰州讯百企业服务有限公司成立于 2020 年 11 月，与泰州虹航企业服务有限公司为受同一控制人控制下企业，由于战略规划调整，将合作主体由 2020 年的泰州虹航企业服务有限公司变更为 2021 年的泰州讯百企业服务有限公司。股东及部分团队人员曾任职于苏州汇思人力资源有限公司，苏州汇思人力资源有限公司成立于 2003 年，在全国拥有 300 多个分支机构，深耕于人力资源及劳务外包行业近 20 年，从 2018 年起开始为医药客户提供全国范围内的市场推广服务。泰州讯百企业服务有限公司相关人员具备多年从事医药及医疗器械等医疗产品市场推广经验，团队人员约 160 人，遍布安徽省、北京、福建省、甘肃省、广东省、广西省、江苏省等区域，目前已与 4 家大型上市医药公司建立合作。	许可项目：演出经纪（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：企业管理；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；办公用品销售；办公设备销售；日用品批发；厨具卫具及日用杂品批发；企业形象策划；劳务服务（不含劳务派遣）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；会议及展览服务；物业管理；品牌管理；项目策划与公关服务；办公服务；图文设计制作；摄像及视频制作服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要负责发行人多种微量元素注射液、转化糖电解质注射液、注射用夫西地酸钠、精氨酸谷氨酸注射液等品种在广西、江苏陕西省等省份进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及多个行业的市场推广、会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的市场营销策划、会议及展览服务、信息咨询服务、品牌管理等相匹配。
11	泰州虹航企业服务有限公司	泰州虹航企业服务有限公司成立于 2019 年，背景详见前述泰州讯百企业服务有限公司介绍，从事医药及医疗器械等医疗产品市场推	以服务外包方式从事生产流程、生产工段、工厂运营管理；商务信息咨询（不含投资、理财咨询服务）、市场信息咨询与调查、会务服务；	主要负责发行人多种微量元素注射液、转化糖电解质注射液、注射用夫西地酸钠等品种在广西、江苏等省份进行推广，提供终端学术交流、召开	推广商为发行人提供的服务与推广商经营范围中的商务信息咨询、市场

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		广经验的专业团队人员近百人，遍布广东省、河南省、辽宁省、福建省等区域，主要为医药企业提供医药会议举办、信息咨询服务等服务，已与 5 家医药及医疗器械或其他医疗产品建立了合作关系。	人才咨询；展览展示服务；市场营销策划与实施服务；物业管理服务；品牌策划及推广；公关活动策划；演出经纪；电脑图文设计；视频内容制作；计算机软件及辅助设备；办公用品的批发、零售；从事计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：经济贸易咨询；日用品批发；日用品销售；日用百货销售；纺织、服装及家庭用品批发；汽车装饰用品销售；园艺产品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	学术会议等工作。	信息咨询与调查、会务服务、市场营销策划与实施服务、品牌策划及推广、展示展览服务等相匹配。
12	安徽和华生物医药科技有限公司	安徽和华生物医药科技有限公司成立于 2012 年，是一家集药品研发、销售、医药推广服务为一体的多元化经营企业，组建了一支具备医药行业市场推广经验的专业团队，服务区域覆盖江苏省内区域，为医药企业提供医药会议举办、信息咨询服务等服务。	生物医药科技研发；医药咨询服务、化妆品销售；三类医疗器械、二类医疗器械、预包装食品批发；中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品批发；农副产品收购、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼注射液等品种在江苏省的推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围主要集中于医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的医药咨询服务相匹配。
13	山东悠悦信息科技有限公司	山东悠悦信息科技有限公司成立于 2019 年，主要股东林素林和金继勇有多年的医疗产品推广经验以及医药背景知识，管理团队曾任职于发行人合作的其他推广服务商。山东悠悦信息科技有限公司业务覆盖全国各个地	电子商务技术、计算机信息科技、软件科技、人工智能科技、纳米科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；软件开发；商务信息咨询；企业管理咨询；企业管理服务；办公用品、日用百货的销售；会务服务；票务代理；市场营	主要负责发行人中/长链脂肪乳注射液、注射用脂溶性维生素 II/注射用水溶性维生素组合包装等品种在河南、江西等省份进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及多个行业的市场推广会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		区，服务行业覆盖零售行业、医药行业、制造业等，从业人员大部分有人力资源龙头企业、销售、医药推广等从业经历，从事医药及医疗器械或其他医疗产品推广经验的专业团队近百人，遍布山东、安徽、江苏、浙江等区域，为医药企业提供医药会议举办、信息咨询服务等服务，已与贵州三力、国药集团、现代制药等 6 家医药公司建立了合作关系。	销策划；市场推广服务；市场调研服务；以承接服务外包的方式从事人力资源管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		商经营范围中的商务信息咨询、会务服务、市场营销策划、市场推广服务、市场推广服务、市场调研服务等相匹配。
14	泰州新芒企业服务有限公司	泰州新芒企业服务有限公司成立于 2018 年，管理团队人员曾从业于苏州汇思人力资源有限公司。苏州汇思人力资源有限公司成立于 2003 年，在全国拥有 300 多个分支机构，深耕于人力资源及劳务外包行业近 20 年，从 2018 年起开始为医药客户提供全国范围内的市场推广服务。泰州新芒企业服务有限公司目前从事医药及医疗器械等医疗产品市场推广经验的专业团队人员约 100 人，遍布湖南省、河南省、山东省、吉林省等区域，目前已与 7 家大型上市医药公司建立合作。	以服务外包方式从事生产流程、生产工段、工厂运营管理，商务信息咨询（不含投资、理财咨询），市场信息咨询与调查，会务服务，人才咨询，展览展示服务，市场营销策划与实施服务，物业管理服务，品牌策划及推广，公关活动策划，演出经纪，电脑图文设计；视频内容制作；计算机软件及辅助设备、办公用品的批发、零售；从事计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要负责发行注射用夫西地酸钠、恩替卡韦胶囊、注射用脂溶性维生素 II/注射用水溶性维生素组合包装、转化糖电解质注射液等品种在江西、贵州、山东等省份进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及多个行业的市场推广、会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的商务信息咨询、市场信息咨询与调查、会务服务、市场营销策划、品牌策划及推广等相匹配。
15	老河口市亚田商贸有限公司	老河口市亚田商贸有限公司成立于 2018 年，主要因两票制模式变化影响，由发行人原经销商国药控股湖北昱康有限公司合作团队转型设立，团队人员利用原有客户资源转型为	乳制品（不含婴幼儿配方奶粉）、酒类、日用百货销售；企业管理咨询、商务信息咨询；企业形象策划；市场营销策划；设计、制作、代理、发布国内各类广告（固定形式印刷品广告及涉	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、转化糖电解质注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等品种在湖北省进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的商务信息咨询，市

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		推广服务，组建了一支具备医药产品推广经验的专业团队，遍布湖北省武汉市、宜昌市、恩施州、襄阳市、十堰市、黄冈市、黄石市等区域，为医药企业提供医药产品推广、医药会议举办、市场调研、信息咨询服务等服务，已与 10 余家医药企业建立了合作关系。	及国家特别规定的广告除外)；会务、展览、展示服务(不含住宿餐饮)；市场信息咨询与调查；财务咨询服务(不含代理记账)；产品推广、市场调研服务；中药制剂调剂技术开发、技术服务；中药制剂调剂服务(不含中成药及中药饮片)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)		场营销策划，会务、展览、展示服务，市场信息咨询与调查，产品推广，市场调研服务等相匹配。
16	富民图浩医药服务有限公司	富民图浩医药服务有限公司成立于 2018 年，法人孙威，主要因两票制模式变化影响，系由原发行人经销商昆明汇仁堂药业有限公司人员转型成立，相关人员均具备推广发行人产品的经验，且具备多年合作基础，服务团队人员近 20 人，团队中具有多年推广经验的药学专业人员占比在 75% 以上。基于云南医药推广市场优势，和西安力邦、西藏神威、吉林英联等国内大型医药企业均有推广合作。	药品、医疗器械的研发、技术转让及技术咨询；医药信息咨询服务、商务信息咨询服务、医药产业信息咨询服务、会务会展服务、药品产品推广及咨询服务；企业营销策划、推广、咨询及服务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	主要负责发行人注射用脂溶性维生素 II/注射用水溶性维生素组合包装、转化糖电解质注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等品种 2018 年、2019 年在云南省进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围集中于医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的医药信息咨询服务、商务信息咨询服务、医药产业信息咨询服务、会务会展服务、药品产品推广及咨询服务等相匹配。
17	拉萨康捷义医药科技有限公司	拉萨康捷义医药科技有限公司成立于 2017 年成立，法人潘百元 2007 起从事医药产品的推广工作，有丰富的产品推广经验，团队成员也由多名有医学背景及推广经验成员组成，主要因两票制模式变化影响由发行人原经销商四川天丰医药有限公司转型设立，团队人员利用原有客户资源转型为推广服务团	I 类耗材销售；包装材料、化工原料(不含危化品和易制毒化工品)；化妆品的销售；企业管理咨询(不含投资管理和投资咨询业务)；企业营销策划、服务；企业品牌推广、维护、服务；广告宣传推广、学术推广；礼仪服务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可经营该项目】	主要负责发行人注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、多烯磷脂酰胆碱注射液、恩替卡韦胶囊、转化糖电解质注射液等品种 2018-2019 年在四川省进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的企业营销策划、服务，企业品牌推广、维护、服务，学术推广等相匹配。

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		队，具有推广发行人产品的经验，具备多年合作基础，组建了一支 200 人的具备医药产品推广经验的专业团队，主要负责发行人四川区域医药会议举办、品牌推广、信息咨询服务等推广服务。			
18	昆明媛勋健康管理有限公司	昆明媛勋健康管理有限公司成立于 2018 年，法人郑露琼，主要因两票制模式变化影响，系由发行人原经销商昆明汇仁堂药业有限公司人员转型成立，团队人员 20 余人，均有推广发行人产品的推广经验，具备多年合作基础。与云南省主流商业配送企业建立了良好的合作关系，为客户提供终端渠道数据、竞品信息、终端医疗机构回款追踪等服务，拥有专业化的学术团队，按产品线区分了肝胆方向、肠外营养方向、精神类方向等多方向精细化针对性推广，在云南省与多家医药企业建立了合作关系。	健康管理；经济信息咨询；企业营销策划；品牌推广运营；市场管理；企业管理；商务信息咨询；医疗信息咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要负责发行人头孢美唑钠、甲磺酸多拉司琼注射液、多种微量元素注射液等品种 2018-2019 年在云南省进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的经济信息咨询、企业营销策划、品牌推广运营、市场管理、商务信息咨询、医疗信息咨询等相匹配。
19	福建省博腾医药科技有限公司	福建省博腾医药科技有限公司成立于 2009 年，自 2009 年起便涉足医药推广领域，目前市场推广团队人员 30 余人，均为医学、药学专业，具备较强的专业和市场推广能力，市场推广服务团队采用医院推广制和科室推广相结合的精细化推广宣传管理模式，建立了完善的福建省推广服务平台，与多家医药	医学研究和试验发展；生物科学技术研究服务；信息安全服务；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；信息技术咨询服务；其他未列明信息技术服务；其他未列明企业管理服务；企业管理咨询服务；市场调查；市场管理服务；提供企业营销策划服务；供应链管理服务；其他综合管理服务；网上商	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼注射液、转化糖注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、聚普瑞锌颗粒、马来酸桂哌齐特注射液等品种 2019 年在福建省进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的生物科学技术研究服务、提供企业营销策划服务、市场调查、市场管理服务、其他未列明生物

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		企业建立了推广合作关系。	务咨询；其他未列明商务服务业；办公服务；大型活动组织服务；其他未列明生物技术推广服务；其他未列明技术推广服务；广告咨询服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		技术推广服务等相匹配。
20	云南夏丰企业营销策划有限公司	云南夏丰企业营销策划有限公司成立于2009年，法人胡和琴女士在医药推广市场深耕了十数年，具有丰富的学术推广经验和学术知识储备，组建了一支30多人的多产品线、多支撑点、覆盖全云南省的专业学术推广团队，向医务人员传递医药产品相关信息，除发行人外也与其他大型医药企业建立了学术推广合作关系。	企业营销策划;经济信息咨询;品牌策划;组织文化艺术交流活动;商务信息咨询;企业形象设计;商品包装装潢设计;设计、制作、代理、发布国内各类广告;承办会议及商品展览展示活动;市场调查;生物技术、计算机网络技术、计算机软件的开发(1、未经有关部门批准,不得以公开方式募集资金;2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动;3、不得发放贷款;4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保;5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益);(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、转化糖电解质注射液、头孢哌酮等品种2018年在云南省进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的企业营销策划、品牌策划、商务信息咨询、承办会议及商品展览展示活动、市场调查等相匹配。
21	大连如是人力集团股份有限公司天津分公司	大连如是人力集团股份有限公司天津分公司为大连如是云科技技术有限公司的关联企业，大连如是云科技技术有限公司是如是人力科技集团股份有限公司子公司。如是人力科技集团股份有限公司成立于2013年，截止目前，在北京、天津、广州、深圳、上海、	大连如是人力集团股份有限公司天津分公司经营范围：以服务外包形式从事人力资源服务，计算机软件设计、开发,数据处理服务,软件外包服务,会计服务,国内一般贸易,货物及技术进出口,第二类增值电信业务中的信息服务业务(仅限互联网信息服务)。(依法须经批准的项目,经	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、甲磺酸多拉司琼注射液、注射用脂溶性维生素(II)/注射用水溶性维生素组合包装、恩替卡韦胶囊、氟哌噻吨美利曲辛片、转化糖电解质注射液、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液等品种2018年、2019年在辽宁、福建等29个省份推广，提供终	推广商开展的业务范围较为广泛，包括涉及多个行业的市场推广、会议服务、信息咨询服务等，为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的经济信息

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
		南京、武汉、杭州、成都、西安、沈阳、济南等多个城市设立自己的分子公司，提供覆盖全国的人力资源服务及多种劳务外包服务。 发行人 2018 年曾与如是人力科技集团股份有限公司天津分公司合作，因如是人力科技集团股份有限公司业务调整，新设立了大连如是云科技技术有限公司，以承接市场推广、软件开发、物流等行业服务，大连如是云科技技术有限公司目前从业人员约 500 人，为医药客户提供全国范围内的市场推广服务，自 2020 年起与发行人开始合作，为发行人提供医药产品市场推广相关服务，目前与 4 家大型上市医药公司建立合作。	相关部门批准后方可开展经营活动) 大连如是云科技技术有限公司经营范围：计算机软硬件技术开发、技术咨询、技术服务及销售；数据处理和存储服务；软件外包服务；信息技术咨询服务；企业管理服务；会计服务；翻译服务；互联网信息服务；经济信息咨询（不含投资咨询，不得从事教育培训及办学）；会议及展览服务；教育信息咨询（不得从事教育培训及办学）；物业管理；家庭服务；人工装卸搬运服务；国内一般贸易；增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	端学术交流、召开学术会议、临床数据反馈等工作。	咨询、会议及展览服务等相匹配。
22	青岛新源见企业服务有限公司	青岛新源见企业服务有限公司成立于 2017 年，具备医药产品推广经验的专业团队近百人，遍布湖南省、河北省、广西省、四川省、青海省等区域，为医药企业提供信息咨询、市场信息调研等服务，已与 3 家医药建立了合作关系。	企业管理信息咨询服务（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；财务信息咨询服务；计算机软件开发；人力资源信息咨询服务(不含职业介绍)；商务信息咨询（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；工程技术服务；经营其它无需行政审批即可经营的一般经营项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、转化糖电解质注射液、头孢哌酮、美利曲辛、多种微量元素注射液等品种 2018 年在河北、湖南、江苏等省份进行推广，提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商为发行人提供的相应服务与推广商经营范围中的商务信息咨询等相匹配。
23	樟树市华	樟树市华和商务服务咨询有限公司成立于	商务、信息、投资、财务咨询；劳务服务；市	主要负责发行人甲磺酸多拉司琼、聚普瑞锌颗粒	推广商的经营范围覆盖医

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
	和商务服务咨询有限公司	2017年,公司依托专业化医疗人才进行推广,清晰、准确地传达产品信息,目前从业的专业推广团队约50人,拥有药品临床推广经验兼备药学知识和相关医学知识的人员15人,主要在辽宁等地区提供医药会议举办、品牌推广、信息咨询服务等市场推广服务。	场调查;企业管理咨询;营销策划;会议会务、展览展示服务;医药信息咨询、技术研发与转让;市场推广;产品推广服务;广告设计、制作、代理;包装印刷品、文化用品、办公用品、纪念品、工艺品、礼品设计、制作及销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	等品种2018年在辽宁省推广,提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	疗领域,为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的市场调查、营销策划、会议会务、医药信息咨询等相匹配。
24	沈阳市皇姑区乾富隆安企业咨询管理中心	沈阳市皇姑区乾富隆安企业咨询管理中心成立于2017年,从业人员约50人,团队具备专业的医药学术推广能力,为发行人在辽宁地区提供医药会议举办、品牌推广、信息咨询等服务市场推广服务推广活动。	企业管理咨询、商务信息咨询、企业形象策划、会议展览、企业商品推广服务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)	主要负责发行人多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用脂溶性维生素II/注射用水溶性维生素组合包装等品种2018年在辽宁省推广,提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的商务信息咨询、会议展览、企业商品推广服务等相匹配。
25	西藏泰全营销管理有限公司	西藏泰全营销管理有限公司成立于2017年,法人王文正有多年医药产品团队管理经验以及医药产品营销经验,具备医药产品推广经验的营销推广服务团队约80人,团队专门配备有医学、药学历背景的学术经理,推广服务遍布四川各区县,为医药企业提供学术推广、企业品牌维护推广、企业营销策划等服务,与含发行人在内的5家医药公司建立了推广合作关系。	医用耗材销售;包装材料、化工原料(不含危化品和易制毒化工品);化妆品的销售;企业管理咨询(不含投资管理和投资咨询业务);企业营销策划、服务;企业品牌推广、维护、服务;广告宣传推广、学术推广;礼仪服务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可经营该项目】	主要负责发行人纳美芬、多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用盐酸罗哌卡因等品种2018年在四川省推广,提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域,为发行人提供的相关服务与推广商经营范围中的企业营销策划、服务,企业品牌推广、维护、服务,学术推广等相匹配。
26	樟树市清云商务服务有限公司	樟树市清云商务服务有限公司成立于2017年,具备医药产品推广经验的专业团队人员约50人,均为医学、药学等相关专业,其中	商务、信息、投资、财务咨询;劳务服务;市场调查;企业管理咨询;营销策划;会议会务、展览展示服务;医药信息咨询、技术研发与转	主要负责发行人富马酸卢帕他定片、纳美芬、多种微量元素注射液等品种2018年在辽宁省推广,提供终端学术交流、召开学术会议等工作。	推广商的经营范围覆盖医疗领域,为发行人提供的相关服务与推广商经营范

序号	推广服务商名称	基本情况	经营范围	为发行人提供的服务	经营范围与实际业务开展的匹配情况
	司	5年以上医药推广服务经验的约40人，推广团队具备较强的专业和市场推广能力，熟悉临床用药需求，团队遍布辽宁各区县，为医药企业提供医药会议举办、信息咨询等服务。	让；市场推广；产品推广服务；广告设计、制作、代理；包装印刷品、文化用品、办公用品、纪念品、工艺品、礼品设计、制作及销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		围中的市场调查、营销策划、会议会务、医药信息咨询、市场推广、产品推广服务等相匹配。

推广服务商开展的营销网络服务，具体的服务包含以下内容：

### （1）学术推广服务

推广服务商通过医患拜访、商业客户拜访、学术推广会议等工作，在指定区域对公司品牌形象、营销理念进行宣传；向终端传递产品临床研究、药理药性、临床治疗方案、收集反馈临床使用情况；让医护人员及时准确了解产品信息，掌握产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治和处理流程，以便正确地使用公司产品。主要涵盖的形式包含实地拜访、电话拜访、专家会议、临床研究研讨会、病例研讨会、科室会等。

### （2）市场调研活动

市场调研活动包含区域市场环境、区域市场风险、客户满意度、产品效果等调研；区域的市场规模、准入情况的调研；公司产品及同类竞品的使用情况及优劣势比较调研；等级医疗机构临床科室用药情况调研；市场占有率、医院覆盖情况及空白医院潜力分析等调研。通过以上调研活动获取充分的市场信息，便于公司和推广服务商及时调整推广方案和策略。

### （3）其他活动管理

推广服务商还提供区域市场改革和政策变更、招标信息收集、配送协助管理、款项催收等各种形式的市场推广及管理服务。

2、营销网络费大幅增加且与收入变动势不一致的原因，与收入规模、业务性质是否匹配，营销网络费的使用是否存在不当利益安排

#### （1）报告期销售收入和营销网络费匹配情况

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
销售收入	191,126.59	332,959.96	393,734.05	342,666.43
营销网络费	49,186.57	99,453.67	151,397.20	121,600.00
营销网络费占销售收入比例	25.74%	29.87%	38.45%	35.49%

公司市场推广活动的开展一直秉承按预算进行费用开支、按预算和推广服务商谈判、不增加费用投入负担的宗旨，做到按销售额配比市场推广投入。

由上表可知，发行人 2019 年及 2020 年销售费用中的营销网络费分别为 151,397.20 万元及 99,453.67 万元，相应期间的营业收入分别为 393,734.05 万元、332,959.96 万元，营销网络费与营业收入的趋势变动一致。

## **(2) 营销网络费的使用是否存在不当利益安排**

公司对营销网络费的开支以及推广服务商的管理，进行了严格的审批和管控：

### **1) 内控制度及合同方面**

①对营销网络费实行预算管控。按照公司制定的《集团预算管理实施办法》，公司根据销售预算，合理制定年度市场推广费预算，在预算额度的范围内，与推广服务商进行合同谈判，并根据实际业务开展情况据实报销。

②严格管控营销推广服务商的甄选和审查。按照公司制定的《营销推广业务管理制度》，对合作的推广服务商的注册信息、合法经营情况、是否具备必要的工作场所和推广能力等情况开展合作前审查。

合作过程中，公司营销中心的驻地工作人员，会对双方合作的目标达成情况、推广服务商开展活动的真实性以及合法性进行必要的跟踪管理，确保公司的营销推广费用为有效投入。

③通过合同约定推广服务商的权利和义务。公司在与推广服务商的合作合同中明确约定，推广服务商须严格按照公司要求及合同约定开展营销服务，保证营销服务的真实性，不得伪造、虚拟不存在的客户或业务，公司有权对其服务的实施情况、服务质量、业务办理及工作现场等情况进行检查、稽核，推广服务商应主动无条件地配合并如实提供相关数据等资料。

### **2) 服务商活动开展**

服务商按照合同约定开展相关推广服务活动，服务内容涵盖：终端学术交流、学术推广、流向收集、临床数据反馈等。与公司结算时，需提供以上服务开展情况的服务报告，反馈推广活动的开展情况。

服务报告内容主要如下：

服务项目	活动描述及报告内容
终端学术交流	主要涵盖学术交流的区域、终端、产品、对象以及交流取得的效果。
学术推广、专家级学术交流	主要是指学术活动、会议性质的推广活动开展，包含活动的组织、专家的邀请等各项事宜，报告内容涵盖学术会开展区域；开展地点；推广产品；学术形式：科室会、研讨会等；学术对象；以及目的与效果。并收集相关学术推广开展现场照片、成果资料等。
流向收集及库存统计	主要是信息收集类活动的开展，指导公司的销售策略及数据核查，涵盖推广产品所在商业的发货销售情况、产品库存数据。
竞争产品的调研及区域价格监测	主要指竞品情况及区域中标价格情况收集，涵盖区域、品种、竞品情况及优劣势的情况收集和反馈。
临床数据反馈	主要是针对患者开展的产品使用情况调研，涵盖调查的内容、价格合理性、药物使用信息反馈等。

### 3) 公司对服务商的管控

①对结算资料的验收和审查。公司收到服务报告及结算资料，会对服务结果进行验收，对服务内容进行评估，并审查服务内容和达成目标的一致性，确保所支付的推广费用用于推广活动的开展。

②开展对服务商的现场检查。不定期对服务商的经营情况进行现场抽查，抽查的内容涵盖服务商资质变更情况、纳税情况，以及服务商推广活动的开展及支付情况，核查资金是否用于推广服务业务。

③对服务商建立档案管理。服务商和公司建立合作时，公司收集服务商资质资料，建立档案，并不定期通过天眼查、企查查等对服务商的合法经营状态查询，及时关注服务商是否存在行政处罚情况、经营状态异常及合法纳税情况，对经营状态异常、抽查未达到公司推广业务要求以及存在违法违规行为的服务商立即终止合作。

综上，公司针对推广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推广服务商确保其依据相应协议开展的活动始终遵守法律、法规及政策的相关规定，不得有欺诈、虚假陈述、贿赂、不正当竞争等违法行为。同时，公司对推广服务商进行了严格的事前、事中和事后管理并建立了《营销推广业务管理制度》，以确保推广服务商开展的相关推广服务活动不存在不当利益安排。

#### **（四）进一步说明是否存在商业贿赂等违法违规行为，防范商业贿赂相关内控制度是否健全有效**

##### **1、发行人不存在商业贿赂等违法违规行为**

经核查，报告期内发行人及其子公司、发行人董事、监事、高级管理人员、营销中心负责人不存在商业贿赂等违法违规情形，也不存在因商业贿赂等行为受到主管行政部门处罚。

经核查，报告期内发行人及其子公司不存在违反市场监督管理法律法规的行政处罚记录，发行人董事、监事、高级管理人员不存在刑事处罚。

##### **2、防范商业贿赂相关内控制度健全有效**

为保障公司市场推广服务业务的正常有序开展，公司制定了《反商业贿赂制度》《员工行为规范》《内部审计监察基本制度》等制度，已建立并有效执行了防范商业贿赂的相关制度。公司对销售人员、市场推广服务商及市场推广活动进行规范与约束，积极防范商业贿赂的措施主要体现在以下方面：

（1）公司制定了《反商业贿赂制度》《员工行为规范》《内部审计监察基本制度》，明确要求公司销售中心人员在日常工作中严格遵守国家法律法规及公司各项规章制度，签订廉洁从业承诺书，并对员工进行相关培训；

（2）公司与客户和推广服务商签订合同时，公司原则上会附加反商业贿赂条款，禁止不正当利益获取和商业贿赂行为，同时公司设立预防商业贿赂工作检举机制，由审计监察中心负责日常监督管理公司反商业贿赂工作；

（3）公司制定了《集团资金管理办法》《海思科集团发票管理规定》《费用报销及请款实施细则》等相关内控制度，杜绝日常经营过程中可能发生的商业贿赂等违法行为；对员工费用报销、付款管理等规定了相应的内部控制和审核程序，确保相关费用报销和付款的交易内容真实性。

综上所述，报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规情形，发行人已制定健全有效的防范商业贿赂相关内控制度。

## **二、中介机构核查程序与核查意见**

## （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师、律师履行了以下主要核查程序：

- 1、抽取市场推广服务商的合同并对相关条款进行分析；
- 2、访谈公司销售负责人、财务总监，了解公司与推广服务商合作开展产品推介的具体形式；
- 3、访谈发行人业务部门和财务部门，了解营销网络费核算的内容与性质，以及相关的内部控制制度的设计和执行情况；
- 4、通过国家企业信用信息公示系统网站、信用中国网站、中国裁判文书网网站、全国法院被执行人信息查询网站、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息、中国法院网、中国检察网、成都市人民检察院官网、西藏自治区人民检察院官网、企查查等公开渠道进行查询检索，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，并核查公司是否存在因市场推广、商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况；
- 5、获取并比较各期营销网络费和销售收入数据，计算营销网络费占营业收入的比例，分析营销网络费与收入变动的趋势是否相符；
- 6、获取并查阅公司销售管理、财务管理等内控制度；
- 7、检查了公司与客户、推广服务商签署的业务合作协议，合同中明确约定了反商业贿赂条款；
- 8、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、营销中心负责人的无犯罪记录证明；
- 9、查阅发行人营业外支出明细；
- 10、获取发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的声明；
- 11、获取并查阅了发行人及其子公司注册地市场监督管理局出具的证明。

## （二）核查意见

**经核查，保荐机构及发行人会计师认为：**

- 1、发行人收取的推广服务收入，主要用于公司营销团队相关业务部门活动支出以及支付下游合作推广服务商提供推广服务产生相关成本，与实际开展市场

推广活动开支匹配；

2、发行人委托合作的推广服务商，开展医患拜访、商业客户拜访、组织学术会议、市场调研、招投标信息收集、配送协助管理、回款管理等业务活动，而公司主要负责遴选推广商、推广商日常管理、必要的学术支持及部分终端拜访；发行人与推广服务商分工明确合理，根据各自的责任分工自行承担相应的成本、费用，不存在费用共担的情形；

3、公司的营销网络费核算的内容真实，系与销售相关的市场推广服务费用。公司营销网络费与收入变动的整体趋势相符，公司对营销网络费的开支以及推广服务商的管理，进行了严格的审批和管控，费用确认符合企业会计准则规定，营销网络费的使用不存在不当利益安排；

4、报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规情形，发行人已制定健全有效的防范商业贿赂相关内控制度。

**经核查，发行人律师认为：**

报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规情形，发行人已制定健全有效的防范商业贿赂相关内控制度。

#### **问题9 关于研发费用资本化时点**

申请人在 2020 年对于研发费用资本化的时点进行了调整，主要调整为仿制药的资本化时点从“若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化”修改为“对于无需开展临床试验的仿制药，相关研发支出全部费用化”；创新药的资本化时点从“以取得药品临床试验通知书开始进行资本化”修改为“入Ⅲ期临床试验...”。请申请人列示各具体的项目，量化分析上述会计估计变更对 2019 年度和 2020 年度的财务报表的影响。

**请保荐机构、申请人会计师说明核查方法和依据，并发表明确核查意见。**

回复：

一、发行人说明

随着公司研发实力不断提升，为了调整公司的产品结构，丰富公司产品的种类，以适应市场的需求，公司逐渐将研发重点由仿制药转向创新药。由于研发战略的转变，为使会计估计更贴合公司业务实际情况，基于更加谨慎的态度，并结合最新《中华人民共和国药品注册管理办法》，公司对研发支出资本化的相关会计处理进行了重新审视和评估，对内部研发费用核算办法进行了修订。公司原研究开发项目更多以仿制药为主，其研发投入周期短、成本低，满足《企业会计准则第6号——无形资产》规定的五个条件，与变更前各项资本化时点相匹配，随着公司创新药研发项目增加，其研发投入、风险与仿制药具有明显区别，公司执行了更为严谨的研发支出核算政策。因此，2020年发行人对研发资本化时点进行了调整。

截至2020年末，公司在研资本化项目共计37个，其中：①一致性评价项目立项进入资本化节点的项目18个；②取得药物临床试验通知书进入资本化节点的创新药项目3个、仿制药项目13个；③取得药品临床试验通知书或BE备案号的项目2个；④已中试开始的项目1个。

2020年公司研发资本化时点的调整系会计估计变更，采用未来适用法，对2019年度和2020年度财务报表无影响。为全面谨慎反映研发支出资本化时点政策变更对公司财务数据的影响，公司采用追溯调整法模拟测算资本化时点政策变更对公司财务数据的影响。根据变更后内部研发费用核算办法，需模拟追溯调整影响的研发项目合计4个，分别为创新药III期或II/III期项目HEISCO-140、HEISCO-180、HEISCO-198和仿制药中试项目HEISCO-167，相关模拟测算情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	累计
<b>追溯调整影响：</b>				
减少资本化金额	4,177.21	7,093.00	3,550.46	14,820.67
增加费用化金额	4,177.21	7,093.00	3,550.46	14,820.67
<b>其中：HEISCO-140</b>	0.00	0.00	2,012.29	2,012.29
<b>HEISCO-180</b>	1,459.19	3,939.64	1,332.29	6,731.12
<b>HEISCO-198</b>	2,626.48	3,040.92	135.17	5,802.57
<b>HEISCO-167</b>	91.54	112.44	70.71	274.69
减少折旧摊销费用	-12.58	0.00	0.00	-12.58
利润总额影响额	-4,164.63	-7,093.00	-3,550.46	-14,808.09

项目	2020年	2019年	2018年	累计
<b>追溯调整影响:</b>				
净利润影响额	<b>-3,631.56</b>	<b>-6,163.82</b>	<b>-3,153.17</b>	<b>-12,948.55</b>
影响前净利润	60,120.47	47,485.04	31,754.16	139,359.67
影响金额占净利润比例	<b>-6.04%</b>	<b>-12.98%</b>	<b>-9.93%</b>	<b>-9.29%</b>
影响后净利润	56,488.91	41,321.23	28,600.99	126,411.13

由上表可见，2018年至2020年，由于研发支出资本化时点变更对净利润影响金额累计为12,948.55万元，占上述期间累计净利润的比例为9.29%，存在一定影响，但本次发行申请为不存在盈利要求的发行申请，发行人符合《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律法规中有关非公开发行股票的条件，研发支出资本化时点变更对本次非公开发行申请不存在重大不利影响。同时，变更后更符合公司业务变化的实际情况，更准确地反映了业务实质。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取并审阅发行人研发资本化时点变更前后内部研发费用核算办法；
- 2、根据发行人调整后的研发费用资本化时点，追溯模拟测算研发支出资本化时点变更对2018年至2020年财务数据的影响。

的影响。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

发行人研发支出资本化时点变更对发行人净利润存在一定影响，但对本次非公开发行申请不存在重大不利影响。

（本页无正文，为《海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票申请文件二次反馈意见之回复报告》之盖章页）

海思科医药集团股份有限公司



2022年3月10日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读海思科医药集团股份有限公司本次反馈意见的回复报告全部内容，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，反馈意见的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



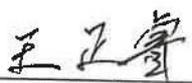
江禹

华泰联合证券有限责任公司

2022年3月10日

(本页无正文, 为华泰联合证券有限责任公司《海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票申请文件二次反馈意见之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人:

  
王正睿

  
郑明欣

华泰联合证券有限责任公司

2022年3月10日