

股票简称: 亚太药业

股票代码: 002370



关于浙江亚太药业股份有限公司  
公开发行可转换公司债券申请文件  
反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



安信证券股份有限公司  
Essence Securities Co., Ltd.

二〇一八年十一月

**中国证券监督管理委员会：**

根据贵会于 2018 年 11 月 22 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（181685 号）及其附件《关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件的反馈意见》（以下简称“反馈意见”）的要求，安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为浙江亚太药业股份有限公司（以下简称“亚太药业”、“发行人”、“申请人”或“公司”）本次公开发行可转换公司债券的保荐机构（主承销商），会同发行人及发行人律师国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）和发行人审计机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就反馈意见所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后。

说明：

- 1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与募集说明书一致。
- 2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

3、本回复中的字体代表以下含义：

**黑体（加粗）：** 反馈意见所提问题

宋体（不加粗）： 对反馈意见所提问题的回复

**宋体（加粗）：** 中介机构核查意见

**楷体（加粗）：** 涉及募集说明书补充披露或修改的内容

## 目录

一、重点问题.....	3
问题 1.....	3
问题 2.....	4
问题 3.....	16
问题 4.....	24
问题 5.....	26
问题 6.....	30
问题 7.....	35
问题 8.....	45
问题 9.....	51
问题 10.....	86
问题 11.....	89
问题 12.....	92
二、一般问题.....	96
问题 1.....	96

## 一、重点问题

### 问题 1

请申请人补充披露近 36 个月内受到罚款以上行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，是否违反《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

#### 一、最近 36 个月内，公司及其控股子公司受到罚款以上行政处罚的情况

最近 36 个月内，公司及其控股子公司共受到 1 个罚款以上的行政处罚，具体情况如下：

2017 年 6 月 7 日，上海市浦东新区卫生和计划生育委员会下发浦第 2120172143 号《行政处罚决定书》，公司控股子公司上海新生源医药集团有限公司因未在醒目位置设置统一的禁止吸烟标识和监督电话，在禁止吸烟区域设置与吸烟有关的器具，违反了《上海市公共场所控制吸烟条例》第九条第（三）项、第（四）项的规定，被处以罚款 6,000 元。针对上述情况，上海新生源已按有关要求完成了整改。

《上海市公共场所控制吸烟条例》第十八条规定：“禁止吸烟场所所在单位违反本条例第九条规定的，由本条例第十六条规定的有关部门责令限期改正，可处以两千元以上一万元以下的罚款；情节严重的，处以一万元以上三万元以下的罚款。”

《上市公司证券发行管理办法》第九条规定：“上市公司最近三十六个月内财务会计文件无虚假记载，且不存在下列重大违法行为：（一）违反证券法律、行政法规或规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；（二）违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚；（三）违反国家其他法律、行政法规且情节严重的行为。”

上海新生源的上述行政处罚金额较小，不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为，未违反《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

发行人已于募集说明书之“第七节 管理层讨论与分析”之“五、会计政策、会计估计变更，会计差错更正和其他重大事项”之“4、其他重大事项”中补充披露了最近 36 个月内受到罚款以上行政处罚的具体情况如下：

最近 36 个月内，公司控股子公司上海新生源医药集团有限公司因未在醒目位置设置统一的禁止吸烟标识和监督电话，在禁止吸烟区域设置与吸烟有关的器具，违反了《上海市公共场所控制吸烟条例》第九条第（三）项、第（四）项的规定，被处以罚款 6,000 元。除此之外，公司及其控股子公司未受到其他罚款以上的行政处罚。

针对上述情况，上海新生源已按有关要求完成了整改。根据《上海市公共场所控制吸烟条例》第十八条的规定，上海新生源的上述行政处罚不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为，未违反《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

## 二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构查阅了发行人最近 36 个月内的行政处罚决定书，查询了相关法律法规和规范性文件的规定，核查了发行人最近三年的《审计报告》及发行人 2018 年半年度财务报告、报告期内的信息披露文件，取得了工商、税收、药监、环保等相关主管部门出具的合规证明，并在全国企业信用信息公示系统、中国证监会和深圳证券交易所网站等进行公开查询。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股子公司最近 36 个月内受到的罚款以上行政处罚不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为，未违反《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

发行人律师经核查后认为：发行人及其控股子公司最近 36 个月内受到的罚款以上行政处罚不属于情节严重的情形，不构成重大违法行为，未违反《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

## 问题 2

“研发平台建设项目”拟投资研发的新药之一化学 1 类新药 CX3002 是子公司武汉光谷亚太药业有限公司向成都苑东生物制药股份有限公司购买取得，《技术开发合同》中约定：若 CX3002 获得生产批件并且产品上市后，因化合物专利原因，与阿哌沙班原研公司产生的法律纠纷，成都苑东生物制药股份有限公司需全程参与协调组织，由此产生的费用双方共同承担。请申请人补充说明：（1）向成都苑东生物制药股份有限公司购买该技术的原因，技术转让价款及定价公

允性，是否使用募集资金支付；（2）该技术的知识产权权属情况，是否可能发生法律纠纷；（3）成都苑东生物制药股份有限公司的主要经营情况、研发实力、取得该专利权属的方式、是否为自主研发、取得是否合法。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、向成都苑东生物制药股份有限公司购买该技术的原因，技术转让价款及定价公允性，是否使用募集资金支付

#### （一）购买相关技术的背景及原因

1、购买新药研发技术成果并进行后续开发，符合国家“创新发展”的强国战略及医药行业持续投入创新药研发的发展趋势

近年来，国家频繁出台各项政策和措施支持具有自主知识产权和市场竞争力创新药研发，有利于引导医药行业的创新发展，提升我国医药行业的研发水平，推动我国由医药制造大国向医药创新强国进行转变。而医药企业的创新药物通常有两个来源：原创自主研发和成果交易转让。多年以来，由于产业长期积累的缺失，我国医药企业的原始创新能力较为薄弱，而通过投入资金，购买研究成果，完成不同程度的后续开发，可以成为医药企业主要的新药来源，从而提升医药企业的竞争力和可持续发展能力。

目前，新药研发成果交易在国内医药行业的运作成熟程度与发达国家仍然有相当大的差距。尽管如此，越来越多的医药企业正希望通过成果交易转让的途径获得优质的新药研发成果，并利用其在临床试验、工艺开发和验证、药政申报等方面的资源和经验，提高新药研发的效率和效果，加快相关研发成果的产业化。与此同时，日益增多的创新型医药研发企业及科研机构也希望通过新药研发成果的交易转让，提前获得创新回报并利用自身优势将资源集中于更多新药项目的研发，由医药企业利用其丰富的产业化经验实现研发成果的产业化。例如，2015年10月，丰原药业（000153）向中国科学技术大学购买新药“注射用重组人白介素-12”临床试验申请受理所要求的全部技术资料；2016年12月，生物股份（600201）向泰州迈博太科药业有限公司购买新药“CMAB806”（抗IL-6R单克隆抗体药物托株单抗）临床批件；2018年8月，联环药业（600513）向中国科学院上海药物研究所购买抗肿瘤化药新药和治疗糖尿病化药新药的阶段性成果。

## 2、购买新药研发技术成果并进行后续开发，契合公司医药制造产业转型升级的战略目标

近年来，我国医药企业已意识到新药研发的重要意义，认识到优势品种或创新品种对未来发展至关重要，并开始逐步加大研发投入，体现了我国医药行业良好的研发创新和转型趋势，医药行业将逐步实现优胜劣汰，在资金、研发上具备优势的企业将完成规模扩张并将更多的资源投入到创新药研发。对于医药企业而言，应从长远视角出发，顺应国家政策导向，加强对新药研发的投入，不断开拓新的研究方向、发现新的靶点和新的作用机制，培育具有自主知识产权的新药，提升企业的核心竞争力。

为实现公司医药制造产业转型升级的战略目标，公司积极响应国家鼓励创新、加快药品上市审评审批、促进药物创新和仿制药发展等政策，积极开展化学药品的内生和外延性开发工作，一方面持续加大研发投入，推进项目注册申报和产品研发，推动仿制药质量和疗效一致性评价工作；另一方面亦借助各方资源积极寻找和筛选战略性品种进行投资、孵化、开发或产业化，不断开拓新领域、开发新产品，丰富研发管线，增加产品储备，加快创新科技成果转化，为公司的可持续发展奠定基础。通过购买新药研发技术成果并进行后续开发，可以有效缩短创新药研发的时间，降低自主开发创新药的风险，提高创新药产业化并上市的效率，从而为公司带来超额收益。

CX3002 属于心血管类药物，该类药物为公司的主要产品类之一，公司拥有研发该类药物的人员、技术和研发经验并具有该类产品的销售渠道。在此背景下，公司选择向成都苑东生物制药股份有限公司(以下简称“苑东生物”)购买 CX3002 相关技术成果并进行后续研发，从而充实研发管线产品，并利用公司积累的开发经验、临床资源、融资渠道等加快推进相关新药研发项目的研发进程，为后续的可持续发展奠定基础。

## 3、购买的相关技术成果预计未来的产品市场前景广阔

CX3002 属于沙班类抗凝药，是通过对已验证靶点有活性的化合物阿哌沙班进行结构修饰和优化而获得的结构新颖的 Xa 因子抑制剂，临床拟用适应症为预防择期髋关节或膝关节置换手术成年患者静脉血栓形成 (VTE)、治疗深静脉血栓及肺栓塞、预防非瓣膜性房颤患者脑卒中和非中枢神经系统性栓塞、降低冠状

动脉综合症复发的风险等。

已有的研究表明，CX3002 在作用机制明确、药效突出、对 Xa 因子的抑制作用等方面与阿哌沙班相当，并具有以下三点主要优势：

#### （1）安全性更高

表观分布容积是预测抗凝血类药物组织出血风险的一个重要指标，其数值越大，表明药物在组织中分布越多，从而在临床应用中越可能导致组织出血风险。CX3002 在阿哌沙班的基础上进行的结构修饰和优化正是基于降低表观分布容积、增加代谢稳定性的考虑。动物实验结果表明，与阿哌沙班相比，同等剂量（10mg/kg）下，CX3002 静脉给药后表观分布容积仅约为阿哌沙班的 1/4，说明 CX3002 更多的分布在血浆中，分布于组织中的含量相对较少，器官、组织的出血风险相对更低。同时，药效学研究结果表明，同等剂量下 CX3002 与阿哌沙班相比，在降低血栓重量、抑制血浆中 Xa 因子活性方面更加平缓，峰谷比低。

#### （2）独特的胃肠道排泄

动物实验结果表明，CX3002 主要通过粪便以原药形式排出体外。同时，种属间生物转化试验表明，CX3002 在大鼠和人体更为接近，预计 CX3002 在人体上应具有潜在的肠道排泄特点，肾功能损伤患者无需调整剂量。

#### （3）适应症范围更广

目前沙班类抗凝药物用于非瓣膜性房颤患者脑卒中的市场待完善，比如阿哌沙班在中国获批的适应症仅为用于髋关节或膝关节择期置换手术的成年患者预防静脉血栓栓塞症，而 CX3002 拟用适应症还包括预防非瓣膜性房颤患者脑卒中。根据《中国心房颤动患者卒中预防规范（2017）》，房颤在人群中的发病率约为 1%-2%，其中非瓣膜性房颤占绝大多数，并且预防房颤相关脑卒中已成为房颤患者综合管理策略的主要内容。因此，CX3002 一旦开发成功，未来产品市场前景广阔。

综上所述，公司向成都苑东生物制药股份有限公司购买 CX3002 技术成果并进行后续开发和产业化，符合医药行业创新的发展趋势以及公司产业转型升级的战略目标。同时，CX3002 技术成果预计未来的产品市场前景广阔，公司将利用积累的开发经验、临床资源、融资渠道等加快推进相关新药研发项目的研发进程，为后续的可持续发展奠定基础。



## （二）技术转让价款及定价公允性、是否使用募集资金支付

### 1、技术转让价款

公司于 2017 年 12 月 21 日召开的第六届董事会第七次会议审议通过了《关于控股子公司与成都苑东生物制药股份有限公司签订<合作开发协议>的议案》。同日，公司控股子公司光谷亚太与苑东生物签订了《技术开发（合作）合同》，约定化药 1 类 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）的临床研究和 NDA 申报项目合同金额即技术转让价款为人民币 5,000 万元。

### 2、定价公允性

CX3002 为化学 1 类新药，属于沙班类抗凝药，临床拟用适应症为预防择期髋关节或膝关节置换手术成年患者静脉血栓形成（VTE）、治疗深静脉血栓及肺栓塞、预防非瓣膜性房颤患者脑卒中和非中枢神经系统性栓塞、降低冠状动脉综合症复发的风险等。

根据新思界产业研究中心公布的《2017-2022 年中国沙班类药物发展前景与投资机遇》，2014-2016 年中国沙班类药物市场容量迅速扩大，2014 年中国沙班类药物市场容量为 21.2 亿元，同比增长 28.3%，2016 年中国沙班类药物市场容量为 36.1 亿元，同比增长 31.2%。预计到 2026 年中国沙班类药物的市场需求规模将达到 274.8 亿元。目前，国内没有生产沙班类药物，市场供给主要依靠利伐沙班和阿哌沙班两款进口药品，高昂的售价影响了该类药物的临床运用。因而，国内公司如能自主研发并生产沙班类药物，将能有效满足巨大的临床需求。

CX3002 是在阿哌沙班的基础上进行结构修饰和优化而得到的结构新颖的 Xa 因子抑制剂，临床前研究显示作用机制明确，药效突出，对 Xa 因子的抑制作用与阿哌沙班相当，并且具有安全性更高、胃肠道排泄、适应症范围更广等优点，属于 Me-better 类新药。光谷亚太与苑东生物签订《技术开发（合作）合同》时，CX3002 已获得原国家食品药品监督管理总局签发的临床试验批件，预计该药品研发成功并上市后拥有良好的市场前景，并为公司带来可观收益，经光谷亚太与苑东生物协商，该项目的技术转让价款为人民币 5,000 万元。

近年来，国内医药企业关于一类新药的技术转让交易日益增多，各阶段新药成果的估值随研发进程的推进而有所不同。公司本次技术转让标的 CX3002 已获得临床批件，部分研发进程及技术转让资料与公司本次技术转让较为接近的交易

情况如下：

序号	转让方	受让方	转让时间	转让标的药物	所处研发阶段	技术转让资料	转让价款(万元)
1	未名医药(002581)	厦门融汇智资产管理有限公司	2018.05	抗人 NGF 单克隆抗体(治疗用生物制品 1 类新药)	临床前研究	(1)标的药物及其产权相关的所有临床前研究资料及其他技术资料；(2)标的药物及其产权相关的专利技术资料(如有)及相关专有技术资料；(3)其他应属于标的药物及其产权的相关技术资料	5,200
2	泰州迈博太科药业有限公司	生物股份(600201)	2016.12	CMAB806(治疗用生物制品 2 类新药)	获得临床批件	标的药物临床批件产权	6,518
3	内蒙古天奇药业投资(集团)有限公司	赛升药业(300485)	2015.10	安替安吉肽(化学 1 类新药)	I 期临床试验	标的药物临床批件原件、原料及其制剂相关全部资料以及已完成部分 Ia、Ib 临床试验数据	5,000
4	中国科学技术大学	丰原药业(000153)	2015.10	注射用重组人白介素-12(治疗用生物制品 1 类新药)	临床前研究	标的药物临床试验申请受理所要求的全部技术资料	5,000
5	成都苑东生物制药股份有限公司	亚太药业(002370)	2017.12	CX3002(化学 1 类新药)	获得临床批件	标的药物研究过程中取得的一系列技术数据、《药物临床试验批件》、知识产权及后续开发权，以及新药临床申报权、新药生产申报权及相关药物审批过程中取得的一切权益等	5,000

由上表可知，CX3002 技术转让价款 5,000 万元在可比交易的作价区间内。

综上所述，CX3002 技术转让价款定价合理、公允。

### 3、是否使用募集资金支付

根据公司第六届董事会第十次会议和 2018 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公开发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告的议案》以及《研发平台建设项目可行性研究报告》，公司拟使用募集资金 3,000 万元用于支付 CX3002 尚未支付的部分技术转让价款。

## 二、该技术的知识产权权属情况，是否可能发生法律纠纷

### （一）该技术的知识产权权属情况

CX3002 是在阿哌沙班的基础上进行结构修饰和优化而得到的结构新颖的 Xa 因子抑制剂，属于 Me-better 类新药，临床前研究显示作用机制明确，药效突出，对 Xa 因子的抑制作用与阿哌沙班相当，并且具有更好的安全性。

根据公司及光谷亚太于 2017 年 12 月及 2018 年 6 月与苑东生物签订的《技术开发（合作）合同》及《CX3002 项目技术开发（合作）合同补充协议》，苑东生物将 CX3002 项目的中国市场的一切技术成果转让给公司。

苑东生物已就 CX3002 在中国、美国和欧洲申请的专利情况如下：

专利地区	专利授权公告号	申请日	授权日	到期日	专利名称
中国	CN104650072B	2013.11.18	2016.3.16	2033.11.18	一种吡啶类衍生物
美国	US9815833B2	2014.11.17	2017.11.14	2034.11.17	PYRIDINE DERIVATIVE AND MEDICAL USE THEREOF
欧洲	-	2014.11.17	-	-	PYRIDINE DERIVATIVE AND MEDICAL USE THEREOF

注：苑东生物就 CX3002 在欧洲申请的专利目前处于实审公开阶段，专利申请号为 EP14862759A。

根据国家知识产权局网站查询结果确认，CX3002 的专利权人为成都苑东生物制药股份有限公司。根据《技术开发（合作）合同》的约定，CX3002 的有关知识产权正在变更过程中，变更完成后将归属于亚太药业。

### （二）是否可能发生法律纠纷

2005 年 11 月和 2010 年 11 月，美国百时美施贵宝公司就阿哌沙班的化合物专利分别获得了美国和中国的专利授权，授权公告号分别为 US6967208B2 和 CN1578660B。2016 年 3 月和 2017 年 11 月，苑东生物就 CX3002 的化合物专利分别获得了中国和美国专利授权，授权公告号分别为 CN104650072B 和 US9815833B2。

根据《中华人民共和国专利法》，授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性；发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产

经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。苑东生物已就 CX3002 在中国和美国取得了发明专利授权，相关专利权受法律保护。

另外，苑东生物于 2016 年 11 月 11 日获得原国家食品药品监督管理总局签发的 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）临床试验批件，批件号分别为 2016L10063、2016L10096、2016L10097。

苑东生物已出具《成都苑东生物制药股份有限公司关于 CX3002 产品、技术及相关知识产权等情况说明》：“公司已就 CX3002 在中国、美国和欧洲申请相关专利，其中在中国、美国申请的专利已获授权，在欧洲申请的专利处于实审公开阶段。相关专利为公司原始申请取得，由公司自主研发，专利的发明人在研发该等知识产权时均为公司职工，不存在违反与原就职单位的竞业禁止约定的情况。公司合法拥有 CX3002 项目完整的知识产权，不存在侵犯他人知识产权情形，不涉及其他单位的职务发明问题，不存在纠纷或潜在纠纷。”

综上所述，CX3002 的专利权人为成都苑东生物制药股份有限公司。根据《技术开发（合作）合同》的约定，CX3002 的有关知识产权正在变更过程中，变更完成后将归属于亚太药业；CX3002 的相关化合物发明专利已获中国和美国授权，受相关法律保护，不存在法律纠纷。

**三、成都苑东生物制药股份有限公司的主要经营情况、研发实力、取得该专利权属的方式、是否为自主研发、取得是否合法。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见**

#### **（一）成都苑东生物制药股份有限公司的主要经营情况、研发实力**

##### **1、经营情况**

成都苑东生物制药股份有限公司是一家集药品的研发、生产、营销于一体的综合性医药企业，成立于 2009 年，曾于 2016 年 5 月在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让（证券简称：苑东生物，证券代码：837374），并于 2017 年 4 月摘牌。2017 年 2 月，该公司向中国证监会四川监管局报送了首次公开发行股票辅导备案登记材料，目前正在接受中信证券股份有限公司的辅导。该公司目前的股本为 9,000 万元，现有员工近 700 人，是依据欧盟和 FDA GMP 标准建立的国家高新技术企业。（上述资料来源于苑东生物官方网站、公开披露资料及其

公司章程)

苑东生物在发展过程中注重知识产权的管理。2017年6月12日,成都市知识产权局、成都市经济和信息化委员会、成都市工商行政管理局和成都市版权局联合发布了《成都市知识产权局关于认定成都市第四批知识产权示范、优势培育和试点企业的通知》,该公司获评“成都市第四批知识产权示范企业”。2018年6月21日,该公司获得中知(北京)认证有限公司签发的证书号码为165IP182198R0M的《知识产权管理体系认证证书》,证书标准为GB/T29490-2013,通过认证的范围为冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、小容量注射剂的研发、生产、销售的知识产权管理,有效期至2021年6月20日。2018年8月17日,国家知识产权局发布《关于确定2015年度国家知识产权示范企业和优势企业通过复核企业及2018年度国家知识产权示范企业和优势企业的通知》(国知发管函字〔2018〕158号),该公司获评“2018年度国家知识产权优势企业”。(上述资料来源于相关审评部门官方网站)

苑东生物主营业务为化学原料药和化学药制剂的研究、生产与销售,主要产品分为化学原料药、化学药制剂两大系列,产品广泛应用于抗肿瘤(含辅助用药)、心脑血管、麻醉镇痛、精神神经等领域。根据该公司在全国中小企业股份转让系统披露的2015年度审计报告和2016年半年度报告,该公司2015年末和2016年6月末的总资产分别为3.12亿元和3.59亿元,2015年度和2016年1-6月的营业收入分别为2.41亿元和1.22亿元,净利润分别为0.38亿元和0.26亿元。

## 2、研发实力

苑东生物一直重视科技研发与自主创新,重视培养自己的研发队伍。该公司研发中心是四川省经济和信息化委员会等五个部门认定的省级企业技术中心,建立有经国家博管办批准设立的成都高新区博士后科研工作站成都苑东生物制药股份有限公司分站。该研发中心由八个职能部门构成了科学、高效的研发体系,重点围绕糖尿病、抗血小板凝聚、抗肿瘤(含辅助用药)、镇痛等领域的新药及仿制药进行研究和开发。

苑东生物研发中心拥有一支高素质的新药与仿制药研发团队。目前研发中心有研发人员130余人,其中博士及博士后10人,硕士研究生60余人,其余均具备医药类专业本科以上学历,管理团队及技术负责人均具有较丰富的工作经验。

这些来自国内外的专业人才，年龄及知识结构合理，技术与经验兼具。该公司坚持产、学、研相结合的方针，与四川大学华西药学院、中科院上海药物所、GCP基地等国内知名科研院所的成功合作，实现了优势互补，打下了“自主研发为主，联合开发为辅”的良好基础，不断推进“创新驱动，仿创结合”开发战略的有效实施。

苑东生物研发中心目前拥有超过 3,000 平米的实验室，配置了满足合成及制剂工艺研究、质量分析研究所需的高效液相色谱仪、气相色谱仪、液质联用仪 (LC-MS)、气质联用仪 (GC-MS)、红外分光光度仪、百万分之一精度的电子天平，以及晶型研究所需的粉末 X 射线衍射仪 (PXRD)、差式扫描量热仪 (DSC)、热重分析仪 (TGA) 等高端精密仪器、设备，为新产品的开发提供了有利的硬件保障。(上述资料来源于苑东生物官方网站)

## (二) 成都苑东生物制药股份有限公司取得该专利权属的方式、是否为自主研发、取得是否合法

1、成都苑东生物制药股份有限公司取得该专利权属的方式为原始申请取得苑东生物就 CX3002 在中国、美国和欧洲申请的专利情况如下：

专利地区	专利授权公告号	申请日	授权日	到期日	专利名称
中国	CN104650072B	2013.11.18	2016.3.16	2033.11.18	一种吡啶类衍生物
美国	US9815833B2	2014.11.17	2017.11.14	2034.11.17	PYRIDINE DERIVATIVE AND MEDICAL USE THEREOF
欧洲	-	2014.11.17	-	-	PYRIDINE DERIVATIVE AND MEDICAL USE THEREOF

注：苑东生物就 CX3002 在欧洲申请的专利目前处于实审公开阶段，专利申请号为 EP14862759A。

根据国家知识产权局网站 (<http://www.sipo.gov.cn/>) 查询结果，以上专利的专利权人为成都苑东生物制药股份有限公司，且专利权人未有过变更记录，该专利权属的取得方式为苑东生物原始申请取得。

2、该专利技术为苑东生物自主研发

CX3002 原料药和片剂 (2.5mg 和 5mg) 的临床试验申请于 2015 年 11 月 9 日获药品审评中心 (CDE) 受理，受理号分别为 CXHL1501352、CXHL1501353、

CXHL1501354，原始申请企业名称为“成都苑东药业有限公司”。2015年12月，成都苑东药业有限公司整体变更设立为成都苑东生物制药股份有限公司。因此，CX3002的相关专利技术为苑东生物自主研发。

### 3、该专利权为苑东生物合法取得

根据《中华人民共和国专利法》，授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性；发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。苑东生物已就CX3002在中国和美国取得了发明专利授权，相关专利权取得合法，受相关法律保护。

另外，根据《成都苑东生物制药股份有限公司公开转让说明书》之“第二节公司业务”之“三、公司主要技术、资产、资质和员工情况”之“(一)公司生产的产品所涉及的主要技术”之“2、公司主要产品开发和工艺核心技术情况”，“CX3002原料及片剂应用技术”为苑东生物主要核心技术之一，“该技术应用的产品属化学药品1.1类，为公司首创1类新药技术”，并且“公司所取得专利均为公司原始申请取得，专利的发明人在研发该等知识产权时均为公司职工。公司所拥有的知识产权不存在侵犯他人知识产权情形、不涉及其他单位的职务发明问题，公司核心技术人员不存在违反与原就职单位的竞业禁止约定的情况，公司所取得的技术不存在纠纷或潜在纠纷。”

苑东生物已出具《成都苑东生物制药股份有限公司关于CX3002产品、技术及相关知识产权等情况说明》：“公司已就CX3002在中国、美国和欧洲申请相关专利，其中在中国、美国申请的专利已获授权，在欧洲申请的专利处于实审公开阶段。相关专利为公司原始申请取得，由公司自主研发，专利的发明人在研发该等知识产权时均为公司职工，不存在违反与原就职单位的竞业禁止约定的情况。公司合法拥有CX3002项目完整的知识产权，不存在侵犯他人知识产权情形，不涉及其他单位的职务发明问题，不存在纠纷或潜在纠纷。”

综上所述，成都苑东生物制药股份有限公司取得CX3002专利权属的方式为原始申请取得，CX3002的相关专利技术为苑东生物自主研发，并合法取得。

#### 四、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构查阅了《中华人民共和国专利法》等相关法律法规，查阅了成都苑东生物制药股份有限公司官方网站和相关信息披露文件，查阅了国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn/>）、成都市知识产权综合服务信息共享平台网站（<http://www.cdip.gov.cn/>）、中知（北京）认证有限公司官方网站（[www.zzbjrz.cn/](http://www.zzbjrz.cn/)）等互联网公开信息，取得了《成都苑东生物制药股份有限公司章程》、苑东生物出具的《成都苑东生物制药股份有限公司关于 CX3002 产品、技术及相关知识产权等情况说明》，核查了公司及光谷亚太于 2017 年 12 月及 2018 年 6 月与苑东生物签订的《技术开发（合作）合同》及《CX3002 项目技术开发（合作）合同补充协议》等文件。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人购买 CX3002 技术符合医药行业创新发展趋势、契合公司转型升级的战略目标；CX3002 技术成果预计未来的产品市场前景广阔，发行人向成都苑东生物制药股份有限公司购买技术转让价款为人民币 5,000 万元，定价合理、公允；发行人拟使用募集资金 3,000 万元用于支付尚未支付的部分技术转让价款。

2、CX3002 的专利权人为成都苑东生物制药股份有限公司，根据《技术开发（合作）合同》的约定，CX3002 的有关知识产权正在变更过程中，变更完成后将归属于亚太药业；CX3002 的相关化合物发明专利已获中国和美国授权，受相关法律保护，不存在法律纠纷。

3、成都苑东生物制药股份有限公司经营情况良好，研发实力较强，取得 CX3002 专利权属的方式为原始申请取得，CX3002 的相关专利技术为苑东生物自主研发，并合法取得。

发行人律师经核查后认为：

1、发行人购买 CX3002 技术符合医药行业创新发展趋势、契合公司转型升级的战略目标；CX3002 技术成果预计未来的产品市场前景广阔，发行人向成都苑东生物制药股份有限公司购买技术转让价款为人民币 5,000 万元，定价合理、公允；发行人拟使用募集资金 3,000 万元用于支付尚未支付的部分技术转让价款。



2、CX3002 的专利权人为成都苑东生物制药股份有限公司，根据《技术开发（合作）合同》的约定，CX3002 的有关知识产权正在变更过程中，变更完成后将归属于亚太药业；CX3002 的相关化合物发明专利已获中国和美国授权，受相关法律保护，不存在法律纠纷。

3、成都苑东生物制药股份有限公司经营情况良好，研发实力较强，取得 CX3002 专利权属的方式为原始申请取得，CX3002 的相关专利技术为苑东生物自主研发，并合法取得。

### 问题 3

请申请人结合公司目前研发人员、技术储备、研发投入、是否具备同类药物研发经验，以及目前国家一类新药研发市场现状、研发难度等情况补充披露是否具备新药研发项目开展所需技术、人员储备，该项目是否存在研发失败的风险，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见

回复：

一、结合公司目前研发人员、技术储备、研发投入、是否具备同类药物研发经验，以及目前国家一类新药研发市场现状、研发难度等情况补充披露是否具备新药研发项目开展所需技术、人员储备

#### （一）公司的研发人员、技术储备、研发投入及同类药物研发经验

##### 1、研发人员

经过近 20 年的发展，公司已形成了一支结构合理、经验丰富的科研队伍，具有较高的创新能力和团队协作精神，拥有多项发明专利和研发成果。截至 2018 年 6 月末，公司共有研发人员 243 名，其中硕士及以上学历占比 22.22%。同时，公司拥有省级企业技术中心和博士后工作站，并与国内部分著名的研发机构、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公司的技术创新能力和科研水平。另外，公司还在不断加大人才引进的力度，尤其是创新药领域的高端人才引进。

公司的首席技术官、创新药研发负责人黄阳滨博士，毕业于中国科学院生物化学与细胞生物学研究所，曾担任复星集团上海实业医大生物技术有限公司总工程师（2 年）、上海新生源医药集团首席技术官（18 年），同时兼任上海科技发展

重点领域技术预见专家、上海浦东科委专家、福建省生物医药产业技术顾问。黄阳滨博士曾担任国家科技支撑计划项目、上海重点科研攻关项目课题组长，作为主要参与者的项目曾获“国家科学技术进步二等奖”、“高等学校科学技术奖”科技进步奖二等奖等。其具有非常丰富的国际合作以及创新药研发和成果转化的经验，其中 34 个创新药进入 IND/临床研究/NDA/产业化阶段，熟悉创新药的市场现状和研发流程。

目前，公司已引进了多位海外高端人才及专家顾问，其中包括：英国皇家化学会院士、浙江省“千人计划”专家、来自印度瑞迪博士实验室的原料药研发总监 Rakeshwar Bandichhor（拉凯西瓦 班迪车）博士，印度工程院院士、印度理工学院特聘教授 Shankar Narasimhan（桑卡尔 纳拉西汉）博士，来自印度 Piraml 制药的研发总监 Vanda Jeewandas Sonavaria（范达娜 吉万达斯 索纳瓦利亚）博士。公司引进的专家及顾问通过在医药研究领域具备的专业能力，协助公司制定并执行研发规划、明确创新药板块发展方向和产品开发思路并组织实施、加强与国际大型制药公司的合作、为公司进一步推荐引进海外优秀技术专家等，全方位提升公司研发团队的研发实力。

因此，较强的科研队伍和强大的专家库支持，使公司具备开展新药研发项目所需人员储备。

## 2、技术储备

公司为国家高新技术企业，致力于化学药物的研发、生产和销售，已构建了涵盖抗感染类、消化系统类、抗病毒类、心血管类、解热镇痛药等五大类多维度、多层次的产品梯队和发展格局，合计取得 100 个制剂药品批准文号。近年来，公司加大了在创新药领域的研发力度，不断加强相关技术储备以实现从仿制药到创新药、生物药的转型升级目标。

CX3002 新药研发项目已经完成临床前的药理毒理分析，并已进入临床试验阶段，所需技术重点主要涉及临床试验的方案设计、现场管理与临床统计等，同时也涉及辅助临床试验进展的产品制备与工艺改进技术。

一方面，公司具备足够丰富的药品制备与工艺改进方面的技术和经验。在固体制剂制备技术中，公司通过对溶出度影响因素及其机理的研究，完善产品配方和生产工艺，使亲水性辅料、表面活性剂及其他辅料对片剂崩解和药物溶出的影

响及其机理达到最佳效果。经过多年的研究，公司已掌握了肠溶微丸制备、压片技术、难溶性口服固体制剂制备技术、缓控释制剂及复方制剂制备技术，在固体制剂制备方面具有较强的技术优势。

另一方面，公司的 CRO 业务板块建立了高素质、专业化的管理运营团队，累积了大量的平台、客户、医院、研究机构等渠道和研发资源，尤其在临床资源领域建立了药物临床试验机构数据档案，并建立了 GCP（Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范）联盟，与复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、广东省人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等知名临床医院合作开展了多项创新产品临床研究项目，丰富的临床研究经验和临床资源储备可以为公司的新药研发项目提供大量的临床研究技术支持。

因此，公司现有的科研队伍、产品制备与工艺改进方面的技术优势以及丰富的临床研究经验和临床资源使公司具备开展新药研发项目所需的技术储备。

### 3、研发投入

研发创新和技术创新是公司保持核心竞争力和可持续发展能力的重要保证，公司一直重视研发投入，不断提升公司的生产技术水平 and 产品创新能力。近年来，公司由仿制药向创新药、生物药领域转型，创新药、生物药方面的研发投入大幅增加。报告期内，公司研发投入的具体情况如下：

项目	2018年1-6月	2017年	2016年	2015年
研发投入（万元）	9,369.99	4,855.11	2,699.67	2,283.45
营业收入（万元）	66,224.94	108,295.11	86,287.45	46,314.55
研发投入占营业收入的百分比	14.15%	4.48%	3.13%	4.93%

为实现公司医药制造产业转型升级的战略目标，公司积极寻找和筛选战略性品种进行投资、孵化、开发或产业化，不断开拓新领域、开发新产品，丰富研发管线，增加产品储备，加快医药科技创新成果转化。

公司购入并研发新药品种契合公司从仿制药到创新药、生物药的转型升级目标，为巩固和加强公司的行业竞争力和可持续发展能力奠定基础。

因此，公司对新药研发的重视和持续的研发投入将有效支持该新药研发项目的开展。

### 4、同类药物研发经验

CX3002 属于心血管类药物，此类药物为公司的主要品类之一，目前公司已完成研发并在产的心血管类药物有螺内酯片、盐酸地尔硫卓片、盐酸普罗帕酮片、盐酸特拉唑嗪片、苯扎贝特片等。因此，公司拥有研发此类产品的人员、技术和研发经验，公司在研的心血管类药物除 CX3002 外，还有缬沙坦氨氯地平片、坎地沙坦酯硝苯地平控释片等。丰富的同类药物研发经验将有助于该新药研发项目的开展。

## （二）国家一类新药研发市场现状、研发难度

根据原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月发布的《化学药品注册分类改革工作方案》，化学一类新药是“境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。”相比其他类型的药物，一类新药的研发难度较大、周期较长、所需投入和承担的风险也较高。

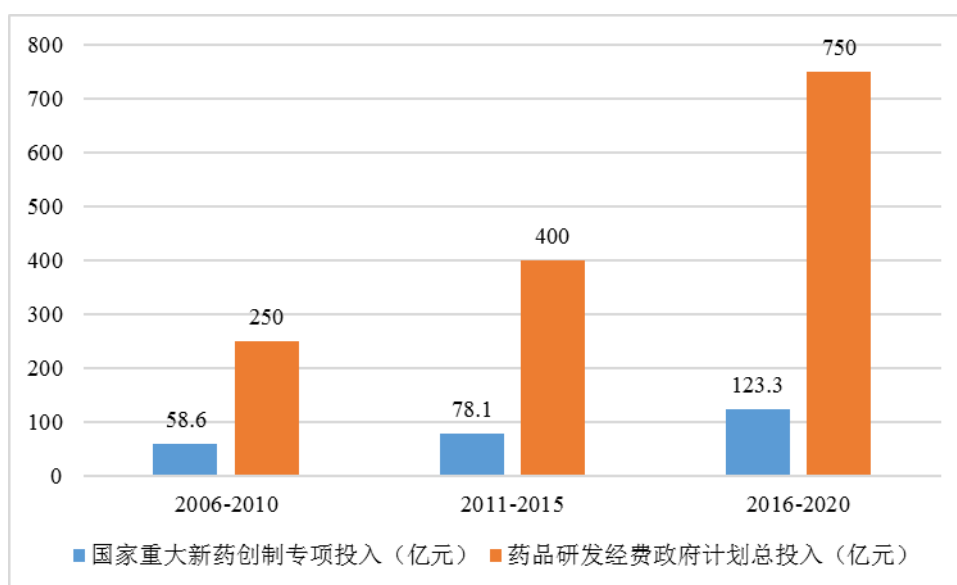
化学一类新药主要分为原创新药（First-in-class/Best-in-class）和仿创新药（Me-too/Me-better）。其中原创新药是指拥有全新结构并基于全新作用机制的新药。新的靶点从首次发现到概念验证的周期长达数十年，并且靶点具备成药性的概率也较低，因此，原创新药研发难度高、周期长、风险大。

仿创新药是指与已上市药物治疗靶点相同、结构类似并具有自主知识产权的模仿药物，其药效和同类的原创药物相当，从而被称为“Me-too”药物。仿创新药的研发大多以现有药物为先导物进行研究，研究的要点是找到不受专利保护的相似的化学结构。这种研究有时可能得到比其所模仿的原创新药药物活性更好或有药代动力学特色的药物，从而在使用依从性或安全性或疗效等方面有改善作用，可被称之为“Me-better”药物，即模仿得更好的药物。国内新药研发以 Me-too、Me-better 类药物为主，即采用既定的作用靶点，对原创新药的结构进行一定的改变或优化。由于治疗靶点已经过原创新药的临床研究验证，化学结构也存在可供参考的研究基础，研发成本、研发风险大幅下降，研发周期大幅缩短。因此，仿创新药的研究难度远低于原创新药。

过去，由于研发投入和研发实力不足，我国的医药企业主要以仿制药生产为主，在我国已经获批的药品批文中大多属于仿制药，低技术含量、同质化的低端仿制药面临着严峻的竞争态势。近年来，国家频繁出台各项措施支持创新药研发，推动我国由医药制造大国向医药创新强国进行转变。2016 年 6 月，国务院办公

厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，将药品上市许可与生产企业分离，有效降低新药创制的成本，促进研发创新。2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，对改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力提出了相应的措施。2018年11月，CDE上线新版块“临床试验默示许可公示”，标志着我国药品临床试验从审评制转为默许制，目前默许制仅适用于创新药和进口注册新药，有利于新药审评周期的大幅缩短和上市速度的大幅加快。相关政策及措施体现了国家对于一类新药研发的重视，提升了医药企业研发一类新药的信心和动力。

同时，国家也通过资金投入等方式不断增加对医药企业一类新药研发的支持，比如“863计划”、“973计划”、“国家科技重大专项”等。2016年10月，工信部等六部门联合发布了《医药工业发展规划指南》，为支持医药行业创新，提出了“整合政府和社会投入、科研院所和企业研发力量、医疗机构临床研究资源”、“支持建设创业孵化器、开放实验室、科技成果转化中心等创新创业服务平台”、“引导社会资本设立50个以上医药产业创投基金，总规模达到100亿元以上”等创新能力提升工程的具体举措，通过整合医药行业资源、促进医药行业创新创业、引导社会资本投入等方式推进医药行业研发水平的提升。2006年以来，政府对新药研发的资金支持情况如下：



数据来源：科技部，天风证券研究所

国家出台的相关政策以及提供的资金支持有利于引导我国一类新药的研发，

提升我国医药行业的研发水平。同时，高技术含量、高附加值的一类新药凭借更加优异的治疗效果和对独特临床需求的满足，能够为医药企业带来稳定的收益和丰厚的利润。我国医药行业正处于从仿制为主向仿创结合的转型阶段，在资金、研发上具备优势的企业将完成规模扩张并将更多的资源投入到创新药研发，不断开拓新的研究方向、发现新的靶点和新的研究机制，培育具有自主知识产权的新药，提升企业的市场竞争力。例如，红日药业（300026）原主营业务为中药注射剂和中药配方颗粒的生产与销售，近年来正在积极拓展创新药业务，目前有 4 个在研一类新药项目，其中，PTS（对甲苯磺酰胺）已提交上市申请，KB（甲磺酸苦柯胺 B）正在进行 II 期临床试验；亿帆医药（002019）原主营业务为药品配送、代理和原料药、高分子材料的生产与销售，通过技术购买和兼并收购等方式拓展新药和高端仿制药业务，目前有 12 个生物创新药在研项目，其中，F-627 在美国 FDA 开展的首个 III 期临床试验已顺利完成并达到预设目标，第二个 III 期与在中国境内的 III 期临床试验正在开展，F-652 在美国 FDA 开展的急性酒精性肝炎 IIa 期临床试验已基本完成并达到预设目标，在美国 FDA 开展 GVHD 的 IIa 临床试验正在进行。

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》将新药的定义由“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”，新药审评审批标准逐渐与国际接轨，审评审批速度也逐渐加快。根据医药魔方发布的《中国生物医药创新发展趋势》及医药魔方数据库，按照调整后的新药定义，2002 年至 2017 年我国共计只有 11 个自主研发的一类新药获批上市，而 2018 年前三季度已有 5 个国产一类新药获批上市。与此同时，国家一类新药申请量也逐年上升。米内网数据显示，2018 年上半年 CDE 承办的一类新药申请达 288 个，已超过 2017 年申请量的一半，并超过 2016 年全年的申请量。其中，申请数量超过 3 个的企业有 5 家。由此可见，国家一类新药研发市场正处于快速发展的阶段，国家政策鼓励与资金支持有利于新药研发项目的开展。

### **（三）补充披露是否具备新药研发项目开展所需技术、人员储备**

发行人已于募集说明书之“第八节 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目情况”之“（三）研发平台建设项目”之“4、项目实施的可行性”中更新并补充披露相关内容如下：

公司实施新药研发项目的研发人员和技术储备的具体情况如下：

#### ①人员储备

公司的首席技术官、创新药研发负责人黄阳滨博士，毕业于中国科学院生物化学与细胞生物学研究所，曾担任复星集团上海实业医大生物技术有限公司总工程师（2年）、上海新生源医药集团首席技术官（18年），同时兼任上海科技发展重点领域技术预见专家、上海浦东科委专家、福建省生物医药产业技术顾问。黄阳滨博士曾担任国家科技支撑计划项目、上海重点科研攻关项目课题组组长，作为主要参与者的项目曾获“国家科学技术进步二等奖”、“高等学校科学技术奖”科技进步奖二等奖等。其具有非常丰富的国际合作以及创新药研发和成果转化的经验，其中34个创新药进入IND/临床研究/NDA/产业化阶段，熟悉创新药的市场现状和研发流程。

目前，公司已引进了多位海外高端人才及专家顾问，其中包括：英国皇家化学会院士、浙江省“千人计划”专家、来自印度瑞迪博士实验室的原料药研发总监 Rakeshwar Bandichhor（拉凯西瓦·班迪车）博士，印度工程院院士、印度理工学院特聘教授 Shankar Narasimhan（桑卡尔·纳拉西汉）博士，来自印度 Piraml 制药的研发副总监 Vanda Jeewandas Sonavarria（范达娜·吉万达斯·索纳瓦利亚）博士。公司引进的专家及顾问通过在医药研究领域具备的专业能力，协助公司制定并执行研发规划、明确创新药板块发展方向和产品开发思路并组织实施、加强与国际大型制药公司的合作、为公司进一步推荐引进海外优秀技术专家等，全方位提升公司研发团队的研发实力。

另外，公司还在不断加大人才引进的力度，尤其是创新药领域的高端人才引进，使公司具备开展新药研发项目所需人员储备。

#### ②技术储备

新药研发项目已经完成临床前的药理毒理分析，并已进入临床试验阶段，所需技术重点主要涉及临床试验的方案设计、现场管理与临床统计等，同时也涉及辅助临床试验进展的产品制备与工艺改进技术。

一方面，公司具备足够丰富的药品制备与工艺改进方面的技术和经验。在固体制剂制备技术中，公司通过对溶出度影响因素及其机理的研究，完善产品配方和生产工艺，使亲水性辅料、表面活性剂及其他辅料对片剂崩解和药物溶

出的影响及其机理达到最佳效果。经过多年的研究，公司已掌握了肠溶微丸制备、压片技术、难溶性口服固体制剂制备技术、缓控释制剂及复方制剂制备技术，在固体制剂制备方面具有较强的技术优势。

另一方面，公司的 CRO 业务板块建立了高素质、专业化的管理运营团队，累积了大量的平台、客户、医院、研究机构等渠道和研发资源，尤其在临床资源领域建立了药物临床试验机构数据档案，并建立了 GCP 联盟，与复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、广东省人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等知名临床医院合作开展多项创新产品临床试验等临床研究项目，丰富的临床研究经验和资源可以为公司的新药研发项目提供大量的临床研究技术支持。

因此，公司现有的科研队伍、产品制备与工艺改进方面的技术优势以及丰富的临床研究经验和资源使公司具备开展新药研发项目所需的技术储备。

## 二、该项目是否存在研发失败的风险，相关风险是否充分披露

发行人已于募集说明书之“重大事项提示”之“五、本公司特别提醒投资者注意本募集说明书‘第三节 风险因素’中的下列风险”之“(二) 新药研发风险”以及“第三节 风险因素”之“(三) 研发及核心技术人员流失风险”之“1、新药研发风险”中披露了新药研发的风险，具体内容如下：

药品研发方面，公司主要分为医药自主研发和医药研发外包服务。医药研发环节较多，涉及药物发现、药学研究、药物评价、临床研究、药监部门审批等阶段，具有研发周期长、投入大且不可预测的因素较多等特点。如临床前阶段研发未能最终进入临床实验阶段、临床阶段出现研发失败、新药未能获得药监部门的审批等事项都可能影响到新产品的开发和上市，使公司新产品的成功开发存在不确定性，可能导致公司新产品开发周期的延长及研发成本的增加。此外，研发后的新药是否符合未来市场需求更加重要，若出现研发进度和方向与未来市场需求不相符、抑或新药上市后因竞争加剧等因素导致销售不畅，均可能影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现，进而对公司经营业绩构成不利影响。

## 三、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期内的信息披露文件，发行人提供的有关其研发人员、技术储备、研发投入方面的资料以及该新药研发项目的分析报告，通过互



联网公开信息查询了该新药研发项目的相关资料、国家新药研发的现状以及相关的政策和措施，并对发行人负责研发的高级管理人员和相关业务负责人进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：发行人具备开展该新药研发项目所需的技术和人员储备；发行人已在募集说明书中充分披露了新药研发的风险。

发行人律师经核查后认为：发行人具备开展该新药研发项目所需的技术和人员储备；发行人已在募集说明书中充分披露了新药研发的风险。

#### 问题 4

公司董事任军通过 Newsummit Biopharma Holdings Limited 控制上海王朝健康咨询有限公司、泰州王朝生物工程有限公司、乐清优势健康投资管理有限公司、乐清优势健康产业投资中心（有限合伙）、泰州朝代基因工程有限公司、泰州长生基因工程有限公司等公司。请申请人结合上述公司所提供的主要产品和服务内容、经营情况、主要客户和供应商情况等说明其所经营业务是否属于与上市公司同类的业务，申请人董事是否存在违反《公司法》第一百四十八条第五项的情形。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

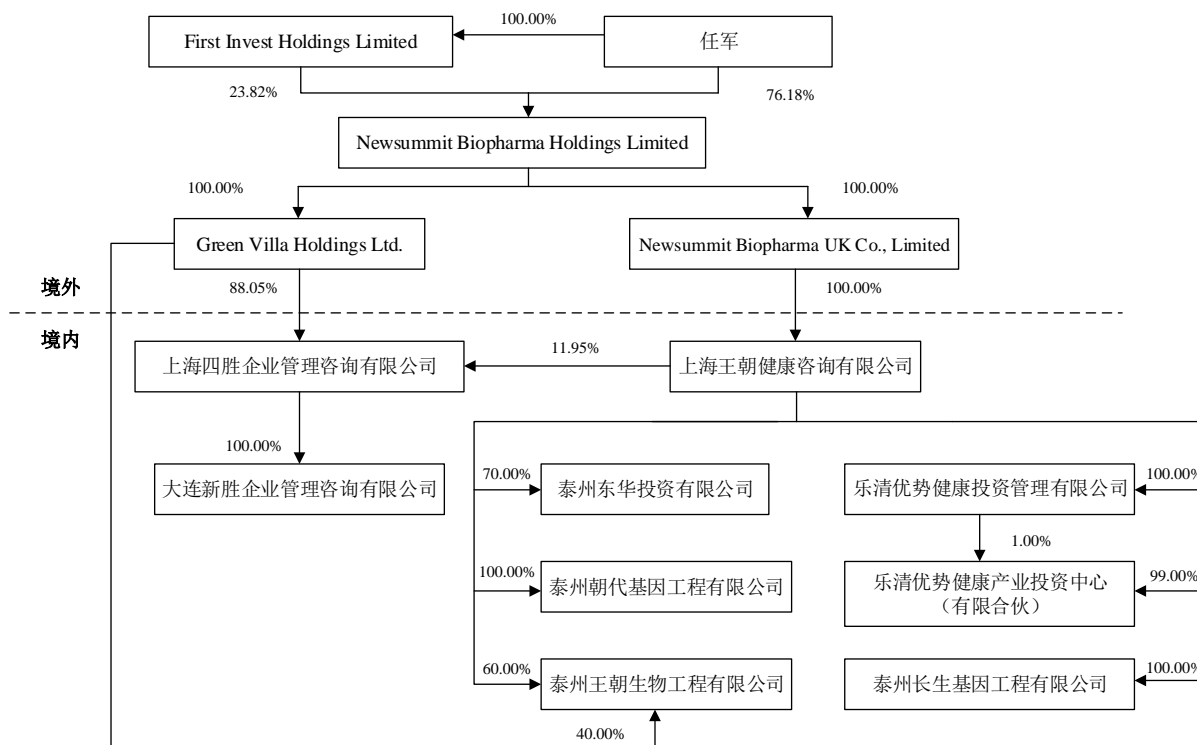
回复：

一、公司董事任军所控制公司的基本情况，其所经营业务是否属于与上市公司同类的业务，申请人董事是否存在违反《公司法》第一百四十八条第五项的情形

##### （一）公司董事任军所控制公司的基本情况

2017年5月16日，公司2016年度股东大会选举任军先生为公司第六届董事会董事，任期三年。在此之前，任军未担任公司董事、高级管理人员职务。

截至本回复签署日，公司董事任军所控制公司的股权结构如下图所示：



上述公司的基本情况如下表：

序号	公司名称	成立时间	主要产品及服务	经营情况
1	First Invest Holdings Limited	2010年4月8日	持股平台，不直接从事生产经营	2017年度和2018年1-6月无营业收入
2	Newsummit Biopharma Holdings Limited	2007年7月26日	持股平台，不直接从事生产经营	2017年度和2018年1-6月无营业收入
3	Green Villa Holdings Ltd.	2003年6月20日	持股平台，不直接从事生产经营	2017年度和2018年1-6月无营业收入
4	Newsummit Biopharma UK Co., Limited	2011年8月5日	持股平台，不直接从事生产经营	2017年度和2018年1-6月无营业收入
5	上海王朝健康咨询有限公司	2012年3月7日	健康信息咨询、会务服务	2017年度和2018年1-6月营业收入分别为8.68万元和23.77万元
6	泰州王朝生物工程有限公司	2014年12月3日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入
7	上海四胜企业管理咨询有限公司	2011年4月24日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入
8	大连新胜企业管理咨询有限公司	2007年6月8日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入
9	乐清优势健康管理投资有限公司	2015年6月3日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入

10	乐清优势健康产业投资中心（有限合伙）	2015年6月9日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入
11	泰州东华投资有限公司	2015年4月27日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入
12	泰州朝代基因工程有限公司	2008年12月10日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入
13	泰州长生基因工程有限公司	2014年8月8日	未实际开展业务	2017年度和2018年1-6月无营业收入

由上表可知，任军在担任公司董事期间，所控制的公司中仅上海王朝健康咨询有限公司取得零星会议服务费等收入，其他公司未实际开展业务。

**（二）上述公司的经营业务不属于与上市公司同类的业务，公司董事任军不存在违反《公司法》第一百四十八条第（五）项的情形**

上述公司中，仅上海王朝健康咨询有限公司尚在经营业务，其经营范围为健康信息咨询（不包括治疗活动、心理咨询）、投资咨询（除金融证券信息）、企业管理及咨询、会展会务服务（主办、承办除外），所经营业务与发行人从事的医药生产制造业务和医药研发外包服务（CRO）业务不属于同类业务，公司董事任军不存在违反《公司法》第一百四十八条第（五）项的情形。

**二、保荐机构及发行人律师核查意见**

保荐机构核查了发行人董事任军先生填写的《浙江亚太药业股份有限公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员调查问卷》、其所控制公司的工商档案、纳税申报表及相关业务合同和交易凭证等。

经核查，保荐机构认为：发行人董事任军先生在担任发行人董事期间所控制公司的经营业务不属于与上市公司同类的业务，不存在违反《公司法》第一百四十八条第（五）项的情形。

发行人律师经核查后认为：发行人董事任军先生在担任发行人董事期间所控制的公司的经营业务不属于与上市公司同类的业务，不存在违反《公司法》第一百四十八条第（五）项的情形。

**问题 5**

**请申请人补充披露募投项目备案、环评批复文件是否为有权机关作出，是否仍在有效期。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

回复:

一、本次发行募投项目的备案、环评批复文件为有权机关作出

本次发行募投项目已取得必要的立项备案及环评批复文件，具体如下：

序号	项目名称	立项备案	环评批复
1	亚太药业现代医药制剂一期、二期项目	绍兴市上虞区发展和改革局出具的绍滨海（江滨）备（延）2016-001号、绍滨海（江滨）备2016-009号《浙江省企业投资项目备案通知书（基本建设）》	绍兴市上虞区环境保护局出具的虞环审（2016）5号（滨）《关于绍兴雅泰药业有限公司亚太药业现代医药制剂一期项目环境影响报告表的审查意见》、虞环备（2018）7号（滨）《浙江省“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点建设项目环境影响报告表备案受理书》
2	研发平台建设项目	绍兴市柯桥区行政审批局出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，编号为2018-330603-27-03-057025-000	绍兴市柯桥区行政审批局出具的绍柯审批环审（2018）147号《关于浙江亚太药业股份有限公司研发平台建设项目环境影响报告表的审查意见》
3	营销网络建设项目	绍兴市柯桥区行政审批局出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，编号为：2018-330603-51-03-061013-000	不适用

注：营销网络建设项目不涉及《浙江省建设项目环境保护管理办法》规定的需要进行环境影响报告表审批的事项。

根据《浙江省企业投资项目核准和备案暂行办法》（浙政办发〔2005〕73号）规定的“企业投资项目备案实行属地管理。省级企业投资项目主管部门主要负责跨市域、跨流域的企业投资项目的备案；其他企业投资项目的备案由项目所在地的企业投资项目主管部门负责”，发行人本次募投项目由项目所在地主管部门备案。

根据《浙江省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法》规定的“建设项目环境影响评价文件的分级审批权限，原则上按照建设项目的审批、核准和备案权限及建设项目对环境的影响性质和程度以及国家有关规定确定”，发行人本次募投项目的环评由项目所在地县（市、区）级主管部门审批。

发行人本次募投项目中“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”位于绍兴市上虞区，故绍兴市上虞区发展和改革局、绍兴市上虞区环境保护局为募投项目备案、环评审批的有权机关。2017年12月25日，绍兴市上虞区人民政府印发

《上虞经济开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案》，根据浙江省人民政府办公厅《关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》(浙政办发〔2017〕57号)和浙江省环保厅《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》(浙环发〔2017〕34号)文件精神，通过深化环评审批制度改革，以“区域环评+环境标准”模式实现建设项目环境影响评价，实行建设项目分类名录中环境影响评价报告类别，报告书简化为报告表审批，报告表简化为登记表备案，并实行承诺+备案制。

2016年8月，根据《中央编办国务院法制办关于印发〈相对集中行政许可权试点工作方案〉的通知》(中央编办发〔2015〕16号)和《浙江省人民政府办公厅关于温州经济技术开发区、嘉兴市南湖区、绍兴市柯桥区、天台县相对集中行政许可权试点方案的复函》(浙政办函〔2016〕40号)和绍兴市机构编制委员会《关于组建绍兴市柯桥区行政审批局等事宜的批复》(绍市编〔2016〕43号)等有关文件精神，绍兴市柯桥区行政审批局正式挂牌成立，将原区发展和改革局、经济和信息化局、环境保护局等21个政府部门以及旅游局、档案局、残联、农办等4个法律法规授权组织所承担的相关行政许可权及其他相关权力(除特别规定事项外)划转到区行政审批局，由区行政审批局依法履行相关行政审批职责。发行人本次募投项目中“研发平台建设项目”和“营销网络建设项目”位于绍兴市柯桥区，故绍兴市柯桥区行政审批局为募投项目备案、环评审批的有权机关。

综上所述，发行人本次募投项目的备案、环评批复文件均为有权机关作出。

## 二、本次发行募投项目的备案、环评批复文件均在有效期内

本次发行募投项目的立项备案及环评批复的时间如下：

序号	项目名称	备案时间	环评批复时间
1	亚太药业现代医药制剂一期、二期项目	2016年3月	2016年4月、2018年4月
2	研发平台建设项目	2018年8月	2018年9月
3	营销网络建设项目	2018年8月	不适用

根据《浙江省企业投资项目核准和备案暂行办法》，企业投资项目备案的有效期为1年，项目在有效期内未开工建设也未向原备案的企业投资项目主管部门申请延期或重新备案的，原项目备案文件自动失效。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》，建设项目的环境影响评价文件自

批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核。

发行人本次募投项目中“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”已在备案及环评批复文件有效期内开工建设，“研发平台建设项目”和“营销网络建设项目”的备案及环评批复文件均在有效期内。

综上所述，发行人本次募投项目的备案、环评批复文件均在有效期内。

发行人已于募集说明书之“第八节 本次募集资金运用”之“一、本次募集资金使用概况”之“(二) 募集资金投资项目的备案和环评批复情况”中补充披露了发行人本次募投项目备案、环评批复文件的相关情况如下：

本次发行募投项目已取得必要的立项备案及环评批复文件，具体如下：

序号	项目名称	立项备案	环评批复
1	亚太药业现代医药制剂一期、二期项目	绍兴市上虞区发展和改革局于2016年3月出具的绍滨海（江滨）备（延）2016-001号、绍滨海（江滨）备2016-009号《浙江省企业投资项目备案通知书（基本建设）》	绍兴市上虞区环境保护局于2016年4月和2018年4月分别出具的虞环审〔2016〕5号（滨）《关于绍兴雅泰药业有限公司亚太药业现代医药制剂一期项目环境影响报告表的审查意见》、虞环备〔2018〕7号（滨）《浙江省“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点建设项目环境影响报告表备案受理书》
2	研发平台建设项目	绍兴市柯桥区行政审批局于2018年8月出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，编号为2018-330603-27-03-057025-000	绍兴市柯桥区行政审批局于2018年9月出具的绍柯审批环审〔2018〕147号《关于浙江亚太药业股份有限公司研发平台建设项目环境影响报告表的审查意见》
3	营销网络建设项目	绍兴市柯桥区行政审批局于2018年8月出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，编号为：2018-330603-51-03-061013-000	不适用

注：营销网络建设项目不涉及《浙江省建设项目环境保护管理办法》规定的需要进行环境影响报告表审批的事项。

发行人本次募投项目的备案、环评批复文件均为有权机关作出。本次募投项目中“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”已在备案及环评批复文件有效期内开工建设，“研发平台建设项目”和“营销网络建设项目”的备案及环评批复文件均在有效期内。

### 三、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构核查了发行人本次募投项目的可行性研究报告、项目备案和环评批复文件以及募投项目开工许可证等资料，查阅了与本次募投项目备案、环评审批相关的法律法规，以及募投项目所在地相关主管部门的职责职能及相关改革方案等，并对相关项目负责人进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：发行人本次发行募投项目的备案、环评批复文件均为有权机关作出，均在有效期内。

发行人律师经核查后认为：发行人本次发行的募投项目备案及环评批复文件均为有权机关作出，均在有效期内。

#### 问题 6

请申请人披露目前药物一致性评价进展情况，所涉产品种类、以及对申请人生产经营的重要程度，如无法在规定期限内完成一致性评价，对公司生产经营和未来发展的影响。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

#### 一、目前公司药物一致性评价进展情况，所涉产品种类

2012 年至 2016 年，国务院、国务院办公厅相继出台了《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5 号）、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）等政策文件，明确提出了开展仿制药质量和疗效一致性评价，全面提升仿制药质量。

2016 年 5 月 28 日，原国家食品药品监督管理总局发布《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》（2016 年第 106 号），明确要求：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂（即“289 基药目录”品种），原则上应在 2018 年底前完成一致性评价；“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价，自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产

企业相同品种的一致性评价申请。

截至本回复签署日，公司根据自身产品经营情况、研发资金安排以及未来发展规划共选择了 18 个药品进行一致性评价，其中 7 个药品为列入“289 基药目录”的品种，3 个药品为“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂，8 个药品为注射剂，具体的一致性评价进展情况如下：

产品剂型	产品名称	一致性评价进展情况	是否为“289 基药目录”品种
口服固体制剂	奥美拉唑肠溶胶囊	药学研究	是
	阿莫西林胶囊	申报一致性评价	是
	头孢氨苄胶囊	BE 试验	是
	克拉霉素胶囊	BE 试验	是
	盐酸二甲双胍片	BE 试验	是
	盐酸特拉唑嗪片	BE 试验	是
	螺内酯片	药学研究	是
	兰索拉唑肠溶胶囊	药学研究	否
	罗红霉素胶囊	准备开展 BE 试验	否
	阿奇霉素分散片	BE 试验	否
注射剂	注射用泮托拉唑钠	立项开展研究	-
	注射用奥美拉唑钠	立项开展研究	-
	注射用阿奇霉素	立项开展研究	-
	注射用头孢美唑钠	立项开展研究	-
	注射用头孢唑肟钠	立项开展研究	-
	注射用头孢哌酮舒巴坦钠	立项开展研究	-
	注射用头孢孟多酯钠	立项开展研究	-
	注射用头孢地嗪钠	立项开展研究	-

## 二、对申请人生产经营的重要程度

公司选择进行一致性评价的药品 2017 年度销售收入及其占主营业务收入的 比例情况如下：

产品剂型	产品名称	2017 年销售收入（万元）	占主营业务收入比例
口服固体制剂	奥美拉唑肠溶胶囊	3,404.69	3.15%
	阿莫西林胶囊	965.39	0.89%
	头孢氨苄胶囊	1,416.75	1.31%



	克拉霉素胶囊	947.50	0.88%
	盐酸二甲双胍片	403.05	0.37%
	盐酸特拉唑嗪片	200.34	0.19%
	螺内酯片	2,195.53	2.03%
	兰索拉唑肠溶胶囊	1,151.82	1.06%
	罗红霉素胶囊	2,051.13	1.90%
	阿奇霉素分散片	1,849.36	1.71%
注射剂	注射用泮托拉唑钠	4,734.12	4.38%
	注射用奥美拉唑钠	2,508.03	2.32%
	注射用阿奇霉素	1,726.74	1.60%
	注射用头孢美唑钠	4,004.79	3.70%
	注射用头孢唑肟钠	200.41	0.19%
	注射用头孢哌酮舒巴坦钠	863.15	0.80%
	注射用头孢孟多酯钠	2,591.20	2.40%
	注射用头孢地嗪钠	365.37	0.34%
合计		<b>31,579.36</b>	<b>29.20%</b>

公司选择进行一致性评价的 18 个药品 2017 年度销售收入为 31,579.36 万元，占公司主营业务收入的比例为 29.20%。

### 三、如无法在规定期限内完成一致性评价，对公司生产经营和未来发展的影响

公司根据自身产品经营情况、研发资金安排以及未来发展规划，共选择了 18 个药品进行一致性评价，其中 7 个药品为列入“289 基药目录”的品种，3 个药品为“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂，8 个药品为注射剂。监管部门出台的相关政策对上述三类药品完成一致性评价的规定期限不同。

#### （一）“289 基药目录”品种

公司进行一致性评价的 7 个列入“289 基药目录”的药品申报或预计申报一致性评价的时间以及该品种药品批准文号有效期情况如下：

序号	产品名称	（预计）申报一致性评价时间	药品批准文号有效期至
1	阿莫西林胶囊	2018 年 10 月 25 日	2020 年 4 月 19 日
2	头孢氨苄胶囊	2018 年底前	2020 年 7 月 22 日
3	盐酸特拉唑嗪片	2018 年底前	2023 年 10 月 22 日
4	克拉霉素胶囊	2019 年底前	2020 年 5 月 20 日

5	螺内酯片	2019 年底前	2020 年 5 月 25 日
6	盐酸二甲双胍片	2019 年底前	2020 年 5 月 25 日
7	奥美拉唑肠溶胶囊	2020 年底前	2020 年 7 月 28 日 (40mg) 2021 年 8 月 14 日 (20mg)

根据原国家食品药品监督管理总局发布的《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》(2016 年第 106 号)，“289 基药目录”的品种原则上应在 2018 年底前完成一致性评价。因此，公司生产的头孢氨苄胶囊和盐酸特拉唑嗪片存在无法在规定期限内完成一致性评价的风险，克拉霉素胶囊、螺内酯片、盐酸二甲双胍片和奥美拉唑肠溶胶囊预计无法在规定期限内完成一致性评价。

截至 2018 年 11 月 22 日，“289 基药目录”内的药品有 73 个品种的一致性评价申请获 CDE 受理，启动率为 25.26%，其中有 20 个品种通过一致性评价，完成率仅为 6.92%，预计在规定期限内完成全部品种一致性评价的可能性较小。

根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8 号)，“289 基药目录”品种“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”。公司上述 7 个“289 基药目录”品种中，仅有 40mg 规格的奥美拉唑肠溶胶囊存在药品批准文号有效期截止日早于申报一致性评价时间而无法进行再注册的风险。但公司销售的奥美拉唑肠溶胶囊以 20mg 为主，40mg 规格的奥美拉唑肠溶胶囊 2017 年销售收入仅占奥美拉唑肠溶胶囊销售收入的 1.76%，即使无法进行再注册，对公司生产经营和未来发展的影响也很小。除此之外，其他药品批准文号有效期截止日均晚于其预计申报一致性评价的时间，无法进行再注册的风险较低。

因此，公司的 7 个“289 基药目录”品种如无法在规定期限内完成一致性评价，对公司生产经营和未来发展不存在重大不利影响。公司正通过建设仿制药一致性评价平台并充分利用 CRO 业务积累的临床资源加快“289 基药目录”品种一致性评价的进程。

## (二)“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂

根据原国家食品药品监督管理总局发布的《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》(2016 年第 106 号)的要求，

“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价，自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。因此，对于此类产品，完成一致性评价的“规定期限”指第一家品种通过一致性评价的三年以内。

根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），上述“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂“自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。”因此，此类产品如无法在规定期限内完成一致性评价，将面临无法进行再注册的风险。

公司进行一致性评价的3个“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂为兰索拉唑肠溶胶囊、罗红霉素胶囊和阿奇霉素分散片，销售收入合计占公司2017年主营业务收入的4.67%，如无法在规定期限内完成一致性评价，不会对公司生产经营和未来发展造成重大不利影响。同时，根据公司的研发计划，上述3个药品申报一致性评价的预计时间分别为2020年底前、2019年底前和2020年底前。截至本回复签署日，未有任何一家企业的上述3个药品通过一致性评价，即至少在本回复签署日后三年内，公司仍可申报上述3个药品的一致性评价申请。因此，上述3个药品无法在规定期限内完成一致性评价的风险较低。

### （三）注射剂

公司进行一致性评价的药品有8个为注射剂。截至本回复签署日，相关监管部门尚未明确规定完成注射剂一致性评价的期限以及如无法在规定期限内完成的后果。

综上所述，公司选择了18个药品进行一致性评价，其中10个口服固体制剂品种有规定完成期限，目前已有1个药品申报一致性评价，5个药品正在加快推进，剩余4个药品可能无法在规定期限内完成，但公司可生产的药品品种较多，业务涵盖原料药、制剂、诊断试剂和CRO业务，部分药品未在规定期限内完成一致性评价不会对公司生产经营和未来发展造成重大不利影响。同时，公司正通过建设仿制药一致性评价平台并充分利用CRO业务积累的临床资源加快一致性评价的进程。另外，公司在研的3个新品种和5个化药3类品种研发完成并产业化上市后，公司的销售收入和利润有望大幅增长，从而提高公司的盈利能力和

可持续发展能力。

此外，发行人已于募集说明书之“重大事项提示”之“五、本公司特别提醒投资者注意本募集说明书‘第三节 风险因素’中的下列风险”之“（三）公司主要产品未能通过一致性评价的风险”以及“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”之“4、公司主要产品未能通过一致性评价的风险”中披露了公司主要产品未能在规定期限内通过一致性评价的风险，具体内容如下：

公司目前生产的制剂产品以仿制药为主，正在按照国家有关要求开展一致性评价工作。如相关产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成，可能导致相关药品的批准文号到期时不予再注册，或在药品集中采购时受限，从而对公司的经营业绩造成负面影响。

#### 四、保荐机构及申请人律师核查意见

保荐机构查阅了国家关于一致性评价的相关政策，核查了发行人相关仿制药产品的一致性评价进展及计划以及其他公司同品种产品的一致性评价进展情况，核查了发行人进行一致性评价药品最近一年的销售收入及占比等情况。

经核查，保荐机构认为：发行人根据自身产品经营情况、研发资金安排和未来发展规划，选择了 18 个药品开展一致性评价，该等药品 2017 年度销售收入占主营业务收入的比例为 29.20%。根据目前的相关政策、发行人的研发进展与计划以及相关药品的销售收入占比情况，部分药品未在规定期限内完成一致性评价不会对发行人生产经营和未来发展造成重大不利影响。

发行人律师经核查认为：发行人根据自身产品经营情况、研发资金安排和未来发展规划，选择了 18 个药品开展一致性评价，该等药品 2017 年度销售收入占主营业务收入的比例为 29.20%。根据目前的相关政策、发行人的研发进展与计划以及相关药品的销售收入占比情况，部分药品未在规定期限内完成一致性评价不会对发行人生产经营和未来发展造成重大不利影响。

#### 问题 7

请申请人补充披露是否具备药品生产经营所需资质、许可，生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定，药品生产质量控制情况，申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是

否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、是否具备药品生产经营所需资质、许可，生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定

根据《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）、《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2011〕365号）等药品生产相关法律法规的规定，发行人取得了药品生产经营所需的资质、许可，生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定，具体情况如下：

#### （一）药品生产许可证

发行人现持有浙江省食品药品监督管理局于2018年6月26日核发的编号为“浙20000216”的《中华人民共和国药品生产许可证》，有效期至2020年8月30日，生产地址和生产范围：浙江省绍兴市柯桥区云集路1152号：片剂（含青霉素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类、青霉素类）、透皮贴剂（激素类）、冻干粉针剂、粉针剂（头孢菌素类）；浙江省绍兴市柯桥区滨海工业区：原料药；浙江省绍兴滨海新城沥海镇南滨西路36号：片剂（含青霉素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类、青霉素类）。

发行人子公司绍兴兴亚现持有浙江省食品药品监督管理局于2018年9月25日核发的编号为“浙20180015”的《中华人民共和国药品生产许可证》，有效期至2023年9月24日，生产地址和生产范围：浙江省绍兴市柯桥区滨海工业区兴滨路北支路口；原料药（罗红霉素、阿奇霉素、埃索美拉唑钠、埃索美拉唑镁、恩替卡韦、利奈唑胺、替加环素）（虽已取得本证，但企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品（未实施批准文号管理的中药饮片除外），且必须按照GMP组织生产）。

#### （二）药品GMP证书

截至本回复签署日，发行人及其控股子公司共取得4个《中华人民共和国药品GMP证书》，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	认证范围	有效期截止日	发证机关
----	-----	------	------	--------	------

1	发行人	ZJ20180123	片剂（含青霉素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类、青霉素类）	2023年9月25日	浙江省食品药品监督管理局
2	发行人	CN20140111	粉针剂（头孢菌素类，110车间）	2019年3月5日	国家食品药品监督管理局
3	发行人	ZJ20150086	原料药（阿奇霉素、罗红霉素）	2020年6月30日	浙江省食品药品监督管理局
4	发行人	CN20150062	冻干粉针剂（107车间）	2020年5月7日	国家食品药品监督管理局

### （三）药品（再）注册批件

截至本回复签署日，发行人共持有 102 个药品（再）注册批件，具体情况如

下：

序号	批准文号	药品通用名	剂型	规格	有效期至
1	国药准字 H20073700	青霉素 V 钾片	片剂	0.236g（40 万单位）（按 C16H18N2O5S 计）	2022.09.14
2	国药准字 H10950258	雌二醇缓释贴片	贴剂	2.5mg（4.0cm×2.6cm）	2020.07.20
3	国药准字 H20058652	阿莫西林胶囊	胶囊剂	按 C16H19N3O5S 计,0.25g	2020.04.19
4	国药准字 H20123002	阿莫西林克拉维酸钾分散片	分散片剂	312.5mg（C16H19N3O5S 250mg 与 C8H9NO562.5mg）	2020.06.08
5	国药准字 H20053905	阿莫西林克拉维酸钾分散片	分散片剂	156.25mg（C16H19N3O5S 125mgC8H9NO531.25mg）	2020.06.09
6	国药准字 H33020505	阿替洛尔片	片剂	50mg	2020.07.21
7	国药准字 H20059927	阿昔洛韦片	片剂	0.1g	2020.04.19
8	国药准字 H10980290	阿奇霉素分散片	片剂	0.5g（按 C38H72N2O12 计）	2020.07.16
9	国药准字 H10980289	阿奇霉素分散片	片剂	0.25g（按 C38H72N2O12 计）	2020.05.25
10	国药准字 H10980288	阿奇霉素分散片	片剂	0.1g（按 C38H72N2O12 计）	2020.05.25
11	国药准字 H20103069	阿奇霉素	原料药	-	2020.02.01
12	国药准字 H33020111	螺内酯片	片剂	20mg	2020.05.25
13	国药准字 H20093503	苯扎贝特片	片剂	0.2g	2019.03.16
14	国药准字 H33020507	舒必利片	片剂	0.1g	2020.07.22
15	国药准字 H10970190	罗红霉素胶囊	胶囊剂	50mg（5 万单位）	2020.07.22

16	国药准字 H10970189	罗红霉素胶囊	胶囊剂	0.15g (15 万单位)	2020.07.21
17	国药准字 H20103281	罗红霉素	原料药	-	2020.05.25
18	国药准字 H33020506	磷酸苯丙哌林片	片剂	26.4mg (相当于苯丙哌林 20 mg)	2020.07.21
19	国药准字 H33021281	盐酸环丙沙星片	片剂	0.25g (按环丙沙星计)	2020.05.25
20	国药准字 H33020108	盐酸普罗帕酮片	片剂	50mg	2020.07.21
21	国药准字 H20058238	盐酸左氧氟沙星片	片剂	0.1g (以左氧氟沙星计)	2020.04.19
22	国药准字 H33020112	盐酸地尔硫卓片	片剂	30mg	2020.05.24
23	国药准字 H33020110	盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂	0.15g (按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计算)	2020.05.25
24	国药准字 H33020106	盐酸二甲双胍片	片剂	0.25g	2020.05.25
25	国药准字 H33020109	盐酸二氧丙嗪片	片剂	5mg	2020.07.19
26	国药准字 H20043811	注射用阿昔洛韦	注射剂	0.25g	2020.07.15
27	国药准字 H20063286	注射用阿奇霉素	注射剂	0.5g (50 万单位)	2020.09.16
28	国药准字 H20063284	注射用阿奇霉素	注射剂	0.25g (25 万单位)	2020.09.16
29	国药准字 H20063285	注射用阿奇霉素	注射剂	0.125g (12.5 万单位)	2020.09.16
30	国药准字 H20044364	注射用胞磷胆碱钠	注射剂	0.25g (按 C <sub>14</sub> H <sub>25</sub> N <sub>4</sub> NaO <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )	2020.12.24
31	国药准字 H20061056	注射用盐酸雷莫司 琼	注射剂	0.3mg	2020.11.09
32	国药准字 H20051218	注射用盐酸赖氨酸	注射剂	3.0g	2020.07.21
33	国药准字 H20051219	注射用盐酸赖氨酸	注射剂	1.5g	2020.07.22
34	国药准字 H20063738	注射用盐酸地尔硫 卓	注射剂	50mg	2020.08.19
35	国药准字 H20063737	注射用盐酸地尔硫 卓	注射剂	10mg	2020.08.16
36	国药准字 H20041170	注射用盐酸二甲弗 林	注射剂	8mg	2020.07.20
37	国药准字 H20056843	注射用甲磺酸培氟 沙星	注射剂	0.4g (以培氟沙星计)	2020.04.27
38	国药准字 H20056842	注射用甲磺酸培氟 沙星	注射剂	0.2g (以 C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> 计算)	2020.04.16

39	国药准字 H20066448	注射用环磷腺苷	注射剂	20mg	2021.05.30
40	国药准字 H20143308	注射用泮托拉唑钠	注射剂	80mg（按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计）	2021.06.12
41	国药准字 H20143307	注射用泮托拉唑钠	注射剂	60mg（按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计）	2021.06.12
42	国药准字 H20066889	注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg（按 C <sub>16</sub> H <sub>15</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计）	2021.06.12
43	国药准字 H20056027	注射用氧氟沙星	注射剂	0.4g	2020.07.16
44	国药准字 H20056026	注射用氧氟沙星	注射剂	0.3g	2020.07.22
45	国药准字 H20043372	注射用氧氟沙星	注射剂	0.2g	2020.07.21
46	国药准字 H20045825	注射用更昔洛韦	注射剂	50mg（按 C <sub>9</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub> 计）	2020.07.21
47	国药准字 H20045826	注射用更昔洛韦	注射剂	0.25g（按 C <sub>9</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub> 计）	2020.07.15
48	国药准字 H20123397	注射用奥美拉唑钠	注射剂	按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计,60mg	2022.09.14
49	国药准字 H20073666	注射用奥美拉唑钠	注射剂	按 C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S 计,40mg	2022.09.14
50	国药准字 H20064041	注射用奥扎格雷钠	注射剂	80mg（以奥扎格雷钠计）	2020.08.16
51	国药准字 H20064042	注射用奥扎格雷钠	注射剂	40mg（以奥扎格雷钠计）	2020.08.16
52	国药准字 H20084336	注射用头孢西丁钠	注射剂	1.0g,按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计	2023.08.06
53	国药准字 H20163431	注射用头孢美唑钠	注射剂	1.0g（按 C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>7</sub> O <sub>5</sub> S <sub>3</sub> 计）	2021.11.22
54	国药准字 H20073695	注射用头孢米诺钠	注射剂	按 C <sub>16</sub> H <sub>21</sub> N <sub>7</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计,1.0g	2022.09.14
55	国药准字 H20045190	注射用头孢曲松钠	注射剂	2.0g（按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计算）	2020.09.16
56	国药准字 H20045189	注射用头孢曲松钠	注射剂	1.0g（按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 计算）	2020.09.17
57	国药准字 H20057735	注射用头孢尼西钠	注射剂	1.0g（按头孢尼西计）	2020.08.19
58	国药准字 H20143231	注射用头孢孟多酯钠	注射剂	1.0g（按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计算）	2019.07.21
59	国药准字 H20113437	注射用头孢地嗪钠	注射剂	（按头孢地嗪 C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>4</sub> 计算）1.0g	2021.11.06
60	国药准字 H20045290	注射用头孢噻肟钠	注射剂	2.0g（按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计算）	2020.09.17
61	国药准字 H20045289	注射用头孢噻肟钠	注射剂	1.0g（按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计算）	2020.09.17



62	国药准字 H20123280	注射用头孢唑肟钠	注射剂	1.0g (按 C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计)	2022.08.09
63	国药准字 H20045194	注射用头孢唑林钠	注射剂	2.0g (按 C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计算)	2020.07.20
64	国药准字 H20045193	注射用头孢唑林钠	注射剂	1.0g (按 C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> S <sub>3</sub> 计算)	2020.07.15
65	国药准字 H20045192	注射用头孢哌酮钠 舒巴坦钠	注射剂	2.0g(头孢哌酮 1.0g 与舒巴坦 1.0g)	2020.07.19
66	国药准字 H20045191	注射用头孢哌酮钠 舒巴坦钠	注射剂	1.0g(头孢哌酮 0.5g 与舒巴坦 0.5g)	2020.07.20
67	国药准字 H20045187	注射用头孢哌酮钠	注射剂	2.0g (以头孢哌酮计)	2020.07.20
68	国药准字 H20045186	注射用头孢哌酮钠	注射剂	1.0g (以头孢哌酮计)	2020.07.15
69	国药准字 H20064522	注射用头孢呋辛钠	注射剂	1.5g,按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算	2020.09.16
70	国药准字 H20064523	注射用头孢呋辛钠	注射剂	0.75g,按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计算	2020.09.16
71	国药准字 H20058449	注射用头孢他啶	注射剂	2.0g (按 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	2020.07.21
72	国药准字 H20058448	注射用头孢他啶	注射剂	1.0g (按 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	2020.07.20
73	国药准字 H20064762	注射用卡络磺钠	注射剂	80mg	2020.10.13
74	国药准字 H20064761	注射用卡络磺钠	注射剂	60mg	2020.10.13
75	国药准字 H20064760	注射用卡络磺钠	注射剂	40mg	2020.10.13
76	国药准字 H20064759	注射用卡络磺钠	注射剂	20mg	2020.10.13
77	国药准字 H20051732	注射用加替沙星	注射剂	按 C <sub>19</sub> H <sub>22</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计,0.4g	2020.04.19
78	国药准字 H20051601	注射用加替沙星	注射剂	0.2g (按 C <sub>19</sub> H <sub>22</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 计)	2020.03.29
79	国药准字 H20041097	注射用利巴韦林	注射剂	0.5g	2020.07.15
80	国药准字 H20041096	注射用利巴韦林	注射剂	0.25g	2020.07.15
81	国药准字 H20030597	注射用利巴韦林	注射剂	0.1g	2020.07.21
82	国药准字 H33022142	氯芬黄敏片	片剂	双氯芬酸钠 15mg,人工牛黄 15mg, 马来酸氯苯那敏 2.5mg	2020.05.24
83	国药准字 H33021687	氯唑沙宗片	片剂	0.2g	2020.05.25
84	国药准字 H20044494	氧氟沙星片	片剂	0.1g	2020.05.24

85	国药准字 H20083738	氟康唑胶囊	胶囊剂	0.15g	2023.06.03
86	国药准字 H33022141	富马酸亚铁咀嚼片	片剂(咀嚼片)	0.1g	2020.05.26
87	国药准字 H20153178	奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊剂	40mg	2020.07.28
88	国药准字 H20045555	奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊剂	20mg	2021.08.14
89	国药准字 H33021279	头孢羟氨苄胶囊	胶囊剂	0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计算)	2020.07.19
90	国药准字 H20133374	头孢泊肟酯胶囊	胶囊剂	0.2g (以头孢泊肟计)	2020.05.25
91	国药准字 H20040493	头孢泊肟酯胶囊	胶囊剂	0.1g (以头孢泊肟计)	2020.05.25
92	国药准字 H33021277	头孢氨苄胶囊	胶囊剂	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计算)	2020.07.22
93	国药准字 H33021278	头孢拉定胶囊	胶囊剂	0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计算)	2020.07.22
94	国药准字 H20059058	头孢克洛胶囊	胶囊剂	0.25g (按 C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> CIN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计算)	2020.04.19
95	国药准字 H20050372	复方雌二醇贴片	贴剂	雌二醇 10 mg + 醋酸炔诺酮 30mg (5.0cm×4.1cm)	2020.05.25
96	国药准字 H33021276	卡托普利片	片剂	25mg	2020.07.22
97	国药准字 H20113347	兰索拉唑肠溶胶囊	胶囊剂	30mg	2021.09.12
98	国药准字 H20058223	克拉霉素胶囊	胶囊剂	0.25g (按 C <sub>38</sub> H <sub>69</sub> NO <sub>13</sub> 计)	2020.05.20
99	国药准字 H20030458	依托度酸片	片剂	0.4g	2020.05.24
100	国药准字 H20040831	依托度酸片	片剂	0.2g	2020.05.24
101	国药准字 H33020107	乙酰唑胺片	片剂	0.25g	2020.07.21
102	国药准字 H20084527	盐酸特拉唑嗪片	片剂	2mg (以 C <sub>19</sub> H <sub>25</sub> N <sub>5</sub> O <sub>4</sub> 计)	2023.10.22

#### (四) 排污许可证

发行人持有绍兴市柯桥区环境保护局颁发的编号为浙 DA2016A0339 的《浙江省排污许可证》，生产经营场所地址：浙江省绍兴市柯桥区云集路 1152 号，排放重点污染物及特征污染物种类：化学需氧量、氨氮，有效期限自 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日止。

发行人持有绍兴市环境保护局颁发的编号为 913300001458822C001P 的《排

污许可证》，生产经营场所地址：浙江省绍兴市柯桥区滨海工业区兴滨路北支路口，行业类别：化学药品原料药制造，有效期限自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日止。

发行人子公司绍兴雅泰持有绍兴市上虞区环境保护局颁发的编号为浙 D02016A0045 的《浙江省排污许可证》，生产经营场所地址：绍兴滨海新城南部工业区，排放重点污染物及特征污染物种类：COD、氨氮、二氧化硫、氮氧化物，有效期限自 2018 年 10 月 9 日至 2020 年 12 月 31 日止。

### （五）安全生产许可证

发行人子公司绍兴兴亚持有浙江省安全生产监督管理局颁发的编号为（ZJ）WH 安许证字（2017）D-1741 的《安全生产许可证》，许可范围为生产：氮（压缩的）200Nm<sup>3</sup>/h；年回收：丙酮 700 吨、甲醇 4000 吨、二氯甲烷 1000 吨、二甲基甲酰胺（DMF）1200 吨、三乙胺 200 吨，有效期限自 2017 年 3 月 19 日至 2020 年 3 月 18 日止。”

发行人已于募集说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、发行人主要固定资产和无形资产”之“（四）行业相关许可、认证情况”中披露了药品生产经营所需的资质、许可情况，并补充披露如下：

根据《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 14 号）、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）、《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2011〕365 号）等药品生产相关法律法规的规定，发行人取得了药品生产经营所需的资质、许可，生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定。

## 二、药品生产质量控制情况

公司药品生产按 GMP 规范实施，公司的冻干粉针、粉针、普通胶囊、普通片剂、青霉素片剂、青霉素胶囊、头孢类胶囊、贴片生产车间均已通过国家 GMP 认证。公司按 GMP 规范制定并执行质量管理制度，制定了严格的工艺操作规程和质量标准，严密监测药物不良反应。

### （一）物料供应商审计

药品质量与所选用的物料质量密切相关，公司制定了物料供应商审计制度，对候选供应商进行质量审计，对现有供应商进行定期、不定期质量审计，并建立

了物料供应商质量审计档案。对候选供应商质量审计的内容主要包括：供应商基本材料审核、样品检测、验证、实地考察、结论与信息反馈等；对现有供应商质量审计的内容主要包括：物料质量状况回顾、对存在问题的整改调查、供应商业绩综合考评等。

## **（二）生产过程监督**

公司根据销售计划制定物料采购计划和生产计划，由车间每日根据生产技术部制订的周生产计划组织生产。公司建立了工艺规程通则及所生产品种的工艺规程分则，建立了由批生产记录，批检验记录组成的批产品档案。

公司加强对各工序生产起始点的监控，做好中间控制，生产过程中每一工序均需经双人复核后方可实施，各质量控制点经质量保证部审核确认无潜在质量问题后，中间产品方可投入到下道工序。保证各工艺控制点及各种参数均处于规范内，确保生产过程始终处于可控制状态之下，最终保证所生产的药品符合质量标准。

公司建立了异常情况反馈制度，公司及时了解生产过程中各种异常波动情况，及时对异常波动情况进行统一布置和处理。

## **（三）质量检验**

质量控制部负责公司的各项检验工作，公司建有标准实验室，配备了所需的检验设备。公司对原辅料、成品制定了高于国家标准的企业内控质量标准。

所有原辅料、包装材料在使用前，由质量控制部抽样检验，检验合格后各车间方能领料。生产过程中，质量控制部对影响药品质量的关键节点、重要指标进行检验，中间产品经检验合格后，方能进行下道工序的生产。产品下线后，质量控制部对成品进行全检，确定其是否符合产品放行的质量标准。质量控制部还对工艺用水、生产环境进行监测，确保工艺用水质量以及生产环境符合洁净等级要求。此外，为了解产品在有效期的质量变化情况，公司制定了稳定性考察计划，对重点留样进行全检，对其稳定性进行考察，了解已上市产品的质量，并为提高产品质量提供依据。

## **（四）严控成品放行**

成品质量审查建立在对生产全过程全面监控审查的基础之上。在成品放行之前，质量保证部对批记录进行全面审查，其内容包括：配料单；称重情况；物料

平衡，是否存在污染或混淆可能，有无异常或偏差；原辅料、包装材料情况；各生产工序检查情况；清洁、清场情况及中间产品质量检验情况；设备情况；标签数目是否相符；标签、单盒、合格证等留样的情况等内容。批记录审查通过后，再根据成品样品的化验结果，得出该批产品是否合格的结论并填写批产品质量评价表，签署意见，对于质量合格产品，报质量保证部经理准予放行。

#### **（五）对投诉及不良反应的处理机制**

公司建有投诉不良反应监测报告制度，规定了质量保证部为质量投诉的主管部门，下设专职人员负责药品质量投诉工作，收集质量意见和使用不良反应报告，因药品内在质量的投诉，应及时向质量授权人、总经理汇报。针对药品质量投诉，质量保证部经理应召集生产技术部、质量保证部有关人员，对该药品生产的全部工艺过程、生产原始记录、检验过程进行审核查证，并会同相关人员前往对方进行查证追踪，形成查证结果及处理意见后报告质量授权人、总经理。如经证实确属发行人产品质量不合格，执行产品回收标准操作规程。如药品出现重大质量问题时，则及时向省、市药品监督管理部门报告。

发行人已于募集说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十一、发行人的安全生产、产品质量与环境保护情况”之“（二）产品质量控制”披露了药品生产质量控制的具体情况。

#### **三、申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为**

报告期内，公司未曾发生药品安全事件，未出现药品安全问题相关的媒体报道、诉讼、仲裁事项，未因药品质量问题受到处罚，不存在重大违法行为。

绍兴市柯桥区市场监督管理局于 2018 年 8 月 1 日出具证明：“经我局核实与查证，浙江亚太药业股份有限公司自 2015 年 1 月 1 日至今，未被我局行政处罚。”

绍兴市柯桥区市场监督管理局于 2018 年 8 月 1 日出具证明：“经查证，绍兴兴亚药业有限公司自 2017 年 8 月 29 日核准登记以来，未被我局行政处罚。”

绍兴市市场监督管理局滨海新城分局于 2018 年 7 月 31 日出具证明：“经工商信用管理系统查询并向科室征求意见，绍兴雅泰药业有限公司自 2015 年 1 月 1 日起至今在本级未发现因违反工商行政管理和药品监管方面法律法规而受我局行政处罚的记载。”

发行人已于募集说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十一、发行人的安全生产、产品质量与环境保护情况”之“(二) 产品质量控制”中补充披露如下：

报告期内，公司未发生药品安全事件，未出现药品安全相关的媒体报道、诉讼、仲裁事项，未因药品质量问题受到处罚，不存在重大违法行为。

#### 四、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构查阅了国家药品生产相关法律法规，取得了发行人生产经营相关的资质、许可文件、质量控制的相关制度以及相关主管部门出具的证明文件，并通过互联网公开信息查询等方式进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人具备药品生产经营所需资质、许可，生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定；报告期内，发行人按 GMP 规范制定并执行质量管理体系，制定了严格的工艺操作规程和质量标准，未发生药品安全事件，未出现药品安全相关的媒体报道、诉讼、仲裁事项，未因药品质量问题受到处罚，不存在重大违法行为。

发行人律师经核查后认为，发行人具备药品生产经营所需资质、许可，生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定；报告期内，发行人按 GMP 规范制定并执行质量管理体系，制定了严格的工艺操作规程和质量标准，未发生药品安全事件，未出现药品安全相关的媒体报道、诉讼、仲裁事项，未因药品质量问题受到处罚，不存在重大违法行为。

#### 问题 8

申请人前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”达到预计可使用状态的时间由 2018 年 10 月 31 日延长为 2019 年 10 月 31 日。

请申请人：(1) 说明“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的备案及环评等变更手续延缓、设备采购进度延缓、工艺流程优化的具体情况，公司是否积极采取措施加以补救。

(2) 说明尚未使用完毕的募集资金的具体使用计划和进度安排。

(3) 说明前次募集资金的投入是否增厚上海新高峰业绩或影响其独立核算。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复:

一、说明“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的备案及环评等变更手续延缓、设备采购进度延缓、工艺流程优化的具体情况，公司是否积极采取措施加以补救

**(一) 武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目的的基本情况**

经中国证券监督管理委员会“证监许可〔2016〕988号”文核准，公司于2016年9月完成了2015年度非公开发行股票，募集资金投资项目之一“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”拟使用上海新高峰的下属子公司武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司作为项目实施主体，在武汉国家生物产业基地内分别建设新药产业化服务中心、新药研发服务中心和健康医疗产业服务中心等三个研发服务平台。

2017年9月，经公司第六届董事会第三次会议和2017年第二次临时股东大会审议通过，公司将“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的实施主体由武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司变更为新设立的武汉光谷亚太药业有限公司（以下简称“光谷亚太”）。

2018年10月，经公司第六届董事会第十二次会议审议通过，公司结合该项目的实际进展情况，为保证项目建设质量，在募集资金投资项目实施主体、投资内容及投资规模均不发生变更的情况下，将“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”达到预计可使用状态的时间从2018年10月31日调整为2019年10月31日。

**(二) 该项目备案及环评等变更手续延缓、设备采购进度延缓、工艺流程优化的具体情况**

截至2018年9月30日，“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”累计投入募集资金17,104.78万元，投资进度为42.36%。该项目实际进度与计划进度相比有所延缓，主要原因的具体情况如下：

1、该项目实施主体由武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司变更为新设的光谷亚太后需要重新进行项目备案及环评审批

**(1) 项目备案变更情况**

该项目的备案文件已由 2015 年 9 月 18 日武汉东湖新技术开发区出具的《湖北省企业投资项目备案证》(登记备案项目编号: 2015010075400438)变更为 2018 年 4 月 26 日武汉东湖新技术开发区出具的《湖北省固定资产投资项目备案证》(登记备案项目代码: 2018-420118-73-03-023559)。

## (2) 环评审批变更情况

该项目原实施主体武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司已取得武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局出具的武环新审(2015)108 号《关于武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目环境影响报告表的审批意见》。

因该项目实施主体的变更及“新药产业化服务中心”中“新药制剂工艺研发实验室”洁净级别较原有设计方案有所提升,该项目需要由新的实施主体光谷亚太委托具有相应环境影响评价资质的环评机构编制建设项目环境影响报告表,并递交项目所在地的环保部门进行审批。

2、该项目涉及部分进口设备采购,因部分进口设备采购周期较长,进度有所延缓

因该项目的“新药产业化服务中心”中“新药制剂工艺研发实验室”洁净级别设计方案由“C+A”提升为“B+A”,根据原设计方案所预采购的工艺设备无法满足实施需求。上述实验室需定制化采购诸如发酵罐、高压层析系统、洗烘灌装联动线等工艺设备及部分进口设备,因此采购交付周期延长,导致项目进度有所延缓。

3、该项目的“新药产业化服务中心”用于促进相关新药的研发和产业化进程,为加速相关项目的成果转化及产业化,公司根据相关新药的特点对工艺流程进行适当优化,导致项目总体建设进度相应延缓

该项目下属“新药产业化服务中心”中针对冻干粉针类项目对原液制备和制剂制备两块工艺流程进行适当优化,对原液制备原工艺进行了调整,并对现有制剂制备的工艺设备进行了自动化提升,使之更符合现阶段无菌注射剂 GMP 的要求,相对应的需对工艺、设备、管道平面布局做一定的调整,导致项目总体建设进度相应延缓。



### （三）公司积极采取的补救措施

针对“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”建设进度延缓的情况，公司已经积极采取了如下补救措施：

1、该项目的实施主体光谷亚太已委托环评机构正在抓紧编制环境影响报告表，计划于2018年12月上旬提交武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局进行审批。根据2018年10月23日武汉市环境保护局发布的《建设项目（非辐射类）环境影响评价文件审批服务指南》，除去公示时间外，园区内工业项目承诺办理时间为5个工作日，预计2018年12月底前可完成该项目的环评审批事宜。

2、光谷亚太已完成“新药制剂工艺研发实验室”洁净级别设计方案，并完成整套图纸深化设计，所涉及更换设备已完成选型比价。光谷亚太将尽快完成新设备的采购安装，保证该项目的顺利推进。

3、光谷亚太已完成“新药产业化服务中心”相关工艺流程优化再设计后的规划工作，后续将加快完成新设备的采购安装及相关净化、水、电、气工程的招标安装工作，计划于2019年6月底前完工。

公司将继续加快推进该项目的建设，并将及时履行相应的信息披露义务。

### 二、说明尚未使用完毕的募集资金的具体使用计划和进度安排

“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”计划投入募集资金40,376.98万元，截至2018年9月30日已累计投入募集资金17,104.78万元，尚需投入募集资金23,272.20万元，具体使用计划和进度安排如下：

单位：万元

序号	项目	计划投入募集资金	截至2018年9月30日累计投入募集资金金额	尚需投入募集资金金额	其中，2018年10-12月投入金额	其中，2019年1-6月投入金额	其中，2019年7-10月投入金额
1	设备购置	19,663.39	12,049.44	7,613.95	245.04	7,230.41	138.50
2	安装工程	2,856.30	1,048.12	1,808.18	854.27	953.91	0.00
3	建筑工程	7,128.00	2,362.77	4,765.23	1,996.24	2,768.99	0.00
4	工程其他费用	6,812.00	1,644.45	5,167.55	1,084.36	4,050.69	32.50
5	铺底流动资金	3,917.29	0.00	3,917.29	415.30	2,795.00	706.99
	<b>合计</b>	<b>40,376.98</b>	<b>17,104.78</b>	<b>23,272.20</b>	<b>4,595.21</b>	<b>17,799.00</b>	<b>877.99</b>

### 三、说明前次募集资金的投入是否增厚上海新高峰业绩或影响其独立核算

公司前次募集资金的投入不会增厚上海新高峰业绩或影响其独立核算，具体说明如下：

**（一）“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的实施主体已变更为公司新设立的一级子公司武汉光谷亚太药业有限公司，与上海新高峰不存在股权控制关系，且财务上相互独立核算**

经公司第六届董事会第三次会议和 2017 年第二次临时股东大会审议通过，公司将“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的实施主体由上海新高峰生物医药有限公司的下属公司武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司变更为公司新设立的一级子公司武汉光谷亚太药业有限公司。武汉光谷亚太药业有限公司与上海新高峰不存在股权控制关系，且在财务上与上海新高峰相互独立核算，不会影响募集资金的使用效益，亦不会增厚上海新高峰的经营业绩。

变更募集资金投资项目实施主体即是为了方便募投项目分类运营和归口管理，便于独立核算募投项目的实施效益，提高募集资金的使用效率，更有效地与上海新高峰的业绩承诺区分，不会影响上海新高峰的独立核算。

**（二）公司已建立严格的募集资金存储和使用的制度，规范募集资金使用**

为规范募集资金的管理与使用，确保募集资金专项用于募投项目建设，公司已根据《公司法》、《证券法》和《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规及规范性文件的要求，并结合公司实际情况，制定和完善了《募集资金管理制度》。根据制定的《募集资金管理制度》，公司严格管理募集资金使用，对募集资金实行专户存储，专款专用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用。

**（三）“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”建成投产前，上海新高峰的业绩承诺已履行完毕**

根据《浙江亚太药业股份有限公司与 Green Villa Holdings LTD.关于上海新高峰生物医药有限公司之股权转让协议》及其《补偿协议》的约定，Green Villa Holdings Ltd.承诺，在利润预测补偿期间（2015 年-2018 年）内，上海新高峰于 2015 年度、2016 年度、2017 年度和 2018 年度每年实现的年度净利润数（年度净利润指按照上海新高峰合并报表口径扣除非经常性损益后归属于母公司股东的年度净利润）不低于 8,500 万元、10,625 万元、13,281 万元和 16,602 万元，否

则 Green Villa Holdings Ltd.需依据《补偿协议》的约定对公司进行补偿（即利润预测补偿）。2015 年度、2016 年度、2017 年度上海新高峰的业绩承诺均已实现，2018 年度的业绩承诺情况将在上海新高峰 2018 年度审计报告出具后根据《股权转让协议》及《补偿协议》的约定确定是否需要对公司进行补偿。

“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”预计于 2019 年 10 月 31 日达到预定可使用状态，不会增厚上海新高峰的业绩或影响其独立核算。

综上所述，公司前次募集资金的投入不会增厚上海新高峰业绩或影响其独立核算。

#### 四、保荐机构及发行人会计师核查意见

保荐机构核查了“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的可行性研究报告、项目实施主体变更及进度延期的三会文件，走访了项目的建设现场，查阅了该项目募集资金专户的银行对账单及相关建设工程合同，以及上海新高峰相关的《股权转让协议》、《补偿协议》和 2015-2017 年度《审计报告》。

经核查，保荐机构认为：发行人前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”因实施主体变更、进口设备采购和工艺流程优化等客观原因导致建设进度有所延缓，发行人已积极采取了补救措施；发行人制定了尚未使用完毕的募集资金的具体使用计划和进度安排，并将严格按照《募集资金管理制度》使用募集资金；前次募集资金投资项目与上海新高峰独立核算，且尚处于建设期，前次募集资金的投入不会增厚上海新高峰业绩或影响其独立核算。

发行人会计师经核查后认为：公司前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”因实施主体变更、进口设备采购和工艺流程优化等客观原因导致建设进度有所延缓，公司已积极采取了补救措施；公司制定了尚未使用完毕的募集资金的具体使用计划和进度安排，并将严格按照《募集资金管理制度》使用募集资金；前次募集资金投资项目与上海新高峰独立核算，且尚处于建设期，前次募集资金的投入不会增厚上海新高峰业绩或影响其独立核算。

## 问题 9

申请人本次拟募集资金不超过 9.65 亿元用于“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”、“研发平台建设项目”及“营销网络建设项目”。申请人 2018 年 2 月 22 日公告公司签署投资合作框架协议，拟与东方泓泰资本投资（成都）有限公司共同组成收购财团，对标的资产进行收购。申请人 2018 年 9 月 30 日货币资金余额 6.49 亿元。

请申请人：（1）说明本次募投项目具体建设内容和投资构成，是否属于资本性支出，是否存在董事会前投入，说明项目投资规模的合理性，（2）说明本次募集资金使用和项目建设的进度安排，（3）说明本次募投项目建设的必要性、合理性及可行性，“研发平台建设项目”与前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的关系，（4）说明“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”新增产能的消化措施，（5）说明“营销网络建设项目”是否存在重大不确定性，是否已明确网点建设的时间、地点、金额、进度，包括具体地址、投资金额、建设进度；签署的意向性合同等，（6）说明“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”效益测算的过程及谨慎性，结合研发成功的可行性及报告期公司研发费用的会计处理情况量化预测“研发平台建设项目”未来对公司财务状况的影响，说明本次募投项目整体新增折旧及摊销对公司经营业绩的影响，（7）说明自本次可转债发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间，是否存在变相通过本次募集资金以实施重大投资或资产购买，结合公司货币资金预计用途等说明本次融资的必要性和合理性。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、说明本次募投项目具体建设内容和投资构成，是否属于资本性支出，是否存在董事会前投入，说明项目投资规模的合理性

（一）亚太药业现代医药制剂一期、二期项目

1、本项目具体建设内容

本项目分两期实施，其中一期项目由冻干粉针车间 1 和 3、青霉素车间、固体制剂车间、头孢车间（胶囊和粉针）、原辅料成品仓库、质检车间以及预留车

间 2、污水处理中心、危化品仓库以及辅助设施等组成；二期项目由冻干粉针车间 2 和 4、贴片车间以及宿舍楼 2 组成。

## 2、本项目投资构成、资本性支出及董事会前投入情况

本项目预计总投资额为 68,466.51 万元，其中建设投资合计 65,256.81 万元，铺底流动资金 3,209.70 万元。拟以募集资金投入金额为 31,173.80 万元，具体情况如下：

序号	工程和费用名称	投资金额（万元）	占比（%）	拟以募集资金投入金额（万元）
一	<b>建设投资</b>	<b>65,256.81</b>	<b>95.31</b>	<b>31,173.80</b>
1	工程费用	49,998.00	73.03	22,966.10
2	其它费用	8,575.00	12.52	3,452.50
3	预备费用	5,272.00	7.70	3,343.39
4	专项费用	1,411.81	2.06	1,411.81
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>3,209.70</b>	<b>4.69</b>	-
<b>总投资额</b>		<b>68,466.51</b>	<b>100.00</b>	<b>31,173.80</b>

本项目资本性支出和非资本性支出情况及本次可转债董事会决议日前已投入金额如下表所示：

单位：万元

序号	项目	资本性支出	非资本性支出	合计
一	<b>建设投资</b>	<b>65,256.81</b>	<b>0.00</b>	<b>65,256.81</b>
1	工程费用	49,998.00	0.00	49,998.00
2	其它费用	8,575.00	0.00	8,575.00
3	预备费用	5,272.00	0.00	5,272.00
4	专项费用	1,411.81	0.00	1,411.81
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>0.00</b>	<b>3,209.70</b>	<b>3,209.70</b>
三	<b>总投资额</b>	<b>65,256.81</b>	<b>3,209.70</b>	<b>68,466.51</b>
四	本次可转债董事会决议日前已投入金额	32,154.40	0.00	32,154.40
五	尚需投入金额	33,102.41	3,209.70	36,312.11
六	拟使用募集资金	31,173.80	0.00	31,173.80

由上表可知，本项目拟使用募集资金 31,173.80 万元，均属于资本性支出，且不存在使用募集资金置换本次可转债相关董事会决议日前已投入资金的情况。

### 3、本项目投资规模的合理性

(1) 本项目投资规模、明细测算依据相关文件编制，具有合理性

本项目投资测算遵循国家法律法规和相关产业要求，建筑工程投资规模依据医药行业设计的要求，参照近年来类似工程的技术经济指标估算，机械设备投资规模按现行市场价和调查价估算，安装工程采用扩大概算指标及相应有关资料估算，其他费用依据化工部《化工建设设计概算编制办法（2009）》、《化工建设项目可行性研究报告投资估算编制办法》等。

本项目投资构成包括工程费用（设备购置费、安装工程费及建筑工程费）、其他费用、预备费和铺底流动资金等，具体投资明细情况如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	设备购置费	安装工程费	建筑工程费	其他费用	合计
一期工程						
	第一部分 工程费用					
一	主要生产项目					
1	冻干粉针车间	5,600.00	2,071.00	1,824.50		9,495.50
2	固体制剂车间	2,270.00	868.00	1,824.50		4,962.50
3	青霉素车间	1,020.00	725.00	1,313.00		3,058.00
4	头孢车间（胶囊和粉针）	1,530.00	757.00	8,85.00		3,172.00
二	辅助生产项目（仓库）	330.00	145.00	3,622.00		4,097.00
三	公用工程项目					
1	动力机修中心	797.00	158.00	542.00		1,497.00
2	变电站	380.00	206.00	568.00		1,154.00
3	污水处理站	300.00	53.00	196.00		549.00
4	厂区供排水		380.00			380.00
四	服务性工程项目					
1	质检车间	517.00	191.00	1,520.00		2,228.00
2	办公楼	966.00	315.00	1,407.00		2,688.00
3	综合楼	460.00	138.00	858.00		1,456.00
	<b>第一部分工程费用合计</b>	<b>14,170.00</b>	<b>6,007.00</b>	<b>1,460.00</b>	-	<b>34,737.00</b>
	第二部分 其他费用					
1	建设单位管理费及其他费用				3,064.00	3,064.00

2	土地使用费				4,088.00	4,088.00
	<b>第二部分费用合计</b>				<b>7,152.00</b>	<b>7,152.00</b>
	第三部分 预备费					3,770.00
	<b>第一、二、三部分费用合计</b>	<b>14,170.00</b>	<b>6,007.00</b>	<b>14,560.00</b>	<b>10,922.00</b>	<b>45,659.00</b>
<b>二期工程</b>						
	第一部分 工程费用					
一	主要生产项目					
1	冻干粉针车间	6,606.00	1,446.00	1,800.00		9,852.00
2	贴片车间	1,060.00	597.00	887.00		2,544.00
二	服务性工程项目	256.00	102.00	2,357.00		2,715.00
三	公用工程项目		150.00			150.00
	<b>第一部分工程费用合计</b>	<b>7,922.00</b>	<b>2,295.00</b>	<b>5,044.00</b>		<b>15,261.00</b>
	第二部分 其他费用				1,423.00	1,423.00
	第三部分 预备费					1,502.00
	<b>第一、二、三部分 合计</b>	<b>7,922.00</b>	<b>2,295.00</b>	<b>5,044.00</b>	<b>2,925.00</b>	<b>18,186.00</b>
	专项费用				1,411.81	1,411.81
	<b>固定资产投资合计</b>	<b>22,092.00</b>	<b>8,302.00</b>	<b>19,604.00</b>	<b>15,258.81</b>	<b>65,256.81</b>
	铺底流动资金					3,209.70
	<b>项目总投资</b>					<b>68,466.51</b>

(2) 本项目的固定资产投入产出比略高于公司现有固定资产投入产出比

2017 年公司医药生产制造业务的收入为 46,128.44 万元，2017 年末医药生产制造业务的固定资产原值为 45,694.86 万元。本募投项目实施后，达产年收入为 83,778.04 万元，固定资产规模为 65,256.81 万元。公司医药生产制造业务固定资产及募投项目固定资产投入产出比的对比情况如下：

项目	销售收入 (万元, A)	固定资产原值 (万元, B)	固定资产投入 产出比 (A/B)
公司医药生产制造业务	46,128.44	45,694.86	1.01
本募投项目情况	83,778.04	65,256.81	1.28

如上表所示，本募投项目的固定资产投入产出比高于公司医药生产制造业务的固定资产投入产出比，主要原因系公司本募投项目将建设符合国家新版 GMP 要求的制剂生产线，相应的产品生产能力和生产效率大幅提升所致。

(3) 本项目投资规模与同行业上市公司类似募投项目相比，具有合理性  
公司本次募投项目“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”为公司药品生

产基地建设项目，公司选取了同行业上市公司的类似募投项目进行比较，具体情况如下表：

公司	募投项目名称	投资数据	金额/比例
天圣制药 (002872)	口服固体制剂 GMP 技术改造项目 (IPO)	项目投资总额 (万元)	57,279.70
		发行前一年未经审计净资产 (万元)	185,894.90
		发行前一年未经审计总资产 (万元)	339,197.57
		项目新增营业收入 (万元)	143,608.93
		项目投资总额/净资产 (倍)	0.31
		项目投资总额/总资产 (倍)	0.17
		项目新增营业收入/项目投资总额 (倍)	2.51
卫信康 (603676)	注射剂新药产业化建设项目 (IPO)	项目投资总额 (万元)	16,003.75
		发行前一年未经审计净资产 (万元)	45,942.08
		发行前一年未经审计总资产 (万元)	55,235.58
		项目新增营业收入 (万元)	-
		项目投资总额/净资产 (倍)	0.35
		项目投资总额/总资产 (倍)	0.29
		项目新增营业收入/项目投资总额 (倍)	-
美诺华 (603538)	年产 30 亿片 (粒) 出口固体制剂建设项目 (IPO)	项目投资总额 (万元)	31,962.00
		发行前一年未经审计净资产 (万元)	73,102.34
		发行前一年未经审计总资产 (万元)	95,529.17
		项目新增营业收入 (万元)	63,500.00
		项目投资总额/净资产 (倍)	0.44
		项目投资总额/总资产 (倍)	0.33
		项目新增营业收入/项目投资总额 (倍)	1.99
特一药业 (002728)	新宁制药药品 GMP 改扩建工程项目 (可转债)	项目投资总额 (万元)	18,900.00
		发行前一年未经审计净资产 (万元)	88,657.39
		发行前一年未经审计总资产 (万元)	160,318.82
		项目新增营业收入 (万元)	17,971.45
		项目投资总额/净资产 (倍)	0.21
		项目投资总额/总资产 (倍)	0.12
		项目新增营业收入/项目投资总额 (倍)	0.95
亚太药业 (002370)	亚太药业现代医药制剂一期、二期项目 (可转债)	项目投资总额 (万元)	68,466.51
		2017 年未经审计净资产 (万元)	236,927.21
		2017 年未经审计总资产 (万元)	273,806.35



	项目新增营业收入（万元）	83,778.04
	项目投资总额/净资产（倍）	<b>0.29</b>
	项目投资总额/总资产（倍）	<b>0.25</b>
	行业平均投资总额/净资产（倍）	<b>0.33</b>
	行业平均项目投资总额/总资产（倍）	<b>0.23</b>
	项目新增营业收入/项目投资总额（倍）	<b>1.22</b>

如上表所示，本项目的固定资产投入产出比、投资额占总资产及净资产的比例处于同行业上市公司类似募投项目相关比例的合理区间内，本项目的投资规模具有合理性。

## （二）研发平台建设项目

### 1、本项目具体建设内容

本项目的建设内容包括：1、固定资产投资：（1）在亚太药业厂区现有建筑物的基础上改造研发中心大楼，包括办公区、会议中心、培训交流中心、新药研发信息中心、中小试车间（中小试车间工艺不涉及危化品使用）等，以满足研发中心使用场地的需要；（2）研发中心将购置先进的研发设备，以满足药品研发的需要。2、研发投入：建设仿制药及一致性评价研究平台、缓控释制剂技术平台和新药研发平台等3个药物研发平台。

### 2、本项目投资构成、资本性支出及董事会前投入情况

本项目计划总投资为63,805.45万元，其中固定资产投资10,700.00万元，研发投入53,105.45万元，拟以募集资金投入金额为59,906.20万元，具体情况如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比（%）	拟使用募集资金金额（万元）
一	<b>固定资产投资</b>	<b>10,700.00</b>	<b>16.77</b>	<b>10,700.00</b>
1	土建工程及安装费	1,680.00	2.63	1,680.00
2	设备购置及安装费	6,775.00	10.62	6,775.00
3	配套工程投资	1,135.00	1.78	1,135.00
4	其他资产投资	1,110.00	1.74	1,110.00
二	<b>研发投入</b>	<b>53,105.45</b>	<b>83.23</b>	<b>49,206.20</b>
1	仿制药及一致性评价研究平台	24,762.71	38.81	20,863.46
2	缓控释制剂技术平台	9,375.90	14.69	9,375.90
3	新药研发平台	18,966.84	29.73	18,966.84

合计	<b>63,805.45</b>	<b>100.00</b>	<b>59,906.20</b>
----	------------------	---------------	------------------

本项目的资本性支出和非资本性支出情况及本次可转债董事会决议日前已投入金额如下表所示：

单位：万元

序号	项目	资本性支出	非资本性支出	合计
一	<b>固定资产投入</b>	<b>10,700.00</b>	<b>0.00</b>	<b>10,700.00</b>
1	土建工程及安装费	1,680.00	0.00	1,680.00
2	设备购置及安装费	6,775.00	0.00	6,775.00
3	配套工程投资	1,135.00	0.00	1,135.00
4	其他资产投资	1,110.00	0.00	1,110.00
二	<b>研发投入</b>	<b>41,047.95</b>	<b>12,057.50</b>	<b>53,105.45</b>
1	仿制药及一致性评价研究平台	16,152.71	8,610.00	24,762.71
2	缓控释制剂技术平台	7,193.40	2,182.50	9,375.90
3	新药研发平台	17,701.84	1,265.00	18,966.84
三	<b>总投资额</b>	<b>51,747.95</b>	<b>12,057.50</b>	<b>63,805.45</b>
四	<b>本次可转债董事会决议日前已投入金额</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
五	<b>尚需投入金额</b>	<b>51,747.95</b>	<b>12,057.50</b>	<b>63,805.45</b>
六	<b>拟使用募集资金</b>	<b>51,747.95</b>	<b>8,158.25</b>	<b>59,906.20</b>

由上表可知，本项目拟使用募集资金 59,906.20 万元，其中 51,747.95 万元属于资本性支出，占比 86.38%。本项目不存在使用募集资金置换本次可转债相关董事会决议日前已投入资金的情况。

### 3、本项目投资规模的合理性

(1) 本项目投资规模、明细测算依据相关文件编制，具有合理性

本项目土建工程按《浙江省建设工程概算定额》（2010）及类似工程建构物的结构形式，并结合当地造价水平估列，安装工程按《浙江省安装工程概算定额》（2010）及类似工程的估算指标并结合本项目的特点进行估算，其他费用按《浙江省工程建设其他费用定额》（2010）及当地有关取费标准计取，研发相关投入按相关研发人员市场薪酬、材料费的市场水平和《关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》等有关标准估算。

本项目投资明细构成情况如下：

#### ① 固定资产投资

本项目固定资产投资构成包括建筑工程费、设备购置及安装费和其他费用，

具体投资明细情况如下所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	建筑工程费	设备购置及安装费	其他费用	合计
一	工程费用				
1	主体工程	1,680.00	6,775.00		8,455.00
2	配套工程		1,135.00		1,135.00
	小计	<b>1,680.00</b>	<b>7,910.00</b>		<b>9,590.00</b>
二	工程建设其他费用			600.00	
三	预备费			510.00	510.00
四	固定资产投入合计	<b>1,680.00</b>	<b>7,910.00</b>	<b>1,110.00</b>	<b>10,700.00</b>

## ②研发投入

本项目研发投入由人工费、材料费、测试化验加工费、注册费、技术转让费和其他费用构成，具体情况如下：

单位：万元

序号	平台名称	人工费	材料费	测试化验加工费	注册费	技术转让费	其他	小计
1	仿制药及一致性评价研究平台	4,050.00	6,490.00	13,398.00	464.71	0.00	360.00	24,762.71
2	缓控释制剂技术平台	832.50	1,170.00	6,978.00	95.40	0.00	300.00	9,375.90
3	新药研发平台	990.00	350.00	14,300.00	51.84	3,000.00	275.00	18,966.84
	合计	<b>5,872.50</b>	<b>8,010.00</b>	<b>34,676.00</b>	<b>611.95</b>	<b>3,000.00</b>	<b>935.00</b>	<b>53,105.45</b>

本项目由固定资产投资和研发投入构成。固定资产投资方面，公司根据自身情况和拟建设内容，结合市场相关工程费用，对固定资产投资进行了合理的预计，符合《浙江省建设工程概算定额》、《浙江省安装工程概算定额》和《浙江省工程建设其他费用定额》的相关要求；研发投入方面，公司充分考虑了在研品种所处阶段、研发团队和临床试验要求等因素，依据市场相关的人工费、材料费、测试化验加工费等相关费用的合理水平进行了测算，符合公司所处行业的特点。

(2) 本项目投资规模与同行业上市公司类似募投项目相比，具有合理性

公司本次募投项目“研发平台建设项目”为药物研发平台建设项目，公司选取了同行业上市公司类似募投项目进行比较，具体情况如下表所示：

公司	募投项目名称	投资数据	金额/比例
----	--------	------	-------

京新药业 (002020)	研发平台建设项目 (非公开发行)	项目投资总额(万元)	105,000.00
		发行前一年末经审计净资产(万元)	242,639.72
		发行前一年末经审计总资产(万元)	329,062.57
		项目投资总额/净资产(倍)	0.43
		项目投资总额/总资产(倍)	0.32
花园生物 (300401)	花园生物研发中心项目 (非公开发行)	项目投资总额(万元)	14,543.10
		发行前一年末经审计净资产(万元)	75,307.67
		发行前一年末经审计总资产(万元)	87,714.66
		项目投资总额/净资产(倍)	0.19
		项目投资总额/总资产(倍)	0.17
昂利康 (002940)	研发中心建设项目 (IPO)	项目投资总额(万元)	16,393.00
		发行前一年末经审计净资产(万元)	39,437.02
		发行前一年末经审计总资产(万元)	90,678.50
		项目投资总额/净资产(倍)	0.42
		项目投资总额/总资产(倍)	0.18
塞力斯 (603716)	研发, 信息化综合大楼 及信息系统建设项目 (非公开发行)	项目投资总额(万元)	18,720.00
		发行前一年末经审计净资产(万元)	100,377.24
		发行前一年末经审计总资产(万元)	156,939.07
		项目投资总额/净资产(倍)	0.19
		项目投资总额/总资产(倍)	0.12
亚太药业 (002370)	研发平台建设项目 (可转债)	项目投资总额(万元)	63,805.45
		2017 末经审计净资产(万元)	236,927.21
		2017 年末经审计总资产(万元)	273,806.35
		<b>本项目投资总额/净资产(倍)</b>	<b>0.27</b>
		<b>本项目投资总额/总资产(倍)</b>	<b>0.23</b>
		<b>行业平均投资总额/净资产(倍)</b>	<b>0.26</b>
		<b>行业平均项目投资总额/总资产(倍)</b>	<b>0.20</b>

如上表所示, 本项目的投资额占总资产及净资产的比例与同行业上市公司类似募投项目相关比例的平均水平相近, 本项目投资规模与公司现有业务规划及资产规模相匹配, 具有合理性。

### (三) 营销网络建设项目

#### 1、本项目具体建设内容

公司以绍兴为营销总部，在全国范围内调整设立 29 个销售省区和 70 个销售地区，项目建成后将形成覆盖全国的营销网络。公司一方面将完善中心城市的营销办事机构，改善各办事机构的运营条件，扩建原有以省会城市为主的营销网络，对重点市场进行重点突破，扩大公司产品覆盖范围，布局二三线城市及县级市场；另一方面开拓新的销售区域，项目建成后将形成覆盖全国的营销网络；同时完善 ERP 信息系统建设，提升公司销售活动的运营效率和决策效率。

## 2、本项目投资构成、资本性支出及董事会前投入情况

本项目计划总投资额为 5,420.00 万元，拟全部使用募集资金投入，具体情况如下：

序号	项目	投资金额(万元)	占比(%)	拟使用募集资金金额(万元)
1	租赁办公场所	1,104.00	20.37	1,104.00
2	购置办公设备及交通工具	402.00	7.42	402.00
3	ERP 信息系统建设	422.00	7.79	422.00
4	品牌运营及市场推广费	1,544.00	28.49	1,544.00
5	人员薪酬及培训费	1,948.00	35.94	1,948.00
合计		<b>5,420.00</b>	<b>100.00</b>	<b>5,420.00</b>

本项目的资本性支出和非资本性支出情况及本次可转债董事会决议日前已投入金额如下表所示：

单位：万元

序号	项目	资本性支出	非资本性支出	合计
一	项目投入	-	-	-
1	租赁办公场所	0.00	1,104.00	1,104.00
2	购置办公设备及交通工具	402.00	0.00	402.00
3	ERP 信息系统建设	422.00	0.00	422.00
4	品牌运营及市场推广费	0.00	1,544.00	1,544.00
5	人员薪酬及培训费	0.00	1,948.00	1,948.00
二	总投资额	<b>824.00</b>	<b>4,596.00</b>	<b>5,420.00</b>
三	本次可转债董事会决议日前已投入金额	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
四	尚需投入金额	<b>824.00</b>	<b>4,596.00</b>	<b>5,420.00</b>
五	拟使用募集资金	<b>824.00</b>	<b>4,596.00</b>	<b>5,420.00</b>

由上表可知，本项目拟使用募集资金 5,420.00 万元，其中 824.00 万元属于资本性支出，占比 15.20%。本项目不存在使用募集资金置换本次可转债相关董事会决议日前已投入资金的情况。

### 3、本项目投资规模的合理性

#### (1) 本项目投资规模、明细测算依据相关文件编制，具有合理性

本项目根据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》及国家有关财税规定进行测算，其中办公用房租费按当地房地产租赁市场平均价格进行估算，主要设备价格根据市场价格数据和同类型项目的经验数据计算。

公司结合已建立的营销网络的管理经验及人员设施配置，合理制定了本项目的实施内容，并依据市场水平对房屋租赁费、销售人员薪酬等费用进行了合理的测算，符合公司所处行业的经营模式和特点。

#### (2) 本项目投资规模与同行业上市公司类似募投项目相比，具有合理性

公司本次募投项目“营销网络建设项目”与以下同行业上市公司募投项目在项目实施内容及功能等方面较为接近，具体情况如下：

公司	募投项目名称	投资规模（万元）
诚意药业（603811）	营销网络建设项目（IPO）	4,055.00
一品红（300723）	广州一品红制药有限公司营销网络建设项目（IPO）	3,138.30
凯普生物（300639）	营销网络建设项目（IPO）	6,026.50
正海生物（300653）	营销网络及信息化建设项目（IPO）	7,523.75
哈三联（002900）	营销与服务网络中心项目（IPO）	7,592.50
<b>行业平均值</b>		<b>5,667.21</b>
<b>亚太药业（002370）</b>	<b>营销网络建设项目（可转债）</b>	<b>5,420.00</b>

如上表所示，本项目与同行业上市公司类似募投项目相比，投资规模与行业投资规模的平均水平相近，本项目的投资规模具有合理性。

## 二、说明本次募集资金使用和项目建设的进度安排

### (一) 亚太药业现代医药制剂一期、二期项目

亚太药业现代医药制剂一期项目已于 2016 年开工，预计 2018 年完成建设。亚太药业现代医药制剂二期项目于 2017 年开工，建设周期为两年。亚太药业现代医药制剂一期、二期项目建设的进度安排如下表所示：

### 1、亚太药业现代医药制剂一期项目实施进度计划

项目	实施进度计划
可研编制及方案设计	2015/10-2015/12
可研及方案设计审查	2015/12-2016/1
施工图设计	2015/12-2016/8
设备加工及订货	2016/4-2016/12
土建施工	2016/4-2018/10
安装工程	2017/6-2018/10
设备调试及试车	2018/10-2018/12
投产	2018/12-2019/6

### 2、亚太药业现代医药制剂二期项目实施进度计划

项目	实施进度计划
施工图设计	2016/12-2017/8
设备加工及订货	2017/4-2017/12
土建施工	2017/4-2018/12
安装工程	2018/4-2019/4
设备调试及试车	2019/4-2019/6
投产	2019/6-2019/12

### 3、亚太药业现代医药制剂一期、二期项目募集资金使用安排

亚太药业现代医药制剂一期项目已于 2016 年开工，预计 2018 年完成建设。亚太药业现代医药制剂二期项目于 2017 年开工，建设周期为两年。截至本次公开发行可转债董事会决议日前已投入金额为 32,154.40 万元，尚需投入募集资金金额为 31,173.80 万元，其中 2018 年下半年拟投入 18,587.85 万元，2019 年投入 12,585.95 万元，相关募集资金使用安排如下表所示：

单位：万元

序号	建设投资	2018 年 7 月-12 月投入金额	2019 年投入金额
1	工程费用	12,964.10	10,002.00
2	其它费用	2,219.50	1,233.00
3	预备费用	2,345.39	998.00
4	专项费用	1,058.86	352.95
	<b>合计</b>	<b>18,587.85</b>	<b>12,585.95</b>

## （二）研发平台建设项目

研发平台建设项目的建设内容包括研发平台固定资产投资和研发投入两部分，其中研发中心固定资产投资建设期为2年，研发投入期为4.5年，研发平台建设项目的进度安排及募集资金使用计划如下。

### 1、研发平台固定资产投资实施进度计划及募集资金使用安排

本项目研发中心固定资产投资实施进度计划如下表所示：

项目	实施进度计划
项目前期工作（委托可研、安评、能评、环评、职业卫生评价报告等）	2018/7-2018/10
施工前准备	2018/10-2018/12
施工图设计	2018/12-2019/4
土建施工	2019/4-2019/12
设备采购	2019/10-2020/2
安装工程	2020/1-2020/4
试运行	2020/5-2020/6
竣工投入使用	2020/6

本项目的固定资产投资金额为10,700万元，均以募集资金投入，其资金使用安排如下表所示：

单位：万元

序号	名称	2018年7月-12月	2019年	2020年1-6月
1	土建工程及安装费	-	1,344.00	336.00
2	设备购置及安装费	-	2,710.00	4,065.00
3	配套工程投资	-	908.00	227.00
4	其他资产投资	240.00	580.00	290.00
合计		240.00	5,542.00	4,918.00

### 2、研发平台研发投入实施进度计划及募集资金使用安排

研发平台建设项目将结合研发产品所处阶段、研发进度安排等因素，采取逐年投入的形式开展。本项目研发投入金额为53,105.45万元，投资进度计划如下表：

单位：万元

序号	名称	2018年7月-12月	2019年	2020年	2021年	2022年
1	仿制药及一致性评价	12,688.88	6,396.15	3,017.68	1,680.00	980.00



	研究平台					
2	缓控释制剂技术平台	1,000.83	3,870.67	3,695.67	347.07	461.67
3	新药研发平台	3,490.56	6,031.11	4,882.95	2,281.11	2,281.11
	<b>合计</b>	<b>17,180.27</b>	<b>16,297.93</b>	<b>11,596.30</b>	<b>4,308.18</b>	<b>3,722.78</b>

### （三）营销网络建设项目

公司计划在 3 年内，以绍兴为总部，在全国范围内调整设立 29 个销售省区和 70 个销售地区新增营销网点，根据项目实施进度开展营销场所租赁、办公设施添置、车辆配置、信息管理系统等软件安装及人员招聘和培训等建设内容，对主要产品市场进行深度开发。

出于稳健性考虑，根据各区域市场的开发程度及重要性，公司营销网络建设项目具体投资内容及进度安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	小计
1	销售省区及销售地区办公用房租费	165.60	383.40	555.00	1,104.00
2	办公设备及车辆购置费	117.00	135.00	150.00	402.00
3	ERP 信息管理系统建设费	368.00	30.00	24.00	422.00
4	品牌运营及市场推广费	514.00	514.00	516.00	1,544.00
5	人员薪酬及培训费	320.00	659.00	969.00	1,948.00
	<b>合计</b>	<b>1,484.60</b>	<b>1,721.40</b>	<b>2,214.00</b>	<b>5,420.00</b>

三、说明本次募投项目建设的必要性、合理性及可行性，“研发平台建设项目”与前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的关系

#### （一）本次募投项目建设的合理性、必要性及可行性

##### 1、亚太药业现代医药制剂一期、二期项目

##### （1）亚太药业现代医药制剂一期、二期项目的合理性和必要性

##### ①公司亟需引进先进生产设备以提升生产效率及质量标准

公司现有厂房设备使用年限较长、成新率较低，根据公司关于医药生产制造业务的发展规划和战略布局，结合国家对药品质量和生产工艺标准的要求，公司在绍兴滨海新城投资建设符合国家新版 GMP 要求的制剂生产线，提高产品生产能力和质量标准，提升生产效率，以提高核心竞争力。

## ②本项目的实施是公司实现产业转型升级的需要

研发创新和技术创新是公司保持核心竞争力和可持续发展能力的根本。报告期内公司不断提升产品的创新能力，截至本回复签署日，公司已拥有仿制药、缓控释制剂和新药在研项目合计 30 余个。本项目作为公司在产的仿制药产品以及储备和研发的仿制药和创新药等在研品种的产业化平台，有助于公司在研产品的顺利产业化。

因此，亚太药业现代医药制剂一期、二期项目的建设是公司实现产业转型升级的需要，符合公司的战略目标，对公司长远发展具有重要意义。

### (2) 亚太药业现代医药制剂一期、二期项目的可行性

经过近二十年的发展，公司已拥有 100 个制剂药品批准文号。药品良好的质量为公司赢得了广泛的声誉；强大的销售网络、有效的营销方针和专业化的销售队伍为公司赢得了广阔的市场。对内，公司对生产不断挖潜，通过技术改造等多种方式扩大生产，调整产品结构，降低成本，以适应市场的竞争。对外，公司通过自主研发及与国内医药研究机构等合作开发，保证公司的可持续发展。

本项目产品的生产工艺为公司现有的成熟生产工艺，且产品质量符合有关标准要求；拟采用国内外先进设备，其产品质量将得到进一步提高。因此，本项目具备实施的生产、技术工艺和销售条件，符合国家产业政策，经济效益良好，具有可行性。

## 2、研发平台建设项目

### (1) 研发平台建设项目的合理性和必要性

#### ①研发创新已成为医药行业的发展趋势

医药行业是关系国计民生的重要产业，是培育发展战略性新兴产业的重点领域，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。2016 年，工信部发布的《医药工业发展规划指南》指出，推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。

研发投入少、创新能力弱，一直是困扰我国医药产业深层次发展的关键问题，在产品结构方面，国内企业主要以低技术附加值的简单仿制药为主，高技术附加

值的创新药占比很低。相应的，国家近年来出台的相关制度和政策强调了医药研发的重要意义，明确了发展目标，并提出了具体的措施，有利于引导医药行业的创新发展，提升我国医药行业的研发水平。

近年来，我国医药行业企业已意识到新药研发的重要意义，认识到优势品种或创新药品种对未来发展至关重要，并开始逐步加大研发投入，体现了我国医药行业良好的研发创新和转型趋势，医药行业将逐步实现优胜劣汰，在资金、研发上具备优势的企业将完成规模扩张并将更多的资源投入到创新药研发。对于医药企业而言，应从长远视角出发，顺应国家政策导向，加强对新药研发的投入，不断开拓新的研究方向、发现新的靶点和新的作用机制，培育具有自主知识产权的新药，提升企业的核心竞争力。

### ②仿制药市场将迎来新的发展机遇

2017年，中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》指出，坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性；推进仿制药质量和疗效一致性评价。仿制药的研发和普及，是老百姓能否实现有效用药、实惠用药的重要途径，是我国推行“健康中国”战略的重要部署。

另一方面，根据 EvaluatePharma 统计，截至 2022 年，仍有接近 1,590 亿美元销售额的原研药品专利到期，仿制药市场将迎来新的发展机遇。对于制药企业，如何提升研发能力，高质量、高效率地完成研发和生产，成为今后制药企业，尤其是仿制药企业的重要目标，研发实力的提升已迫在眉睫。

### ③进一步丰富公司的新药研发储备，提高公司核心技术创新能力

根据行业发展及公司实际情况，公司将加大研发投入力度，通过整合资源，优化技术创新团队建设，完善研发创新体系，提高自主研发创新能力，推进项目注册申报和临床研究工作。顺应国家鼓励药品创新实行优先审评审批等政策，公司开展化学药品的内生和外延性开发工作，并加强对生物药、化学药等创新药物的投资，以丰富公司产品线，形成市场的协同效应。公司通过不断完善创新体系建设，充分利用区域政策优势资源，加速创新科技研发项目成果转化或产业化，推进新产品上市，提高公司的可持续发展能力。

综上所述，本次研发平台建设项目系基于医药行业研发创新转型的大背景下，并结合公司自身产品及发展阶段所做出的重要举措，提升公司研发创新能力及新药产品储备，以实现公司产业转型升级的战略目标，具有合理性及必要性。

## （2）研发平台建设项目的可行性

经过近 20 年的发展，公司已经培育了一支有机化学、精细化工、药学、药物制剂技术较强的研发队伍，具有多项发明专利和研发成果。截至 2018 年 6 月末，公司共有研发人员 243 名。同时，公司拥有省级企业技术中心和博士后工作站，并与国内部分著名的研发机构、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公司的技术创新能力和科研水平。此外，较强的科研队伍和强大的专家库支持，一流的综合性研发平台，使公司具备获得有效的资源并持续研究与开发的能力。

### ①仿制药研发方面

仿制药及一致性评价研究平台和缓控释制剂技术平台研发对象均为仿制药产品，公司目前已构建了涵盖抗感染类、消化系统类、抗病毒类、心血管类、解热镇痛药等五大类多维度、多层次的产品梯队和发展格局，已累计取得 100 个制剂药品批准文号，本次研发平台建设之仿制药及一致性评价研究平台主要围绕公司现有产品种类和领域进行，具备成熟的产品工艺、研究基础，同时具备经验丰富的人员基础。

### ②新药研发方面

新药研发平台包括研发化学 1 类新药 CX3002 和化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片共 2 个项目。其中 CX3002 是在阿哌沙班的基础上进行结构修饰和优化而得到的结构新颖的 Xa 因子抑制剂，属于 Me-better 类新药，临床前研究显示作用机制明确，药效突出，对 Xa 因子的抑制作用与阿哌沙班相当，并且具有更好的安全性。该药物作用的靶点凝血因子 Xa 已经过阿哌沙班、利伐沙班等药物的验证，临床表现和市场表现均较好。目前，CX3002 已获得临床试验批件，正在开展 I 期临床试验；右旋酮洛芬缓释贴片是对已知活性成份右旋酮洛芬进行了剂型、处方工艺和给药途径的优化，具有明确的作用机理，相应技术较为成熟，公司已经完成右旋酮洛芬缓释贴片的 I 期临床试验，开始开展 II 期临床试验。同时，CX3002 和右旋酮洛芬缓释贴片分别属于心血管类药物和解热镇痛类药物，公司

具备实施该等项目的人员、技术和研发经验等重要基础，该项目具备研发成功的可行性。

公司实施新药研发项目的研发人员和技术储备的具体情况如下：

a) 人员储备

公司的首席技术官、创新药研发负责人黄阳滨博士，毕业于中国科学院生物化学与细胞生物学研究所，曾担任复星集团上海实业医大生物技术有限公司总工程师（2年）、上海新生源医药集团首席技术官（18年），同时兼任上海科技发展重点领域技术预见专家、上海浦东科委专家、福建省生物医药产业技术顾问。黄阳滨博士曾担任国家科技支撑计划项目、上海重点科研攻关项目课题组长，作为主要参与者的项目曾获“国家科学技术进步二等奖”、“高等学校科学技术奖”科技进步奖二等奖等。其具有非常丰富的国际合作以及创新药研发和成果转化的经验，其中34个创新药进入IND/临床研究/NDA/产业化阶段，熟悉创新药的市场现状和研发流程。

目前，公司已引进多位海外高端人才及专家顾问，其中包括：英国皇家化学会院士、浙江省“千人计划”专家、来自印度瑞迪博士实验室的原料药研发总监，印度工程院院士、印度理工学院特聘教授 Shankar Narasimhan（桑卡尔·纳拉西汉）博士，来自印度 Piraml 制药的研发副总监 Vanda Jeewandas Sonavaria（范达娜·吉万达斯·索纳瓦利亚）博士。公司引进的专家及顾问通过在医药研究领域具备的专业能力，协助公司制定并执行研发规划、明确创新药板块发展方向和产品开发思路并组织实施、加强与国际大型制药公司的合作、为公司进一步推荐引进海外优秀技术专家等，全方位提升公司研发团队的研发实力。

另外，公司还在不断加大人才引进的力度，尤其是创新药领域的高端人才引进，使公司具备开展新药研发项目所需人员储备。

b) 技术储备

新药研发项目已经完成临床前的药理毒理分析，并已进入临床试验阶段，所需技术重点主要涉及临床试验的方案设计、现场管理与临床统计等，同时也涉及辅助临床试验进展的产品制备与工艺改进技术。

一方面，公司具备足够丰富的药品制备与工艺改进方面的技术和经验。在固体制剂制备技术中，公司通过对溶出度影响因素及其机理的研究，完善产品配方

和生产工艺，使亲水性辅料、表面活性剂及其他辅料对片剂崩解和药物溶出的影响及其机理达到最佳效果。经过多年的研究，公司已掌握了肠溶微丸制备、压片技术、难溶性口服固体制剂制备技术、缓控释制剂及复方制剂制备技术，在固体制剂制备方面具有较强的技术优势。

另一方面，公司 CRO 业务板块建立了高素质、专业化的管理运营团队，累积了大量的平台、客户、医院、研究机构等渠道和研发资源，尤其在临床资源领域建立了药物临床试验机构数据档案，并建立了 GCP（Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范）联盟，与复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、广东省人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等知名临床医院合作开展多项创新产品临床试验等临床研究项目，丰富的临床研究经验和资源可以为公司的新药研发项目提供大量的临床研究技术支持。

因此，公司现有的科研队伍、产品制备与工艺改进方面的技术优势以及丰富的临床研究经验和资源使公司具备开展新药研发项目所需的技术储备。

### 3、营销网络建设项目

#### （1）营销网络建设项目的合理性及必要性

##### ①顺应国家医疗改革的发展趋势

2017 年是全面贯彻落实《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》的重要一年。在医保控费、药品招标降价趋势不变的市场环境下，公立医院改革、分级诊疗、“两票制”、优化药品审评审批、仿制药一致性评价等一系列政策深入实施，以及医保目录调整、谈判目录的出台，都将对医药行业的发展产生深远影响，且对医药行业企业提出了更高要求，原有的市场竞争格局将逐步被打破。

随着“两票制”政策的实施，公司的产品销售不经过经销商流通，而是由公司直接销售给配送商，由配送商直接销售至医院等终端。公司面对新一轮挑战，必须建立长期有效的营销机制，从而在新一轮的市场竞争中占据有利条件，促进公司快速和长远发展。

##### ②完善公司全国范围内的营销网络布局

目前，公司营销网络已覆盖全国大部分省区，拥有销售人员 200 余名，全面负责公司产品在相关区域内的推广工作。但综合来看，公司仍有一部分地区未实现覆盖，且重点市场与非重点市场差距十分明显，销售业绩较好的地区在市场的

开发运作、人员配备、广告投放和市场精耕细作方面明显优于其他市场。受制于相关资源不足，市场拓展不能大面积的复制推广。

根据公司的战略规划，随着“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”和“研发平台建设项目”逐步实施，公司生产能力的增加和研发新品的上市带来了产品产能的增加和可售品种扩大的压力，对公司营销网络的建设也提出了更高的要求。公司加强营销网络建设，拓展新的市场销售渠道，是适应市场竞争环境、提高产品市场覆盖率和市场占有率、提升市场竞争能力的必然选择。

### ③提升营销能力及加强营销管理的需要

《全国药品流通行业发展规划纲要（2011-2015）》提出“以信息化带动现代医药物流发展”，广泛使用先进信息技术，运用企业资源计划管理系统（ERP）、供应链管理等新型管理方法，优化业务流程，提高管理水平。

通过本项目营销网络信息系统的建设，公司将建立营销信息数据库，使公司业务流的各个环节得到优化，提升公司产、供、销的协作能力，实现公司产能扩大后，满足公司在市场信息反馈、内部管理规范化和经营决策及时性等方面的要求。通过对市场数据进行完整的系统化分析，有助于公司制定符合市场实际情况的营销策略，并及时根据市场的变化进行调整，从而快速抓住市场机会，提升公司的产品销售和市场占有率。

## （2）营销网络建设项目的可行性

### ①公司既有的营销网络建设积累了良好的营销经验

公司一方面继续优化市场布局，加大市场投入，整合营销渠道，加快营销体系和营销团队建设，完善营销人员的激励体系，严格执行精细化招商和学术推广结合的营销策略，强化终端管控能力，加强对重点市场的开拓力度；另一方面，持续优化调整产品结构，加强对高毛利品种的销售，加大学术推广力度，积极组织产品参与招投标，提升高毛利产品的市场占有率和覆盖率。

公司已建立起覆盖全国大部分地区的营销网络，业务主要以浙江、江苏、湖南、湖北、河南、广东、福建为重点，并取得了较好的经营成果，积累了丰富的成功经验，树立了良好的品牌形象。公司的营销网络已初具规模，市场地位已初步稳固，具备了丰富的渠道运营和管理经验，使得公司具备本项目的实施条件。

②公司健全的管理体系是项目实施的重要保障

截至本回复签署日，公司已在全国 30 个省、自治区和直辖市的药品采购招标中中标，从原料药采购生产至化学制剂药品的配送环节，均建立了高效健全的管理体系。此外经过多年的探索和发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，在各个区域组建了经验丰富、销售能力强的营销团队。同时，公司管理层具备多年行业销售管理经验，积累了丰富的行业经验和大规模销售网络的管理经验，对销售市场具有较高的敏感性和前瞻性。高效的营销管理体系和经验丰富的管理团队是本项目实施的重要保障。

**（二）本次“研发平台建设项目”与前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的关系**

本次“研发平台建设项目”与前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”的建设内容、及两者的区别和联系说明如下：

1、本次募投项目和前次募投项目的建设内容及目的

	本次募投项目	前次募投项目
项目名称	研发平台建设项目	武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目
实施主体	亚太药业	光谷亚太
所处业务板块	医药生产制造业务	医药研发外包服务（CRO）业务
建设目的	提高自主研发实力，增加重点药品品种的研发投入，以实现产业化上市销售为目标，提升公司医药制造业销售收入和利润，系公司医药制造产业未来可持续发展的基础和保障	建立覆盖中药、化药和生物药的研发服务平台，为医药企业、科研机构等客户提供 CRO 服务，进一步增强公司 CRO 服务能力，提升盈利水平
建设内容	固定资产投资 10,700.00 万元，其中：建筑工程等费用 2,790.00 万元，设备购置及安装费 7,910.00 万元。	固定资产投资 36,459.69 万元，其中：建筑工程等费用 13,940.00 万元，设备购置及安装费 22,519.69 万元。
	研发投入 53,105.45 万元，用于 30 余个仿制药研发、一致性评价和新药研发项目的测试化验加工费、材料费、注册费等。	-

上表中建设内容的固定资产投资明细对比如下：



	本次募投项目	前次募投项目
固定资产投资的明细构成	仿制药及一致性评价研究平台： （1）理化试验分析室、液相分析室、气相分析室等； （2）仿制制剂小试室； （3）仿制制剂中试室。	新药产业化服务中心： （1）新药制剂中试实验室； （2）分子诊断与分子病理中试实验室； （3）生物药中试实验室。
	新药研发平台： （1）分子化合物筛选室、新药合成室、中控检测室等； （2）小试室、中试室（包括称量间、压片间、制粒间、混合间、灌装间等）。	新药研发服务中心： （1）新药质量研究和质量复核实验室； （2）新药 PK/PD/药理毒理评价合作实验室； （3）分子诊断与分子病理实验室； （4）抗体/诊断试剂研发及临床应用实验室。
	缓控释制剂技术平台： 缓释制剂小试室、中试室（包括称量间、压片间、制粒间、挤出滚圆间、混合间、灌装间等）。	健康医疗产业化服务中心： （1）商务中心（国际、国内）； （2）GRDP 项目管控中心等。

## 2、本次募投项目和前次募投项目的区别

### （1）项目定位和建设目的显著不同

本次“研发平台建设项目”系基于丰富公司研发储备及提升公司自主研发创新能力为目的而建设的研发平台，通过完善研发团队、加大研发投入、加快推进项目注册申报和临床研究工作等方式完成对在研品种的研发，以顺利实现产业化并上市；前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”系基于提升 CRO 服务能力为目的而建设的 CRO 服务平台。

### （2）建设内容差异明显

本次“研发平台建设项目”基于公司所积累的医药行业研发生产经验，通过建设仿制药及一致性评价研究平台、缓控释制剂技术平台和新药研发平台等 3 个药物研发平台，并将资金投入 30 余个在研化药品种研发的临床试验等费用。

前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”通过建设新药产业化服务中心、新药研发服务中心和健康医疗产业服务中心，提升并拓展各技术服务平台的实施能力，提高覆盖生物药、中药、化药和医疗器械等项目的 CRO 服务能力，降低 CRO 业务外包的比例，该项目建设完成后将主要面向

武汉国家生物产业基地内的创新医疗企业，无法满足公司现有化学创新药的研发需求。

### （3）项目经营模式显著不同

本次“研发平台建设项目”的在研品种研发完成并取得相关药品批准文号后，通过公司医药生产基地进行产业化并上市销售，享有研发成功的所有权；前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”在接受委托方委托后开展 CRO 服务相关工作，服务完成后以药政申报成果的形式交付委托方并收取服务费，不享有相关成果的所有权。

### 3、本次募投项目和前次募投项目的联系

前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”从事 CRO 业务，在业务开展过程中积累了大量的临床前和临床研究专家、技术研发等资源，可为本次“研发平台建设项目”的实施提供技术和经验支持，提高“研发平台建设项目”的实施质量和效率，加速公司在研品种的产业化。

## 四、说明“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”新增产能的消化措施

### （一）本次募投项目生产的产品具有良好的市场前景，将有效消化部分新增产能

公司构建了涵盖抗生素类、消化系统类、抗病毒类、心血管类、解热镇痛药等五大类多维度的产品梯队和发展格局，已合计取得 100 个制剂药品批准文号，本项目以公司优势产品抗生素类和消化系统类产品为主，具有较好的市场前景，将有效消化部分新增产能。

#### 1、抗生素药物市场状况及前景

抗生素是指由某些微生物（包括细菌、真菌和放线菌）产生的具有抑制或杀灭其他微生物作用的物质，也包括一些半合成衍生物，在临床上具有重要作用。据中国产业信息网的数据显示，抗生素药物 2015 年的市场规模为 1,363.65 亿元，预计至 2020 年抗生素制剂的市场规模为 1,780.59 亿元，复合增长率为 5.27%。

#### 2、消化系统药物市场状况及前景

消化系统疾病是一种较常见的多发病之一，同时也是一种极易复发的慢性病，迄今尚未有彻底根治的有效手段，这已成为药学领域研究的重点课题之一。

消化系统疾病主要包括功能性消化不良、急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡等，其中消化道溃疡是最为常见的疾病之一。

我国消化系统及代谢药的销售额在 2016 年度医院终端用药市场中占比 14.61%，仅次于抗肿瘤和免疫调节类、抗感染类药物之后位列第三，而其中主要为消化性溃疡药物。据中国产业信息网的数据显示，2012 年到 2016 年，我国消化性溃疡药物的市场规模从 272.02 亿元增长到 436.94 亿元，年均复合增长率高达 12.58%，市场前景可观。

根据《2017 中国卫生和计划生育统计年鉴》，城市和县级医院 2016 年出院病人疾病转归情况数据显示，消化系统疾病占比 10.23%，平均医药费用 8,181 元。而近年来，老年人消化性溃疡的发病率呈现持续上升的趋势，60 岁及以上人群占据了 2016 年胃及十二指肠溃疡疾病出院病人的 43.90%，比 2012 年提升了超过 2 个百分点，随着我国人口老龄化的不断加快，消化性溃疡的患者数量将持续增加，相关药物的市场规模也将不断扩大。

### **（二）通过在研产品的产业化消化部分新增产能**

公司本次募投项目之“研发平台建设项目”将陆续研发新的仿制药、缓控释制剂和新药品种，并加大现有品种的一致性评价投入。该项目所涉品种主要涵盖消化类和抗感染类，市场需求量较大。公司将加速推进在研产品的开发工作和申报工作，伴随着公司研发储备品种的陆续开发完成和产业化上市，公司新增产能将逐步得到有效消化。

### **（三）通过提升销量从而促进产量，消化部分新增产能**

公司本次募投项目之“营销网络建设项目”将针对产品目标市场区域，扩建原有营销网点，以绍兴为营销总部，在全国范围内调整设立 29 个销售省区和 70 个销售地区，项目建成后将形成覆盖全国的营销网络。公司一方面通过增强营销信息化建设，建立营销信息数据库，满足在市场信息反馈、内部管理的规范化和高层决策的及时性等方面的要求；另一方面公司将通过对销售人员进行培训、开展品牌及市场推广等方式，提升公司营销服务能力，促进公司产品销量的提升，从而提升产量，进而有效消化公司新增产能。

综上，投资建设“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”是公司实现医药产业转型升级目标的必然选择，公司可通过开展一致性评价提高产品销量、在研产品的产业化、加强营销网络建设等措施有效消化该项目的新增产能。

五、说明“营销网络建设项目”是否存在重大不确定性，是否已明确网点建设的时间、地点、金额、进度，包括具体地址、投资金额、建设进度；签署的意向性合同等。

#### （一）“营销网络建设项目”的具体情况

“营销网络建设项目”计划总投资 5,420.00 万元，其中 3,454 万元用于完善营销网点布局（租赁办公场所），改善运营条件（购置办公设备及交通工具），扩建营销团队并提升营销服务能力（人员薪酬及培训费）；1,966 万元用于改善 ERP 信息系统建设，增强品牌运营和市场推广的力度，提升公司销售活动的效率和效果，具体构成情况如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比（%）
1	租赁办公场所	1,104.00	20.37
2	购置办公设备及交通工具	402.00	7.42
3	人员薪酬及培训费	1,948.00	35.94
4	ERP 信息系统建设	422.00	7.79
5	品牌运营及市场推广费	1,544.00	28.49
合计		<b>5,420.00</b>	<b>100.00</b>

#### （二）营销网点建设的具体进展

本项目计划在 3 年内，以绍兴为总部，在全国范围内调整设立 29 个销售省区和 70 个销售地区办事处，合计新增 99 个营销网点（其中，第一年建设 10 个省区和 18 个地区办事处，占比 28.28%；第二年建设 13 个省区和 24 个地区办事处，占比 37.38%；第三年建设 6 个省区和 28 个地区办事处，占比 34.34%），出于稳健性考虑，根据各区域市场的开发程度及重要性，公司已明确了营销网点建设的实施计划，具体情况如下：

序号	营销网点建设时间	销售省区办事处建设地点及进度	省区办事处租赁费投资金额	销售地区办事处建设地点及进度	地区办事处预计租赁费投资金额
----	----------	----------------	--------------	----------------	----------------

1	第一年 2018.7-2019.6	3 个已签署租赁协议：广东（广州开发区）、湖南（长沙开福区）、湖北（武汉武昌区）； 3 个已明确地址，在协议谈判中：浙江（杭州）、江苏（南京）、河南（郑州）； 4 个在选址过程中：福建（福州）、安徽（合肥）、上海、北京。	90.00 万/年	7 个已签署租赁协议：宁波（五江湾南区）、宜昌（伍家岗区）、盐城（亭湖区）、南通（海门镇）、洛阳（西工区）、芜湖（镜湖区）、荆州（沙市区）； 6 个已明确地址，在协议谈判中：开封、深圳、徐州、常德、郴州、漳州； 5 个在选址过程中：扬州、温州、台州、厦门、岳阳。	75.60 万/年
2	第二年 2019.7-2020.6	四川（成都）、云南（昆明）、辽宁（沈阳）、海南（海口）、河北（石家庄）、陕西（西安）、山东（济南）、山西（大同）、江西（南昌）、贵州（贵阳）、甘肃（兰州）、重庆、内蒙古（呼和浩特），共 13 个，已开展规划选址工作。	117.00 万/年	嘉兴、金华、杭州、苏州、宿州、湛江、泉州、龙岩、怀化、商丘、安阳、绵阳、内江、大连、鞍山、保定、临沂、长治、赣州、赤峰、邯郸、玉溪、嘉峪关、芜湖，共 24 个，已开展规划选址工作。	100.80 万/年
3	第三年 2020.7-2021.6	吉林（长春）、宁夏（银川）、广西（南宁）、青海（西宁）、黑龙江（哈尔滨）、新疆（乌鲁木齐），共 6 个。	54.00 万/年	舟山、衢州、无锡、阜阳、揭阳、南平、襄阳、黄石、衡阳、周口、朝阳、邢台、咸阳、菏泽、运城、樟树、通辽、宜宾、曲靖、天水、吉林、许昌、鄂尔多斯、佳木斯、青岛、珠海、桂林、遵义，共 28 个。	117.60 万/年

综上所述，公司已明确本次营销网络建设项目中营销网点建设的时间、地点、金额和进度，并根据各区域市场的开发程度及重要性，选取部分城市及网点先行投入。此外，经过多年的探索和发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，

公司管理层具备多年医药行业的营销管理经验，积累了丰富的行业经验和大规模销售网络的管理经验，因此“营销网络建设项目”的实施不存在重大不确定性。

六、说明“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”效益测算的过程及谨慎性，结合研发成功的可行性及报告期公司研发费用的会计处理情况量化预测“研发平台建设项目”未来对公司财务状况的影响，说明本次募投项目整体新增折旧及摊销对公司经营业绩的影响。

(一)“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”效益测算的过程及谨慎性

1、本项目预测效益情况

本项目预测期为12年，其中建设期2年，生产运营期10年，项目投产运营期第1年达产55%，第2年达产60%，第3年达产80%，第4年起达产100%。本项目达产后正常年度的效益情况如下：

序号	项目	金额（万元）
1	销售收入	83,778.04
2	税金及附加	871.68
3	营业成本	50,442.16
4	管理费用	10,846.27
5	销售费用	10,053.00
6	财务费用	428.39
7	利润总额	11,136.54
9	所得税	1,670.48
10	净利润	9,466.02

2、效益测算的过程及依据

(1) 产品销售收入及销售税金估算

项目达产后正常年度，年销售收入为83,778.04万元（不含税），税金及附加合计为871.68万元。

各产品类别的销售收入构成情况如下表所示：

序号	产品类别	单位	销售量	销售收入（万元）
1	冻干粉针剂	万支	20,386.00	37,656.60
2	头孢粉针剂	万支	8,500.00	10,071.50
3	头孢胶囊剂	万粒	49,640.00	3,627.30
4	固体片剂	万粒	119,160.00	10,683.74

5	固体胶囊剂	万粒	99,700.00	14,648.90
6	透皮贴剂	万贴	1,400.00	1,525.00
7	青霉素胶囊剂	万粒	40,000.00	1,720.00
8	青霉素片剂	万片	24,000.00	3,845.00
合计		-	-	<b>83,778.04</b>

## (2) 营业成本估算

本项目达产后正常年度，年营业成本为 50,442.16 万元，主要包括原辅包材料费、动力费、生产人员工资及福利费、折旧费和其他制造费用。

①原辅包材料费：根据单位产品成本核算，项目达产后正常年度为 38,064.00 万元（不含税）。

②动力费：根据单位产品成本核算，项目达产后正常年度水费 135.00 万元，电费 2,125.00 万元和蒸汽 812.00 万元，合计 3,072.00 万元。

③工资及福利费：项目达产期设计定员 737 人，其中生产人员 572 人，其余人员 165 人，生产期人均工资福利按每人每年 4.52 万元估算，项目达产后正常年度生产人员工资及福利费为 2,585.25 万元，其余人员工资及福利费 745.75 万元计入管理费用。

④折旧费：房屋折旧年限为 20 年，设备折旧年限为 10 年，残值率均为 5%，采用平均年限法计算，年折旧费 4,516.35 万元，其中记入生产成本的折旧费为 4,369.52 万元，其余计入管理费用。

⑤其他制造费用：项目达产后正常年度其他制造费用为 2,351.39 万元。

(3) 管理费用：本项目达产后正常年度管理费用为 10,846.27 万元，主要包括无形资产摊销、固定资产修理费、其他管理费用以及计入管理费用的折旧费 146.83 万元和工资及福利费 745.75 万元。

(4) 销售费用：本项目达产后正常年度销售费用为 10,053.00 万元。

(5) 财务费用：本项目达产后正常年度财务费用为 428.39 万元，由中国人民银行 5 年期以上借款基准利率所计算的利息及流动借款利息组成。

## 3、效益测算的谨慎性

亚太药业现代医药制剂一期、二期项目效益测算涉及的产品类型以公司现有产品为主，现有产品占项目总收入比重为 97.08%，其产品单价参考市场和公司

销售单价谨慎确定，项目综合毛利率略低于公司 2017 年度医药生产制造业务毛利率。同时本项目结合市场及公司实际情况充分考虑了折旧、摊销、修理费、人员薪酬及根据历史情况预测的期间费用的影响，项目所处市场环境未发生重大不利变化，本项目效益测算具有谨慎性。

## （二）结合研发成功的可行性及报告期公司研发费用的会计处理情况量化预测“研发平台建设项目”未来对公司财务状况的影响

### 1、研发成功的可行性

“研发平台建设项目”通过建设仿制药及一致性评价研究平台、缓控释制剂技术平台和新药研发平台 3 个药物研发平台，进一步提升公司仿制药和新药的研发能力和技术水平，相关品种研发成功的可行性分析如下：

#### （1）仿制药及一致性评价研究平台

公司已经培育了一支在有机化学、精细化工、药学、药物制剂技术领域较强的研发队伍，具有多项发明专利和研发成果。同时，公司拥有省级企业技术中心和博士后工作站，并与国内部分著名的研发机构、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公司的技术创新能力和科研水平。此外，较强的科研队伍和强大的专家库支持以及一流的综合性研发平台使公司获得有效的资源并具备持续研究与开发的能力。因此，仿制药及一致性评价研究平台相关品种研发成功的可行性较高。

#### （2）缓控释制剂技术平台

缓控释制剂技术平台和仿制药及一致性评价研究平台的研发对象均为仿制药产品，公司已构建了涵盖抗感染类、消化系统类、抗病毒类、心血管类、解热镇痛药等五大类多维度、多层次的产品梯队和发展格局，已取得合计 100 个药品批准文号，本次研发平台建设之缓控释制剂技术平台和仿制药及一致性评价研究平台均围绕公司现有产品种类和领域进行，具备成熟的产品工艺、研究基础，同时具备经验丰富的人员基础。公司具备实施缓控释制剂技术平台的基础和条件，相关品种开发成功的可行性较高。

#### （3）新药研发平台

公司具备实施新药研发平台的人员、技术和研发经验等重要基础，新药研发项目具备研发成功的可行性，具体内容详见本题回复之“三、（一）本次募投项



目建设的必要性、合理性及可行性”之“2、研发平台建设项目（2）研发平台建设项目的可行性”中的相关描述。

## 2、公司研发费用的会计处理情况

根据《企业会计准则》的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出和开发阶段的支出，研究阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出，满足条件的进行资本化，不符合资本化条件的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化。

公司根据在研产品的类别、技术水平、所处阶段、开发成功可行性等因素综合判断后确定了研发支出的会计政策，将内部研究开发项目在取得临床批件前或可以开始临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；将取得临床批件后或可以开始临床试验后所处阶段界定为开发阶段，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，能证明其有用性；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。

## 3、“研发平台建设项目”未来对公司财务状况的影响

根据公司的研发支出资本化会计政策，考虑在研产品的注册类别、技术水平、所处阶段等因素，研发平台建设项目中研发投入的投资进度、资本化和费用化的金额如下：

单位：万元

年份		2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	合计
仿制药及一致性评价研究平台	费用化金额	2,890.00	2,780.00	980.00	980.00	980.00	<b>8,610.00</b>
	资本化金额	9,798.88	3,616.15	2,037.68	700.00	0.00	<b>16,152.71</b>
	小计	<b>12,688.88</b>	<b>6,396.15</b>	<b>3,017.68</b>	<b>1,680.00</b>	<b>980.00</b>	<b>24,762.71</b>
缓控释制剂技术平台	费用化金额	1,000.83	426.67	251.67	251.67	251.67	<b>2,182.50</b>
	资本化金额	0.00	3,444.00	3,444.00	95.40	210.00	<b>7,193.40</b>
	小计	<b>1,000.83</b>	<b>3,870.67</b>	<b>3,695.67</b>	<b>347.07</b>	<b>461.67</b>	<b>9,375.90</b>

新药研发平台	费用化金额	140.56	281.11	281.11	281.11	281.11	<b>1,265.00</b>
	资本化金额	3,350.00	5,750.00	4,601.84	2,000.00	2,000.00	<b>17,701.84</b>
	小计	<b>3,490.56</b>	<b>6,031.11</b>	<b>4,882.95</b>	<b>2,281.11</b>	<b>2,281.11</b>	<b>18,966.84</b>
合计		<b>17,180.27</b>	<b>16,297.93</b>	<b>11,596.30</b>	<b>4,308.18</b>	<b>3,722.78</b>	<b>53,105.45</b>

本项目在研产品研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，相关产品完成开发形成无形资产之后，按公司的固定资产折旧和无形资产摊销政策测算，本项目未来对公司财务状况的影响如下表所示：

单位：万元

项目		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
研发平台建设 项目	折旧摊销	-	647.97	3,332.52	4,922.40	6,936.26
	费用化金额	4,031.39	3,487.78	1,512.78	1,512.78	1,512.78
	小计	<b>4,031.39</b>	<b>4,135.75</b>	<b>4,845.29</b>	<b>6,435.18</b>	<b>8,449.04</b>

2017年度，公司费用化研发投入金额为4,355.11万元。本次“研发平台建设项目”已将公司绝大部分在研品种的研发投入金额纳入投资概算，上表中的折旧摊销和费用化金额为公司未来研发费用的主要组成部分，且相关在研产品研发成功后将为公司带来新增的销售收入和利润，无形资产的摊销不会对公司业绩产生重大不利影响。本次“研发平台建设项目”的实施有助于公司增强未来盈利能力和可持续发展能力，符合公司的发展战略以及全体股东的利益。

### （三）说明本次募投项目整体新增折旧及摊销对公司经营业绩的影响

本次募投项目整体新增折旧摊销金额对公司经营业绩的影响情况如下所示：

单位：万元

项目	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
亚太药业现代医药制剂一期、二期项目	-	3,174.38	4,598.11	4,598.11	4,598.11
研发平台建设项目	-	647.97	3,332.52	4,922.40	6,936.26
营销网络建设项目	47.92	111.66	144.13	160.78	160.78
合计	<b>47.92</b>	<b>3,934.01</b>	<b>8,074.76</b>	<b>9,681.29</b>	<b>11,695.15</b>

由上表可知，“营销网络建设项目”的折旧摊销金额较小，不会对公司经营业绩造成不利影响。“研发平台建设项目”的在研产品开发成功形成无形资产后开始摊销，但相关品种的上市销售将为公司带来新的收入和利润，提高公司的业绩水平。

“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”建成后，公司的折旧摊销费用将会有所增加，但该项目投产后亦将带来营业收入和净利润的增长，足以抵消折旧摊销费用增加带来的影响。经谨慎测算，“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”税后正常年利润为 9,466.02 万元，表明该项目具有较好的经济效益，有助于提升公司的盈利能力、经营业绩和股东回报能力。

公司将加快推进募投项目建设，加速研发成果转化，推进新产品产业化和上市销售，以提升公司的经营业绩和可持续发展能力。

**七、说明自本次可转债发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间，是否存在变相通过本次募集资金以实施重大投资或资产购买，结合公司货币资金预计用途等说明本次融资的必要性和合理性。请保荐机构核查并发表意见。**

**（一）说明自本次可转债发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间，是否存在变相通过本次募集资金以实施重大投资或资产购买**

**1、重大投资或资产购买的核查期间及判断标准**

本次可转债发行相关董事会决议日为 2018 年 7 月 23 日，故公司实施或拟实施重大投资或资产购买的核查期间为 2018 年 1 月 23 日至本回复签署日。

根据《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》的相关规定：“公司发生的对外投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过，并及时披露：

（一）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者为计算数据；

（二）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过人民币 1,000 万元；

（三）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过人民币 100 万元；

(四) 交易的成交金额(含承担债务和费用)占公司最近一期经审计净资产的 10%以上,且绝对金额超过人民币 1,000 万元;

(五) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上,且绝对金额超过人民币 100 万元。”

根据上述规定,以公司 2016 年和 2017 年经审计的财务数据为基础,公司重大投资或资产购买的判断标准如下:

单位:万元

年度	总资产	净资产	营业收入	净利润
2017 年度	273,866.35	235,901.56	108,295.11	20,304.21
判断标准	27,386.64	23,590.16	10,829.51	2,030.42
2016 年度	247,069.73	218,557.72	86,287.45	12,727.03
判断标准	24,706.97	21,855.77	8,628.75	1,272.70

## 2、公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的情况

根据上述核查期间及判断标准,除本次募集资金投资项目外,本次可转债发行相关董事会决议日前六个月起至今公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间概况如下:

项目	公告时间	拟交易内容	交易金额	资金来源	交易进展情况
医疗健康行业某并购标的	2018 年 2 月	双方以及双方指定其他投资人组成收购财团,完成收购涉及的竞标、境内外架构搭建、资金筹集以及境外投资事宜	-	-	已终止

注 1: 2018 年 2 月,公司与东方泓泰资本投资(成都)有限公司签署《合作框架协议》,拟组成收购财团,共同合作参与收购标的资产的竞标。公司已严格按照《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所股票上市规则》等规定履行信息披露义务。

注 2: 公司已在《2018 年半年度报告》中披露公司已放弃参与上述标的资产的竞标事项。

## (二) 结合公司货币资金预计用途等说明本次融资的必要性和合理性

截至本回复签署日,除本次募集资金投资项目外,公司无实施或拟实施的重大投资或资产购买项目,不存在变相通过本次募集资金以实施其他重大投资或资产购买的情形。截至 2018 年 9 月 30 日,公司合并报表口径货币资金余额为 64,891.67 万元,扣除前次募集资金专户余额 24,606.65 万元后,实际营运资金为 40,285.02 万元,难以在维持公司支付原材料采购款及员工工资、研发投入、市

场推广和偿还银行贷款等相关日常经营支出的同时保障本次募集资金投资项目的顺利实施。

公司 2018 年 9 月 30 日资产负债率为 23.39%，假设以 2018 年 9 月 30 日财务数据为基础测算，本次发行可转换公司债券募集资金到账后，公司合并报表资产负债率将上升至 40.97%（假设本次可转债在发行完成后全部以负债项目在财务报表中列示），高于同行业可比上市公司平均值（31.51%）。公司本次发行相对普通公司债券或银行贷款而言利率较低的可转换公司债券一方面有助于优化公司资本结构，另一方面将大幅节省利息支出，提升公司盈利能力，本次融资具有合理性和必要性。

本次发行可转债募集资金到位后，公司将严格按照《募集资金管理制度》的要求开设募集资金专项账户，并将严格管理募集资金使用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用。

## 八、保荐机构核查意见

保荐机构核查过程：

1、取得并核查了发行人本次发行的董事会文件、可行性研究报告、投资规模的明细测算表和本次可转债董事会前已投入金额的明细表，查询了同行业可比上市公司的相关案例，对投资规模的合理性进行了分析。

2、实地走访了本次募投项目的实施地点并核查项目进展情况，核查了募投项目的资金使用和投资进度安排，并就项目进度与发行人相关人员进行了访谈。

3、通过实地走访发行人生产厂区并与发行人生产负责人、研发负责人等管理人员访谈的方式，核查了发行人现有主要生产设施运作情况、研发情况和业务发展规划及发行人实施本次募投项目在人员、技术和市场等方面的储备；查阅了相关产业政策、行业研究报告及同行业上市公司业务发展情况，核查了发行人所处行业发展阶段和市场发展前景；查阅了本次募投项目和前次募投项目的可行性研究报告，实地走访了前次募投项目的实施地点并核查了项目建设情况。

4、查阅了行业研究报告，核查了“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”的产品市场前景，取得并核查了发行人产品中标情况、在研产品情况及进度安排，以及营销网络的布局及拓展计划。

5、取得了发行人已签署的营销网点租赁合同，并就营销网点建设进度安排访谈了销售负责人。

6、结合公司报告期内的产品销售价格、毛利率及期间费用率情况，取得并核查了本次“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”的效益测算过程，查阅了“研发平台建设项目”可行性研究报告和相关行业报告，查阅了发行人研发支出会计政策、在研品种进度安排以及固定资产折旧和无形资产摊销的会计政策，对发行人本次募投项目整体新增的折旧摊销金额进行了测算和分析。

7、查阅了《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》和发行人《公司章程》，取得并查阅了发行人与东方泓泰签署的《合作框架协议》并查阅了相关公告，取得了发行人关于海外标的资产竞标事项及近期已实施和未来拟实施的重大投资、资产购买和类金融投资等情况的说明，核查了发行人最近一期的定期报告及其货币资金使用安排等情况。

**经核查，保荐机构认为：**

1、发行人本次募投项目具体建设内容围绕主营业务开展，募集资金**96,500.00**万元，其中**83,745.75**属于资本性支出，不存在使用募集资金置换本次可转债相关董事会决议日前已投入金额的情况；本次募投项目的投资规模与发行人的资产规模和业务经营情况相匹配，具有合理性。

2、发行人本次募集资金的使用和项目建设进度安排具有合理性。

3、本次募投项目建设具有必要性、合理性和可行性，前次募投项目“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”与本次“研发平台建设项目”在项目定位及建设目的、建设内容和经营模式等方面存在较大差异，前次募投项目的实施可为本次“研发平台建设项目”的建设提供技术和经验支持。

4、“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”的产品市场前景广阔，发行人已就新增产能制定了有效的消化措施。

5、发行人已明确了营销网点建设的时间、地点、金额和进度，“营销网络建设项目”不存在重大不确定性。

6、“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”效益测算具有谨慎性；“研发平台建设项目”及本次募投项目整体新增折旧摊销对发行人财务状况和经营业绩不会产生重大不利影响。

7、截至本回复签署日，除本次募集资金投资项目外，发行人无实施或拟实施的重大投资或资产购买项目，不存在变相通过本次募集资金以实施其他重大投资或资产购买的情形；截至最近一期末，发行人货币资金难以在维持支付原材料采购款及员工工资、研发投入、市场推广和偿还银行贷款等相关日常经营支出的同时保障本次募集资金投资项目的顺利实施，本次融资具有合理性和必要性。

#### 问题 10

申请人前期收购上海新高峰形成商誉 6.70 亿元，交易对方 GV 公司承诺利润补偿期间为 2015 年至 2018 年。请申请人：（1）说明目前上海新高峰的效益实现状况和承诺履行情况，（2）说明报告期内对商誉的减值测试情况，相关减值准备计提的充分性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

#### 一、说明目前上海新高峰的效益实现状况和承诺履行情况

##### （一）上海新高峰的效益实现情况

根据公司第五届董事会第十次会议和 2015 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司购买 Green Villa Holdings Ltd.所持有上海新高峰生物医药有限公司 100% 股权暨重大资产购买的议案》，公司以支付现金 9 亿元方式收购 Green Villa Holdings Ltd.（以下简称 GV 公司）持有的上海新高峰 100% 股权。上述收购产生商誉的形成情况如下所示：

项目	金额（万元）
合并成本	90,000.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	22,960.54
商誉	67,039.46

根据《浙江亚太药业股份有限公司与 Green Villa Holdings Ltd.关于上海新高峰生物医药有限公司之股权转让协议》及《补偿协议》，Green Villa Holdings Ltd. 承诺上海新高峰于 2015 年度、2016 年度、2017 年度和 2018 年度实现的年度净利润数（年度净利润指按照标的公司合并报表口径扣除非经常性损益后归属于母公司股东的年度净利润）分别不低于 8,500 万元、10,625 万元、13,281 万元和

16,602 万元；如上海新高峰在利润补偿期间实际利润未达上述承诺利润，GV 公司应依据相关约定对公司以现金方式予以补偿。

2015 年度至 2017 年度，上海新高峰的效益实现情况如下所示：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
净利润（注 1）①	14,497.44	10,783.84	9,977.43
承诺净利润②	13,281.00	10,625.00	8,500.00
差额①-②	1,216.44	158.84	1,477.43
完成率①/②	109.16%	101.49%	117.38%

注：净利润指扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润，下同。

由上表可知，2015 年度至 2017 年度，上海新高峰的实际净利润均超过承诺净利润，上海新高峰的业绩承诺均已实现。2018 年 1-9 月，上海新高峰实现净利润 11,591.32 万元（未经审计），占其 2018 年度承诺净利润的 70%。

## （二）业绩承诺履行情况

根据《补偿协议》，在利润预测补偿期间的每个年度，若上海新高峰实现的实际净利润数不足承诺净利润数的，则 GV 公司需以现金方式对公司进行补偿。

由于上海新高峰 2015 年度至 2017 年度实现的实际净利润均超过承诺净利润，原股东 GV 公司无需就上海新高峰 2015 年度至 2017 年度的业绩对公司进行补偿。2018 年度的业绩承诺情况将在上海新高峰 2018 年度审计报告出具后根据《股权转让协议》及《补偿协议》的约定确定是否需要对公司进行补偿。

## 二、说明报告期内对商誉的减值测试情况，相关减值准备计提的充分性

根据《企业会计准则》的规定，公司将上海新高峰确定为独立的资产组，并于每年年度终了对其商誉进行减值测试，具体测试过程如下：

单位：万元

项 目	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日
可收回金额①	134,998.58	115,219.37	95,275.74
自购买日开始持续计算的可辨认净资产②	50,931.49	35,924.35	24,771.16
商誉账面价值③	67,039.46	67,039.46	67,039.46
商誉资产组账面价值合计④=②+③	117,970.95	102,963.81	91,810.62



是否应计提减值准备	否	否	否
计提减值准备⑤=④-①	-	-	-

2015 年末，公司参照坤元资产评估有限公司出具的《浙江亚太药业股份有限公司拟进行股权收购涉及的上海新高峰生物医药有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报〔2015〕501 号）对上海新高峰的商誉进行了减值测试。商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计未来现金流量根据公司批准的 5 年期现金流量预测为基础，现金流量预测使用的折现率为 13.99%，预测期以后的现金流量基于谨慎性原则假设增长率为 0% 推断得出。经测算，2015 年末上海新高峰的可收回金额为 95,275.74 万元。上海新高峰自购买日开始持续计算的可辨认净资产为 24,771.16 万元，商誉账面价值为 67,039.46 万元，上海新高峰资产组的账面价值合计为 91,810.62 万元。上海新高峰的可收回金额高于其账面价值，故商誉不存在减值情况。

2016 年末，公司对上海新高峰的商誉进行了减值测试。商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计未来现金流量根据公司批准的 5 年期现金流量预测为基础，现金流量预测使用的折现率为 13.99%，预测期以后的现金流量基于谨慎性原则假设增长率为 0% 推断得出。经测算，2016 年末上海新高峰的可收回金额为 115,219.37 万元。上海新高峰自购买日开始持续计算的可辨认净资产为 35,924.35 万元，商誉账面价值为 67,039.46 万元，上海新高峰资产组的账面价值合计为 102,963.81 万元。上海新高峰的可收回金额高于其账面价值，故商誉不存在减值情况。

2017 年末，公司对上海新高峰的商誉进行了减值测试。商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计未来现金流量根据公司批准的 5 年期现金流量预测为基础，现金流量预测使用的折现率为 13.99%，预测期以后的现金流量基于谨慎性原则假设增长率为 0% 推断得出。经测算，2017 年末上海新高峰的可收回金额为 134,998.58 万元。上海新高峰自购买日开始持续计算的可辨认净资产为 50,931.49 万元，商誉账面价值为 67,039.46 万元，上海新高峰资产组的账面价值合计为 117,970.95 万元。上海新高峰的可收回金额高于其账面价值，故商誉不存在减值情况。

综上所述，2015 年末至 2017 年末，公司均对上海新高峰的商誉进行了减值测试，上海新高峰的可收回金额均高于其账面价值，故公司收购上海新高峰 100% 股权形成的商誉不存在减值情况。

### 三、保荐机构及发行人会计师核查意见

保荐机构查阅了发行人收购上海新高峰股权相关的协议；通过查阅上海新高峰的财务报表、审计报告，与上海新高峰管理层进行访谈等方式了解报告期内上海新高峰的生产经营情况和效益实现情况；查阅了发行人进行商誉减值测试的具体过程，获取收购时的资产评估报告并了解了会计师复核商誉确认和商誉减值测算的过程，对商誉确认和商誉减值测算的过程进行复核。

经核查，保荐机构认为：2015 年度至 2017 年度，上海新高峰的实际净利润均超过承诺净利润，上海新高峰的业绩承诺均已实现，原股东无需就上海新高峰 2015 年度至 2017 年度的业绩对发行人进行补偿；2015 年末至 2017 年末，发行人均对收购上海新高峰 100% 股权形成的商誉进行了减值测试，不存在减值情况，无需计提减值准备。

发行人会计师经核查后认为：上海新高峰 2015-2017 年均完成承诺业绩，原股东 GV 公司不需要就 2015-2017 年业绩进行补偿。2015-2017 年末，上海新高峰的可收回金额均高于其账面价值，商誉不存在减值情况。

### 问题 11

申请人 2016 年度扣非归母净利润 11,771 万元，其中子公司上海新高峰 2016 年度实现效益 10,783.84 万元，请申请人扣除上海新高峰实现效益后，分析报告期公司原有业务的经营及效益情况，相关资产是否存在减值的风险，减值准备的计提是否充分。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、扣除上海新高峰实现效益后，分析报告期公司原有业务的经营及效益情况，相关资产是否存在减值的风险，减值准备的计提是否充分

报告期内，公司从事的主要业务为医药生产制造业务（包括化学制剂、原料药、诊断试剂的研发、生产和销售）和医药研发外包服务（CRO）业务，其中

CRO 业务由子公司上海新高峰提供。扣除上海新高峰实现的效益后，报告期内公司原有医药生产制造业务的经营及效益情况如下所示：

单位：万元

项 目	2018 年 1-6 月	2017 年度	2016 年度	2015 年度
公司扣非归母净利润①	12,968.04	19,354.12	11,771.01	5,230.42
上海新高峰实现效益（注 1） ②	8,477.27	14,497.44	10,783.84	1,544.50
扣除上海新高峰实现效益后的 扣非归母净利润③=①-②	4,490.77	4,856.68	987.17	3,685.92
合并调整（注 2）④	311.43	622.86	622.86	73.99
原有业务效益⑤=③+④	4,802.20	5,479.54	1,610.03	3,759.91

注 1：上海新高峰实现效益为扣非归母净利润。公司于 2015 年 12 月完成收购上海新高峰 100% 股权，故 2015 年度扣除的上海新高峰实现效益系上海新高峰 2015 年 12 月实现的扣非归母净利润；

注 2：合并调整系在合并报表层面对上海新高峰可辨认资产的折旧摊销调整。

报告期内，公司原有业务效益分别为 3,759.91 万元、1,610.03 万元、5,479.54 万元和 4,802.20 万元。2016 年度公司原有业务效益较低的主要原因为：公司于 2015 年 10 月、11 月陆续通过银行借款方式筹集资金总计 73,300.00 万元，用于预先投入收购上海新高峰 100% 股权项目。公司 2015 年度非公开发行股票募集资金于 2016 年 9 月到位，公司已于 2016 年 11 月前陆续归还上述银行借款。公司 2015 年度、2016 年度因上述借款分别发生利息支出 329.15 万元和 2,364.16 万元，且上述借款利息支出主要发生在 2016 年度，导致 2016 年度公司原有业务效益受到较大影响。剔除上述利息支出的影响后，报告期内，公司原有业务效益分别为 4,089.06 万元、3,974.19 万元、5,479.54 万元和 4,802.20 万元，经营效益整体呈上升趋势。

报告期内，公司医药生产制造业务的销售收入和销售毛利情况如下所示：

单位：万元

项 目	2018 年 1-6 月			2017 年度		
	销售收入	销售成本	毛利	销售收入	销售成本	毛利
医药生产制造业务	32,094.74	14,330.31	17,764.43	46,128.44	20,548.65	25,579.79
其中：抗生素类制剂	16,037.59	8,753.27	7,284.32	23,823.71	12,377.78	11,445.93
非抗生素类制剂	14,595.53	4,499.21	10,096.32	19,218.89	5,830.03	13,388.86

原料药及诊断试剂	1,461.62	1,077.83	383.79	3,085.84	2,340.84	745.00
----------	----------	----------	--------	----------	----------	--------

(续上表)

项 目	2016 年度			2015 年度		
	销售收入	销售成本	毛利	销售收入	销售成本	毛利
医药生产制造业务	40,083.94	23,293.33	16,790.61	40,906.89	23,983.15	16,923.74
其中：抗生素类制剂	18,625.56	13,370.24	5,255.32	18,585.06	13,814.80	4,770.26
非抗生素类制剂	18,964.25	7,888.64	11,075.61	19,695.86	7,908.63	11,787.23
原料药及诊断试剂	2,494.13	2,034.45	459.68	2,625.97	2,259.72	366.25

由上表可见，报告期内，公司医药生产制造业务的销售情况逐年向好，各类主要产品的销售收入和毛利均保持增长，公司原有业务仍可以持续稳定的为公司带来收益和现金流入，公司相关资产不存在重大减值风险。报告期各期末，公司对包括应收账款、存货、固定资产、在建工程和商誉在内的相关资产是否存在减值迹象进行判断，并根据判断结果按照《企业会计准则》的规定进行减值测试，计提相应的减值准备，减值准备计提充分。

综上所述，公司原有的医药生产制造业务经营及效益整体保持增长，相关资产不存在重大减值风险，减值准备的计提充分。

## 二、保荐机构及发行人会计师核查意见

保荐机构访谈了公司医药生产制造业务相关负责人员，了解公司医药生产制造业务报告期内的经营情况和未来发展状况；查阅公司财务报表和审计报告，对其中主要项目的重大变动情况进行了分析性复核；了解公司与医药生产制造业务相关资产的状况，对其是否应计提减值准备进行分析，并对主要资产的减值测试过程进行了复核。

经核查，保荐机构认为：发行人原有的医药生产制造业务经营及效益整体保持增长，相关资产不存在重大减值风险，减值准备的计提充分。

发行人会计师经核查后认为：公司原有的医药生产制造业务经营及效益稳定增长，相关资产不存在重大减值风险，减值准备的计提充分。

## 问题 12

请申请人补充说明报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况，并结合公司主营业务，说明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，下同）情形，同时对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性，请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、补充说明报告期至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况，并结合公司主营业务，说明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，下同）情形

### （一）公司的财务性投资情况

2015 年末至 2018 年 9 月末，公司不存在持有交易性金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，公司持有可供出售金融资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 9 月 30 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日
期末按公允价值计量	308.38	376.66	598.89	859.62
浙江震元股份有限公司	308.38	376.66	598.89	859.62
期末按成本计量	3,107.50	3,107.50	2,007.50	1,007.50
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）	2,000.00	2,000.00	1,000.00	-
安徽鑫华坤生物工程有限公司	550.00	550.00	550.00	550.00
武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）	300.00	300.00	300.00	300.00
浙江绍兴瑞丰农村商业银行股份有限公司	157.50	157.50	157.50	157.50
浙江浙商健投资资产管理有限公司	100.00	100.00	-	-
合计	3,415.88	3,484.16	2,606.39	1,867.12

上述可供出售金融资产的被投资企业基本情况如下表：

被投资企业名称	注册资本/ 认缴出资额 (万元)	持股 比例	经营范围
浙江震元股份有限公司	33,412.33	0.14%	药品的批发（范围详见《药品经营许可证》），预包装食品兼散装食品及乳制品（含婴幼儿配方乳粉，凭《食品经营许可证》经营），中药饮片的生产（限分支机构凭有效许可证经营）。食用农产品、医疗器械、化学试剂、玻璃仪器、兽药、饲料添加剂、化工原料及产品（不含危险品及易制毒化学品）、

被投资企业名称	注册资本/ 认缴出资额 (万元)	持股 比例	经营范围
			五金交电、健身器械、化妆品、日用百货的销售，商务咨询服务，房屋及机械设备的租赁服务，会议服务，展览服务，仓储服务（不含危险品），农副产品的收购，消毒用品的销售，增值电信业务服务。（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）
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）	156,600.00	1.28%	项目投资、资产管理、投资管理（不得从事非法集资，吸收公共资金等金融活动）；企业投资咨询、管理咨询（不得从事非法集资，吸收公共资金等金融活动）；财务顾问。（国家法律、行政法规禁止的除外，国家法律、行政法规限制的取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）。
安徽鑫华坤生物工程有限公司	7,723.94	7.12%	自行研制的生物制品、医药及其原料、生化制品（除危险品）的出口（国家法律法规禁止出口的除外）；与公司科研相关的原辅材料、机械设备，仪表仪器与零部件的进口（国家法律法规禁止进口的除外）；药物、试剂诊断、生物技术和生化工程的原料（除危险品）及产品的研发、技术转让、服务；药品、一、二类医疗器械的生产与销售；化妆品、护肤品、日用产品、文化用品、电子产品的销售。（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）
武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）	7,000.00	4.29%	对生物医药投资。（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经审批的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
浙江绍兴瑞丰农村商业银行股份有限公司	135,841.94	0.25%	吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内结算；办理票据承兑与贴现；代理发行、代理兑付、承销政府债券；买卖政府债券、金融债券；从事同业拆借；代理收付款项及代理保险业务；从事银行卡业务；提供保管箱服务；（上述业务不含外汇业务）；从事外汇存款、外汇贷款、外汇汇款、国际结算、外汇拆借、资信调查、咨询和见证业务，经外汇管理机关批准的结汇、售汇等业务；经中国银行业监督管理机构批准的其他业务。
浙江浙商健投资资产管理有限公司	2,417.58	4.14%	投资管理，资产管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（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）

2015年末至2018年9月末，公司可供出售金融资产账面价值占公司总资产和净资产的比例如下所示：

单位：万元

项目	2018年9月30日	2017年12月31日	2016年12月31日	2015年12月31日
可供出售金融资产	3,415.88	3,484.16	2,606.39	1,867.12
总资产	324,126.61	273,806.35	247,069.73	206,094.91
可供出售金融资产 占总资产比例	1.05%	1.27%	1.05%	0.91%
净资产	248,312.57	236,927.21	219,494.37	79,315.42
可供出售金融资产 占净资产比例	1.38%	1.47%	1.19%	2.35%

由上表可知，2015年末至2018年9月末，公司可供出售金融资产账面价值占公司总资产的比例分别为0.91%、1.05%、1.27%和1.05%；占公司净资产的比例分别为2.35%、1.19%、1.47%和1.38%，占比较低。

## （二）公司不存在实施类金融业务情况

报告期内，公司的主营业务为医药生产制造业务（包括化学制剂、原料药、诊断试剂的研发、生产和销售）和医药研发外包服务（CRO）业务。发行人的医药生产制造业务包括化学制剂、化学原料药、诊断试剂的研发、生产和销售，主要的客户为医药商业、配送企业及医疗机构。发行人全资子公司上海新高峰及其下属公司主要从事CRO业务，为医药企业和其他新药研发机构提供全方位的医药研发外包服务，主要包括临床前研究服务、临床研究服务及其他咨询服务、技术转让服务等，主要客户为国内外各类医药企业、研发机构及医疗机构。上述业务皆不属于类金融业务。

浙江绍兴瑞丰农村商业银行股份有限公司经国家银行业监管部门核准，从事吸收公众存款，发放短期、中期和长期贷款等金融业务，但公司对其投资金额较少，占其股份比例仅为0.25%，公司对其仅为财务性投资，无法通过其实施类金融业务。

报告期内，公司未实施类金融业务，也未计划实施类金融业务。

综上所述，公司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。

## 二、对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性

截至2018年9月30日，公司财务性投资金额与本次募集资金规模和公司净资产水平对比情况：

项目	金额/比例
财务性投资金额（万元）	3,415.88
本次募集资金规模（万元）	96,500.00
发行人期末净资产（万元）	248,312.57
财务性投资总额/本次募集资金规模	3.54%
财务性投资总额/发行人期末净资产	1.38%

由上表可知，公司截至2018年9月30日的财务性投资总额占本次募集资金

规模和公司期末净资产的比例分别为 3.54% 和 1.38%。

公司本次募集资金总额不超过 96,500 万元，用于“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”、“研发平台建设项目”及“营销网络建设项目”。本次募集资金投资项目紧密围绕公司生产、研发与销售环节进行，本次募投项目的顺利实施将提高公司现有的生产能力和产品质量，丰富公司产品结构和研发储备，提高营销能力和品牌影响力，从而增强公司的研发能力、行业竞争力和可持续发展能力。公司截至 2018 年 9 月 30 日的财务性投资金额 3,415.88 万元与本次募集资金总额 96,500 万元和公司期末净资产相比，金额较小、占比较低。

综上所述，发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。截至 2018 年 9 月 30 日，发行人财务性投资占发行人期末净资产比例较低，且与本次募集资金规模相比，金额较小、占比较低，本次募集资金量具有必要性。

### 三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期内的财务报告及审计报告，相关投资协议，取得被投资企业财务报表、工商信息等，了解投资目的、被投资企业经营范围与实际经营情况，并查阅了本次可转债募投项目备案文件、可行性研究报告等。

**经核查，保荐机构认为：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；截至 2018 年 9 月 30 日，发行人财务性投资占发行人期末净资产比例较低，且与本次募集资金规模相比，金额较小、占比较低，本次募集资金量具有必要性。**



## 二、一般问题

### 问题 1

请申请人公开披露近五年被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况，以及相应整改措施；同时请保荐机构就相应事项及整改措施进行核查，并就整改效果发表核查意见。

回复：

#### 一、公司近五年未被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况

公司自上市以来严格按照《公司法》、《证券法》、中国证监会、深圳证券交易所等监管部门的有关规定，致力于法人治理结构的完善，规范公司经营，促使公司持续规范发展。

公司最近五年不存在被证券监管部门和交易所处罚的情况；公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施及相应的整改情况详见公司于 2018 年 7 月 24 日披露的《关于最近五年被证券监管部门和证券交易所处罚或采取监管措施及整改情况的公告》（公告编号：2018-039）。

#### 二、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了公司近五年的董事会、股东大会决议；查阅了《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》、《募集资金管理制度》、《大股东定期沟通制度》等相关文件；查阅了投资者关系管理档案等文件；查阅发行人最近五年收到的证券监管部门和交易所出具的监管措施，逐一核查发行人针对相关监管措施的整改情况；了解发行人被证券监管部门和交易所出具监管文件的情况以及对文件提及问题相应的整改措施。

经核查，保荐机构认为：发行人最近五年不存在被证券监管部门和交易所处罚的情况；发行人已对证券监管部门和交易所下发的关注函等文件中涉及的问题及时作出回复，并就相应事项积极采取了整改措施。通过整改，发行人的内部控制水平、规范运作水平、信息披露管理等得到进一步加强，相关整改效果良好。

（本页无正文，为浙江亚太药业股份有限公司《关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

浙江亚太药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为安信证券股份有限公司《关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签署页）

保荐代表人（签名）：

\_\_\_\_\_  
叶清文

\_\_\_\_\_  
戴铭川

安信证券股份有限公司

年 月 日

## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）：

---

王连志

安信证券股份有限公司

年 月 日