

立信会计师事务所（特殊普通合伙） 关于对沈阳兴齐眼药股份有限公司的审核问询函 相关事项的核查意见

信会师函字[2021]第 ZA021 号

深圳证券交易所：

沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“公司”或“兴齐眼药”）转来贵所《关于沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函【2020】020364号）（以下简称：问询函）收悉。对于问询函中涉及的有关事项，立信会计师事务所（特殊普通合伙）进行了认真核查，现将问询函中需由会计师发表意见的事项答复如下：

释义：

本核查意见中，除非文义另有所指，下列缩略语和术语具有如下涵义：

发行人、公司、本公司、兴齐眼药	指	沈阳兴齐眼药股份有限公司
北陆药业	指	北京北陆药业股份有限公司
康弘药业	指	成都康弘药业集团股份有限公司
仁和药业	指	仁和药业股份有限公司
海默尼	指	海默尼药业股份有限公司
华兰股份	指	江苏华兰药用新材料股份有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
智飞生物	指	重庆智飞生物制品股份有限公司
人福医药	指	人福医药集团股份公司
鲁抗医药	指	山东鲁抗医药股份有限公司
报告期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-9月

注：2020年1-9月数据未经审计。

问题一：说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入，补充流动资金比例是否符合《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》的有关规定；（2）披露募投项目目前进展及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；（3）结合现有厂房、车间和办公楼的使用情况、实施募投项目所需人员配置、人均办公用地、人均生产用地等因素，对比同行业公司实施案例详细说明建设募投项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性和合理性，后续是否有出租或出售计划，是否存在募集资金变相开发房地产业务的情形；（4）结合报告期内研发费用投入及资本化情况、同行业公司同期研发投入资本化情况等说明募投项目研发投入的必要性、合理性及是否符合资本化条件；（5）披露募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间，是否存在障碍及对募投项目实施的影响；（6）请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险；（7）结合新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果、预计未来研发费用资本化的情况、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划说明完成新药研发及上市是否存在实质性障碍，若无法取得相关备案及审批许可，是否对募投项目的实施造成重大不利影响；（8）披露环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴眼液等和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系，相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响，请充分披露相关风险；（9）结合环孢素滴眼液（II）等产品的市场容量、目前产能利用情况、现有竞争格局、发行人的竞争优势、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目各产品能否有效消化，请充分披露相关风险；（10）说明是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能 力，并充分披露相关风险；（11）结合现有业务规模及增长情况、现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等说明本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据以及本次补充流动资金的原因及规模的合理性；（12）披露本次募投项目效益测算的过程及依据，结合发行人现有业务同类产品的经营情况、收入和成本的历史增长率、毛利率、期间费用占收入的比重及变化情况、

拟生产的环孢素滴眼液（II）等产品的可预期的风险因素及同行业可比公司情况等说明单剂量生产线建设项目效益测算的谨慎性及合理性，并充分披露公司在募投项目实施期间及实施后市场需求、技术、竞争等可能发生的变化、未来市场空间、产能消化等方面存在的风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见，请会计师就研发支出资本化出具专项核查意见。

一、 发行人回复情况

（一） 说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入，补充流动资金比例是否符合《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》的有关规定

根据 2020 年第一次临时股东大会通过的《2020 年度向特定对象发行 A 股股票方案》，本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00
合计		80,370.00	80,000.00

1、 说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入

（1）单剂量生产线建设项目

本项目投资总额为 18,280.00 万元，拟使用募集资金投入 18,130.00 万元。项目总体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1	建设投资	18,130.00	是	18,130.00	0.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	是	3,000.00	0.00
1.2	生产设备费用	12,710.00	是	12,710.00	0.00

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1.3	检验仪器设备费用	420.00	是	420.00	0.00
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	是	2,000.00	0.00
2	铺底流动资金	150.00	否	0.00	150.00
合计		18,280.00		18,130.00	150.00

上表中，各项投资数额的测算依据及过程如下：

1) 安装工程费用

本项目涉及的安装工程费用主要用于洁净工程及机电工程，具体情况如下：

单位：万元

序号	工程项目	含税价格
1	洁净工程	1,700.00
2	机电工程	1,300.00
合计		3,000.00

2) 生产设备费用

本项目购置生产设备所需投入为 12,710.00 万元，购买的设备主要为配液系统、三合一灌装机等，用于建设单剂量生产线，具体情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	配液系统	1	4,000.00	4,000.00
2	三合一灌装机	1	4,000.00	4,000.00
3	枕包机	1	700.00	700.00
4	全自动在线检漏机	1	650.00	650.00
5	全自动缓存设备	1	600.00	600.00
6	贴标机	1	500.00	500.00
7	外观检测设备	1	400.00	400.00
8	装盒机	1	400.00	400.00
9	全自动装箱机	1	400.00	400.00
10	赋码追踪系统	1	300.00	300.00
11	塑料粒子上料系统	1	200.00	200.00

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
12	中包设备-捆扎机	1	200.00	200.00
13	裹包机	1	160.00	160.00
14	在线检重秤	1	100.00	100.00
15	金属检测机	1	100.00	100.00
合计		15		12,710.00

3) 检验仪器设备费用

本项目配备的检验仪器设备所需投入为 420.00 万元，购买的设备主要为高效液相检测设备、粒子监测系统及离线检测设备，具体情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	高效液相检测设备	5	60.00	300.00
2	粒子监测系统	1	100.00	100.00
3	离线监测设备	1	20.00	20.00
合计		7		420.00

4) 生产智能化管理系统

本项目配备的生产智能化管理系统所需投入为 2,000.00 万元，购买的管理系统包括生产管理系统（MES）、仓储管理系统（WMS）、实验室信息管理系统（LIMS）等 5 套系统，具体情况如下：

单位：套；万元

序号	系统名称	数量	含税单价	含税总价
1	生产管理系统（MES）	1	1,000.00	1,000.00
2	仓储管理系统（WMS）	1	300.00	300.00
3	实验室信息管理系统（LIMS）	1	300.00	300.00
4	质量管理体系（QMS）	1	200.00	200.00
5	设备管理系统（EMS）	1	200.00	200.00
合计		5		2,000.00

5) 铺底流动资金

本项目铺底流动资金 150.00 万元，均以自有资金投入。本项目涉及的铺底流动资金均根据项目实施过程中、建成后进行试运转所必需的流动资金测算得出。

(2) 研发中心建设及新药研发项目

本项目投资总额为 39,406.00 万元，可分为研发中心建设项目及新药研发项目两个子项目。

1) 研发中心建设项目

本次研发中心建设项目的投资总额为 29,111.00 万元，拟使用募集资金投入 29,061.00 万元。项目总体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1	建设投资	18,600.00	是	18,600.00	0.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	是	600.00	0.00
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	是	13,000.00	0.00
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	是	5,000.00	0.00
2	研发中试车间建设	7,500.00	是	7,500.00	0.00
2.1	中试车间生产线配套洁净工程、机电工程	1,500.00	是	1,500.00	0.00
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	是	6,000.00	0.00
3	研发设备升级	2,961.00	是	2,961.00	0.00
4	铺底流动资金	50.00	否	0.00	50.00
合计		29,111.00		29,061.00	50.00

上表中，各项投资数额根据公司的实际需求及以往类似建设项目造价进行测算，相关测算依据及过程如下：

1. 建筑工程设计费用

本次研发中心建设项目的建筑工程设计费用为 600 万元，主要用于整体土建设计。本次研发中心建设项目设计总面积为 22,000.00 平方米，每平方米土建设计含税单价为 272.73 元。

2. 建设施工及配套费用

本次研发中心建设施工及配套费用主要用于主体工程类投入，具体情况如下：

单位：万元/平方米；万元

序号	项目	含税单价	含税价格
----	----	------	------

序号	项目	含税单价	含税价格
1	主体固件工程	0.27	6,000.00
2	室外给排水官网工程	0.07	1,500.00
3	挡土墙及护坡工程	0.05	1,000.00
4	电气工程（包括室内外管网）	0.05	1,000.00
5	室内外给排水工程	0.02	500.00
6	道路建设工程	0.02	500.00
7	园林绿化工程	0.02	500.00
8	消防工程（室内外）	0.02	500.00
9	建筑智能化工程	0.02	500.00
10	实验室污水处理系统		500.00
11	研发中心全部实验室配套空调		500.00
合计			13,000.00

3. 装修及配套设施费用

本次研发中心建设项目将建成一个 14,000.00 平方米的实验室，具体装修及配套设施费用情况如下：

单位：万元/平方米；万元

序号	项目	含税单价	含税价格
1	实验室设计	0.11	1,600.00
2	实验室装修	0.11	1,500.00
3	实验室洁净空调系统		1,000.00
4	实验家具		200.00
5	危险品管理系统		200.00
6	实验室洁净水系统		150.00
7	实验室洁净气体系统		150.00
8	实验室公用工程系统		100.00
9	实验室废气处理系统		100.00
合计			5,000.00

4. 中试车间生产线配套洁净工程、机电工程

本次研发中心建设项目还将建成一个 8,000.00 平方米的中试车间，具体配套工程投入情况如下：

单位：万元/平方米；万元

序号	项目	含税单价	含税价格
1	中试车间洁净装修	0.05	400.00
2	中试车间洁净空调系统		400.00
3	中试车间洁净水系统		300.00
4	中试车间洁净气体系统		300.00
5	中试车间公用工程系统		100.00
合计			1,500.00

5. 中试车间生产线建设

本次研发中心建设项目建成的中试车间涉及的设备投入情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	单剂量滴眼剂灌装机	1	1,700.00	1,700.00
2	配液系统	3	500.00	1,500.00
3	多功能预充针灌装机	1	1,000.00	1,000.00
4	多功能眼用凝胶灌装机	1	800.00	800.00
5	多剂量滴眼剂灌装机	1	500.00	500.00
6	枕包机	1	300.00	300.00
7	贴标机	1	200.00	200.00
合计		9		6,000.00

6. 研发设备升级

本次研发中心建设项目将对研发设备进行升级更新，具体投入情况如下：

单位：台/套；万元

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
1	高分辨质谱仪	1	390.00	390.00
2	热场发射扫描电镜	1	350.00	350.00
3	制剂研究室实验室放大设备	1	300.00	300.00

序号	设备名称	数量	含税单价	含税总价
4	气质联用仪	1	180.00	180.00
5	实验室合成设备	1	150.00	150.00
6	能量色散 X 射线光谱仪	1	80.00	80.00
7	气相色谱仪	1	80.00	80.00
8	高效液相色谱仪	4	50.00	200.00
9	BRS 呼吸模拟	2	50.00	100.00
10	NGI 级联撞击器	2	50.00	100.00
11	制备液相	2	50.00	100.00
12	粒度分析仪	1	50.00	50.00
13	尺寸公差测量仪	1	50.00	50.00
14	其他单价低于 50 万的研发设备	88		831.00
	合计	107		2,961.00

7. 铺底流动资金

本项目铺底流动资金 50.00 万元，均以自有资金投入。本项目涉及的铺底流动资金均根据项目实施过程中、建成后进行试运转所必需的流动资金测算得出。

2) 新药研发项目

本次新药研发项目的投资总额为 10,295.00 万元，拟使用募集资金投入 10,125.00 万元。项目总体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	拟使用募集资金金额	自有资金投入
1	委托临床试验相关支出	5,763.00	是	5,763.00	
2	研究中心试验相关支出	2,790.00	是	2,790.00	
3	其他临床研究相关支出	1,572.00	是	1,572.00	
4	铺底流动资金	170.00	否		170.00
	合计	10,295.00		10,125.00	170.00

3) 补充流动资金项目

补充流动资金相关测算依据及过程请参见本题“十一、结合现有业务规模及增长情况、现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、

预付账款及应收票据)、应付(应付账款、预收账款及应付票据)及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等说明本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据以及本次补充流动资金的原因及规模的合理性”。

2、补充流动资金比例是否符合《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》的有关规定

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过(含)80,000.00万元,其中拟使用募集资金补充流动资金的金额为22,684.00万元,其余57,316.00万元全部用于资本性支出。发行人本次拟使用募集资金补充流动资金金额占拟募集资金总额的比例为28.36%,未超过30%,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(修订版)》的有关规定。

(二) 披露募投项目目前进展及资金预计使用进度、已投资金额及资金来源等,本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

1、单剂量生产线建设项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析(一)单剂量生产线建设项目1、项目基本情况”中补充披露如下:

“1、项目基本情况

公司拟在沈阳市东陵区泗水街68号实施新生产线建设项目,项目的实施主体为沈阳齐兴眼药股份有限公司,项目的建设期为24个月。本项目将在公司现有场地,新增一条单剂量生产线。产线投产后,可用于生产环孢素滴眼液(II)等产品。本项目投资总额为18,280.00万元,拟使用募集资金投入18,130.00万元。项目总体投资规划如下:

单位:万元;%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占拟使用募集资金金额合计比例
1	建设投资	18,130.00	18,130.00	100.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	3,000.00	16.55
1.2	生产设备费用	12,710.00	12,710.00	70.10
1.3	检验仪器设备费用	420.00	420.00	2.32
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	2,000.00	11.03

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占拟使用募集资金金额合计比例
2	铺底流动资金	150.00	0.00	0.00
	合计	18,280.00	18,130.00	100.00

本项目建设期为 24 个月，计划分 6 个阶段实施完成，包括：前期准备、现场施工、设备及软件购置、设备及软件调试、人员招聘及培训、项目竣工验收及验证批生产。进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+24							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8
前期准备								
现场施工								
设备及软件购置								
设备及软件调试								
人员招聘及培训								
项目竣工验收及验证批生产								

注：“T”为项目开始实施的时间，“T+24”代表项目开始实施后 24 个月，“Q”代表季度。

截至本回复出具之日，单剂量生产线建设项目正处于前期准备阶段。此阶段的主要安排为取得项目所需的相关备案及环评批复等手续。

本项目的建设期为 24 个月，预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算		
		T+12	T+24	总额
1	建设投资	16,700.00	1,430.00	18,130.00
1.1	安装工程费用	2,985.00	15.00	3,000.00
1.2	生产设备费用	11,495.00	1,215.00	12,710.00
1.3	检验仪器设备费用	420.00	0.00	420.00
1.4	生产智能化管理系统	1,800.00	200.00	2,000.00
2	铺底流动资金	130.00	20.00	150.00
	合计	16,830.00	1,450.00	18,280.00

截至发行人召开董事会审议本次发行前，公司未发生与上述相关的资金投入，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。”

2、 研发中心建设及新药研发项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析（二）研发中心建设及新药研发项目

1、项目基本情况”中补充披露如下：

“1、项目基本情况

公司拟在沈阳市东陵区泗水街 68 号实施研发中心建设及新药研发项目，项目的实施主体为沈阳兴齐眼药股份有限公司。

（1）研发中心建设项目

研发中心建设项目的建设期为 30 个月。本项目将购置先进的药物研发小试及中试所需的设备仪器，用于企业现有及未来新产品、新技术、新工艺等多方面的研究与开发，从而提升企业产品研发的速度和质量，加大企业研发力度。本次研发中心建设项目投资总额为 29,111.00 万元，拟使用募集资金投入 29,061.00 万元。项目总体投资规划如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金 金额	占拟使用募集资金 金额合计比例
1	建设投资	18,600.00	18,600.00	64.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	600.00	2.06
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	13,000.00	44.73
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	5,000.00	17.21
2	研发中试车间建设	7,500.00	7,500.00	25.81
2.1	中试车间生产线配套洁净工程、机电工程	1,500.00	1,500.00	5.16
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	6,000.00	20.65
3	研发设备升级	2,961.00	2,961.00	10.19
4	铺底流动资金	50.00	0.00	0.00
	合计	29,111.00	29,061.00	100.00

本项目建设期为 30 个月，计划分 7 个阶段实施完成，包括：前期准备及土建设计、施工手续办理、土建施工、设备购置、装修工程及设备安装调试、人员

招聘及培训、项目竣工验收。进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+30									
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
前期准备及土建设计	■	■	■							
施工手续办理			■	■						
土建施工				■	■	■	■			
设备购置				■	■	■	■	■	■	
装修工程及设备安装调试						■	■	■	■	
人员招聘及培训									■	■
项目竣工验收										■

注：“T”为项目开始实施的时间，“T+30”代表项目开始实施后30个月，“Q”代表季度。

截至本回复出具之日，研发中心建设项目正处于前期准备及土建设计阶段，此阶段的主要安排为取得项目所需的相关备案及环评批复，并对项目土建进行设计等。

本项目的建设期为30个月，预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算			
		T+12	T+24	T+30	总额
1	建设投资	11,160.00	7,080.00	360.00	18,600.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	0.00	0.00	600.00
1.2	建设施工及配套费用	10,560.00	2,080.00	360.00	13,000.00
1.3	装修及配套设施费用	0.00	5,000.00	0.00	5,000.00
2	研发中试车间建设	1,050.00	6,200.00	250.00	7,500.00
2.1	中试车间生产线配套洁净工程、机电工程	0.00	1,500.00	0.00	1,500.00
2.2	中试车间生产线建设	1,050.00	4,700.00	250.00	6,000.00
3	研发设备升级	2,483.00	308.00	170.00	2,961.00
4	铺底流动资金	30.00	15.00	5.00	50.00
	合计	14,723.00	13,603.00	785.00	29,111.00

截至发行人召开董事会审议本次发行前，公司未发生与上述相关的资金投入，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。

(2) 新药研发项目

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要用于延缓儿童青少年近视进展。目前，此项目正处于三期临床试验阶段，研发费用已满足资本化条件。项目投资总额为 10,295.00 万元，拟使用募集资金投入 10,125.00 万元。

根据已经公示的临床试验信息，本项目三期临床试验阶段包括两个实验，分别为硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的 1 年临床试验(登记号 CTR20200084)及硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的 2 年临床试验（登记号 CTR20200084）。具体募集资金投入规划如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
年度拟投入资金	3,653.00	2,970.00	2,555.00	947.00

本项目的预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算				总额
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	
1	委托临床试验相关支出	2,193.00	1,570.00	1,525.00	475.00	5,763.00
2	研究中心试验相关支出	1,030.00	910.00	580.00	270.00	2,790.00
3	其他临床研究相关支出	430.00	490.00	450.00	202.00	1,572.00
4	铺底流动资金	20.00	100.00	40.00	10.00	170.00
	合计	3,673.00	3,070.00	2,595.00	957.00	10,295.00

注：上述预计资金使用进度为公司截至 2020 年 9 月 30 日作出的募集资金投入安排。

本项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液自 2019 年起进入三期临床阶段，符合资本化条件，审议本次发行的董事会召开前发生的研发投入均为自有资金投入。截至发行人召开董事会审议本次发行前，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。”

综上所述，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

- (三) 结合现有厂房、车间和办公楼的使用情况、实施募投项目所需人员配置、人均办公用地、人均生产用地等因素，对比同行业公司实施案例详细说明建设募投项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性和合理性，后续是否有出租或出售

计划，是否存在募集资金变相开发房地产业务的情形

1、结合现有厂房、车间和办公楼的使用情况、实施募投项目所需人员配置、人均办公用地、人均生产用地等因素，对比同行业公司实施案例详细说明建设募投项目所需的生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性和合理性

本次募集资金投资项目涉及的建设项目为单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目。

(1) 单剂量生产线建设项目

本次单剂量生产线建设项目将在公司现有车间内新增建设一条产线，募集资金投入主要用于生产设备购置、检验仪器设备购置、生产智能化管理系统购置及安装工程费用，不涉及生产车间建设、建设施工和装修费用。具体情况如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金 金额	占拟使用募集资金 金额合计比例
1	建设投资	18,130.00	18,130.00	100.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	3,000.00	16.55
1.2	生产设备费用	12,710.00	12,710.00	70.10
1.3	检验仪器设备费用	420.00	420.00	2.32
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	2,000.00	11.03
2	铺底流动资金	150.00	0.00	0.00
	合计	18,280.00	18,130.00	100.00

(2) 研发中心建设及新药研发项目

本次研发中心建设及新药研发项目将在公司自有土地的预留区域上新建一座研发中心，募集资金投入主要用于研发中心的建设投资、研发中试车间建设、及研发设备升级等。具体情况如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金 金额	占拟使用募集资金 金额合计比例
1	建设投资	18,600.00	18,600.00	64.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	600.00	2.06
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	13,000.00	44.73
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	5,000.00	17.21
2	研发中试车间建设	7,500.00	7,500.00	25.81
2.1	中试车间生产线配套洁净工	1,500.00	1,500.00	5.16

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金 金额	占拟使用募集资金 金额合计比例
	程、机电工程			
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	6,000.00	20.65
3	研发设备升级	2,961.00	2,961.00	10.19
4	铺底流动资金	50.00	0.00	0.00
	合计	29,111.00	29,061.00	100.00

1) 生产车间建设、建设施工和装修费用的必要性

随着眼科临床对新型眼用制剂的需求提升，公司不断加大研发力度、扩大研究领域，研发人员及研发设备亦持续补充增加，现有研发中心在实际使用方面已经较为拥挤。根据报告期内公司研发需求增加的情况，公司研发设备及相关的研发平台已无法满足目前的研发需求，亟需更新升级。在小试研究及工艺开发方面，公司现有的研发用仪器设备的种类和数量已无法与需求匹配；在中试方面，研发中心缺少独立的中试车间及设备，极大地制约了研发项目的整体研发速度和规模。

在本次研发中心建设及新药研发项目实施后，公司将根据研发中心及后续研发项目的实际需求，在制剂研究、临床监查、质量分析、及药理药代研究等方面增加人员安排。此外，本次研发中心建设项目将增加并更新升级多套研发设备。因此，在对上述人员及设备进行扩充后，现有的研发中心将更加难以容纳，从而导致公司的研发计划及安排的实施受到阻碍。

综上所述，本次研发中心建设项目拟使用的募集资金将主要用于研发中心的建设投资、研发中试车间建设及研发设备升级等，其投入规模均根据公司实际研发需求、及上述新增人员及研发设备的规划确定，因此具有必要性。

2) 生产车间建设、建设施工和装修费用的合理性

公司本次研发中心建设项目的投入金额，系公司根据自身已建项目的投入及相关设备系统的价格情况进行合理预估后得出的投资规划。

此外，近年来，A股同行业上市公司中，存在以下与发行人研发中心建设项目类似的募投项目：

单位：万元

序号	公司简称	同类募投项目名称	募投项目投资总额
1	北陆药业	研发中心建设项目	8,830.50
2	康弘药业	康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	122,829.40
3	仁和药业	仁和研发中心建设项目	15,645.92
4	海默尼	研发中心建设及产品开发项目	5,810.78
5	华兰股份	研发中心建设项目	6,016.24

公司本次研发中心建设项目与上述募投项目的对比情况如下：

单位：万元；%

序号	公司简称	同类募投项目名称	募投项目投资总额	其中：生产车间建设、建设施工和装修费用金额	生产车间建设、建设施工和装修费用金额占投资总额比例
1	北陆药业	研发中心建设项目	8,830.50	8,700.00	98.52
2	康弘药业	康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	122,829.4	94,979.00	77.33
3	仁和药业	仁和研发中心建设项目	15,645.92	13,645.92	87.22
4	海默尼	研发中心建设及产品开发项目	5,810.78	4,983.63	85.77
5	华兰股份	研发中心建设项目	6,016.24	5,443.94	90.49
平均值					87.86
	兴齐眼药	研发中心建设及新药研发项目（研发中心部分）	29,111.00	26,100.00	89.66

如上表所示，同行业公司类似募投项目中的生产车间建设、建设施工和装修费用金额占募投项目投资总额比例平均约为 87.86%。公司本次募投项目涉及生产车间建设、建设施工和装修费用金额占募投项目投资总额比例为 89.66%，与行业内同类募投项目平均值不存在重大差异。

综上所述，本次募投项目涉及生产车间建设、建设施工和装修费用系公司根据自身已建项目的投入及相关设备系统的价格情况进行合理预估后得出，同时与行业同类募投项目的投资结构不存在重大差异，因此具有合理性。

2、 后续是否有出租或出售计划，是否存在募集资金变相开发房地产业务的情形

(1) 单剂量生产线建设项目

本项目将在公司现有生产中心（对应辽（2017）沈阳市不动产权第 0312342 号《不动产权证书》）内新建一条生产线，不涉及新建厂房、车间或办公用地，且本产线将主要用于生产环孢素滴眼液（II），有明确的生产需求。因此，不存在后续出租或出售的计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形。

(2) 研发中心建设及新药研发项目

本项目将在公司自有土地的预留区域上新建一座研发中心，其建设规模系根据公司实际研发需求、及新增人员及研发设备的规划确定，不存在后续出租或出售的计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形。

(四) 结合报告期内研发费用投入及资本化情况、同行业公司同期研发投入资本化情况等说明募投项目研发投入的必要性、合理性及是否符合资本化条件

1、 公司报告期内研发投入及资本化情况

报告期内，公司研发投入及资本化的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入金额	5,456.09	5,520.72	4,096.80	3,428.16
其中：费用化金额	4,828.98	5,396.68	4,096.80	3,428.16
资本化金额	627.11	124.04	0.00	0.00
资本化研发支出占研发投入的比例	11.49%	2.25%	0.00%	0.00%

如上表所示，公司报告期内研发投入资本化的内容为硫酸阿托品滴眼液相关的研发投入。

2、 同行业公司同期研发投入资本化情况

公司选取了部分已披露研发投入资本化相关会计政策的同行业上市公司进行比较，相关情况如下：

(1) 公司与同行业上市公司研发投入资本化会计政策比较

公司及同行业上市公司关于研发投入资本化时点的相关会计政策如下：

股票代码	公司简称	研发投入资本化会计政策
------	------	-------------

股票代码	公司简称	研发投入资本化会计政策
002773	康弘药业	<p>同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。</p> <p>(1) 新药开发已进入 III 期临床试验；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
300558	贝达药业	<p>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。</p> <p>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 4 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。</p>
300122	智飞生物	<p>本公司划分研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指疫苗研发进入 III 期临床试验阶段前的所有支出；开发阶段支出是指疫苗研发进入 III 期临床试验阶段后的可直接归属的支出，进入 III 期临床试验以有关管理部门的批准文件为准。开发阶段支出满足上述条件的支出，予以资本化，不满足上述条件的，于发生时计入当期损益。</p>
600079	人福医药	<p>根据医药行业研发流程及公司自身的特点，公司按照以下标准进行资本化支出和费用化支出的区分：（i）外购专有技术进行二次开发的项目，在技术移交完成之前，在资本化支出中核算，技术移交完成之后转入无形资产核算，并在转入当月按照受益期限摊销；（ii）公司所有正在研发的项目，若需要做临床研究，在二期临床试验已经完成，且取得三期临床批件后的研发支出确认为资本化支出；若不需要做临床研究则以开始生物等效试验之后的研发支出确认为资本化支出；（iii）除上述情况外发生的研发支出均计入费用化支出。</p>
600789	鲁抗医药	<p>开发阶段是项目进入临床试验或者进入申报期——项目取得新药证书或生产批件。其中：一二类药品研究开发项目以 III 期临床为划分时点；三四类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；五六类药品以取得生产批件为划分时点；中间体以具备上生产条件为划分时点。</p>
300573	兴齐眼药	<p>公司开发支出研发支出资本化的时点如下：1 类及 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</p>

股票代码	公司简称	研发投入资本化会计政策
		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

如上表所示，公司的研发投入资本化会计政策与上述同行业公司不存在重大差异，符合行业惯例。

(2) 同行业公司研发投入资本化情况

2017年至2019年，公司与上述同行业公司研发投入资本化率（资本化研发投入占研发投入合计的比重）的对比情况如下所示：

股票代码	股票简称	2019年	2018年	2017年	三年平均
002773	康弘药业	63.56%	33.97%	45.14%	52.28%
300558	贝达药业	51.62%	48.53%	46.74%	49.38%
300122	智飞生物	34.51%	15.68%	15.69%	25.02%
600079	人福医药	22.14%	36.34%	33.86%	30.56%
600789	鲁抗医药	38.98%	25.58%	12.53%	28.80%
300573	兴齐眼药	2.25%	0.00%	0.00%	0.97%

如上表所示，2017年至2019年公司研发投入资本化率低于同行业公司，主要原因为公司的产品结构与同行业公司不同，且在2017年与2018年不存在符合资本化条件的项目，因此研发投入均费用化处理，导致研发投入资本化率较低。

3、募投项目研发投入的必要性、合理性及是否符合资本化条件

本次募投项目中涉及研发投入的项目为研发中心建设及新药研发项目中的新药研发项目。此项目的投资总额为10,295.00万元，拟使用募集资金投入10,125.00万元。

(1) 募集资金研发投入的必要性

1) 我国青少年近视率较高，治疗需求较大

2018年8月30日，教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》（以下简称“实施方案”）。实施方案提出：到2023年，力争实现全国儿童青少年总体近视率每年降低0.5个百分点以上，近视高发省份每年降低1个百分点以上。到2030年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6岁儿童近视率控制在3%左右，小学生近视率下降到38%以下，初中生近视率下降到60%以下，高

中生近视率下降到 70% 以下，国家学生体质健康标准达标优秀率达 25% 以上。实施方案明确了家庭、学校、医疗卫生机构、学生和政府相关部门的工作责任，将儿童青少年近视防控工作、总体近视率和体质健康状况纳入政府绩效考核，并建立全国儿童青少年近视防控工作评议考核制度。

科学有效的干预措施对提升儿童青少年视力健康水平具有重要意义。根据国家卫生健康委疾控局发布的消息，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%。其中，6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36.0%，初中生为 71.6%，高中生为 81.0%，近视防控任务艰巨。此外，在小学和初中阶段，随着青少年年龄的增长，近视率也随之快速爬升。小学阶段，近视率从一年级的 15.7% 增长到六年级的 59.0%；初中阶段，近视率从初一年级的 64.9% 增长到初三年级的 77.0%。

综上所述，我国青少年总体近视率较高，且随着年龄增长、学业加重等因素增长速度较快。因此，对于青少年近视防控任务艰巨，治疗需求较大。

2) 抢占市场先机，增强公司在近视延缓治疗领域的市场竞争力

低浓度硫酸阿托品滴眼液是目前减缓近视加深最好的手段之一。而目前，国内尚未有相关产品获国家药品监督管理局批准上市。公司研制的低浓度硫酸阿托品滴眼液已经进入临床三期试验，研发成功并投产后，将成为延缓近视进展的有效药物之一，能够帮助公司在相关领域增强其市场竞争力。

(2) 募集资金研发投入的合理性

1) 研发投入及投入周期情况

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要应用于延缓儿童青少年近视进展。本项目已进入三期临床阶段，募集资金投入安排如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算				总额
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	
1	委托临床试验相关支出	2,193.00	1,570.00	1,525.00	475.00	5,763.00
2	研究中心试验相关支出	1,030.00	910.00	580.00	270.00	2,790.00
3	其他临床研究相关支出	430.00	490.00	450.00	202.00	1,572.00
4	铺底流动资金	20.00	100.00	40.00	10.00	170.00
	合计	3,673.00	3,070.00	2,595.00	957.00	10,295.00

注：上述预计资金使用进度为公司截至 2020 年 9 月 30 日作出的募集资金

投入安排。

上述投资规划均根据三期临床阶段各类投入试验实际需求测算。其中，委托临床试验相关支出及研究中心试验相关支出为主要研发投入方向。由于本项目共包含 1 年临床试验及 2 年临床试验两个试验且将于整体项目周期的前期进行，因此募集资金使用更多集中在前期阶段。如上表所示，公司投入规划呈减少趋势，符合项目主要投入集中于前期试验开展阶段的特性，具有合理性。

2) 目标产品上市后市场前景预期良好，投入具有合理性

我国近视人口众多，其中儿童青少年的近视问题尤为严重，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%。国家卫生健康委等八部委发布的《综合防控儿童青少年近视实施方案》明确，到 2030 年要实现我国儿童青少年近视率有较大幅度的下降。目前，低浓度硫酸阿托品滴眼液是唯一经循证医学证实有效减缓近视进展的药物，且国内尚未有相关产品获国家药品监督管理局批准上市。因此，在本项目研发成功并且产品成功上市后，公司用于低浓度硫酸阿托品滴眼液的研发投入将增强公司的盈利能力，为公司带来可观的经济利益。

(3) 募集资金研发投入符合资本化条件

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，已获得国家临床试验通知书，正处于三期临床试验阶段。此次研发项目在技术方面具备可行性，其目标产品硫酸阿托品滴眼液存在市场。因此，本次募集资金研发投入符合资本化条件。

综上所述，公司报告期内研发投入及资本化情况具有合理性；公司募投项目研发投入具有必要性、合理性，符合资本化条件。

(五) 披露募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间，是否存在障碍及对募投项目实施的影响

1、 单剂量生产线建设项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

(一) 单剂量生产线建设项目”中补充披露如下：

“.....

6、 立项、土地、环保等报批事项

该项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。截至本回复出具之日，本项目已完成发改委备案，备案号为沈浑发改备字【2020】110号。本项目尚需取得的项目实施资质、许可主要包括生态环境主管部门和安全生产监督管理部门的审批，相关情况如下：

(1) 项目实施前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评批复	建设项目环境影响评价审批	受理之日起30个工作日内
2	建设项目安全设施评价	安全预评价并编制安全预评价报告（设计图纸完成后）	1个月
		取得安全生产监督管理部门对建设项目安全设施设计审查的批准决定	受理之日起30个工作日内

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。

注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

(2) 项目建成至投产前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评验收	对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告	1-2个月
2	建设项目安全设施验收	安全设施验收评价、安全设施竣工验收	1个月

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。

注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况

况增加。

上述项目实施资质、许可将根据相关法律法规进行申请。截至本回复出具之日，上述项目实施资质、许可的取得不存在实质性法律障碍，不会对募投项目实施产生重大不利影响。

7、相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序

公司已于 2020 年 6 月取得本项目目标产品环孢素滴眼液（II）的药品注册批件，目前已在现有产线上与其他产品并线生产并上市销售。”

2、研发中心建设及新药研发项目

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析（二）研发中心建设及新药研发项目”中补充披露如下：

“.....

5、立项、土地、环保等报批事项

该项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。截至本回复出具之日，本项目已完成发改委备案，备案号为沈浑发改备字【2020】109 号。本项目尚需取得的项目实施资质、许可主要包括生态环境主管部门和安全生产监督管理部门的审批，相关情况如下：

（1）项目实施前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评批复	建设项目环境影响评价审批	受理之日起 30 个工作日内
2	建设项目安全设施评价	安全预评价并编制安全预评价报告（设计图纸完成后）	1 个月
		取得安全生产监督管理部门对建设项目安全设施设计审查的批准决定	受理之日起 30 个工作日内

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。

注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

（2）项目建成至投产前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评验收	对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告	1-2个月
2	建设项目安全设施验收	安全设施验收评价、安全设施竣工验收	1个月

注：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。

注2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

上述项目实施资质、许可将根据相关法律法规进行申请。截至本回复出具之日，上述项目实施资质、许可的取得不存在实质性法律障碍，不会对募投项目实施产生重大不利影响。

6、相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序

新药研发项目目标产品硫酸阿托品滴眼液目前正处于三期临床试验阶段，公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息。此产品若研发成功，其投产上市前尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间情况如下：

序号	相关程序	预计周期
1	全部临床阶段工作	3年
2	提交注册申请并取得批件阶段（包含材料增补过程）	1年

注1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。

注2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

新药研发项目不涉及目标产品临床试验完成后的阶段，故在该项目完成前，公司无需就硫酸阿托品滴眼液的研发取得其他审批、备案或注册。如临床试验成功，公司将根据相关法律法规的要求，对硫酸阿托品滴眼液投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序进行申请。”

(六) 请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险

1、 请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响

(1) 公司新药研发能力、报告期内新药研发情况

1) 研发投入

报告期内，公司十分重视新药研发方面的投入。报告期各期，公司研发投入情况如下：

单位：万元；%

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入金额	5,456.09	5,520.72	4,096.80	3,428.16
营业收入金额	46,934.83	54,243.42	43,120.47	36,000.67
占营业收入比例	11.62	10.18	9.50	9.52

如上表所示，报告期内各期研发投入呈增长趋势。近年来，公司加大了研发力度，研发人员及研发设备均有所增加。同时，公司还根据需求增加了研发相关试验的投入。

2) 在研项目

截至2020年9月30日，公司在研项目30余项，其中主要在研项目如下：

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
1	SQ-129 (原SQ-732)	临床前研究阶段	黄斑水肿的治疗	2.2类
2	SQ-727	临床研究阶段	真菌的治疗	2.2类
3	SQ-708	临床研究阶段	预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应	2.4类
4	SQ-729	临床研究阶段	延缓近视进展用药	2.4类
5	SQ-702	临床前研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	3类
6	SQ-759	药学研究阶段	促睫毛增长	3类
7	SQ-773	药学研究阶段	青光眼的治疗	3类

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
8	SQ-716S	已注册受理	细菌性结膜炎	4类
9	SQ-716M	药学研究阶段	细菌性结膜炎	4类
10	SQ-718	药学研究阶段	眼干燥症的治疗	4类
11	SQ-735S	生产注册受理	细菌性结膜炎的治疗	4类
12	SQ-735M	药学研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	4类
13	SQ-738S	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4类
14	SQ-738M	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4类
15	SQ-739	生产注册受理	青光眼的治疗	4类
16	SQ-755S	生产注册受理	眼干燥症的治疗	4类
17	SQ-758S	生产注册受理	青光眼的治疗	4类
18	SQ-758M	药学研究阶段	青光眼的治疗	4类
19	SQ-762	药学研究阶段	眼部细菌感染的治疗	4类
20	SQ-795	药学研究阶段	眼干燥症的治疗	4类
21	SQ-1001	临床前研究阶段	白内障的治疗	医疗器械Ⅲ类
22	SQ-1002	临床前研究阶段	白内障的治疗	医疗器械Ⅲ类
23	SQ-1003	临床前研究阶段	近视控制	医疗器械Ⅲ类

注 1：上表依据 2016 年 3 月 4 日，国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》对比化学药品注册分类类别进行划分。

注 2：尾号 S 代表单剂量产品，M 代表多剂量产品。

如上表所示，公司在研项目数量较多，涉及适应症的范围较为广泛，报告期内，公司在研项目数量呈增长趋势。因此，公司研发部门需要充足的专业人员及专业设备应对公司日益增长的研发需求。

3) 公司取得注册批件情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号，处于注册阶段产品 8 个。2017 年至今，公司通过自主研发已成功取得 5 个药品注册批件。综上所述，公司重视自主研发投入，并取得了较好的研发成果，研发成果转化能力较强。

(2) 公司已有的技术与人才储备情况

1) 技术储备情况

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发团队的建设，被认定为

高新技术企业，《高新技术企业证书》编号为 GR201821000394。此外，公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队，配备先进的科研仪器设备。

经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已拥有专利 42 项，其中发明专利 35 项。

此外，公司在业务发展过程中不断积累，形成了如下核心技术：

序号	技术名称	技术特点	技术来源
1	氧氟沙星眼膏制备工艺技术	氧氟沙星眼膏制备工艺技术	自主研发
2	双氯芬酸钠滴眼液制备工艺	一种眼科用药物组合物、双氯芬酸钠滴眼液	自主研发
3	硫酸阿托品眼用凝胶制备工艺	提高药物生物利用度	自主研发
4	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶制备工艺	提高药物生物利用度	自主研发
5	小牛血去蛋白提取物滴眼液处方及制备工艺	依从性好	自主研发
6	复方电解质眼内冲洗液制备工艺	依据药品工艺生产的眼科手术辅助类药物	自主研发
7	加替沙星眼用凝胶制备方法	减少用药频次（由 8 次/日减少为 3 次/日）且保证疗效和用药安全性	自主研发

上述技术均在公司产品中有实际应用，并起到了较为重要的作用。

2) 人才储备情况

报告期内，公司研发人员变动情况如下：

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
研发人员数量（人）	118	113	91	88
研发人员占比（%）	11.31	12.99	11.12	11.64

如上表所示，报告期内公司的研发人员总体呈上升趋势，主要是为了满足公司日渐增长的研发需求所致。除现有的研发人员外，公司还计划在制剂研究、临床监查、质量分析研究、药理药代研究等方面增加人员配置。

综上所述，公司目前具有较为充足的技术及人员储备以保障研发中心建设及新药研发项目的实施。此外，为了面对公司不断增长的研发需求，公司亦制定了较为合理的研发人员招聘计划，以保证其研发能力能够与研发需

求相匹配。

(3) 公司市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容

1) 市场销售渠道储备

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，在其完成产品注册后，仍将以现有销售模式为主，并通过与现有的经销商合作方式予以配送销售。

2) 市场空间情况及在手订单、意向性合同

1. 市场空间情况

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要应用于延缓儿童青少年近视发展。根据教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》（以下简称“实施方案”），到 2023 年，力争实现全国儿童青少年总体近视率每年降低 0.5 个百分点以上，近视高发省份每年降低 1 个百分点以上。到 2030 年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6 岁儿童近视率控制在 3% 左右，小学生近视率下降到 38% 以下，初中生近视率下降到 60% 以下，高中生近视率下降到 70% 以下。根据国家卫生健康委疾控局发布的消息，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%。其中，6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36.0%，初中生为 71.6%，高中生为 81.0%。因此，我国未来儿童青少年近视防控任务艰巨，相应的近视防控药品需求巨大，市场前景十分可观。

此外，中华医学会眼科学分会《儿童屈光矫正专家共识》（2017）指出，研究证实低浓度硫酸阿托品滴眼液（0.01%）具有较好的近视控制效果，并存在较少反弹。2019 年，美国眼科学会表明，低浓度硫酸阿托品滴眼液可以减缓近视进展速率高达 60% 至 70%。

综上所述，低浓度硫酸阿托品滴眼液的研发上市符合相关政策的需求，同时其疗效也得到国内相关专家协会的认可，市场前景良好。

2. 在手订单、意向性合同

目前，公司研制的硫酸阿托品滴眼液仍处于三期临床阶段，暂不存在在手订单或意向性合同。

综上所述，公司现有的市场销售渠道储备能够满足硫酸阿托品滴眼液

上市后的推广及销售需求。

(4) 若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响

若发行失败或未能足额筹集本次募集资金，公司将根据实际募集资金净额及自筹资金金额，按照项目投资规划的轻重缓急等情况进行投入，或履行相应程序后调整并最终决定募集资金的具体投资项目及各项目具体投资额。因此，若本次发行失败或未能足额筹集募集资金，不会对研发中心建设及新药研发项目产生重大不利影响。

2、结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险

本次新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，目前正处于三期临床阶段。目前，国内除公司研制的硫酸阿托品滴眼液外，不存在其他已开始进行三期临床试验，并具有同等疗效的药品。因此，若发行人研制的硫酸阿托品滴眼液能够按照预计时间上市销售，其新药研发项目实施期间及实施后的市场需求、竞争格局等不会发生重大不利变化。

公司已在募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”中补充披露如下：

“二、募集资金投资项目相关的风险

(一) 募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资项目包括单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目及补充流动资金项目。上述项目已经经过充分的市场调研及可行性论证，符合当前的行业政策、行业趋势及公司自身的战略规划。但在上述项目实施的过程中，存在各种不确定因素，包括政策变动、产品技术更新迭代、宏观经济背景发生变化、募集资金无法到位、公司人员及技术储备发生变化、公司销售渠道及客户储备发生变化等，均会对募集资金投资项目的建设及实施产生不利影响，从而带来项目实施风险。

若本次募投新药研发项目涉及的主要产品硫酸阿托品滴眼液在项目实施期间或实施后，市场需求及竞争格局等方面发生重大不利变化，则发行人面临市场竞争加剧的风险，同时也会对发行人的盈利能力产生不利的影

此外，截至本募集说明书签署之日，单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目尚未完成项目环评批复手续，如未能及时取得，则上述项目存在无法及时实施甚至无法实施的风险。

（二）募集资金投资项目效益不及预期的风险

本次单剂量生产线建设项目的目标产品环孢素滴眼液（II）存在因在实施过程中或实施后，因市场竞争格局改变，出现新的竞争者，从而导致产品市场份额减少，产生的效益不及预期，本次募投项目产品产能亦将无法有效消化，上述情况将会给公司带来负面的影响。

此外，本次单剂量生产线建设项目的目标产品环孢素滴眼液（II）暂时未进入医保目录，一定时期内无法进入医保目录将会对此产品的推广及宣传产生负面影响，导致其销量及产生的收益不及预期的风险。

未来环孢素滴眼液（II）进入医保目录后，若产品最终的医保定价远低于预期值，且其销量增长无法弥补价格低于预期的损失，则会对本次募投项目的预期效益产生负面影响，带来募投项目实际收益远低于预期收益的风险。

（三）募集资金投资项目研发失败的风险

本次研发中心建设及新药研发项目实施后，其目标产品硫酸阿托品滴眼液存在研发失败的可能性。若公司未能成功研发硫酸阿托品滴眼液，则公司未来的盈利能力将受到一定的影响。”

（七）结合新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果、预计未来研发费用资本化的情况、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划说明完成新药研发及上市是否存在实质性障碍，若无法取得相关备案及审批许可，是否对募投项目的实施造成重大不利影响

1、 新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果

目前，新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床阶段，此阶段将确证此药品的治疗作用。最终，公司将完成硫酸阿托品滴眼液的全部研发工作，并在取得注册批件后上市销售，从而丰富公司在延缓儿童青少年近视发展领域的产品结构，增强公司的竞争力及盈利能力。

2、 新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液预计未来研发投入资本化的情况

目前，新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床试验阶段，根据公司的会计政策，本项目处于此阶段的研发投入已满足资本化条件。因此，预计未来本项目的研发投入将做资本化处理。

3、 新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划

新药研发项目目标产品硫酸阿托品滴眼液目前正处于三期临床试验阶段，公司已在

国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息，已经履行了开展新药研发项目所需的备案及审批程序。此产品若研发成功，其投产上市前尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间情况如下：

序号	相关程序	预计周期
1	全部临床阶段工作	3年
2	提交注册申请并取得批件阶段（包含材料增补过程）	1年

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。

注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

新药研发项目不涉及目标产品临床试验完成后的阶段，故在该项目完成前，公司无需就硫酸阿托品滴眼液的研发取得其他审批、备案或注册。如临床试验成功，公司将根据相关法律法规的要求，对硫酸阿托品滴眼液投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序进行申请。

4、若无法取得相关备案及审批许可，是否对募投项目的实施造成重大不利影响

新药研发项目的范围包括低浓度硫酸阿托品滴眼液的 III 临床期试验研发，公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息。该项目不包括目标产品临床试验完成后的药品注册事项，故无需取得其他审批、备案或注册。本次募投项目完成后，如临床试验成功，公司将根据相关法律法规的要求，对低浓度硫酸阿托品滴眼液投产上市尚需取得的审批、备案或注册程序进行申请。

公司已经取得了截止目前实施本次新药研发项目所需的备案及审批许可。因此，若无法取得生产及上市等相关备案及审批许可，属于募投项目完成后的事项，不会对募投项目的实施造成重大不利影响。

5、总结

综上所述，公司将根据相关会计政策对未来发生的研发投入进行资本化。公司已经取得了所有实施本次新药研发项目所需的备案及审批许可，并且将根据相关法律法规的完成硫酸阿托品滴眼液在研发成功后投产上市前所需的备案及审批程序。若无法取得前述相关备案及审批许可，不会对募投项目的实施造成重大不利影响。

(八) 披露环孢素滴眼液(II)、硫酸阿托品滴眼液等和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系,相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响,请充分披露相关风险

1、 环孢素滴眼液(II)和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系,相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析 (一)单剂量生产线建设项目 2、项目实施背景及必要性”中补充披露如下:

“.....

(3) 环孢素滴眼液(II)和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系

截至本回复出具之日,公司现有业务产品在主要功能方面不存在与环孢素滴眼液(II)完全相同的产品,但存在其他2种可用于缓解干眼症症状的产品。具体情况如下:

产品名称	治疗原理
环孢素滴眼液(II)	作为局部免疫调节剂,精准抗炎,促进泪液分泌,促进黏蛋白分泌
维生素A棕榈酸酯眼用凝胶	润滑角膜、延长泪膜破裂时间及减少眼睑对角膜上皮的机械摩擦作用,主要作为角膜保护的辅助治疗
玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠分子内可保留众多水分子,具有优异的保水性,增加角膜前泪液膜的稳定性和容量,保持眼睛润滑

如上表所示,公司目前现有业务产品中存在其他可以用于缓解干眼症症状的产品,但由于其治疗原理的差异,上述产品的主要功能及目标客户方面存在一定的区别。综上所述,本次募投项目涉及的环孢素滴眼液(II)与现有业务产品之间存在一定的联系,即均适用于干眼症。但环孢素滴眼液(II)主要应用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的干眼症,与公司现有产品的主要功能及目标客户又存在一定区别。因此,环孢素滴眼液(II)与公司现有产品之间不存在替代作用,对公司目前盈利水平不存在重大不利影响。”

2、 硫酸阿托品滴眼液和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系,相关产品是否具有替代作用及对目前盈利水平的影响

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析 (二)研发中心建设及新药研发项目 2、项目实施背景及必要性 (2) 新药研发项目”中补充披露如下:

“.....

3) 硫酸阿托品滴眼液和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系

公司本次募投项目研发的硫酸阿托品滴眼液，本产品在市场上后将主要用于延缓儿童青少年近视发展，公司现有业务产品中不存在与其主要功能及目标客户相同的产品。因此，本产品在生产后将丰富公司在治疗近视领域的产品结构。

综上所述，硫酸阿托品滴眼液与公司现有产品之间不存在替代作用，对公司目前盈利水平不存在重大不利影响。”

(九) 结合环孢素滴眼液（II）等产品的市场容量、目前产能利用情况、现有竞争格局、发行人的竞争优势、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目各产品能否有效消化，请充分披露相关风险

1、 环孢素滴眼液（II）的市场容量、现有竞争格局及同行业可比公司情况

(1) 环孢素滴眼液（II）的市场容量

中国干眼症市场巨大，炎症相关干眼症治疗发展前景可观。干眼症已成为全球常见的疾病之一，干眼症通常会引发双眼痒感、异物感等表现，给患者带来极大的痛苦。根据《干眼临床诊疗专家共识（2013年）》披露的数据，全球各国干眼症发病率为5.5%-33.7%不等，其中，中国的干眼症发病率为21%-30%，显著高于美国等发达国家。按前述国内发病率的最低比例测算，2019年中国干眼症患者数为2.94亿人。其中，中重度干眼症患者占比约30%。以此测算，适用公司研制的环孢素滴眼液（II）的患者人数可达到8,000万人以上。若根据6个月的建议治疗周期，每人每月使用30支，渗透率为1.5%，则目前环孢素滴眼液（II）的市场规模将达到21,600万支。此外，随着国内群众护眼意识的提升及干眼症患者的增加，相关市场规模也将随之增大。

(2) 环孢素滴眼液（II）相关市场的竞争格局及同行业可比公司情况

目前，我国干眼症临床药物治疗方法主要以缓解干眼症状的人工泪液为主。对于中重度干眼症的抗炎治疗，并没有适合长期使用的安全有效的药物，临床上应用激素类药物，但由于激素药物的特性，在其发挥抗炎作用的同时也抑制了机体正常的保护机制。长期、反复使用会引起青光眼、白内障、眼部机会性感染等一系列并发症，临床医生仅可短暂使用糖皮质激素以短期控制患者病情，并不适合长期使用，而干眼症是慢性进展性炎症性疾病，不抑制机体正常保护机制的精准抗炎至关重要。

公司研制的环孢素滴眼液（II）为中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，能够丰富国内干眼症治疗的临床选择，同时填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白。

在国外，环孢素滴眼液已经成为治疗干眼症的常用药品之一。自美国 FDA 于 2002 年批准了 0.05% 环孢素滴眼液（美国艾尔建公司 Restasis）应用于治疗干眼症后，此产品便被广泛的用于临床治疗中。国外市场的大量应用及相关临床研究，亦论证了环孢素滴眼液用于治疗干眼症的有效性和安全性。

此外，环孢素滴眼液亦被多个干眼症治疗领域的指南共识推荐使用。主要指南共识推荐情况如下：

指南共识名称	国家	发布年份	推荐内容相关描述
中国干眼专家共识：治疗（2020 年）	中国	2020 年	适用于干眼的抗炎治疗尤其是中重度干眼伴有眼部炎症，尤其适用于免疫相关性干眼，长期应用免疫抑制剂的患者适宜选择低浓度药物
原发性干燥综合征诊疗规范	中国	2020 年	眼干燥症可局部使用含有免疫抑制剂（如环孢素）的滴眼液及经处理后的小牛血清或血清替代物。
干眼临床诊疗专家共识	中国	2013 年	环孢素 A（Cyclosporine A, CsA）：用于中重度干眼伴有眼部炎症反应的患者。
美国眼科学会干眼临床指南（PPP） Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern®	美国	2019 年	局部使用抗炎药物（0.05% 环孢素滴眼液）可治疗干燥综合征相关的干眼 I+级，证据良好，强烈推荐
干眼管理与治疗报告 TFOS DEWS II	美国	2017 年	一系列强有力的 1 级和 2 级研究以及几项 Meta 分析均支持 0.05% 环孢素滴眼液在干眼治疗中的作用。在干眼的治疗中，与使用眼部润滑剂相比，0.05% 环孢素滴眼液的性能比更高。有数项 1 级研究显示，0.05% 环孢素滴眼液对蒸发过强型干眼或 MGD 相关干眼患者有效。
干燥综合征干眼临床治疗指南(2015) Clinical Guidelines for Management of Dry Eye Associated with Sjögren Disease	美国	2015 年	建议使用 0.05% 环孢素滴眼液治疗睑板腺功能障碍（MGD）引起的蒸发过强性干眼。
欧洲抗风湿病联盟（EULAR）	欧洲	2019 年	眼科医生可以考虑在难治性或严重眼干燥

指南共识名称	国家	发布年份	推荐内容相关描述
干燥综合征局部与全身治疗管理指南 EULAR recommendations for the management of Sjögren's syndrome with topical and systemic therapies			的患者中使用环孢素滴眼液。

2、 发行人的竞争优势

(1) 产品先发优势

公司研制的环孢素滴眼液（II）为中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，能够丰富国内干眼症治疗的临床选择，同时填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白。因此，在相关细分市场，公司具有先发优势，能够在暂时没有竞争对手的情况下迅速抢占市场份额，提升自身的盈利能力。

(2) 营销优势

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司已与多个专业医药经销商建立了合作关系，产品覆盖全国大部分省、自治区、直辖市，已形成了比较完善的营销网络和渠道、稳定的客户群和专业化学术推广队伍。

3、 公司研制的环孢素滴眼液（II）目前产能利用及销售情况

目前，由于公司产线产能紧张，环孢素滴眼液（II）处于与其他产品并线生产的状态。2020年1-9月，上述产线的产能利用率达到99.37%。2020年1-9月，环孢素滴眼液（II）投产量仅占上述产线生产所有产品合计量的0.60%。由于该产品新上市及受该生产线产能限制，未进行大量投产。此外，截至2020年9月30日，公司研制的环孢素滴眼液（II）共形成销售323.17万元。

4、 本次募投项目各产品能有效消化

综上所述，本次募投项目涉及的环孢素滴眼液（II）具有较为可观的市场前景。公司研制的环孢素滴眼液（II）为中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，存在先发优势。国外在将环孢素滴眼液用于治疗干眼症方面具有较多实践经验，证实了其可行性，且国内外的干眼症治疗指南共识均推荐环孢素滴眼液作为治疗干眼症的首选药物之一。因此，公司本次的募投项目涉及的环孢素滴眼液（II）能被有效消化。

5、 补充披露相关风险

公司已在募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”中补充披露相关风险，具体请参见本题“六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险（二）结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险。”

(十) 说明是否具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和条件，并充分披露相关风险

1、 实施本次募投项目相关的技术

(1) 单剂量生产线建设项目

本次单剂量生产线建设项目生产的环孢素滴眼液（II）在生产上要求达到微乳制剂的要求，其区别于一般乳剂，在外观上为几乎透明至略透明的状态。公司本次募投项目使用的微乳制剂制备技术，能够保证产品粒径更均匀、制剂更稳定、点眼更舒适，使患者使用时更加安全、有效及舒适。

(2) 研发中心建设及新药研发项目

经过多年发展与积累，公司研发中心为辽宁省兴齐眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队。公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。此外，公司已经掌握了硫酸阿托品滴眼液的制备配方，能够帮助公司顺利完成新药研发项目。因此，公司拥有足够的技术能力实施研发中心建设及新药研发项目。

2、 实施本次募投项目相关的人员

本次项目实施后，公司所需的基础生产人员与现有生产人员不存在重大差异，除调配一批现有基础生产人员参与新产线的生产外，公司将根据实际生产需求进行新员工的招聘，在培训合格后安排上岗。

除上述基础生产人员外，为保障本次募投项目的顺利实施，公司在处方工艺、质量研究、包材相容性研究、临床试验监查及注册工作等方面需要专业的人才。目前，公司在职员工中，上述专业人员的储备能够保障本次募投项目的实施。随着本次募投项目的推进，及对目标产品的扩大生产，公司将根据实际需求对相关专业人员进行补充。

综上所述，公司具备实施本次募投项目的人员储备。

3、 实施本次募投项目所需的销售渠道及客户储备

公司针对新取得注册批件的产品将继续采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式，与现有的销售模式保持一致。公司亦将通过举办专业的学术推广会议或学术研讨会为相关产品进行宣传。由于医药行业不同药品之间的销售渠道基本相同，因此公司募投项目设计的产品在上市后，公司将利用其现有的销售渠道与客户储备为其拓展市场。

综上所述，公司目前销售模式完善，整体销售渠道及客户储备维护情况良好，具备实施本次募投项目所需的销售渠道及客户储备。

4、 充分披露相关风险

公司已在募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”中补充披露相关风险，具体请参见本题“六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险（二）结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险。”

- (十一) 结合现有业务规模及增长情况、现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等说明本次补充流动资金金额的测算过程、相关参数的确定依据以及本次补充流动资金的原因及规模的合理性

1、 本次补充流动资金的原因

近年来，随着公司业务不断拓展，收入规模也逐渐扩大。2017年至2019年，公司营业收入分别达到36,000.67万元、43,120.47万元和54,243.42万元。同时，公司因业务规模的提升，运营所需的流动资金量也不断在增加。此外，目前公司共有30余项在研药物，研发投入较大，2017年至2019年公司研发投入分别达到3,428.16万元、4,096.80万元、5,520.72万元。因此，公司因日常经营及研发方面的投入增加，导致对流动资金的需求上升，将募集资金用于补充流动资金，能够增强公司的持续经营能力及研发能力。

2、 测算方法说明

假设公司主营业务持续发展，行业环境、宏观经济未发生重大变化，公司各项经营性资产、负债与营业收入保持较稳定的比例关系。公司利用销售百分比法测算未来营业收入增长所导致的相关流动资产及流动负债的变化，进而测算2020年至2023年四年的流动资金缺口情况。经营性流动资产（应收账款、应收票据、应收款项融资、预付款项、存货）和经营性流动负债（应付账款、应付票据、预收款项）占营业收入的百分比按2019年度经审计数据计算确定，具体测算原理如下：

- 1、预测期经营性流动资产=应收账款+应收票据+应收款项融资+预付款项+存货
- 2、预测期经营性流动负债=应付账款+应付票据+预收账款
- 3、预测期流动资金需求=预测期经营性流动资产-预测期经营性流动负债
- 4、预测期流动资金缺口=预测期流动资金需求-基期流动资金需求

3、 测算过程

2019年度，公司经营性流动资产、经营性流动负债与营业收入的比例情况如下：

项目	2019年度/2019年12月31日		测算用占比
	金额（万元）	占营业收入的比例	
营业收入	54,243.42	100.00%	100.00%
应收票据	-	0.00%	0.00%
应收账款	9,300.46	17.15%	17.15%
应收款项融资	3,738.54	6.89%	6.89%
预付款项	1,356.88	2.50%	2.50%
存货	7,986.73	14.72%	14.72%
经营性资产合计	22,382.60	41.26%	41.26%
应付票据	1,165.55	2.15%	2.15%
应付账款	1,486.38	2.74%	2.74%

项目	2019年度/2019年12月31日		测算用占比
	金额(万元)	占营业收入的比例	
预收款项	635.99	1.17%	1.17%
经营性负债合计	3,287.92	6.06%	6.06%
营运资金	19,094.68	35.20%	35.20%

2017年至2019年，公司实现营业收入分别为36,000.67万元、43,120.47万元和54,243.42万元，复合增长率为22.75%。预估未来四年收入均为增长率为22.75%，假设经营性流动资产、经营性流动负债与销售收入存在稳定的百分比关系，根据销售增长与资产、负债增长之间的关系，对未来四年营运资金需求测算如下：

单位：万元

项目	2019年	2020E	2021E	2022E	2023E
营业收入	54,243.42	66,583.80	81,731.62	100,325.56	123,149.63
应收票据					
应收账款	9,300.46	11,416.31	14,013.52	17,201.60	21,114.96
应收款项融资	3,738.54	4,589.05	5,633.06	6,914.59	8,487.66
预付款项	1,356.88	1,665.57	2,044.49	2,509.61	3,080.55
存货	7,986.73	9,803.71	12,034.05	14,771.80	18,132.39
经营性资产合计	22,382.60	27,474.65	33,725.13	41,397.60	50,815.55
应付票据	1,165.55	1,430.71	1,756.20	2,155.74	2,646.17
应付账款	1,486.38	1,824.53	2,239.61	2,749.12	3,374.55
预收款项	635.99	780.68	958.29	1,176.30	1,443.90
经营性负债合计	3,287.92	4,035.93	4,954.10	6,081.16	7,464.62
营运资金总需求	19,094.68	23,438.72	28,771.03	35,316.44	43,350.93
新增营运资金需求 (2023E-2019)					24,256.25

注：表中2020E、2021E、2022E及2023E代表当年数据为预估值，非实际经审计数据。

根据上述测算，本次募集资金项目拟补充流动资金22,684.00万元具有合理性，募集资金数额不超过发行人2020年至2023年四年的营运资金需求。

(十二) 披露本次募投项目效益测算的过程及依据，结合发行人现有业务同类产品的经营情况、收入和成本的历史增长率、毛利率、期间费用占收入的比重及变化情况、拟生产的环孢素滴眼液（II）等产品的可预期的风险因素及同行业可比公司情况等说明单剂量生产线建设项目效益测算的谨慎性及合理性，并充分披露公司在募投项目实施期间及实施后市场需求、技术、竞争等可能发生的变化、未来市场空间、产能消化等方面存在的风险。

公司已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析（一）单剂量生产线建设项目 5、效益测算假设及过程”中补充披露如下：

“本次募投项目中的单剂量生产线建设项目的总投资金额为 18,280.00 万元，拟投入募集资金 18,130.00 万元，建设期 24 个月。本项目以 10 年预测期测算，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元，项目预期效益良好。具体预测情况如下：

(1) 测算基础条件

- 1) 本项目的财务经济效益分析按照《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、有关现行财税制度并结合发行人自身实际情况的原则进行测算；
- 2) 本项目投产后生产的主要产品为环孢素滴眼液（II）；
- 3) 公司选用 10% 作为折现率；
- 4) 建设期为 24 个月，总测算期为 10 年。

(2) 测算假设及其谨慎性与合理性

- 1) 考虑后续环孢素滴眼液（II）存在进入医保目录的可能性，因此，假设环孢素滴眼液（II）投产时，产品价格将会下调。

- 2) 销量估计。假设项目在第 3 年投产，并在第 10 年达产，自投产起每年的预计销量较上一年增加情况如下：

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
预计销量较上一年增加			投产首年	25.00%	30.00%	38.46%	38.89%	40.00%	42.86%	20.00%

注 1：前 24 个月为建设期

注 2：假设每年生产均能满足销售需求，且产量与销量相等。

由于环孢素滴眼液（II）在国内为新产品，在其之前没有同类产品上市，因此投产后推广周期较长，且达产速度较慢，因此将测算期最后一年定为达产年度。

3、生产成本由直接材料费用、直接人工费用及制造费用组成。分别根据目标产品环孢素滴眼液（II）生产所需的原料、员工、能耗、折旧费用等方面进行测算。

4、销售费用占营业收入的比例为 44%。2017 年至 2019 年，公司销售费用之和占营业收入之和的比例为 40.98%。公司考虑到环孢素滴眼液（II）的市场推广周期及力度将大于一般产品，因此取销售费用率为 44%进行保守估计。

5、管理费用占营业收入的比例为 12.66%，假设依据为，2017 年至 2019 年公司管理费用之和占营业收入之和的比例。

6、所得税估计。公司选取了自身适用的所得税率，并综合考虑了税收政策的影响，对测算期的所得税进行了保守估计。

综上所述，公司用于募投效益测算进行的假设均合理且谨慎。

（3）、测算过程

单位：万元

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
营业收入			26,270.44	32,838.05	42,689.47
总成本费用			17,721.17	21,688.87	27,640.43
其中：生产成本			2,524.75	2,693.35	2,946.25
税金及附加			311.58	389.48	506.32
销售费用			11,558.99	14,448.74	18,783.37
管理费用			3,325.84	4,157.30	5,404.49
所得税			1,367.88	1,783.87	2,407.85
净利润			7,181.39	9,365.31	12,641.20
项目	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
营业收入	59,108.50	82,095.13	114,933.19	164,190.27	197,028.32
总成本费用	37,671.69	51,558.65	71,397.17	101,394.95	121,233.48

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
其中：生产成本	3,479.75	4,069.85	4,912.85	6,417.35	7,260.35
税金及附加	701.06	973.7	1,363.18	1,947.40	2,336.88
销售费用	26,007.74	36,121.86	50,570.60	72,243.72	86,692.46
管理费用	7,483.14	10,393.24	14,550.54	20,786.49	24,943.79
所得税	3,429.89	4,885.84	6,965.76	10,047.25	12,127.17
净利润	18,006.92	25,650.64	36,570.25	52,748.06	63,667.67

项目测算期内，现金流入流出情况如下：

单位：万元

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
现金流入	0.00	0.00	26,270.44	32,838.05	42,689.47
现金流出	16,700.00	1,580.00	19,089.05	23,472.74	30,048.27
项目	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
现金流入	59,108.50	82,095.13	114,933.19	164,190.27	197,028.32
现金流出	41,101.58	56,444.49	78,362.94	111,442.20	133,360.65

综上所述，此项目预计在测算期最后一年达产，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元，项目预期效益良好。”

此外，公司已于募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明 二、募集资金投资项目相关的风险”中补充披露公司在募投项目实施期间及实施后市场需求、技术、竞争等可能发生的变化、未来市场空间、产能消化等方面存在的风险，具体请参见本题“六、请发行人结合公司新药研发能力、报告期内新药研发情况、已有的技术与人才储备以及市场销售渠道储备、在手订单、意向性合同等内容，说明募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性，若发行失败或未能足额筹集募集资金可能对研发中心建设及新药研发项目的影响，结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险（二）结合研发项目实施期间及实施后市场需求、竞争格局等可能发生的变化及对发行人业绩的影响充分披露风险。”

二、 会计师核查程序

1、 查阅本次募投项目的可行性研究报告、本次募投项目的具体投资规划安排及其

明细投资数额；

- 2、对发行人相关人员进行访谈，核查并确认各项投资构成是否属于资本性支出，整体使用进度，是否拟使用募集资金投入，核查补充流动资金比例是否符合《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（修订版）》的有关规定；
- 3、对发行人相关部门负责人进行访谈，确认本次募投项目新建产线及厂房的实际用途，是否与其需求相匹配；
- 4、查阅发行人及其同行业公司报告期内研发费用资本化的会计政策及资本化情况，并进行对比；
- 5、查阅相关法律法规，核查发行人募投项目各实施主体尚需取得的资质、许可、授权和认证及其预计取得时间，相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间；
- 6、访谈发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解发行人实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等情况；了解目标产品的市场容量、竞争格局、投产情况与在手订单情况；了解发行人关于募投项目所涉及核心技术情况和拥有专利情况；了解发行人关于募投项目新增产能的消化措施；
- 7、访谈发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液已取得及预计取得的研发成果、尚需完成的工作及需履行的备案及审批程序进度安排、未来应用和上市的时间计划；
- 8、访谈发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解了环孢素滴眼液（II）、硫酸阿托品滴眼液和发行人现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系；
- 9、访谈发行人募投项目研发部门及市场部门相关人员，了解实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能力；
- 10、查阅发行人报告期内的年度报告及审计报告，并访谈财务部门人员，了解发行人目前现金流状况、资产构成以及报告期内经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况、货币资金余额、资产负债率、对外投资情况等情况；
- 11、获取发行人募投项目预计效益测算依据、测算假设、测算过程，查阅与发行人募投项目目标产品相关的市场信息，结合发行人市场地位、目标产品的竞品信息、市场需求，以及历史期间费用占收入的比重及变化等方面情况，分析发行人本次募投项目效益测算使用的假设、参数的谨慎性、合理性。
- 12、结合募投项目产品的市场需求、竞争格局和发行人的市场地位、客户储备、在手订单、公司同类产品毛利率水平及同行业可比公司情况，分析发行人本次单

剂量生产线建设项目效益测算的谨慎性及合理性。

三、 会计师核查意见

经核查，会计师认为：

- 1、 发行人对本次募投项目的投资数额的测算依据合理测算过程准确，除铺底流动资金、补充流动资金外，涉及募集资金投资部分均为资本性支出。补充流动资金的比例符合《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（修订版）》的要求；
- 2、 单剂量生产线建设项目目前均处于前期准备阶段，均未产生资金投入使用的情况，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；研发中心建设及新药研发项目中，研发中心建设项目目前均处于前期准备阶段，均未产生资金投入使用的情况，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液于 2019 年进入三期临床阶段，在本次发行相关董事会决议日前发生的研发投入均为自有资金投入，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。
- 3、 发行人本次建设募投项目所涉及的生产车间建设、建设施工和装修费用具有必要性及合理性，相关建设均存在真实、合理的生产及研发需求，后续不存在出租或出售计划，不存在募集资金变相开发房地产业务的情形；
- 4、 发行人对于募投项目研发投入的必要性、合理性的说明符合实际情况；发行人本次募投项目研发投入符合资本化条件；
- 5、 发行人在募投项目实施前，尚需取得单剂量生产线建设项目及研发中心建设及新药研发项目的环评批复并完成安全生产评价等手续；在上述募投项目建成后投产或运行前，发行人另需完成环保验收及安全生产验收等手续；发行人新药研发项目的目标产品在研发成功后投产上市前，还需申请并取得药品注册批件，并完成试生产阶段；
- 6、 发行人对于本次募集资金用于研发中心建设及新药研发项目是否具备必要性及合理性的说明符合实际情况。若本次发行失败或未能足额筹集募集资金，不会对研发中心建设及新药研发项目产生重大不利影响；
- 7、 发行人已经取得了截止目前实施本次新药研发项目所需的备案及审批许可，并且将根据相关法律法规的要求完成硫酸阿托品滴眼液在研发成功后投产上市前所需的备案及审批程序。若无法取得投产上市相关备案及审批许可，不会对募投项目的实施造成重大不利影响；
- 8、 公司对环孢素滴眼液（II）及硫酸阿托品滴眼液主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系以及与公司现有产品之间替代作用的披露符合实际情况，相关产品对公司目前盈利水平不存在重大不利影响；

- 9、本次募投项目的产能能够有效消化；
- 10、发行人具备实施募投项目相关的技术、人员、销售渠道、客户储备等基础和能
力；
- 11、发行人补充营运资金的需求具有合理性。
- 12、本次发行人对于募投项目效益测算过程和测算依据的披露总体合理，效益预测
具备谨慎性和合理性。

问题二、报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 73.91%、72.32%、73.26%、73.90%，其中凝胶剂/眼膏剂毛利率分别为 85.35%、82.63%、84.19%、83.66%，滴眼剂毛利率分别为 56.31%、57.88%、63.44%、63.67%。公司各期的毛利率均高于同行业平均水平。

请发行人结合产品售价、成本、公司竞争优势、行业地位、同行业可比公司情况等，详细说明公司毛利率水平较高且高于同行业平均水平的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

一、 发行人回复情况

请发行人结合产品售价、成本、公司竞争优势、行业地位、同行业可比公司情况等，详细说明公司毛利率水平较高且高于同行业平均水平的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性，并充分披露相关风险。

1、 发行人的产品售价及成本情况

报告期内，公司凝胶剂/眼膏剂、滴眼剂的销售单价和单位成本情况如下：

单位：元/盒；%

产品	年份	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
凝胶剂/眼膏剂	2020年1-9月	22.32	3.65	83.66
	2019年	22.44	3.55	84.19
	2018年	21.71	3.77	82.63
	2017年	21.44	3.14	85.35
滴眼剂	2020年1-9月	15.24	5.54	63.67
	2019年	14.90	5.46	63.34
	2018年	13.51	5.69	57.88
	2017年	12.45	5.44	56.31

报告期内，发行人凝胶剂/眼膏剂产品的销售单价和单位成本较为稳定，整体未出现大幅波动的情形，因而凝胶剂/眼膏剂产品的毛利率较为稳定且维持在较高水平。报告期内，发行人滴眼剂产品平均销售单价逐年上升，平均单位成本基本稳定，滴眼剂产品的毛利率呈现出稳中有升的趋势。

2、 发行人的竞争优势及行业地位

1) 发行人的竞争优势

发行人的竞争优势主要体现在以下几个方面：

1. 产品线组合优势：“系列全、品种多”的眼科药物产品体系

公司是国内研发技术水平领先、产品线覆盖广的专业眼科药物企业。经过多年发展与积累，公司已建立了“系列全、品种多”的眼科药物产品体系。公司产品包括眼用抗感染药、眼用抗炎/抗感染药、散瞳药和睫状肌麻痹药、眼用非类固醇消炎药、缩瞳药和抗青光眼用药等，覆盖十个眼科药物细分类别，可生产凝胶剂、滴眼剂、眼膏剂等多个剂型。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号，其中 26 个产品被列入国家医保目录（2019 年版），甲类品种 6 个，乙类品种 20 个；6 个产品被列入《国家基本药物目录》；10 个产品被列入 OTC 品种目录。

2. 技术领先优势：较强的研发实力及技术成果转化能力

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发队伍的建设，被认定为高新技术企业，《高新技术企业证书》编号为 GR201821000394。此外，公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队，配备先进的科研仪器设备。

经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已拥有专利 42 项，其中发明专利 35 项。依靠敏锐的行业前瞻性、多年来积累的眼药研发经验、稳定可靠的研发团队、先进的研发设备，公司在研发方面获得了一系列成果，拥有较强的技术成果转化能力。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号。

3. 产品储备优势：丰富的在研产品储备

医药新产品开发具有投入高，周期长，风险大等特点，技术积累及储备需要较多的资金及较长的时间投入。公司重视新产品的开发，建立了合理、完善的研发体系，同时公司积极与外部科研机构紧密合作。公司坚持以自主创新为主，产学研联合开发为辅的研发模式。

公司依托于自身研发能力及行业相关的积累，研制了用于治疗干眼症的环孢素滴眼液（II），并已于 2020 年 6 月取得药品注册批件。该产

品此前已在多个国家上市，公司研发的环孢素滴眼液（Ⅱ）是中国首个获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂，市场前景可观。此外，公司沿用相关经验，开展了低浓度硫酸阿托品产品的研发，主要用于延缓儿童近视进展。目前，此项目正处于三期临床试验阶段。

4. **品牌声誉优势：**多年专注于眼科药物行业积累的良好品牌声誉
公司为从事眼科药物研发、生产、销售的专业企业，以“迪可罗”、“迪非”、“迪善”、“速高捷”等产品为代表的眼用制剂产品已在行业内树立了良好的品牌声誉。公司多项产品被认定为国家重点新产品、省名牌产品、省优秀新产品、省质量名优产品。凭借良好的品牌声誉和产品质量，公司产品已通过以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购程序，进入到全国大部分省、自治区和直辖市。

5. **营销优势：**覆盖面广的营销网络、学术推广能力强的营销团队
公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司已与超过 150 个主要经销商建立了合作关系，产品覆盖全国大部分省、自治区、直辖市，已形成了比较完善的营销网络和渠道、稳定的客户群和专业化学术推广队伍。

6. **专业人才团队优势：**从业经验丰富、专业结构合理的人才团队
公司一直注重打造创新高效的管理模式，多年来不断完善组织结构、制度建设，建立了完善的流程和机制，通过实施内部培养及外部引进优秀管理人才等策略，形成了具有从业经验丰富、专业构成互补、凝聚力强的人才团队，确保公司高效有序的运转。

公司主要管理人员专业结构搭配合理，各自从业履历成绩显著，在本岗位具备专业优势，在公司研发、生产、营销等不同业务领域有着丰富的实践及管理经验。

公司的管理层和核心业务骨干多数为公司股东，管理团队自公司成立以来保持稳定。团队主要成员在行业内均有着十年以上的研究开发、生产、销售的经历，其中公司董事长刘继东先生拥有三十多年的行业从业经验。

2) 发行人的行业地位

根据米内网数据显示,2018年我国国内重点省市公立医院眼科用药情况中,进口药物占据 64.08%, 国产药物仅占 35.92%, 前四名企业分别为: 瑞士诺华占 25.35%、日本参天占 14.24%、德国 Ursapharm 占 6.32%、兴齐眼药占 4.71%。

综上, 发行人作为一家专注于眼科药物的研发、生产及销售的企业, 拥有眼科药物丰富的产品线, 在眼科药物行业已形成独特的核心竞争力, 有助于发行人保持较好的盈利能力, 在提高市场占有率和提升产品质量的同时, 亦保持较高的毛利率水平。

3、 同行业公司情况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订) 的规定, 公司所属的行业为“医药制造业”, 行业代码为 C27。

因此, 根据中国证监会的行业分类, 发行人一共存在 250 家 A 股上市同行业公司。根据 Wind 对于上述 250 家上市公司的统计数据, 求得行业平均毛利率、最低毛利率和最高毛利率情况如下:

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
同行业上市公司平均销售毛利率	58.38%	58.91%	59.02%	57.63%
同行业上市公司最低销售毛利率	1.55%	5.69%	5.23%	6.58%
同行业上市公司最高销售毛利率	99.96%	96.43%	96.27%	96.35%
发行人销售毛利率	72.17%	73.26%	72.32%	73.91%

数据来源: Wind

4、 公司毛利率水平较高且高于同行业平均水平的原因及合理性, 毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致, 是否具有可持续性

1) 公司毛利率水平高于同行业平均水平的原因与合理性

由上表可知, 同行业上市公司样本量较大, 虽然均为医药企业, 但主营业务产品结构存在明显差异, 导致其最低销售毛利率和最高销售毛利率存在较大差异, 不同医药产品的毛利率分布区间较广。发行人报告期内各期的销售毛利率均高于同行业平均水平, 即与上述特点有关, 发行人为行业内专注生产眼科药物的企业, 产品结构与其他医药同行业公司存在较大差异。

- 2) 毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性
- 报告期内，发行人毛利率水平基本稳定，与同行业可比公司保持一致。从产品结构上看，发行人的主要产品未发生重大变动，产品销售价格保持稳定，销量持续增长；从经营环境看，发行人所处医药行业和眼科处方药物细分领域均不存在重大不利影响的因素。
- 因此，如果未来发行人的外部经营环境未发生重大不利变化，且未出现因无法应付市场竞争加剧，或者主要产品被纳入带量采购范围导致定价大幅降低的情形，发行人的毛利率水平将具有可持续性。

5、 补充披露情况

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“十一、风险因素提示”之“（三）财务风险”中补充披露“（三）毛利率下降风险”，具体内容如下：

“（三）毛利率下降风险

报告期内，公司毛利率水平较高，分别为 73.91%、72.32%、73.26% 和 72.17%。如果公司所处的经营环境发生重大不利变化，或者不能持续通过产品研发、专业化学术推广等方式保持自身的竞争力，以及主要产品被纳入集中带量采购范围导致定价大幅下降，将面临毛利率水平大幅下降的风险。”

二、 会计师核查程序

- 1、 了解发行人主要生产产品的生产流程以及成本核算方法，对发行人报告期内产品成本计算单进行检查，检查其直接材料、直接人工、制造费用的归集与分摊是否正确、合理，存货各项目的发生、计价、核算与结转是否符合企业会计准则的规定，是否符合发行人的实际业务流程；
- 2、 对产品销售价格进行统计，对销售毛利率进行测算，与发行人披露的数据核对，确保披露数据的准确性；
- 3、 结合主要产品的销售价格、单位成本对毛利率波动趋势进行分析；
- 4、 查询同行业可比公司相关公开披露数据，并进行针对性的对比分析；
- 5、 询问发行人相关销售、研发人员，了解发行人主要产品的核心竞争优势、行业地位及市场竞争等情况。

三、 会计师核查意见

经核查，会计师认为：

报告期内，发行人产品单价、单位成本的变动情况符合其毛利率变动的趋势；发行

人在产品技术、市场推广、市场地位等方面的竞争优势系保障其毛利率水平的重要基础，发行人保持较高的毛利率水平具有合理性，符合发行人的实际情况；发行人毛利率水平的变动趋势亦与同行业可比公司保持一致；如果未来发行人的外部经营环境未发生重大不利变化，且未出现因无法应付市场竞争加剧，或者主要产品被纳入带量采购范围导致定价大幅降低，发行人的毛利率水平将具有可持续性。

问题三：报告期内，发行人销售费用分别为 13,383.03 万元、19,339.79 万元、21,928.27 万元和 16,313.44 万元，销售费用率分别为 37.17%、44.85%、40.43% 和 34.76%，均高于同行业平均水平。公司销售费用主要包括职工薪酬、差旅费、会议费和办公费等，报告期内上述费用合计占销售费用比例超过 80%，其中职工薪酬分别为 3,173.70 万元、6,173.85 万元、8,294.02 万元和 6,144.61 万元。

请发行人补充说明或披露：

(1) 结合公司业务特点、销售人员数量及变动情况、同行业可比公司情况等，说明职工薪酬及销售费用大幅增加且销售费用率高于同行业平均水平的原因及合理性，销售费用增长是否与营业收入增长相匹配；

(2) 说明销售费用增长趋势、销售费用占营业收入的比重是否与同行业可比公司变动趋势一致，存在差异的说明差异的原因及合理性；

(3) 量化分析报告期内销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益，说明销售费用持续增长的合理性、必要性；

(4) 说明市场推广方式和推广内容是否合法合规，推广商的地域分布情况以及与销售收入是否匹配，是否就推广商的遴选、业务流程风控等建立了完善的制度，相关内控制度是否健全有效。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

一、 发行人回复情况

1、 结合公司业务特点、销售人员数量及变动情况、同行业可比公司情况等，说明职工薪酬及销售费用大幅增加且销售费用率高于同行业平均水平的原因及合理性，销售费用增长是否与营业收入增长相匹配。

(1) 公司的销售模式

公司自建营销团队，采取专业化学术推广方式开展进行产品营销，以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，已形成了较为完善的营销网络。

公司销售按照供货模式可分为经销模式和直销模式，情况如下：

1) 经销模式

公司与经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商，对公司产品进行销售。根据上述购销协议，公司一般在当地中标价的基础上给予经销商一定的折扣，折扣主要依据销售地域内医疗机构对经销商的回款时间、同行业销售定价状况等因素确定。

2) 直销模式

公司对医院和零售药店采用直销模式时，根据当地市场价格、供求情况以及对方需求的具体品种、数量等，与医院和零售药店进行具体协商确定各品种销售价格。

公司的销售模式与同行业可比公司相比不存在显著差异。

(2) 销售人员数量及变动情况，以及销售费用中职工薪酬大幅增加的原因

报告期内，发行人的销售人员数量及变动情况、销售人员平均薪酬情况如下：

单位：人；万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
销售人员平均人数	413	411	396	263
同比增加	0.00%	3.79%	50.57%	
销售人员平均薪酬		20.18	15.59	12.07
同比增加		29.44%	29.20%	

注：销售人员平均人数=报告期内各月末销售人员数量之和/报告期月数

报告期内，为满足业务发展需要，公司逐年加大销售市场投入，增加销售岗位编制，扩大销售团队规模。2020年1-9月销售人员平均人数为413人，较2017年增加了150人。报告期内，为更好地激励销售人员，公司提升销售人员工资水平。随着销售人员工资水平的提升，其社保、公积金的缴纳金额也随之增长。销售人员平均薪酬从2017年的12.07万元增加至2019年的20.18万元。

综上所述，发行人销售费用中的职工薪酬呈大幅增加趋势，主要是因为公司的销售团队规模扩大，以及公司销售人员的平均薪酬增加，与公司业务规模的扩张相适应，具有合理性。

(3) 发行人销售费用率与同行业对比情况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所属的行业为“医药制造业”，行业代码为C27。根据Wind资讯，A股上市公司中C27行业分类下，行业平均销售费用、平均营业收入对比发行人情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
行业平均销售费用	57,748.15	89,031.76	81,498.94	59,235.92
行业平均营业收入	255,686.59	348,566.60	313,644.00	264,555.35
行业平均销售费用率	22.59	25.54	25.98	22.39

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
发行人销售费用	16,313.44	21,928.27	19,339.79	13,383.03
发行人营业收入	46,934.83	54,243.42	43,120.47	36,000.67
发行人销售费用率	34.76	40.43	44.85	37.17

数据来源：wind 资讯

(4) 销售费用率高于同行业平均水平的原因及合理性

发行人的销售费用率高于行业平均水平，主要原因如下：

- 1) 眼科药物自身的特点不同于心脑血管、胃肠道等大科室药物或大输液等常用药品，其品类细分多但绝对市场规模相对较小。报告期内，发行人的营业收入增长虽然较快，仍远低于行业平均水平。但是，发行人的产品主要为眼科处方药物，且销售客户遍布全国，采取学术化专业推广方式对销售人员数量具有刚性需求。
- 2) 眼睛结构复杂，致病因素及疾病种类众多，用药专属性强。因此，眼科药物细分类别多，生产企业需对眼科药物的功能、差异、特点做更多的学术推广和功效推介。
- 3) 我国专业从事眼科药物生产企业较少，专业眼科药物营销团队只能通过自己组建、自费培养方式进行培育和发展，公司在营销团队培育等方面的销售费用支出较多。

因此，发行人的销售费用率高于行业平均水平，主要系眼科药物行业特性和公司自身业务经营模式所致，具有合理性。

(5) 销售费用增长与营业收入增长相匹配

报告期内，发行人销售费用和营业收入情况如下所示：

单位：万元，%

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
销售费用	16,313.44	21,928.27	19,339.79	13,383.03
销售费用率	34.76	40.43	44.85	37.17
营业收入	46,934.83	54,243.42	43,120.47	36,000.67
收入增长率		25.80	19.78	

销售费用整体呈现增长态势，与发行人业务规模的扩大相匹配，具有合理性。

2、说明销售费用增长趋势、销售费用占营业收入的比重是否与同行业可比公司变动趋势一致，存在差异的说明差异的原因及合理性

根据 Wind 资讯，A 股上市公司中 C27 行业分类下，行业平均销售费用及增长率、行业平均销售费用占营业收入的比重及增长率对比发行人情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
行业平均销售费用	57,748.15	89,031.76	81,498.94	59,235.92
同比增长率	-10.45	9.24	37.58	-
发行人销售费用	16,313.44	21,928.27	19,339.79	13,383.03
同比增长率	-4.03	13.38	44.51	-
行业平均销售费用率	22.59	25.54	25.98	22.39
同比增长率	-10.14	-1.69	16.03	-
发行人销售费用率	34.76	40.43	44.85	37.17
同比增长率	-16.14	-9.86	20.66	-

注：数据来源：Wind

由表可知，2017 年度至 2019 年度，发行人销售费用整体呈增长趋势，2019 年增速相较 2018 年增速明显放缓，与同行业变动趋势一致；发行人销售费用率 2018 年显著增加，2019 年有所下滑，其先升后降的变动趋势与同行业一致，不存在显著差异。

3、量化分析报告期内销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益，说明销售费用持续增长的合理性、必要性

(1) 销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益测算

2017 年至 2020 年 9 月，发行人销售费用与营业收入的增长情况对比如下：

单位：万元，%

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售费用	16,313.44	-4.03	21,928.27	13.38	19,339.79	44.51	13,383.03
营业收入	46,934.83	14.46	54,243.42	25.80	43,120.47	19.78	36,000.67

注：上述增长率均为同比口径。

2017年至2020年9月，发行人销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用增长额	-684.69	2,588.49	5,956.76	
营业收入增长额	5,928.20	11,122.95	7,119.80	
边际效益	-8.66	4.30	1.20	

注1：上表中增长额均为同比口径；

注2：边际效益=营业收入增长额/销售费用增长额，衡量一个单位销售费用投入带来营业收入的增长额。

(2) 从边际效益变动角度分析销售费用持续增长的合理性、必要性

2018年度销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益偏低。主要原因为：为有效应对市场竞争，开拓销售渠道，公司加强营销团队建设，人工成本增加；同时，与学术推广相应的差旅费增加，导致2018年销售费用增长较多，较营业收入的增幅比例较高。公司2018年销售人员平均人数为396人，较2017年增加50.57%，营销团队人员薪酬和差旅费的增加对收入的拉动作用相对滞后，导致2018年度销售费用对营业收入的边际效益相对偏低。

2019年度销售费用投入增加带来销售收入增长的边际效益较高。主要原因为：随着市场营销推广效果的逐步体现，发行人的收入增长呈现加速趋势，销售费用投入对营业收入具有明显的正向推动效果。

2020年1-9月，边际效益数据相对异常，主要原因为：①发行人控股子公司兴齐眼科医院的医疗服务收入大幅上涨，该部分收入依托于自有品牌影响力和自有医院的销售，销售推广力度较低；②受2020年新冠疫情影响，发行人的医疗制造行业销售收入略有下降，但仍需维持相应营销团队和营销活动。

综上所述，发行人销售费用的持续增长具有合理性和必要性。

4、说明市场推广方式和推广内容是否合法合规，推广商的地域分布情况以及与销售收入是否匹配，是否就推广商的遴选、业务流程风控等建立了完善的制度，相关内控制度是否健全有效。

(1) 发行人的市场推广方式和推广内容合法合规，不存在聘请推广商的情况

发行人的主要产品是眼科处方药物。由于眼科药物细分类别多，生产企业需对

眼科药物的功能、差异、特点做更多的学术推广和功效推介。我国专业从事眼科药物生产企业较少，专业眼科药物营销团队只能通过自己组建、自费培养方式进行培育和发展。因此，发行人采用以专业化学术推广为主的销售模式，通过自建营销团队进行产品疗效的介绍和推广，完成终端市场开拓，不存在聘请专业推广服务商（CSO 公司）的情况。

专业化学术推广，主要指以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过向医疗机构及相关人员宣传药品的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果，建立和强化认知，从而实现产品推广。发行人通过各种层级的学术推广会议或学术研讨会进行专业化学术推广，主要基于该种模式满足眼科处方药物推广的专业性要求，符合销售渠道、终端市场控制的营销需要，有利于提高服务水平、提升市场竞争力。

发行人严格规范销售人员在市场推广活动中的行为，要求员工在产品推广过程中严格遵守相关法律法规的规定。

综上所述，发行人的市场推广活动符合业务开展需要，推广方式和推广内容合法合规，不存在聘请推广商的情况。

（2）发行人的内控制度健全有效

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字[2020]第 ZA15284 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

二、 会计师核查程序

- 1、 查阅相关政策及行业资料，分析政策及行业变化对公司的影响；
- 2、 获取并查阅公司制度汇编，了解公司销售管理、费用审批制度的执行情况；
- 3、 查阅公司审计报告、定期报告、内部控制评价报告、内部控制鉴证报告等；
- 4、 核查公司的银行流水、序时账、业务合同等财务资料，并对销售费用进行抽查，检查样本后附支持性文件是否完整、合理、准确；
- 5、 查阅并分析同行业可比上市公司的定期报告等公开资料，对相关财务数据进行计算与对比分析。

三、 会计师核查意见

经核查，会计师认为：

- 1、 报告期内，公司职工薪酬及销售费用大幅增加且销售费用率高于同行业平均水

- 平，该情形符合公司业务特点和经营实际，具有合理性；
- 2、公司销售费用增长趋势、销售费用占营业收入的比重与同行业可比公司变动趋势一致，不存在重大差异；
 - 3、报告期内销售费用持续增长，与营业收入规模增长相匹配，符合公司的业务经营需要，具有合理性和必要性；
 - 4、发行人推广方式和推广内容合法合规，不存在聘用推广商的情况，相关内控制度健全有效。

问题四：截至 2020 年 9 月末，公司其他权益工具投资 219.51 万元。

请发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求，并将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

一、 发行人回复情况

1、 本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务

发行人已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“六、财务性投资及类金融业务的具体情况”之“（一）本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务”中补充披露如下：

“2020 年 9 月 7 日，公司第三届董事会第二十次会议审议通过了本次向特定对象发行股票的相关议案。自本次董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，发行人不存在已实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形。”

2、 结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求

发行人已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“六、财务性投资及类金融业务的具体情况”之“（二）最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）”中补充披露如下：

“截至 2020 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、长期应收款、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动资产等相关科目的具体情况如下：

单位：万元，%

序号	项目	期末账面价 值	财务性投 资金额	财务性投资金额占期末合并报 表归属于母公司净资产的比例
1	交易性金融资产			
2	其他应收款	354.80		
3	其他流动资产	373.93		
4	长期应收款			
5	长期股权投资			
6	其他权益工具投资	219.51		
7	其他非流动资产	4,205.25		
	合计	5,153.49		

截至 2020 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产、长期应收款、长期股权投资期末余额为零；其他应收款、其他流动资产、其他权益工具投资及其他非流动资产的具体情况如下：

(1) 其他应收款

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 354.80 万元，主要为押金、保证金、员工借款及备用金、往来款等，不属于财务性投资。

(2) 其他流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 373.93 万元，主要为增值税待抵扣进项税额，不属于财务性投资。

(3) 其他权益工具投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值为 219.51 万元，主要为对厦门大开生物科技有限公司的股权投资。大开生物的主营业务为组织工程角膜的研发，公司投资大开生物是其在组织工程角膜领域的积极拓展，目的在于完善公司的产品布局，提升长期发展能力。不属于财务性投资。

(4) 其他非流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 4,205.25 万元，主要为预付设备款、预付工程款，不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。”

3、 将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00
	合计	80,370.00	80,000.00

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人不存在财务性投资。本次定向发行募投项目与目前发行人的主营业务紧密相关，符合行业发展趋势和发行人未来发展的战略规划，具有良好的市场前景和经济效益，有助于实现发行人可持续发展，提高公司竞争力，具有必要性。本次募集资金总额不超过募投项目资金需求量，融资规模合理。

综上所述，本次募集资金系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定，具有必要性和合理性。

二、 会计师核查程序

- 1、 查阅有关财务性投资及类金融业务的具体规定；
- 2、 查阅发行人报告期内的审计报告、财务报表、公告文件及相关科目明细，了解发行人有关财务性投资及类金融业务的具体情况；
- 3、 查阅本次募投项目的可行性研究报告，分析本次募集资金的必要性及合理性。

三、 会计师核查意见

经核查，会计师认为：

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务；发行人最近一期末不存在持有金额较大财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求；发行人本次募集资金具有必要性和合理性。

（以下无正文）

(此页无正文, 为《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于对沈阳兴齐眼药股份有限公司的审核问询函相关事项的核查意见》的盖章签字页)



中国注册会计师:

郑晓东



中国注册会计师:

付云锋



中国·上海

二〇二一年一月十二日