

**浙江佐力药业股份有限公司及国金证券股份有限公司  
关于浙江佐力药业股份有限公司申请向特定对象  
发行股票的审核问询函之回复**

**深圳证券交易所：**

贵所于 2022 年 7 月 14 日出具的《关于浙江佐力药业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〔2022〕020154 号）（以下简称“《问询函》”）已收悉。浙江佐力药业股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”或“发行人”）会同国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海东方华银律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对贵所《问询函》中所提及的相关问题进行了认真核查、落实，出具本问询函回复，并对《浙江佐力药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》（以下简称“《募集说明书》”）进行了修订和补充，请贵所予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《募集说明书》中的简称具有相同涵义。

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
引用原募集说明书内容	宋体
对募集说明书的修改、补充	<b>楷体（加粗）</b>

## 目录

目录.....	2
问题 1.....	3
问题 2.....	29
问题 3.....	67
其他问题 .....	83

**【问题 1】**2021 年 1 月，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》。2021 年 9 月，由湖北省医疗保障局牵头的 19 省（区、市）联盟开展中成药集中带量采购，最终中选价格平均降幅 42.27%，最大降幅 82.63%。发行人乌灵胶囊和百令片参与广东等 6 省联盟集采并获得中选。申报材料称，随着医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等系列政策的出台，可能导致公司产品的销售地区、销售价格受到限制。最近两年，发行人乌灵系列销售收入分别为 60,637.46 万元、85,023.26 万元，营业成本分别为 10,305.54 万元、10,642.60 万元，在乌灵系列收入上升的情况下，营业成本保持稳定，申报材料称，主要由于乌灵系列产品的主要原材料乌灵菌粉发酵生产为连续作业，如生产需求量大可以保持连续生产，节约水电汽等能耗并降低单位制造费用等。报告期内，发行人销售费用率分别为 49.00%、47.45%、48.61%、47.27%，其中专业化学术推广费占比分别为 60.65%、71.64%、70.67%、77.40%。

请发行人补充说明：

(1) 医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等医疗改革政策对发行人未来经营业绩的影响、公司拟采取的应对措施。(2) 结合乌灵系列产品成本构成、销售价格变动、乌灵菌粉生产流程等，进一步说明乌灵系列产品收入上升情况下，营业成本保持稳定的原因及合理性。(3) 结合产品类别、销售模式、市场策略以及各项业务开展情况等，说明销售费用占比高的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致，是否符合行业惯例，相关费用的发生是否合法合规，是否存在商业贿赂，发行人已采取的应对措施。(4) 分项目列示最近一年一期学术推广费明细及其金额，并列示学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务的主要内容、协议的主要内容，是否与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5% 以上股东等存在关联关系。

请发行人补充披露(1) 相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查(2)(3)(4) 并发表明确意见，请发行人律师核查(3)(4) 并发表明确意见。

**【回复】**

## 一、医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等医疗改革政策对发行人未来经营业绩的影响、公司拟采取的应对措施

### (一) 相关医疗改革政策情况

#### 1、医保局成立及相关政策

2018年3月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，决定组建国家医疗保障局。同年5月，医保局正式挂牌成立。成立至今，关于医保局设立及医保局出台的主要政策如下：

政策文件	主要内容	生效时间
关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。	2019/01/17
关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见	做好医疗保障部门落实国家组织药品集中采购和使用试点工作，规范相关配套措施。	2019/03/05
关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知	及时做好支付范围调整；规范支付标准；扎实推进推动谈判药品落地；规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒的管理。	2019/08/20

#### 2、推行两票制相关政策

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”于2016-2017年在全国陆续推开，各地对于“两票制”政策的具体落实会略有差异。其中，“两票制”的总体政策以及浙江省主要政策如下：

政策文件	主要内容	生效时间
国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》	拉开了“两票制”政策推行的序幕，明确要求8个省份试点医药流通领域的“两票制”政策。	2016/04/26
国务院医改办会同国家卫生计生委等8部门联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	对“两票制”定义、实施范围、票据管理、监督、宣传等进行了详细的界定。	2017/01/09
《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品、同行。企业销售药品应按规	2017/02/09

政策文件	主要内容	生效时间
	定开具发票和销售凭证。积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。	
浙江省卫生计生委、食品药品监管局等六部门联合印发《关于在全省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》	浙江省所有公立医疗机构于 2017 年 8 月 1 日开始全部执行药品采购“两票制”，过渡期至 2017 年 10 月 31 日。同时，鼓励其他医疗机构实施“两票制”。中药饮片的流通经营仍按国家现行规定执行，不在两票制的适用范围。	2017/06/30

### 3、仿制药一致性评价相关政策

仿制药一致性评价是指仿制药必须满足和原研药“质量和疗效一致”的高标准要求，其主要政策如下：

政策文件	主要内容	生效时间
国务院办公厅《关于发展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。其余口服固体制剂在首家通过后 3 年内完成。	2016/03/05
国家食品药品监督管理总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告	公布具体落实方案，公布 2018 年底前须完成仿制药（化学药品仿制药口服固体制剂）一致性评价品种目录。	2016/05/25
国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	明确已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。	2020/05/14

### 4、带量采购相关政策

带量采购是指国家医保管理部门以医疗机构确保一个时间段内的用量为前提向药品和医疗器械生产企业集中采购，目的是减轻患者和医保负担，其主要政策如下：

政策文件	主要内容	生效时间
国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市开展试点工作。 根据党中央、国务院部署，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，开展国家组织药	2019/01/17

政策文件	主要内容	生效时间
	品集中采购和使用试点。目标任务是实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。要按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，即国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业，均可参加试点。具体措施如下：一是带量采购，以量换价。二是招采合一，保证使用。三是确保质量，保障供应。	
国务院正式对外公布《治理高值医用耗材改革方案》	明确 2019 年底前要取消高值医用耗材加成，并从下半年起鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购。	2019/07/31
国家医疗保障局《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	一、落实医保基金预付政策；二、做好医保支付标准与采购价的协同；三、完善医保支付方式，鼓励使用集中采购药品；四、建立医院集中采购考核机制。	2019/03/05
国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》	扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围，进一步降低群众用药负担，加大改革创新力度，以此提出建议。	2019/09/30
国家医保局发布《关于做好当前药品价格管理工作意见》	明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。	2019/12/06
国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采购。 明确采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩。	2021/01/28

## （二）相关事项对发行人业绩的影响

### 1、医保局成立对发行人业绩的影响

医保局的主要职能为完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革。鉴于发行人的核心产品乌灵胶囊、灵泽片和百令片已进入了《国家基本药物目录（2018 年版）》、《国家医保目录（2019 版）》等相关目录，而医保局可确定国家基药目录在医保实际支付中比例，并从医保资

金合理使用角度出发具体组织落实药品集中采购工作的实施。因此，医保局成立对发行人业绩的影响具体体现在带量采购政策的影响，详见本回复“问题一/一、医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等医疗改革政策对发行人未来经营业绩的影响、公司拟采取的应对措施/（二）相关医疗改革政策对发行人业绩的影响/4、带量采购政策的相关影响”。

## 2、推行两票制对发行人业绩的影响

“两票制”实施的目的主要是减少药品流通环节，对医药流通领域是一次洗牌。医药流通企业整合力度加大、集中度提高，尤其对小型医药流通企业的发展和生存带来巨大压力。同时，由于终端医疗机构药价形成机制透明化，迫使药品竞争力一般、推广手段单一的医药工业企业加速转型。

在医药商业方面，发行人调整自身战略，聚焦相对优势领域，逐步剥离非核心业务。2017年11月，发行人与杭州通协企业管理咨询服务合伙企业（有限合伙）签署了《股权转让协议》，通过减资与股权转让的形式，将湖州医药剥离出合并范围。目前，发行人旗下全资及控股子公司中仅有百草医药经营医药流通业务，销售的商品主要为中药饮片，其销售地区主要为浙江省内。根据浙江省卫生计生委、食品药品监管局等六部门联合印发《关于在全省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》，浙江省中药饮片的流通经营仍按国家现行规定执行，不在两票制的适用范围。

在医药工业方面，发行人的核心产品乌灵胶囊、灵泽片、灵莲花颗粒均为独家产品，具有较强竞争力。其中，乌灵胶囊是国家中药一类新药，曾获得国家二级《中药保护品种证书》，具备良好的市场开拓基础，是国内首个提出治疗心理障碍和改善情绪的中药产品；灵莲花颗粒“治疗妇女更年期综合症的药物制剂及其制备方法”和灵泽片“治疗前列腺炎、前列腺增生的药物组合物及其制备方法和制剂”均获得国家发明专利；灵莲花颗粒曾获得国家二级《中药保护品种证书》。乌灵胶囊、灵泽片和百令片均进入了《国家基本药物目录（2018年版）》、《国家医保目录（2019版）》等相关目录。“两票制”实施后，发行人逐步减少了与小型医药流通企业的合作，并与国药集团、上药控股、华润医药集团等国有主流医药商业公司建立了良好的合作关系。从报告期的经营业绩角度来看，发行人的核心产品销售均保持了快速增长，受“两票制”实施的影响较小。

综上，“两票制”推行对发行人未来业绩不会造成重大不利影响。

### 3、仿制药一致性评价政策的相关影响

报告期内，发行人主要产品包括乌灵系列、百令系列、中药饮片和中药配方颗粒，均不属于化学药，不适用仿制药一致性评价。本次募投项目的产品之一为聚卡波非钙片，主要用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状。聚卡波非钙片属于化学药，已于2021年12月获得药品注册证书(国药准字H20213913)，视同通过仿制药一致性评价。

目前，聚卡波非钙片获批时间较短，正处于各省启动医保挂网、价格审批等工作环节，对发行人总体收入的贡献有限。与已上市同品种（利波非、保畅）相比，发行人的聚卡波非钙片已视同通过仿制药一致性评价，不存在一致性评价不通过的风险，具备一定的比较优势。

综上，发行人的主要产品属于中药，尚不适用于仿制药一致性评价，预计仿制药一致性评价政策对发行人未来业绩不会造成重大不利影响。

### 4、带量采购政策的相关影响

目前，国内尚未在国家层面推开针对中成药、中药饮片的带量采购，而主要通过省级联盟形式组织部分省份用部分药品采购量对药企进行招标报量。报告期内，发行人的部分产品参与了2021年12月中成药省际联盟集采（以下简称“湖北联盟集采”）和2022年4月广东联盟清开灵等中成药集中带量采购（以下简称“广东联盟集采”）。根据中标结果，发行人的乌灵胶囊和百令片中标广东联盟集采，百令片品种未能中标湖北联盟集采。发行人在广东联盟集采的具体中标情况如下：

产品	规格	中选价格	包装规格	较原各省中标最低价降价幅度
乌灵胶囊	0.33g/粒	0.86 元/粒	54 粒/盒	-20.67%
百令片	0.45g/片	0.47 元/片	60 片/盒	-43.31%

由上表可知，发行人的乌灵胶囊、百令片均有一定幅度降价，但乌灵胶囊的降价幅度低于百令片，这与乌灵胶囊系中成药独家品种有关。根据广东联盟集中成药集中带量采购拟中选/备选结果，独家品种的降价幅度较为温和，基本控制在22%以内，少数品种价格甚至出现上升。针对发行人的百令片，其虽未能

中标湖北联盟集采，但成功中标广东联盟集采，发行人根据地区情况及时调整了市场策略，**2022年1-6月百令片产品全国发货量同比增长4.23%**。

2021年1月，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，标志着集中带量采购将会成为医疗机构稳定常态化的采购措施。针对现有中标品种后续续标价格，该意见明确采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩。因此，预计未来国家层面的集采将围绕现有省际联盟集采形成的经验和谈判惯例来组织，中成药集中带量采购，特别是独家品种中成药的降价幅度存在合理预期。

针对带量采购所带来的潜在价格下调风险，发行人已制定相应回应对策，将积极利用集采中标带来的机遇，拓展相关省际联盟的市场，提升产品的覆盖面和知名度。产品销量的提升可以一方面抵消价格下降对收入规模的影响，另一方面可以实现规模效应、降低单位成本、提升单位毛利。

综上，由于发行人的部分产品为独家品种，且发行人已制定相应回应对策，预计带量采购对发行人未来业绩不会造成重大不利影响。

### （三）拟采取的应对措施

目前，医保局的成立以及“两票制”、仿制药一致性评价等相关政策落地已有一段时间，发行人亦实时评估相关政策影响，并调整了自身发展战略和经营策略。从经营业绩上来看，报告期内发行人的营业收入和净利润水平平均保持了快速增长，前述政策的实施暂未对发行人的经营业绩产生重大不利影响。经审慎评估，发行人认为应对带量采购相关政策将会是未来的工作重点，因此拟采取以下的应对措施。

#### 1、整体市场策略

从中长期来看，发行人将继续贯彻“稳自营、强招商”的营销策略。目前，带量采购主要覆盖医疗机构药品采购需求，而OTC、药房、电商等属于院外渠道，不受带量采购的量价限制。因此，除传统渠道外，发行人正探索布局互联网+医疗、电商、院外药房等新渠道，通过零售药店和电商平台直接触达消费者，以减少带量采购对产品量价的潜在不利影响。其中，对于乌灵系列产品，发行人将继续围绕“乌灵胶囊治疗焦虑抑郁状态及失眠的基础用药”的市场定位，利用

自媒体直播平台、公众号、视频号、行业会议、行业媒体，树立“心身健康品类第一品牌”的品牌形象；对于百令系列产品，发行人将充分利用乙类 OTC 药品对销售渠道包容性较好的特点，在商超等新渠道上加大营销推广力度。

此外，发行人于 2021 年 12 月设立了佐力健康科技，其专注研发睡眠、心身健康方面的电子化量表。未来，发行人可通过抑郁焦虑的电子化筛查量表引流，针对消费者进行情绪、睡眠科普教育。通过为消费者提供多元化服务，提升患者长期使用乌灵系列产品改善身心状态的意愿，发行人的相关产品有望实现品牌认知度和产品销售量的双重提升。

## 2、集采中标地区销售策略

广东联盟集采覆盖广东、海南、河南、山西、宁夏、青海，是发行人重要的销售区域。其中，乌灵胶囊于 2021 年度在本次省际联盟覆盖的 6 个省（区）销售量占全国销量的 22.45%，百令片于 2021 年度在本次省际联盟参与报量的 3 个省（广东、海南、青海）销售量占全国销量的 8.35%。根据招标文件，本轮采购周期原则上为 2 年，自中选结果实际执行日起计算。在采购周期内采购协议每年一签，第二年续签采购协议时重新报量，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品首年协议采购量。采购周期中，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品，并确保完成约定采购量；采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

根据以往各省际联盟集采报量的经验，省际联盟均存在招标报量低于全年采购量的情况，而广东、海南为主的华南地区是发行人增长最快的区域市场之一，营业收入从 2019 年的 9,029.02 万元增长至 2021 年的 15,858.66 万元，复合增长率达 32.53%。因此，本次中标后，发行人将一方面利用集采中标身份及品牌效应大力开拓新的医疗终端，将集采的政策优势和区域的市场优势相结合，尽早达到甚至突破招标文件中约定采购量上限，实现以价换量，推动整体销量增长。另一方面，发行人的乌灵胶囊、百令片在广东联盟集采中标品种采用了较大包装规格，在减少包装盒、说明书等生产成本的同时，可以减少患者到院取药次数，一定程度提升患者长期用药的意愿，最终带动长期销量稳步增长。

## 3、充分利用生产中的规模效应

报告期内，发行人的主要产品产销量持续增长，规模效应带动产品的单位固

定生产成本下降，产品单位总成本亦呈下降趋势，详见本回复“问题一/二、结合乌灵系列产品成本构成、销售价格变动、乌灵菌粉生产流程等，进一步说明乌灵系列产品收入上升情况下，营业成本保持稳定的原因及合理性”。未来，发行人将抓住带量采购带来的产销量提升契机，在保障产品质量的基础上，充分利用现有产能和本次募投项目的新增产能，放大生产中的规模效应，降低单位生产成本，提升整体盈利能力。

#### （四）风险提示

发行人已在募集说明书中对“行业政策变动风险”进行了披露，具体如下：

“医药企业的日常生产经营活动受到了国家及各级地方药品监管部门等的高度监管，随着医疗卫生体制改革的进一步深入，国家对药品生产销售领域的监管愈加严格。新修订的《药品管理法》对制药企业的监管重点将渗透到药品生产生命周期的各个环节，对药品生产企业的研发工艺、质量控制等方面提出了更高的要求。随着医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等系列政策的出台，控费降价成为了医药改革的主题。上述政策可能导致公司产品的销售地区、销售价格受到限制，若公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的政策和行业法规的变化，将会对公司经营活动产生不利影响。”

二、结合乌灵系列产品成本构成、销售价格变动、乌灵菌粉生产流程等，进一步说明乌灵系列产品收入上升情况下，营业成本保持稳定的原因及合理性

#### （一）报告期内乌灵系列产品销售价格情况

发行人的乌灵系列产品包括乌灵胶囊、灵泽片和灵莲花颗粒。其中，乌灵胶囊、灵泽片是报告期内乌灵系列产品的主要收入来源，其销售单价、单位销售成本及波动情况如下：

单位：元/盒

产品名称	项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动率(%)	金额	变动率(%)	金额	变动率(%)	金额
乌灵胶囊(折合36粒)	销售单价	32.59	0.09	32.56	-0.18	32.62	0.74	32.38
	单位成本	3.61	-6.96	3.88	-29.20	5.48	-2.84	5.64
灵泽片(折合48片)	销售单价	72.05	-0.52	72.43	-0.69	72.93	-1.78	74.24
	单位成本	11.88	-5.79	12.61	-14.45	14.74	-10.45	16.46

注：2022年1-3月变动率是同2021年度数据比较得出，下同。

由上表可知，乌灵系列产品的各期销售单价基本保持稳定，但单位成本呈现逐年下降趋势。其中，乌灵胶囊2020年至2022年1-3月单位成本较前期分别下降2.84%、29.20%和6.96%；灵泽片2020年至2022年1-3月单位成本较前期分别下降10.45%、14.45%和5.79%。

## （二）乌灵系列主要产品生产流程

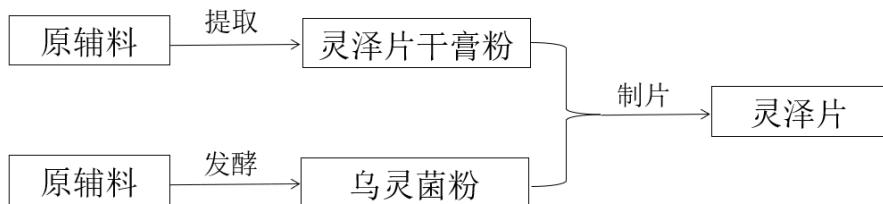
### 1、乌灵胶囊

乌灵胶囊的生产成本主要发生在利用原辅料发酵生产乌灵菌粉，以及将乌灵菌粉等原辅料灌装成为乌灵胶囊制剂两个生产环节中，其主要生产流程如下：



### 2、灵泽片

灵泽片的生产成本主要发生在将浙贝母等中药材原辅料制成灵泽片干膏粉、利用原辅料发酵生产乌灵菌粉，以及将灵泽片干膏粉、乌灵菌粉等原辅料制成灵泽片制剂三个生产环节中，其主要生产流程如下：



## （三）乌灵系列产品营业成本保持稳定的原因及合理性

乌灵系列产品共同的核心原材料为乌灵菌粉，乌灵菌粉亦由发行人自行生产。报告期内，乌灵系列产品营业成本按生产环节的逐级拆解和分析如下：

### 1、原辅料发酵与提取环节

#### （1）乌灵菌粉发酵

从乌灵菌粉的成本构成来看，人工成本占比最大，约占45%-50%，制造费用占比其次，约占30%-37%，两项成本占比在报告期内均呈现下降趋势；能耗和原辅料的占比在报告期内呈现上升趋势。具体构成如下：

单位：万元

	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
入库数量(kg)	131,575.00		356,643.10		202,105.15		39,814.60	
项目	成本总额	占比(%)	成本总额	占比(%)	成本总额	占比(%)	成本总额	占比(%)
原辅料	245.88	12.88	653.22	12.45	354.12	8.98	55.83	4.16
能耗	222.82	11.68	533.54	10.16	324.98	8.24	113.42	8.45
人工	869.31	45.55	2,375.33	45.25	1,879.26	47.64	669.97	49.91
制造费用	570.33	29.89	1,686.74	32.14	1,386.19	35.14	503.25	37.48
合计	1,908.34	100.00	5,248.83	100.00	3,944.55	100.00	1,342.47	100.00

乌灵菌粉各期单位生产成本及变动情况如下：

单位：元/kg

	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
入库数量(kg)	131,575.00		356,643.10		202,105.15		39,814.60	
项目	单位成本	变动率(%)	单位成本	变动率(%)	单位成本	变动率(%)	单位成本	
原辅料	18.69	2.02	18.32	4.57	17.52	24.96	14.02	
能耗	16.93	13.17	14.96	-6.97	16.08	-43.56	28.49	
人工	66.07	-0.80	66.60	-28.37	92.98	-44.74	168.27	
制造费用	43.35	-8.33	47.29	-31.05	68.59	-45.74	126.40	
合计	145.04	-1.45	147.17	-24.59	195.17	-42.12	337.18	

由上表可知，由于 2019 年至 2021 年乌灵菌粉的入库量逐年大幅增加，单位能耗、单位人工及单位制造费用等单位生产成本逐年下降。2020 年、2021 年，乌灵菌粉单位生产成本分别下降 42.12%、24.59%，其中：单位能耗成本分别下降 43.56%、6.97%，单位人工成本分别下降 44.74%、28.37%，单位制造费用分别下降 45.74%、31.05%。

在乌灵菌粉的发酵过程中，由于原辅料、能耗等成本占比较小，人工、制造费用等占比较大，产量的大幅提升带来了规模效应，导致单位生产成本下降，具有合理性。

## (2) 灵泽片干膏粉提取

灵泽片干膏粉成本构成中原辅料成本占比较高，各期成本构成明细如下：

单位：万元

	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
--	-----------	--------	--------	--------

入库数量 (kg)	3,838.66	12,090.74	4,009.90	1,445.51
项目	成本总额	占比 (%)	成本总额	占比 (%)
原辅料	266.17	77.51	860.27	76.94
能耗	32.20	9.38	101.76	9.10
人工	25.10	7.31	85.40	7.64
制造费用	19.91	5.80	70.63	6.32
合计	343.38	100.00	1,118.06	100.00
	464.39		100.00	165.40
			100.00	

灵泽片干膏粉各期单位生产成本及变动情况如下：

单位：元/kg

	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
入库数量 (kg)	3,838.66		12,090.74		4,009.90		1,445.51
项目	单位成本	变动率 (%)	单位成本	变动率 (%)	单位成本	变动率 (%)	单位成本
原辅料	693.40	-2.55	711.51	-21.97	911.79	1.62	897.25
能耗	83.88	-0.33	84.16	-9.61	93.11	-4.44	97.44
人工	65.39	-7.43	70.64	-17.26	85.38	4.97	81.34
制造费用	51.86	-11.21	58.41	-13.85	67.80	-0.53	68.16
合计	894.53	-3.26	924.72	-20.15	1,158.08	1.21	1,144.19

由上表可知，2019-2021年，灵泽片干膏粉的入库数量逐年大幅增加。2020年、2021年，灵泽片干膏粉的单位生产成本分别较前期增加1.21%、下降20.15%。单位生产成本的变化主要受单位原辅料成本影响，2020年、2021年的单位原辅料成本分别较前期增加1.62%、下降21.97%，与单位生产成本的变动趋势基本一致。

灵泽片干膏粉成本中，原辅料等成本占比较大，制造费用等成本占比较小，因此主要原料（莪术、浙贝母）采购成本对灵泽片干膏粉成本的影响较大，2019-2021年，主要原料采购单价及变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	采购单价	变动率 (%)	采购单价	变动率 (%)	采购单价
莪术	27.08	-38.07	43.73	-3.42	45.28
浙贝母	46.11	-6.68	49.41	62.21	30.46

由上表可知，受中药材市场行情的影响，浙贝母 2020 年采购单价较 2019 年大幅增加，增幅为 62.21%，导致灵泽片干膏粉的单位成本有所增加，2021 年，莪术、浙贝母采购单价较 2020 年均下降，导致灵泽片干膏粉单位成本有所下降。

综上，由于灵泽片干膏粉的主要原料采购价格下降，同时单位能耗、单位人工及单位制造费用等成本因产量提升而持续下降，因此，灵泽片干膏粉的单位生产成本整体呈下降趋势，具有合理性。

## 2、制剂环节

### (1) 乌灵胶囊灌装

乌灵胶囊制剂灌装环节的成本主要包括乌灵菌粉及其他辅料成本、灌装过程中所耗用的能源、人工和制造费用。各期成本构成明细如下：

单位：万盒、万元								
	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
入库数量（折合 36 粒）	779.55		2,730.73		1,990.93		1,343.83	
项目	成本 总额	占比 (%)	成本 总额	占比 (%)	成本 总额	占比 (%)	成本 总额	占比 (%)
原辅料	2,383.13	87.50	7,341.38	78.76	7,458.97	77.25	5,285.87	68.69
能耗	22.31	0.82	133.08	1.43	98.42	1.02	68.79	0.89
人工	112.51	4.13	637.83	6.84	628.52	6.51	777.85	10.11
制造费用	205.76	7.55	1,209.06	12.97	1,469.16	15.22	1,562.65	20.31
合计	2,723.71	100.00	9,321.35	100.00	9,655.07	100.00	7,695.16	100.00

乌灵胶囊各期单位生产成本及变动情况如下：

单位：万盒、元/盒							
	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
入库数量（折合 36 粒）	779.55		2,730.73		1,990.93		1,343.83
项目	单位 成本	变动率 (%)	单位 成本	变动率 (%)	单位 成本	变动率 (%)	单位成本
原辅料	3.06	13.75	2.69	-28.27	3.75	-4.58	3.93
能耗	0.03	-40.00	0.05	0.00	0.05	0.00	0.05
人工	0.14	-39.13	0.23	-28.13	0.32	-44.83	0.58
制造费用	0.26	-40.91	0.44	-40.54	0.74	-36.21	1.16
合计	3.49	2.35	3.41	-29.84	4.86	-15.03	5.72

由上表可知，2019-2021年，乌灵胶囊的入库数量逐年大幅增加，单位原辅料成本、单位人工及单位制造费用等单位生产成本逐年下降。2020年、2021年，乌灵胶囊的单位生产成本分别较前期下降15.03%、29.84%。其中，单位原辅料成本分别同比下降4.58%、28.27%，单位人工分别同比下降44.83%，28.13%，单位制造费用分别同比下降36.21%、40.54%。

乌灵菌粉为乌灵胶囊核心原材料，乌灵菌粉单位生产成本下降为乌灵胶囊单位原辅料成本下降的主要原因。此外，由于乌灵胶囊产量上升，单位人工及制造费用也相应下降，导致乌灵胶囊各期单位生产成本下降，具有合理性。

## （2）灵泽片制片

灵泽片制片环节的成本主要包括灵泽片干膏粉、乌灵菌粉的成本及制片过程中所耗用的人工费用和制造费用。各期成本构成明细如下：

灵泽片各期成本构成明细如下：

单位：万盒、万元								
	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
项目	成本总额	占比 (%)	成本总额	占比 (%)	成本总额	占比 (%)	成本总额	占比 (%)
入库数量（折合48片）	76.25		150.36		54.62		19.34	
原辅料	680.79	76.75	1,302.41	73.84	605.57	78.37	258.38	81.35
能耗	10.37	1.17	20.44	1.16	7.42	0.96	2.62	0.82
人工	120.23	13.55	282.67	16.03	102.26	13.23	36.28	11.42
制造费用	75.63	8.53	158.21	8.97	57.47	7.44	20.35	6.41
合计	<b>887.02</b>	<b>100.00</b>	<b>1,763.73</b>	<b>100.00</b>	<b>772.72</b>	<b>100.00</b>	<b>317.63</b>	<b>100.00</b>

灵泽片各期单位生产成本及变动情况如下：

单位：万盒、元/盒							
	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度
项目	单位成本	变动率 (%)	单位成本	变动率 (%)	单位成本	变动率 (%)	单位成本
入库数量（折合48片）	76.25		150.36		54.62		19.34
原辅料	8.93	3.12	8.66	-21.91	11.09	-16.99	13.36
能耗	0.14	0.00	0.14	0.00	0.14	0.00	0.14
人工	1.58	-15.96	1.88	0.53	1.87	-0.53	1.88
制造费用	0.99	-5.71	1.05	0.00	1.05	0.00	1.05
合计	<b>11.64</b>	<b>-0.77</b>	<b>11.73</b>	<b>-17.10</b>	<b>14.15</b>	<b>-13.88</b>	<b>16.43</b>

由上表可知，2019-2021年，灵泽片的入库数量逐年大幅增加。2020年、2021年，灵泽片的单位生产成本分别较前期下降13.88%、17.10%，单位生产成本下降主要是单位原辅料成本逐年下降所致，单位原辅料成本分别下降16.99%，21.91%，与单位生产成本的变动趋势基本一致。

鉴于乌灵菌粉、灵泽片干膏粉的各期成本均有所下降，灵泽片的各期单位生产成本下降具有合理性。

综上，乌灵系列产品收入上升，乌灵胶囊、灵泽片单位生产成本下降，结转的单位销售成本下降，乌灵系列产品营业成本总体保持稳定具有合理性。

**三、结合产品类别、销售模式、市场策略以及各项业务开展情况等，说明销售费用占比高的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致，是否符合行业惯例，相关费用的发生是否合法合规，是否存在商业贿赂，发行人已采取的应对措施。**

#### **(一) 销售费用占比高的原因及合理性**

##### **1、产品类别**

成立以来，发行人主要从事利用药用真菌发酵技术开展现代生物中药系列产品的研发、生产与销售业务。报告期内，发行人的主要产品为乌灵胶囊、灵莲花颗粒、灵泽片、百令片、中药饮片和中药配方颗粒等。

##### **2、销售模式及市场策略**

发行人的营销组织架构中销售部和商务部是营销管理的核心部门。其中，商务部保证物流配送的畅通并负责货款的按时回笼；销售部采用自营模式、招商模式相结合，主要进行专业化学术推广和终端开发。

专业化学术推广主要是通过各类学术会议和患者科普教育，由发行人自营医院销售团队、招商医院销售团队、OTC销售团队，结合各类临床研究以及各学科专家，向各级医疗机构的医生、连锁药店的店员，传递正确和最新的产品、医疗信息，从而帮助临床医生更好地选择治疗药物、帮助药店店员向患者推荐合理用药。经过专业化学术推广的前期铺垫，医院、药店可根据自身需求通过医药流通公司向发行人购买药品，最终实现产品销售。终端开发是发行人通过构建“医院+药店+电商平台”的全渠道覆盖，保证患者（也是消费者）顺利使用产品，

并最终推动销售过程的顺利完成。

针对不同产品，发行人会根据其特点采用不同的销售模式，具体如下：

#### （1）乌灵系列和百令系列产品销售模式

结合国家医改的整体趋势和相关政策要求，发行人以市场为导向完善营销体系，结合产品特点进一步推进市场布局。对乌灵系列、百令系列产品主要采取了自营、招商和 OTC 模式相结合的销售模式。

发行人的自营医院团队主要进行终端开发和专业化学术推广，拓展终端医院，推动医生了解并合理使用产品。发行人通过招商模式，以补充自营医院团队未能覆盖的医院终端，强化重点医院、县级医院和基层医院的市场开发和覆盖，与自营医院团队形成良性互动和补充。OTC 销售团队制定零售药店的产品需求，制定相应产品推广策略，推进 OTC 终端零售业务，加快连锁大药房覆盖。

此外，发行人借助医疗和零售互联网化的机遇，逐步探索布局互联网+医疗、电商等新渠道业务，与阿里健康、京东等电商平台开展合作，推动产品的线上销售；与好心情、医联等互联网医院，推动互联网线上复诊和续方。

#### （2）中药配方颗粒和中药饮片销售模式

中药配方颗粒的销售主要由发行人相应的销售团队对接医院招投标、中医门诊渠道、基层医疗市场等途径进行市场开拓、客户开发，然后实现销售。同时，发行人自建百草仁心线上处方平台，方便医生为患者进行复诊和续方。中药饮片以煎药服务为保障，主要通过百草医药销售到终端的医院中药房、中医门诊部等医疗机构。

### 3、销售费用占比高的原因及合理性

发行人销售费用的构成与其产品结构、营销模式相适应，主要包括销售人员的职工薪酬、劳务费、学术推广费、交通差旅费、业务招待费及广告宣传费等相关费用。报告期内，发行人销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
学术推广费	16,077.79	50,068.15	37,082.62	27,080.19
职工薪酬	1,251.42	7,978.86	5,759.27	5,596.06
劳务费等	489.36	5,787.25	4,935.58	6,677.32
交通、差旅费	315.12	1,105.22	876.12	1,158.67

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运输费	-	-	-	1,203.04
业务招待费	404.66	876.43	619.79	543.75
广告费	1,691.47	2,777.06	702.04	600.66
其他	541.33	2,256.84	1,785.56	1,786.67
合计	<b>20,771.14</b>	<b>70,849.81</b>	<b>51,760.99</b>	<b>44,646.36</b>

由上表可知，报告期内发行人销售费用分别为 44,646.36 万元、51,760.99 万元、70,849.81 万元及 20,771.14 万元，其中学术推广费、职工薪酬的占比相对较大。报告期内，销售费用占营业收入的比例分别为 49.00%、47.45%、48.61% 及 47.27%，占比相对较高，但整体波动不大。

报告期内，发行人销售费用相对较高，主要是由于医药行业的整体情况以及自身产品的特点所导致，具体如下：

(1) 学术推广在医药行业运用广泛，且发行人重视相关投入。医药行业是典型的技术密集型和资本密集型行业，产品销售渠道复杂，且市场开发和产品推广时投资较大，而学术推广被证明是医药行业行之有效的销售方式之一。2018 年 10 月 25 日，《国家基本药物目录（2018 年版）》由国家卫生健康委员会正式发布，并于同年 11 月 1 日起在全国正式实施。发行人核心产品乌灵胶囊、百令片和灵泽片均进入 2018 年版国家基本药物目录。发行人以此为契机，结合产品特点推进市场布局，持续加大市场投入和终端医疗机构的开发和覆盖，拓展多元化销售渠道。截至本反馈回复出具之日，乌灵胶囊已进入超过 40 个临床路径、临床指南或专家共识，其中 2019 年以来新进入 26 个；灵泽片已进入临床路径、临床指南或专家共识 11 项，灵莲花颗粒 2 项，百令片 3 项，学术推广成果显著。

(2) 发行人独家产品的特点决定了学术推广需要持久性、深入性。独家品种虽然在赛道内竞争压力较小，但由于产品对业界、医生和患者曝光度相对有限，因此如何建立市场对于产品的认知、提高公司产品的知名度和市场占有率为重要。以乌灵胶囊为例，该药物的作用机理为调整患者身心状态，进而提升患者睡眠质量，调整患者焦虑负面的情绪。改善睡眠、抑郁焦虑状态等的效果需要服用完整疗程方可显现，医生和患者对其认知、接受的过程相对较慢，因此需要公司对医生和患者进行长期的、持续的、深入的推广。基于乌灵系列及百令片技术含量高、产品为独家生产、市场处于快速成长阶段且其学术研究和证据仍在不

断积累，需要持续向医生和患者传递最新研究成果等特点，发行人采用了以专业化学术推广团队为主的营销模式。专业化学术推广主要是通过各类学术会议，由发行人自营销售团队、招商团队和各类临床研究以及学科带头人，向各级医院的医生传递正确和最新的产品、医疗信息，从而帮助临床医生更好地选择治疗方案。医院通过医药流通公司购买药品，医药流通公司向发行人购买药品，最终实现产品销售。

综上，发行人销售费用发生符合行业惯例，具备商业逻辑及合理性。

## （二）是否与同行业可比公司一致，是否符合行业惯例

按行业来划分，发行人属于中医药行业，由于该行业中的各公司所处发展阶段、收入规模、产品类型、销售模式及市场策略有所不同，因此其销售费用占营业收入比例呈现出不同的分布情况。选取同花顺 iFinD 申万三级行业中“中药III”71家上市公司为样本分析其销售费用占营业收入比重，2019-2021年，前述71家上市公司的平均销售费用占比在3.03%-62.90%区间内，各家公司的差异较大。根据对样本量的数据分析，随着上市公司的营业收入增大，其销售费用一般占比呈下降趋势，且平均销售收入20亿元以上公司平均销售费用占比低于销售收入小于20亿元公司。

鉴于发行人的核心产品乌灵系列为独家品种，无完全可比的上市公司，因此选取上述样本中与发行人业务模式相近，产品属性类似的7家上市公司进行分析，其2019年、2020年、2021年和2022年1-3月的营业收入、销售费用及占比情况如下：

单位：万元

可比公司	2022年1-3月			2021年		
	营业收入	销售费用	销售费用占比(%)	营业收入	销售费用	销售费用占比(%)
以岭药业	272,195.12	74,742.46	27.46	1,011,679.39	343,400.34	33.94
片仔癀	234,814.28	16,512.85	7.03	802,155.05	65,057.42	8.11
红日药业	173,242.94	52,418.55	30.26	767,052.50	261,605.67	34.11
江中药业	93,072.67	35,321.29	37.95	287,397.45	103,146.19	35.89
西藏药业	65,613.58	36,001.22	54.87	213,858.66	115,491.18	54.00
寿仙谷	20,372.01	9,518.86	46.73	76,713.73	31,975.73	41.68

盘龙药业	19,882.85	7,589.22	38.17	88,748.49	33,319.65	37.54
佐力药业	43,941.68	20,771.14	47.27	145,739.61	70,849.81	48.61
可比公司	2020 年			2019 年		
	营业收入	销售费用	销售费用占比 (%)	营业收入	销售费用	销售费用占比 (%)
以岭药业	878,247.97	303,526.85	34.56	582,529.45	222,709.74	38.23
片仔癀	651,078.20	64,677.90	9.93	572,227.34	52,306.27	9.14
红日药业	648,811.59	221,273.75	34.10	500,293.85	210,638.88	42.10
江中药业	244,145.18	81,591.23	33.42	244,940.44	86,884.70	35.47
西藏药业	137,310.51	68,455.53	49.85	125,602.20	62,303.82	49.60
寿仙谷	63,605.06	26,401.83	41.51	54,675.85	23,365.26	42.73
盘龙药业	67,031.30	26,283.39	39.21	61,063.68	28,136.52	46.08
佐力药业	109,087.82	51,760.99	47.45	91,116.40	44,646.36	49.00

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用占比对比情况如下：

同行业可比公司	2022年1-3月	2021年	2020年	2019年
以岭药业	27.46%	33.94%	34.56%	38.23%
片仔癀	7.03%	8.11%	9.93%	9.14%
红日药业	30.26%	34.11%	34.10%	42.10%
江中药业	37.95%	35.89%	33.42%	35.47%
西藏药业	54.87%	54.00%	49.85%	49.60%
寿仙谷	46.73%	41.68%	41.51%	42.73%
盘龙药业	38.17%	37.54%	39.21%	46.08%
佐力药业	<b>47.27%</b>	<b>48.61%</b>	<b>47.45%</b>	<b>49.00%</b>

由上表可知，不同上市公司的销售费用占营业收入比重差异较大，发行人的销售费用占比处于可比上市公司的区间范围内。其中，片仔癀由于其独特的品牌优势，产品“一药难求”，其销售费用占营业收入比例较低；以岭药业、红日药业、江中药业销售规模较大，其 2019-2021 年平均营业收入分别为 82.42 亿元、63.87 亿元及 25.88 亿元，远高于发行人，因此虽然销售费用的金额较高但占比相对较低；西藏药业、寿仙谷、盘龙药业 2019-2021 年的平均营业收入与发行人收入规模类似，发行人销售费用占营业收入比例与这三家上市公司的平均值较为接近。

报告期内，发行人抓住核心产品进入基药目录以及医保目录的契机，重视并

提升销售体系的建设和构架，加大营销方面的投入，贯彻“稳自营、强招商”的营销策略，加大力度开发终端医院数量、核心产品应用领域及医院应用科室范围。对于独家品种乌灵胶囊、核心品种灵泽片等产品，发行人在推广领域加大投入，效果显著，营业收入和盈利水平均实现快速增长。

综上，公司销售费用占比与同行业可比公司中收入规模类似公司相近，不存在重大差异，符合行业惯例，具备商业合理性。

### （三）相关费用的发生是否合法合规，是否存在商业贿赂，发行人已采取的应对措施

#### 1、相关费用发生的合法合规性

报告期内，公司根据具体的销售计划选择相关推广服务商来执行具体的推广工作。在业务开展过程中，公司与推广服务商合同中约定了反商业贿赂相关内容，约定推广服务商在为公司提供服务的过程中需严格遵守各项法律法规，并严格督促服务商在为公司提供服务的经营活动中遵循禁止商业贿赂规定，并通过对服务商进行不定期的反商业贿赂相关培训，确保能够理解并严格执行关于禁止商业贿赂的规定，保证业务开展的合法合规。在业务结算过程中，公司对服务商提供的服务报告和相关服务佐证资料进行审查，确保业务的开展与结算的合法合规。综上，公司的学术推广费根据推广服务商组织的具体活动情况等依据进行入账，费用发生合法合规。

#### 2、是否存在商业贿赂及发行人已采取的应对措施

报告期内，公司严格执行市场推广相关内控制度，按照相关法律法规合法开展市场推广活动，公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务，不存在商业贿赂的行为。公司及其营销人员不存在因商业贿赂被政府监管部门立案调查、行政处罚或受到刑事处罚的情形，公司及其控股子公司不存在被列入医药购销领域商业贿赂不良记录的情形。

公司已建立有效制度，并采取措施防范商业贿赂的发生，体现如下：

1、为进一步规范营销人员在学术推广活动中的行为，强化营销人员的合规意识、明确合规责任，公司要求营销人员学习《营销总部员工手册》并签署相应的行为准则遵守声明，该手册中涵盖医药企业伦理准则。公司努力遵循用于规范

药品营销和推广的所有适用法律、法规和行业准则，秉承高度的社会责任感和伦理道德观从事各项经营活动。公司的所有员工尤其是学术推广代表、以及以佐力名义从事相关活动的第三方服务商都应当遵守。

2、公司定期组织营销人员进行学术推广合规培训，督促营销人员学习并掌握国家相关的法律法规和公司的制度文件。公司严格督促服务商在为公司提供服务的经营活动中遵循禁止商业贿赂规定，通过对服务商进行不定期的反商业贿赂相关培训，确保其理解并严格执行关于禁止商业贿赂的规定。

3、公司在与服务商签订的服务协议中明确约定服务商必须合法合规经营，保证双方共同自觉遵守国家和政府有关反不正当竞争、禁止商业贿赂行为方面的法律、法规和规范性文件。公司制订了《服务商推广行为准则》，要求推广服务商履行反商业贿赂承诺，双方合作必须基于国家法律法规所规定的合规要求，服务商认可并承诺遵守甲方所要求的合作服务商行为准则，并且服务商需签署《推广服务商推广行为准则》承诺，作为双方合作合同的有效附件，其中反商业贿赂承诺内容如下：（1）严格遵照国家相关法律法规，进行正当商业交往，坚决杜绝任何可能存在的商业贿赂或潜在的商业贿赂行为。（2）在接受公司委托开展针对医疗机构的专业推广或商业服务过程中，不得以各种名义给予医疗机构及工作人员提供和/或承诺任何回扣、提成等现金或其他替代利益行为。（3）在接受公司委托开展针对非医疗机构终端市场推广服务过程中，不得以任何不正当手段、利益驱动或诱导而获得商业合作机会或销售机会。（4）在接受公司委托开展的所有涉及市场准入及行政审批或招标采购事务中，不得采取不正当手段获得商业机会或商业利益，不得向国家工作人员和监管机构人员及其他利益相关人员提供馈赠礼品、现金、有价证券或安排高档宴请、高消费娱乐以及旅游活动。

综上，公司相关费用的发生合法合规，公司不存在商业贿赂，发行人已采取应对商业贿赂的相关措施。

四、分项目列示最近一年一期学术推广费明细及其金额，并列示学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务的主要内容、协议的主要内容，是否与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等存在关联关系。

#### (一) 分项目列示最近一年一期学术推广费明细及其金额

最近一年一期，公司学术推广费金额分别为 50,068.15 万元和 16,077.79 万元，主要由推广费用和会务费用构成，具体如下：

费用明细	2022 年 1-3 月	2021 年
推广费用	11,101.93	34,295.92
会务费用	4,784.74	15,276.63
其他费用	191.12	495.60
合计	<b>16,077.79</b>	<b>50,068.15</b>

其中，上述具体费用构成如下：

(1) 推广费用：公司采取学术市场活动形式，向医生等专业人士宣传药品的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果，并通过医生等专业人士向患者宣传，使患者对药品产生有效需求，实现药品销售，为此发生的费用为推广费用。推广费用主要包括推广服务商为公司提供学术及市场推广服务发生的费用，如医生等专业人士拜访/投递资料、推广与市场管理服务、专项调研服务等发生的费用。

(2) 会务费用：专业化学术推广主要是通过各类学术会议，如专家学术研讨会、专家共识巡讲会、科室会、各级大型学术会议等，向各级医院的医生传递正确和最新的产品、医疗信息，从而帮助临床医生更好地选择治疗药物。会务费用主要包括组织学术推广服务各类学术会议发生的费用，如会议场所费用、会议资料费、交通费、茶水费、餐费、住宿费等。

(3) 其他费用：其他费用主要包括公司推广活动中发生的彩页、易拉宝、学术资料等相关物料的费用。

**(二) 学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务的主要内容、协议的主要内容**

**1、学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比**

2021 年及 2022 年 1-3 月，公司学术推广费前五名情况如下：

单位：万元

序号	支付对象名称	2022 年 1-3 月金额	占比
1	德清武康街道漂漂市场营销工作室	203.85	1.27%
2	武汉明希医药信息咨询有限公司	188.80	1.17%
3	德清武康街道郎晨信息咨询服务部	176.93	1.10%
4	滁州市琅琊区波涛信息咨询服务中心	159.05	0.99%
5	德清县康乾街道福伟商务服务部	139.89	0.87%

序号	支付对象名称	2021 年金额	占比
1	上海睿腾营销策划服务中心	442.33	0.88%
2	德清舞阳街道一朋商务信息咨询服务部	399.67	0.80%
3	德清舞阳街道婷以健康信息咨询服务部	399.53	0.80%
4	德清舞阳街道晓丽企业营销策划工作室	375.61	0.75%
5	德清舞阳街道德一企业管理咨询服务部	368.30	0.74%

**2、服务的主要内容、协议的主要内容**

公司营销部门根据业务发展需要，与选定的合适服务机构签订综合推广服务合同，在合同中约定推广服务区域、推广产品、服务内容、服务期限、费用及支付等内容，并将《服务商推广行为准则》作为有效合同附件。协议的主要内容如下：

项目	分类	协议内容
一、对于推广服务内容的约定	1、专业推广服务	①医生访谈调研：依据甲方市场推广计划对指定目标医生群体就产品知识、临床疗效、病理反馈等信息进行专业性的访谈调研，并对调研结果向甲方进行报告存档或总结 ②目标科室问卷调查：根据甲方要求，针对目标科室进行定期上门访问和跟踪服务，需要将调查的详细内容按实进行填报； ③产品资料投递：依据甲方市场推广计划的需求，将产品彩页、医学文献、品牌提示物等产品资料投递到各相关科室。
	2、学术推广服务	科室会、专家学术会：根据甲方产品特点和市场推广特点，组织对区域的医生、专家进行产品知识培训、学术研讨、应用推广等各类会议，并应提供会议纪要、记录等资料。
	3、推广与市场营销服务	①信息收集：目标产品的商业流向、渠道与终端进销存、医院/终端库存数据、终端用药数据等信息收集工作，对相应的信息收集规范和报告进行填报；

项目	分类	协议内容
		<p>②商业渠道维护服务：根据甲方推广管理要求，针对甲方指定商业机构定点进行涉及药品流通与采购结算等相关的客户服务工作，并且将服务的具体进行填报；</p> <p>③客户信息调研：乙方向对约定区域内商业公司、医院、药店及第三终端客户进行信息调研与整理，以便甲方拓展更多的潜在客户和市场推广；</p>
	4、内部管理服务	代表培训：根据甲方产品推广特点，对区域内代表进行产品知识、推广策略进行有目的、有规模的专业培训。
	5、专项调研服务	<p>①准入服务：据甲方市场拓展计划和本合同约定区域内各级医疗机构药品采购的准入事务服务，将每一家医疗机构相应的准入工作按甲方的要求进行跟踪服务并进行汇报；</p> <p>②区域政策动态收集分析：乙方定期对约定区域的各类医药医疗相关的政策、制度或管理办法、招投标动态和执行结果、临床路径推进跟踪等信息进行及时的跟进、收集和分析，并向甲方提出及时而合理的建议；</p> <p>③竞品数据收集：乙方根据甲方指定的竞品，收集其在区域市场的销售及市场活动信息，以辅助甲方进行有针对性的市场策略调整；</p> <p>④其他推广服务：项目及费用标准由公司统一发布，相关项目、要求及费用按标书执行。</p>
	6、物料印制、制作等服务	甲方委托乙方印制、制作产品彩页，学术资料等相关物料事务。
二、关于费用及支付的约定	-	<p>收费标准：约定各项具体服务内容的相应收费标准。</p> <p>结算周期：乙方的推广服务费将按工作完成进度或双方约定进行结算。</p> <p>结算条件：乙方在推广服务结算时，需要向甲方提供项目书面证明材料，证明材料中清楚说明所有服务事项、服务成果及服务费用，服务成果必须与证明服务事实的文件、材料相符。</p>

注：上述协议内容中，甲方指发行人，乙方指“推广服务商”。

### （三）是否与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等存在关联关系

根据发行人声明、推广服务商访谈，并通过据全国企业信用信息公示系统官方网站、企查查等渠道查询前述推广服务商的工商资料，核查其地址、股东、主要人员信息，并与公司关联方清单核对，前述推广服务商与公司控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东不存在关联关系。

## 五、中介机构核查意见

### （一）核查程序

针对前述事项，中介机构履行的核查程序如下：

- 1、查阅医保局的成立、两票制、仿制药一致性评价、带量采购等医疗改革政策；
- 2、分析医疗改革政策对发行人未来经营业绩的影响，访谈发行人相关负责人，了解拟采取的应对措施；
- 3、与管理层访谈，了解乌灵系列产品的生产工艺及流程，了解乌灵系列产品单位成本下降的主要原因；
- 4、获取发行人乌灵系列产品收入成本明细表和产销表，计算分析发行人乌灵系列产品的单位价格、单位成本及其变动情况；
- 5、获取发行人报告期内采购清单，测算乌灵系列产品主要原材料报告期内各期采购均价；
- 6、按发行人乌灵系列不同的产品，拆分其产品成本构成，分析不同成本项目的变动情况及对营业成本的影响；
- 7、与发行人销售负责人就业务获取的具体方式、合法合规性及是否涉及商业贿赂等事项进行了访谈确认；
- 8、就业务获取的具体方式、是否存在以不正当方式获得业务的情形与发行人主要客户进行了走访确认；
- 9、检索中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等网站；
- 10、登录国家企业信用信息公示系统等网站进行服务推广商相关信息检索；
- 11、查验了发行人与推广服务商签署的服务协议及实际推广过程中形成的记录文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等医疗改革政策近年来已经得到落实，发行人结合相关政策在生产经营活动中采取了相应措施，预计相关政策不会对发行人未来经营业绩有重大不利影响；通过对发行人乌灵系列产品的生产流程、成本结构和销售价格的变动的分析，乌灵系列产品收入上升情况下，营业成本保持稳定具备相应的合理性；发行人销售费用占比高与其产品特点、销售模式、发展阶段保持一致，与同行业可比公司相比未出现明确差异，符合行业惯例，相关费用的发生合法合规，针对可能出现的商业贿赂，发行人已采取相应的应对措施，报告期内未受到相关处罚；发行人最

近一年一期学术推广费支付对象主要为发行人提供市场学术推广的相关服务，与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等不存在关联关系。

经核查，申报会计师认为：通过对发行人乌灵系列产品的生产流程、成本结构和销售价格的变动分析，乌灵系列产品收入上升情况下，营业成本保持稳定具备相应的合理性；发行人销售费用占比高与其产品特点、销售模式、发展阶段保持一致，与同行业可比公司相比未出现明确差异，符合行业惯例，相关费用的发生合法合规，针对可能出现的商业贿赂，发行人已采取相应的应对措施，报告期内未受到相关处罚；发行人最近一年一期学术推广费支付对象主要为发行人提供市场学术推广的相关服务，与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等不存在关联关系。

经核查，发行人律师认为：发行人销售费用占比高与其产品特点、销售模式、发展阶段保持一致，与同行业可比公司相比未出现明确差异，符合行业惯例，相关费用的发生合法合规，针对可能出现的商业贿赂，发行人已采取相应的应对措施，报告期内未受到相关处罚；发行人最近一年一期学术推广费支付对象主要为发行人提供市场学术推广的相关服务，与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等不存在关联关系。

**【问题 2】**发行人本次拟募集资金总额不超过 91,000 万元，拟投入智能化中药生产基地建设与升级项目（以下简称“项目一”）、企业研发中心升级项目（以下简称“项目二”）、数字化运营决策系统升级项目和补充流动资金。项目一拟投入募集资金 59,000 万元，达产后预计可年产乌灵胶囊 555.50 万盒、灵泽片 820 万盒、聚卡波非钙片 1,440 万盒、银杏叶片 556.70 万盒。发行人 2021 年乌灵胶囊、灵泽片产能分别为 2,500 万盒、150 万盒，2021 年 12 月获得聚卡波非钙片药品注册证书，报告期内未生产银杏叶片。预计产品销售单价在 2023 年 -2027 年每年下降 5%，2028 年较 2027 年单价下降 10% 后，以后年度保持不变。项目二拟投入募集资金 6,000 万元，其中 4,000 万元用新药研发的资本化支出，包括乌灵胶囊二次开发及乌灵系列创新药开发进入二期临床后的研发费用和聚卡波非钙片临床研究进入临床试验后的研发费用。请发行人补充说明：

- (1) 结合发行人参加集采及相关中标价格情况，说明项目一效益测算中销售单价预测是否合理、谨慎，并就销售单价变动对效益预测的影响进行敏感性分析；
- (2) 结合未来市场需求、发行人市场份额、各产品主要竞争对手、医疗改革政策影响等，说明项目一产能规划的合理性，是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施；
- (3) 发行人项目二前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果，项目后期投入金额测算的相关依据和合理性，研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况、是否符合企业会计准则的相关规定；结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目的资本化情况，说明本次募投项目二研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例是否与发行人报告期或同行业可比上市公司同类或相似业务存在差异，如有，进一步说明存在相关差异的原因及合理性；
- (4) 结合发行人研发技术攻关难点、此前同类或近似产品研发安排情况等，说明项目是否可能出现研发进度不及预期、研发结果不确定或研发失败的情形；
- (5) 结合本次募投项目中预备费、铺底流动资金、不符合资本化条件的研发支出等情况，说明本次发行补充流动资金规模是否符合《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)》；
- (6) 结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点，说明因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响。

请发行人补充披露 (1) (2) (4) (6) 相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（5）（6）并发表明确意见，并请会计师对（3）进行专项核查并出具专项核查报告。

### 【回复】

一、结合发行人参加集采及相关中标价格情况，说明项目一效益测算中销售单价预测是否合理、谨慎，并就销售单价变动对效益预测的影响进行敏感性分析

（一）智能化中药生产基地建设与升级项目效益测算中销售单价预测具有合理性、谨慎性

智能化中药生产基地建设与升级项目涉及产品包括乌灵胶囊、灵泽片、聚卡波非钙片和银杏叶片。其中乌灵胶囊为发行人已参加部分省级联盟集采且中标的产品，银杏叶片为发行人未参加但在集采中存在竞品中标的产品，灵泽片、聚卡波非钙片未进入集采目录或无相关集采的信息。具体情况如下：

#### 1、智能化中药生产基地建设与升级项目产品参加集采及相关中标价格情况

报告期内，发行人于 2022 年 4 月 8 日参与了广东联盟集采，本次集采联盟包括广东、山西、河南、海南、宁夏、青海六省（区），涉及 53 个大品种，集采产品数达 132 个。发行人的独家产品乌灵胶囊（0.33 克，54 粒/盒）本次集采以 0.86 元/粒的价格拟中选。

#### 2、智能化中药生产基地建设与升级项目的相关竞争药品中标价格的情况

智能化中药生产基地建设与升级项目的相关产品，除乌灵胶囊外，发行人虽未进行银杏叶片的实际生产，但其作为成熟的中成药，有多家厂商品种参与集采，具有相同剂型及相同的有效成分的银杏叶片的相关中标价格情况如下表所示：

湖北联盟集采中选结果	每片价格（元）
四川森科制药有限公司	0.14
健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	0.40
广东联盟集采拟中选/备选结果	每片价格（元）
国药集团广东环球制药有限公司	0.20
扬子江药业集团有限公司	0.37
桂林红会药业有限公司	0.11
海口奇力制药股份有限公司	0.08

河北天成药业股份有限公司	0.05
江苏晨牌药业集团股份有限公司	0.13
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	0.23
山西普德药业有限公司	0.25
石家庄以岭药业股份有限公司	0.21
四川科伦药业股份有限公司	0.12
云南植物药业有限公司	0.16
涿州东乐制药有限公司	0.08
<b>平均价格</b>	<b>0.18</b>
<b>中位价格</b>	<b>0.15</b>
<b>佐力药业募投项目生产首年（2023年）预测终端售价</b>	<b>0.11</b>

### 3、效益测算中销售单价预测是否合理、谨慎

发行人本次募投项目“智能化中药生产基地建设与升级项目”效益测算中的相关产品销售单价与集采中标价、竞品中标价或同类产品销售价格的对比情况如下表所示：

单位：元/片、元/粒			
药品名称	预测终端售价 (2023年度)	历史终端售价 (2021年度)	中标价/可比单价
乌灵胶囊	1.08	1.08	0.86
灵泽片	1.79	1.79	/
聚卡波非钙片	2.79	/	3.44
银杏叶片	0.11	/	0.18

注：1、预测终端售价、历史终端售价分别为在效益预测当年销售单价、历史年度销售单价的基础上考虑增值税及药品流通环节的合理加成（5%）后换算得到。

2、灵泽片为发行人独家品种，无可比同类产品的单价，亦未进入集采目录。

3、聚卡波非钙片为发行人于2021年12月获得药品注册证书，并拟作为本次募投项目进行产能建设，因此无2021年度销售单价；该品种也未参加国家或省级联盟集采记录。可比单价为已上市品种利波非、保畅的平均终端销售价格。

4、银杏叶片为发行人拟新增的产品，因此无2021年度销售单价。

由上表可知，乌灵胶囊的预测终端售价与历史终端售价相同，但高于广东联盟中标价，主要原因系发行人乌灵胶囊的产品覆盖全国市场，广东联盟集采所覆盖的6个省（区）2021年度销售量仅占全国销售量的22.45%，其他市场及渠道的销售价格将不受到集采的影响，而终端售价反映的是发行人全渠道的产品销售价格，因此以2021年度的终端售价为预测参考，具有合理性。此外，乌灵胶囊作为发行人的独家产品，国家中药一类新药，曾获得国家二级《中药保护品种

证书》，发行人未来在产品定价上将具有一定优势。

除乌灵胶囊外，发行人的其他产品 2023 年度的预测销售价格均基于历史销售单价或低于集采中标价。此外，出于谨慎性原则，发行人预测销售单价时，也充分考虑到相关产品在未来销售量达到一定体量后进入集采的可能性，因此预测各产品 2023-2027 年销售单价逐年下降 5%，2028 年项目全部达产后，销售单价较 2027 年进一步下降 10%，以后预测期年度保持不变。经测算 2028 年度相关产品的销售单价较 2023 年度销售单价下降幅度为 26.69%，乌灵胶囊、聚卡波非钙片、银杏叶片 2028 年预测单价分别低于集采中标价格/可比单价 7.83%、40.47%、55.55%。

综上，智能化中药生产基地建设与升级项目效益测算中相关产品的销售单价出于谨慎性原则进行预测，具有合理性。

## （二）销售单价变动对效益预测影响的敏感性分析

根据发行人部分产品参加集采的中标情况、与相关竞争药品的价格比较及与历史售价的比较，本次募投智能化中药生产基地建设与升级项目的相关产品售价的预测较为谨慎与合理。考虑到带量集采的政策导向，不排除市场竞争加剧将推动相关药品售价进一步下降，从而导致本次募投项目经营业绩不及预期，发行人已就该事项进行风险提示，并对销售单价的变动对效益预测影响进行敏感性分析，具体如下：

项目	变化率	毛利率		净利率		内部收益率 (税后)		财务净现值 (万元)		投资回收期 (税后) (年)	
		结果值	差异值	结果值	差异值	结果值	差异值	结果值	差异值	结果值	差异值
销售单价	-5%	79%	-1%	21%	-1%	17%	-2%	13,391.24	-5,690.58	7.56	0.31
	-10%	78%	-2%	19%	-2%	15%	-4%	7,700.67	-11,381.15	7.95	0.70
	-15%	76%	-4%	18%	-4%	13%	-6%	2,010.10	-17,071.72	8.43	1.18
	-20%	75%	-5%	16%	-5%	11%	-8%	-3,680.48	-22,762.30	9.05	1.80

注：本次募投项目假设基准收益率为 12%，内部收益率的临界值指当项目内部收益率等于基准收益率（即 12%）时关键参数的变化率。

## （三）风险提示

发行人已在募集说明书中就“募集资金投资项目风险”进行更新及补充披露，具体如下：

“本次募集资金投资项目的建成投产有利于公司规模的扩大和健康发展。尽

管公司已对募集资金投资项目的可行性进行了详细的调研和审慎的论证，并在技术、人员、渠道等方面均做了相应的准备，**审慎地进行了效益预测**，预期能够产生较好的经济效益，但相关结论主要基于当前的宏观经济环境、国家产业政策、行业竞争水平和公司经营情况等条件。在项目实际实施及后期经营的过程中，若上述因素发生重大变化或出现某些不曾预估的因素或不可抗力，**特别是出现集中带量采购大规模推广后药品降价超出预期的情况**。募集资金投资项目能否按时完成、项目的实施过程、**效益测算情况以及实施效果仍然存在着一定的不确定性。”**

**二、结合未来市场需求、发行人市场份额、各产品主要竞争对手、医疗改革政策影响等，说明项目一产能规划的合理性，是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施**

**(一) 智能化中药生产基地建设与升级项目产能规划具备合理性，不存在产能过剩的风险**

## **1、未来市场需求**

### **(1) 中药市场**

近年来，各级政府推出了一系列措施改革医疗系统，加快中国制药行业的发展。**2016年10月，中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》，加快推动我国医药创新和转型升级，是我国医药健康产业转型升级的重大机遇。****2020年12月25日，国家药品监督管理局印发《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，明确指出要促进中药守正创新，推动古代经典名方中药复方制剂研制；鼓励二次开发，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种。****2022年1月15日，国家中医药管理局发布《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021-2025年）》，规划中强调深化科技创新合作，着力塑造中医药发展新优势；深化健康产业合作，着力扩大中医药发展规模；深化区域国际合作，着力推进中医药开放发展。**《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《产业结构调整目录》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《中国制造2025》等文件均提出要加快推进中医药科研和技术发展创新。

受到国家政策的扶持，中国中成药市场在**2015-2019年间经历了迅速增长，市场规模从2015年的6,252.00亿元增长到2019年的8,149.00亿元，复合年**

增长率为 6.80%；2020 年中成药总市场规模约 8,532.00 亿。智研咨询发布的《2021-2027 年中国中成药行业发展策略分析及未来前景分析报告》数据显示：在政策利好与需求等因素的促进下，中成药市场呈现稳步增长之势。预计到 2025 年，中成药市场规模约 11,162.00 亿元。

## （2）乌灵胶囊

发行人核心产品乌灵胶囊作为国家中药一类新药，曾获得国家二级《中药保护品种证书》，主要用于治疗失眠、焦虑、抑郁等多种身心健康疾病，乌灵胶囊为机理明确、安全性高、可长期服用的单味中药制剂，是国内首个提出治疗心理障碍和改善情绪的中药产品。

2019 年 7 月，国务院设立的健康中国行动推进委员会发布了《健康中国行动（2019-2030 年）》，其数据显示，当前我国常见精神障碍、心理行为问题及失眠人数逐年增多，抑郁症患病率达到 2.10%，焦虑障碍患病率达 4.98%。“心理健康促进行动”将在各省（区、市）开展居民心理健康素养水平、抑郁症患病率的基线调查，关注国民的心理健康问题。从国内抗抑郁药市场现状来看，市场增速较快，但就诊率较低。随着患病人数的增长以及就诊率的提升，我国抗抑郁药市场呈现出了较快的增长。

根据中商产业研究院《2020-2025 年中国生物医药行业市场前景及投资机会研究报告》，国内神经系统用药销售收入由 2015 年的 1,440 亿元增至 2019 年的 2,043 亿元，年复合增长率为 9.10%，预期 2020 年至 2024 年将以 4.60% 的年复合增长率进一步增长，2024 年将达到 2,509 亿元。

## （3）灵泽片

发行人核心产品之一的灵泽片，用于治疗轻中度良性前列腺增生肾虚血瘀湿阻证出现的尿频、排尿困难、尿线变细、淋漓不尽、腰膝酸软等症状。

近年来我国中年人生活节奏逐年加快，社会和家庭压力大，以及工作繁忙等原因，使得不少人存在久坐、憋尿、熬夜等习惯，从而导致我国泌尿系统疾病患病率居高不下，良性前列腺增生、膀胱过度活动症、尿失禁三大疾病是发病率高、严重影响生活质量的泌尿系统疾病。其中，良性前列腺增生症的市场前景随着人口老龄化加剧而不断扩大。随着国内老龄化程度加剧，我国 BPH（良性前列腺增生）患者数量必然不断增长，同时伴随大众对高质量生活水平的追求和健康知识的普及，可促使 BPH 就诊人数及接受治疗的患者获显著增加，也因此推动着

泌尿系统疾病用药市场和产业的增长。此外，随着泌尿系统疾病的年轻化趋势日益明显，具有较强健康意识的年轻消费者，对该疾病用药市场起到了较明显的拉动作用。

根据米内网相关统计，2020 年我国泌尿系统感染药物的市场规模已接近百亿元。良性前列腺增生（BPH）是泌尿系统主要慢性疾病之一，发病率随年龄的增长而上升，60 岁时大于 50%，80 岁以上高达 83%，随着我国逐渐进入老龄化社会，BPH 患者数量还在逐年攀升，中医药治 BPH 疗效确切，优势突出。

#### （4）聚卡波非钙片

聚卡波非钙片是发行人于 2021 年 12 月获得药品注册证书（国药准字 H20213913）的 3 类仿制药，成为国内同通用名品种中首家（视同）获得一致性评价的品种。聚卡波非钙片主要应用于肠易激综合症引起的排便异常以及其他 的胃肠道症状。

肠胃疾病用药是用于治疗肠胃疾病药品的统称。肠胃疾病用药主要类别包括抗酸类、组织胺受体阻断剂、抗胆碱能药、胃粘膜保护药。肠胃疾病用药目前处于平稳增长阶段。根据《2020 年中国肠胃疾病用药行业概览》，自 2015 年起至 2019 年，肠胃疾病用药市场规模（按终端销售额统计）由 590.90 亿元人民币增长到 610.00 亿元人民币，年复合增长率为 0.80%。受 2019 年新医改相关政策影响，肠胃疾病用药市场规模年复合增长率将略有降低，但人们对肠胃疾病药品存在持续性需求，且药企不断调整业务以应对新医改，未来五年行业市场规模仍将稳步增长，预计年复合增长率为 0.75% 左右，到 2024 年，行业规模将达到 633.20 亿元人民币。

目前我国便秘用药市场主要以泻药为主，尽管泻药能够消除便秘症状，但临床经验却也表明，长期服用或滥用刺激性泻药将可能引起体内严重的潜在性内环境紊乱。公司目前正在积极开发推广的聚卡波非钙片所属的便秘用药市场规模较大。根据中华医学学会消化病学分会胃肠动力学组发布的《中国慢性便秘专家共识意见（2019）》显示，我国成人慢性便秘的患病率为 4.00% 至 10.00%。而且随着年龄的增长，便秘的患病率在逐渐升高，70 岁以上人群慢性便秘的患病率达 23.00%，80 岁以上可达 38.00%。随着人们物质生活条件的改善、健康观念的增强，中国肠胃疾病用药行业政策逐渐完善，监管不断强化，以及老龄化社会发展的整体趋势，养生、调理的需求必然进一步加大。

### (5) 银杏叶片

银杏叶片主要适用于心脑血管疾病，用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

心血管疾病的定义是累及心脏与血管的疾病统称，心血管疾病是全球的头号死因。心血管药物是用以治疗心血管系统疾病的药物，主要包括抗高血压药、抗心绞痛药、抗心律失常药等。2014-2019年，心血管用药市场的市场规模（按终端销售额计）由385.10亿元增长到540.00亿元，年复合增长率达7.00%。2019年底，伴随带量采购政策加深，部分药品价格大幅度下降，行业增长速度减缓。未来，受心血管疾病人数持续增加，用药覆盖人群范围扩大、医保政策不断完善等因素影响，行业规模将持续扩张。数据预测，2019-2023年，心血管用药行业市场规模将从540.00亿元增长至656.40亿元，年复合增长率达5.00%。

## 2、发行人市场份额

报告期内，乌灵胶囊为发行人的核心产品，在终端中成药用药市场神经系统疾病用药中位列TOP10；灵泽片近年来保持了较高的增长速度，但整体销售规模尚小，市场份额较低；计划于未来启动生产的聚卡波非钙片、银杏叶片尚未实现市场销售。根据米内网《2022年度中国医药市场发展蓝皮书》，乌灵胶囊的市场份额数据如下：

城市公立医院中成药用药市场神经系统疾病用药TOP10产品市场份额

排名	品名	份额
1	乌灵胶囊	11.88%
2	舒肝解郁胶囊	8.40%
3	养血清脑颗粒	6.81%
4	强力定眩片	5.21%
5	且乐眠胶囊	3.77%
6	解郁丸	3.56%
7	九味镇心颗粒	3.47%
8	甜梦口服液	3.27%
9	珍宝丸	3.16%
10	复方苁蓉益智胶囊	3.02%
TOP10产品合计		52.56%

### 县级公立医院中成药市场神经系统疾病用药 TOP10 产品市场份额

排名	品名	份额
1	乌灵胶囊	8.27%
2	强力定眩片	7.41%
3	养血清脑颗粒	7.26%
4	养血清脑丸	6.75%
5	强力定眩胶囊	5.90%
6	舒肝解郁胶囊	5.77%
7	安神补脑液	5.02%
8	甜梦口服液	3.20%
9	川芎清脑颗粒	2.83%
10	丹珍头痛胶囊	2.63%
<b>TOP10 产品合计</b>		<b>55.03%</b>

### 城市社区卫生中心（站）中成药市场神经系统疾病用药 TOP10 产品市场份额

排名	品名	份额
1	养血清脑颗粒	16.53%
2	强力定眩片	14.72%
3	枣仁安神液	7.53%
4	乌灵胶囊	6.71%
5	强力定眩胶囊	4.76%
6	清脑复神液	4.20%
7	百乐眠胶囊	3.96%
8	复方苁蓉益智胶囊	3.63%
9	安神补脑液	3.02%
10	通天口服液	2.92%
<b>TOP10 产品合计</b>		<b>67.98%</b>

### 乡镇卫生院中成药市场神经系统疾病用药 TOP10 产品市场份额

排名	品名	份额
1	养血清脑颗粒	15.34%
2	安神补脑液	7.65%
3	枣仁安神胶囊	6.01%
4	正天胶囊	5.64%

5	强力定眩胶囊	5.45%
6	养血清脑丸	5.36%
7	强力定眩片	4.96%
<b>8</b>	<b>乌灵胶囊</b>	<b>3.98%</b>
9	天麻醒脑胶囊	3.71%
10	正天丸	2.61%
<b>TOP10 产品合计</b>		<b>60.69%</b>

### 3、主要竞争对手及产品

产品	竞争对手	竞争产品
乌灵胶囊	扬子江药业集团有限公司	百乐眠胶囊
	成都康弘药业集团股份有限公司	舒肝解郁胶囊
	天士力控股集团有限公司	养脑清血颗粒
	河南泰丰生物科技有限公司	解郁丸
灵泽片	保定天浩制药有限公司	前列舒通胶囊
	浙江康恩贝制药股份有限公司	普乐安片
	东芝堂药业（安徽）有限公司	癃闭舒胶囊
聚卡波非钙片	苏州中化药品工业有限公司	聚卡波非钙片（利波非）
	山东新华制药股份有限公司	聚卡波非钙片（保畅）
银杏叶片	国药集团广东环球制药有限公司	银杏叶片（邦福德）
	扬子江药业集团有限公司	银杏叶片（依康宁）

### 4、医疗改革政策影响

医疗改革政策主要体现为“两票制”、“仿制药一致性评价”及“带量采购”等政策。相关医疗改革政策的具体内容详见本回复“问题一/一、医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等医疗改革政策对发行人未来经营业绩的影响、公司拟采取的应对措施/（一）相关医疗改革政策情况”。对智能化中药生产基地建设与升级项目投产后相关产品有一定影响的主要如下：

#### （1）推行两票制政策的相关影响

“两票制”实施的目的主要是减少药品流通环节，对医药流通领域是一次洗牌。医药流通企业整合力度加大、集中度提高，尤其对小型医药流通企业的发展和生存带来巨大压力。同时，由于终端医疗机构药价形成机制透明化，迫使药品竞争力一般、推广手段单一的医药工业企业加速转型。

本次募投项目主要涉及医药领域。发行人产品具有较强的竞争优势，乌灵胶囊、灵泽片、灵莲花颗粒均为独家产品。乌灵胶囊是国家中药一类新药，曾获得国家二级《中药保护品种证书》，市场开拓基础良好，是国内首个提出治疗心理障碍和改善情绪的中药产品；灵莲花颗粒“治疗妇女更年期综合症的药物制剂及其制备方法”和灵泽片“治疗前列腺炎、前列腺增生的药物组合物及其制备方法和制剂”均获得国家发明专利；灵莲花颗粒曾获得国家二级《中药保护品种证书》。此外，乌灵胶囊、灵泽片和百令片均进入了《国家基本药物目录（2018年版）》、《国家医保目录（2019版）》等相关目录。发行人所开发的聚卡波非钙片已视同通过仿制药一致性评价，与已上市同品种（利波非、保畅）相比具有一定优势。

凭借上述产品优势，在“两票制”实施后，发行人逐渐减少了与实力较弱的小型医药流通企业的合作，而与国药集团、上药控股、华润医药集团等国有主流医药商业公司建立了良好的合作关系。总体来看，“两票制”实施对发行人中成药销售的影响较小。

综上所述，预计推行两票制对智能化中药生产基地建设与升级项目的预测效益及产能利用率影响较小。为充分揭示相关风险，保护公司中小股东的利益，发行人已在募集说明书中就行业政策变动、新增产能消化进行了相关风险提示。

### （2）仿制药一致性评价政策的相关影响

智能化中药生产基地建设与升级项目达产后所生产的产品中乌灵胶囊、灵泽片、银杏叶片均属于中药范畴，不适用进行仿制药一致性评价。该项目所生产的聚卡波非钙片，属于化学药，已于2021年12月获得药品注册证书（国药准字H20213913），批准适应症为用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状，已视同通过仿制药一致性评价。

综上所述，预计仿制药一致性评价政策对智能化中药生产基地建设与升级项目的预测效益及产能利用率影响较小。

### （3）带量采购政策的相关影响

智能化中药生产基地建设与升级项目中，涉及带量采购且发行人已实际生产的产品为乌灵胶囊，系2022年4月，发行人参与了广东等6省联盟集采，乌灵胶囊拟中选，具体情况如下：

产品	规格	中选价格	包装规格	较原各省中标最低价降价幅度
----	----	------	------	---------------

乌灵胶囊	0.33g/粒	0.86 元/粒	54 粒/盒	-20.67%
------	---------	----------	--------	---------

纳入带量采购后，乌灵胶囊的销售价格虽有所下降，但其销售量将快速提高，考虑到公司现有乌灵胶囊的产量已达到产能上限，通过智能化中药生产基地建设与升级项目的建设将有利于进一步扩大乌灵胶囊的市场规模和市场占有率。

除乌灵胶囊外，银杏叶片也已进入集中带量采购。智能化中药生产基地建设与升级项目的其他产品灵泽片、聚卡波非钙片尚未进入带量采购。发行人在预测未来产量及销售价格时，已充分考虑进入集采后的售价下降及销量提升的情形。

综上所述，预计推行带量采购政策对智能化中药生产基地建设与升级项目的预测效益及产能利用率影响较小。为充分揭示相关风险，保护公司中小股东的利益，发行人已在募集说明书中就行业政策变动、新增产能消化进行了相关风险提示。

## 5、产能规划的合理性

报告期内，智能化中药生产基地建设与升级项目主要产品的产能利用率如下表所示：

产品名称	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
乌灵胶囊	124.73%	109.23%	79.64%	53.75%
灵泽片	152.51%	100.24%	60.69%	21.49%

从上表可见，发行人核心产品乌灵胶囊、灵泽片的产能利用率均已超过产能上限，发行人迫切需要扩充制剂车间的产能。此外，智能化中药生产基地建设与升级项目达产后，除生产乌灵胶囊、灵泽片、乌灵菌粉等原有产品外，还将生产聚卡波非钙片和银杏叶片。其中，聚卡波非钙片于 2021 年 12 月获批上市。因此，无历史产能利用率及产销率记录，本项目的建设，是为该产品储备未来生产能力。银杏叶片系发行人储备项目品种，发行人拥有生产银杏叶片的工艺技术及相关生产许可，报告期内发行人虽然未进行大规模的生产和市场销售，但考虑到心血管疾病作为国内重要的用药领域，通过布局该品种，可优化产品结构，增加经济效益。

## 6、风险提示

发行人已在募集说明书中对“行业政策变动风险”和“产能消化风险”进行

披露，具体如下：

### **(1) 行业政策变动风险**

“医药企业的日常生产经营活动受到了国家及各级地方药品监管部门等的高度监管，随着医疗卫生体制改革的进一步深入，国家对药品生产销售领域的监管愈加严格。新修订的《药品管理法》对制药企业的监管重点将渗透到药品生产生命周期的各个环节，对药品生产企业的研发工艺、质量控制等方面提出了更高的要求。随着医保局的成立和两票制、仿制药一致性评价、带量采购等系列政策的出台，控费降价成为了医药改革的主题。上述政策可能导致公司产品的销售地区、销售价格受到限制，若公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的政策和行业法规的变化，将会对公司经营活动产生不利影响。”

### **(2) 产能消化风险**

“本次募投项目中，智能化中药生产基地建设与升级项目建设项目建成后，公司灵泽片、聚卡波非钙片及乌灵菌粉的总产能将大幅提升。乌灵胶囊在安神补脑药品类一直在市场上保持着领先地位，近年来销售稳健增长，且公司主要产品所对应的用药市场需求呈快速、持续增长趋势。公司未来也会通过不断扩大销售人员队伍，完善市场营销方式，加强营销网络建设等措施保证上述产品的销售，但是由于产能的增加，公司可能面临着产能无法消化的风险。如果上述产能不能完全消化，将会导致单位产品的折旧及摊销上升，产品成本上升，公司盈利能力下降。”

## **(二) 发行人拟采取的产能消化措施**

发行人将继续坚持“一体两翼”的战略目标和“稳自营、强招商”的营销策略，发挥三大国家基药（乌灵胶囊、百令片、灵泽片）和独家品种灵莲花颗粒的战略优势，通过深化营销变革，推进营销体系建设，提升营销团队的竞争意识和合规意识，加快各级医院终端和临床科室的覆盖，提高新增产能的消化能力。

### **1、进一步完善营销体系和营销团队**

发行人将紧密结合当前医改形势及政策要求，针对不同产品的特点，构建起多维度的营销体系。发行人营销体系通过销售部（按区域划分）、招商部进行终端开发和专业化学术推广。此外，发行人建立了规模化专业营销团队，并上线了信息化营销管理平台，可有效规划市场营销活动、挖掘潜在客户、分析投入产出

比，借助信息化营销模式逐步转变为主动式精准营销。截至本回复出具之日，发行人营销网络覆盖全国各级医院超过 1 万家，产品广泛应用于精神科、神经内科、中医科、耳鼻喉科、皮肤科、消化科、心内科、肿瘤科、内分泌科等科室。发行人现有覆盖广、专业性强的营销网络具有将产品迅速推向市场的能力。

## **2、加强专业化的学术推广，提升公司及产品的认知度**

发行人将进一步加强专业化的学术推广和品牌宣传，通过积极开展多种形式的患者健康公益活动，增加发行人独家产品在业界、医生和患者曝光度，提升医生和患者对公司及产品的认知度，为相关产品的市场销售奠定良好的市场基础。专业化学术推广主要是通过各类学术会议，由发行人自营销售团队、招商团队和各类临床研究以及学科带头人，向各级医院的医生传递正确和最新的产品、医疗信息，从而帮助临床医生更好地选择治疗药物。发行人实施专业化学术营销，专注于核心产品治疗方案的二次开发，每年组织开展多项临床学术研究，目前正在开展的重要研究 9 项。截至本回复出具之日，发行人各产品进入各类高等级论著、临床路径、临床指南、专家共识 60 余项，为智能化中药生产基地建设与升级项目建成后的新增产能消化奠定良好的市场基础。

## **3、加强新渠道建设**

发行人高度重视“互联网+”、“电商”等新渠道的进入和拓展，包括百草仁心线上处方平台、天猫&京东旗舰店、抖音、微博等的运营，抓住零售互联网化的机遇，打造佐力药业的中成药、中药饮片、膏方、配方颗粒等“中药全产业链的佐力互联网营销平台”。通过新渠道的建设，扩大公司产品的客户覆盖度，提高公司品牌和产品的知名度，从而为新增产能的消化提供有效补充。

此外，发行人于 2021 年 12 月设立了佐力健康科技，其专注研发睡眠、心身健康方面的电子化量表。未来，发行人可通过抑郁焦虑的电子化筛查量表引流，针对消费者进行情绪、睡眠科普教育。通过为消费者提供多元化服务，提升患者长期使用乌灵系列产品改善身心状态的意愿，发行人的相关产品有望实现品牌认知度和产品销售量的双重提升。

三、发行人项目二前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果，项目后期投入金额测算的相关依据和合理性，研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况、是否符合企业会计准则的相关规定；结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目的资本化情况，说明本次募投项目二研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例是否与发行人报告期或同行业可比上市公司同类或相似业务存在差异，如有，进一步说明存在相关差异的原因及合理性

#### （一）发行人企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果

发行人企业研发中心升级项目，包括乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发项目（创新药灵香片）、聚卡波非钙片临床研究，其前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果如下：

##### 1、乌灵胶囊二次开发

乌灵胶囊二次开发主要针对乌灵胶囊在阿尔茨海默症领域的治疗研究，目前本项目已立项，处于基础研究及临床前研究阶段，其前期研发情况和相关成果如下：

项目名称	前期研发情况和相关成果
乌灵胶囊 二次开发	完成乌灵菌粉多靶点抗阿尔茨海默症作用机制的研究，发现：乌灵菌粉中的 10 种活性成分分别能直接作用于 22 种阿尔茨海默病靶蛋白
	前期完成乌灵菌抗老年痴呆症的初步实验，发现乌灵菌粉对多类细胞有一定的药理作用
	已完成乌灵菌粉对慢性癫痫大鼠诱发记忆再现障碍的作用机制研究，发现：乌灵菌粉能改善癫痫诱发的记忆再现障碍，其作用机理可能是提高脑内 p-CER B 的表达及对海马神经元的保护
	前期完成 AD 治疗经典药物美金刚联合用药动物药代研究，报告显示促进美金刚吸收，增加药效
	乌灵胶囊联合奥拉西坦治疗 AD 临床试验结果显示乌灵胶囊可改善患者的认知功能，提高日常生活能力和生活质量，减轻炎性反应

本项目的预计研发计划如下：

课题名称	研究内容	时间
乌灵胶囊 二次开发	完成质量标志物研究	2022 年 4 季度
	药效实验研究	2022 年 4 季度
	药理毒理研究	2023 年 1 季度

课题名称	研究内容	时间
	申请 IND	2023 年 2 季度
	开展 II 期临床试验	2023 年 3 季度
	开展 III 期临床试验	2025 年 2 季度

针对乌灵胶囊二次开发，发行人相关部门已对新产品涉及的功能主治定位、技术可行性等事项进行充分论证，研发工作处于正常开展过程中，目前已完成 AD 网络药理学、初步药效等研究。本项目预计成果为通过对乌灵胶囊药用价值和效用开展进一步的研究，挖掘新的临床疗效价值、临床优势，取得改良型新药注册批件。

## 2、乌灵系列创新药开发

该项目主要以乌灵菌粉的特定功效为基础，融合国家级名医的临床经验，配伍组方研发中医药特色和优势的临床需要的创新中药。目前本项目已立项，处于基础研究及临床前研究阶段，其前期研发情况和相关成果如下：

项目名称	前期研发情况和相关成果
乌灵系列创新药开发	前期已完成人用临床试验探索，取得临床预试验报告显示显效率 60%，总有效率 92.5%，满足新药立项的要求
	已完成处方药味与药材资源调查，炮制工艺研究
	完成三种工艺路线的研究，获得相应镇痛与抗炎药效试验报告，确定关键工艺参数
	开展治疗慢性盆腔痛后遗症作用的初步研究，研究网络药理学确定药理作用机理，初步药效确认有效性
	完成镇痛药效试验
	完成产业化工艺研究

本项目的预计研发计划如下：

课题名称	研究内容	时间
乌灵系列创新药开发	完成临床前研究（工艺研究，药理研究）	2022 年 4 季度
	申请获准 IND	2023 年 2 季度
	开展 II 期临床试验	2023 年 4 季度
	开展 III 期临床试验	2025 年 1 季度

针对乌灵系列创新药开发，发行人相关部门已对产品涉及的市场定位、功能主治定位、技术可行性等事项进行充分论证，研发工作处于正常进展过程中，目前正在持续开展药理毒理学研究。本项目预计成果为通过对乌灵系列创新药药用

价值和效用开展进一步的研究，挖掘产品的临床疗效价值、临床优势，取得新药注册批件。

### 3、聚卡波非钙片临床研究

该项目聚焦于聚卡波非钙片新增“肠易激综合征引起的腹泻”相关适应症，其前期研发情况和相关成果如下：

项目名称	前期研发情况和相关成果
聚卡波非钙片 新适应症临床 研究	2022年2月申请IND, 5月收到药物临床试验批准通知书，同意开展临床试验
	正在开展临床主研单位的筛选和试验方案的研究论证

本项目的预计研发计划如下：

课题名称	研究内容	时间
聚卡波非 钙片临床 研究	获临床牵头单位伦理委员会批件、启动临床验证 试验	2022年3季度
	完成临床试验、申请NDA	2024年1季度
	获准境内未批准适应症注册批件	2024年4季度

针对聚卡波非钙片项目，发行人相关部门已对募投项目涉及的临床试验方案、技术可行性等事项进行充分论证，研发工作处于正常进展过程中，目前已取得临床试验批准将要进入临床阶段。本项目预计成果为通过对IBS腹泻症状有效性与安全性多中心临床试验，取得该适应症的药品注册批件。

#### （二）项目后期投入金额测算的相关依据和合理性

发行人临床试验前发生的资金投入主要为药学、药效、药理的研究，其投入金额主要依据为类比公司以前年度研发药物临床前期各阶段研究产生的费用，结合本次研究内容、规模等因素计算得出的投资金额。

发行人临床试验中的资金投入是公司完成临床试验而产生的必要支出，发行人临床试验业务主要委托外部专业机构实施，发行人根据外部专业机构报价，结合本项目所需的预计所需样本量、研究中心数量、预计时间等因素计算出的投资金额。

上述研发项目后期投入金额及进度安排情况如下：

课题名称	研究内容	时间	投入金额（万元）
乌灵胶囊	完成质量标志物研究	2022年4季度	90.00

课题名称	研究内容	时间	投入金额（万元）
二次开发	药效实验研究	2022 年 4 季度	130.00
	药理毒理研究	2023 年 1 季度	300.00
	申请 IND	2023 年 2 季度	30.00
	开展 II 期临床试验	2023 年 3 季度	850.00
	开展 III 期临床试验	2025 年 2 季度	930.00
	申报（NDA）	2027 年 3 季度	-
	获新药注册批件	2028 年 3 季度	-
鸟灵系列 创新药 开发	完成临床前研究（工艺研究，药理毒理研究）	2022 年 4 季度	390.00
	申请获准 IND	2023 年 2 季度	30.00
	开展 II 期临床试验	2023 年 4 季度	635.00
	开展 III 期临床试验	2025 年 1 季度	695.00
	申请 NDA	2027 年 1 季度	-
	获得上市许可批件	2028 年 2 季度	-
聚卡波非 钙片新适 应症临床 研究	申请境内未批准适应症 IND	2022 年 1 季度	30.00
	获临床研究批件、启动临床试验	2022 年 3 季度	840.00
	完成临床、申请 NDA	2024 年 1 季度	50.00
	获准境内未批准适应症 NDA	2024 年 4 季度	-

综上，发行人依据历史研发投入及外部专业机构报价测算本次项目后期投入金额，具有合理性。

### （三）研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况及企业会计准则的相关规定

#### 1、企业会计准则的相关规定

根据企业会计准则相关规定，内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

## **2、发行人研发投入中拟资本化部分的实际情况**

从资产确认来看，发行人的主营业务是药品的开发、生产与销售，与药品相关的专有技术是发行人最重要的知识产权，也是发行人最重要的资产，它能为发行人未来带来经济利益，因此，将与药品相关的符合资本化条件的研发费用确认为一项资产，有助于客观、真实、完整地反映发行人核心财产权利。

### **(1) 拟资本化项目完成后的使用在技术上具有可行性**

本项目拟开展的三个研发项目已完成内部立项，基础研究较为充分，尤其是聚卡波非钙片原研药是在日本进行的临床研究，临床证据等级高，其研究人群与中国人不存在人种差异，因此在境内进行新适应症临床研究失败的风险较低。乌灵系列创新药、乌灵胶囊二次开发新适应症均已通过的临床预评价，已完成的基础研究数据支持开展临床研究。

### **(2) 发行人具有完成该无形资产并使用或出售的意图**

目前，发行人对以上研发项目均已立项，其中乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发项目处于基础研究及临床前研究阶段，发行人的聚卡波非钙片治疗腹泻型肠易激综合征的临床试验申请已获得国家药品监督管理局药品审评中心的批准。发行人预计乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发项目可获得新药注册批件，聚卡波非钙片项目可获准新适应症注册批件。

### **(3) 拟资本化的研发项目具备有用性**

乌灵胶囊二次开发的研发项目，旨在延展乌灵胶囊的生命周期，挖掘产品的潜在临床疗效价值、临床优势，赋予老产品技术研发后的新药属性，培育拥有更大市场规模的中成药大品种，强化发行人在药用真菌领域的技术领先优势；乌灵系列创新药灵香片是拓展乌灵系列新产品、新适应症的重要举措；聚卡波非钙片研发是对该产品开展新的适应人群的临床实验，以拓展该产品的适应症范围，扩大该产品的市场空间，助力发行人持续保持该品种的国内技术领先地位。

### **(4) 发行人有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用该无形资产**

#### **①发行人积累了拥有较强的研发实力和丰富的项目经验**

发行人研发中心已列为浙江省科技厅研发中心，先后承担过国家地方联合工程实验室、省级企业研究院、省级企业技术中心、省级工程技术研究中心等建设

任务，并成功通过认定。发行人具有建设高级别研发中心的基础和经验，形成了从选题立项与合作、仿制与创新药物开发、药理和临床研究管理到项目注册与综合管理的专业技术部门，构建了完整的研究体系。发行人建立了一套完善的项目管理制度，质量保证体系和标准操作流程并严格执行，能够保障各个项目的质量和进度。

发行人研发中心所建立的工作制度核心在于发挥专业专长与优势，更加精准对接临床用药的开发需求与工艺质量要求，整体提升经营决策与管理效率。发行人技术委员会将各实验室（研究所）作为考核单位，对各研究平台设定了切实、合理的绩效管理考核要求。规范、完善的科技活动管理制度，保障研发活动的顺利开展。发行人研发中心未来将进一步优化流程、完善制度，以提高研发管理水平，提升科研成功率。

#### ②发行人具备项目实施的人员基础

经过多年的发展，发行人已构建了一支结构合理、素质过硬的科研团队，具有较高的创新能力和团队协作精神。团队带头人教授级高级工程师、浙江省技术创新入库专家、湖州市突出发明人。发行人科研团队已成功开发中药创新药 4 个，三类化药仿制药 1 个，六类化药仿制药 9 个，获授权发明专利 14 件，省级科技进步奖二等奖 1 项、三等奖 2 个，获评湖州市 365 优秀创新团队。同时，发行人与国内外知名研发机构、高校等建立了密切的合作关系，通过自主研发和合作开发等多种手段不断培养和提高发行人的技术创新能力和科研水平。此外，发行人还会不断加大人才引进的力度，尤其是中成药研发领域的高端人才。

#### ③发行人具备销售渠道、客户储备基础

发行人已建立了规模化专业营销团队，并上线了信息化营销管理平台，可有效规划市场营销活动、挖掘潜在客户、分析投入产出比，借助信息化营销模式逐步转变为主动式精准营销。截至本报告签署之日，发行人营销网络覆盖全国各级医院超过 1 万家，产品广泛应用于精神科、神经内科、中医科、耳鼻喉科、皮肤科、消化科、心内科、肿瘤科、内分泌科、妇科、男科等科室。发行人现有覆盖广、专业性强的营销网络具有将产品迅速推向市场的能力。

#### ④充足的资金支持

本次募集资金到位后，发行人将按照项目的实际资金需求将募集资金投入上述项目，不足部分由发行人自筹解决。发行人目前资信状况良好，融资渠道畅通，

可为项目提供充足的资金支持。

#### (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

发行人建立了研发项目管理体系、财务核算体系，对研发项目流程各个阶段进行严密管控，对研发项目支出进行单独归集、核算。对于本次募投项目，发行人亦将根据公司研发项目管理体系、财务核算体系进行严格管理，对各募投项目支出单独归集、核算，保证相关支出的可靠计量。

综上，企业研发中心升级项目的研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况、符合企业会计准则的相关规定。

### (四) 结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目的资本化情况，说明本次募投项目二研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取

#### 1、报告期内发行人同类项目或可比项目的资本化情况

发行人的主要产品为乌灵胶囊、灵泽片、灵莲花胶囊、百令片等，前述产品为发行人的成熟产品，研发的历史较长，研发过程中曾有过资本化处理，但未覆盖报告期。报告期内，发行人的研发项目主要为乌灵系列创新药研究和二次开发、化药仿制药研究、百令片工艺改进研究、乌灵菌粉深入研究等，因尚未达到资本化条件，前述项目未进行资本化处理。

#### 2、同行业公司可比项目的资本化情况

同行业公司可比项目研发费用资本化的会计政策如下：

公司名称	资本化项目	项目资本化标准
艾迪药业	ACC007、ACC008	创新药项目：以项目进入III期临床试验作为可资本化的标志；仿制药项目：以项目取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件作为可资本化的标志。
甘李药业	重大生物药品甘精胰岛素欧美注册临床研究、重大生物药品赖脯胰岛素欧美注册临床研究	在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理总局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后。
广生堂	恩替卡韦片、索磷布韦片	化药三类：获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化。
海思科	HEISCO 系列	对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；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。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。
复星医药	斯鲁利单抗注射液、斯鲁利单抗注射液	取得相关批文或者证书（食药监管总局批准的“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）之后的费用满足未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可资本化。
江苏吴中	心血管项目、抗感染项目、止血类项目等	新药研发：将取得临床试验批件作为资本化时点依据；仿制药研发：将取得临床试验通知书或临床许可作为资本化时点依据；仿制药一致性评价：在中试完成之后并取得研发部门出具的项目阶段风险评估表作为资本化时点；免疫项目匹多莫德口服溶液临床有效性再评价：该项目应国家药监部门对已上市药品进行补充再研究，补充再研究的费用符合资本化条件。
贵州百灵	糖宁通络的研发、黄连解毒丸	取得临床批文后至获得生产批文所发生的支出在符合开发阶段资本化的条件时予以资本化；仿制药一致性评价费用符合资产的定义予以资本化。
益佰制药	中药配方颗粒项目、304 项目	将临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期（已有国家药品标准的原料药和制剂），终点为项目取得新药证书或生产批件。

由上表可知，同行业公司将取得临床批文前所处阶段界定为研究阶段，取得临床批文后至到获得生产批文为止所处的阶段界定为开发阶段，开发阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化。发行人资本化会计政策与同行业惯例基本一致，不存在明显差异。

### 3、企业研发中心升级项目研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取

#### (1) 研发费用资本化的会计处理

内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

发行人开发阶段的具体标准为：新药开发阶段的起点为取得药品临床试验批件后，终点为取得生产批件。已上市药品开发阶段的起点为获临床试验批件后，

终点为取得生产批件。公司进入开发阶段的直接相关项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

## （2）研发费用资本化条件的判断和选取

对于企业研发中心升级项目中乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药的开发，发行人将自进入Ⅱ期临床至取得生产批件期间发生的研究费用予以资本化，对于聚卡波非钙片临床研究项目，自获临床试验批件后发生的研究费用予以资本化。上述研究费用资本化条件的判断和选取符合发行人实际情况。具体分析如下：

### ①乌灵胶囊二次开发项目临床试验不确定性风险相对可控

根据中华人民共和国《药品注册管理办法》，Ⅱ期临床试验系治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，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。

根据临床试验的标准，安全性是衡量药品开发成功与否的基本条件，也是药品开发的主要风险。乌灵胶囊二次开发主要针对乌灵胶囊在阿尔茨海默症的治疗研究，乌灵胶囊已上市二十年，并被收录在《国家基本药物目录（2018年版）》、《国家医保目录（2019版）》，其安全性已经过多年认证。

因此，乌灵胶囊二次开发项目临床试验不确定性风险相对较为可控，选取临床Ⅱ期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司实际情况。

### ②乌灵系列创新药的开发项目不确定性风险相对可控

乌灵系列创新药的开发项目主要系开展乌灵系列创新药的开发。创新药以传统中药为君药，配伍乌灵菌粉与其他中药材。其研究开发的主要风险在于组方的成药性，是否能在药效试验中显示优于现有药物的药效学基础。临床前的处方工艺、质量研究、稳定性研究，能够充分支持药效试验符合预定目标。进入Ⅱ期临床阶段时，开发的技术条件已经具备，因此从进入Ⅱ期临床开始资本化符合发行人实际情况。

### ③聚卡波非钙片自临床研究项目不确定性风险相对可控

聚卡波非钙片项目属于参照原研药进行的临床适用人群扩大临床验证试验，发行人已向国家药品监督管理局药品审评中心提交“聚卡波非钙片治疗腹泻型肠易激综合症临床试验”申请，已获得批准通知书。本项目基础研究较为充分，尤其是聚卡波非钙片原研药是在日本进行的临床研究，临床证据等级高，其研究人群与中国人不存在人种差异，因此在境内进行新适应症临床研究失败的风险较低。

综上，聚卡波非钙片项目临床试验不确定性风险相对可控，选取获得临床试验批件后发生的相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司实际情况。

### （五）拟资本化金额及比例与发行人报告期或同行业可比上市公司同类或相似业务的差异情况

同行业可比上市公司无同类或相似业务，因此将比较范围扩大至同行业上市公司之其他研发项目，具体情况如下：

公司名称	研发项目	研发投入金额	研发投入资本化金额	资本化比例%
复星医药	斯鲁利单抗注射液	49,300.00	37,600.00	76.27
复星医药	鲁利单抗注射液+汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）	21,300.00	17,000.00	79.81
复星医药	RT002（注射用DaxibotulinumtoxinA）	3,000.00	2,700.00	90.00
艾迪药业	ACC007（抗HIV病毒非核苷类逆转录酶抑制剂）	1,408.91	1,408.91	100.00
艾迪药业	ACC008（ACC007复方制剂）	1,889.88	1,889.88	100.00
甘李药业	重大生物药品甘精胰岛素欧美注册临床研究	10,807.81	5,608.96	51.90
甘李药业	重大生物药品赖脯胰岛素欧美注册临床研究	3,034.32	1,644.72	54.20
佐力药业	乌灵胶囊二次开发	2,300.00	1,780.00	77.39
佐力药业	乌灵系列创新药开发	1,780.00	1,330.00	74.72
佐力药业	聚卡波非钙片新适应症临床研究	920.00	890.00	96.74

注1：复星医药2021年年报披露单位为亿元本表中将其换算成万元；

注2：资本化率=资本化金额/研发投入（同行业未披露整体项目投入与资本化金额，故其资本化金额与研发投入均为当年数据）；

注3：可比公司数据来源公开披露的定期报告或招股说明书；

注4：艾迪药业本期已进入资本化阶段，因此不作为比较样本进行对比。

由上表可知，同行业上市公司研发投入金额为 3,000.00 万元至 49,300.00 万元，资本化率 51.90% 至 100.00%。发行人研发投入金额为 920.00 万元至 2,300.00 万元，资本化率 74.72% 至 96.74%，其中：

1、鸟灵胶囊二次开发与鸟灵系列创新药研发投入金额分别为 2,300.00 万元与 1,780.00 万元，资本化比例分别为 77.39% 与 74.72%，其资本化比例处于可比上市公司资本化率范围内。投入金额低于所选取的同行业项目投入金额，一方面系公司在原产品的基础上进行创新研发，有一定的基础性，故后期投入相对较低；另一方面，发行人前期发生的研发费用均已在发生当年计入到研发费用中。

2、聚卡波非钙片新适应症临床研究研发投入金额为 920.00 万元，资本化率为 96.74%。其投入金额低、资本化率高主要系该产品为已上市药物，不涉及生产工艺开发，开发阶段清晰。该产品前期研究阶段支出均已在发生当年计入到研发费用中。

综上，发行人拟资本化金额及比例与同行业公司其他研发项目的资产化比例不存在明显差异，资本化金额的差异原因合理。

#### 四、结合发行人研发技术攻关难点、此前同类或近似产品研发安排情况等，说明项目是否可能出现研发进度不及预期、研发结果不确定或研发失败的情形

##### (一) 发行人研发技术攻关难点、此前同类或近似产品研发安排情况

###### 1、发行人研发技术攻关难点及应对举措

###### (1) 鸟灵胶囊二次开发项目

发行人研发项目中“鸟灵胶囊二次开发项目”主要研究鸟灵胶囊治疗阿尔茨海默症的临床有效性与安全性。阿尔茨海默病（AD）是一种起病隐匿的进行性发展的神经系统退行性疾病。临幊上以记忆障碍、失语、失用、失认、视空间技能损害、执行功能障碍以及人格和行为改变等全面性痴呆表现为特征，病因至今尚未明晰。

鸟灵胶囊是发行人自主研发的一类创新药，鸟灵胶囊已经进入超过 40 个临幊路径、诊疗指南、专家共识，包括阿尔茨海默病的中医诊疗共识，根据《中国阿尔茨海默病报告 2021》显示：2019 年，我国现存的 AD 及其他痴呆患病人数为 13,243,950 例，预计在我国逐步进入老龄化社会后，患病人数将进一步增长。在 2018 年出版的《中国痴呆诊疗指南（2017 版）》中提出“AD 治疗可采用分

期辩证实施治疗序贯方案，将补肾法贯穿于 AD 全程治疗”，在《阿尔茨海默病的中医诊疗方案》（2021 年）中指出“针对精神行为症状的处理，以淡漠、抑郁、早醒等症状为主，可加乌灵胶囊”。

乌灵胶囊二次开发项目的攻关难点主要体现在：发现、探索建立治疗阿尔茨海默症的治疗方案，包括有效剂量、适用人群、疗效特征、安全性。研究开发符合乌灵胶囊药性特点的治疗阿尔茨海默症中药临床评价技术。

针对乌灵胶囊二次开发项目的攻关难点，发行人拟采用相关举措：研究 AD 的中医疾病病因与分型分症，及乌灵胶囊的中医理论基础，发现乌灵胶囊的潜在疗效特点与适用人群；结合人用经验有效总结，发现搭建新疗效证据体系；根据中医药临床治疗特点，确定与中药临床定位相适应、筛选该领域国内领先的临床研究机构，组织设计临床试验方案，能够体现乌灵胶囊抗 AD 作用特点和优势的疗效结局指标，开发适用科学的中药疗效评价的关键技术。

发行人针对乌灵胶囊在 AD 临床治疗的应用中已经开展了前期研究，网络药理学结果显示乌灵胶囊 10 个成份可作用于 AD 的 22 个靶点，药理作用路径与机理清晰，同时，乌灵胶囊作为已上市药物，有 24 年的上市时间和人用经验，乌灵胶囊获得 AD 临床批件风险较低。

## （2）乌灵系列创新药开发项目

乌灵系列创新药开发项目主要开展乌灵系列创新药灵香片的开发。乌灵系列创新药灵香片以传统中药为君药，益补肝肾，养血通络；适当配伍乌灵菌粉补肾益气，镇静安神，调节内分泌，健脾除湿；配以其他中药，散瘀消肿止痛。按现代中医理论指导组方治疗现代疾病的中药制剂，属于中药一类创新药。

乌灵系列创新药开发项目的攻关难点主要体现在：配伍组方技术、成药性研究和发现临床疗效特点与建立临床结局评价标准。

发行人针对乌灵系列创新药开发项目的攻关难点，发行人拟采取相关应对措施，包括：由国医大师主导的多位资深国家级妇科名医共同参与组方；组方后，在临幊上多名患者试用验证，确认疗效验证后再进行产品下一步研发；基于药效学研究的成药性开发策略，关联多种工艺路线的筛选，以最大限度降低临幊验证失败的风险；乌灵系列创新药灵香片主要用于治疗“慢性盆腔痛”，所选择的功能主治临幊评价技术比较成熟，前期已有相应的研究成果作为支持，通过与权威医生的合作，确定符合灵香片组方特点的临幊治疗方案，建立系统科学的疗效指

标与评价技术；借助国家对中药创新药相关政策的支持，临床研究的同时开展毒理研究，有助于缩短获得相应产品的临床注册批件的时间。

### （3）聚卡波非钙片新适应症临床研究项目

2021 年 12 月，发行人收到国家药品监督管理局核准签发的聚卡波非钙片《药品注册证书》，批准适应症为 IBS 患者的便秘症状。发行人于 2022 年 1 月正式立项研究聚卡波非钙片治疗 IBS 患者的腹泻症状的有效性与安全性，并于 2022 年 2 月向国家药品监督管理局药品评审中心申请临床试验，成为国内首家研究聚卡波非钙片治疗 IBS 患者腹泻症状药品上市持有人，2022 年 5 月获临床试验批准通知书（2022LP00762）

聚卡波非钙片新适应症临床研究的攻关难点是：肠易激综合症的定义没有黄金标准，真正的肠易激综合症患病率存在地区差异，就医概率和文化差异，饮食差异，直接影响临床试验结果。

发行人针对聚卡波非钙片新适应症临床研究攻关难点，首先通过对肠易激综合症试验文献，进行系统审查和荟萃分析，直接比较不同流行病学数据，提取数据，部分解决了这一问题。其次，邀请国内权威临床试验机构、全国消化内科专业学会知名医生的共同参与临床研究，根据疾病的定义和最新方法实践，设计临床试验，包括不同的研究方法和时机，诊断标准，人口选择，疗程选择和饮食控制。最后，建立可针对聚卡波非钙片特点的腹泻型肠易激综合征临床试验方案与评分指标，结合评价标准，建立质量控制系统，全过程保证减少文化与饮食差异的影响，确保药品临床试验结果与试验目标一致。

## 2、发行人此前同类或近似产品研发安排情况

发行人本次募投项目中研发项目涉及乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发和聚卡波非钙片新适应症临床研究，相关研发项目是在发行人此前相关产品的基础上进行的二次开发、创新研究以及增加新的适应症范围，发行人具备丰富的研发经验积累。

### （1）乌灵胶囊的研发情况

乌灵胶囊是发行人自主创新的国家中药一类新药，具有养心安神，补肾健脑的功能，主治失眠、健忘、心悸、心烦、少气懒言、神经衰弱等，是发行人的核心产品，近年来乌灵胶囊临床应用轻中度心理障碍及情绪改善，主要用于神经衰

弱，焦虑、抑郁症状的缓解和失眠症的治疗。发行人乌灵胶囊研发项目于 1995 年在公司成立时引入相关研发成果，经过几年的内部研发后，于 1998 年取得新药证书，1999 年正式获批国家中药一类新药。

### （2）鸟灵系列产品的创新研发情况

灵莲花颗粒、灵泽片是发行人围绕乌灵菌粉进行延伸开发出来的系列产品，其主要成份为乌灵菌粉，由国医大师及国家级名中医配伍组方开发的创新中药。

灵莲花颗粒主要成分为乌灵菌粉、梔子、女贞子、墨旱莲、百合、玫瑰花、益母草和远志。灵莲花颗粒于 2000 年在公司内部研发立项，2003 年新药临床批件申报，2005 年获得临床批件，2006 年完成Ⅱ、Ⅲ，临床研究，申报生产上市，并于 2009 年 5 月取得新药证书（中药第六类）和药品生产批件，2014 年获批国家二级中药保护品种。

灵泽片主要成分为乌灵菌粉、莪术、浙贝母和泽泻，灵泽片于 2002 年在公司内部研发立项，2004 年开始新药申报，2006 获得临床批件，2009 年完成Ⅱ、Ⅲ，临床研究，申报生产上市，并于 2011 年 12 月取得新药证书（中药第六类）和药品注册批件。

### （3）聚卡波非钙片的前期研发情况

聚卡波非钙 2013 年开始列入《中国慢性便秘诊治指南》推荐药物，发行人的聚卡波非钙片 2015 年在公司内部研发立项，以日本迈兰（Mylan）公司的 Polyful® 为参比制剂进行研究开发，2017 年 11 月按新化药注册分类 3.1 类进行注册申报（受理号：CYHS1700537），2021 年 12 月，发行人收到国家药品监督管理局核准签发的聚卡波非钙片《药品注册证书》证书编号：2021S01220，批准适应症为肠易激综合征的便秘症状。

《2020 中国肠易激综合征专家共识意见》推荐聚卡波非钙片可显著改善肠易激综合征患者的便秘和总体症状。发行人于 2022 年 1 月正式立项研究聚卡波非钙片治疗肠应激综合征患者的腹泻症状的有效性与安全性。

## （二）项目可能出现研发进度不及预期、研发结果不确定或研发失败的情形风险较低

发行人本次募投项目中涉及到研发项目，均是围绕现有产品进行的二次开发和创新开发，其研发技术具备延续性，已有相应的研究基础并取的相应的研究成果。

果。发行人对研发项目所在领域有着长期研发的经验并已经取得了相关研发成果，针对目前研发项目中存在的攻关难点有相应的解决方案与应对举措，相关研发项目目前按照相应研发计划实施，出现研发结果不确定或研发失败的可能性相对较低。

发行人已于募集说明书中对“新药研发风险”进行补充和更新披露，具体如下：

“新药研发主要分为临床前研究、临床试验和申请生产等阶段，新药研发具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、**发行人前期研发积累及其他准备工作在临床试验或其他验证过程中出现不足**、临床试验段项目结果不达预期等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。”

五、结合本次募投项目中预备费、铺底流动资金、不符合资本化条件的研发支出等情况，说明本次发行补充流动资金规模是否符合《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）》

（一）本次募投项目中预备费、铺底流动资金、不符合资本化条件的研发支出的具体情况

### 1、本次募投项目整体投资情况

本次募投项目整体投资明细投资情况如下表：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金	募集资金投入明细			
				固定资产投资	可资本化的研发费用	预备费	铺底流动资金
1	智能化中药生产基地建设与升级项目	62,000.00	59,000.00	53,000.00	-	600.00	5,400.00
2	企业研发中心升级项目	7,000.00	6,000.00	2,000.00	4,000.00	-	-
3	数字化运营决策系统升级项目	5,000.00	4,800.00	4,800.00	-	-	-
4	补充流动资金	21,200.00	21,200.00	-	-	-	-
合计		95,200.00	91,000.00	59,800.00	4,000.00	600.00	5,400.00

## 2、智能化中药生产基地建设与升级项目投资明细

本次募投项目中，智能化中药生产基地建设与升级项目的投资明细投资情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	建筑工程费	装修费用	设备购置费	安装工程	其他	合计	拟使用募集资金	拟使用募集资金的非资本性支出
1	工程费用								
1.1	医药固体制剂数字化车间	2,856.00	5,510.00	8,138.00	488.00	-	16,992.00	13,992.00	-
1.2	植物提取数字化车间	2,720.00	3,712.00	8,770.00	701.00	-	15,903.00	15,903.00	-
1.3	药用真菌发酵数字化车间	1,785.00	3,444.00	10,915.00	1,856.00	-	18,000.00	18,000.00	-
1.4	智能化仓储中心	1,400.00	420.00	3,185.00	100.00	-	5,105.00	5,105.00	-
	工程费小计	<b>8,761.00</b>	<b>13,086.00</b>	<b>31,008.00</b>	<b>3,145.00</b>	-	<b>56,000.00</b>	<b>53,000.00</b>	-
2	预备费					600.00	600.00	600.00	600.00
3	铺底流动资金					5,400.00	5,400.00	5,400.00	5,400.00
	合计	<b>8,761.00</b>	<b>13,086.00</b>	<b>31,008.00</b>	<b>3,145.00</b>	<b>6,000.00</b>	<b>62,000.00</b>	<b>59,000.00</b>	<b>6,000.00</b>

智能化中药生产基地建设与升级项目总投资额 62,000.00 万元，拟使用募集资金 59,000.00 万元，其中 53,000.00 万元为建筑工程费、装修费用、设备购置费和安装工程等固定资产投资，使用 6,000.00 万元募集资金用于非资本性支付，包括 600.00 万元预备费，以及 5,400.00 万元铺底流动资金。

## 3、企业研发中心升级项目投资明细

本次募投项目中，企业研发中心升级项目的投资明细投资情况如下表：

单位：万元

序号	投资明细		设备购置	研发投入	合计	拟使用募集资金	拟使用募集资金的非资本性支出
1	设备购置		2,000.00	-	2,000.00	2,000.00	-
2	研发项目						
2.1	乌灵胶囊	完成质量标志物研究	-	90.00	90.00	-	-
		药效实验研究	-	130.00	130.00	-	-

序号	投资明细		设备购置	研发投入	合计	拟使用募集资金	拟使用募集资金的非资本性支出	
2.1	二次开发	药理毒理研究	-	300.00	300.00	-	-	
		申请 IND	-	30.00	30.00	-	-	
		开展 II 期临床试验	-	850.00	850.00	850.00	-	
		开展III期临床试验	-	930.00	930.00	930.00	-	
		小计	-	2,330.00	2,330.00	1,780.00	-	
2.2	乌灵系列创新药开发	完成临床前研究(工艺研究, 药理毒理研究)	-	390.00	390.00	-	-	
		申请获准 IND	-	30.00	30.00	-	-	
		开展 II 期临床试验	-	635.00	635.00	635.00	-	
		开展III期临床试验	-	695.00	695.00	695.00	-	
		小计	-	1,750.00	1,750.00	1,330.00	-	
2.3	聚卡波非钙片新适应症临床研究	申请境内未批准适应症 IND	-	30.00	30.00	-	-	
		获临床批件、启动III期临床试验	-	840.00	840.00	840.00	-	
		完成临床三期、申请 NDA	-	50.00	50.00	50.00	-	
		小计	-	920.00	920.00	890.00	-	
研发项目小计				5,000.00	5,000.00	4,000.00	-	
合计			2,000.00	5,000.00	7,000.00	6,000.00	-	

企业研发中心升级项目总投资额为 7,000.00 万元，拟使用募集资金 6,000.00 万元，其中 2,000.00 万元用于购置设备，4,000.00 万元用于可资本化的研发投入。企业研发中心升级项目中剩余不可进行资本化投入的 1,000.00 万元，发行人拟使用自有资金投入。

#### 4、数字化运营决策系统升级项目投资明细

本次募投项目中，数字化运营决策系统升级项目的投资明细投资情况如下表：

单位：万元

项目	硬件设备购置费	软件系统投资	安装费用	工程建设其它费	合计	拟使用募集资金	拟使用募集资金的非资本性支出

<b>一、工程费用</b>							
决策支持平台	200.00	250.00	9.57	-	459.57	459.57	-
集团管控平台	200.00	300.00	10.64	-	510.64	510.64	-
营销管理平台	300.00	200.00	10.64	-	510.64	510.64	-
生产运营平台	300.00	1,750.00	43.62	-	2093.62	2093.62	-
协同研发平台	200.00	200.00	8.51	-	408.51	408.51	-
数据接口平台	300.00	500.00	17.02	-	817.02	817.02	-
小计	1,500.00	3,200.00	100.00	-	4,800.00	4,800.00	-
<b>二、预备费</b>							-
基本预备费 (含人员研发、培训费用)	-	-	-	200.00	200.00	-	-
小计	-	-	-	200.00	200.00	-	-
<b>三、建设投资合计</b>	<b>1,500.00</b>	<b>3,200.00</b>	<b>100.00</b>	<b>200.00</b>	<b>5,000.00</b>	<b>4,800.00</b>	<b>-</b>

数字化运营决策系统升级项目投资总额为 5,000.00 万元，其中拟使用募集资金投入 4,800.00 万元，用于数字化运营决策系统中六大平台的建设中的设备购置费、安装费和软件费用。数字化运营决策系统升级项目中预备费 200.00 万元，发行人拟使用自有资金投入。

**(二) 本次募投项目中补充流动资金规模符合《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）》的相关规定**

综上，本次募投项目中，非资本性支出投资明细情况如下：

单位：万元				
序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金	拟使用募集资金的非资本性支出
1	智能化中药生产基地建设与升级项目	62,000.00	59,000.00	6,000.00
2	企业研发中心升级项目	7,000.00	6,000.00	-
3	数字化运营决策系统升级项目	5,000.00	4,800.00	-
4	补充流动资金	21,200.00	21,200.00	21,200.00
<b>合计</b>		<b>95,200.00</b>	<b>91,000.00</b>	<b>27,200.00</b>

发行人本次募集资金总额为 91,000.00 万元，其中补充流动资金 21,200.00

万元，募投项目中，智能化中药生产基地建设与升级项目使用募集资金的非资本性支出 6,000.00 万元，用于预备费和铺底流动资金。企业研发中心升级项目中不可用于资本化的研发项目 1,000.00 万元，以及数字化运营决策系统升级项目中预备费投入 200.00 万元，发行人拟使用自有资金进行投入，不使用募集资金。

因此，本次募集资金中用于非资本性支出合计为 27,200.00 万元，占本次募集资金总额的比例为 29.89%，未超过本次募集资金总额的 30.00%，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》的规定。

## 六、结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点，说明因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响

### (一) 新增固定资产及无形资产的金额、转固时点

#### 1、新增固定资产及无形资产时点的认定

根据企业会计准则和发行人会计政策规定，在建工程在完工建成，验收合格投产后，转入固定资产。研发支出在研发项目取得相关专利、许可证或者验收通过后，转入无形资产。外购软件及相关设备，在完成调试验收投入使用后，转入无形资产。结合发行人本次募投项目建设计划，各项新增固定资产、无形资产转入资产科目的时间点如下：

项目名称	子项名称	转资时点确认	预计转资时间
智能化中药生产基地建设与升级项目	医药固体制剂数字化车间工程	工程竣工投产后	2023 年 2 季度
	植物提取数字化车间工程	工程竣工投产后	2024 年 2 季度
	药用真菌发酵数字化车间	工程竣工投产后	2024 年 4 季度
	智能化仓储中心	工程竣工投产后	2024 年 4 季度
企业研发中心升级项目	研发设备	设备完成调试验收	2025 年 2 季度
	乌灵胶囊二次开发	获新药注册批件	2028 年 3 季度
	乌灵系列创新药开发	获得上市许可批件	2028 年 2 季度
	聚卡波非钙片临床研究	获准境内未批准适应症 NDA	2024 年 4 季度
数字化运营决策系统升级项目	决策支持平台	系统完成调试验收	2024 年 2 季度
	集团管控平台	系统完成调试验收	2024 年 2 季度
	营销管理平台	系统完成调试验收	2024 年 2 季度
	生产运营平台	系统完成调试验收	2024 年 2 季度

	协同研发平台	系统完成调试验收	2024 年 2 季度
	数据接口平台	系统完成调试验收	2024 年 2 季度

## 2、发行人现行折旧摊销会计估计

根据发行人现行会计估计，本次募投项目涉及新增固定资产及无形资产折旧/摊销年限、年折旧/摊销率的情况如下表所示。

资产类型	折旧/摊销年限(年)	预计净残值率(%)	年折旧/摊销率(%)
房屋及建筑物	15-40	3	2.43-6.47
机器设备	15	3	6.47
专利技术及非专利技术	10-17.5	-	5.71 -10
软件	3-10	-	10-33.33

本次募投项目涉及新增固定资产及无形资产具体的折旧摊销年限选取如下表所示。

项目名称	子项名称	摊销年限	年摊销率(%)	备注
智能化中药生产基地建设与升级项目	医药固体制剂数字化车间工程	建筑物: 40 年 机器设备: 15 年	建筑物: 2.43 机器设备: 6.47	-
	植物提取数字化车间工程	建筑物: 40 年 机器设备: 15 年	建筑物: 2.43 机器设备: 6.47	-
	药用真菌发酵数字化车间	建筑物: 40 年 机器设备: 15 年	建筑物: 2.43 机器设备: 6.47	-
	智能化仓储中心	建筑物: 40 年 机器设备: 15 年	建筑物: 2.43 机器设备: 6.47	-
企业研发中心升级项目	研发设备	15 年	6.47	-
	鸟灵胶囊二次开发	15 年	6.67	-
	鸟灵系列创新药开发	15 年	6.67	-
	聚卡波非钙片临床研究	15 年	6.67	-
数字化运营决策系统升级项目	决策支持平台	10 年	软件: 10 机器设备: 9.7	机器设备按 10 年进行折旧。该项目中软件与设备一起使用，软件按 10 年进行摊销，因此出于谨慎性考虑机器设备按 10 年进行折旧。
	集团管控平台	10 年	软件: 10 机器设备: 9.7	
	营销管理平台	10 年	软件: 10 机器设备: 9.7	
	生产运营平台	10 年	软件: 10 机器设备: 9.7	
	协同研发平台	10 年	软件: 10 机器设备: 9.7	
	数据接口平台	10 年	软件: 10 机器设备: 9.7	

### 3、固定资产、无形资产年度折旧摊销金额情况

根据本次募投项目发行人各项固定资产、无形资产具体金额以及年度折旧摊销的比例，发行人本次募投项目固定资产、无形资产年度折旧摊销金额情况如下表所示。

单位：万元

项目名称	子项名称	建筑物 折旧	机器设备 折旧	软件 摊销	研发资本 化摊销
智能化中 药生产基 地建设与 升级项目	医药固体制剂数字化车间 工程	191.39	493.64	-	-
	植物提取数字化车间工程	147.15	542.00	-	-
	药用真菌发酵数字化车间	119.63	730.85	-	-
	智能化仓储中心	41.64	187.99	-	-
企业研 发中心升 级项 目	研发设备	-	114.45	-	-
	乌灵胶囊二次开发	-	-	-	111.95
	乌灵系列创新药开发	-	-	-	83.65
	聚卡波非钙片临床研究	-	-	-	55.97
数字化运 营决策系 统升级项 目	决策支持平台	-	17.17	22.97	-
	集团管控平台	-	17.17	27.49	-
	营销管理平台	-	25.75	18.64	-
	生产运营平台	-	25.75	158.73	-
	协同研发平台	-	17.17	18.45	-
	数据接口平台	-	25.75	45.75	-
	合计	499.81	2,197.69	292.03	251.57

#### (二) 新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响

考虑本次募投项目建成后新增折旧摊销费用以及募投项目带来的营业收入和净利润贡献，以 2021 年利润总额为基准金额，经测算，至本次募投项目全部建成达产，其新增折旧摊销金额为 3,241.10 万元，占发行人预测利润的比重不足 11%，即使在建成但未达产的预测年份，占发行人 2021 年利润总额的比重亦不超过 15%。因此，预计募投项目新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响较小。

单位：万元

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
募投项目新增利润总额	5,359.97	6,579.02	6,299.24	6,598.50	6,005.90

2021 年利润总额	22,231.33	22,231.33	22,231.33	22,231.33	22,231.33
预测利润总额	27,591.31	28,810.35	28,530.58	28,829.83	28,237.23
折旧及摊销	342.52	1,269.01	2,988.28	3,045.51	3,045.51
折旧及摊销占预测利润总额比	1.24%	4.40%	10.47%	10.56%	10.79%
折旧及摊销占 21 年利润总额比	1.54%	5.71%	13.44%	13.70%	13.70%

项目	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年
募投项目新增利润总额	22,424.44	21,854.15	21,255.41	20,626.80	17,616.53
2021 年利润总额	22,231.33	22,231.33	22,231.33	22,231.33	22,231.33
预测利润总额	44,655.77	44,085.48	43,486.74	42,858.13	39,847.87
折旧及摊销	3,131.62	3,241.10	3,241.10	3,241.10	3,241.10
折旧及摊销占预测利润总额比	7.01%	7.35%	7.45%	7.56%	8.13%
折旧及摊销占 21 年利润总额比	14.09%	14.58%	14.58%	14.58%	14.58%

发行人已于募集说明书中对“募投项目新增固定资产及无形资产折旧摊销的风险”进行补充和更新披露，具体如下：

“本次募投项目的实施需要增加固定资产及无形资产的投入，项目建成后公司 固定资产及无形资产规模将出现较大幅度增加，折旧及摊销费用也将相应增加。募投项目中的房屋建筑物、机器设备、无形资产转固后年新增折旧摊销金额分别为 499.81 万元、2,197.69 万元、543.60 万元。公司募投项目达到生产效益需要一定周期，若募投项目实施后，市场环境、客户需求发生重大不利变化，公司预期经营业绩、募投项目预期收益未能实现，公司则存在因新增固定资产及无形资产折旧摊销对公司盈利情况产生不利影响的风险。”

## 七、中介机构核查意见

### (一) 核查程序

针对前述事项，中介机构履行的核查程序如下：

- 1、查询发行人相关产品参与相关集中带量采购情况，对效益预测中销售单价假设情况进行分析，对销售单价变动对效益预测的影响进行敏感性分析；
- 2、查询相关行业网站、政府网站、年鉴、专家共识等，了解智能化中药生产基地建设与升级项目主要产品未来市场需求、市场份额、主要竞争对手、医疗

改革政策影响等情况；

- 3、访谈发行人相关负责人，了解发行人新增产能规划的合理性、产能过剩风险及拟采取的产能消化措施；
- 4、访谈了发行人的研发负责人，了解企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果等事项；
- 5、查阅了发行人企业研发中心升级项目的可研报告及以前期间的同类项目的研究合同，对项目投入金额的合理性进行了分析；
- 6、查阅企业会计准则中，关于无形资产资本化的相关规定，并结合企业的研发项目进行了分析；
- 7、查阅了同行业上市公司的年报，对研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例进行了对比分析；
- 8、访谈发行人研发负责人，了解发行人研发技术攻关难点、此前同类或近似产品研发安排情况，了解本次研发项目研发进度预期情况、预计研发结果情况；
- 9、逐项确认本次募投项目各项开支明细中预备费、铺底流动资金、不符合资本化条件的研发支出等情况，计算本次发行补充流动资金规模；
- 10、查阅企业会计准则中，关于固定资产和无形资产转资时点的相关规定；
- 11、查阅发行人报告期内的摊销及折旧政策，以及募投项目的可研报告；
- 12、根据可研报告中的相关项目的预计完工时点，以及发行人现行的折旧及摊销政策，对募投项目未来折旧及摊销进行了测算；
- 13、结合募投项目的效益分析及 2021 年度的利润总额，对发行人因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响进行了分析。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：结合发行人参加集采及相关中标价格情况，智能化中药生产基地建设与升级项目效益测算中销售单价预测合理、谨慎，已就销售单价变动对效益预测的影响进行敏感性分析；已结合未来市场需求、发行人市场份额、各产品主要竞争对手、医疗改革政策影响等说明发行人拟采取的产能消化措施，发行人智能化中药生产基地建设与升级项目产能规划具有合理性，不存在产能过剩风险；发行人企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果，项目后期投入金额测算的相关依据充分合理；研发投入中拟资

本化部分符合项目实际情况以及企业会计准则的相关规定；该项目研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例，与发行人报告期无差异，与同行业上市公司的同类或相似业务差异较小，且相关差异具有合理性；已结合发行人研发技术攻关难点、此前同类或近似产品研发安排情况等进行说明，项目出现研发进度不及预期、研发结果不确定或研发失败的情形较低；已结合本次募投项目中预备费、铺底流动资金、不符合资本化条件的研发支出等情况进行说明，本次发行补充流动资金规模符合《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）》；已结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点进行说明，因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响较小。

经核查，申报会计师认为，结合发行人参加集采及相关中标价格情况，智能化中药生产基地建设与升级项目效益测算中销售单价预测合理、谨慎，已就销售单价变动对效益预测的影响进行敏感性分析发行人企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果，项目后期投入金额测算的相关依据充分合理；研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况以及企业会计准则的相关规定；该项目研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例，与发行人报告期无差异，与同行业上市公司的同类或相似业务差异较小，且相关差异具有合理性。本次发行补充流动资金规模符合《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）》。发行人因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响较小。

**【问题 3】**截至 2022 年 3 月 31 日，发行人交易性金融资产 10,140.11 万元，其他应收款账面价值为 1,664.37 万元，其他流动资产 23.12 万元，长期股权投资账面价值为 190.31 万元，其他非流动资产 14,220.42 万元，其他权益工具投资账面价值为 36,562.90 万元，房屋及建筑物账面价值为 49,862.47 万元，土地使用权账面价值为 5,272.51 万元。请发行人补充说明：

(1) 自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的具体情况，最近一期末发行人是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求；(2) 发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）并发表明确意见，请发行人律师核查（2）并发表明确意见。

### 【回复】

一、自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的具体情况，最近一期末发行人是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求

(一) 自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的具体情况

#### 1、财务性投资及类金融业务的认定标准

(1) 财务性投资的认定标准

① 《发行监管问答》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 2 月发布的《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）》，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。

## ②《再融资业务若干问题解答》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》：（1）财务性投资的类型包括但不限于：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资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。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。

## ③《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关规定

深圳证券交易所于 2020 年 6 月发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》，对财务性投资界定如下：（1）财务性投资的类型包括但不限于：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资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

## （2）类金融业务的认定标准

根据中国证监会于 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》及深圳证券交易所于 2020 年 6 月发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融计算口径。

## **2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务具体情况**

2022年1月26日，发行人第七届董事会第七次（临时）会议、第七届监事会第七次（临时）会议，审议通过了公司2022年度向特定对象发行股票的相关议案。自该次董事会决议日前六个月起（即2021年7月26日）至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

### **（1）不存在投资类金融业务的情形**

发行人主营业务为药用真菌的乌灵和百令系列产品、中药饮片及中药配方颗粒的研发、生产与销售，发行人一直围绕主营业务发展，董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在投资类金融业务的情形。

### **（2）不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。

### **（3）不存在拆借资金、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的情形**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在拆借资金、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的情形。

### **（4）不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形，发行人为提高资金使用效率，存在利用暂时闲置资金购买结构性存款的情形，具体说明如下：

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额(万元)	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额(万元)	年化收益率	是否属于财务性投资
1	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	400.00	浮动收益	2021/07/07	2021/07/26	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	-	实际7日年化收益率均为2.9%	否
2	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	700.00	浮动收益	2021/08/03	2021/09/23		-	实际7日年化收益率均为2.9%	否
3	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2021/08/10	2021/11/09		-	实际7日年化收益率均为3.5%	否
4	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	300.00	浮动收益	2021/08/19	2022/05/23		-	实际7日年化收益率均为2.82%	否
5	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	200.00	浮动收益	2021/09/08	2022/04/18		-	实际7日年化收益率均为2.84%	否
6	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	300.00	浮动收益	2021/09/09	2021/12/09		-	实际7日年化收益率均为3.5%	否
7	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2021/09/18	2021/11/19		-	实际7日年化收益率均为2.82%	否
8	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	400.00	浮动收益	2021/09/26	2022/03/25		-	实际年化收益率均为3.6%-4.1%	否
9	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	700.00	浮动收益	2021/10/09	2022/01/07		-	实际年化收益率均为3.5%	否
10	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	600.00	浮动收益	2021/10/14	2022/01/12		-	实际年化收益率均为3.5%	否
11	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	1,000.00	浮动收益	2021/11/05	2022/05/05	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	-	实际年化收益率均为3.6%-4.1%	否
12	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	800.00	浮动收益	2021/11/11	2022/02/09		-	实际7日年化收益率均为3.5%	否
13	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2021/11/25	2022/02/23		-	实际年化收益率均为3.5%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额(万元)	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额(万元)	年化收益率	是否属于财务性投资
14	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	300.00	浮动收益	2021/12/13	2022/03/14	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	-	实际年化收益率均为 3.5%	否
15	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	300.00	浮动收益	2021/12/22	2022/04/18		-	实际 7 日年化收益率均为 2.69%	否
16	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2021/12/24	2022/03/09		-	实际 7 日年化收益率均为 2.69%	否
17	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	340.00	浮动收益	2022/01/12	2022/02/28		-	实际 7 日年化收益率均为 2.69%	否
18	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	980.00	浮动收益	2022/01/13	2022/04/14		-	实际年化收益率均为 3.73%	否
19	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	600.00	浮动收益	2022/01/14	2022/03/21		-	实际 7 日年化收益率均为 2.9%	否
20	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	380.00	浮动收益	2022/01/30	2022/03/04		-	年化率 1.4%-3.15%	否
21	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	420.00	浮动收益	2022/02/11	2022/03/11		-	年化率 1.4%-3.15%	否
22	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	285.00	浮动收益	2022/02/14	2022/05/15		-	实际 7 日年化收益率均为 3.5%	否
23	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/02/14	2022/03/04		-	月年化收益率 4.73%	否
24	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/02/25	2022/04/01		-	年化率 1.4%-3.15%	否
25	珠峰药业	邮储银行	现金管理类理财产品	1,000.00	浮动收益	2022/03/01	2022/04/29		-	年化 3.49%	否
26	珠峰药业	邮储银行	现金管理类理财产品	1,000.00	浮动收益	2022/03/07	2022/05/06		-	年化 3.42%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额(万元)	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额(万元)	年化收益率	是否属于财务性投资
27	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/03/10	2022/05/12	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	-	年化 3.25%	否
28	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	1,000.00	浮动收益	2022/03/18	2022/04/18		-	年化率 1.4%-2.9%-3.1%	否
29	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	1,000.00	浮动收益	2022/03/23	2022/04/22		-	年化率 1.4%-3.15%	否
30	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	700.00	浮动收益	2022/03/25	2022/04/18		-	实际 7 日年化收益率均为 2.6%	否
31	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	650.00	浮动收益	2022/03/29	2022/04/18	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	-	实际 7 日年化收益率均为 2.6%	否
32	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/04/02	2022/05/11		-	实际 7 日年化收益率均为 3.2%	否
33	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	200.00	浮动收益	2022/04/12	2022/04/12		-	实际 7 日年化收益率均为 2.85%	否
34	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	150.00	浮动收益	2022/04/15	2022/04/15		-	实际 7 日年化收益率均为 2.85%	否
35	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	800.00	浮动收益	2022/04/15	2022/04/18 赎回 500 万 2022/06/29 赎回 120 万	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	180.00	实际 7 日年化收益率均为 2.4%	否
36	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	3,500.00	浮动收益	2022/04/20	2022/04/22		-	1.35% 或 3.10% 或 3.30%	否
37	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	200.00	浮动收益	2022/04/22	2022/04/22		-	实际 7 日年化收益率均为 2.55%	否
38	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	1,000.00	浮动收益	2022/04/22	2022/06/29		-	实际 7 日年化收益率均为 2.436%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额(万元)	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额(万元)	年化收益率	是否属于财务性投资
39	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	800.00	浮动收益	2022/05/07	2022/06/15	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	-	实际7日年化收益率均为2.436%	否
40	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	1,390.00	浮动收益	2022/05/09	2022/05/23		-	实际7日年化收益率均为2.54%	否
41	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	1,150.00	浮动收益	2022/05/10	2022/05/23		-	实际7日年化收益率均为2.51%	否
42	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/05/12	2022/05/23		-	实际7日年化收益率均为2.55%	否
43	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/05/13	2022/05/23		-	实际7日年化收益率均为2.55%	否
44	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	400.00	浮动收益	2022/05/17	2022/05/23		-	实际7日年化收益率均为2.5%	否
45	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/06/01	2022/07/07		-	实际7日年化收益率均为3.1%	否
46	珠峰药业	浦发银行	现金管理类理财产品	800.00	浮动收益	2022/07/01	尚未到期	以提高临时闲置资金的使用效率,现金管理为目的。	800.00	年化率1.4%-3.15%	否
47	珠峰药业	中信银行	现金管理类理财产品	500.00	浮动收益	2022/07/08	2022/07/15 赎回150万		350.00	年化率1.4%-3.15%	否

上表中,相关理财主要是为了提高临时闲置资金的使用效率,以现金管理为目的,所购买的产品具有持有期限短、收益稳定、风险低、安全性高、流动性好的特点,不属于收益波动大且风险较高的金融产品,且投资期限均未超过一年,亦不存在长期滚存情形,不属于财务性投资。

**(5) 不存在非金融企业投资金融业务的情形**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在投资与主业不相关的金融业务情况。

**(6) 不存在拟实施的其他财务性投资及类金融业务的相关安排**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在拟实施财务性投资及类金融业务的相关安排。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况。

**(二) 公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形**

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人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。具体情况如下：

单位：万元				
序号	类别	账面价值	主要构成	是否属于财务性投资
1	交易性金融资产	10,140.11	现金管理类理财产品	否
2	其他应收款	1,664.37	即征即退增值税、押金保证金、资产处置款、应收暂付款等	否
3	其他流动资产	23.12	增值税留抵税额等	否
4	长期股权投资	190.31	持有重庆医药集团湖州医药有限公司 15% 股权	否
5	其他非流动资产	14,220.42	预付长期采购保证金和预付长期资产购置款等	否
6	其他权益工具投资	36,562.90	持有科济药业 5.00% 股权、持有拓普药业 8.00% 股权	否

上述科目中，交易性金融资产、其他应收款、长期股权投资、其他非流动资产、其他权益工具投资的具体情况如下：

**1、交易性金融资产**

发行人持有的交易性交融资产均为现金管理类理财产品，该等理财主要是为了提高临时闲置资金的使用效率，以现金管理为目的，所购买的产品具有持有期限短、收益稳定、风险低、安全性高、流动性好的特点，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，且投资期限均未超过一年，亦不存在长期滚存情形，不属于

财务性投资。理财产品购买明细详见本回复问题三“（一）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的具体情况/2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务具体情况/（4）不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形”。

## 2、其他应收款

截至 2022 年 3 月末，发行人其他应收款构成情况如下：

项目	2022 年 3 月 31 日
押金保证金	154.38
即征即退增值税	1,383.97
长期资产处置款	8.48
应收暂付款	206.63
账面余额合计	<b>1,753.45</b>
减：坏账准备	89.08
账面价值合计	<b>1,664.37</b>

其他应收款均与发行人日常经营有关，不属于财务性投资。

## 3、其他流动资产

发行人其他非流动资产主要为增值税留抵税额，均与发行人日常经营有关，不属于财务性投资。

## 4、其他非流动资产

截至 2022 年 3 月末，发行人其他非流动资产构成情况如下：

项目	2022 年 3 月 31 日
预付长期采购保证金金额	6,000.00
预付长期资产购置款	8,220.42
	<b>14,220.42</b>

截至 2022 年 3 月末，发行人预付长期采购保证金金额主要为预付青海珠峰冬虫夏草原料有限公司及上海浦东自立彩印厂有限公司长期采购保证金；预付长期

资产购置款主要为预付给杭州世贸瑞盈置业有限公司的购房款，该购入的房产主要用于发行人研发、销售、投资管理等部门的使用。综上，其他非流动资产均与发行人日常经营有关，不属于财务性投资。

## 5、长期股权投资和其他权益工具投资

截至 2022 年 3 月末，发行人长期股权投资和其他权益工具投资构成情况如下：

主体	发行人持股比例	主营业务	持股时点	截至 2022 年 3 月 31 日账面价值
重庆医药集团湖州医药有限公司	15.00%	湖州地区医药销售配送业务	2018 年 2 月 减持至现有比例	190.31
科济药业控股有限公司	5.00%	研发治疗血液瘤和实体瘤的创新 CAR-T 细胞疗法	2016 年 1 月、2018 年 2 月	35,497.22
浙江拓普药业股份有限公司	8.00%	原料药的研发生产销售	2021 年末	1,065.68

### (1) 重庆医药集团湖州医药有限公司

重庆医药集团湖州医药有限公司原名凯欣医药公司，曾为发行人控股子公司，2018 年 2 月，发行人因战略规划调整减持至现投资比例。重庆医药集团湖州医药有限公司主营业务为湖州地区医药销售配送业务。发行人主营业务为医药制造，属于行业的上下游关系。该投资属于围绕公司产业链上下游，以获取技术和渠道，或者以拓宽业务领域和产品线为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资的情形。

### (2) 科济药业控股有限公司

科济药业控股有限公司是一家生物医药领域的创新企业，在香港联交所主板上市，股票代码：2171.HK。科济药业主要业务为研发治疗血液瘤和实体瘤的创新 CAR-T 细胞疗法，拥有一批具有自主知识产权的核心技术，已申报并获得多项国家发明专利。科济药业通过 VIE 结构控制境内主要经营实体科济生物。

科济药业产品管线包括升级版的全人源靶向 BCMA CAR-T，目前全球唯一获得 IND 临床试验许可的全球潜在同类首创 Claudin18.2 CAR-T，以及全球潜在同类首创的 GPC3 CAR-T 等，并已取得多个 IND 批件。发行人看好科济药业在免疫治疗领域的发展潜力，出于向医药方面新的业务领域拓展的需求，分别于

2016 年 1 月和 2018 年 2 月参加了科济药业 B 轮和 Pre-C 轮的融资。2016 年 2 月起，发行人原董事会秘书郑超一长期担任科济生物监事。2022 年 4 月 18 日，郑超一辞任发行人董事会秘书，后续委派新任监事的手续尚在办理过程中。

发行人目前主要产品集中于中成药领域，在神经系统、衰老、免疫增强、泌尿以及妇科等领域具有较强的产品实力和渠道布局，与科济药业在品种布局、渠道能力、科研方向上存在互补性。佐力药业已与科济生物签署《战略合作协议》，约定在研发上争取合作机会，科济生物充分利用其研发实力及对国际国内医药市场发展趋势的认知，协助发行人确定研发方向、研发项目等。而发行人将充分利用其市场营销资源和经验，协助科济生物建立符合市场需要的市场营销体系；双方还约定在新药申报上进行合作。在同等条件下，科济生物优先考虑与发行人进行合作的可能性。因此，发行人对科济药业的投资属于围绕公司产业链上下游，以获取技术、渠道为目的的投资，不属于财务性投资。

### （3）浙江拓普药业股份有限公司

拓普药业属于特色原料药和医药中间体行业，主要从事医药中间体、原料药的研发、生产与销售。发行人出于巩固上游原材料供应链的需求，于 2021 年 12 月收购拓普药业 8% 股份。拓普药业为发行人聚卡波非钙片原料药聚卡波非钙的唯一供应商。收购拓普药业股份有利于增加聚卡波非钙原料供应的稳定性，完善发行人上下游产业链、充分发挥业务协同效应，有效应对市场变化，从而提升发行人整体竞争优势。发行人已与拓普药业签订了聚卡波非钙原料药的长期供货协议，拓普药业在 2022-2025 年间按约定价格确保发行人聚卡波非钙原料药采购需求，并在 2026 年后优先保证发行人采购需求。因此，发行人对拓普药业的投资服务于公司发展战略，紧密围绕主营业务展开，不属于财务性投资。

综上所述，发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求。

**二、发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务**

**(一) 发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质**

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》（2019年修正）第三十条规定：“房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业”；根据《城市房地产开发经营管理条例》（中华人民共和国国务院令第732号）第二条规定：“本条例所称房地产开发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为”；根据《房地产开发企业资质管理规定》第三条规定：“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级，未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务”。

截至本回复出具之日，发行人及其子公司、参股公司经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型，相关公司经营范围的具体情况如下：

公司名称	持股情况	经营范围
佐力药业	发行人	药品的生产、销售（凭许可证经营）；食品的生产、销售（凭许可证经营）；保健食品原料（发酵虫草菌粉）的生产加工及销售；植物提取物的生产、销售；经营进出口业务；技术咨询服务，投资咨询，市场策划。（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）
佐力健康	发行人持股 100%	对医疗卫生及健康服务业投资、投资咨询、医疗卫生及健康服务行业相关的技术咨询、技术推广。
百草医药	发行人持股 100%	许可项目：中药饮片代煎服务；药品批发；药品零售；食品经营；药品进出口；进出口代理；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购；消毒剂销售（不含危险化学品）；母婴用品销售；厨具卫具及日用杂品批发；日用化学产品销售；宠物食品及用品批发；家居用品销售；农副产品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；化妆品零售；化妆品批发；日用杂品销售；中草药种植；石斛种植；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；初级农产品收购；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；国内贸易代理；日用化学产品制造；食用农产品

公司名称	持股情况	经营范围
		初加工；食用农产品零售；食用农产品批发；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售；医用口罩批发；第二类医疗器械销售（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）。
佐力健康科技	发行人持股 100%	许可项目：食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。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；互联网销售（除销售需要许可的商品）；第一类医疗器械销售；食用农产品零售；劳动保护用品销售；食品添加剂销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；保健食品（预包装）销售；日用百货销售；市场营销策划（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）。
佐力医药	发行人持股 100%	医药科技技术开发、技术咨询、技术成果转让，设计、制作、发布、代理国内广告，广告策划，企业营销策划及推广服务，一般商务信息咨询（除金融、证券、期货、保险等前置许可经营项目外），会务服务。（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）
青海珠峰	发行人持股 81%	许可项目：药品生产；药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
百草中药	发行人持股 51.01%	中药饮片[净制、切制、炮制（炒、炙、煅、烫、制炭、蒸、煮、燶、炖、发醇）]含毒性中药材加工；直接口服中药饮片（粉碎）；收购本企业生产用中药原材料及农产品（除国家专营）；初级食用农产品加工与销售；中药材销售。（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）
医院投资	佐力健康持股 100%	医院投资管理、运营的管理，投资信息咨询（除金融、证券、期货、保险等前置许可经营项目外），医药产品、器械、耗材等的供应链管理。
创新医疗	佐力健康持股 92.5040%	医疗投资管理，投资咨询，企业管理服务，医疗卫生及健康服务行业相关的技术咨询和技术推广。
三正生物	百草中药持股 100%	生物技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务；中药材种植、销售、培育、技术研发；货物及技术的进出口业务；食品、化妆品、初级食用农产品批发、零售；食品生产、销售；眼罩生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
拓普药业	发行人持股 8%	许可项目：药品生产；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；货物进出口（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）。
湖州医药	发行人持股 15%	中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素批发；第三类医疗器械批发（详见《医疗器械经营企业许可证》）。第一、二类医疗器械、日用百货、日用杂品批发、零售；化妆品、食品销售；货物进出口业务；普通货运。（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）
科济药业	创新医疗持股 5%	一家在中国及美国营运的临床阶段的生物制药公司，专注于治疗实体瘤和血液恶性肿瘤的创新细胞疗法。

综上，发行人及其子公司、参股公司经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。

## （二）发行人及其子公司持有的商业房产是用于日常办公经营使用，不涉及房地产开发、经营、销售等业务

截至本回复出具之日，发行人及其子公司所持有的房产及土地使用权情况如下：

### 1、房产

序号	单位名称	权证号	房屋座落	建筑面积(平方米)	用途
1	佐力药业	浙(2016)德清县不动产权第0000620号	阜溪街道志远北路358号	9,728.82	工业
2	佐力药业	浙(2016)德清县不动产权第0000646号	阜溪街道志远北路358号	12,430.62	工业
3	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010606号	阜溪街道志远北路388号	14,603.47	工业
4	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010608号	阜溪街道志远北路388号	21,510.31	工业
5	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010610号	阜溪街道志远北路388号	38,765.61	工业
6	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010686号	阜溪街道志远北路388号	29,212.70	工业
7	百草中药	浙(2021)安吉县不动产权第0017335号	递铺街道三港路508号	23,258.51	工业
8	百草中药	浙(2019)安吉县不动产权第0006197号	递铺街道齐云路1181号	44,290.54	工业
9	青海珠峰	宁房权证城北区字第156409号	城北区经二路16号2号楼	8,042.87	工业

### 2、土地使用权

序号	单位名称	权证号	使用权面积(平方米)	座落地址	用途	使用权类型
1	佐力药业	浙(2016)德清县不动产权第0000620号	20,670.24	阜溪街道志远北路358号	工业	出让
2	佐力药业	浙(2016)德清县不动产权第0000646号	19,538.00	阜溪街道志远北路358号	工业	出让
3	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010606号	29,064.11	阜溪街道志远北路388号	工业	出让
4	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010608号	23,540.44	阜溪街道志远北路388号	工业	出让
5	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010610号	40,676.22	阜溪街道志远北路388号	工业	出让

序号	单位名称	权证号	使用权面积(平方米)	座落地址	用途	使用权类型
6	佐力药业	浙(2019)德清县不动产权第0010686号	34,468.31	阜溪街道志远北路388号	工业	出让
7	百草中药	浙(2021)安吉县不动产权第0017335号	14,730.00	递铺街道三港路508号	工业	出让
8	百草中药	浙(2019)安吉县不动产权第0006197号	37,627.00	递铺街道齐云路1181号	工业	出让
9	青海珠峰	青生国用(2014)第239号	8,424.90	生物科技产业园区	工业	出让

发行人于 2022 年 7 月 20 日，出具《关于持有房地产的说明》，说明发行人及子公司所持有的前述土地、房产均为非住宅、非商服用地，非商业房产。

除发行人及其子公司持有的上述土地、房产以外，发行人于 2021 年 11 月 24 日与杭州世茂瑞盈置业有限公司（以下简称“世贸置业”）签订商品房买卖合同（预售），购入位于杭州市滨江区西兴街道智慧之门中心 3 幢 5201-09 室（以下简称“杭州办公楼”），建筑面积 1,988.97 平方米，杭州办公楼的土地用途为“商服用地”。截至目前，发行人已付清全部购房款合计 7,500.00 万元，世贸置业已向发行人完成交付，产权登记证书正在办理过程中。杭州办公楼将用于发行人及子公司日常办公经营，除此之外，发行人未持有其他住宅用地、商服用地及商业房产，发行人亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

### 三、保荐机构、会计师、律师核查意见

#### (一) 核查程序

针对前述事项，保荐机构、会计师、律师履行的核查程序如下：

- 1、查阅中国证监会关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，明确财务性投资包括类金融投资的定义；
- 2、查阅公司报告期内的财务报表、年度报告、定期报告、审计报告及附注，取得发行人相关会计科目的明细账、科目余额表等，分析是否存在财务性投资；
- 3、取得公司购买结构性存款相关协议书，判断是否属于财务性投资；
- 4、查阅国家企业信用信息公示系统、信用中国、住房和城乡建设部网站的相关主体公示信息，获取发行人及其子公司的营业执照、公司章程等；
- 5、查阅发行人及其子公司拥有的不动产权证书、土地出让合同、商品房买卖合同等；
- 6、获取发行人出具的《关于业务范围的说明》及《关于持有房地产的说明》。

## (二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人未有新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的情况，发行人最近一期末未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求；发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，不涉及房地产开发、经营、销售等业务，不具有房地产开发资质等。发行人持有杭州办公楼是出于公司长远发展和引进高端人才的需要，该房产属于发行人及子公司日常办公经营使用的商业房产，除此以外，发行人未持有其他住宅用地、商服用地及商业房产。

经核查，申报会计师认为：

发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况；发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

经核查，发行人律师认为：

发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，不涉及房地产开发、经营、销售等业务，不具有房地产开发资质等。发行人持有杭州办公楼是出于公司长远发展和引进高端人才的需要，该房产属于发行人及子公司日常办公经营使用的商业房产，除此以外，发行人未持有其他住宅用地、商服用地及商业房产。

## **【其他问题】**

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

## **【回复】**

### **一、重要风险因素梳理**

发行人已经在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

### **二、重大舆情情况**

发行人本次发行申请于 2022 年 7 月 1 日获深圳证券交易所受理，至本回复出具之日，发行人持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对发行人本次发行相关的媒体报道情况进行了自查，发行人不存在有重大舆情等情况。

### **三、保荐机构核查意见**

保荐人检索了自本次发行申请于 2022 年 7 月 1 日获深圳证券交易所受理至本回复报告出具之日相关媒体报道的情况，并对比了本次发行相关申请文件。

经核查，保荐人认为：发行人本次发行申请文件中与媒体报道关注的问题相关的信息披露真实、准确、完整，后续保荐人将持续关注有关公司本次发行相关的媒体报道等情况，如出现媒体对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出质疑的情形，保荐人将及时进行核查并督促发行人做相应处理。

(本页无正文，为浙江佐力药业股份有限公司《关于浙江佐力药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复》之盖章页)

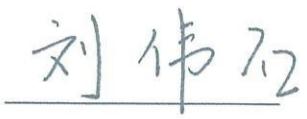


(本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于浙江佐力药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复》之签章页)

保荐代表人：



刘 源



刘伟石



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读浙江佐力药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本保荐机构的内核和风险控制流程，确认本保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



冉 云

