# 关于昆药集团股份有限公司
# 公开发行可转债申请文件反馈意见的回复
# （修订稿）

中国证券监督管理委员会：

贵会 191849 号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“反馈意见”）已收悉。根据反馈意见相关要求，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“申请人”）及相关中介机构对反馈意见进行了认真讨论，对反馈意见中所有提到的问题逐项落实并进行书面回复说明，其中涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构出具核查意见。现将《反馈意见》有关问题的落实情况汇报如下：

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中所用的术语、名称、简称与本次公开发行可转换公司债券募集说明书中的相同。

二、本回复报告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由于四舍五入导致。

# 目 录

目 录.....1
一、重点问题.....2
【问题 1】.....2
【问题 2】.....8
【问题 3】.....13
【问题 4】.....19
【问题 5】.....24
【问题 6】.....36
【问题 7】.....39
【问题 8】.....44
【问题 9】.....104
【问题 10】.....112
【问题 11】.....126
【问题 12】.....136
【问题 13】.....140
【问题 14】.....146
二、一般问题.....155
【问题 1】.....155
一、药品再注册批件.....161
二、进口药品注册证.....180

# 一、重点问题

**【问题 1】**

**根据申请文件，申请人实际控制人所控制的从事医药制造企业，主要包括昆药集团及其下属公司、健民集团及其子公司叶开泰国药、上海华方科泰医药有限公司、徐州华方医药研发有限公司等。请申请人：（1）说明上述医药制造企业与上市公司是否存在同业竞争；（2）控股股东及实际控制人是否违背其避免同业竞争的相关承诺，相关承诺是否符合《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺的履行》的要求；（3）控股股东及实际控制人就前述承诺内容所采取的具体措施，是否实际履行承诺，是否存在《上市公司证券发行管理办法》第十一条规定的未履行公开承诺的情形。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、说明上述医药制造企业与上市公司是否存在同业竞争**

截至本回复出具日，实际控制人所控制的从事医药制造的企业主要包括昆药集团及其下属公司、健民集团及其子公司叶开泰国药、上海华方科泰医药有限公司（以下简称“上海华方”）、徐州华方医药研发有限公司（以下简称“徐州华方”），具体情况如下：

| 序号 | 企业名称 | 主要产品 | 主要产品用途 | 经营情况 |
|---|---|---|---|---|
| 昆药集团及其下属子公司 | | | | |
| 1 | 昆药集团 | 血塞通、天麻素、乙酰天麻素、蒿甲醚、秋水仙碱 | 降低血压、改善神经衰弱、养血安神、治疗痛风性关节炎、疟疾治疗 | 存续 |
| 2 | 贝克诺顿 | 阿莫西林、头孢克洛、阿法迪三 | 抗感染、关节炎、骨质疏松防治 | 存续 |
| 3 | 贝克诺顿（浙江） | 双氢青蒿素哌喹片、头孢系列 | 疟疾治疗和抗生素制剂 | 存续 |
| 4 | 湘西华方 | 青蒿素原料药 | 青蒿素产品原料供应 | 存续 |
| 5 | 昆中药 | 舒肝颗粒、清肺化痰丸、止咳丸、暖胃舒乐颗粒、参苓健脾胃颗粒、板蓝清热颗粒 | 舒肝理气、调节内分泌、清肺养身、消炎治感冒、止咳治咳、养胃健脾 | 存续 |
| 6 | 血塞通药业 | 血塞通系列和三七总皂苷系列药品 | 活血祛瘀，通脉活络、用于脑路瘀阻，中风偏瘫，心脉瘀阻，胸痹心痛等 | 存续 |
| 7 | 版纳药业 | 秋水仙碱，珠子肝泰胶囊、双姜胃痛丸、肾茶袋泡茶 | 痛风，清热利湿，益气健肝、理气止痛，和胃降逆、清热 | 存续 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 解毒、利水通淋 | |
| 8 | 重庆武陵山公司 | 青蒿素原料药、蒿甲醚原料药 | 青蒿素和蒿甲醚制剂的原料供应 | 存续 |
| **健民集团及其子公司** | | | | |
| 9 | 健民集团 | 龙牡壮骨颗粒、小金胶囊、健脾生血颗粒、便通胶囊等 | 儿童补钙及维生素、多发性脓肿、乳癣、健脾和胃、养血安神 | 存续 |
| 10 | 叶开泰国药 | 小儿保泰康、健胃消食片、祖师麻、足光散 | 补肝益肾，养血安神、治疗便秘。 | 存续 |
| **其他** | | | | |
| 11 | 徐州华方 | 医药中间体的研发生产 | 医药中间体 | 停产 |
| 12 | 上海华方 | 原料药的研发生产 | 医药中间体 | 停产 |

**（一）发行人与上述医药制造企业不存在同业竞争的情形，且不会对发行人本次发行造成重大障碍**

发行人与上述医药制造企业不存在同业竞争的行为，且不会对发行人本次发行造成重大障碍，具体理由如下：

昆药集团及其下属公司的核心业务为天然植物药，主要原材料包括三七、天麻、青蒿等天然植物，通过提取天然植物中的有效药用成分，如三七总皂苷、青蒿素等，合成、分离、精制等一系列工艺流程生产“天然植物药”。2016 年、2017 年、2018 年以及 2019 年 1-6 月，发行人三七总皂苷系列产品、天麻素系列产品、青蒿素系列产品的营业收入占公司医药工业收入的比重分别为 57.25%、59.48%、62.84%以及 63.98%，为发行人主要产品。上述关联法人中并未有主体生产该等产品。

健民集团及叶开泰国药的核心业务为传统中药，产品聚焦于儿科、妇科、消化内科、皮肤外科等治疗领域，主要原材料包括麝香、党参、太子参、山药等道地中药材。同时，由于健民集团为上市公司，其经营合法、合规，不存在干扰发行人的生产与决策，从而损害发行人及其发行人中小股东权益情形。

综上，昆药集团及其下属子公司与健民集团及叶开泰国药在药品功能定位、主要原材料、药品加工工艺等方面均存在明显的不同，且各公司资产、业务、人员、机构、财务等方面均保持独立，历史上亦未发生过不公平竞争的情形，因此不存在同业竞争。

徐州华方、上海华方主营业务为原料药、医药中间体的研发、生产，与昆药集团的核心业务天然植物药存在显著区别，且均已停产，因此不存在同业竞争。

**（二）本次募投项目的实施，不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性**

本次募投项目的实施，不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性，具体理由如下：

**1、本次募集资金的用途**

本次发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 67,300.00 万元（含 67,300.00 万元），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 拟使用募集资金金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 创新药及高端仿制药研发平台 | 51,297.43 | 46,670.00 |
| 2 | 营销数字化协同平台建设 | 5,110.00 | 2,335.00 |
| 3 | 补充流动资金 | 18,295.00 | 18,295.00 |
| **合计** | | **74,702.43** | **67,300.00** |

**2、本次募投项目的实施不影响公司的独立性**

公司的研发、生产、供应、销售业务体系均具有独立性，对控股股东华立医药及实际控制人汪力成控制的其他企业不存在重大依赖。发行人具备完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合发行监管对公司独立性的基本要求。

通过创新药及高端仿制药研发平台募投项目的实施和逐步研发投入，公司能够进一步丰富新药研发储备，提高公司核心技术创新能力。通过营销数字化协同平台建设募投的实施，公司能够面向客户提供更为专业化、精细化、高效化的服务，实现利用互联网科技为导向的协同模式创新。本次募投项目的实施会进一步保持并提高公司的持续经营能力和盈利水平，对公司生产经营的独立性不造成影响。

**3、本次募投项目的实施不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争**

募投项目中的创新药及高端仿制药研发平台项目仍围绕公司核心业务开展，募投项目中涉及的创新药及高端仿制药与控股股东或实际控制人控制的其他企业的产品不存在明显相同或相似的情形，该项目实施不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争。营销数字化协同平台建设系依托数字化转型进一步提升企业管理水平和营销水平，不会导致公司与控股股东或实际控

制人控制的其他企业产生同业竞争。

综上所述，本次募投项目的实施不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。

**二、控股股东及实际控制人是否违背其避免同业竞争的相关承诺，相关承诺是否符合《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺的履行》的要求**

**（一）发行人的控股股东及实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺及其履行情况如下：**

| 序号 | 承诺内容 | 承诺时间 | 承诺期限 | 履行情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 鉴于历史遗留问题，在今后的 5 年内，根据青蒿素整体市场情况、各公司青蒿素业务发展情况、资本市场的认可程度，通过资产并购、重组等多种方式，制定具体操作方案，逐步推进，从而彻底解决昆明制药[1]在青蒿素方面的的同业竞争情形 | 2012 年 12 月 | 5 年内 | 完成整改 |
| 2 | 1、将继续保持昆明制药现有良好的公司治理结构，充分保持昆明制药在资产、人员、业务、机构、财务方面的独立性，确保昆明制药按上市公司的规范独立自主经营，确保昆明制药具有独立完整的业务体系及直接面向市场的独立经营能力；<br>2、实际控制人将公允地对待各被投资企业，并不会利用作为实际控制人地位或利用这种地位获得的信息，作出不利于发行人而有利于其他公司的决定，若因实际控制人直接干预有关企业的具体生产经营活动而致使发行人受到损失的，实际控制人将承担相关责任；<br>3、采取积极措施消除发行人与实际控制人控制下的青蒿素类企业之间的同业竞争或潜在同业竞争状况，具体措施包括但不限于：<br>（1）在 5 年内，即在 2017 年 12 月 31 日之前，逐步以并购、重组以及业务调整等方式，完成发行人与实际控制人控制下的青蒿素类企业之间的资产和业务整合。<br>（2）协助发行人引进新的外部战略投资者，优化公司治理结构。<br>（3）逐步以并购、重组以及业务调整等方式，完成发行人与实际控制人控制下的青蒿素类企业之间的资产和业务整合。 | 2013 年 3 月 | 长期 | 严格执行 |

[1] 昆明制药，指昆明制药集团股份有限公司。2015 年 3 月，昆明制药集团股份有限公司更名为昆药集团股份有限公司。

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 1、本公司/本人及其直接或间接控制的、其他公司、企业、经济实体目前均未直接或间接从事任何与昆药集团（包括其直接或间接控制的公司，下同）相同或类似的业务。<br>2、本公司/本人作为昆药集团控股股东或实际控制人期间，本公司/本人及其直接或间接控制的任何公司、企业、其他经济实体将不会直接或间接地开展、经营与昆药集团所从事的业务相同或类似的业务。<br>3、本公司/本人作为昆药集团控股股东或实际控制人期间，本公司/本人及其直接或间接控制的任何公司、企业、其他经济实体及从任何第三者获得的任何商业机会与昆药集团所从事的业务构成或可能构成实质性同业竞争的，则将通知昆药集团，并尽力将该商业机会让与昆药集团。<br>4、如违反上述声明、确认及承诺，愿向昆药集团承担相应的经济赔偿责任。 | 2019 年 5 月 | 长期 | 严格执行 |

**（二）《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》对上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行承诺行为的有关监管要求如下：**

“一、上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司(以下简称承诺相关方)在首次公开发行股票、再融资、股改、并购重组以及公司治理专项活动等过程中作出的解决同业竞争、资产注入、股权激励、解决产权瑕疵等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用‘尽快’、‘时机成熟时’等模糊性词语，承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限。

上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露。

二、承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

承诺事项需要主管部门审批的，承诺相关方应明确披露需要取得的审批，并明确如无法取得审批的补救措施。”

发行人控股股东、实际控制人作出相关同业竞争的承诺已分别通过 2013 年公开发行 A 股招股意向书、2015 年华方医药科技有限公司现金认购昆药集团股份有限公司非公开发行股票收购报告书、相关定期报告等进行了公开披露，上述避免同业竞争的承诺包括具体内容、时间和相关期限，未使用“尽快”、“时机成熟时”等词语。由于相关方作出上述承诺事项系基于未来可能发生同业竞争而

作出的解决承诺，昆药集团控股股东、实际控制人已结合承诺时的现实情况，确认了该等承诺的合理可行性，承诺事项也无需取得主管部门的审批。

综上所述，公司控股股东及实际控制人作出的避免同业竞争的说明与承诺符合《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺的履行》的要求。

**三、控股股东及实际控制人就前述承诺内容所采取的具体措施，是否实际履行承诺，是否存在《上市公司证券发行管理办法》第十一条规定的未履行公开承诺的情形**

2012 年 12 月、2013 年 3 月，针对在青蒿素方面存在的同业竞争情形，发行人的实际控制人作出了整改承诺，5 年内根据青蒿素整体市场情况、各公司青蒿素业务发展情况、资本市场的认可程度，通过资产并购、重组等多种方式，制定具体操作方案，逐步推进，从而彻底解决昆明制药在青蒿素方面的同业竞争情形，完成发行人与实际控制人控制下的青蒿素类企业之间的资产和业务整合。截至目前，发行人以及其实际控制人所控制的青蒿素类企业已经依照承诺，在规定时间内完成整改，不存在同业竞争的情形。

综上所述，公司控股股东及实际控制人严格履行上述关于避免同业竞争的承诺，不存在《上市公司证券发行管理办法》第十一条规定的未履行公开承诺的情形。

**四、保荐机构及申请人律师核查意见**

保荐机构及申请人律师查阅了发行人审计报告、年度报告及其他公开披露信息；通过国家企业信用信息公示系统查询了昆药集团、健民集团等发行人实际控制人控制的从事医药制造企业的相关工商信息，了解了实际控制人控制的其他企业的业务范围、业务开展情况及其与发行人主营业务的区别情况；查阅了报告期内三七总皂苷系列产品、天麻素系列产品、青蒿素系列产品的销售情况；查阅了发行人的控股股东及实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，取得了发行人控股股东及实际控制人就履行承诺的说明性文件。

通过上述核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、实际控制人控制的其他从事医药制造的企业与发行人不存在同业竞争；

2、控股股东及实际控制人不违背其避免同业竞争的相关承诺，相关承诺符合《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人

以及上市公司承诺的履行》的要求；

3、控股股东及实际控制人采取了相关措施履行相关承诺内容，不存在《上市公司证券发行管理办法》第十一条规定的未履行公开承诺的情形。

**【问题 2】**

**为提升仿制药质量，2012 年国务院发文要求 2007 年前批准上市的，列入国家基本药物目录的仿制药，按照与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，原则上在 2018 年底前完成一致性评价，请申请人：（1）以列表的形式，补充披露需要通过一致性评价的药品具体情况以及收入占比；（2）说明上述药品一致性评价的具体进展，是否存在无法完成评价的风险；（3）在募集说明书重大风险提示中，补充披露若无法完成一致性评价对公司未来业绩的影响，并充分提示风险。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、以列表的形式，补充披露需要通过一致性评价的药品具体情况以及收入占比**

**（一）一致性评价相关政策**

2012 年至 2018 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）、《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）、《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12 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，国家食品药品监督管理总局下发《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 目录”），原则上应在 2018 年底前完成一致性评价。2018 年 12 月，国家药品监督管理局下发《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），明确要求：国家基本药物目录品种，不再设置时限要求；

化学仿制药应在首家通过一致性评价后 3 年内完成一致性评价；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

**（二）公司需要通过一致性评价药品的具体情况以及收入占比**

**1、公司需要通过一致性评价药品的总体情况**

目前，公司大量药品尤其是对生产经营产生主要影响的药品不属于一致性评价工作所要求的产品。除上述产品外，公司目前需通过一致性评价药品的收入情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 |
|---|---|---|
| 需通过一致性评价药品的收入（万元） | 20,227.09 | 44,111.26 |
| 占营业收入比例 | 5.39% | 6.21% |
| 其中：暂时战略性放弃或搁置药品的收入（万元） | 11,247.97 | 23,869.13 |
| 占营业收入的比例 | 2.99% | 3.36% |

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，选择部分药品进行一致性评价，对部分药品的一致性工作暂时战略性放弃或搁置。该部分战略性放弃或搁置一致性评价工作的药品 2018 年和 2019 年 1-6 月的营业收入分别为 23,869.13 万元和 11,247.97 万元，占当期营业收入的比例分别为 3.36%和 2.99%，占比较低，对公司生产经营不造成重大影响。由于国家药品监督管理局于 2018 年 12 月发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）的文件实际上已经取消一致性评价的限期，因此，未来公司将会根据市场情况，有选择性的对尚未开展的品种进行一致性评价。

**2、公司选择需要通过一致性评价药品的情况**

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，选择部分药品进行一致性评价。2018 年 12 月，贝克诺顿进口 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.分装的原研产品阿法迪三胶囊已获得一致性评价参比制剂地位。

目前，公司选择的需通过一致性评价的药品具体情况以及其最近一年及一期收入占比情况如下：

| 序号 | 治疗领域 | 产品名称 | 首家通过企业 | 2019 年 1-6 月 | | 2018 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 营业收入（万元） | 占当期营业收入的比例 | 营业收入（万元） | 占当期营业收入的比例 |
| 1 | 抗疟 | 复方磷酸萘酚喹片 | / | - | - | 14.06 | 0.00% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 呼吸系统 | 复方甘草片 | / | 1,572.67 | 0.42% | 3,594.84 | 0.51% |
| 3 | 抗痛风 | 秋水仙碱片 | / | 2,852.23 | 0.76% | 4,856.94 | 0.68% |
| 4 | 抗感染 | 阿莫西林胶囊 | 珠海联邦制药股份有限公司 | 4,084.30 | 1.09% | 9,686.33 | 1.36% |
| 5 | | 阿莫西林干混悬剂 | / | 266.91 | 0.07% | 679.98 | 0.10% |
| 6 | | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | / | - | - | - | - |
| 7 | 骨质疏松 | 阿法骨化醇软胶囊 | / | - | - | - | - |
| 8 | 消化系统 | 奥美拉唑肠溶片 | / | 203.01 | 0.05% | 1,409.97 | 0.20% |

由上表可知，公司选择的需通过一致性评价的药品 2018 年、2019 年 1-6 月营业收入占比分别为 2.85%、2.39%，占比均较低，主要原因为公司大量药品尤其是对生产经营产生主要影响的药品不属于一致性评价工作所要求的产品。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第四节“七、发行人的主营业务情况”之“（四）、4、公司需通过一致性评价的药品具体情况及收入占比”。

**二、说明上述药品一致性评价的具体进展，是否存在无法完成评价的风险**

**（一）上述药品一致性评价的具体进展情况**

截至本回复出具日，贝克诺顿进口 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.分装的原研产品阿法迪三胶囊已获得一致性评价参比制剂地位，公司选择了 8 个药品品种、13 种药品品规进行一致性评价，其中 6 个药品为列入“289 基药目录”的品种，2 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，具体的一致性评价进展情况如下：

| 序号 | 治疗领域 | 产品名称 | 生产企业 | 一致性评价工作进展 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗疟 | 复方磷酸萘酚喹片 | 昆药集团 | 药学研究 |
| 2 | 呼吸系统 | 复方甘草片 | 昆药集团 | 药学研究 |
| 3 | 抗痛风 | 秋水仙碱片 | 昆药集团 | BE 试验[2] |
| 4 | 抗感染 | 阿莫西林胶囊 | 贝克诺顿 | 申报一致性评价 |
| 5 | | 阿莫西林干混悬剂 | 贝克诺顿 | 药学研究 |
| 6 | | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | 贝克诺顿（浙江） | 药学研究 |
| 7 | 骨质疏松 | 阿法骨化醇软胶囊 | 贝克诺顿 | 申报一致性评价 |
| 8 | 消化系统 | 奥美拉唑肠溶片 | 贝克诺顿（浙江） | 药学研究 |

[2] BE，bioequivalency 的简称，指生物等效性，即在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异。

**（二）上述药品一致性评价是否存在无法完成评价的风险**

**1、“289 基药目录”品种**

公司进行一致性评价的 6 个列入“289 基药目录”的药品包括复方磷酸萘酚喹片、复方甘草片、秋水仙碱片、阿莫西林胶囊、阿法骨化醇软胶囊、奥美拉唑肠溶片。

目前，上述产品中，复方磷酸萘酚喹片已完成参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备工作，该药品为国家独家品种，无法通过一致性评价的风险较小；复方甘草片已完成参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备工作，该药品为国内独有品种，目前暂无确定的参比制剂，由行业协会组织一致性评价工作，无法通过一致性评价的风险较小；秋水仙碱片已完成参比制剂备案，目前处于 BE 试验阶段，一致性评价工作进度处于行业第一；阿莫西林胶囊已经获得国家药品监督管理局注册受理申请，正在由国家药品审评中心进行技术审评，目前根据审评意见实施补充研究，预计 2019 年 12 月可能通过一致性评价；贝克诺顿根据进口分装原研药的经验，申请自产的阿法骨化醇软胶囊豁免临床研究，该产品已获得国家药品监督管理局的注册受理申请，通过一致性评价基本没有风险；奥美拉唑肠溶片已完成参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备。

截至目前，除阿莫西林胶囊外，尚无其他药业企业通过上述药品的一致性评价。

2018 年和 2019 年 1-6 月，上述产品合计营业收入分别为 19,562.15 万元、8,712.20 万元，占当期营业收入的比例分别为 2.75%、2.32%，整体占比较小，对公司经营业绩的影响较小，即使个别具体品种或规格不能通过一致性评价，对公司整体收入的影响也很小。

**2、“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂**

公司进行一致性评价的 2 个“289 基药目录”以外的化学药品仿制药口服固体制剂为阿莫西林干混悬剂、阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂。

目前，上述药品中均已完成参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备工作。其中，阿莫西林干混悬剂已完成临床试验，目前处于药学补充研究阶段，无法通过一致性评价的风险较小；阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂处于药学研究阶段，该产品不存在不等效风险，目前同剂型暂无其他申报企业，贝克诺顿（浙江）计划于 2020 年初开展临床试验，无法通过一致性评价的风险较小。

目前，尚无其他药业企业通过上述药品的一致性评价。

2018 年和 2019 年 1-6 月，阿莫西林干混悬剂营业收入分别为 679.98 万元、266.91 万元，占当期营业收入比例分别为 0.10%、0.07%，占比极小，对公司经营业绩的影响极小；截至目前，公司对阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂尚未进行销售行为，阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂对公司目前经营业绩无影响。

**三、在募集说明书重大风险提示中，补充披露若无法完成一致性评价对公司未来业绩的影响，并充分提示风险。**

公司已在募集说明书“重大事项提示”中对若无法完成一致性评价对公司未来业绩造成不确定性的风险进行了补充披露，具体情况如下：

“国务院办公厅于 2016 年 2 月 6 日颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，规定化学药品新注册分类实施前批准上市的口服固体制剂，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局等有关部门又发布关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告，指出国家基本药物目录品种，不再设置时限要求；化学仿制药应在首家通过一致性评价后 3 年内完成一致性评价；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

公司存在部分仿制药产品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。”

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书重大事项提示“六、（三）公司药品不能通过一致性评价的风险”。

**四、保荐机构及申请人律师核查意见**

保荐机构及申请人律师查阅了一致性评价的相关政策，调查了申请人研发进度及安排，复核了需通过一致性评价的药品财务数据。

通过上述核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、结合现行的一致性评价相关政策和公司相关产品一致性评价的进展情况，

公司一致性评价工作正在按照既定的计划顺利开展；

2、公司正在进行一致性评价的产品营业收入对公司经营业绩的影响较小，虽然该部分产品或规格无法通过一致性评价的可能性仍然存在，但鉴于相关品种的营业收入占比较小，即使个别具体品种或规格不能通过一致性评价，其对公司整体收入的影响有限；

3、根据国家药品监督管理局于 2018 年 12 月 28 日发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）的文件规定，一致性评价的限期实际上已经取消。公司将会根据市场情况，有选择性的对尚未开展的品种进行一致性评价。

**【问题 3】**

**根据申请文件，申请人主要产品包括注射用血塞通（冻干）及天麻素注射液等中药注射剂。请申请人结合目前对中药注射剂相关限制政策说明对生产经营的影响及应对措施。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**回复：**

根据国药准字 H20013046 号批文，发行人主要产品天麻素注射液（规格 2ml：200mg）成份为天麻素，化学名称为 4-羟甲基苯-β-D-吡喃葡萄糖苷半水合物，属于化学药，不属于中药注射剂。

报告期内，发行人拥有的中药注射剂产品包括注射用血塞通（冻干）和血塞通注射液。公司生产的注射用血塞通的主要成分是三七总皂苷，具有活血祛瘀、通脉活络的功效，临床上用于中风偏瘫、瘀血阻络及脑血管疾病后遗症、胸痹心痛、视网膜中央静脉阻塞属瘀血阻滞证者的治疗。血塞通注射液的治疗功能与注射用血塞通（冻干）一样，区别主要为剂型不同，血塞通注射液为水针剂，注射用血塞通为冻干粉针剂。

**一、国家对中药注射剂的相关限制政策**

2017 年正式发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》中包含的 49 个中药注射剂中有 38 个品种受到不同程度的限制。在受限品种里，有 26 个限二级以上医疗机构使用，意味着这些受限品种失去了大部分的基层市场。

随后，国家食品药品监督管理总局（CFDA）宣布“要启动中药注射剂药品

安全性、有效性的再评价工作”，正式传递了中药注射剂再评价将成为下一阶段的攻艰任务，并将此作为推进整体药品质量疗效工作重点之一的信号。

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅出台《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》，提出将严格药品注射剂审评审批，加强中药注射剂再评价工作。此项文件对注射剂的审评审批做了严格的限定；对过去已批准上市的注射剂，要求批准文件持有人对其进行成分、机理、临床疗效的研究，评价其安全性、有效性和质量可控性。

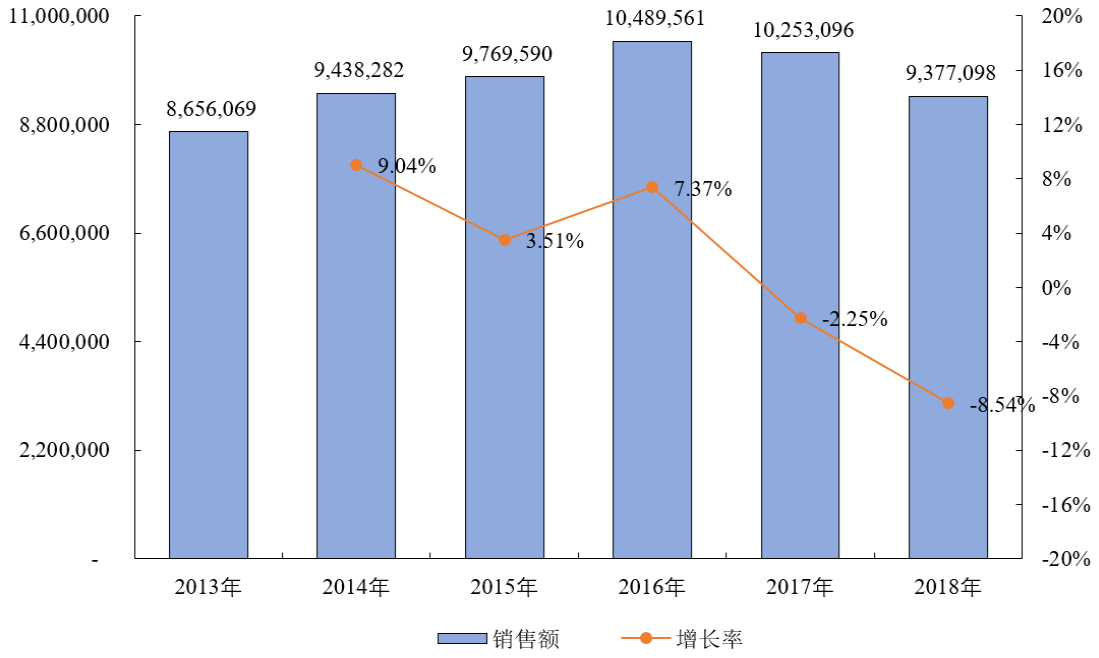
2018 年 12 月 12 日，国家卫生健康委员会发布了《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，强调要“加强辅助用药临床应用管理，努力实现安全有效经济的合理用药目标”，并提出要“制订全国辅助用药目录以及省级和各医疗机构辅助用药目录”。

2019 年 8 月 20 日,《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》的颁布，自 2020 年 1 月 1 日起开始执行，对于中药注射液的适应症又加入了新的限制，相比 2017 年出台的医保目录，目前不受限的中药注射液共 3 个，受限的中药注射液共 44 个。

**二、上述政策对中药注射剂市场的影响**

2017 年医保目录于 2017 年 9 月 1 日正式实施后，受使用限制影响，中药注射剂在公立医疗机构终端的销售额规模呈明显下滑的趋势，2018 年跌破 1,000 亿元，增长率为-8.54%。

**中国公立医疗机构终端中药注射剂的销售情况（单位：万元）**




数据来源：米内网

目前已有多家同行业上市公司在财务报告中指出，受到医保目录（2017 年版）限制使用、重点监控、临床路径、取消门诊输液等政策影响，其中药注射剂产品销售面临巨大压力。2019 年新医保目录正式出台后，受限的中药注射剂数量进一步上升，受影响的产品数量增多，一方面会直接影响受限产品的使用范围，导致处方来源受限，销售进一步下滑；另一方面持续的政策限制升级会影响终端对中药注射剂的心态，多地将中药注射剂纳入重点监控目录或辅助用药目录，甚至部分地区可能采取停止使用中药注射剂的极端情况。

**三、上述对发行人生产经营的影响**

报告期内，发行人拥有的中药注射剂产品注射用血塞通（冻干）和血塞通注射液的销售变化情况如下：

| 产品规格 | 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 注射用血塞通（冻干） | 销量（万支） | 3,944.67 | 6,827.69 | 6,713.42 | 7,684.37 |
| | 同比增长率 | 25.86% | 1.70% | -12.64% | / |
| 血塞通注射液 | 销量（万支） | 1,033.95 | 1,118.04 | 1,790.39 | 1,992.09 |
| | 同比增长率 | 53.27% | -37.55% | -10.13% | / |

报告期内，公司注射用血塞通（冻干）收入占公司营业收入的比重分别为 12.48%、12.85%、14.46%、15.68%，占比较大，受 2017 年医保目录政策的影响，2017 年注射用血塞通（冻干）销量同比下降 12.64%，公司第一时间调整了营销

战略，大力开发二、三级医疗机构及民营医疗机构的市场需求，2018 年注射用血塞通（冻干）销量开始回升，同比增长 1.70%，2019 年 1-6 月销量同比增长达 25.86%。

报告期内，公司血塞通注射液收入占公司营业收入的比重分别为 0.50%、0.34%、0.09%、0.23%，占比极小。受医保目录（2017 年版）限制影响及公司对产品结构的调整，2017 年度、2018 年度血塞通注射液销量同比下滑 10.13%、37.55%，2019 年 1-6 月，公司加快了对未受限基层的终端市场渠道的开发，并适当调整了产品定价，2019 年上半年销量比上年同期实现增长 53.27%。

综上，公司主要产品注射用血塞通（冻干）2018 年度、2019 年 1-6 月销量实现同比增长，上述对中药注射剂的限制政策并未对发行人的生产经营造成重大不利影响。

**四、公司采取的应对措施**

目前对中药注射剂的相关限制政策，主要体现在基层受限、安全性要求限制、辅助用药限制和适应症受限 4 个方面。公司分别针对以上政策采取了相应的应对措施。

**（一）基层受限应对措施**

2017 年 9 月出台的医保目录明确表示对于注射用血塞通（冻干）及血塞通注射液“限二级及以上医疗机构”使用，因此，公司部分基层医疗终端出现受限的情况。在此背景下，公司着力于未受限医疗终端，采取“存量终端维护+专业化学术推广”的模式，明确划分销售人员和学术专员的职能，销售人员负责产品、价格、促销、渠道的综合管理，学术专员负责学术推广活动。一方面，公司通过定期拜访未受限的存量终端医疗机构，掌握药品使用反馈情况，针对基层医生宣传中药注射剂的正确用法、不良反应及应对措施，加强与目前存量终端之间的合作与交流，赢得临床医生和患者的信任和支持；另一方面，公司对中药注射剂相应的细分市场进行了分析，明确产品定位，通过各种专业性学术会议、区域型学术推广会和临床科室推介会等方式大力开发二、三级医疗机构，向执业医师介绍公司中药注射剂产品的药理及疗效、产品用法及不良反应，交流临床研究成果，使执业医师对公司产品有更深层次的认识，以赢得广大临床医生的信任和支持。截至目前已经成功新开发了 3,000 余家二级及以上医疗机构。

**（二）安全性限制应对措施**

根据国家相关部门关于开展中药注射剂上市后安全性再评价的要求，公司针对注射用血塞通（冻干）及血塞通注射液两种中药注射剂的主要成分开展了30,008例安全性评价实验。中国中药协会组织、中国中药协会中药注射剂安全性再评价研究课题组设计的“络泰注射用血塞通（冻干）上市后临床安全性注册登记式医院集中监测”项目，由昆药集团委托成都中医药大学附属医院牵头开展，分别在东北、华北、华中、华东、西北、西南六大区域38家各级医院实施医院集中监测。目前项目实施进度已近尾声，实验完毕后发行人将收到受认可的中药注射剂安全性评价报告。

**（三）辅助用药限制应对措施**

公司针对注射用血塞通（冻干）及血塞通注射液开展了一系列基础和临床研究项目，加速其进入多项临床用药指南，证实注射用血塞通（冻干）、血塞通注射液为安全、经济的临床治疗性用药。同时公司紧密关注各省辅助用药目录的颁布情况，提前准备注射用血塞通（冻干）、血塞通注射液为治疗性用药的证明性文件，避免其进入辅助用药目录。

**（四）适应症限制应对措施**

2017年9月出台的医保目录中对于注射用血塞通（冻干）及血塞通注射液的使用限制表述为“限二级及以上医疗机构”，而在2019年8月出台的新医保目录中已明确表述为“限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者”。

注射用血塞通（冻干）及血塞通注射液作为中风偏瘫和视网膜中央静脉阻塞适应症的主要临床用药，目前市场相对较广阔，我国缺血性脑卒中[3]患者达1,300余万人次，每年新发患者多达200多万，视网膜中央静脉发病率也呈逐年上升趋势。因此，公司明确并细分了中风偏瘫和视网膜中央静脉阻塞对应的中西医疾病相关诊断，明确两个适应症可能对应的临床路径病种清单，聚焦两项适应症相关科室的开发和维护，准备针对两项适应症的基础培训资料，包括文献、培训、推广资料等，旨在提升相关人员的学术水平，配合团队针对主要适应症科室进行专业化、学术化推广。

同时，公司会按照医保目录（2019年版）调整的导向，加强学术推广，通过实施口服剂向针剂、处方药向零售渠道的双轮驱动营销战略转型，将影响降低

[3] 脑卒中，即中风的西医医学用语。

到最低程度。

除了针对以上 4 个方面的限制采取应对措施以外，公司亦在不断调整优化业务结构，通过持续推进药物一致性评价的实施，加快高端仿制药和创新药的研发，提高研发创新能力和产品储备来应对政策的影响。

公司拟使用本次发行所募资金投入建设创新药及高端仿制药研发平台，包括搭建具备药物一致性评价能力的平台，尽快完成现阶段要求的一致性评价工作；选择临床急需、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，通过一致性评价研究工作中积累的技术经验，为后续仿制药开发研究工作提供技术支持，提高仿制药创新能力。随着医药定价市场化机制和医药创新体制的推进，低技术含量、同质化的低端仿制药将面临更加严峻的竞争态势，利润空间将被进一步压缩，而高技术含量、高附加值的创新药、特效药、高端药将获得更高的市场溢价，因此，公司将以临床需求为导向，筛选具有临床需求和市场价值的品种，并结合自身的优势产品领域进行创新药开发、改良型新药的研究，持续不断地开发出新的符合临床需求的医药产品，促进公司营业收入的持续增长。

**五、保荐机构及申请人律师核查意见**

保荐机构及申请人律师查阅了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》、《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》、《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》等相关政策，分析了报告期内发行人中药注射剂产品的产销情况，与注射用血塞通（冻干）及血塞通注射液事业部的管理层进行了访谈，了解了相关政策出台前后产品销量变化情况、采取的应对措施及实施成果。

通过上述核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、对于医保目录中对中药注射剂的限制政策，发行人中药注射剂产品销量有所下滑，公司第一时间调整了营销战略，通过实施口服剂向针剂、处方药向零售渠道的双轮驱动营销战略转型，销量已实现同比增长，因此未对发行人报告期内的经营情况产生较大不利影响。

2、面对日渐趋严的限制政策，发行人采取了相应的应对措施，拓宽销售渠道，开展中药注射剂安全性再评价实验，同时不断优化业务结构，提高研发创新

能力和产品储备来应对政策的变化影响，以谋求更稳固的发展。

**【问题 4】**

**根据申请文件，报告期内，申请人销售费用较大，且 2018 年申请人销售费用为 26.64 亿元，同比上升 47.54%。请申请人：（1）说明前述销售费用大幅增加的具体原因及合理性，(2)申请人的销售活动中是否存在商业贿赂等违法行为。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、前述销售费用大幅增加的具体原因及合理性**

**（一）销售费用大幅增加的具体原因**

报告期内，销售费用变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 | 增长率 | 金额 |
| 销售费用 | 138,954.16 | 13.68% | 266,495.72 | 47.54% | 180,631.66 | 52.67% | 118,311.92 |
| 其中：市场推广费 | 124,130.30 | 33.79% | 201,795.56 | 115.07% | 93,828.66 | 81.08% | 51,816.20 |
| 营业收入 | 375,586.10 | 10.96% | 710,197.77 | 21.35% | 585,228.74 | 14.74% | 510,059.71 |

报告期内，公司销售费用大幅增长主要系：一方面，报告期内公司营业收入持续增长，带动销售费用持续增长；另一方面，2017 年以来，受“两票制”影响，公司市场推广费增长较快。

公司市场推广费受“两票制”影响分析：

**1、公司市场推广费发生原因及构成情况**

（1）公司市场推广费发生原因

报告期内，公司市场推广费主要系公司推广处方药所发生的费用。公司主要产品注射用血塞通（冻干）、血塞通软胶囊、天麻素注射液等均属于处方药。

处方药市场需求量由该药品适应症的基本市场容量、该药品的市场疗效以及医生对该药品的认知程度三个方面决定。因此，处方药市场认可度的提升需要通过其产品临床试验资料、询证医学数据、专业的学术指导得以实现。

基于上述情形，报告期内，公司采取行业通行的专业学术推广模式进行营销，有针对性的举办心脑血管、神经系统、骨科领域等疾病的学术会议，促进医务人

员与学术专家的互动交流，宣传公司产品的特性以及最新基础理论和临床研究成果，最终使医生和患者了解和熟悉公司处方药的适应症、药物禁忌、用法用量、药物经济学特点、创新性等特征，尽快提高公司处方药的市场认可度，增强公司在细分市场的竞争优势。

（2）报告期内公司市场推广费的构成情况

报告期内公司的市场推广活动主要包括市场活动、市场调研、学术活动及学术交流等，具体内容如下：

①市场活动：组织医学专业人士与基层患者进行交流互动，宣传心脑血管、神经系统、骨科领域等疾病的预防与保健，在增强基层健康的同时提升公司形象和产品认知度，进行产品销售；

②市场调研：对用药市场进行实地调研，向基层患者、医药配送商、医务人员等对象了解药品使用情况和市场情况，以进一步改进市场战略，增强产品竞争性；

③学术活动：通过论坛、学术讨论等活动向与会人员宣传公司药品的特性以及最新基础理论和临床研究成果，加强相关人员对公司产品的认知；

④学术交流：通过举办心脑血管、神经系统、骨科领域等疾病论坛，促进医务人员与学术专家的互动交流，增强医务人员对心脑血管、神经系统、骨科领域等疾病实践的认识；组织与会人员就相关领域相关研究成果进行讨论，开展相关课题研究并接受与会人员对其药品使用情况的反馈信息等。

**2、“两票制”实施的基本情况，以及对医药制造企业的影响**

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票的制度。2017 年，国务院医改办等八部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》，“两票制”正式实施。同年，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，明确提出要推行药品购销“两票制”，2018 年计划在全国推开。

“两票制”的推行，规范了药品购销流通秩序，进一步压缩了流通环节，实现企业与终端医疗机构间的环节缩短，有利于企业规模的提升。同时，为加强医生患者教育，规范临床药品的合理使用，医药制造业企业提高其服务与推广职能，从而导致行业销售费用整体上升。

**3、受“两票制”等新医改政策影响，公司市场推广费增加**

（1）公司市场营销模式由“招商代理模式”向“终端推广模式”转型

公司原先采取“招商代理模式”进行市场营销，“招商代理模式”是指公司将产品销售给代理商，之后的销售业务以代理商为主导，公司配合代理商在区域内进行品牌宣传、学术推广、市场准入、售后服务及销售上量工作。

在国家推行“两票制”政策的影响下，公司主动调整了市场营销模式，从“招商代理模式”向 “终端推广模式”进行转型。

“终端推广模式”是指公司统一管理销售业务，在各省区具体实施产品销售、学术推广、市场准入、销售任务分配、协议签订、回款及市场反馈信息等。在这种模式下，以往由代理商承担的市场推广职能转换为由公司自主承担，目前由公司委托专业的推广服务公司组织实施。

（2）公司增强了服务和推广职能

一方面，受“两票制”政策影响，公司与终端医疗机构间的环节缩短，对公司营销管理提出更高要求，为加强医生患者教育，规范公司药品的合理使用，公司增强了服务和推广职能，导致市场推广费上升；另一面，公司将营销重点从传统粗放的代理商管理模式转变为以更加专业化的学术推广为重点，不断提升营销人员工作的专业性水准，加强营销工作的服务性，提高产品的学术影响力，努力扩大市场占有率。通过上述方式，公司正在向面向客户提供更为专业化、精细化、高效化的服务型企业进行转型。

目前，公司已初步完成营销改革，在全国范围内建立起覆盖各大中城市医疗机构的营销团队。

综上所述，随着上述营销改革的实施，公司销售费用中市场推广费 2017 年、2018 年同比上涨 81.08%、115.07%。

**（二）销售费用大幅增加的合理性**

**1、报告期内，销售费用增长与行业的比较情况**

报告期内，发行人销售费用增长率与行业增长率比较如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---|---|---|---|
| 医药制造业行业算术平均值 | 22.22% | 48.31% | 75.64% |
| 昆药集团 | 13.68% | 47.54% | 52.67% |

数据来源：WIND

由上表可知，公司销售费用增长率与医药制造业上市公司销售费用增长率变动趋势一致。“两票制”对发行人销售费用的影响与行业基本一致。

**2、发行人与同行业可比上市公司销售费用率对比分析**

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司对比如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 恒瑞医药 | 35.75% | 37.11% | 37.50% | 39.23% |
| 红日药业 | 41.38% | 42.75% | 39.68% | 44.40% |
| 以岭药业 | 37.17% | 37.80% | 39.23% | 37.97% |
| 康弘药业 | 50.23% | 47.15% | 45.83% | 52.97% |
| **平均值** | **41.13%** | **41.20%** | **40.56%** | **43.64%** |
| **昆药集团** | **37.00%** | **37.52%** | **30.87%** | **23.20%** |

数据来源：同行业上市公司公告数据

报告期内，同行业上市公司销售费用率总体保持稳定且均处于较高水平，而公司销售费用率相对较低但呈上升趋势，主要系：（1）同行业上市公司主要产品为处方药，公司主要产品包括处方药与 OTC 产品，不同的产品其销售模式存在一定差异，因此导致公司与同行业上市公司销售费用率的差异；（2）与全国其他省份相比，云南省全面推行“两票制”的时间相对较晚，故 2016 年度、2017 年度公司与同行业上市公司的销售费用率存在一定差异。综上，报告期内，公司销售费用率具有合理性。

综上所述，公司销售费用增长原因符合公司及行业实际情况，具备合理性。

**二、申请人的销售活动中是否存在商业贿赂等违法行为**

**（一）申请人与客户、经销商、供应商签署的协议已约定了相关条款**

一方面，申请人与客户签署了《反商业贿赂协议》，与经销商签署了《经销商行为规范》，申请人已在协议中明确约定不以任何名义及方式向购方业务相关人员进行商业贿赂，禁止销售人员为销售商品而通过财务或者其他手段贿赂对方单位或个人的行为，如违反前述约定，购方有权按照调查报告核定的金额主张赔偿，且有权解除合同及相关业务往来，涉及刑事犯罪的，购方有权交由司法机关处理。另一方面，申请人与供应商签署廉政条款，明确供方不得暗中给予申请人采购人员任何回扣、利益，否则应支付申请人合同金额 20%的违约金，并赔偿申请人相应经济损失。

**（二）申请人已建立了与业务运作各环节相关的内部控制制度**

申请人已建立了《财务会计核算办法》、《销售相关业务管理规定》、《销售价格管理制度》、《营销中心市场推广活动管理办法》、《营销中心宣传物料管理制度》、《组织或资助的会议标准操作流程》、《反腐败政策》、《公司高、中级管理人员在经营活动中的回避规定》等涵盖业务运作各环节的内部控制制度，并在相关制度中明确：产品和服务的折扣必须以市场为导向，并基于公平交易的商业条款。无论直接还是间接，折扣都不应当导致任何业务交易方、医疗机构成员、顾客的不正当获利；中高级管理人员未经有权组织批准不准向所在公司或其子公司或机构及其委托的人借款、借物、借用通讯交通工具或者其他物品，或者接受所在公司或其子公司或机构及其委托的人在购买商品、装修住房以及其他方面给予的好处。

同时，申请人十分重视对员工的反商业贿赂的教育和管理，在网络管理学院中就反商业贿赂进行合规培训，向员工发放《行为手册》，就反商业贿赂事宜与销售人员签订《承诺书》、《合规培训证书》，以规范销售人员的日常商业行为。

**（三）公司支出正常，不存在因商业贿赂或为商业贿赂提供便利行为而被罚款或缴纳罚金的情形**

申请人报告期内各项支出正常，营业外支出中不存在因商业贿赂或为商业贿赂提供便利行为而被罚款或缴纳罚金的情形。

**（四）申请人不存在因商业贿赂而被起诉或处罚的情形**

经查询中国裁判文书网、全国法院失信被执行人名单、国家企业信用信息公示系统等网站，报告期内，申请人不存在因商业贿赂而被起诉或处罚的情形。

**（五）申请人就不存在商业贿赂行为出具说明文件**

申请人出具说明确认“昆药集团在报告期内规范经营，已建立完善防范商业贿赂的内控制度，重视对员工在规范经营上的管理与培训，在经营过程中不存在商业贿赂或为商业贿赂提供便利的情形”。

综上所述，报告期内，申请人的销售活动中不存在商业贿赂等违法行为。

**三、保荐机构及申请人律师核查意见**

保荐机构及申请人律师访谈发行人营销人员关于业务模式、销售模式的变化，判断发行人销售费用变动的合理性；复核发行人财务报告，分析营业收入与销售费用的增长趋势；查阅同行业公司定期报告、招股说明书等公开资料，将同行业公司销售费用变动情况与发行人对比分析；查阅发行人与客户、经销商、供

应商签署的协议；查阅发行人与业务运作各环节相关的内部控制制度；查阅销售费用明细、营业外支出明细；查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国、全国法院失信被执行人名单等网站；取得发行人出具的说明文件。

通过上述核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、公司销售费用增长主要系营业收入的增长及市场推广费的增长所致，符合公司及行业实际情况，具备合理性；

2、公司制定了相关制度并有效执行，能够规范销售行为，有效避免商业贿赂等不正当竞争风险。报告期内，发行人不存在商业贿赂不良行为记录，亦不存在因商业贿赂被司法机关追究刑事责任或者被行政机关处罚的情形。

**【问题 5】**

**根据申请文件，报告期内申请人与关联方发生较多关联交易。请申请人：（1）说明关联交易的必要性及合理性，决策程序及信息披露是否合规，定价是否公允；（2）说明本次募投项目是否新增关联交易，是否影响公司的独立性，本次发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、关联交易的必要性及合理性，决策程序及信息披露是否合规，定价是否公允**

**（一）经常性关联交易的必要性及合理性**

报告期内，发行人经常性关联交易的金额对生产经营的影响如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 经常性关联采购占营业成本的比例 | 0.71% | 0.57% | 0.71% | 0.73% |
| 经常性关联销售占营业收入的比例 | 0.09% | 0.24% | 0.36% | 0.04% |

由上表可知，报告期内，经常性关联交易占营业成本和营业收入的比重均较低，对发行人生产经营影响较小。

**1、经常性关联交易内容、必要性及合理性分析**

（1）向关联方采购商品、接受劳务

单位：万元

| 关联方 | 交易内容 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 叶开泰国药 | 购买药品 | 278.64 | 231.71 | 397.14 | 516.44 |
| 健民集团 | 购买药品 | 165.97 | 410.39 | 456.77 | 635.06 |
| 华立医药 | 购买药品 | 693.37 | 1,059.97 | 1,045.57 | 724.18 |
| 维生公司 | 购买药品 | 53.92 | 89.63 | 36.33 | - |
| 云南红塔彩印包装有限公司 | 购买原料 | 150.30 | 254.31 | 306.81 | 331.95 |
| 西藏藏药集团股份有限公司 | 接受服务 | - | - | 30.00 | - |
| 北京医洋科技有限公司 | 接受服务 | - | - | - | 76.89 |
| **合计** | | **1,342.20** | **2,046.01** | **2,272.62** | **2,284.52** |
| **占营业成本的比例** | | **0.71%** | **0.57%** | **0.71%** | **0.73%** |

①购买药品

健民集团和叶开泰国药均属于医药制造企业，在小儿药品方面具有一定的市场知名度和占有率。发行人子公司昆药商业主营业务系医药商业，因此每年均会向健民集团和叶开泰国药采购一定量的小儿药品，主要包括小儿咳喘灵颗粒、小儿宣肺止咳颗粒、复方紫草油、龙牡壮骨颗粒等。

发行人向华立医药购买的药品系阿莫西林原料和头孢克洛原料。华立医药主营业务系医药商业，其阿莫西林原料和头孢克洛原料采购量较大。因此，发行人通过华立医药进行采购系依托华立医药的采购规模进行集中统一谈判，提高自身议价能力，并降低采购成本。

维生公司属于健民集团控股的医药商业公司，发行人子公司昆药商业向其采购药品的行为系渠道和药品互补的合作。

发行人与各关联方参考市场价格商议确定结算价格。

②购买原料

公司向云南红塔彩印包装有限公司采购的原料系药品包装盒等。云南红塔彩印包装有限公司系发行人第二大股东云南合和（集团）股份有限公司（国有法人）的下属控股子公司，发行人与其进行的交易按照发行人招投标管理办法进行，此交易为公司正常的生产经营活动。

综上所述，公司与上述关联方进行的采购交易均系公司生产经营所必须并持续进行的关联交易事项，系为保证公司正常业务需求发生的交易，为对保证公司生产经营的稳定发展发挥了积极作用；同时，公司报告期内上述关联采购占营业

成本的比重较低，对发行人不构成重大影响。因此，公司上述向关联方采购的交易行为是必要且合理的。

（2）向关联方销售商品、提供劳务

单位：万元

| 关联方 | 交易内容 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 武汉健民药业集团广州福高药业有限公司 | 销售商品 | - | - | - | 7.55 |
| 华立医药 | 销售商品 | 19.21 | 34.61 | 145.21 | 173.90 |
| 叶开泰国药 | 销售商品 | 277.10 | 423.41 | 124.55 | - |
| 杭州华立创客社区管理有限公司 | 销售商品 | 0.51 | 1.24 | 0.22 | - |
| 浙江华方生命科技有限公司 | 销售商品 | 0.11 | 11.87 | 0.01 | - |
| 曲靖市康桥医药零售连锁有限责任公司 | 销售商品 | - | 1,121.03 | 1,812.39 | - |
| 玉溪市福和堂大药房 | 销售商品 | 18.02 | 13.78 | - | - |
| 华立科技股份有限公司 | 销售商品 | 0.21 | 0.27 | - | - |
| 华立集团 | 销售商品 | 2.27 | 8.23 | - | - |
| 杭州华驭投资管理有限公司 | 销售商品 | 0.29 | 0.50 | - | - |
| 浙江华方医护有限公司 | 销售商品 | 1.32 | 5.43 | - | - |
| 浙江华立国际发展有限公司 | 销售商品 | - | 0.05 | - | - |
| 浙江华立富通投资有限公司 | 销售商品 | - | 0.04 | - | - |
| 浙江华正新材料股份有限公司 | 销售商品 | - | 0.16 | - | - |
| 健民集团 | 提供服务 | - | - | 15.09 | - |
| 健民集团 | 委托研发 | 33.54 | 67.96 | 17.42 | - |
| **合计** | | **352.58** | **1,688.58** | **2,114.89** | **181.45** |
| **占营业收入的比例** | | **0.09%** | **0.24%** | **0.36%** | **0.04%** |

①销售药品

华立医药向公司采购的商品系向子公司昆中药采购的中成药和生活用品。华立医药向昆中药采购的中成药主要包括感冒疏风颗粒、金花消痤丸、金匮肾气片等，用于对外销售；采购的生活用品主要系自用。

叶开泰国药系中成药生产、销售企业，为保证经营需要，向发行人子公司湘西华方采购中药材。叶开泰国药的中药材采购量较大，每月均会向包括湘西华方

在内的众多供应商发送中药材采购需求询价表，择优选择供应商。湘西华方地处湘西土家族苗族自治州，具备生产经营中药材业务的资源优势。

曲靖市康桥医药零售连锁有限责任公司系医药零售企业，为保证经营需要，向发行人子公司昆药商业采购了种类繁多的中药材、中成药、化学药品等，各种类药品的采购金额均较小，系零星采购。

武汉健民药业集团广州福高药业有限公司和玉溪市福和堂大药房均属于医药批发、零售企业，报告期内，为经营需要向昆中药零星采购中成药，金额较小。

另外，杭州华立创客社区管理有限公司、浙江华方生命科技有限公司、华立科技股份有限公司、华立集团、杭州华驭投资管理有限公司、浙江华方医护有限公司、浙江华立国际发展有限公司、浙江华立富通投资有限公司、浙江华正新材料股份有限公司等作为非医药类公司向昆中药小额、零星采购生活用品，金额较小。

②委托研发

健民集团生产的药品集中于口服类，而发行人生产的注射剂药品较多，双方存在技术方面的互补。健民集团委托发行人研发的项目系发行人依靠自身的注射剂生产线以及在注射剂药品研发、检验方面的优势为健民集团注射剂药品提供研发、检验等方面的服务。

综上所述，公司与上述关联方进行的销售交易均属于日常交易，为增强公司盈利能力发挥了积极作用，同时，关联销售占营业收入的比重较低，对发行人不构成重大影响，上述向关联方销售的交易是必要且合理的。

**2、偶发性关联交易内容、必要性及合理性分析**

（1）资金拆借

因昆药集团相关审批程序尚未完成，海外子公司努库斯公司为满足运营资金的需求，向实际控制人控制的 Uzbek Chinese Joint Venture "ELEKTRON XISOBLAGICH" LTD 拆借资金。2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，发行人根据拆借资金金额分别支付利息 1.14 万元、4.10 万元、1.25 万元。拆借资金为努库斯公司前期运营提供了资金支持，拆借资金的利息按照当地同期贷款利率支付。

（2）关联租赁

| 承租方 | 出租方 | 地址 | 面积（平方米） | 租赁费 | 租赁房产用途 |
|---|---|---|---|---|---|
| 大理辉睿 | 大理辉睿的个人股东王丁睿 | 云南省大理州大理市大理经济开发区山西村132号的建筑物1-6楼 | 4,357.00 | 2018年租赁费104.57万元，2019年1-6月租赁费52.29万元。 | 办公室、仓库 |

为解决场所办公、仓库储存场地不足的问题，大理辉睿基于就近选择办公和仓库场所，降低物流成本，于2018年昆与其自然人股东王丁睿签订租赁协议，以市场公允价格租用其房产。

（3）关联担保

报告期内，关联方为发行人提供担保情况如下：

单位：万元

| 担保方 | 被担保方 | 担保金额 | 担保期限 | 是否已履行完毕 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人孙公司楚雄虹成的个人股东苏培敏与其他个人苏培兵 | 楚雄虹成 | 300.00 | 2017年1月6日至2020年1月6日 | 否 |
| 发行人孙公司大理辉睿的个人股东王丁睿、田洁 | 大理辉睿 | 1,000.00 | 2018年8月21日至2023年8月21日 | 否 |
| 发行人孙公司曲靖康桥医药个人股东蒋建飞、胡强、其他个人赖选英、严秀琼、陈德仲、田江英、韩丽、单忠 | 曲靖康桥医药 | 1,000.00 | 2018年8月23日至2021年8月22日 | 否 |
| 华立医药 | 贝克诺顿（浙江） | 1,800.00 | 2015年8月6日至2018年8月5日 | 是 |

报告期内，不存在发行人及其控股子公司对关联方提供担保的情形。关联方为发行人控股子公司借款及授信事项提供担保且未收取担保费用，能够增强发行人相关控股子公司的融资能力，有利于相关公司的业务发展。

（4）与关联方共同投资

①与关联方共同设立昆明高新诺泰大健康产业投资合伙企业（有限合伙）

2017年，发行人以自有资金投资3,100万元人民币作为有限合伙人，与关联方杭州华方创量投资管理有限公司，与非关联方昆明国家高新技术产业开发区国有资产经营有限公司、云南生物医药大健康成果转化及产业化投资基金合伙企业（有限合伙）、昆明澳朗比特股权投资基金管理有限公司共同发起设立昆明高新诺泰大健康产业投资合伙企业（有限合伙）。该项投资能够为发行人提供更加多元化的投融资渠道，有利于发行人在大健康产业的布局。

②向关联方转让北京医洋科技有限公司股权

2016年，昆药集团以180万元的价格，将下属公司医洋科技60%股权转让给王燚，并由汪思洋、王燚、杨庆军、金锐共同对医洋科技增资300万元，本次

交易完成后医洋科技注册资本增加至 600 万元。通过股权转让，发行人将医洋科技由控股公司变更为参股公司，降低了互联网创业公司的高风险和不确定性可能给发行人带来影响的潜在风险；同时，医洋科技主要运营团队持有医洋科技股权，提高了团队的积极性，激励核心人才，为医洋科技的项目运营提供更好的孵化机制，有利于项目扁平化管理、决策，以适应互联网行业特性。

**（二）决策程序及信息披露是否合规**

公司已依照《公司法》、《证券法》、中国证监会以及上海证券交易所的相关规定，建立了完善的规范关联交易的规章制度，并按照市场化的原则，参照公司现行的同类无关联交易的合理价格，确定关联交易的公允价格，并严格履行了关联交易相关内部审批程序。与此同时，公司独立董事能够依照法律法规及公司章程的规定，勤勉尽责，切实履行监督职责，对关联交易及时发表独立意见。

**1、公司控股股东、实际控制人出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》**

发行人控股股东、实际控制人承诺：“本公司/本人及其所控制的其他企业与昆药集团之间将尽可能减少和尽量避免不必要的关联交易发生。在进行确有必要且无法规避的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、部门规章和规范性文件以及昆药集团章程、关联交易制度的有关规定履行关联交易决策程序，确保交易价格公允，并依法履行信息披露义务。保证不通过关联交易损害昆药集团及其他中小股东的合法权益。”

截至本回复出具日，发行人控股股东、实际控制人履行了其关于规范关联交易的承诺，且上述承诺持续有效。

**2、《公司章程》对规范关联交易的制度安排**

第四十五条规定：“对股东、实际控制人及其关联方提供的担保需经股东大会审批。”

第八十三条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。”

第一百一十四条规定：“重大关联交易（指上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。”

第一百一十五条规定：“独立董事应当对公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款、关联方以资抵债方案等事项向董事会或股东大会发表独立意见。”

第一百二十二条规定：“董事会应当确定对外担保事项、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序。”

第一百三十一条:“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。”

**3、《独立董事工作制度》对规范关联交易的制度安排**

第十三条规定：“独立董事应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：（三）公司董事、高级管理人员薪酬；（四）公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（五）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项。”

**4、《同业竞争和关联交易管理制度》对规范关联交易的制度安排**

第十二条：关联交易的决策权力

（一）公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易（公司提供担保除外），经公司董事会审议通过后实施并及时履行信息披露义务。公司不得直接或者通过子公司向董事、监事、高级管理人员提供借款。

（二）公司与关联法人发生的交易总额（含同一标的或同一关联人在连续 12 月内达成的关联交易累计金额）在 300 万元以上，且占公司最近经审计净资产绝对值 0.5%以上（公司提供担保除外），经公司董事会审议通过后实施并及时履行信息披露义务。

（三）公司与关联人达成的交易总额（含同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额）高于 3,000 万元且高于公司最近经审计净资产绝对值 5%的关联交易（公司提供担保、受赠现金资产除外），经公司董事会审议通过后，除应当及时披露外，还应当比照相关规定，聘请具有执行证券、期货相

关业务资格的中介机构，对交易标的进行审计或者评估，并将该交易提交股东大会审议。

公司与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的（如：购买原材料、燃料、动力；销售产品、商品；提供或者接受劳务；委托或者受托销售），可以不进行审计或者评估。

第十三条：公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。公司为持股 5%以下的股东提供担保的，参照前款规定执行，有关股东在股东大会上回避表决。

第十四条：公司与关联人共同出资设立公司，以本公司的出资额作为交易金额，适用第十一条的规定。本公司出资额达到第十一条第三款的规定标准时，如果所有出资方均全部以现金出资，且按照出资额比例确定各方在所设立公司的股权比例的，可以向上海证券交易所申请豁免适用提交股东大会审议的规定。

第十七条：公司应采取有效措施防止关联人以垄断采购和销售业务渠道等方式干预公司的经营，损害公司利益。关联交易活动应遵循商业原则，关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准。公司应对关联交易的定价依据予以充分披露。

第二十条：定价原则和定价方法

（一）关联交易的定价主要遵循市场价格的原则，有客观的市场价格作为参照的一律以市场价格为准；如果没有市场价格，按照成本加成定价；如果既没有市场价格，也不适合采用成本加成价的，按照协议价定价；

（二）交易双方根据关联交易事项的具体情况确定定价方法，并在相关的关联交易协议中予以明确；

（三）市场价：以市场价格为准，确定商品或劳务的价格及费率；

（四）成本加成价：在交易的商品或劳务的成本基础上加合理利润确定交易价格及费率；

（五）协议价：由交易双方协商确定价格及费率。

**5、关联交易决策具体程序和信息披露情况**

（1）经常性关联交易

报告期内，公司与关联方发生的经常性关联交易在每年度公司的日常关联交易预估和追加日常关联交易额度中进行审议，均已履行董事会、股东大会决策程

序。公司经常性关联交易的决策程序及信息披露情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月关联交易 | 2018 年关联交易 | 2017 年关联交易 | 2016 年关联交易 |
|---|---|---|---|---|
| 独立董事关于日常关联交易预估的事前认可意见 | 公告日期 2019 年 3 月 26 日，《独立董事关于公司 2019 年与控股股东日常关联交易预估的事前认可意见》、《独立董事关于公司 2019 年与重要股东日常关联交易预估的事前认可意见》 | 公告日期 2018 年 3 月 30 日，《昆药集团股份有限公司独立董事关于昆药集团 2018 年日常关联交易预估的独立意见》 | 公告日期 2017 年 3 月 23 日，《独立董事关于昆药集团股份有限公司 2017 年度日常关联交易预估的事前认可意见》 | 公告日期 2016 年 3 月 31 日，《独立董事关于昆药集团股份有限公司 2016 年日常关联交易预估的独立意见》 |
| 董事会审议日常关联交易预估的预案 | 九届七次董事会决议公告（2019-020）《昆药集团股份有限公司关于公司 2019 年与控股股东日常关联交易预估的公告》（2019-023）《昆药集团股份有限公司关于公司 2019 年与重要股东日常关联交易预估的公告（2019-024） | 八届五十次董事会决议公告（临 2018-032）《2018 年日常关联交易预估公告》（临 2018-037） | 八届二十九次董事会决议公告（临 2017-021）《2017 年日常关联交易预估公告》（临 2017-025） | 八届十二次董事会决议公告（临 2016-026）《昆药集团股份有限公司 2016 年日常关联交易预估公告》（临 2016-030） |
| 股东大会审议日常关联交易预估的决议 | 2018 年年度股东大会决议公告（2019-039） | 2017 年年度股东大会决议公告（临 2018-049） | 2016 年年度股东大会决议公告（临 2017-031） | 2015 年年度股东大会决议公告（临 2016-037） |
| 独立董事关于追加日常关联交易额度的事前认可意见 | - | 公告日期 2019 年 3 月 26 日，《独立董事关于追加公司 2018 年日常关联交易额度的事前认可意见》 | 公告日期 2018 年 3 月 30 日，《独立董事关于昆药集团股份有限公司追加 2017 年度日常关联交易额度的独立意见》 | 公告日期 2017 年 3 月 25 日，《独立董事关于昆药集团股份有限公司追加 2016 年度日常关联交易额度的独立意见》 |
| 董事会审议追加日常关联交易额度的预案 | - | 九届七次董事会决议公告（2019-020）《昆药集团股份有限公司关于追加 2018 年度日常关联交 | 八届五十次董事会决议公告（临 2018-032）《关于追加 2017 年日常关联交易的公 | 八届二十九次董事会决议公告（临 2017-021）《关于追加 2016 年日常关联交易的公 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 易额度的公告》（2019-022） | 告》（2018-036） | 告》（2017-024） |
| 股东大会审议追加日常关联交易额度的决议 | - | 2018 年年度股东大会决议公告（2019-039） | 2017 年年度股东大会决议公告（临 2018-049） | 2016 年年度股东大会决议公告（临 2017-031） |

（2）偶发性关联交易

①资金拆借、关联租赁

报告期内，发行人与关联方的资金拆借金额和关联租赁的租金均未达到《公司章程》、《独立董事工作制度》以及《同业竞争与关联交易管理制度》中关联交易决策程序和信息披露对交易金额的要求，发行人按照内部一般决策程序审议通过并执行。2017 年 8 月 1 日，努库斯公司管理层审批通过了向"ELEKTRON XISOBLAGICH" LTD 拆借资金的报告；2018 年 1 月 18 日，大理辉睿管理层审批通过了《关于大理辉睿药业有限公司向王丁睿个人租赁仓储办公区的申请》。

②关联担保

报告期内，不存在发行人及其控股子公司对关联方提供担保的情形。关联方为发行人控股子公司借款及授信提供担保的事项未收取担保费用，发行人无需履行相关决策程序。

③与关联方共同投资

2017 年 6 月 1 日，发行人八届三十二次董事会审议通过了《关于共同发起设立昆明高新诺泰大健康产业投资合伙企业（有限合伙）的预案》，关联董事汪思洋、何勤、裴蓉、夏军对本议案回避表决；发行人独立董事就本次股改项目及所涉关联交易发表了事前认可声明及独立意见，同意本关联交易的实施；2017 年 6 月 21 日，发行人 2017 年第三次临时股东大会通过了《关于共同发起设立昆明高新诺泰大健康产业投资合伙企业（有限合伙）的议案》。

2015 年 1 月 5 日，发行人八届五次董事会审议通过了《关于北京医洋科技有限公司股改的预案》，汪思洋董事为该事项关联方，回避表决；公司独立董事就本次股改项目及所涉关联交易发表了事前认可声明及意见，同意本次股改项目的实施；2016 年 1 月 21 日，发行人 2016 年第一次临时股东大会通过了《关于北京医洋科技有限公司股改项目的议案》。

**（三）定价是否公允**

**1、定价原则**

公司与上述关联方之间的关联交易的价格遵循了以下原则确定：

（1）有国家规定价格的，依照该价格进行；

（2）没有政府定价的，有可适合行业价格标准的，依照该价格进行；

（3）如无适用的行业价格标准，依据市场价格进行；

（4）没有市场价参照的，参照产品的实际成本加合理的利润进行。

报告期内，公司与关联方之间的关联交易没有国家定价、行业定价，双方的关联交易按市场化原则公平公允地进行，维护了各方的利益。

**2、经常性关联交易定价的公允性**

发行人经常性关联交易的内容主要系各种药品的采购及销售，关联交易的定价系根据与非关联方交易的价格确定。发行人经常性关联交易事项均已履行董事会、股东大会决策程序，独立董事亦发表了针对经常性关联交易的认可意见。

**3、偶发性关联交易定价的公允性**

（1）资金拆借

发行人海外子公司努库斯公司向实际控制人控制的 Uzbek Chinese Joint Venture "ELEKTRON XISOBLAGICH" LTD 拆借资金。2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，发行人根据拆借资金金额分别支付利息 1.14 万元、4.10 万元、1.25 万元，拆借资金的利息按照当地同期贷款利率（0.75%/月）支付。

（2）关联租赁

大理辉睿与大理辉睿的个人股东王丁睿的房屋租赁价格为 20 元/月/平方米，定价原则系参考附近区域的房屋租赁价格确定，租赁价格具有公允性。

（3）关联担保

报告期内，关联自然人为发行人子公司授信和借款所提供的担保均为无偿性质。

（4）与关联方共同投资

①与关联方共同设立昆明高新诺泰大健康产业投资合伙企业（有限合伙）

各出资方均按照出资额确认出资占比，根据最终出资情况，发行人出资 3,100 万元，出资占比为 37.78%。

②向关联方转让北京医洋科技有限公司股权

根据北京亚超资产评估有限公司以 2015 年 11 月 30 日作为基准日，采用资

产基础法评估出具的《评估报告》（北京亚超评报字【2016】第 A001 号），本次北京医洋科技有限公司 60%股权评估价值为 164.44 万元。公司本次股权转让以资产评估价值为参考依据，最终确定价格为 180 万元，较评估结果溢价 9.46%。

**二、说明本次募投项目是否新增关联交易，是否影响公司的独立性，本次发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定**

本次发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 67,300 万元（含 67,300 万元），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 拟使用募集资金金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 创新药及高端仿制药研发平台 | 51,297.43 | 46,670.00 |
| 2 | 营销数字化协同平台建设 | 5,110.00 | 2,335.00 |
| 3 | 补充流动资金 | 18,295.00 | 18,295.00 |
| **合计** | | **74,702.43** | **67,300.00** |

**（一）本次募投项目不会新增关联交易**

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”和“营销数字化协同平台建设”的实施主体均为昆药集团，本次募投项目的平台建设所需要的固定资产投入和研发投入均基于公司已有的研发基础和营销网络，所需要的外购资产拟向非关联方采购，截至本回复出具日，公司未就本次募投项目的实施以及本次募投项目涉及的创新药及高端仿制药产品与关联方签署任何采购、供应协议或作出特定安排，且本次募投项目涉及的创新药及高端仿制药产品与关联方的业务不存在明显的上下游关系，不存在增加关联交易的情形。

**（二）本次募投项目的实施，不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性**

该部分具体论述详见本回复【问题 1】之“一、（二）本次募投项目的实施，不会导致公司与控股股东或实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，亦不会影响公司生产经营的独立性”。

综上所述，本次募投项目不会新增关联交易，不会与关联方产生同业竞争，不会影响公司生产经营的独立性，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。

**三、保荐机构及申请人律师核查意见**

保荐机构及申请人律师向昆药集团了解了关联采购和关联销售的具体原因并核查实际情况，查阅了昆药集团报告期内关于关联交易的决策程序和信息披露情况、本次募投项目的可行性研究报告、医药业务相关关联方公开资料，并对其业务、产品与公司进行了比较分析。

通过上述核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、报告期内公司所进行的关联交易系为保证公司正常业务需求发生的交易，为生产经营所必须，对保证公司生产经营的稳定发展发挥了积极作用；

2、公司关联交易履行了相关法律法规所要求的决策程序和信息披露要求，交易价格均遵循平等、自愿、公平交易、价格公允的原则，不存在利益输送或控股股东利用控股地位损害中小股东利益情形；

3、本次募投项目的实施不会新增关联交易，不会与关联方构成同业竞争，不会影响公司的独立性，本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定。

**【问题 6】**

**根据申请文件，报告期内申请人存在较多行政处罚，其中包括环保、安全生产和制造销售劣药等行为。请申请人：（1）补充披露上述行政处罚涉及的具体情况，并说明前述销售劣药、环保违法等行为是否造成严重不良社会后果，是否属于严重损害社会公共利益的情形；（2）说明申请人在生产经营过程中，如何确保药品生产流程规范、安全，是否严格执行药品生产质量管理规范 GMP、药品经营质量管理规范 GSP 相关要求；（3）说明本次发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条、第十一条第（六）项的规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

**回复：**

**一、上述行政处罚涉及的具体情况，并说明前述销售劣药、环保违法等行为是否造成严重不良社会后果，是否属于严重损害社会公共利益的情形；**

最近 36 个月内，发行人及其主要子公司存在的主要行政处罚情况如下：

| 序号 | 被处罚主体 | 决定书文号 | 处罚日期 | 决定机关名称 | 违法违规原因 | 处罚内容及罚款金额 | 整改措施 | 是否构成重大违法违规行为核查分析 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 昆中药 | 昆呈环罚字[2017]03 号 | 2017.9.26 | 昆明市呈贡区环境保护局 | 昆中药在禁煤区使用燃煤炒药机进行中药炮炒 | 1.停止使用煤加热炒药机；<br>2.罚款 2 万元整。 | 1.生产车间在环保局检查当天即当场停止使用燃煤炒药机，对生产现场进行清理，保证整洁无煤、渣残留。<br>2.向环保局递交《关于呈贡基地炒药机的整改报告》，并及时缴纳罚款。<br>3.拆除安装的燃煤炒药机，同步安装符合环保要求的超导电用炒药机。 | 2019 年 5 月 10 日，昆明市生态环境局呈贡分局出具证明：昆中药已缴纳了罚款，并已停止使用高污染燃料，昆中药的前述行为不属于重大违法违规行为，该行政处罚不属于重大行政处罚，不会影响昆中药的正常经营活动。 |
| 2 | 昆药商业 | （云）食药监稽药罚[2018]33 号 | 2018.8.15 | 云南省食品药品监督管理局 | 根据国家药品抽验品种不符合规定检验结果送达函，标识生产企业为葵花药业集团（吉林）临江有限公司生产的炎立消胶囊（批号：20170103）经检验含量测定不符合规定，该批次药品为劣药。2018 年 8 月 15 日，云南省食品药品监督管理局认定昆药商业购进上述劣药 4,000 盒，已销售 3,812 盒，销售金额为 16,038 元。 | 1.没收已扣押的劣药 188 盒；<br>2.没收违法所得 16,038 元，并处货值金额一倍罚款 1.6828 万元 | 1.及时召回劣药，并封存在库劣药；<br>2.公司内部进行专项审查；<br>3.及时缴纳了罚款；<br>4.对劣药进行集中销毁；<br>5.加强管理。 | 2018 年 8 月 15 日，云南省食品药品监督管理局（云）食药监稽药罚[2018]33 号《行政处罚决定书》明确说明“公司在调查过程中积极配合，主动召回不合格产品，符合从轻处罚的条件”，处罚决定书中不存在情节严重、社会影响恶劣等相关描述，该行为不属于重大违法违规行为。 |
| 3 | 血塞通药业 | 富国税稽罚[2017]1 号 | 2017.5.22 | 云南省富宁县国家税务局稽查局 | 云南省富宁县国家税务局稽查局对血塞通药业 2011 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日期间的涉税履行情况进行检查，认定血塞通药业利用他人身份信息为公司无货虚开《云南省国家税务局通用机打发票》7 份 | 罚款 47.4142 万元 | 1.及时补交税款、滞纳金及罚款；<br>2.集团公司调整大宗原辅料收购模式，由集团采购平台公开招标模式、企业不再开具农产品收购发票。 | 2019 年 5 月 17 日，国家税务总局富宁县税务局出具证明：公司已于 2017 年 5 月 23 日缴清罚款。据核实情况，根据《国家税务总局关于修订<重大税收违法案件信息公布办法（试行）的公告>》第六条，不属于重大税收违法案件。 |
| 4 | 血塞通药业 | 富宁税稽罚[2018]3 号 | 2018.10.25 | 云南省富宁县国家税务局稽查局 | 广西维那广告有限公司在无货物交易、无资金往来的情况下，于 2017 年 1 月 12 日向血塞通药业虚开增值税普通发票 3 份。 | 罚款 5.01 万元 | 1.全员强化税务政策学习，提高认识。<br>2.加强内部控制，完善业务证据链，保证业务的真实性。<br>3.对公支付，确保三流一致性。 | 2019 年 5 月 17 日，国家税务总局富宁县税务局出具证明：公司已于 2018 年 10 月 25 日缴清罚款。据核实情况，兹证明该处罚根据《国家税务总局关于修订<重大税收违法案件信息公布办法（试行）的公告>》（现为《重大税收违法失信案件信息公布办法》）第六条，不属于重大税收违法案件。 |

综上所述，最近 36 个月内申请人及下属公司不存在重大违法违规行为，针对上述行政处罚，公司及时采取了整改措施，未造成严重不良社会后果，不存在严重损害公共利益的情形。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第四节“七、发行人的主营业务情况”之“（七）报告期内公司受到的行政处罚情况”。

**二、说明申请人在生产经营过程中，如何确保药品生产流程规范、安全，是否严格执行药品生产质量管理规范 GMP、药品经营质量管理规范 GSP 相关要求**

发行人及子公司均严格按照药品生产质量管理规范 GMP、药品经营质量管理规范 GSP 相关要求组织药品生产和经营：

首先，牢固树立质量意识和责任意识。明确各级企业各级管理人员的质量责任，及时总结，完善各项管理工作，确保生产产品符合要求。

其次，加强对生产过程的监督和控制。第一，发行人严格按照相关法规，在生产人员、机器设备、物料厂房、环境标准等方面均制定了标准的管理规程，使生产、经营中的所有操作均有规可循，确保所有人员能依照相同的规程进行操作。第二，发行人逐步推进计算机化（信息化）工作，以降低因人员、管理等导致差错的风险。第三，发行人每年至少开展一次涉及经营各环节的全面内审，并根据内审情况进行改进，当计算机系统升级、仓库地址变更等关键要素发生变化时开展专项内审。第四，发行人按照《药品经营质量管理规范》的要求建立了质量管理体系，成立了质量管理委员会，起草了质量巡查规程，对子公司定期或不定期进行检查、指导、培训及督促整改，不定期组织各子公司进行交叉检查。

最后，加强人才队伍建设和管理。公司重视加强人才队伍建设和员工素质的提高，公司各级生产企业均配有与生产药品品种规模相适应、具有相应素质和数量的各类管理人员、专业技术人员和生产人员。对所有操作人员均有定期性、周期性的强化培训，提高员工素质，丰富专业知识。

综上所述，公司在生产经营过程中，从建立质量管理体系、标准的管理规程，加强信息化工作，开展经营各环节的内审，加强人才队伍建设和管理等方面确保药品生产流程规范、安全，公司严格执行药品生产质量管理规范 GMP、药品经营质量管理规范 GSP 相关要求。

**三、说明本次发行是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条、第十**

一条第（六）项的规定

《上市公司证券发行管理办法》第九条规定“上市公司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。”

《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（六）项规定“上市公司存在严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形的，不得公开发行证券：”

保荐机构和申请人律师查验了各部门出具的处罚决定书及相关证明文件，查阅了相关法律法规及公司相关规章制度，查询了各监管部门公示信息、并通过搜索各类媒体、互联网等公开信息等核查手段对申请人及合并报表范围内子公司在报告期内受到的行政处罚及安全规范生产情况进行了核查。

通过上述核查，保荐机构和申请人律师认为：

1、报告期内公司部分子公司受到的行政处罚不属于情节严重的情形，公司及时采取整改措施，未造成严重不良社会后果，不存在严重损害公共利益的情形；

2、公司在生产经营过程中，能够采取有效措施确保药品生产流程规范、安全，公司能够严格执行药品生产质量管理规范 GMP、药品经营质量管理规范 GSP 相关要求；

3、公司不存在违反法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重的情形，公司本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第九条、第十一条第（六）项的规定。

**【问题 7】**

**请保荐机构及申请人律师核查申请人目前主要经营许可文件、药品生产批件、进口药品注册证以及 GMP、GSP 证书是否齐备、有效，如存在过期情况，请补充披露续期进展，是否存在无法办理的障碍。**

**回复：**

截至 2019 年 9 月 30 日，公司主要经营许可、药品生产批件、进口药品注册证以及 GMP、GSP 证书获取情况如下：

**一、药品生产许可证**

| 序号 | 证书编号 | 被许可人 | 发证机关 | 发证日期 | 有效期至 | 生产范围 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 滇 20160102 | 昆药集团 | 云南省食品药品监督管理局 | 2016.4.18 | 2020.12.31 | 小容量注射剂，冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，软胶囊剂，颗粒剂，原料药，精神药品，药品类易制毒化学品，药用辅料 |
| 2 | 滇 2016109 | 昆中药 | 云南省食品药品监督管理局 | 2016.1.1 | 2020.12.31 | 昆明市螺蛳湾 276 号：搽剂，丸剂（蜜丸、水丸、水蜜丸、微丸、浓缩丸），散剂，颗粒剂，酒剂，糖浆剂，硬胶囊剂，合剂，片剂，中药饮片，毒性饮片，煎膏剂<br>昆明市呈贡新区牛头山：中药饮片<br>昆明市高新区马金铺街道办事处照塘街 82 号：片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，散剂，丸剂（蜜丸、水丸、水蜜丸、微九、浓缩），合剂联两剂，搽剂，煎膏剂，中药饮片（含毒性饮片中节接口服饮片），中药前处理及提取 |
| 3 | 滇 20160103 | 贝克诺顿 | 云南省食品药品监督管理局 | 2016.1.1 | 2020.12.31 | 片剂、颗粒剂、胶囊剂、混悬剂，进口药品分包装 |
| 4 | 浙 20000120 | 贝克诺顿（浙江） | 浙江省药品监督管理局 | 2019.9.25 | 2020.12.28 | 硬胶囊剂（函头孢菌素类、青霉素类）、合剂（含口服液）、片剂（含头孢菌素类）、糖浆剂、口服混悬剂（含青霉素类）、口服溶液剂 |
| 5 | 滇 20162806 | 版纳药业 | 云南省食品药品监督管理局 | 2016.1.1 | 2020.12.31 | 片剂（含抗肿瘤药）、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸）、茶剂、硬胶囊剂、糖浆剂、原料药、中药饮片 |
| 6 | 滇 20162602 | 血塞通药业 | 云南省食品药品监督管理局 | 2016.8.16 | 2020.12.31 | 片剂，颗粒剂，滴丸剂，原料药，中药前处理及提取 |
| 7 | 湘 20150172 | 湘西华方 | 湖南省食品药品监督管理局 | 2016.1.1 | 2020.12.31 | 原料药 |
| 8 | 渝 20150012 | 重庆武陵山公司 | 重庆市食品药品监督管理局 | 2015.12.22 | 2020.12.21 | 糖浆剂，原料（青蒿素、双氢青蒿素、蒿甲醚、青蒿琥酯） |

## 二、药品经营许可证

| 序号 | 许可证编号 | 名称 | 许可日期 | 有效日期 | 发证机关 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 滇 AA8710331 | 昆药集团 | 2018.4.23 | 2022.5.7 | 云南省食品药品监督管理局 |
| 2 | JY15328010052128 | 版纳四塔 | 2017.11.3 | 2020.11.2 | 景洪市市场监督管理局 |
| 3 | 滇 AA8710106 | 贝诺销售 | 2017.6.13 | 2020.7.19 | 云南省食品药品监督管理局 |
| 4 | 滇 A8780018 | 楚雄虹成 | 2017.7.20 | 2020.4.2 | |
| 5 | 滇 AA8730005 | 红河佳宇 | 2018.12.17 | 2020.4.2 | 云南省药品监督管理局 |
| 6 | 滇 AA6910010 | 版纳傣医药 | 2018.12.4 | 2022.10.16 | |
| 7 | 藏 AA8910026 | 西藏利众院 | 2015.12.29 | 2020.12.28 | 西藏自治区药品监督管理局 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 滇 AA8740010 | 曲靖康桥医药 | 2017.12.26 | 2020.5.3 | 云南省食品药品监督管理局 |
| 9 | 滇 AA8770023 | 玉溪福满堂 | 2018.12.4 | 2023.2.27 | |
| 10 | 滇 AA8880002 | 丽江医药 | 2018.1.17 | 2020.5.3 | |
| 11 | 湘 20150182 | 湘西华方 | 2016.1.1 | 2020.12.31 | 湖南省食品药品监督管理局 |

## 三、医疗器械经营许可证

| 序号 | 许可证编号 | 名称 | 发证日期 | 有效日期 | 发证机关 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 滇昆食药监械经营许 20170383 | 昆药集团 | 2018.4.25 | 2022.7.23 | 云南省昆明市食品药品监督管理局 |
| 2 | 滇楚食药监械经营许 20170046 | 楚雄虹成 | 2019.6.20 | 2022.8.1 | 云南省楚雄彝族自治州食品药品监督管理局 |
| 3 | 滇红食药监械经营许 201500020 | 红河佳宇 | 2018.5.2 | 2020.6.30 | 红河州哈呢族彝族自治州食品药品监督管理局 |
| 4 | 滇大食药监械经营许 20160018 | 滇西物流 | 2017.6.2 | 2021.3.27 | 大理白族自治州食品药品监督管理局 |
| 5 | 滇昆食药监械经营许 20150281 | 昆药商业 | 2018.4.23 | 2020.6.3 | 昆明市食品药品监督管理局 |
| 6 | 滇西食药监械经营许 20170052 | 版纳傣医药 | 2018.12.17 | 2022.11.16 | 云南西双版纳傣族自治州食品药品监督管理局 |
| 7 | 藏 010183 | 西藏利众院 | 2014.9.28 | 2019.9.27 | 拉萨市食品药品监督管理局 |
| 8 | 滇曲食药监械经营许 20150011 | 曲靖康桥医药 | 2018.6.5 | 2020.5.25 | 云南省曲靖市食品药品监督管理局 |
| 9 | 滇丽食药监械经营许 20150007 | 丽江医药 | 2017.8.29 | 2020.7.20 | 云南省丽江市食品药品监督管理局 |
| 10 | 滇昆食药监械经备 20140034 | 贝诺销售 | 2016.1.20 | - | 云南省昆明市食品药品监督管理局 |

## 四、对外贸易经营者备案登记表

| 序号 | 备案登记表编号 | 经营者 | 备案日期 |
|---|---|---|---|
| 1 | 01199988 | 昆药集团 | 2018.2.28 |
| 2 | 02075584 | 昆药商业 | 2017.8.15 |
| 3 | 02074704 | 贝诺销售 | 2016.9.18 |
| 4 | 02705184 | 贝诺研妆 | 2018.12.10 |
| 5 | 0267123 | 湘西华方 | 2016.3.21 |
| 6 | 02805517 | 贝克诺顿（浙江） | 2018.9.19 |
| 7 | 01198429 | 血塞通药业 | 2018.7.10 |
| 8 | 03104937 | 重庆武陵山公司 | 2018.5.18 |
| 9 | 02073097 | 富宁金泰得 | 2019.4.30 |
| 10 | 02122489 | 华方科泰 | 2017.12.14 |

## 五、食品经营许可证

| 序号 | 许可证编号 | 企业名称 | 许可范围 | 发证机关 | 有效日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | JY1532301 | 楚雄虹成 | 特殊食品销售（保健食品销售） | 楚雄市场监 | 2017.8.17 至 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0037373 | | | 督管理局 | 2020.8.16 |
| 2 | JY1532501 0036641 | 红河佳宇 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售） | 个旧市市场监督管理局 | 2018.1.25 至 2021.4.25 |
| 3 | JY1532901 0014330 | 滇西物流 | 特殊食品销售（保健食品销售），特殊食品销售（婴幼儿配方乳粉销售） | 大理市市场监督管理局 | 2017.8.2 至 2019.12.27 |
| 4 | JY1530104 000014 | 昆药商业 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售），特殊食品销售（婴幼儿配方乳粉销售），特殊食品销售（其他婴幼儿配方食品销售） | 昆明高新技术产业开发区食品药品监督管理局 | 2016.7.1 至 2021.3.24 |
| 5 | JY1532801 0053016 | 版纳傣医药 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售） | 景洪市市场监督管理局 | 2017.11.10 至 2020.11.9 |
| 6 | JY1530302 0157745 | 曲靖康桥医药 | 其他类食品销售，预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，散装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售），特殊食品销售（特殊医学用途配方食品销售）、特殊食品销售（婴幼儿配方） | 曲靖市麒麟区市场监督管理局 | 2019.7.11 至 2022.7.10 |
| 7 | JY1530402 0083883 | 玉溪福满堂 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售），特殊食品销售（婴幼儿配方乳粉销售），特殊食品销售（其他婴幼儿配方食品销售） | 玉溪市红塔区市场监督管理局 | 2018.12.4 至 2021.12.3 |
| 8 | JY1530210 012134 | 丽江医药 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售） | 玉龙纳西族自治县市场监督管理局 | 2017.7.25 至 2020.7.24 |
| 9 | JY3530112 0076074 | 昆中药 | 热食类食品制售 | 昆明市西山区市场监督管理局 | 2017.12.7 至 2020.12.6 |
| 10 | JY3330484 0110400 | 贝克诺顿（浙江） | 热食类食品制售 | 嘉兴市市场监督管理局 | 2018.9.26 至 2021.12.20 |
| 11 | JY1530102 0139233 | 贝诺销售 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，散装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，特殊食品销售（保健食品销售） | 五华区市场监督管理局 | 2019.5.23 至 2022.5.22 |
| 12 | JY1532801 052128 | 版纳四塔 | 预包装食品（不含冷藏冷冻食品） | 景洪市市场监督管理局 | 2017.11.3 至 2020.11.2 |
| 13 | JY5326280 026940 | 富宁金泰得 | 预包装食品销售，散装食品小 | 富宁县市场监督管理局 | 2018.7.20 至 2022.10.26 |

## 六、相关医疗许可证

| 序号 | 登记号 | 企业名称 | 许可证名称 | 有效期 | 发证机关 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | PDY61027953011213 A1002 | 昆明制药医院 | 医疗机构执业许可证 | 2017.4.5 至 2019.11.10 | 西山区卫生和计划生育局 |
| 2 | 云环辐证[02006] | | 辐射安全许可证 | 2017.9.7 至 2022.9.6 | 昆明市环境保护局 |
| 3 | 卫放证字（2015）第 530112000036 | | 放射诊疗许可证 | 2015.5.22 起长期有效 | 昆明市西山区卫生局 |

## 七、药品 GMP 证书

### （一）国内 GMP 证书

| 序号 | 证书编号 | 企业名称 | 核发日期 | 有效期至 | 发证机关 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | YN20190045 | 发行人 | 2019.8.16 | 2024.8.15 | 云南省食品药品监督管理局 |
| 2 | YN20140039 | | 2014.10.16 | 2019.10.15 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | YN20150044 | | 2015.8.7 | 2020.8.6 | |
| 4 | YN20160051 | | 2016.11.17 | 2021.11.16 | |
| 5 | YN20180044 | | 2018.11.12 | 2023.11.11 | 云南省药品监督管理局 |
| 6 | YN20190025 | | 2019.4.19 | 2024.4.18 | |
| 7 | YN20180050 | 版纳药业 | 2018.12.3 | 2023.12.2 | |
| 8 | ZJ20170064 | 贝克诺顿（浙江） | 2017.9.5 | 2022.9.4 | 浙江省药品监督管理局 |
| 9 | YN20150004 | 贝克诺顿 | 2015.1.21 | 2020.1.20 | 云南省食品药品监督管理局 |
| 10 | HN20150104 | 湘西华方 | 2015.4.20 | 2020.4.19 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 11 | YN20180031 | 昆中药 | 2018.9.25 | 2023.9.24 | 云南省食品药品监督管理局 |
| 12 | YN20180032 | | 2018.9.25 | 2023.9.24 | |
| 13 | YN20140043 | | 2014.10.30 | 2019.10.29 | |
| 14 | YN20150062 | | 2015.12.4 | 2020.12.3 | |
| 15 | YN20170027 | 血塞通药业 | 2017.8.28 | 2022.8.27 | |

## （二）国外 GMP 证书

| 序号 | 企业名称 | 资料名称 | 认证范围 | 发证机关 | 发证日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 昆药集团 | 美国 FDA 药品 GMP 认证确认函 | 蒿甲醚原料车间 | 美国 FDA | 2009.3.30 |
| 2 | 昆药集团 | WHO GMP 认证检查通过报告 | 大罐装蒿甲醚注射液 | 世界卫生组织 | 2012.11.13 |
| 3 | 昆药集团 | WHO PQ 认证报告 | 蒿甲醚 | 世界卫生组织 | 2016.4.8 |
| 4 | 昆药集团 | TGA GMP 认证证书 | 蒿甲醚 | 澳大利亚药物管理局 | 2017.4.18 |
| 5 | 昆药集团 | ZANZIBAR GMP 认证证书 | 复方蒿甲醚片、蒿甲醚注射液 | 桑给巴尔食品药品委员会 | 2016.8.30 |
| 6 | 昆药集团 | 日本 PMDA GMP 认证证书 | 蒿甲醚车间 | 日本医药品与医疗器械管理局 | 2016.11.25 |

## 八、药品经营质量管理规范认证证书（GSP 证书）

| 序号 | 证书编号 | 名称 | 发证日期 | 发证机关 | 有效日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | YN01-Aa-20170481 | 昆药集团 | 2017.5.8 | 云南省食品药品监督管理局 | 2022.5.7 |
| 2 | YN23-Aa-20150087 | 楚雄虹成 | 2019.5.7 | | 2020.4.2 |
| 3 | YN25-Aa-20150061 | 红河佳宇 | 2018.12.17 | | |
| 4 | YN01-Aa-20150212 | 贝诺销售 | 2016.1.28 | | 2020.7.19 |
| 5 | YN01-Aa-20150137 | 昆药商业 | 2019.1.7 | | 2020.5.18 |
| 6 | YN28-Aa-20170493 | 版纳傣医药 | 2017.10.17 | | 2022.10.16 |
| 7 | A-XZ15-336 | 西藏利众院 | 2015.12.29 | 西藏自治区食品药品监督管理局 | 2020.12.28 |
| 8 | YN03-Aa-20150152 | 曲靖康桥医药 | 2017.12.29 | 云南省食品药品监督管理局 | 2020.5.3 |
| 9 | YN04-Aa-20180508 | 玉溪福满堂 | 2018.12.14 | | 2023.2.27 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 10 | YN07-Aa-20180524 | 丽江医药 | 2018.7.17 | | 2023.7.16 |
| 11 | A-BJ19-N0103 | 华方科泰 | 2019.7.30 | 北京市药品监督管理局 | 2024.7.29 |

**九、药品生产批件、进口药品注册证**

发行人及其下属子公司取得的药品生产批件、进口药品注册证详见附件。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书附件“六、发行人及控股子公司拥有的经营许可文件情况”、“七、发行人及控股子公司拥有的药品生产批件、进口药品注册证情况”、“八、发行人及控股子公司拥有的 GMP、GSP 证书情况”。

综上所述，发行人及其子公司主要经营许可文件、药品生产批件、进口药品注册证以及 GMP、GSP 证书齐备、有效，不存在过期未能办理的情形。

**【问题 8】**

**本次发行募集资金总额不超过 7 亿元，拟用于创新药及高端仿制药研发平台、营销数字化协同平台建设项目、补充流动资金。其中，募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”的研发投入 4.5 亿元，募集资金投入 4.10 亿元。前述募投项目均无法产生直接效益。请申请人补充说明：（1）本次募投项目的具体建设内容，具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据、测算过程及其投资数额确定的谨慎性，募集资金投入部分对应的投资项目，各项投资构成是否属于资本性支出。（2）截至本次发行董事会决议日前，募投项目建设进展、募集资金使用进度安排、已投资金额、资金来源等情况，并说明本次募集资金是否会用于置换董事会决议日前已投资金额。（3）关于创新药及高端仿制药研发平台项目，请申请人结合报告期内研发支出及已有研发平台建设情况补充说明该项募投项目建设的必要性及合理性，补充说明并披露本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间，结合前述情况说明募投项目相关研发支出金额较大占比较高的原因及合理性，是否符合资本化确认条件，如是，请说明列入资本化支出是否符合企业会计准则相关规定，并请会计师进行专项核查并发表明确核查意见。（4）关于营销数字化协同平台建设项目，请申请人说明报告期内是否已建设或运营类似项目。若有，请说明进一步建设的必要性及合理性，是否重复建设；如否，请说明建设原因，是否具有开展相关项目的资源储备及业务基础。（5）关于补充流动资金，请结合募投项目相关研发支出资本化确认条件补充说明本次募集资金补充流动资金**

**规模是否符合相关政策要求。请保荐机构核查并发表意见。**

**回复：**

**一、本次募投项目的具体建设内容，具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据、测算过程及其投资数额确定的谨慎性，募集资金投入部分对应的投资项目，各项投资构成是否属于资本性支出**

经公司第九届董事会第十一次会议、2019 年第一次临时股东审议通过，发行人本次募集资金总额不超过 70,000 万元。发行人于 2019 年 12 月 10 日召开第九届第十七次董事会在 2019 年第一次临时股东大会授权范围内，将本次公开发行可转债的募集资金金额进行调减 2,700 万元，即募集资金总额由“不超过人民币 70,000 万元”调减为“不超过人民币 67,300 万元”。

本次发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 67,300 万元（含 67,300 万元），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 拟使用募集资金金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 创新药及高端仿制药研发平台 | 51,297.43 | 46,670.00 |
| 2 | 营销数字化协同平台建设 | 5,110.00 | 2,335.00 |
| 3 | 补充流动资金 | 18,295.00 | 18,295.00 |
| **合计** | | **74,702.43** | **67,300.00** |

上述募集资金投资项目的具体情况如下：

**（一）创新药及高端仿制药研发平台项目**

**1、项目建设内容**

创新药及高端仿制药研发平台项目的建设内容包括：固定资产投资和研发投入。

（1）固定资产投资：公司结合现有的设备配置情况，在充分保证研发项目顺利推进实施、各个项目间的设备有通用性的基本原则下，购置先进的研发设备，以满足药品研发的需求。

（2）研发投入：建设仿制药及一致性评价研究平台、WHO PQ 研究平台和新药研发平台等 3 个药物研发平台、涉及 13 个药物品种的研发，上述 13 个药物品种均为具有良好市场前景、公司具备研发优势的品种，目前公司的研发进度处于行业领先。

创新药及高端仿制药研发平台项目的具体情况如下：

| 序号 | 研发平台 | 药品名称 | 注册类别 | 项目基本情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 仿制药及一致性评价研究平台 | KY43118 | 化药 5.2 类 | 适应症为非药物不能有效控制其高血糖的 2 型糖尿病（非胰岛素依赖型）患者 |
| 2 | | 秋水仙碱片 | 仿制药一致性评价 | 治疗痛风性关节炎的急性发作，预防复发性痛风性关节炎的急性发作 |
| 3 | | 依折麦布片 | 化药 4 类 | 胆固醇吸收抑制剂 |
| 4 | | 缬沙坦氨氯地平片 | 化药 4 类 | 用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者 |
| 5 | WHO PQ 研究平台 | 双氢青蒿素磷酸哌喹片 | PQ 认证 | 用于治疗恶性疟和间日疟 |
| 6 | | 双氢青蒿素磷酸哌喹儿童分散片 | PQ 认证 | 用于治疗恶性疟和间日疟 |
| 7 | | 注射用青蒿琥酯 | PQ 认证 | 适用于脑型疟及各种危重疟疾的抢救 |
| 8 | 新药研发平台 | KCPXM18 | 中药 1 类 | 治疗急性缺血性脑卒中 |
| 9 | | KY41079 | 化药 1 类 | 治疗胶质瘤和胆管癌 |
| 10 | | KY41111 | 化药 1 类 | 治疗非酒精性脂肪性肝炎 |
| 11 | | KY41078 | 化药 2.4 类 | 治疗系统性红斑狼疮 |
| 12 | | KY71113 | 治疗用生物制品 1 类 | 单克隆抗体治疗胃癌或其高表达有关的癌症新药 |
| 13 | | KY70091 | 治疗用生物制品 2 类 | 治疗性全人源单克隆抗体注射液 |

注 1：化药 5.2 类：境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市；

注 2：仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价；

注 3：化药 4 类：仿制境内已上市原研药品的药品；

注 4：PQ 认证是指世界卫生组织 PQ（re-qualification）认证；

注 5：中药 1 类：未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂；

注 6：化药 1 类：境内外均未上市的创新药；

注 7：化药 2.4：含有已知活性成份的新适应症的制剂；

注 8：治疗用生物制品 1 类：未在境内外上市的全新治疗用生物制；

注 9：治疗用生物制品 2 类：改良型生物制品。

**2、项目投资数额安排明细、投资数额的测算依据、测算过程及其投资数额确定的谨慎性**

（1）项目投资数额安排明细

本项目计划总投资为51,297.43万元，拟募集资金投入金额为46,670.00万元、自有资金投入4,627.43万元。

具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金金额 | 拟使用自有资金金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| **一** | **固定资产投入** | **5,772.95** | 11.25% | **5,709.65** | **63.30** |
| 1 | 研发设备购置 | 5,772.95 | 11.25% | 5,709.65 | 63.30 |
| 二 | **研发投入** | **45,524.48** | **88.75%** | **40,960.35** | **4,564.13** |
| 1 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 2,867.00 | 5.59% | 566.20 | 2,300.80 |
| 2 | WHO PQ 研究平台 | 1,945.00 | 3.79% | 1,810.00 | 135.00 |
| 3 | 新药研发平台 | 40,712.48 | 79.37% | 38,584.15 | 2,128.33 |
| **合计** | | **51,297.43** | **100.00%** | **46,670.00** | **4,627.43** |

（2）项目投资数额的测算依据、测算过程

①固定资产投入的测算依据、测算过程

创新药及高端仿制药研发平台项目拟通过昆药集团下属研究院的实验楼为基础实施，不新建实验楼，固定资产投入主要系购置研发项目所需的实验设备、安装工程费。

固定资产投入具体如下：

单位：万元

| 序号 | 固定资产投入项目 | 拟投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金投入 | 拟使用自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 设备购置费 | 4,978.50 | 86.24% | 4,978.50 | - |
| 2 | 安装工程费 | 794.45 | 13.76% | 731.15 | 63.30 |
| **合计** | | **5,772.95** | **100.00%** | **5,709.65** | **63.30** |

注：以自有资金投入的安装工程费63.30万元，系于2021年支付的安装工程费尾款。

A、设备购置费

本研发平台建设项目购置的主要研发设备如下：

单位：万元

| 序号 | 设备名称 | 数量 | 单位 | 设备购置费 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 真空冷冻干燥机 | 2 | 台 | 982.91 |
| 2 | 全自动异物灯检机 | 2 | 台 | 755.88 |

| 序号 | 设备名称 | 数量 | 单位 | 设备购置费 |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 冻干机自动进出料装置 | 1 | 台 | 688.03 |
| 4 | 液质联用仪 | 1 | 台 | 476.71 |
| 5 | 铝塑包装机 | 2 | 台 | 460.32 |
| 6 | 高效液相色谱 | 4 | 台 | 399.06 |
| 7 | 高效液相色谱仪 | 5 | 台 | 219.28 |
| 8 | 压片机 | 6 | 台 | 207.39 |
| 9 | 高效包衣机 | 4 | 台 | 122.39 |
| 10 | 气相色谱仪 | 2 | 台 | 103.87 |
| 11 | 纯化水系统 | 2 | 套 | 74.46 |
| 12 | 旋转蒸发仪 | 2 | 台 | 68.80 |
| 13 | 紫外可见光光度计 | 8 | 台 | 67.33 |
| 14 | 旋转式压片机 | 4 | 台 | 59.96 |
| 15 | 喷雾干燥机 | 1 | 台 | 44.87 |
| 16 | 自动称重称 | 2 | 台 | 42.85 |
| 17 | 紫外可见光分光光度计 | 1 | 台 | 32.44 |
| 18 | 料斗提升加料机 | 1 | 台 | 32.20 |
| 19 | 自动提升料斗混合机 | 1 | 台 | 29.15 |
| 20 | 冻干机 | 1 | 台 | 27.32 |
| 21 | 旋光仪 | 1 | 台 | 24.08 |
| 22 | 20L 旋转蒸发仪 | 1 | 台 | 22.57 |
| 23 | 高效湿法混合制粒机 | 1 | 台 | 21.28 |
| 24 | 马弗炉 | 4 | 台 | 15.35 |
| 合计 | | / | / | 4,978.50 |

B、安装工程费

本研发平台建设项目的设备安装工程费预计为 794.45 万元，占固定资产总投资的比例为 13.76%。设备安装工程费根据《云南省建设工程造价计价规则及机械仪器仪表台班费用定额》（DBJ53/T-58-2013）、《云南省通用安装工程消耗量定额》（DBJ53/T-63-2013）及公司过往类似的项目，并结合公司行业特点估算，具有合理性。

②研发投入的测算依据、测算过程

本项目的研发投入，包括临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用、其他费用等，均为研发项目临床试验阶段的支出。临床前研究阶段的支出，未计入本研发项目的总投入，公司将以自有资金解决。

本研发项目的具体投入如下：

A、仿制药及一致性评价研究平台

“仿制药及一致性评价研究平台”的投资明细如下：

单位：万元

| 项目 | 临床例数（例） | 临床试验费 | CRO[4]技术开发费 | SMO[5]技术开发费 | 药学开发费 | 药品费用 | 小计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| KY43118 | 156 | 652.00 | 120.00 | 46.80 | - | 50.00 | **868.80** |
| 秋水仙碱片 | 80 | 430.00 | 123.00 | 24.00 | 300.00 | 50.00 | **927.00** |
| 依折麦布片 | 124 | 756.00 | 110.00 | 37.20 | - | 50.00 | **953.20** |
| 缬沙坦氨氯地平片 | 144 | 39.35 | 28.65 | - | 50.00 | - | **118.00** |
| **合计** | / | **1,877.35** | **381.65** | **108.00** | **350.00** | **150.00** | **2,867.00** |

“仿制药及一致性评价研究平台”的募集资金投入情况如下：

单位：万元

| 序号 | 研发投入项目 | 拟投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金投入 | 拟使用自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.1 | 临床试验费 | 1,877.35 | 65.48% | 566.20 | 1,311.15 |
| 1.2 | 技术开发费 | 489.65 | 17.08% | - | 489.65 |
| 1.3 | 药学开发费 | 350.00 | 12.21% | - | 350.00 |
| 1.4 | 药品费用 | 150.00 | 5.23% | - | 150.00 |
| **合计** | | **2,867.00** | **100.00%** | **566.20** | **2,300.80** |

注：募集资金投入部分均为 2020 年度支出的临床试验费。

本项目募集投入具体明细项目如下：

单位：万元

| 序号 | 研发投入项目 | 拟投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金投入 | 拟使用自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.1 | KY43118 | 868.80 | 30.30% | 105.00 | 763.80 |
| 1.2 | 秋水仙碱片 | 927.00 | 32.33% | 300.00 | 627.00 |
| 1.3 | 依折麦布片 | 953.20 | 33.25% | 139.20 | 814.00 |

[4] CRO，Contract Research Organization 的简称，指合同研究组织。
[5] SMO，Site Management Organization 的简称，指临床试验现场管理组织。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.4 | 缬沙坦氨氯地平片 | 118.00 | 4.12% | 22.00 | 96.00 |
| **合计** | | **2,867.00** | **100.00%** | **566.20** | **2,300.80** |

B、WHO PQ 研究平台

“WHO PQ 研究平台”的投资明细如下：

单位：万元

| 项目 | 临床例数（例） | 临床试验费 | CRO 技术开发费 | 药品费用 | 其他费用 | 小计 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 双氢青蒿素磷酸哌喹片 | 180 | 500.00 | - | 45.00 | 45.00 | **590.00** |
| 双氢青蒿素磷酸哌喹儿童分散片 | 180 | 460.00 | 370.00 | 85.00 | 65.00 | **980.00** |
| 注射用青蒿琥酯 | / | - | 350.00 | - | 25.00 | **375.00** |
| **合计** | **360** | **960.00** | **720.00** | **130.00** | **135.00** | **1,945.00** |

注：注射用青蒿琥酯为注射液，无需进行临床试验。

“WHO PQ 研究平台”的募集资金投入情况如下：

单位：万元

| 序号 | 研发投入项目 | 拟投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金投入 | 拟使用自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.1 | 临床试验费 | 960.00 | 49.36% | 960.00 | - |
| 1.2 | 技术开发费 | 720.00 | 37.02% | 720.00 | - |
| 1.3 | 药品费用 | 130.00 | 6.68% | 130.00 | - |
| 1.4 | 其他费用 | 135.00 | 6.94% | - | 135.00 |
| **合计** | | **1,945.00** | **100.00%** | **1,810.00** | **135.00** |

C、新药研发平台

“新药研发平台”的投资明细如下：

| 新药研发项目 | 临床试验 | 临床例数（例） | CRO 技术开发费 | 临床试验费 | SMO 技术开发费 | 药学开发费 | 药品费用 | 其他费用 | 小计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **KY70091** | Ⅰ期临床试验（2019.10-2020.8） | 168.00 | 140.00 | 1,092.00 | 75.60 | 3,200.00 | 400.00 | 319.25 | 5,226.85 |
| | Ⅲ期临床试验（2020.6-2023.9） | 600.00 | 2,000.00 | 3,600.00 | 1,200.00 | 558.01 | - | | 7,358.01 |
| | **小计** | **768.00** | **2,140.00** | **4,692.00** | **1,275.60** | **3,758.01** | **400.00** | **319.25** | **12,584.86** |
| **KCPXM18** | Ⅰ期临床试验（2019.12-2020.11） | 68.00 | 150.00 | 353.60 | 15.64 | 300.00 | 100.00 | 255.40 | 919.24 |
| | Ⅱ期临床试验（2020.11-2022.11） | 400.00 | 1,200.00 | 1,400.00 | 600.00 | 50.00 | 50.00 | | 3,555.40 |
| | Ⅲ期临床试验（2022.11-2025.2）（以募集资金完成 40%自有资金完成 60%） | 600.00 | 800.00 | 840.00 | 360.00 | - | - | | 2,000.00 |
| | **小计** | **1,068.00** | **2,150.00** | **2,593.60** | **975.64** | **350.00** | **150.00** | **255.40** | **6,474.64** |
| **KY41111** | Ⅰ期临床试验（2022.8-2023.5） | 80.00 | 300.00 | 640.00 | 48.00 | | 300.00 | 425.67 | 1,713.67 |
| | Ⅱ期临床试验（2023.6-2024.11）（以募集资金完成 75%，以自有资金完成 25%） | 180.00 | 750.00 | 675.00 | 189.00 | 600.00 | 400.00 | | 2,614.00 |
| | Ⅲ期临床试验（2024.5-2025.11）（以自有资金完成） | 800.00 | - | - | - | - | - | - | - |
| | **小计** | **1,060.00** | **1,050.00** | **1,315.00** | **237.00** | **600.00** | **700.00** | **425.67** | **4,327.67** |
| **KY41078** | Ⅱ期临床试验（2018.6-2022.5） | 120.00 | 413.00 | 735.00 | 245.70 | - | - | 127.70 | 1,521.40 |
| | Ⅲ期临床试验（2022.3-2025.8）（以募集资金完成 60%，以自有资金完成 40%） | 480.00 | 1,200.00 | 1,440.00 | 518.40 | - | - | | 3,158.40 |
| | **小计** | **600.00** | **1,613.00** | **2,175.00** | **764.10** | - | - | **127.70** | **4,679.80** |
| **KY41079** | Ⅰ期临床试验（2020.9-2022.4） | 48.00 | 350.00 | 576.00 | 48.00 | 1,000.00 | 500.00 | 489.52 | 2,963.52 |
| | Ⅱ期临床试验（2022.5-2025.12） | 180.00 | 660.00 | 1,004.40 | 324.00 | 500.00 | 500.00 | | 2,988.40 |

| 新药研发项目 | 临床试验 | 临床例数（例） | CRO 技术开发费 | 临床试验费 | SMO 技术开发费 | 药学开发费 | 药品费用 | 其他费用 | 小计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | （以募集资金完成 60%，以自有资金完成 40%） | | | | | | | | |
| | Ⅲ期临床试验（2025.11-2029.11）（以自有资金完成） | 480.00 | - | - | - | - | - | - | - |
| | **小计** | **708.00** | **1,010.00** | **1,580.40** | **372.00** | **1,500.00** | **1,000.00** | **489.52** | **5,951.92** |
| **KY71113** | Ⅰ期临床试验（2021.3-2022.10） | 48.00 | 350.00 | 576.00 | 48.00 | 3,000.00 | 400.00 | 510.80 | 4,884.80 |
| | Ⅱ期临床试验（2022.11-2026.3）（以募集资金完成 30%，以自有资金完成 70%） | 120.00 | 330.00 | 352.80 | 126.00 | 600.00 | 400.00 | | 1,808.80 |
| | Ⅲ期临床试验（2026.4-2030.5）（以自有资金完成） | 400.00 | - | - | - | - | - | - | - |
| | **小计** | **568.00** | **680.00** | **928.80** | **174.00** | **3,600.00** | **800.00** | **510.80** | **6,693.60** |
| **合计** | | **4,772.00** | **8,643.00** | **13,284.80** | **3,798.34** | **9,808.01** | **3,050.00** | **2,128.33** | **40,712.48** |

注 1：药学开发费为临床试验阶段委托生产新药的支出，属于资本化支出。

注 2：药品费用为临床试验阶段购买参比制剂的支出，属于资本化支出。

注 3：其他费用为临床试验阶段补充药学研究的支出，属于研究阶段的支出。

注 4：部分项目的Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验以自有资金投入，未纳本次募投相关支出投资额。

注 5：根据临床试验相关法规规定，KY70091 属于治疗用生物制品 2 类，无需进行Ⅱ期临床试验。

“新药研发平台”的募集资金投入情况如下：

单位：万元

| 序号 | 研发投入项目 | 拟投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金投入 | 拟使用自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.1 | 临床试验费 | 13,284.80 | 32.63% | 13,284.80 | - |
| 1.2 | 技术开发费 | 12,441.34 | 30.56% | 12,441.34 | - |
| 1.3 | 药学开发费 | 9,808.01 | 24.09% | 9,808.01 | - |
| 1.4 | 药品费用 | 3,050.00 | 7.49% | 3,050.00 | - |
| 1.5 | 其他费用 | 2,128.33 | 5.23% | - | 2,128.33 |
| **合计** | | **40,712.48** | **100.00%** | **38,584.15** | **2,128.33** |

（2）本研发平台建设项目的投资数额具有合理性、谨慎性

①本研发平台建设项目的固定资产投资数额根据相关法规编制，具有合理性

本研发平台建设项目的固定资产投资中，设备购置费系参考公司现有的研发设备购置价格，并充分考虑相关设备市场价格的变动情况估算；设备安装工程费系根据《云南省建设工程造价计价规则及机械仪器仪表台班费用定额》（DBJ53/T-58-2013）、《云南省通用安装工程消耗量定额》（DBJ53/T-63-2013）及过往类似项目的投资额，并考虑医药行业的特点进行估算。因此，本研发平台建设项目的固定资产投资数额具有合理性。

②研发投入规模与公司报告期内研发投入情况相匹配，具有合理性、谨慎性

报告期内，公司研发支出分别为 9,919.57 万元、11,722.25 万元、12,384.87 万元和 5,193.52 万元。公司所处的医药行业为技术密集型行业，药品的研发和创新是行业竞争的关键。随着新医改的不断深化，拥有领先的技术研发能力、创新的产品开发能力和严格的工艺管控能力的制药企业，将在未来医药行业的市场竞争中取得优势。因此报告期内，公司每年均投入大量资金用于植物药的研发、创新药的研发、仿制药的一致性评价、安全性再评价以及生产工艺技术改进等。

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”包括仿制药及一致性评价研究平台、WHO PQ 研究平台、新药研发平台等三个研发平台建设及投入，研发投入期间从 2019 年下半年至 2024 年上半年，总研发投入为 45,524.48 万元。因此，本研发平台建设项目的研发投入规模与公司报告期内研发投入情况相匹配，具有合理性、谨慎性。

③与医药制造行业的上市公司相比，公司研发平台建设项目的投资规模具有

合理性、谨慎性

公司本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台项目”为药物研发平台的建设及研发投入，公司选取了同行业上市公司近期类似募投项目进行比较，具体情况如下表所示：

单位：万元

| 公司名称 | 募投项目名称 | 投资规模 | 金额/占比 |
|---|---|---|---|
| 康弘药业（002773） | 康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目、康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）（可转债） | 研发项目投资总额 | 292,070.86 |
| | | 公告前一年末经审计的净资产规模 | 408,395.45 |
| | | 公告前一年末经审计的总资产规模 | 519,488.23 |
| | | 研发项目投资总额/净资产规模 | 71.52% |
| | | 研发项目投资总额/总资产规模 | 56.22% |
| 康弘药业（002773） | 康弘药业研发中心异地改扩建项目（IPO） | 研发项目投资总额 | 17,586.85 |
| | | 发行前一年末经审计的净资产规模 | 161,176.55 |
| | | 发行前一年末经审计的总资产规模 | 194,087.71 |
| | | 研发项目投资总额/净资产规模 | 10.91% |
| | | 研发项目投资总额/总资产规模 | 9.06% |
| 以岭药业（002603） | 连花清瘟胶囊国际注册项目（非公开发行） | 研发项目投资总额 | 22,972.00 |
| | | 发行前一年末经审计的净资产规模 | 533,262.49 |
| | | 发行前一年末经审计的总资产规模 | 625,045.24 |
| | | 研发项目投资总额/净资产规模 | 4.31% |
| | | 研发项目投资总额/总资产规模 | 3.68% |
| 行业平均值 | / | 研发项目投资总额/净资产规模 | 28.91% |
| | | 研发项目投资总额/总资产规模 | 22.99% |
| 昆药集团（600422） | 创新药及高端仿制药研发平台项目（可转债） | 研发项目投资总额 | 51,297.43 |
| | | 公告前一年末经审计的净资产规模 | 394,850.05 |
| | | 公告前一年末经审计的总资产规模 | 689,161.34 |
| | | 研发项目投资总额/净资产规模 | 12.99% |
| | | 研发项目投资总额/总资产规模 | 7.44% |

因此可见，与同行业上市公司康弘药业、以岭药业等相比，昆药集团本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台项目”的投资规模及其占净资产、总资产的比例均较低，本研发项目与公司的净资产、总资产规模相匹配，具有合理性、谨慎性。

**3、募集资金投入部分对应的投资项目，各项投资构成是否属于资本性支出**

（1）固定资产投入

固定资产投入包括设备购置费、安装工程费。根据会计准则的相关规定，设备购置费、安装工程费等作为固定资产的初始计量成本，为资本化支出。

（2）研发投入

①公司研发投入资本化的判定条件

本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：

“A、外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出。

B、属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。

C、公司自行立项药品开发项目的，包括新规格、新剂型等的，对取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。

D、属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出。

E、除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。”

②募投项目研发平台的资本化部分

“仿制药及一致性评价研究平台”属于仿制药质量标准提高，适用于“B、属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出”相关规定，符合资本化的确定条件，其相关的临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化，其他研发支出予以费用化。

“WHO PQ 研究平台”涉及的产品主要系以公司现有青蒿素系列产品为核心，在已有的研发基础上进一步开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，完成临床试验后申请 WHO PQ 认证，根据上述“B、属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出”的规

定，符合资本化的确定条件，其相关的临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化，其他研发支出予以费用化。

“新药研发平台”涉及的产品除 KY41078 外，其他均为公司自行立项未上市的新药，根据上述“C、公司自行立项药品开发项目的，包括新规格、新剂型等的，对取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出”的相关规定，符合资本化的确定条件，在取得临床批件后的支出予以资本化。产品 KY41078 系公司向中国中医科学院中药研究所购买其所持有的诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队开发的 KY41078 研发项目临床前研究所取得的相关专利及临床批件，根据上述“A、外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出”的相关规定，符合资本化的确定条件，公司自购买 KY41078 后投入的研发支出均予以资本化。因此，“新药研发平台”中，临床试验费、CRO 技术开发费、SMO 技术开发费、药学开发费、药品费用等均为取得临床批件后在临床试验阶段的支出，予以资本化，其他研发支出予以费用化。

（3）募集资金投入部分对应的投资项目及其资本化情况

综上所述，募集资金投入部分对应的投资项目及其资本化情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资金额 | 是否资本化 | 募集资金投入 | 自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| **一** | **固定资产投入** | **5,772.95** | **/** | **5,709.65** | **63.30** |
| 1 | 研发设备购置 | 5,772.95 | / | 5,709.65 | 63.30 |
| 1.1 | 设备购置费 | 4,978.50 | 是 | 4,978.50 | - |
| 1.2 | 安装工程费 | 794.45 | 是 | 731.15 | 63.30 |
| **二** | **研发投入** | **45,524.48** | **/** | **40,960.35** | **4,564.13** |
| 1 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 2,867.00 | / | 566.20 | 2,300.80 |
| 1.1 | 临床试验费 | 1,877.35 | 是 | 566.20 | 1,311.15 |
| 1.2 | 技术开发费 | 489.65 | 是 | - | 489.65 |
| 1.3 | 药学开发费 | 350.00 | 是 | - | 350.00 |
| 1.4 | 药品费用 | 150.00 | 是 | - | 150.00 |
| 2 | WHO PQ 研究平台 | 1,945.00 | / | 1,810.00 | 135.00 |
| 2.1 | 临床试验费 | 960.00 | 是 | 960.00 | - |
| 2.2 | 技术开发费 | 720.00 | 是 | 720.00 | - |

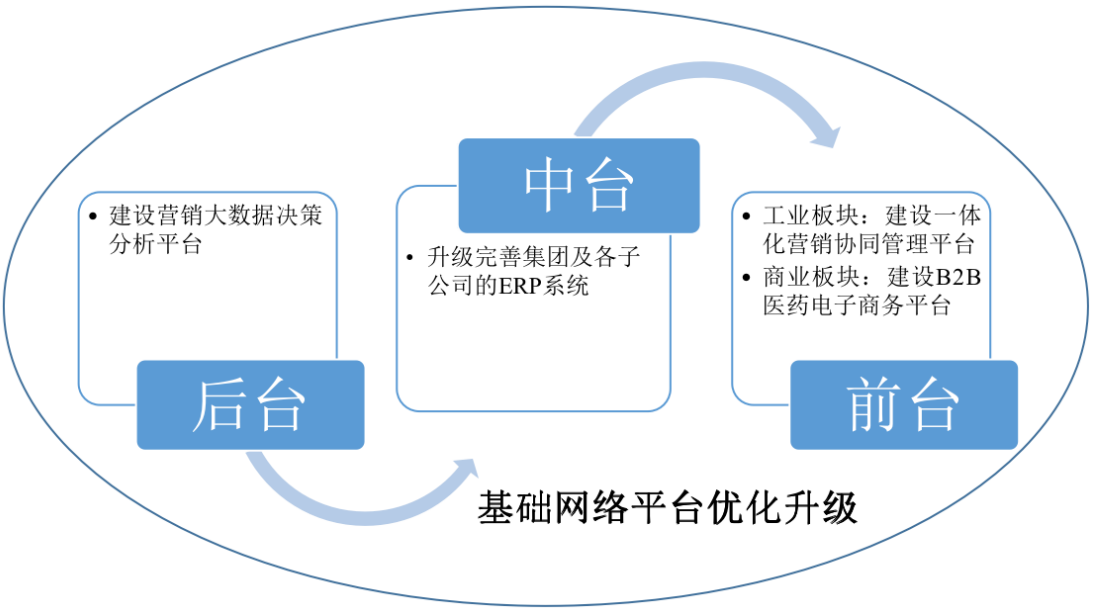
| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.3 | 药品费用 | 130.00 | 是 | 130.00 | - |
| 2.4 | 其他费用 | 135.00 | 否 | - | 135.00 |
| 3 | 新药研发平台 | 40,712.48 | / | 38,584.15 | 2,128.33 |
| 3.1 | 临床试验费 | 13,284.80 | 是 | 13,284.80 | - |
| 3.2 | 技术开发费 | 12,441.34 | 是 | 12,441.34 | - |
| 3.3 | 药学开发费 | 9,808.01 | 是 | 9,808.01 | - |
| 3.4 | 药品费用 | 3,050.00 | 是 | 3,050.00 | - |
| 3.5 | 其他费用 | 2,128.33 | 否 | - | 2,128.33 |
| **合计** | | **51,297.43** | / | **46,670.00** | **4,627.43** |

因此可见，本次募集资金投入部分均为本研发平台建设项目的资本化支出部分，费用化的支出公司以自有资金投入。

**（二）营销数字化协同平台建设项目**

**1、项目建设内容**

通过营销数字化协同平台建设项目，昆药集团拟建设并整合前台的营销协同管理平台、医药电子商务平台、中台的 ERP 系统以及后台的营销大数据决策分析平台，实现昆药集团及各子公司营销管理的数字化、协同化。




营销数字化协同平台的具体建设内容如下：

（1）建设昆药集团面向客户的一体化营销协同管理平台，整合多渠道数据资源，支撑各类营销业务流程，使销售管理体系流程化标准化、便捷化、清晰化、智能化，有力支撑集团营销战略整合；同时实现面向客户的快捷业务协同。

（2）建设基于 B2B 方式医药电子商务平台，进一步整合上游药品生产企业

和下游终端客户资源，实现省内渠道下沉、精准营销、渠道优化、终端覆盖，以及对品类的营销服务差异化和优化选择，大幅提升供应链的整合能力。

（3）升级完善中台的 ERP 系统，并与中台面向客户营销协同管理平台业务集成，实现跨组织、跨地域建立企业与客户间高效协同协作，加快对客户需求响应。

（4）建设营销大数据决策分析平台，统一集团的客户数据标准，完善所有客户相关的营销数据，建立企业营销大数据中心，实现客户资源数据共享，基于数据进行智能分析和预警，辅助营销科学决策。

**2、项目投资数额安排明细、投资数额的测算依据、测算过程及其投资数额确定的谨慎性**

（1）项目投资数额安排明细

本项目计划总投资额为 5,110.00 万元，拟使用募集资金投入 2,335.00 万元，其余 2,775.00 万元以自筹资金补足。

具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资金额 | 占比 | 拟使用募集资金金额 | 拟使用自有资金金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 基础网络平台优化升级 | 1,140.00 | 22.31% | 1,140.00 | - |
| 2 | 营销协同管理平台建设 | 600.00 | 11.74% | 280.00 | 320.00 |
| 3 | ERP 运营管理系统建设 | 2,474.00 | 48.41% | 660.00 | 1,814.00 |
| 4 | 昆商 B2B 电子商务平台建设 | 530.00 | 10.37% | 165.00 | 365.00 |
| 5 | 营销大数据决策分析平台建设 | 366.00 | 7.16% | 90.00 | 276.00 |
| **合计** | | **5,110.00** | **100.00%** | **2,335.00** | **2,775.00** |

（2）本项目投入金额的测算依据、测算过程

营销数字化协同平台建设项目的固定资产投入、每年度的维护费用系根据目前已有平台的投资额及市场价格数据，并考虑医药行业的特点进行估算，具有合理性。

单位：万元

| 项目名称 | 建设项目 | 建设内容 | 投资金额 |
|---|---|---|---|
| 基础网络平台优化升级 | 机房工程 | 环境改造、供配电、UPS、精密空调、消防、动环监控、KVM 等 | 180.00 |
| | 网络及网络安全 | 网络及网络安全（管理中心、七公里、马金铺） | 380.00 |

| 项目名称 | 建设项目 | 建设内容 | 投资金额 |
|---|---|---|---|
| | 异地数据备份 | 异地数据备份（50T） | 160.00 |
| | 异地灾备 | 异地备份（系统+数据备份）+快速恢复+接管 | 420.00 |
| | **小计** | | **1,140.00** |
| 营销协同管理平台建设 | 软件购置费 | 软件平台购买 | 200.00 |
| | 硬件购置费 | 服务器/终端 PC 机 | 80.00 |
| | 平台实施费 | 平台实施费 | 260.00 |
| | 平台维护费 | 每年维护费 20 万元，项目建设期 3 年 | 60.00 |
| | **小计** | | **600.00** |
| ERP 运营管理系统建设 | 软件购置费 | 软件购买（SAP S4/HANA） | 300.00 |
| | 硬件购置费 | HANA 服务器/交换机/PC | 360.00 |
| | 平台租赁费 | 年度平台租赁费 132 万元，项目建设期 3 年 | 396.00 |
| | 软件服务费 | 年度服务费 60 万元，项目建设期 3 年 | 180.00 |
| | 平台实施费 | 一期实施费 | 830.00 |
| | 平台实施费 | 二期实施费 | 408.00 |
| | **小计** | | **2,474.00** |
| 昆商 B2B 电子商务平台建设 | 软件购置费 | 电子商务平台软件购买 | 120.00 |
| | 硬件购置费 | 服务器/终端 PC 机 | 45.00 |
| | 平台实施费 | 平台二次开发实施费 | 240.00 |
| | 平台维护费 | 每年维护费 25 万元，项目建设期 3 年 | 75.00 |
| | 平台推广费 | 商业客户平台推广费用 | 50.00 |
| | **小计** | | **530.00** |
| 营销大数据决策分析平台建设 | 软件购置费（BI） | BI 软件平台（帆软、SAP、ORACLE） | 60.00 |
| | 软件购置费（SAP） | 数仓工具（SAP BW） | 30.00 |
| | 平台实施费 | 平台部署实施，数据分析建模 | 240.00 |
| | 平台维护费 | 每年维护费 12 万元，项目建设期 3 年 | 36.00 |
| | **小计** | | **366.00** |
| **合计** | | | **5,110.00** |

（3）本营销平台建设项目的投资数额具有合理性、谨慎性

①本营销平台建设项目的固定资产投资数额根据相关法规编制，具有合理性

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。本项目的软件购置费、硬件购置费等系根据市场价格数据估算；平台实施费、推广费、每年度的服务费及维护费用系根据目前已有平台的费用额及

市场平均费用估算，具有合理性，符合公司所处行业的经营模式和特点。

②与医药制造行业的上市公司相比，公司营销平台建设项目的投资规模具有合理性、谨慎性

公司本次募投项目“营销数字化协同平台建设项目”为营销平台的建设升级，公司选取了同行业上市公司近期类似募投项目进行比较，具体情况如下表所示：

| 公司名称 | 募投项目名称 | 投资规模 | 金额/占比 |
|---|---|---|---|
| 康弘药业（002773） | 康弘药业营销服务网络建设项目（IPO） | 营销平台投资总额 | 7,584.00 |
| | | 发行前一年末经审计的净资产规模 | 161,176.55 |
| | | 发行前一年末经审计的总资产规模 | 194,087.71 |
| | | 营销平台投资总额/净资产规模 | 4.71% |
| | | 营销平台投资总额/总资产规模 | 3.91% |
| 昆药集团（600422） | 营销数字化协同平台建设项目（可转债） | 营销平台投资总额 | 5,110.00 |
| | | 公告前一年末经审计的净资产规模 | 394,850.05 |
| | | 公告前一年末经审计的总资产规模 | 689,161.34 |
| | | 营销平台投资总额/净资产规模 | 1.29% |
| | | 营销平台投资总额/总资产规模 | 0.74% |

因此可见，与同行业上市公司康弘药业的“康弘药业营销服务网络建设项目”相比，昆药集团本次营销数字化协同平台建设项目的投资金额、投资金额占净资产、总资产的比重相对较低，因此公司营销平台建设项目的投资规模具有合理性、谨慎性。

**3、募集资金投入部分对应的投资项目，各项投资构成是否属于资本性支出**

本次募投项目“营销数字化协同平台建设项目”中，“基础网络平台优化升级”涉及机房工程、网络及网络安全、异地数据备份、异地灾备等固定资产投资，属于资本化支出。

“营销协同管理平台建设”、“ERP 运营管理系统建设”、“昆商 B2B 电子商务平台建设”、“营销大数据决策分析平台建设”等平台建设项目中，硬件费用、软件购买费用等属于资本化支出；软件服务费、平台维护费、平台实施费、平台推广费等属于非资本化支出。

募集资金投入部分对应的投资项目及其资本化情况如下：

单位：万元

| 项目名称 | 建设项目 | 投资金额 | 是否为资本化支出 | 拟使用募集资金投入 | 拟使用自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 基础网络平台优化升级 | 机房工程 | 180.00 | 是 | 180.00 | - |
| | 网络及网络安全 | 380.00 | 是 | 380.00 | - |
| | 异地数据备份 | 160.00 | 是 | 160.00 | - |
| | 异地灾备 | 420.00 | 是 | 420.00 | - |
| | **小计** | **1,140.00** | **是** | **1,140.00** | **-** |
| 营销协同管理平台建设 | 软件购置费 | 200.00 | 是 | 200.00 | - |
| | 硬件购置费 | 80.00 | 是 | 80.00 | - |
| | 平台实施费 | 260.00 | 否 | - | 260.00 |
| | 平台维护费 | 60.00 | 否 | - | 60.00 |
| | **小计** | **600.00** | **/** | **280.00** | **320.00** |
| ERP 运营管理系统建设 | 软件购置费 | 300.00 | 是 | 300.00 | - |
| | 硬件购置费 | 360.00 | 是 | 360.00 | - |
| | 平台租赁费 | 396.00 | 否 | - | 396.00 |
| | 软件服务费 | 180.00 | 否 | - | 180.00 |
| | 平台实施费（一期） | 830.00 | 否 | - | 830.00 |
| | 平台实施费（二期） | 408.00 | 否 | - | 408.00 |
| | **小计** | **2,474.00** | **/** | **660.00** | **1,814.00** |
| 昆商B2B电子商务平台建设 | 软件购置费 | 120.00 | 是 | 120.00 | - |
| | 硬件购置费 | 45.00 | 是 | 45.00 | - |
| | 平台实施费 | 240.00 | 否 | - | 240.00 |
| | 平台维护费 | 75.00 | 否 | - | 75.00 |
| | 平台推广费 | 50.00 | 否 | - | 50.00 |
| | **小计** | **530.00** | **/** | **165.00** | **365.00** |
| 营销大数据决策分析平台建设 | 软件购置费（BI） | 60.00 | 是 | 60.00 | - |
| | 软件购置费（SAP） | 30.00 | 是 | 30.00 | - |
| | 平台实施费 | 240.00 | 否 | - | 240.00 |
| | 平台维护费 | 36.00 | 否 | - | 36.00 |
| | **小计** | **366.00** | **/** | **90.00** | **276.00** |
| **合计** | | **5,110.00** | **/** | **2,335.00** | **2,775.00** |

因此可见，本次募投项目“营销数字化协同平台建设项目”中，募集资金投入部分均为资本化支出。

**（三）补充流动资金**

**1、项目建设内容、项目投资数额安排明细**

本次募集资金总额不超过 67,300.00 万元（含 67,300.00 万元），扣除发行费用后，拟将不超过 18,295.00 万元（含）的募集资金主要用于补充上市公司及其子公司的流动资金。

**2、投资数额的测算依据、测算过程及其投资数额确定的谨慎性**

公司的主营业务包括医药工业和医药商业。不同于传统的制造行业，医药生产行业前期研发投入较大，而研发完成之后，后期的营销费用又相对较高，这种行业特性使得医药企业需要大量的营运资金作为保证；医药商业属于贸易性质，其业务规模的大小直接与营运资金的规模挂钩。公司目前正处于快速发展期，业务规模持续增长，在建项目、拟建项目及研发项目较多，同时有息负债规模较大，因此补充流动资金对公司未来发展具有十分重要的意义。

公司 2019 年至 2021 年的流动资金需求的测算基于以下假设：

（1）公司 2016 年至 2018 年实现营业收入分别为 510,059.71 万元、585,228.74 万元、710,197.77 万元，年均复合增长率为 18.00%，保持高速增长的态势。假设发行人 2019 年至 2021 年的营业收入年增长率能够稳定维持在 18.00%。

（2）假设发行人未来三年的流动资金运营效率与 2018 年持平，即各项经营资产/营业收入、各项经营负债/营业收入的比例与 2018 年末保持不变。

（3）暂不考虑货币资金、留存收益等对运营资金的影响。

通过上述假设，公司 2019 年至 2021 年的流动资金需求测算如下：

单位：万元

| 项目 | 实际数 | 预测数（2019 年至 2021 年） | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2018 年度/2018 年末 | 2019 年度/2019 年末 | 2020 年度/2020 年末 | 2021 年度/2021 年末 |
| **营业收入** | **710,197.77** | **838,033.37** | **988,879.37** | **1,166,877.66** |
| 应收票据 | 15,086.73 | 17,802.34 | 21,006.77 | 24,787.98 |
| 应收账款 | 120,377.85 | 142,045.86 | 167,614.12 | 197,784.66 |
| 预付账款 | 19,298.07 | 22,771.72 | 26,870.63 | 31,707.35 |
| 存货 | 117,397.33 | 138,528.85 | 163,464.04 | 192,887.57 |
| **经营性资产合计** | **272,159.98** | **321,148.78** | **378,955.56** | **447,167.56** |
| 应付票据 | 18,012.21 | 21,254.41 | 25,080.20 | 29,594.64 |
| 应付账款 | 64,492.61 | 76,101.28 | 89,799.51 | 105,963.42 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 预收账款 | 7,133.70 | 8,417.77 | 9,932.96 | 11,720.90 |
| **经营性负债合计** | **89,638.52** | **105,773.45** | **124,812.68** | **147,278.96** |
| **运营资金需求=经营性资产-经营性负债** | **182,521.46** | **215,375.33** | **254,142.88** | **299,888.60** |
| **至 2021 年末运营资金需求缺口=299,888.60-182,521.46=117,367.14 万元** | | | | |

根据上述测算，公司 2019 年至 2021 年的流动资金需求为 117,367.14 万元。通过本次公开发行可转债募集资金补充流动资金，可以部分满足公司因业务增长带来的流动资金需求，符合公司的实际经营情况，与公司的资产和经营规模相匹配，未超过资金的实际需要量，符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第一款的有关规定，相关测算具有谨慎性。

**3、募集资金投入部分对应的投资项目，各项投资构成是否属于资本性支出**

本次募集资金拟将不超过 18,295.00 万元的募集资金用于补充上市公司及其子公司的流动资金，上述募集资金补充流动资金均为非资本性支出。

**二、截至本次发行董事会决议日前，募投项目建设进展、募集资金使用进度安排、已投资金额、资金来源等情况，并说明本次募集资金是否会用于置换董事会决议日前已投资金额**

**1、创新药及高端仿制药研发平台项目**

截至本次发行董事会决议日，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”中，发行人根据自身研发进度安排已预先投入 16,156.70 万元，用于项目的药学研究及临床试验费用等相关支出。上述资金来源系自有资金，未纳入本次募集资金总额，亦不属于本次募投项目董事会决议日前已投入的金额，本次募集资金不会置换上述 16,156.70 万元。

“创新药及高端仿制药研发平台”项目的固定资产投资建设期预计为 2-3 年，研发投入预计为 5 年。

单位：万元

| 序号 | 名称 | 2019 年 7 月-12 月 | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 | 2023 年 | 2024 年 1 月-6 月 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 固定资产投入 | 2,283.86 | 3,425.79 | 63.30 | | | | 5,772.95 |
| 2 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 513.40 | 1,925.25 | 128.35 | 300.00 | - | - | 2,867.00 |
| 3 | WHO PQ 研究平台 | 865.00 | 640.00 | 440.00 | - | - | - | 1,945.00 |
| 4 | 新药研发平台 | 2,538.20 | 9,232.56 | 10,262.01 | 9,096.06 | 6,544.92 | 3,038.73 | 40,712.48 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **合计** | **6,200.46** | **15,223.60** | **10,893.66** | **9,396.06** | **6,544.92** | **3,038.73** | **51,297.43** |
| **拟使用募集资金投入** | **5,282.34** | **13,464.83** | **10,307.29** | **8,741.34** | **6,190.20** | **2,684.01** | **46,670.00** |

**2、营销数字化协同平台建设项目**

截至本次发行董事会决议日（2019 年 5 月 22 日），发行人本次募投项目“营销数字化协同平台建设”尚未开始实施，未投入资金，不存在本次募集资金用于置换董事会决议日前已投资金的情形。

“营销数字化协同平台建设”项目计划实施周期为 3 年，项目具体进度安排如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 小计 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 基础网络平台优化升级 | 340.00 | 380.00 | 420.00 | 1,140.00 |
| 2 | 营销协同管理平台建设 | 300.00 | 220.00 | 80.00 | 600.00 |
| 3 | ERP 运营管理系统建设 | 1,682.00 | 600.00 | 192.00 | 2,474.00 |
| 4 | 昆商B2B电子商务平台建设 | 190.00 | 212.00 | 128.00 | 530.00 |
| 5 | 营销大数据决策分析平台建设 | 102.00 | 132.00 | 132.00 | 366.00 |
| **合计** | | **2,614.00** | **1,544.00** | **952.00** | **5,110.00** |
| **拟使用募集资金投入** | | **1,535.00** | **380.00** | **420.00** | **2,335.00** |

**3、补充流动资金**

截至本次发行董事会决议日（2019 年 5 月 22 日），发行人本次募投项目“补充流动资金”尚未开始实施，未投入资金，不存在本次募集资金用于置换董事会决议日前已投资金的情形。

**三、关于创新药及高端仿制药研发平台项目，请申请人结合报告期内研发支出及已有研发平台建设情况补充说明该项募投项目建设的必要性及合理性，补充说明并披露本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间，结合前述情况说明募投项目相关研发支出金额较大占比较高的原因及合理性，是否符合资本化确认条件，如是，请说明列入资本化支出是否符合企业会计准则相关规定，并请会计师进行专项核查并发表明确核查意见**

**（一）创新药及高端仿制药研发平台项目建设的必要性及合理性**

**1、公司报告期内的研发支出情况**

公司所处的医药行业为资本密集型和技术密集型行业，药品的研发和创新是

行业竞争的关键。报告期内，公司研发支出情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发支出费用化金额 | 2,467.02 | 7,711.43 | 6,318.97 | 8,847.46 |
| 研发支出资本化金额 | 2,726.50 | 4,673.44 | 5,403.28 | 1,072.11 |
| **研发支出合计** | **5,193.52** | **12,384.87** | **11,722.25** | **9,919.57** |

2016 年至 2018 年，公司研发支出持续增长，主要系随着新医改的不断深化，拥有领先的技术研发能力、创新的产品开发能力和严格的工艺管控能力的制药企业，将在未来医药行业的市场竞争中取得优势。因此，报告期内，公司投入大量资金用于植物药的研发、创新药的研发、仿制药的一致性评价以及生产工艺技术改进等。

本次公开发行可转换公司债券募集资金用于“创新药及高端仿制药研发平台”，将极大的提升公司的研发实力，加速公司研发战略的落地，提升公司的核心竞争力。“创新药及高端仿制药研发平台”的投资规模与公司报告期内的研发支出情况相匹配，该研发项目具有必要性和合理性。

**2、“创新药及高端仿制药研发平台项目”系对现有研发平台的战略升级**

（1）公司现有研发平台建设情况

公司现有研发平台以国家认定的企业技术中心为依托，建有天然产物国家标准样品定值实验室、云南省合成药物工程研究中心、云南省注射剂工程技术研究中心、云南省食品药品质量控制和技术评价实验室、云南省天然药物国际科技合作基地、昆明市冻干药物工程技术研究中心、高尿酸痛风研究中心、昆明市青蒿素重点实验室、SPF 级动物实验中心、创新药物合成中试车间等重点创新研发平台，形成了从药物合成工艺技术、制剂剂型、质量分析和控制、生物学筛选和药理评价到产学研合作的综合性药物创新研发平台体系。同时，公司在上海成立了基于新型长效降糖生物药“苏帕鲁肽”开发的生物药研发实验中心和基于小分子创新药和差异化仿制药的化药研发中心，在美国芝加哥设立北美药物研发中心，以国际化研发战略布局来实现公司高端人才及创新技术的聚集。

（2）公司现有研发平台聚焦于天然植物药、精品中药等现有主打产品

报告期内，公司研发主线聚焦于心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等重点慢病领域，研发活动以天然植物药、精品中药、仿制药为主，以化学药、生物药等

创新药等为辅。公司研发战略清晰，通过持续的研发不断巩固和提升公司在心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等领域的市场竞争力。

（3）“创新药及高端仿制药研发平台”聚焦于化学药、生物药等高端仿制药和创新药

创新药及高端仿制药研发平台项目拟通过昆药集团下属研究院的现有实验楼为基础实施，并购置先进的研发设备。本项目无需新建实验楼，购置的研发设备投资额为 5,772.95 万元，占本研发平台建设项目总投资额的比重为 11.25%，该设备投资系开展本次研发项目所需要的设备，设备投资具有必要性，不存在重复建设的情况。

本研发平台建设项目的研发投入 45,524.48 万元，占本研发平台建设项目总投资额的比重为 88.75%，是本研发项目的主体部分，主要研发内容包括仿制药及一致性评价研究、WHO PQ 研究、新药（主要为化学药和生物药）研发等。

鉴于医药行业政策及市场的快速变化，药品研发能力、尤其是创新药物的研发能力，将愈发成为医药制造企业的核心竞争力。通过建设“创新药及高端仿制药研发平台”，公司将极大的提升在仿制药和创新药领域的研发实力，不断丰富公司产品线，逐步形成以创新药（包括改良性新药）为引领，以差异化的化学仿制药为依托，以天然植物新药、精品中药为特色，以传统针剂为补充的业务结构，实现公司在肿瘤、糖尿病、痛风等重点疾病领域的战略布局。

综上所述，公司目前已建有先进的综合性药物创新研发平台体系，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台项目”系对现有研发平台的战略升级，不存在重复建设的情形，本募投项目有助于提升公司在仿制药和创新药领域的研发实力，丰富公司产品线，落实公司在肿瘤、糖尿病、痛风、疟疾等重点疾病领域的战略布局。因此，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台项目”具有必要性和合理性。

**3、研发创新能力已成为医药制造企业的核心竞争力**

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。国家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。因此，公司通过本次公开发行可转债募集资金建设“创新药及高端仿制药研发平台”，顺应国家产业政策的引导，符合医药行业发展的趋势，有利于提升公司的研发水平，巩固公司的行业地位，增强公司的核心竞争力。

**4、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，提高公众用药的可及性；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。

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。本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”建设，将有助于推动公司 KY43118、秋水仙碱片、依折麦布片、缬沙坦氨氯地平片等优质仿制药产品顺利通过一致性评价，持续增强公司在糖尿病、高血压、关节炎等慢性病领域的竞争力，提升公司盈利水平。

**5、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**

昆药集团以“聚焦心脑血管、专注慢病领域的国际化药品提供商、构建慢病管理及精准治疗的医疗服务生态圈”为战略定位，所立项的自主研发或合作研发项目符合昆药集团的产品战略定位。公司顺应国家鼓励药品创新实行优先审评审批等政策，并开展化学药品的内生和外延性开发工作，加强对生物药、化学药等创新药物的研发，巩固在心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等重点慢病领域优势的同时，实现在肿瘤、糖尿病、痛风、疟疾等重点疾病领域的战略布局，形成市场的协同效应，提升自主创新能力。

**（二）结合国家政策、市场需求、公司技术、人才储备、项目现有进展等方面，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”项目预计能够完成临床研**

**究，不存在重大不确定性。**

**1、本次募投项目研发产品持续受政策鼓励，符合当前医疗体制改革方向**

近年来，国家高规格密集出台了多项政策，鼓励医药研发创新，支持企业做大做强，将医药卫生科技创新作为国家科技发展重点。一方面，国家鼓励医药制造企业开发针对我国疾病谱的重大、多发性疾病防治需求的创新药物；另一方面，国家大力支持药品创新仿制生产、定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导创新仿制药研发生产，提高公众用药可及性，推进仿制药质量和疗效一致性评价，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录。国家推出的一系列创新驱动战略，为国内医药行业发展带来重大历史机遇和崭新发展时期。目前，行业主要鼓励政策如下：

| 序号 | 名称 | 发布时间 | 发布单位 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见》 | 2013 年 2 月 | 国家食品药品监督管理局 | 进一步加快创新药物审评：鼓励以临床价值为导向的药物创新，推动创新药物在保证受试者权益和安全的前提下取得临床验证结果；优化创新药物审评流程。遵循创新药物研发规律，允许申请人根据其研发进展阶段性增补申报资料。探索进一步发挥社会技术和智力资源的作用，参与创新药物非临床安全性评价工作。配置优质审评资源，加快创新药物非临床研究安全风险评价。 |
| 2 | 《中国制造 2025》 | 2015 年 5 月 | 国务院 | 针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品；提高医疗器械的创新能力和产业化水平；实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。 |
| 3 | 《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》 | 2015 年 8 月 | 国务院 | 鼓励研究和创制新药。鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。推进仿制药质量一致性评价。对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。 |
| 4 | 《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》 | 2016 年 3 月 | 国务院办公厅 | 激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。 |
| 5 | 《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》 | 2016 年 4 月 | 国务院办公厅 | 推进仿制药质量和疗效一致性评价，做好基本药物全品种抽验工作。全面推进公立医院药品集中采购，优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。 |
| 6 | 《医药工业发展规划指南》 | 2016 年 11 月 | 国家工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局 | 药品医疗器械审评审批制度改革全面实施，药品注册分类调整，注册标准提高，审评审批速度加快，药品上市许可持有人制度试点，仿制药质量和疗效一致性评价推进，全过程质量监管加强，促进技术创新、优胜劣汰和产品质量提升。推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本。 |

| 序号 | 名称 | 发布时间 | 发布单位 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 7 | 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 | 2016 年 12 月 | 国务院 | 推动生物医药行业跨越升级；创新生物医药监管方式；发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作。 |
| 8 | 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》 | 2017 年 1 月 | 国家发展改革委 | 包含针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。 |
| 9 | 《“十三五”国家药品安全规划》 | 2017 年 2 月 | 国务院 | 加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。深化药品医疗器械审评审批制度改革。全面实施药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范。依托现有资源，建立临床试验数据管理平台，加强临床试验监督检查，严厉打击临床数据造假行为，确保临床试验数据真实可靠。 |
| 10 | 《“十三五”生物技术创新专项规划》 | 2017 年 4 月 | 科技部 | 提出以加快推动生物技术产业化为目标，推动建设以绿色生物制造、创新药物研发、生物医学工程为重点的若干生物技术创新中心 |
| 11 | 《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》 | 2017 年 10 月 | 中共中央办公厅、国务院办公厅 | 提出了有关优化临床试验审批程序、加快临床急需药品医疗器械审评审批、促进药品创新、加快推进仿制药质量和疗效一致性评价、推动上市许可持有人制度全面实施、开展药品注射剂再评价等相关意见。 |
| 12 | 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》 | 2018 年 12 月 | 国家药品监督管理局 | 国家基本药物目录品种，不再设置时限要求；化学仿制药应在首家通过一致性评价后 3 年内完成一致性评价；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。 |

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”，其中仿制药及一致性评价研究平台聚焦于抗通风、降血压、降胆固醇、降血糖、抗疟等领域，新药研发平台聚焦于抗肿瘤、治疗脑卒中、系统性红斑狼疮等适应症，均符合国家产业政策的发展方向。

**2、本次募投项目主要产品未来前景广阔，市场需求大**

（1）仿制药市场规模情况

仿制药及一致性评价研究平台及 WHO PQ 研究平台涉及的药品均为仿制药，按照适应症划分，主要涉及抗通风、降血压、降胆固醇和降血糖等。受益于我国人口基数庞大、经济持续发展和居民生活水平不断提高等因素，我国医药市场持续扩大，目前已成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。根据中商产业研究院的数据显示，2017 年我国仿制药市场规模已达到 935 亿美元，占同年制药市场规模总量的 44.10%，预计未来五年仍将保持 10.20%年均复合增长率持续增长，2022 年市场规模将达到 1,520 亿美元，仿制药市场前景广阔。

（2）新药研发平台涉及的产品市场情况

本次新药研发平台涉及的产品的适应症情况如下表所示：

| 序号 | 项目名称 | 适应症 |
|---|---|---|

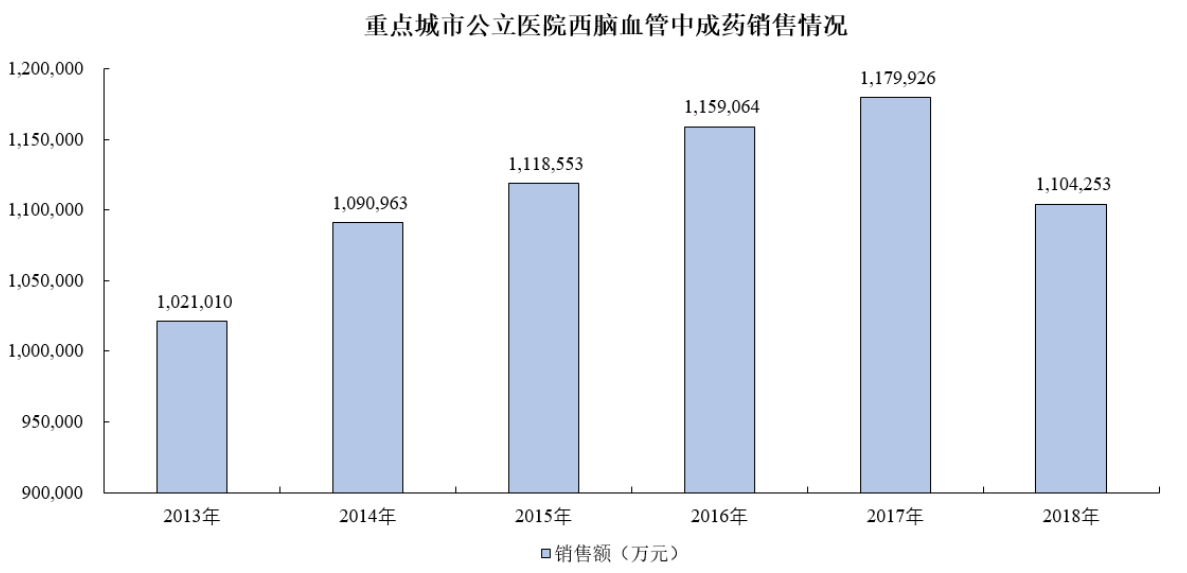
| | | |
|---|---|---|
| 1 | KCPXM18 | 治疗急性缺血性脑卒中 |
| 2 | KY41079 | 治疗胶质瘤和胆管癌 |
| 3 | KY41111 | 治疗非酒精性脂肪性肝炎 |
| 4 | KY41078 | 治疗系统性红斑狼疮 |
| 5 | KY71113 | 单克隆抗体治疗胃癌或其高表达有关的癌症新药 |
| 6 | KY70091 | 治疗性全人源单克隆抗体注射液 |

①KCPXM18

KCPXM18 是从拉萨大黄中提取分离得到的活性成分，与二苯乙烯苷类化合物虎杖苷结构类似，为自主研发的创新药物，具有改善脑循环、抗血栓、抗氧化、抗凋亡及脑保护作用，拟用于急性脑梗患者，保护神经功能，抑制溶栓治疗引起的出血转化，促进神经缺失症状的恢复。公司已于 2018 年 1 月通过原国家食品药品监督管理总局审批获得临床试验批件，目前处于临床试验阶段。

世界范围内，急性缺血性脑卒中都是造成严重残疾或死亡的首要原因。根据《中国脑卒中防治报告（2018）》显示，脑卒中仍为我国成年人致死和致残的首位原因，且随着社会老龄化和城市化进程加速，居民不健康生活方式流行，心血管病危险因素普遍暴露，我国脑卒中疾病负担有爆发式增长的态势，并呈现出低收入群体快速增长、性别和地域差异明显以及年轻化趋势。目前，我国 40~74 岁居民首次脑卒中标化发病率平均每年增长 8.3%。≥40 岁居民脑卒中标化患病率由 2012 年的 1.89%上升至 2016 年的 2.19%，推算≥40 岁居民脑卒中现患人数 1,242 万，每年 196 万人因脑卒中死亡。

根据米内网资料显示，近年来我国重点城市公立医院终端脑血管中成药销售额均超过 100 亿元。KCPXM18 具有改善脑循环、抗血栓、抗氧化、抗凋亡及脑保护作用，具有保护神经功能，抑制溶栓治疗引起的出血转化，促进神经缺失症状的恢复，对传统脑血管药物有替代优势，市场需求大。




数据来源：米内网

②抗肿瘤用药

A、KY41079

KY41079 是昆药集团与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）合作开发的全球领先的抗肿瘤新药，主要治疗胶质瘤和胆管癌，治疗原理是促进未分化的原始细胞转变为具有特定功能的成熟细胞，达到了将有害细胞转变为有益细胞的效果。

B、KY71113

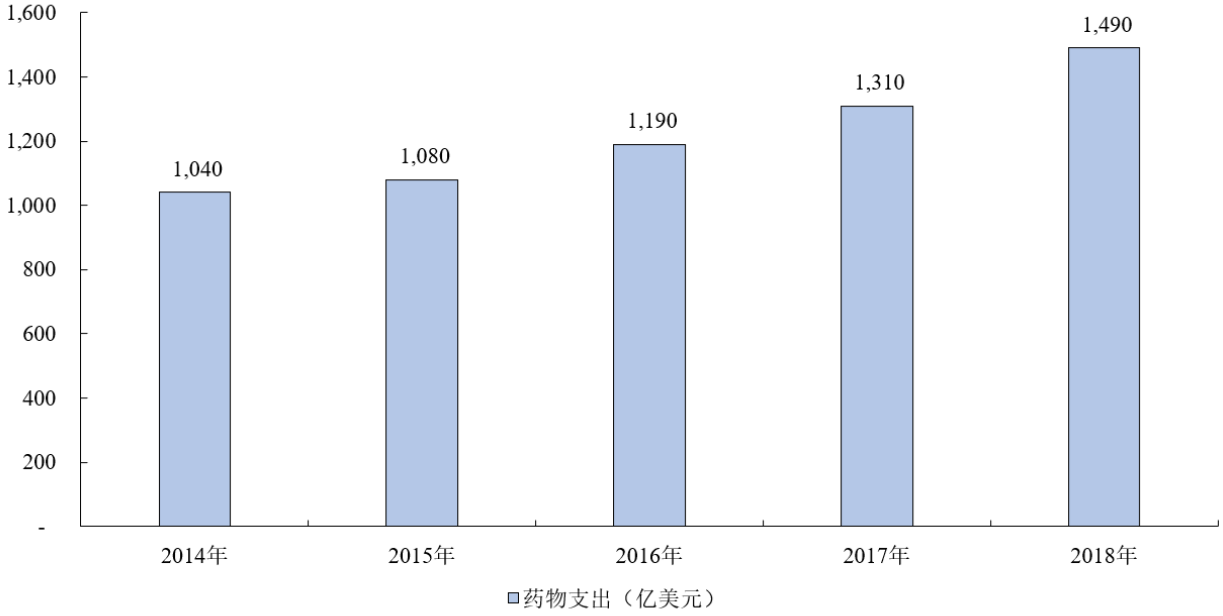
KY71113 是昆药集团与美国 Sparx Therapeutics, Inc.（以下简称 Sparx）对 KY71113 治疗胃癌或其它和 KY71113 有关的癌症新药合作的研发项目。

现今，肿瘤已经成为一种严重威胁人类健康的常见疾病。根据美国癌症学会官方期刊发表的《2018 年全球癌症统计数据》报告显示，2018 年全球预计将新增约 1,810 万例癌症病例及 960 万例死亡案例，其中亚洲新增癌症病例和死亡病例分别为 875.1 万例和 547.7 万例，占全球的比例分别为 48.4%、57.3%；全球新发癌症发病率最高的依次为肺癌（11.6%）、乳腺癌（11.6%）、结肠直肠癌（10.2%）、前列腺癌（7.1%）、胃癌（5.7%）；全球死亡率最高的癌症依次为：肺癌（18.4%）、结肠直肠癌（9.2%）、胃癌（8.2%）、肝癌（8.2%）、乳腺癌（6.6%）；在全球 1,800 万新增癌症病例及 960 万癌症死亡病例中，我国新增病例数占 380.4 万例、死亡病例数占 229.6 万例，发病率和死亡率均处在世界第一位。

全球癌症发病率的持续增长推动了抗肿瘤药物市场的快速发展。根据医药咨询机构 IQVIA Institute 发布的《Global Oncology Trends 2019》统计数据显示，2018

年全球肿瘤药物支出近 1,500 亿美元，同比增长 12.9%，连续五年保持稳定增长，预计 2023 年全球抗肿瘤药物市场总额将达到 2,000-2,300 亿美元。

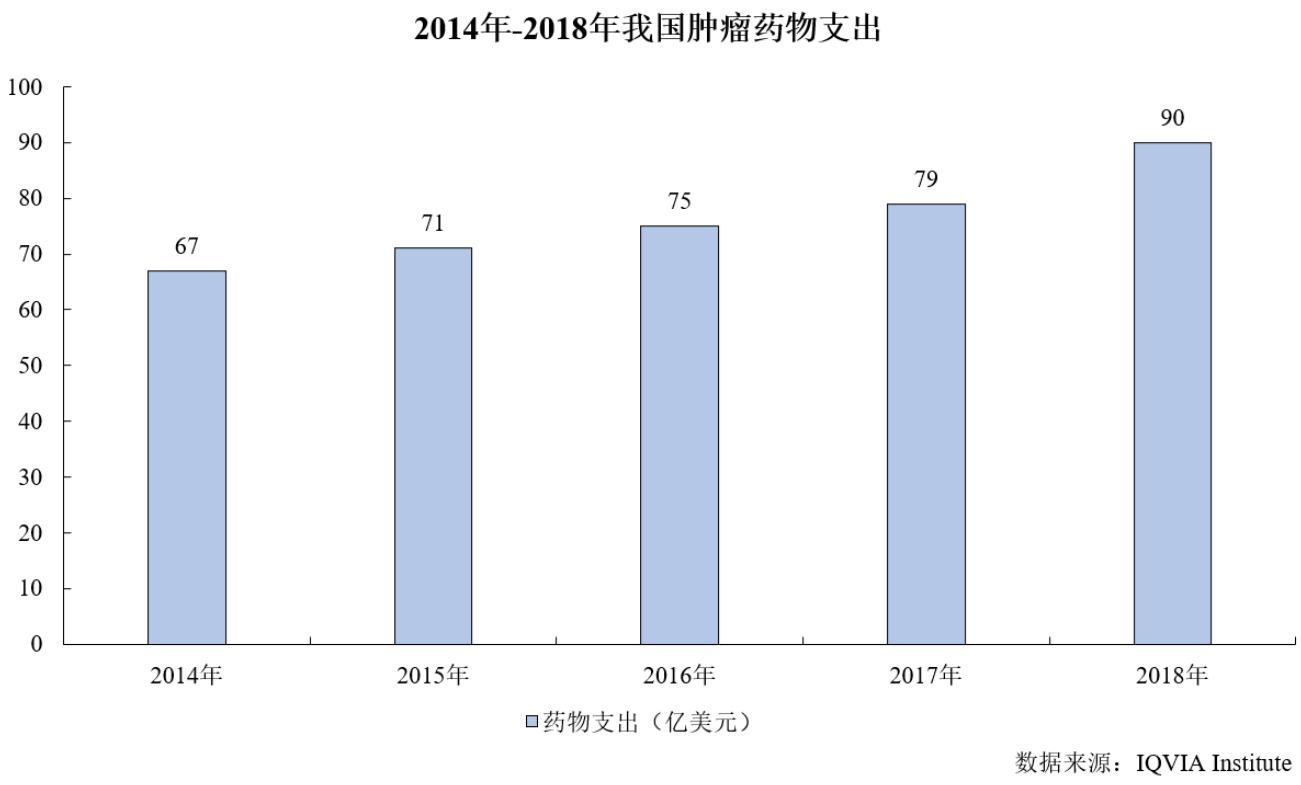
**2014年-2018年全球肿瘤药物支出**




数据来源：IQVIA Institute

根据国家癌症中心发布的《2019 年全国最新癌症报告》6显示，2015 年全国恶性肿瘤新增发病例数为 392.9 万例，癌症死亡数为 233.8 万例。由于我国肿瘤发病率的增长，国内抗肿瘤药物的市场规模也一直稳步增长。根据咨询机构 IQVIA Institute 的统计数据，2018 年我国肿瘤药物支出达 90 亿美元，较 2014 年增长 23 亿美元，市场前景广阔。

[6] 全国肿瘤登记中心的数据一般滞后三年，本次报告发布数据为全国肿瘤登记中心收集汇总全国肿瘤登记处 2015 年登记资料。




数据来源：IQVIA Institute

③KY41111

KY41111 为昆药集团上海研发团队自主研发的用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）治疗药物，旨在开发符合标准的候选化合物以及后备化合物，将开发的候选化合物与现处临床阶段 III 期同靶点化合物进行比较，包括体外筛选、药代、毒理和药效方面，达到的药效与之相当或更好而毒性更低。

近 20 年来，包括中国在内的亚洲国家脂肪肝发病率增长迅速，且呈低龄化趋势。我国通过 B 超普查脂肪肝的流行病学研究起步于 20 世纪 90 年代，各地成人脂肪肝的检出率在 5%-13%，其中 NASH 约占不明原因肝炎病例的 15.5%-20%。目前国内针对 NASH 的治疗手段以基础治疗为主，如控制饮食减轻体重，适当的渐进性减肥被证明是改善 NASH 患者病情的有效手段；以药物治疗为辅，一般会根据患者病情给予降糖药、降脂药、抗氧化剂或护肝药。目前，NASH 医疗需求远远未得到满足，预计 NASH 的市场规模在 2025 年将达到 350 亿到 400 亿美元，市场前景广阔。

④KY41078

KY41078 为昆药集团向中国中医科学院中药研究所购买其所持有的诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队开发的 KY41078 研发项目临床前研究所取得的相关专利及临床批件。目前正在进行 II 期临床试验。

SLE 在世界范围内均有出现，患病率为 4/10 万—25/10 万，亚洲及黑人患病率较高，我国的患病率为 70/10 万—75/10 万，据此测算我国患病人数约 97.65—104.63 万人。女性发病情况明显多于男性，约为 10:1，育龄妇女为发病高峰，老人机儿童也可患病。

目前，我国临床治疗中暂无专门针对系统性红斑狼疮的药物，其治疗药物仍然以糖皮质激素（如泼尼松、泼尼松龙或甲泼尼龙）为基础，联合使用非特异性抗炎、免疫抑制剂（如环磷酰胺、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤）。上述治疗方式在一定程度上可以诱导病情缓解和巩固疗效，但长期使用会造成病人免疫功能低下等多种并发症或不良反应。随着疾病研究的不断进展和新治疗药物的出现，预计2025年全球系统性红斑狼疮药物市场规模将达到30亿美元，市场前景广阔。

⑤KY70091

KY70091 项目系昆药集团委托上海博威生物医药有限公司进行地诺单抗生物类似药研发的项目，以美国安进公司已在国外上市的单克隆抗体药物地诺单抗（简称“地诺单抗”，包括 Prolia、Xgeva）注射剂为仿制目标，开发氨基酸序列与地诺单抗完全一致的国家生物制品二类新药——治疗性全人源 RANKL 单克隆抗体注射液。该注射液的适应症为：A、用于治疗绝经后妇女有高危骨折风险的骨质疏松，其它骨质疏松症治疗失败或不能耐受的患者；B、实体瘤骨转移患者中骨骼相关事件（病理性骨折，辐射到骨头，脊髓压迫，骨手术）的预防。

在全球的骨钙调节剂中，地诺单抗是近几年中唯一上市的骨钙调节剂，因此其销售规模呈现出一枝独秀的局面，并持续快速增长，2018 年地诺单抗的全球总销售额已达 43.20 亿美元，其市场份额在全球的骨钙调节剂市场中排在第一位。该产品为美国安进公司的独家品种，目前尚未在国内销售，亦无仿制药上市。2019 年 10 月 29 日，公司 KY70091 的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。根据我国相关新药研发的法规要求，自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验，如能成功完成临床试验并成为首仿药将有望获取较大的市场空间。

**3、结合本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、创新药从投入到取得临床批件的成功率、所处研发阶段及预计完成研发的时间，本次募投项目相关产品取得临床试验批件的风险较小。**

| 序号 | 研发平台 | 药品名称 | 目前进展 | 所处研发阶段 | 预计完成时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 仿制药及一致性评价研究平台 | KY43118 | 已完成药学研究，准备开展临床试验 | 临床研究阶段 | 2021 年申请注册上市 |
| 2 | | 秋水仙碱片 | 已完成药学对比阶段工作 | 临床试验阶段 | 2021 年申请注册上市 |
| 3 | | 依折麦布片 | 已完成药学对比阶段工作 | 临床试验阶段 | 2021 年申请注册上市 |
| 4 | | 缬沙坦氨氯地平片 | 申报资料已递交 CDE[7] | 临床审评阶段 | 2021 年申请注册上市 |
| 5 | WHO PQ 研究平台 | 双氢青蒿素磷酸哌喹片 | 已完成药学对比工作，BE 试验方案设计完成，等待 WHO 确认 | 临床试验阶段 | 2020 年申请注册上市 |
| 6 | | 双氢青蒿素磷酸哌喹儿童分散片 | 正在开展药学对比工作 | 临床前研究阶段 | 2021 年申请注册上市 |
| 7 | | 注射用青蒿琥酯 | 正在开展药学对比工作 | 临床前研究阶段 | 2021 年申请注册上市 |
| 8 | 新药研发平台 | KCPXM18 | 2018 年获得临床试验批件，临床药品准备中 | 临床试验阶段 | 2020 年完成Ⅰ期临床；2022 年完成Ⅱ期临床；2025 年完成Ⅲ期临床。 |
| 9 | | KY41079 | 药学研究接近收尾，预计 2020 年申报临床 | 临床前研究阶段 | 2022 年完成Ⅰ期临床；2025 年完成Ⅱ期临床；2029 年完成Ⅲ期临床。 |
| 10 | | KY41111 | 正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床 | 临床前研究阶段 | 2023 年完成Ⅰ期临床；2024 年完成Ⅱ期临床；2025 年完成Ⅲ期临床。 |
| 11 | | KY41078 | 正在开展Ⅱ期临床试验 | 临床试验阶段 | 2022 年完成Ⅱ期临床；2025 年完成Ⅲ期临床。 |
| 12 | | KY71113 | 正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床 | 临床前研究阶段 | 2022 年完成Ⅰ期临床；2026 年完成Ⅱ期临床；2030 年完成Ⅲ期临床。 |
| 13 | | KY70091 | 国家药品监督管理局已受理临床试验申请，目前处于临床静默期，预计 2020 年 1 月取得临床试验批件。 | 临床审评阶段 | 2020 年完成Ⅰ期临床；2023 年完成Ⅲ期临床。 |

注：2019 年 10 月 29 日，公司 KY70091 的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。根据我国相关新药研发的法规要求，自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第八节“三、募集资金投资项目基本情况”之“（一）、9、创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间”。

[7] CDE，指国家药品监督管理局药品审评中心。

本次董事会决议日前，发行人根据自身研发进度安排已预先投入 16,156.70 万元，用于上述三个研发平台建设项目的药学研究及临床试验费用等相关支出。

（1）仿制药及一致性评价研究平台

仿制药及一致性评价研究平台除 KY43118 外，其他产品均处于临床试验阶段或临床审评阶段。KY43118 为从瑞士引进到中国注册品种，只需要根据中国《药品注册管理办法》补充特定的药学部分对比数据（溶出曲线对比），目前进展顺利，预计 2020 年启动临床试验，获得国内生产批件的风险较小。

（2）WHO PQ 研究平台

截至本回复出具日，公司产品大罐装蒿甲醚注射液、蒿甲醚已分别取得 WHO GMP 认证报告、WHO PQ 认证报告。本次 WHO PQ 研究平台将在既往 WHO PQ 认证项目的经验基础上，以公司现有青蒿素类抗疟疾核心产品双氢青蒿素磷酸哌喹片等开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，公司具备良好的人才、技术、项目经验储备，预计获得 WHO PQ 认证的风险较小。

（3）新药研发平台

①新药研发平台情况

新药研发平台涉及 6 个新产品的研发，其中 KCPXM18、KY41078 已取得临床试验批件，处于临床试验期，其余 4 个产品尚未取得临床批件，具体研发情况如下：

1）KY41079

本项目以 Agios 公司开发的原研药 Ivosidenib 为参考化合物，旨在开发肿瘤渗透性更好、药效更好和安全窗口更大的用于实体瘤治疗的口服小分子 KY41079。本项目已确认候选化合物，完成了原料药工艺开发和与制剂处方研究、临床前药代、药效和初步安全性评价，具有合成工艺稳定、渗透性和口服利用度高、药效和安全性较好的优势。目前该项目的药学研究已接近尾声，计划于 2020 年上半年完成临床前药学和药理学、安全性评价工作以及临床申报工作。该项目涉及的靶点已通过临床概念验证，临床前研究数据显示较 Ivosidenib 具有优势，取得临床试验通知书的风险较小。

2）KY41111

本项目以罗氏公司原研药 MGL-3196 为参考化合物，旨在开发药效和安全性更好的口服小分子 KY41111 激动剂。该项目目前已完成药性要求，确定了目标

化合物；原料药与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究、药学研究阶段、药理作用与机制研究、安全性评价试验、药物代谢学动力学研究等均有参考依据，该项目取得临床试验通知书的风险较小。

3）KY71113 项目

本项目以德国 Ganymed Pharmaceuticals 公司研发的 Claudiximab 为参考化合物，旨在开发药效和安全性更好的 KY71113。目前，该项目已通过体外 ADCC 和 CDCC 活性验证、体内药代动力学和体内抗肿瘤活性评价等，正确认候选抗体、开展原液生产工艺开发与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究等。现有的研究数据表明候选抗体抗肿瘤活性和安全性不劣于 Claudiximab，其表达载体构建和初步稳定细胞株构建的表达量不低于 5g/L。该项目的生产工艺开发方案已初步确立，计划于 2021 年在中美申报临床，取得临床试验通知书的风险较小。

4）KY70091

本项目以国外原研药物 Denosumab 为参考依据，系基因重组单克隆抗体制剂，主要成分为重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体。目前，本项目已完成了相关的药学研究阶段，药理毒理学研究数据表明本品疗效和安全性与国外原研产品相近，具有相同的氨基酸序列和表达系统；药学研究表明本品产品工艺稳定，质量可控。2019 年 10 月 29 日，公司重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。根据我国相关新药研发的法规要求，自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。目前处于临床静默期，预计 2020 年 1 月取得临床试验批件。截至本回复出具日，该项目临床 I 期、III 期方案已基本获得 CDE 的同意，且已获得 I 期临床试验伦理批件，因此取得临床试验批件的风险较小。

②报告期内公司创新药从投入到取得临床批件的成功率

公司在创新药研发过程中，中止了部分未来前景不明朗的项目。报告期内，公司实际开展的创新药研发项目 7 个，已取得或将取得临床试验通知书的项目 4 个，成功率 57.14%。其中 KY41078 项目已进入临床二期，苏帕鲁肽注射液已完成临床一期，KCPXM18 项目、地诺单抗项目将于近期开展一期临床，因此公司具备创新药研发、取得临床试验通知书并开展临床试验的技术储备和人才储备。本次“新药研发平台”中选取的均为目前研发进展顺利、预计研发成功率较高、

未来市场前景广阔的研发项目

**4、公司具有良好的人才、技术储备**

①人才储备

公司创新研发以国家认定企业技术中心为依托，建有天然产物国家标准样品定值实验室、云南省合成药物工程研究中心、云南省注射剂工程技术研究中心、云南省食品药品质量控制和技术评价实验室、云南省天然药物国际科技合作基地、昆明市冻干药物工程技术研究中心、高尿酸痛风研究中心、昆明市青蒿素重点实验室、SPF 级动物实验中心、创新药物合成中试车间等重点创新研发平台，形成了从药物合成工艺技术、制剂剂型、质量分析和控制、生物学筛选和药理评价到产学研合作的综合性药物创新研发平台体系。

在研发团队方面，公司注重多层次、多渠道、多维度的人才引进及培养方式，经过多年的积累和发展，公司在昆明本部、上海、芝加哥北美设立研发中心，形成了以国际团队、重点院校硕博优秀研究人员为核心的科研团队。近年来，公司研发中心还陆续引进了多位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流创新人才。经过多年积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，为创新药物的研发提供了良好人力资源保障。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。

主要研发人员介绍如下：

刘军锋（研究院院长），博士，为云南省 2018 年“千人计划——高层次人才”、昆明市 2018 年“高层次人才引进”，曾获国家科学技术进步奖二等奖、河北省科学技术进步奖一等奖；在国内核心期刊发表文章 10 余篇，取得国家授权发明专利 30 余项。其先后任职神威药业、健民集团，负责药物研发、生产管理等工作，拥有丰富的项目管理工作经验。

葛建华（研究院副院长），南开大学有机化学专业博士，曾入选高层次创新创业人才“成都人才计划”（2015 年）、成都市特聘专家（2015 年度），在 Organometallics、Eur.J.Inorg.Chem 等国外知名期刊发表文章 10 余篇，取得国家授权发明专利 20 余项，具有丰富创新药研发和成果转化的经验，其中 4 个创新药进入 IND/临床研究/NDA/产业化阶段，具有丰富的创新药研发和成果转化的经验。

吕贺军（研究院副院长），美国西北大学化学系博士后研究员，曾入选上海市优秀技术带头人（2014 年）、台州市“500 精英”人才（2016 年度），在国内核心期刊发表文章 10 余篇，取得国家授权发明专利 10 余项，主要产品包括海曲波帕、国家一类促血小板生成新药、国家一类抗前列腺癌新药、呋格列泛、国家一类糖尿病新药、国家一类抗黑素瘤新药、国家一类子宫内膜异位新药等，具有创新药研发和成果转化的经验。

②技术储备

A、仿制药及一致性评价研究平台和 WHO PQ 研究平台研发对象均为仿制药产品，公司目前已构建了涵盖心脑血管疾病、中枢神经系统疾病、骨科用药、抗疟疾等治疗领域多维度、多层次的产品梯队和发展格局，已取得 600 多个药品生产批准文号，本次仿制药及一致性评价研究平台和 WHO PQ 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。

B、新药研发项目主要项目已接近药学研究尾声或完成临床前的药理毒理分析，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。

在新药研发过程中，公司委托国内外知名研究机构进行新药研发或与其合作研发，如中国中医科学院中药研究所（诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队）、美国 Sparx 公司、药明康德、上海博威等，充分利用外部专家资源，支持公司的研发活动顺利开展。

在临床试验方面，一方面，公司具备丰富的原料药生产与制剂工艺开发方面的技术和经验，掌握了普通片剂、胶囊、软胶囊、滴丸、注射水针、注射用冻干等制剂技术，拥有产品制备与工艺改进技术；另一方面，公司建立了一套的完整的临床试验质控体系，覆盖了供应商筛选、相关临床试验资料准备及提交、临床试验、质量控制等全过程。同时，公司临床研究中心建立了高素质、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，与北京协和医院、中日友好医院、北京大学第一人民医院，四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、南京大学医学院附属鼓楼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。

**5、结合同行业上市公司募集资金投资项目情况，本次募投项目具有合理性**

| 项目 | 募投项目概况 |
| --- | --- |
| **同行业可比上市公司募投项目研发平台新药研发情况** | |
| 康弘药业 2019 年公开发行可转换公司债券 | 康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）拟用募集资金资投入 97,658.0 万元，其中涉及的新药 KH903 研发处于临床 II 期阶段。 |
| 以岭药业 2017 年度非公开发行股票 | 化学制剂国际产业化项目拟用募集资金投入 80,000.00 万元，其中涉及 9 个仿制药药品的研发处于临床前试验阶段（BE 试验）。<br>连花清瘟胶囊国际注册项目拟用募集资金投入 20,610.88 万元，产品处于临床 II 期。 |
| **同业其他上市公司募投项目研发平台新药研发情况** | |
| 海辰药业 2016 年首次公开发行股票并上市 | 新品药物研发总部项目拟用募集资金投入 12,000 万元，该项目包含研发中心总部建设和新产品研发两部分，其中新产品 HC-2、加德松原料药及其水针制剂、达比加群酯原料药及其口服固体制剂处于药学研究阶段，在首次公开发行时尚未取得临床试验通知书。 |
| 京新药业 2017 年非公开发行股票 | 研发平台建设项目拟用募集资金投入 10,500 万元，其中仿制药及一致性评价研究平台、新药研发平台等多个平台涉及产品研发处于药学研究阶段，尚未取得临床试验通知书。 |
| 丽珠集团 2016 年非公开发行股票 | 募投项目长效微球技术研发平台建设项目拟用募集资金投入 30,182 万元，对微球制剂品种进行创新性开发、开发新品种，产品处于药学研究阶段，尚未取得临床试验通知书。 |
| 众生药业 2016 年非公开发行股票 | 募投项目 1.1 类小分子化学创新药的合作研发项目拟用募集资金投入 30,182 万元，化学创新药物处于药学研究阶段，尚未取得临床试验通知书。 |

由上表可知，研发创新已成为医药行业的发展趋势，各医药行业企业在募投项目研发平台建设中均提前布局，其研发的部分或者全部产品处于药学研究阶段，与同行业上市公司相比，公司本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”部分产品处于药学研究阶段具有合理性。

综上所述，结合国家产业政策、市场需求、公司技术、人员储备、项目现有进展等方面以及同行业上市公司募投项目，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”具有合理性，预计能够完成临床研究，不存在重大不确定性。

**（三）募投项目相关研发支出金额较大占比较高的原因及合理性**

本次募投项目相关研发投入 45,524.48 万元，占本研发平台建设项目总投资额的比重为 88.75%，是本募投项目的主体部分。本募投项目相关研发支出金额较大占比较高的原因如下：

**1、募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合医药行业资本密集型、技术密集型的特点**

公司所处的医药行业为资本密集型和技术密集型行业，药品的研发和创新是行业竞争的关键。报告期内，公司及同行业上市公司均持续的加大在研发投入，医药行业的市场竞争愈发的体现为研发和创新方面的竞争。

报告期内，公司及同行业上市公司的研发投入情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 项目 | 2019年1-6月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 昆药集团 | 研发支出 | 5,193.52 | 12,384.87 | 11,722.25 | 9,919.57 |
| | 净利润 | 24,112.80 | 34,168.57 | 33,528.68 | 40,951.84 |
| | 研发支出占比 | 21.54% | 36.25% | 34.96% | 24.22% |
| 恒瑞医药 | 研发支出 | 148,411.52 | 267,048.06 | 175,913.11 | 118,434.83 |
| | 净利润 | 241,328.72 | 406,118.43 | 329,295.33 | 263,419.48 |
| | 研发支出占比 | 61.50% | 65.76% | 53.42% | 44.96% |
| 红日药业 | 研发支出 | 8,561.89 | 19,391.12 | 16,590.32 | 20,906.41 |
| | 净利润 | 35,697.13 | 21,591.20 | 44,720.67 | 66,107.56 |
| | 研发支出占比 | 23.98% | 89.81% | 37.10% | 31.62% |
| 以岭药业 | 研发支出 | 20,071.59 | 35,680.09 | 25,668.16 | 23,971.16 |
| | 净利润 | 45,308.06 | 59,295.53 | 53,678.55 | 52,526.05 |
| | 研发支出占比 | 44.30% | 60.17% | 47.82% | 45.64% |
| 康弘药业 | 研发支出 | 24,055.04 | 34,886.19 | 34,985.39 | 14,626.96 |
| | 净利润 | 34,028.19 | 69,494.38 | 64,419.90 | 50,011.97 |
| | 研发支出占比 | 70.69% | 50.20% | 54.31% | 29.25% |

注：研发支出=研发支出资本化金额+研发支出费用化金额

报告期内，公司研发投入持续增长，研发支出及其占净利润的比重较高，但仍略低于同行业上市公司的平均水平，公司及同行业上市公司的研发投入情况与医药行业资本密集型、技术密集型的特点一致。因此，公司募投项目相关研发支出金额较大占比较高，具有合理性。

**2、募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合新药研发的特点**

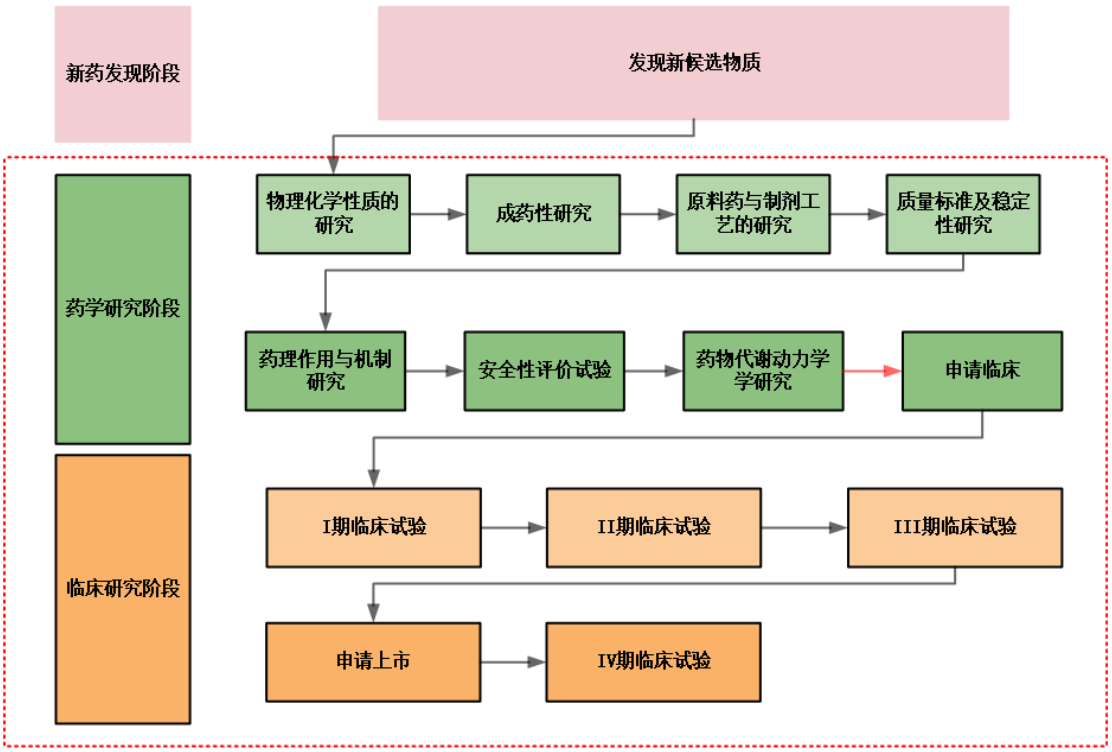
本次募投项目相关研发涉及 13 个药品研发、认证及上市，预计研发周期为 3-5 年。其中涉及 6 个新药的研发及上市，具体情况如下：

单位：万元

| 新药研发项目名称 | 注册类别 | 目前进展 | 预计研发完成时间 | 拟研发投入总额 |
|---|---|---|---|---|
| KCPXM18 | 中药 1 类 | 2018 年获得临床试验批件，临床药品准备中 | 2020 年完成Ⅰ期临床；2022 年完成Ⅱ期临床；2025 年完成Ⅲ期临床。 | 6,474.64 |
| KY41079 | 化药 1 类 | 药学研究接近收尾，预计 2020 年申报临床 | 2022 年完成Ⅰ期临床；2025 年完成Ⅱ期临床；2029 年完成Ⅲ期临床。 | 5,951.92 |
| KY41111 | 化药 1 类 | 正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床 | 2023 年完成Ⅰ期临床；2024 年完成Ⅱ期临床；2025 年完成Ⅲ期临床。 | 4,327.67 |
| KY41078 | 化药 2.4 类 | 正在开展 II 期临床试验 | 2022 年完成Ⅱ期临床；2025 年完成Ⅲ期临床。 | 4,679.80 |
| KY71113 | 治疗用生物制品 1 类 | 正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床 | 2022 年完成Ⅰ期临床；2026 年完成Ⅱ期临床；2030 年完成Ⅲ期临床。 | 6,693.60 |
| KY70091 | 治疗用生物制品 2 类 | 国家药品监督管理局已受理临床试验申请，目前处于临床静默期，预计 2020 年 1 月取得临床试验批件 | 2020 年完成Ⅰ期临床；2023 年完成Ⅲ期临床。 | 12,584.86 |

注：2019 年 10 月 29 日，公司 KY70091 的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。根据我国相关新药研发的法规要求，自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

新药研发通常涉及：新药发现阶段、药学研究阶段、临床试验阶段、新药注册上市阶段。新药研发流程较多，技术要求较高，研发周期较长，因此新药的研发投入也相应较大。




具体到发行人本次“新药研发平台”建设，其相关支出均为临床试验阶段支出。临床试验需在全国范围内的医院招募相关病例的患者，并聘请专业的 CRO 服务机构、SMO 服务机构，协助新药研发企业进行临床试验方案和病例报告表的设计和咨询、临床试验监查工作、数据管理、统计分析以及临床总结报告的撰写等，因此临床试验以及 CRO 服务机构、SMO 服务机构的成本高昂。且随着Ⅰ期临床、Ⅱ期临床、Ⅲ期临床的推进，临床试验的患者例数也成倍增长，导致新药临床试验阶段的研发投入较大。

因此可见，药品研发、尤其是新药的研发，其具有研发周期较长、研发投入较高等特点。本次募投项目相关研发涉及 4 个一类新药、2 个二类新药，研发周期长，因此募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合新药研发的特点。

**3、募投项目相关研发支出金额较大占比较高，与公司的发展战略和研发情况相匹配**

目前，公司已建立完善的研发机构，拥有国家级企业技术中心、国家级实验室等，具备实施本次募投项目的基础。报告期内，公司研发管线聚焦于心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等重点慢病领域，围绕天然植物药、精品中药等主打产品，开展研发活动。鉴于医药行业政策及市场的快速变化，药品研发能力、尤其是创新药物的研发能力，将愈发成为医药制造企业的核心竞争力。因此，本次募投项目相关研发支出主要将用于化学药、生物药等新药研发项目，与公司的发展

战略和研发情况相匹配。

新药市场方面，预计到 2021 年，平均每年将上市约 45 种新活性物质（NAS）。新药将能够满足癌症、自体免疫疾病、代谢性疾病、神经系统等目前尚未得到满足的巨大需求。除了对现有药物进行持续研究外，靶细胞和跨疾病研究也将有所进展。因此，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，能够为医药制造企业带来稳定的收益和丰厚的利润。目前，同行业上市公司均积极布局创新药的研发和上市，具体如下：

（1）恒瑞医药

截至 2019 年 6 月末，恒瑞医药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼和卡瑞利珠单抗等 5 个创新药上市。创新药国际化方面，抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的临床试验有序开展。在创新药开发方面，恒瑞医药已基本形成了每年都有创新药申请临床，每 2-3 年都有创新药上市的良性发展态势。

（2）红日药业

截至 2019 年 6 月末，红日药业共有在研项目 42 个，其中 1.1 类新药项目 4 个，已申报品种 32 个，获得临床批件项目 10 个，取得 BE 备案号 5 个。

红日药业的 4 个化药 1.1 类新药项目中，PTS（抗肿瘤）已申报生产；KB（脓毒症的治疗）已取得 II、III 期临床试验批件，目前正开展 II 期临床试验；抗丙肝一类化学新药（丙型肝炎的治疗）、ML-4000（非甾体抗炎药，用于关节炎）拟进行临床申报。

（3）以岭药业

截至 2019 年 6 月末，以岭药业研发国家专利新药十余个，覆盖心脑血管疾病、呼吸系统疾病、肿瘤、糖尿病、神经、泌尿系统疾病等临床多发、重大疾病领域。

以岭药业目前正在开展的化药一类新药包括：苯胺洛芬注射液（术后疼痛）已进入 II 期临床，芬乐胺片（帕金森氏病）、XY0206 片（实体瘤、急性髓性白血病）已进入 I 期临床，XY03-EA 片（缺血性脑卒中）正在进行临床申报。

（4）康弘药业

截至 2019 年 6 月末，康弘药业原创国家一类新药康柏西普眼用注射液（商品名：朗沐）于 2018 年 5 月正式启动在欧美开展的国际多中心 III 期临床研究；

康柏西普眼用注射液于 2019 年 5 月获批第三个适应症“治疗糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损害”；视网膜静脉阻塞（RVO）目前处于国内临床III期阶段；1 类生物新药 KH901（治疗性肿瘤疫苗）、KH903（治疗结直肠及其他器官肿瘤）已进入临床 II 期；1 类生物新药 KH906 滴眼液（治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管）已取得临床试验批件。

昆药集团及同行业上市公司顺应医药行业发展趋势，积极开展创新药的研发。本次募投项目相关研发支出主要将用于新药研发项目，与公司的发展战略和研发情况相匹配。

综上所述，本次募投项目相关研发支出金额较大占比较高，符合医药行业资本密集型的特点，符合新药研发的投资大、周期长的特点，与公司的发展战略和研发情况相匹配，具有合理性。

**（四）募投项目相关研发支出金额符合资本化确认条件，列入资本化的支出符合企业会计准则相关规定**

**1、企业会计准则关于研发支出的相关规定**

《企业会计准则第 6 号——无形资产》对研发支出的规定如下：

“第七条 企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。

研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。

开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

第八条 企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。

第九条 企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（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，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，

并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

**2、公司内部研究开发项目划分开发阶段的会计政策**

“本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：

（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；

（2）属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；

（3）公司自行立项药品开发项目的，包括新规格、新剂型等的，对取得临床试验批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；

（4）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出；

（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。”

**3、同行业上市公司研究开发项目划分开发阶段的具体标准**

| 公司名称 | 划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准 | 资本化时点 |
|---|---|---|
| **同行业可比上市公司** | | |
| 恒瑞医药 | 根据研究与开发的实际情况，公司将研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段。<br>（1）研究阶段<br>研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。<br>（2）开发阶段<br>开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。<br>内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。 | 未具体披露 |
| 红日药业 | 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出给予资本化。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。<br>实务操作中，本公司内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是必经阶段，开始中试生产研究后进入开发阶段。开发阶段的支出在满足条件时予以资本化，所发生的人工、材 | 取得临床试验批件或开始中试 |

| 公司名称 | 划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准 | 资本化时点 |
| --- | --- | --- |
| | 料、动力、折旧等直接支出予以资本化，计入“开发支出”；所发生的其他间接费用无法独立归集时，如交通费、办公费等直接计入“管理费用—新品试制费”。 | |
| 以岭药业 | 本公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准为：<br>（1）通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归本公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要归本公司独享，以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准；不涉及知识产权转移的，以取得对方的经国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准。通过签订技术合作（开发）合同的形式约束并保证合作方的权利和义务，例如由专利提供方协助本公司完成规定的临床研究，完成大生产工艺技术转移和验证，以本公司名义申请并获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的新药证书和生产批件等，具体金额以合同协议金额为准。<br>（2）自研类研发项目，在进行药学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成为资本化依据。<br>（3）FDA 审批项目：在美国 FDA 申请的产品多为仿制药的再审批，为成熟产品的美国注册，从开始申请时即进行资本化；在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。<br>（4）在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。<br>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。 | （1）外购的专利；以取得对方专利权或知识产权或取得药物临床试验批件；<br>（2）自研类研发项目：取得临床试验批件或药品批准文号；<br>（3）FDA 仿制药审批项目：开始申请时 |
| 康弘药业 | 本公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。<br>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。<br>开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。 | 新药研发：进入 III 期临床试验 |

| 公司名称 | 划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准 | 资本化时点 |
| --- | --- | --- |
| | （1）新药开发已进入 III 期临床试验；<br>（2）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；<br>（3）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；<br>（4）运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；<br>（5）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；<br>（6）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。<br>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。 | |
| **同行业其他上市公司** | | |
| 振东制药 | 根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：<br>（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；<br>（2）公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；<br>（3）属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；<br>（4）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。 | （1）自行立项药品开发：取得临床批件；<br>（2）属于药品增加新适应症等：立项<br>（3）外购药品开发技术受让项目：再开发 |
| 北大医药 | 根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：<br>（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；<br>（2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；<br>（3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；<br>（4）仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；<br>（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。 | （1）自行立项药品开发：取得临床批件；<br>（2）属于药品增加新适应症等：立项；<br>（3）外购药品开发技术受让项目：再开发 |
| 华润双鹤 | 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理总局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。 | 在研项目：取得临床试验批件”、“药品注册批件 |
| 海思科 | 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段 | （1）取得临 |

| 公司名称 | 划分公司研究开发项目的研究阶段与开发阶段的具体标准 | 资本化时点 |
| --- | --- | --- |
| | 支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。公司在内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是必经阶段，开始中试生产后进入开发阶段。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段。 | 床批件或开始中试生产；（2）在外购临床批件的开发项目中：合同生效后进入开发阶段 |
| 太极集团 | 在公司现有的会计核算政策中，研究和开发阶段划分的具体标准为：①在进行药学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；②国家食品药品监督管理局发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》的，公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。若临床试验不是必经阶段，开始中试生产研究后进入开发阶段。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段；③属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出。 | 取得临床批件或开始中试生产 |
| 亚太药业 | 公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性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进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段。 | 取得临床批件或进入实质性临床试验 |
| 景峰制药 | 根据公司会计政策以及产品研发的特点，公司研发支出资本化的具体标准是：新药和特殊类注射剂项目（包括生物类似药）取得临床批件后发生的费用予以资本化，口服仿制药完成中试后发生的费用予以资本化。 | 取得临床批件或进入中试 |
| 翰宇药业 | 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。对于需要进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。 | 取得临床批件或注册申请受理通知书 |

由上表可知，公司与同行业上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和开发经验等确定研发支出的资本化的时点。公司根据自身实际情况，对于新药研发在取得临床试验批件、外购药品开发技术在受让项目后开始资本化，与同行业上市公司研发项目研究阶段与开发阶段划分时点相比，不存在显著差异，具有合理性。

**4、“创新药及高端仿制药研发平台”项目的研发支出资本化情况**

“仿制药及一致性评价研究平台”属于仿制药质量标准提高，适用于“（2）属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出”相关规定，符合资本化的确定条件，其相关的临床试验

费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化，其他研发支出予以费用化。

“WHO PQ 研究平台”涉及的产品主要系以公司现有青蒿素系列产品为核心，在已有的研发基础上进一步开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，完成临床试验后申请 WHO PQ 认证，根据上述“（2）属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出”的规定，符合资本化的确定条件，其相关的临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化，其他研发支出予以费用化。

“新药研发平台”涉及的产品除 KY41078 外，其他均为公司自行立项未上市的新药，根据上述“（3）公司自行立项药品开发项目的，包括新规格、新剂型等的，对取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出”的相关规定，符合资本化的确定条件，在取得临床批件后的支出予以资本化。产品 KY41078 系公司向中国中医科学院中药研究所购买其所持有的诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队开发的 KY41078 研发项目临床前研究所取得的相关专利及临床批件，根据上述“（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出”的相关规定，符合资本化的确定条件，公司自购买 KY41078 后投入的研发支出均予以资本化。因此，“新药研发平台”中，临床试验费、CRO 技术开发费、SMO 技术开发费、药学开发费、药品费用等均为取得临床批件后在临床试验阶段的支出，予以资本化，其他研发支出予以费用化。

**5、“创新药及高端仿制药研发平台”项目研发支出资本化会计政策符合企业会计准则的规定**

（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

本次研发平台建设之仿制药及一致性评价研究平台、WHO PQ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，在技术上具有可行性。

新药研发平台在取得临床试验批件进入临床试验阶段后，所需技术重点主要涉及临床试验的方案设计、现场管理与数据统计等，同时也涉及临床试验样品制备及试验完成后国家药品审评中心可能要求进行的药学补充研究。一方面，公司具备丰富的原料药生产与制剂工艺开发方面的技术和经验，掌握了普通片剂、胶

囊、软胶囊、滴丸、注射水针、注射用冻干等制剂技术，拥有产品制备与工艺改进技术；另一方面，公司建立了一套的完整的临床试验质控体系，覆盖了供应商筛选、相关临床试验资料准备及提交、临床试验、质量控制等全过程。同时，公司临床研究中心建立了高素质、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，与北京协和医院、中日友好医院、北京大学第一人民医院，四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、南京大学医学院附属鼓楼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，技术上具有可行性。

综上，公司认为，公司完成“创新药及高端仿制药研发平台”项目产品的研发以使其能够使用在技术上具有可行性，符合《企业会计准则第6号》第九条第（1）项规定的条件。

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”系对现有研发平台的战略升级，有助于提升公司在仿制药和创新药领域的研发实力，丰富公司产品线，落实公司在肿瘤、糖尿病、痛风等重点疾病领域的战略布局。本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”已经公司董事会、股东大会审批通过，以最终实现包括候选药物的上市或对外专利授权许可以产生经济利益为目标，具有完成该无形资产并使用或出售的意图，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（2）项规定的条件。

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性

本次研发平台建设之仿制药及一致性评价研究平台选择临床急需、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，项目成果具有良好的市场前景，项目收益可期；WHO PQ 研究平台在集团既往 WHO PQ 项目的经验基础上，以青蒿素系列产品为核心，在已有的研发基础上进一步开展处方工艺研究、质量研究、稳定性考察，完成临床试验后申请 WHO PQ 认证，获取国际市场份额，提高盈利能力；新药研发平台将以临床需求为导向，筛选具有

临床需求和市场价值的品种，并结合公司的优势产品领域进行创新药开发、改良型新药的研究，使公司能够持续不断地开发出新的符合临床需求的医药产品实现市场收益。

本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”项目建设产品的具体市场需求详见本回复【问题8】之“三、（二）结合国家政策、市场需求、公司技术、人员储备、现有进展等方面，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”项目产品预计能够完成临床研究，不存在重大不确定性”中市场需求情况的论述。

综上，公司认为本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”涉及的产品具有较好的市场前景，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（3）项规定的条件。

（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

本次募投项目有足够的技术、人才资源方面的支持，详见本回复【问题8】之“三、（二）结合国家政策、市场需求、公司技术、人员储备、现有进展等方面，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”项目产品预计能够完成临床研究，不存在重大不确定性”中技术、人才储备及项目进展情况的论述。

在财务资源方面，根据本项目的可行性研究报告，公司预计“创新药及高端仿制药研发平台”投资金额为 51,297.43 万元，拟通过本次公开发行可转换公司债券募集资金投资投入 46,670.00 万元。若本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自筹资金方式解决。

综上，公司认为，公司具有足够的技术、财务资源和人员储备等其他资源支持，以完成本次募投研发产品临床研究，取得生产批件，并有能力使用该药品的研究成果，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（4）项规定的条件。

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司严格遵守《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，该本次募投项目研发支出主要为临床阶段的试验费、技术费用等，按照公司研发控制体系和会计核算体系，可以进行可靠计量和独立核算，归属于相应研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保进行可靠计量和独立核算，公司根据研发项目的形式，在研发项目立项后按照项目分别设置辅助账，分别记录各个项目的研发

支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。为了规范发行人的研发流程，及时、准确核算研发费用，发行人建立了《昆药集团股份有限公司研发财务管理办法》、《昆药集团股份有限公司研发平台项目考核实施办法》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部分项目进行账务处理，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（5）项规定的条件。

综上，公司认为，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”的研发支出资本化条件符合企业会计准则相关规定、符合公司实际研发情况。

综上所述，公司根据自身药品开发的技术特征和开发经验等确定研发支出资本化时点，与同行业上市公司相比，公司研发支出资本化政策、资本化时点具有合理性；本次募投项目相关研发支出金额符合资本化确认条件，列入资本化的支出符合企业会计准则相关规定。

**（五）本次募投项目相关研发支出资本化率具有合理性**

**1、“创新药及高端仿制药研发平台”项目的研发支出资本化情况**

“创新药及高端仿制药研发平台”的募集资金投入部分对应的投资项目及其资本化情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资金额 | 是否资本化 | 募集资金投入 | 自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| 一 | 固定资产投入 | 5,772.95 | / | 5,709.65 | 63.30 |
| 1 | 研发设备购置 | 5,772.95 | / | 5,709.65 | 63.30 |
| 1.1 | 设备购置费 | 4,978.50 | 是 | 4,978.50 | - |
| 1.2 | 安装工程费 | 794.45 | 是 | 731.15 | 63.30 |
| 二 | 研发投入 | 45,524.48 | / | 40,960.35 | 4,564.13 |
| 1 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 2,867.00 | 是 | 566.20 | 2,300.80 |
| 1.1 | 临床试验费 | 1,877.35 | 是 | 566.20 | 1,311.15 |
| 1.2 | 技术开发费 | 489.65 | 是 | - | 489.65 |
| 1.3 | 药学开发费 | 350.00 | 是 | - | 350.00 |
| 1.4 | 药品费用 | 150.00 | 是 | - | 150.00 |
| 2 | WHO PQ 研究平台 | 1,945.00 | / | 1,810.00 | 135.00 |
| 2.1 | BE 试验费 | 960.00 | 是 | 960.00 | - |
| 2.2 | 技术开发费 | 720.00 | 是 | 720.00 | - |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.3 | 药品费用 | 130.00 | 是 | 130.00 | - |
| 2.4 | 其他费用 | 135.00 | 否 | - | 135.00 |
| 3 | 新药研发平台 | 40,712.48 | / | 38,584.15 | 2,128.33 |
| 3.1 | 临床试验费 | 13,284.80 | 是 | 13,284.80 | - |
| 3.2 | 技术开发费 | 12,441.34 | 是 | 12,441.34 | - |
| 3.3 | 药学开发费 | 9,808.01 | 是 | 9,808.01 | - |
| 3.4 | 药品费用 | 3,050.00 | 是 | 3,050.00 | - |
| 3.5 | 其他费用 | 2,128.33 | 否 | - | 2,128.33 |
| **合计** | | **51,297.43** | **/** | **46,670.00** | **4,627.43** |

注：本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台项目”的仿制药及一致性评价研究平台、WHO PQ 研究平台、新药研发平台投资额的编制是以本次董事会决议日后，进入资本化阶段后预计支出的金额作为募投投资金额，其中资本化金额拟用募集资金投入，费用化金额以公司自筹资金投入。

由上表可见，“创新药及高端仿制药研发平台”中，募集资金对应的投入部分均为资本化支出。

（2）结合报告期内公司平均研发支出资本化率，本次募投项目相关研发支出资本化率具有合理性

报告期内，公司研发支出及资本化率情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发支出费用化金额 | 2,467.02 | 7,711.43 | 6,318.97 | 8,847.46 |
| 研发支出资本化金额 | 2,726.50 | 4,673.44 | 5,403.28 | 1,072.11 |
| 研发支出小计 | 5,193.52 | 12,384.87 | 11,722.25 | 9,919.57 |
| 资本化率 | 52.50% | 37.74% | 46.09% | 10.81% |

报告期内，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，加大仿制药一致性评价和创新药研发投入。随着公司在研项目不断增多，以及研发进度的持续推进，进入开发阶段、符合资本化条件的研发项目亦逐年增加，研发支出资本化率不断提高。

与报告期内的平均研发支出资本化率相比，本次募投项目的资本化率较高，其原因在于：

①报告期内的平均研发支出资本化率统计的是发行人整体平均研发支出；从

发行人披露的年度报告来看，报告期内的在研项目较多且跨越了不同的研发阶段，在早期研发项目较多的情况下，必然导致费用化研发支出较多，因此，平均的研发支出资本化率较低。报告期内，公司研发项目各阶段项目情况如下：

单位：项

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 费用化阶段项目 | 46 | 23 | 36 |
| 资本化阶段项目 | 48 | 46 | 32 |
| **小计** | **94** | **69** | **68** |

由此可见，报告期内处于费用化阶段的在研项目较多，导致发行人平均的研发支出资本化率较低。

②本次募投项目涉及的产品大多数处于临床试验阶段或药学研究阶段尾声，而本次募投项目总投资额的编制是以本次董事会决议日后，进入资本化阶段预计支出的金额为基础，除个别的其他费用进行费用化外，其他支出均为开发阶段的临床试验费、技术开发费用等，均可资本化，因此本次募投项目的资本化率较高。

（3）结合公司历史项目资本化率情况，本次募投具体研发项目研发支出资本化率具有合理性。

①报告期内，公司主要完成研发项目的资本化率情况如下：

| 序号 | 项目 | 资本化率 |
|---|---|---|
| 1 | 卡络磺钠原料 | 81.56% |
| 2 | 帕瑞昔布钠原料 | 83.55% |
| 3 | 葡萄糖酸依诺沙星原料 | 82.73% |
| 4 | 盐酸法舒地尔原料及制剂 | 78.15% |
| 5 | 注射用卡络黄钠 | 87.07% |
| 6 | 注射用葡萄糖酸依诺沙星 | 79.39% |
| 7 | 注射用血塞通 100mg 补充申请 | 80.59% |

②本次募投具体研发项目研发支出资本化率情况如下

单位：万元

| 项目 | 本次董事会决议日前累计投入金额 | | 达到资本化节点预计的费用化支出金额 | 本次募投项目投资额 | | 研发支出累计投入金额 | | 资本化率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 费用化金额 | 资本化金额 | | 资本化金额 | 费用化金额 | 费用化金额 | 资本化金额 | |
| 仿制药及一致性评价研 | 426.22 | 4,029.91 | - | 2,867.00 | - | 426.22 | 6,896.91 | 94.18% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 究平台 | | | | | | | | |
| WHO PQ 研究平台 | 44.29 | - | - | 1,810.00 | 135.00 | 179.29 | 1,810.00 | 90.99% |
| 新药研发平台 | 8,309.82 | 3,346.46 | 7,432.35 | 38,584.15 | 2,128.34 | 17,870.51 | 41,930.61 | 70.12% |
| **小计** | **8,780.33** | **7,376.37** | **7,432.35** | **43,261.15** | **2,263.34** | **18,476.02** | **50,637.52** | **73.27%** |

注 1：本次董事会决议日前累计投入金额来源系公司自有资金，未纳入本次募集资金总额，亦不属于本次募投项目董事会决议日前已投入的金额，本次募集资金不会置换上述 16,156.70 万元；

注 2：本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台项目”涉及研发支出的编制是以本次董事会决议日后，进入资本化阶段预计尚需支出的金额作为募集资金总额；

注 3：达到资本化节点预计的费用化支出系部分新药研发项目尚处于药学研究阶段或者接近药学研究阶段尾声，预计取得临床试验通知书尚需研发投入部分。

注 4：本次募投项目投资额中资本化金额拟用募集资金投入，费用化金额以公司自筹资金投入。

由上表可知，仿制药及一致性评价研究平台和 WHO PQ 研究平台总体资本化率较高，主要系其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，费用化研发支出相对较少。

新药研发平台总体资本化率相对较低，主要系新药只有在通过质量标准及稳定性研究、药理作用与机制研究、安全性评价试验、药物代谢学动力学研究等药学研究阶段后才能取得临床试验批件，药学研究阶段周期相对较长、研发支出较大，研发支出费用化金额较大。

综上所述，与公司历史研发项目资本化率相比，本次募投各研发平台研发支出资本化率具有合理性。

（4）结合同行业上市公司募投研发平台建设项目研发支出资本化率分析，公司本次募投项目研发支出资本化率具有合理性

| 序号 | 同行业上市公司项目 | 募集资金投资项目 | 资本化率 |
|---|---|---|---|
| 1 | 以岭药业 2017 年度非公开发行股票 | 连花清瘟胶囊国际注册项目 | 89.72% |
| 2 | 京新药业 2017 年度非公开发行股票 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 89.97% |
| | | 新药研发平台 | 84.60% |
| 3 | 亚太药业 2019 年公开发行可转换公司债券项目 | 仿制药及一致性评价研究平台及缓控释制剂技术平台 | 68.39% |
| | | 新药研发平台 | 93.33% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4 | 昆药集团本次公开发行可转换公司债券项目 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 94.18% |
| | | WHO PQ 研究平台 | 90.99% |
| | | 新药研发平台 | 70.12% |

注 1：上述同行业上市公司研发项目资本化率仅考虑其药品研发支出的资本化率，未考虑其固定资产投资的资本化率，上述资本化率依据其公开披露的反馈回复数据计算所得；

注 2：以岭药业连花清瘟胶囊国际注册项目、亚太药业新药研发平台资本化率较高主要系其新药研发品种已处于临床 II 期，其募投项目费用化研发支出相对较少；

注 3：其他同行业上市未披露其研发项目费用化、资本化金额，故无资本化率相关数据。

由于研发技术、人才储备、研发产品、研发阶段、研发支出资本化时点存在差异，同行业上市公司募投研发项目研发支出资本化率存在一定的差异。因此，与同行业上市公司相比，公司本次募投项目研发支出资本化率具有合理性。

综上所述，结合公司报告期内平均资本化率、具体项目资本化率以及同行业上市公司募投项目研发平台建设研发支出资本化率分析可知，本次募投项目研发平台建设相关研发支出资本化率具有合理性。

**四、关于营销数字化协同平台建设项目，请申请人说明报告期内是否已建设或运营类似项目。若有，请说明进一步建设的必要性及合理性，是否重复建设；如否，请说明建设原因，是否具有开展相关项目的资源储备及业务基础**

**（一）报告期内公司未建设或运营“营销数字化协同平台”或类似项目**

**1、公司现有营销中心的建设与运营情况**

昆药集团及子公司根据自身经营情况，设立了各自的营销中心，业务范围涵盖处方药招商、处方药自营、OTC 产品、海外市场、医药商业等多种渠道。为嫁接各类渠道，实现营销管理，昆药集团及子公司建立了相应的信息系统，具体如下：

（1）ERP 系统：昆药集团、版纳药业、血塞通药业等医药制造企业使用金蝶系统，昆中药、贝克诺顿使用用友系统，昆药商业使用时空智友系统。

（2）药品流向系统：昆药集团、昆中药、版纳药业、血塞通药业等医药制造企业使用商业信息系统（BIS 系统），贝克诺顿使用自主开发的药品流向系统。

（3）客户关系管理系统：昆中药使用用友系统，贝克诺顿用自主开发的客户关系管理系统，昆药集团及其他子公司未建立客户关系管理系统。

（4）商务智能系统：昆药集团及其他子公司未建立商务智能系统。

因此可见，从目前营销中心的建设情况来看，ERP 系统满足集团及各子公司

订单、发运基本需求；药品流向系统用于处理各类业务渠道下的数据精细化管理；客户关系管理系统在各公司实施程度不同，昆药集团暂无客户关系管理系统，采用 ERP 辅助管理的方式管理客户；贝克诺顿的客户关系管理系统与药品流向系统相结合，由贝克诺顿自主开发；昆中药的客户关系管理系统用于渠道管理。

公司层面看，各子公司系统相对独立，未有统一关联，各公司内部系统也无关联关系，各公司各口径统计报表均由人工线下或半人工线下处理的方式出具。

**2、“营销数字化协同平台”系对现有营销中心的数字化、协同化升级**

本次募投项目“营销数字化协同平台建设项目”包括“基础网络平台优化升级”、“营销协同管理平台建设”、“ERP 运营管理系统建设”、“昆商 B2B 电子商务平台建设”、“营销大数据决策分析平台建设”等 5 个子项目，系对现有营销中心的数字化、协同化升级。具体情况如下：

| 业务流程 | 现有营销中心 | 营销数字化协同平台 |
| --- | --- | --- |
| **基础网络平台** | 无集中统一的网络基础平台，各家公司自行建设，缺乏统一规范和管理；现有网络基础平台已运行多年，安全和运行效率亟待优化和提升 | 建立全集团集中统一的网络基础平台，进行集团统一管理和规划，从网络安全和网络运行效率上进行提升和优化改造建设，搭建满足全集团营销数字化协同平台应用的网络运行基础平台 |
| **营销协同管理平台（前台）** | 目前营销前台仅实现了销售订单和业务流向的信息化管理，且未能与中后台系统进行业务集成，导致整体运营和管理效率较为低下，与客户协同效果较差 | 通过建设营销协同管理平台，实现与营销前端业务人员与客户的线上快速协同，满足销售前端快速下单，订单执行跟踪，实现后台对前端的快速响应，实现合同电子化管理以及合同执行跟踪，提升整体客户满意度 |
| **昆商 B2B 电子商务平台建设（前台）** | 无 B2B 电子商务平台系统，与上游药品生产企业和下游医药客户之间的业务实现全通过人工方式，效率低下且沟通成本较高，不利于业务的快速持续发展 | 通过 B2B 电子商务平台建设，借助互联网技术，从管理、营销、服务三大维度重构人货场，实现高效转型。以消费者需求为核心，从洞察用户需求、统计分析产品销量以及到采购品种环节，根据区域人群等特性不断优化品种结构；通过数据收集、画像分析等手段，提供从“被动到主动”的服务，让所提供的服务与销售无限贴近客户需求；突破单一触点服务会员的现状，打造线上线下全渠道触达会员的服务体系 |
| **ERP 运营管理系统建设（中台）** | 无集中统一的财务和供应链核心信息平台，前期均为各家公司自行建设，缺乏统一规范和管理，不符合目前集团同一数据中心建设的要求，各公司间业务需要手工方式处理 | 建立全集团集中统一的 ERP 财务和供应链核心信息平台，在同一平台上实现多组织架构统一管理，业务规则统一、数据标准统一、会计核算统一、管理要求统一，为集团内部规范化管理，与前台和后台业务系统做好平台 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 对接 |
| **营销大数据决策分析平台建设（后台）** | 目前全手工方式进行销售数据统计分析，内、外部数据结合度不够、串联性不强，零散存放，数据不成体系，各种分析缺乏依据，管理规范、管理的深入（表格、文件越来越多），大量人力投入进行数据分析且准确率较低；产品定位、策略缺少外部数据支撑。 | 通过营销大数据决策分析平台实现对过程数据进行分析挖掘，将能够直观反映行为价值。同时，对市场、客户大数据的收集整理分析，可以对营销策略的选择提供方向 |

综上所述，公司报告期内公司未建设或运营“营销数字化协同平台”或类似项目。本次募投项目“营销数字化协同平台”系对现有营销中心的数字化、协同化升级，项目具有必要性和合理性，不存在重复建设的情况。

**（二）本次营销数字化协同平台建设项目具备相关的资源储备及业务基础**

“营销数字化协同平台建设项目”将整合集团和各子公司的营销管理平台，系对现有营销中心的数字化、协同化升级，昆药集团具有实施本项目的产品基础、市场基础、人力资源基础、营销管理基础和电子商务基础。具体如下：

**1、公司具有丰富的产品线，为“营销数字化协同平台建设项目”的实施提供了良好的产品基础**

经过多年的发展，公司在心脑血管疾病、中枢神经系统疾病、骨科用药、常用中成药、抗疟疾等治疗领域已形成一批具有较强竞争力的主营品种，已布局糖尿病、肿瘤、痛风等慢病领域的重点研发项目。截至目前，公司拥有 411 个药物品种，605 个药品生产批准文号。其中 220 个品种被列入国家医保目录（2019 年版）（其中甲类品种 136 个，乙类品种 84 个），123 个品种被列入《国家基本药物目录》。公司主要产品中，注射用血塞通（冻干）、阿莫西林胶囊、香砂平胃颗粒等为国家医保甲类品种，天麻素注射液、血塞通软胶囊、阿法迪三胶囊、舒肝颗粒、止咳丸等被纳入国家医保乙类品种；注射用血塞通（冻干）、阿莫西林胶囊、香砂平胃颗粒、阿法迪三胶囊等被纳入《国家基本药物目录》。

因此，丰富的产品线、竞争力较强的产品及持续的新产品研发能力，为“营销数字化协同平台建设项目”的实施提供了良好的产品基础。

**2、公司已建有覆盖全国的营销网络，“营销数字化协同平台建设项目”的实施有利于公司市场资源的整合**

昆药集团通过合伙人创业模式，通过与代理商的深度合作，现已组建覆盖全国的营销网络。公司在全国设有 27 个营销办事处及分支机构，销售网络覆盖全

国 30 个省份、25,000 余家各级医疗机构，1 万多家药店。昆中药通过与代理商合作及自建团队相结合的方式，打造了全国完善的 OTC 版块的营销网络，覆盖全国近 20 万家的药店。贝克诺顿在全国建立了专业学术推广、连锁药店、商业渠道三线并行的商业平台，在全国 30 个城市设有办事处或分支机构，产品销售到全国各地。

通过“营销数字化协同平台建设项目”，昆药集团将升级完善并整合集团和各子公司的营销管理平台，实现资源共享、优势互补，构建昆药集团一体化运作的综合性网格状营销网络。

**3、公司已建立多渠道运作的营销团队，“营销数字化协同平台建设项目”将进一步提升公司营销管理水平**

昆药集团及各子公司建立了优秀的销售精英团队，拥有较强的多渠道运作能力，擅长运作处方药等级医院、基层医疗等医疗机构、OTC 渠道连锁与广大社会药店、第三终端市场，以及普药商业批发等多种药品销售渠道，对各类渠道有着较强的管控能力，并通过自身渠道管理能力的提升，能进一步做到渠道下沉、服务终端的全渠道覆盖。

“营销数字化协同平台建设项目”的实施，公司将建设面向客户的一体化营销协同管理平台，使销售管理体系流程化标准化、便捷化、清晰化、智能化；建设营销大数据决策分析平台，统一集团的客户数据标准，提升营销决策水平；升级完善后台 ERP 系统，实现跨组织、跨地域建立企业与客户间高效协同协作，加快对客户需求响应。因此，“营销数字化协同平台建设项目”有利于公司进一步提升营销管理水平。

**4、昆药商业现代物流体系的建设运营，为昆药商业实施“营销数字化协同平台建设项目”奠定了电子商务基础**

近年来，昆药商业积极进行“互联网+医疗”的探索和转型，通过互联网技术和互联网平台运营经验，不断升级改造仓储、物流、信息化建设等领域，在云南省构建了完善的医药分销网络及基层医疗机构配送网络，成功实现了昆药商业从传统分销业务，向集合分销、终端、推广、现代物流的综合业务模式转变。

基于昆药商业现代物流体系建设运营的经验，本次募投项目“营销数字化协同平台建设项目”以昆药商业为实施主体，拟构建基于 B2B 模式的药品电子商务平台，打通从药品生产厂家到药批公司再到医药零售终端的链路，实现渠道下

沉、精准营销、渠道优化、终端覆盖，以及对品类的营销服务差异化和优化选择；将企业的竞争从单一的价格、配送能力迁移到供应链的整合能力上，整合当地渠道，从而实现快速扩张。

综上所述，公司具有实施“营销数字化协同平台建设项目”的产品基础、市场基础、人力资源基础、营销管理基础和电子商务基础，营销项目的顺利建设运营将有利于公司整合产品和市场资源，大幅提升营销管理水平，并搭建电子商务平台，推动公司经营规模的增长。

**五、关于补充流动资金，请结合募投项目相关研发支出资本化确认条件补充说明本次募集资金补充流动资金规模是否符合相关政策要求。请保荐机构核查并发表意见。**

**（一）募投项目相关研发支出资本化情况**

“创新药及高端仿制药研发平台”的募集资金投入部分对应的投资项目及其资本化情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资金额 | 是否资本化 | 募集资金投入 | 自有资金投入 |
|---|---|---|---|---|---|
| **一** | **固定资产投入** | **5,772.95** | **/** | **5,709.65** | **63.30** |
| 1 | 研发设备购置 | 5,772.95 | / | 5,709.65 | 63.30 |
| 1.1 | 设备购置费 | 4,978.50 | 是 | 4,978.50 | - |
| 1.2 | 安装工程费 | 794.45 | 是 | 731.15 | 63.30 |
| **二** | **研发投入** | **45,524.48** | **/** | **40,960.35** | **4,564.13** |
| 1 | 仿制药及一致性评价研究平台 | 2,867.00 | 是 | 566.20 | 2,300.80 |
| 1.1 | 临床试验费 | 1,877.35 | 是 | 566.20 | 1311.15 |
| 1.2 | 技术开发费 | 489.65 | 是 | - | 489.65 |
| 1.3 | 药学开发费 | 350.00 | 是 | - | 350.00 |
| 1.4 | 药品费用 | 150.00 | 是 | - | 150.00 |
| 2 | WHO PQ 研究平台 | 1,945.00 | / | 1,810.00 | 135.00 |
| 2.1 | BE 试验费 | 960.00 | 是 | 960.00 | - |
| 2.2 | 技术开发费 | 720.00 | 是 | 720.00 | - |
| 2.3 | 药品费用 | 130.00 | 是 | 130.00 | - |
| 2.4 | 其他费用 | 135.00 | 否 | - | 135.00 |
| 3 | 新药研发平台 | 40,712.48 | / | 38,584.15 | 2,128.33 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.1 | 临床试验费 | 13,284.80 | 是 | 13,284.80 | - |
| 3.2 | 技术开发费 | 12,441.34 | 是 | 12,441.34 | - |
| 3.3 | 药学开发费 | 9,808.01 | 是 | 9,808.01 | - |
| 3.4 | 药品费用 | 3,050.00 | 是 | 3,050.00 | - |
| 3.5 | 其他费用 | 2,128.33 | 否 | - | 2,128.33 |
| **合计** | | **51,297.43** | **/** | **46,670.00** | **4,627.43** |

由上表可见，募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”中，募集资金对应的投入部分均为资本化支出。

**（二）募投项目相关研发支出不计入补充流动资金**

根据中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答》（2019 年 7 月 5 日发布），“募集资金用于支付人员工资、货款、铺底流动资金等非资本性支出的，视同补充流动资金。募集资金用于支付收购尾款的，视同补充流动资金。资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。”

因此，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”中，募集资金对应的投入部分均为资本化阶段的研发支出，不计入补充流动资金。

**（三）本次募集资金补充流动资金规模符合相关政策要求**

根据中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》（2018 年 11 月 9 日发布），“通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。”

因此根据上述规定，公司本次公开发行可转债，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%。公司本次可转债募投项目投资额情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 视同补充流动资金 | 拟使用募集资金 | 占募集资金的比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 创新药及高端仿制药研发平台 | 51,297.43 | - | 46,670.00 | 69.35% |
| 2 | 营销数字化协同平台建设 | 5,110.00 | - | 2,335.00 | 3.47% |
| 3 | 补充流动资金 | 18,295.00 | - | 18,295.00 | 27.18% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **合计** | **74,702.43** | **-** | **67,300.00** | **100.00%** |

本次募投项目中，“创新药及高端仿制药研发平台”、“营销数字化协同平台建设”的募集资金投入部分均为资本化支出部分，不计入补充流动资金，不存在视同补充流动资金的情形。因此“补充流动资金”项目的投资总额为 18,295.00 万元，占募集资金总额的比例为 27.18%，未超过 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

**六、核查意见**

**（一）会计师核查意见**

会计师查阅了发行人的与研发费用相关的内控制度及会计制度，了解发行人内部研究开发支出会计政策；收集发行人同行业上市公司的年报等公开资料，比较同行业上市公司内部研究开发支出的会计政策，分析发行人内部研究开发支出资本化政策的合理性，获取了发行人关于创新药及高端仿制药研发平台项目预算表，访谈了研发部门负责人，了解各主要研发项目的项目情况及预计研发进度及资金投入等情况。

通过上述核查，会计师认为，公司开发支出资本化政策符合企业会计准则相关规定，与同行业可比上市公司相比，资本化政策不存在显著差异；公司研发支出资本化的具体时点和条件符合企业会计准则的要求，且已有保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施，且有效实行。

**（二）保荐机构核查意见**

保荐机构查阅了本次募集资金投资项目可行性分析报告，查阅了同行业上市公司年度报告，了解了发行人关于研发资本化的相关会计政策，访谈了发行人研发负责人、销售负责人、财务总监等。

通过上述核查，保荐机构认为：

1、截至本次发行董事会决议日，本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”中，发行人根据自身研发进度安排已预先投入 16,156.70 万元，用于项目的药学研究及临床试验费用等相关支出。上述资金来源系自有资金，未纳入本次募集资金总额，亦不属于本次募投项目董事会决议日前已投入的金额，本次募集资金不会置换上述 16,156.70 万元；

2、公司开发支出资本化政策符合企业会计准则相关规定，与同行业可比上市公司相比，资本化政策不存在显著差异；公司研发支出资本化的具体时点和条

件符合企业会计准则的要求，且已有保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施，且有效实行；结合本次募投项目相关的创新药及仿制药研发的进展情况、所处研发阶段及预计完成研发的时间、公司历史研发支出平均资本化率、同行业上市公司募投项目研发平台研发支出资本率等，本次募投项目相关研发支出金额较大占比较高符合公司的实际情况，具有合理性；

3、“营销数字化协同平台”系对现有营销中心的数字化、协同化升级，具备开展相关项目的资源储备及业务基础，具有必要性和合理性；

4、本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台”中，募集资金对应的投入部分均为资本化阶段的研发支出，不计入补充流动资金，本次募集资金补充流动资金规模符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》。

**【问题 9】**

**申请人 2015 年完成非公开发行股票，用于收购北京华方科泰 100%股权，中药现代化提产扩能建设项目及补充流动资金。其中，中药现代化提产扩能建设项目仅投入 56%，根据申请材料，由于收购标的公司北京华方科泰系服务于公司整体战略布局及营销整合，项目收益体现在公司的整体业绩中，无法单独核算效益。请申请人：（1）前次募投中药现代化提产扩能建设项目进展缓慢的原因及合理性，截止目前建设进展情况，是否存在延期，是否履行相应的审批程序及信息披露义务，是否存在进一步延期的风险。（2）前次募集资金后续资金使用计划，是否存在募集资金闲置情况。（3）结合北京华方科泰的主营业务情况、盈利模式、资产规模、实际业绩等情况说明该公司无法单独核算效益的原因及合理性，是否与前次非公开发行相关信息披露一致，如不一致，请结合该公司实际业绩及收购时承诺业绩的差异情况，补充说明前次募投项目效益是否达到预期，如未达到，请详细分析并说明未达效益的原因，并请结合前述情况重新编制前次募集资金投资项目效益情况表。（4）结合前次募投项目进展缓慢等情况说明本次募集资金必要性及合理性。请保荐机构及会计师发表明确核查意见。**

**回复：**

**一、前次募投中药现代化提产扩能建设项目进展缓慢的原因及合理性，截**

**止目前建设进展情况，是否存在延期，是否履行相应的审批程序及信息披露义务，是否存在进一步延期的风险。**

**（一）前次募投中药现代化提产扩能建设项目进展缓慢的原因及合理性**

**1、中药现代化提产扩能建设项目（二期）的基本情况**

中药现代化提产扩能项目系在昆明高新区马金铺新城产业园昆明国家生物产业基地内新建一个占地 171.90 亩，符合 GMP（2010 版）标准的现代化中药生产厂区，该项目按一期、二期建设。项目总投资为 82,000.58 万元，其中一期投资 33,011.26 万元，二期投资 48,989.32 万元，项目建设完工后，以满足年生产颗粒剂 7 亿袋，片剂 20 亿片，散剂 2,000 万袋，丸剂 21,620 万袋、胶囊 8,000 万粒的产能设计规模。中药现代化提产扩能建设项目（二期）项目建设内容包括马金铺厂区生产项目及其配套的仓储物流项目，建设期为 2016 年 5 月至 2018 年 4 月。

**2、前次募投中药现代化提产扩能建设项目（二期）已如期完成建设，不存在进展缓慢或延期的情况**

中药现代化提产扩能建设项目（二期）已于 2018 年 4 月完成建设，并逐步开始分批转移批文、试生产、投入使用。

根据《前次募集资金使用情况的鉴证报告》（众环专字（2019）160075 号），截至 2018 年 12 月 31 日，上述项目资金投入金额为 27,530.88 万元，资金投入程度仅为 56.20%，主要系公司存在未支付的已完工尚未结算的工程款、设备款项以及未投入的项目铺底流动资金等。截至 2019 年 11 月 30 日，中药现代化提产扩能建设项目（二期）已累计投入 38,230.88 万元。

综上，公司前次募投项目中药现代化提产扩能建设项目（二期）已如期建设，不存在进展缓慢或延期的情况。

**二、前次募集资金后续资金使用计划，是否存在募集资金闲置情况。**

截至 2019 年 11 月 30 日，公司 2015 年非公开发行 A 股普通股股票结余募集资金 15,138.80 万元（含募集资金银行存款产生的利息并扣除银行手续费支出），将继续用于募投项目中药现代化提产扩能建设项目（二期），包括已完工尚未结算的工程款、设备款以及项目铺底流动资金。其中，已完工尚未结算的工程款、设备款公司将根据合同约定的付款进度陆续进行支付；铺底流动资金将在项目生产的过程中逐步进行使用。

综上，前次募集资金不存在募集资金闲置情况。

**三、结合北京华方科泰的主营业务情况、盈利模式、资产规模、实际业绩等情况说明该公司无法单独核算效益的原因及合理性，是否与前次非公开发行相关信息披露一致，如不一致，请结合该公司实际业绩及收购时承诺业绩的差异情况，补充说明前次募投项目效益是否达到预期，如未达到，请详细分析并说明未达效益的原因，并请结合前述情况重新编制前次募集资金投资项目效益情况表。**

**（一）前次募投项目收购北京华方科泰 100%股权的基本情况**

基于历史遗留问题，华立医药所控制的华方科泰下属子公司湘西华方、重庆武陵山公司、浙江华立南湖制药有限公司与发行人在青蒿素业务存在同业竞争。2012 年 12 月，为解决同业竞争，华立医药承诺未来五年内通过资产并购、重组等多种方式，制定具体操作方案，逐步推进，从而彻底解决昆药集团在青蒿素方面的的同业竞争情形。基于上述历史背景，昆药集团 2015 年度非公开发行股票募集资金并购买华立医药持有的华方科泰 100%股权，通过本次收购，有效地消除公司与华方科泰在青蒿素业务方面的同业竞争，使公司的治理结构得到进一步优化，独立性将进一步增强。

根据万邦资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（万邦评报[2014]92 号），截至本次评估基准日 2014 年 10 月 31 日，华方科泰 100%股权的评估值为 25,333 万元。经双方协商确定，华方科泰 100%股权的转让对价为 25,333 万元。同时，控股股东华立医药承诺华方科泰 2015 年度、2016 年度和 2017 年度分别实现净利润不低于人民币 1,188.53 万元、2,136.88 万元和 2,826.54 万元。净利润指年度经审计合并报表中（以扣除非经常性损益后两者孰低）的净利润。如果华方科泰在上述业绩承诺的任一年度未达到业绩目标，华立医药应在昆药集团每年年度审计结束后 30 日内向昆药集团做出现金补偿，现金补偿金额计算公式如下：当年承诺的净利润-当年实现的净利润。

昆药集团于 2014 年 12 月 26 日召开公司第七届三十三次董事会、2015 年 1 月 19 日召开公司 2015 年第一次临时股东大会，审议通过了“关于《昆明制药集团股份有限公司非公开发行股票预案》的议案、关于公司与华立医药签订附条件生效的股权转让合同的议案”等。公司控股股东华立医药以现金方式全额认购公司本次非公开发行的全部股票，同时，公司将使用部分募集资金，以人民币 25,333

万元的价格购买华立医药持有的华方科泰 100%股权。

2015 年 9 月 9 日，公司本次非公开发行获得中国证券监督管理委员会核准批复。

2015 年 9 月 24 日，华立医药将其持有的华方科泰 100%股权过户至昆药集团，并完成工商变更手续，华方科泰成为昆药集团的全资子公司。

**（二）华方科泰的主营业务情况、盈利模式**

华方科泰是一家集青蒿素及其衍生物的研发、提取、生产、销售于一体的生产企业，其已在非洲和东南亚等多个国家建立了销售网点，并在浙江、重庆、湘西及境外设立了生产、研发基地。公司主营的“科泰新”、“科泰复”系列青蒿素类抗疟药品，“武陵山”青蒿素系列原料在国际抗疟疾药领域建立了良好的品牌基础，“科泰复”于 2009 年被推荐进入 WHO 的用药指导目录。

华方科泰的主要盈利模式是依托青蒿素及其衍生物等优势品种形成细分市场竞争优势，不断研发和推出新产品，实现其持续盈利。

**（三）华方科泰效益的实现情况**

根据会计师出具的《前次募集资金使用情况的鉴证报告》（众环专字（2019）160075 号），业绩承诺期内，华方科泰实现的效益情况如下：

单位：万元

| 项目 | | 承诺效益 | 承诺期内实现效益 | | | 承诺期内累计实现效益 | 承诺期内实现效益率 | 是否达到预计效益 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 项目名称 | | 2015 年度 | 2016 年度 | 2017 年度 | | | |
| 1 | 收购华方科泰 100%股权 | 华方科泰 2015 年度、2016 年度和 2017 年度分别实现净利润不低于人民币 1,188.53 万元、2,136.88 万元和 2,826.54 万元。净利润指年度经审计合并报表中（以扣除非经常性损益后两者孰低）的净利润 | 1,251.15 | 1,743.66 | 1,202.08 | 4,196.89 | 68.22% | 否 |

注：在业绩承诺期内，华方科泰的净利润实现情况按照昆药集团收购时的合并范围口径计算，即包含了华方科泰及其下属子公司、重庆武陵山公司及其子公司、湘西华方、贝克诺顿（浙江）的净利润，净利润以扣除非经常性损益后两者孰低。

2016 年度、2017 年度华方科泰未能完成业绩承诺的净利润。华立医药分别于 2017 年 4 月 20 日、2018 年 4 月 25 日向公司如期支付了业绩补偿款 393.22 万元、1,624.46 万元。

2018 年度，公司对华方科泰进行了营销整合，华方科泰负责发行人海外市

场的开拓、运营、维护，其国内业务的销售由发行人营销中心管控，主要服务于公司整体海外业务战略布局，单独核算的效益较收购时已不具有可比性，效益主要体现在公司的整体业绩中。为便于说明前次募集资金使用效益情况，公司按照要求以原有经营模式编制华方科泰 2018 年度效益，净利润为 239.97 万元，较 2017 年度减少 962.11 万元，主要系：（1）受全球疟疾病例数、发病率呈下降趋势及疟疾防控措施取得积极进展的影响，2018 年度华方科泰青蒿素及其衍生物收入较 2017 年度减少 2,924.40 万元；（2）2018 年度湘西华方、重庆武陵山公司生产线搬迁及部分生产车间技改，停工损失较 2017 年度增加 531.94 万元。

**（四）业绩承诺期内，收购华方科泰 100%股权募投项目未达预期的原因**

**1、受市场需求、价格波动影响，华方科泰主要产品销售不及预期**

（1）科泰复

2016 年度、2017 年度科泰复销售预测数与实际销售数量比较如下：

单位：万盒

| 项目 | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 预测数 | 实际数 | 预测数 | 实际数 |
| 私立市场 | 380.00 | 247.81 | 346.00 | 200.04 |

据世界卫生组织 2018 年度疟疾报告指出，2017 年全球共发生 2.19 亿疟疾病例,与之相比，2010 年疟疾病例数是 2.39 亿，减少了 2000 万，抗疟疾药品的市场需求趋于稳定。一方面，华方科泰的产品科泰复核心市场坦桑尼亚、肯尼亚、乌干达等国家疟疾发病率均有所下降，其中坦桑尼亚下降尤为明显，根据坦桑尼亚国家统计局局长阿宾娜·楚瓦的表示，过去两年政府抗击疟疾的工作成果显著，疟疾的发病率由 2016 年 14.4%下降到 2018 年 7.3%；另外一方面，公共部门（公立市场）采购以青蒿素为基础的复方药物占全球市场采购的比例不断提高。2010 年至 2017 年，全球各国共采购 27.4 亿个以青蒿素为基础的复方药物疗程，其中通过国家疟疾规划发放了 14.5 亿个以青蒿素为基础的复方药物疗程，占比达 62%。公立采购的大幅增加导致市场上免费或有政府补贴青蒿素类产品挤占了科泰复私立市场的空间。同时，来自我国、印度等药企大量低价仿制药上市，进一步瓜分了抗疟疾药品的市场份额，加剧了市场竞争，导致科泰复销售不及预期。

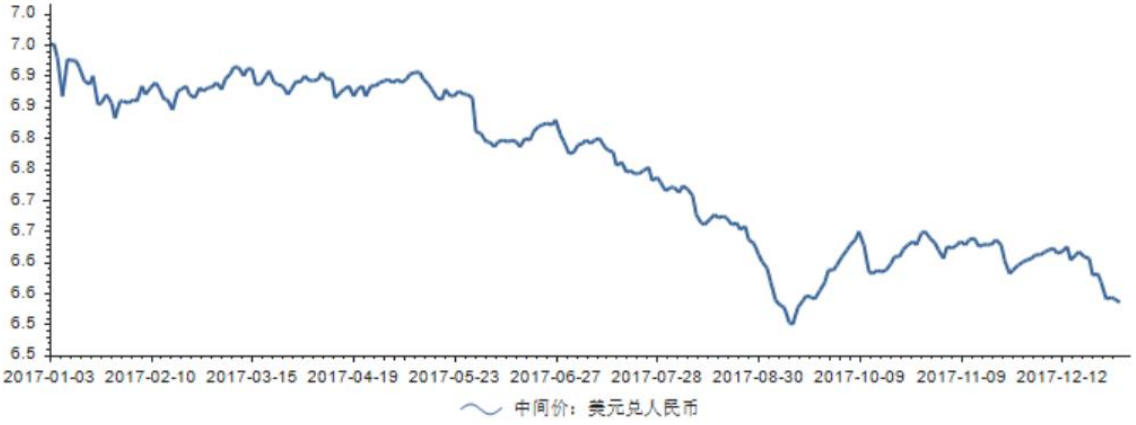
（2）青蒿素原料

目前，青蒿素原料主要用于抗疟疾制剂的生产，用途较单一，而近年来随着

全球疟疾病例数、发病率呈下降趋势，青蒿素原料市场需求趋于稳定。同时，随着人工种植青蒿素叶青蒿素含量的大大提高以及提取技术的日益成熟，青蒿素的供应量大于需求量，导致 2015-2017 年度青蒿素原料价格逐年下降，进一步加剧了市场竞争。公司原盈利预测的销售数量、价格是基于 2014 年度的市场供求情况，后期市场形势发生了较大的变化，原盈利预测的数量、价格与实际销售数量、价格存在较大差异，导致青蒿素原料销售不及预期。

**2、汇率波动影响**

**2017 年度美元兑人民币中间价汇率走势图**




2015 年“8·11 汇改”后美元兑人民币汇率呈现了一轮单边下跌，2017 年打破单向下跌，汇率在 9 月份以前呈现升值的态势，8 月底、9 月初人民币加速升值，9 月中旬后开始有涨有跌的双向波动。华方科泰的主要业务为对外出口，人民币的不断升值，导致出口及贸易型业务利润率下降，仅 2017 年当年华方科泰及下属子公司承受汇兑损失达 386.95 万元；同时受东非三国核心市场国家货币贬值和通货膨胀压力，海外一线子公司经营利润受到一定负面影响。

综上，受市场需求、价格波动影响，华方科泰主要产品科泰复、青蒿素原料销售不及预期以及美元兑人民币汇率波动的影响，导致华方科泰业绩未达项目预期。

**（五）收购华方科泰 100%股权募投项目未达预期的应对措施**

**1、公司完成了华方科泰采购、生产、营销业务的优化整合，实现了协同效应，提高了运营效率，降低了生产成本**

华方科泰原下属子公司湘西华方、重庆武陵山公司、贝克诺顿（浙江）（原浙江华立南湖制药有限公司）负责青蒿素原料及其衍生物的研发、提取、生产。报告期内，公司逐步对华方科泰采购、生产、营销业务进行了优化整合。整合后，

湘西华方、重庆武陵山公司、贝克诺顿（浙江）主要原辅料的采购、产品的生产、国内业务的销售分别由昆药集团的采购部、制造中心负责、集团营销中心负责管控。

（1）在采购方面，湘西华方等公司每年年末向集团采购部上报下年度主要原辅料的预计需求量，由集团统一对外招标，实行集中采购，既通过提高比价议价能力有效降低了原辅料的采购成本，又实现了采购资源的互通共享；

（2）在生产方面，昆药集团研究院为湘西华方等子公司提供技术支持，集团制造中心与质量部为其提供生产过程质量管控，实现了生产上的协同效应，有效降低了生产成本，大大提升了药品的质量及稳定性；

（3）在营销方面，华方科泰全权负责发行人海外市场的开拓、运营、维护，丰富了华方科泰海外业务的产品线，其销售范围由原先青蒿素类抗疟疾药品扩大到心脑血管疾病治疗领域、骨科系列、舒肝类等多产品线，充分发挥销售的协同效应，为华方科泰未来海外业务的发展打下了坚实的基础。

**2、积极开拓青蒿素衍生物的公立市场**

根据世界卫生组织（下文简称“WHO”）统计，疟疾发病区主要集中在非洲及东南亚地区，而这些地区的经济基础薄弱，难以承受巨额的抗疟药采购支出，只能依赖联合国、世界卫生组织等国际机构的药物援助。为确保药品质量安全，国际机构主要采购符合 WHO PQ 认证的药品，据统计，国际机构的青蒿素制剂等抗疟药的采购规模约占全球市场的 60%以上。因此，能否通过 WHO 的 PQ 认证，直接影响公司的青蒿素衍生物进入公立市场的可能，以及相关产品收入的持续增长性。

公司将借助募投项目“创新药及高端仿制药研发平台—WHO PQ 研究平台”，完成现有青蒿素衍生物双氢青蒿素磷酸哌喹片、注射用青蒿琥酯等核心产品的 WHO PQ 认证，为公司青蒿素衍生物进入公立市场打下坚实的基础，从而带动青蒿素衍生物收入的持续增长。

**3、持续扩大青蒿素衍生物的适应症范围**

报告期内，公司与中国中医科学院中药研究所签订《KY41078 项目转让合同书》，购买诺贝尔奖获得者屠呦呦教授团队开发的 KY41078 研发项目临床前研究所取得的相关专利及临床批件，进一步拓展青蒿素衍生物的适应症范围。

目前，我国临床治疗中暂无专门针对系统性红斑狼疮的药物，其治疗药物仍

然以糖皮质激素（如泼尼松、泼尼松龙或甲泼尼龙）为基础，联合使用非特异性抗炎、免疫抑制剂（如环磷酰胺、硫唑嘌呤、甲氨蝶呤）。上述治疗方式在一定程度上可以诱导病情缓解和巩固疗效，但长期使用会造成病人免疫功能低下等多种并发症或不良反应。

公司将借助本次募投项目“创新药及高端仿制药研发平台—新药研发平台”完成KY41078研发项目临床研究并取得生产批件，有效填补国内空白市场，从而带动青蒿素衍生物收入的增长。关于KY41078的市场需求，详见本回复【问题8】之“三、（二）结合国家政策、市场需求、公司技术、人员储备、现有进展等方面，本次募投项目‘创新药及高端仿制药研发平台’项目产品预计能够完成临床研究，不存在重大不确定性”中市场需求情况的论述。

**四、结合前次募投项目进展缓慢等情况说明本次募集资金必要性及合理性**

2018 年 4 月，公司按照前期募投项目进度，完成中药现代化提产扩能建设项目（二期）的建设，并逐步开始分批转移批文、试生产、投入使用。本次发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 67,300 万元（含 67,300 万元），扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 拟使用募集资金金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 创新药及高端仿制药研发平台 | 51,297.43 | 46,670.00 |
| 2 | 营销数字化协同平台建设 | 5,110.00 | 2,335.00 |
| 3 | 补充流动资金 | 18,295.00 | 18,295.00 |
| **合计** | | **74,702.43** | **67,300.00** |

本次募投项目系公司在现有主营业务基础上，结合国家产业政策和行业发展趋势进行实施，其中，创新药及高端仿制药研发平台项目的实施进一步丰富了公司的新药研发储备，提高公司核心技术创新能力；营销数字化协同平台建设项目系公司在新医改下企业营销变革转型的突破之路，进一步拓展了公司的整体业务，有利于增强公司核心竞争力和盈利能力；补充流动资金有利于优化公司的资本结构，提升公司的抗风险能力，进一步巩固公司的市场竞争地位。本次募集资金规模是以发行人现有实际经营情况为基础，并结合公司未来战略布局需求，经审慎论证后计算得出的，募集资金具有必要性和合理性。

**四、保荐机构及申请人会计师核查意见**

保荐机构及申请人会计师查阅了公司董事会、监事会及股东大会相关决议、前次募投项目可行性研究报告等，了解前次募集资金投资项目中药现代化提产扩能建设项目进展缓慢的相关原因；查阅公司披露的定期报告、募集资金存放与使用情况鉴证报告、募集资金专户明细账、银行对账单等资料，访谈公司管理层，了解华方科泰效益无法单独核算的原因、前次募集资金投资项目收购华方科泰100%股权效益未达预期的原因；访谈公司管理层，了解前次募集资金后续资金使用计划以及本次资金使用计划、使用进度等；查阅了公司本次募投项目的可行性研究报告、环评批复等。

通过上述核查，保荐机构及申请人会计师认为：

1、公司募投项目中药现代化提产扩能建设项目（二期）已如期完成建设，不存在延期的情况；截至 2018 年 12 月 31 日，前次募集资金鉴证报告披露该项目资金投入进度仅为 56.20%，主要系公司存在未支付的已完工尚未结算的工程款、设备款项及项目铺底流动资金；

2、截至 2019 年 11 月 30 日，公司 2015 年非公开发行 A 股普通股股票结余募集资金 15,138.80 万元（含募集资金银行存款产生的利息并扣除银行手续费支出），将继续用于募投项目中药现代化提产扩能建设项目（二期）中未结算的工程款、设备款、铺底流动资金等，不存在募集资金闲置情况；

3、业绩承诺期内（2015 年-2017 年），公司披露了华方科泰的业绩实现情况；2018 年度，公司对华方科泰进行了营销整合，华方科泰主要负责发行人海外市场的开拓、运营、维护，服务于公司整体海外业务战略布局，单独核算的效益较收购时已不具有可比性，效益主要体现在公司的整体业绩中，为便于说明前次募集资金使用效益情况，公司按照要求以原有经营模式编制华方科泰 2018 年度效益，并出具前次募集资金投资项目效益情况表；

4、受市场需求、价格波动影响，华方科泰主要产品科泰复、青蒿素原料销售不及预期以及美元兑人民币汇率波动的影响，导致华方科泰业绩未达项目预期；

5、本次股权融资符合国家战略需要、符合公司的发展战略规划，有利于提升公司盈利能力，具有必要性及合理性。

**【问题 10】**

**请申请人补充说明公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，本次发行董事会决议日前六个月至今，申请人是否存在设立或投资各类产业基金、并购基金的情况，未来三个月内是否有设立或投资各类基金的安排，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，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。请保荐机构对上述事项发表明确核查意见，并说明公司是否存在变相利用募集资金投资类金融及其他业务的情形。**

**回复：**

**一、请申请人补充说明公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况**

**（一）实施或拟实施的财务性投资情况**

**1、财务性投资概念**

根据证监会 2019 年 7 月 5 日发布的《再融资业务若干问题解答（二）》的规定，财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。发行人以战略整合或收购为目的，设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金；为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的委托贷款，以及基于政策原因、历史原因形成且短期难以清退的投资，不属于财务性投资。

根据《关于上市公司监管指引第 2 号——有关财务性投资认定的问答》相关规定，财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金及其他类似基金或产品的，同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：

（1）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；

（2）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

**2、报告期内，公司实施的对外投资情况如下：**

单位：万元

| 项目 | 2019年6月末 | 2018年末 | 2017年末 | 2016年末 |
|---|---|---|---|---|
| 货币资金—其他货币资金 | 15,662.29 | 24,282.91 | 8,598.06 | 6,667.62 |
| 交易性金融资产 | 78,590.00 | - | - | - |
| 可供出售金融资产 | - | 48,604.83 | 40,410.67 | 52,531.66 |
| 其他权益工具投资 | 19,104.83 | - | - | - |
| 长期股权投资 | 8,689.16 | 8,785.59 | 6,358.95 | 2,711.99 |
| 其他应收款 | 11,728.99 | 10,229.59 | 8,147.93 | 8,938.10 |
| 其他流动资产 | 5,135.67 | 17,656.04 | 72,022.39 | 65,387.86 |

（1）货币资金—其他货币资金、交易性金融资产

报告期内，公司货币资金—其他货币资金主要包括银行承兑汇票保证金、信用证保证金、结构性存款等。

截至2019年6月末，公司交易性金融资产金额为78,590.00万元，系购买的理财产品。

本次董事会决议日前六个月起（2018年11月22日）至今，公司购买的结构性存款、理财产品明细如下：

①结构性存款

单位：万元

| 序号 | 受托人 | 产品名称 | 金额 | 购买日 | 赎回日/到期日 | 预计年化收益率 | 目前状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 交通银行 | 蕴通财富结构性存款 | 10,000.00 | 2018-12-25 | 2019-6-24 | 4.30% | 已赎回 |
| 2 | 交通银行 | 蕴通财富结构性存款 | 10,000.00 | 2019-6-27 | 2019-9-26 | 3.70% | 已赎回 |
| 3 | 东亚银行 | 结构性存款 | 5,000.00 | 2019-7-5 | 2019-10-8 | 4.15% | 已赎回 |
| 4 | 中信银行 | 结构性存款 | 6,000.00 | 2019-7-17 | 2019-10-18 | 3.83% | 已赎回 |
| 5 | 招商银行 | 结构性存款 | 6,000.00 | 2019-7-22 | 2019-10-23 | 3.80% | 已赎回 |
| 6 | 中国银行 | 结构性存款 | 18,000.00 | 2019-8-2 | 2019-11-4 | 3.15% | 已赎回 |
| 7 | 中国银行 | 结构性存款 | 5,400.00 | 2019-8-2 | 2019-11-4 | 3.15% | 已赎回 |
| 8 | 交通银行 | 蕴通财富结构性存款 | 5,000.00 | 2019-8-30 | 2019-11-29 | 3.70% | 已赎回 |
| 9 | 交通银行 | 蕴通财富结构性存款 | 10,500.00 | 2019-9-30 | 2019-12-30 | 3.85% | 持有 |
| 10 | 招商银行 | 结构性存款 | 5,000.00 | 2019-10-11 | 2019-11-11 | 3.45% | 已赎回 |
| 11 | 中信银行 | 结构性存款 | 5,000.00 | 2019-10-11 | 2019-11-14 | 3.55% | 已赎回 |
| 12 | 中国银行 | 结构性存款 | 15,000.00 | 2019-11-7 | 2020-2-10 | 3.20% | 持有 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | 中国银行 | 结构性存款 | 5,600.00 | 2019-11-7 | 2020-2-10 | 3.20% | 持有 |

②理财产品

单位：万元

| 序号 | 受托人 | 产品名称 | 金额 | 购买日 | 赎回日/到期日 | 预计年化收益率 | 目前状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 光大银行 | 光银现金 A | 57,000.00 | 2019-1-1 | 2019-1-31 | 3.30% | 已赎回 |
| 2 | 招商银行 | 月添利 | 4,000.00 | 2019-1-1 | 2019-1-31 | 5.11% | 已赎回 |
| 3 | 中国银行 | 中银保本理财-人民币按期开放 | 20,000.00 | 2019-1-16 | 2019-4-18 | 3.35% | 已赎回 |
| 4 | 广州证券 | 半年盈 x949 期 | 5,000.00 | 2019-1-16 | 2019-7-15 | 5.00% | 已赎回 |
| 5 | 广发证券 | 多添富 12 号 X181 天 | 13,000.00 | 2019-1-16 | 2019-7-16 | 5.10% | 已赎回 |
| 6 | 银河证券 | 水星 6 号集合资产管理计划 | 4,000.00 | 2019-1-16 | 2019-7-17 | 5.00% | 已赎回 |
| 7 | 中国银行 | 中银保本理财-人民币按期开放 | 4,000.00 | 2019-1-22 | 2019-4-24 | 3.35% | 已赎回 |
| 8 | 广发证券 | 汇享利 9 期 4 号 | 3,000.00 | 2019-1-24 | 2019-10-24 | 5.60% | 持有 |
| 9 | 国海证券 | 贵宾 1 号 | 10,000.00 | 2019-1-25 | 2019-10-24 | 5.30% | 持有 |
| 10 | 光大银行 | 光银现金 A | 1,500.00 | 2019-2-1 | 2019-2-28 | 3.30% | 已赎回 |
| 11 | 招商银行 | 月添利 | 4,000.00 | 2019-2-1 | 2019-2-28 | 5.11% | 已赎回 |
| 12 | 中国银行 | 中银保本理财-人民币按期开放 | 5,000.00 | 2019-2-27 | 2019-8-29 | 3.45% | 已赎回 |
| 13 | 光大银行 | 光银现金 A | 27,000.00 | 2019-3-1 | 2019-3-31 | 3.30% | 已赎回 |
| 14 | 招商银行 | 月添利 | 4,000.00 | 2019-3-1 | 2019-3-31 | 5.11% | 已赎回 |
| 15 | 光大银行 | 阳光金日添利 1 号 | 2,000.00 | 2019-3-5 | 2019-6-4 | 5.00% | 已赎回 |
| 16 | 光大银行 | 阳光金月添利 1 号 | 2,000.00 | 2019-3-5 | 2019-7-5 | 5.00% | 已赎回 |
| 17 | 申万宏源 | 龙鼎稳赢 28 期 | 1,000.00 | 2019-3-6 | 2019-9-2 | 5.00% | 已赎回 |
| 18 | 申万宏源 | 龙鼎稳赢 32 期 | 1,000.00 | 2019-3-6 | 2019-9-3 | 5.00% | 已赎回 |
| 19 | 申万宏源 | 宝盈金利 1 号 | 2,000.00 | 2019-3-7 | 2019-6-19 | 5.10% | 已赎回 |
| 20 | 申万宏源 | 日新月异 16 号 | 5,000.00 | 2019-3-8 | 2019-9-16 | 5.10% | 已赎回 |
| 21 | 银河证券 | 水星 6 号集合资产管理计划 | 5,000.00 | 2019-3-12 | 2019-9-10 | 5.00% | 已赎回 |
| 22 | 申万宏源 | 宝盈金利 1 号 | 1,000.00 | 2019-3-14 | 2019-6-19 | 5.10% | 已赎回 |
| 23 | 光大银行 | 光银现金 A | 5,000.00 | 2019-4-1 | 2019-4-30 | 3.30% | 已赎回 |
| 24 | 招商银行 | 月添利 | 4,000.00 | 2019-4-1 | 2019-4-30 | 5.11% | 已赎回 |
| 25 | 中国银行 | 中银保本理财-人民币按期开放 | 20,000.00 | 2019-4-25 | 2019-7-26 | 3.35% | 已赎回 |
| 26 | 中国银行 | 中银保本理财-人民币按期开放 | 4,400.00 | 2019-4-25 | 2019-7-26 | 3.35% | 已赎回 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 国海证券 | 金贝壳9号集合资产管理计划 | 5,000.00 | 2019-4-26 | 2019-5-26 | 5.00% | 已赎回 |
| 28 | 光大银行 | 光银现金 A | 11,000.00 | 2019-5-1 | 2019-5-31 | 3.30% | 已赎回 |
| 29 | 招商银行 | 月添利 | 4,000.00 | 2019-5-1 | 2019-5-31 | 5.11% | 已赎回 |
| 30 | 招商银行 | 月添利 | 4,000.00 | 2019-6-1 | 2019-6-14 | 5.11% | 已赎回 |
| 31 | 光大银行 | 光银现金 A | 18,500.00 | 2019-6-1 | 2019-6-30 | 3.30% | 已赎回 |
| 32 | 广发证券 | 国债逆回购 | 3,000.00 | 2019-9-11 | 2019-9-26 | 2.80% | 已赎回 |
| 33 | 广发证券 | 国债逆回购 | 23,000.00 | 2019-11-4 | 2019-11-13 | 2.10% | 已赎回 |

如上表所示，虽然自本次董事会决议日前六个月（2018 年 11 月 22 日）至今，公司通过购买理财产品、结构性存款进行现金管理，但前述现金管理期限较短，且与公司的债务结构、经营状况紧密相关，并非属于为获取投资收益开展的财务性投资，具体理由如下：

A、报告期内，公司每年均投入大量资金用于新药研发及认证、仿制药一致性评价、植物药研发、工艺技术升级等研发支出，研发支出金额较大且为刚性支出；公司资产负债率较高，短期借款金额较大，公司需要保证一定的流动资金用于偿还短期借款从而续贷；受“两票制”医改政策的影响，公司部分客户信用期延长，公司日常需要备付大量的资金用于供应商货款的结算和维持日常运营。为提高资金使用效率，在确保不影响日常经营及资金安全的前提下，公司将拟用于研发支出资金、支付供应商货款、短期借款续贷资金、维持公司日常运营的货币资金购买短期银行理财产品，以便在保证公司短期支付能力的同时提高现金管理能力和收益能力，符合股东利益最大化原则；

B、为提高募集资金使用效率，在不影响募集资金投资项目建设的情况下，公司对前次募集资金闲置募集资金进行现金管理，购买短期保本型理财产品，以最大化公司及股东利益。该类投资属于对于具有特定用途资金的暂时现金管理，不属于为获取投资收益开展的财务性投资；

C、公司购买的理财产品、结构性存款均为期限较短产品，收益率较低，与以获取高收益为目的、主动购买期限较长的理财产品相比，公司购买理财产品的目的仅为在充分满足流动性的前提下进行的现金管理，是由公司现有债务结构、经营状况所决定，并非为获取投资收益开展的财务性投资。

综上，上述理财产品、结构性存款不属于《再融资业务若干问题解答（二）》规定的财务性投资。

（2）可供出售金融资产、其他权益工具投资

①报告期各期末，公司可供出售金融资产构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 6 月末 | 2018 年末 | 2017 年末 | 2016 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 可供出售债务工具 | - | 30,100.00 | 24,200.00 | 44,100.00 |
| 可供出售权益工具 | - | 18,504.83 | 16,210.67 | 8,431.66 |
| 其中：按公允价值计量的 | - | 80.52 | 86.36 | 80.24 |
| 按成本计量的 | - | 18,424.31 | 16,124.31 | 8,351.42 |
| **合计** | - | **48,604.83** | **40,410.67** | **52,531.66** |

注：公司自 2019 年 1 月 1 日开始参照财政部 2017 年修订的新金融工具准则进行会计处理，原可供出售金融资产中的可供出售权益工具于 2019 年 6 月 30 日列报调整至其他权益工具投资；原可供出售金融资产的债务工具和原分列为其他流动资产的理财产品于 2019 年 6 月 30 日列报调整至交易性金融资产。

报告期内，可供出售债务工具系购买的理财产品，均为期限短、低风险的理财产品，不属于购买收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

②报告期各期末，公司其他权益工具投资构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 6 月末 | 2018 年末 | 2017 年末 | 2016 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 其他权益工具投资 | 19,104.83 | - | - | - |

报告期内，可供出售金融资产—可供出售权益工具、其他权益工具投资所投资单位变动情况如下：

单位：万元

| 被投资单位 | 2019 年 6 月末 | 2018 年末 | 2017 年末 | 2016 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 缅甸凤凰国药制造厂有限责任公司 | - | - | - | - |
| RaniTherapeutics,L.L.C. | 3,104.28 | 3,104.28 | 3,104.28 | 3,104.28 |
| 常州平盛股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 1,000.00 | 1,000.00 | 1,000.00 | 1,000.00 |
| 杭州海邦药谷完素投资合伙企业（有限合伙） | 1,000.00 | 1,000.00 | 1,000.00 | 1,000.00 |
| 北京医洋科技有限公司 | 80.84 | 80.84 | 80.84 | 80.84 |
| 广州桔叶信息科技有限公司 | 500.00 | 500.00 | 500.00 | 500.00 |
| Coordination Pharmaceuticals Inc. | 3,730.87 | 1,666.30 | 1,666.30 | 1,666.30 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | 2,000.00 | 1,000.00 |
| 北京盛诺基医药科技有限公司 | 3,208.32 | 3,208.32 | 3,208.32 | - |
| 湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙） | 3,000.00 | 3,000.00 | 1,500.00 | - |
| RiMO Therapeutics Inc. | - | 2,064.57 | 2,064.57 | - |
| 杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 1,400.00 | 800.00 | - | - |
| 交通银行股份有限公司 | 80.52 | 80.52 | 86.36 | 80.24 |
| **合计** | **19,104.83** | **18,504.83** | **16,210.67** | **8,431.66** |

注 1：2004 年 12 月，贝克诺顿以 135.00 万元与瑞丽昆凰贸易有限公司合资成立缅甸凤凰国药制造厂有限责任公司，拥有 45%的股权。2005 年 12 月，贝克诺顿追加投资 166.50 万元，总计投资 301.50 万元，本次增资完成后贝克诺顿持有缅甸凤凰国药制造厂有限责任公司 45%的股权。由于缅甸国内环境及其他管制的影响，缅甸凤凰国药制造厂有限责任公司的生产经营一直未能正常开展，贝克诺顿对其有效实施重大影响存在障碍，因此贝克诺顿采用成本法对该长期股权投资进行后续核算。由于公司长期无法对其进行有效控制或管理，因此，公司已于 2013 年对该长期股权投资全额计提减值准备。

注 2：公司第九届董事会第八次会议审议通过，同意美国 Coordination Pharmaceuticals Inc.吸收合并美国 RiMO Therapeutics Inc.，Coordination Pharmaceuticals Inc.作为合并后的主体继续运营，因此，2019 年 6 月末公司对 RiMO Therapeutics Inc.投资余额为 0。

截至 2019 年 6 月 30 日，上述被投资企业具体情况如下：

单位：万元

| 被投资单位 | 账面价值 | 在被投资单位持股比例 | 主营业务 | 是否为财务性投资 | 财务性投资金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 缅甸凤凰国药制造厂有限责任公司 | - | 45% | 药品生产。 | 否 | - |
| Rani Therapeutics,L.L.C. | 3,104.28 | 1.14% | 机器人药片研究、商业化的医疗技术创新等。 | 否 | - |
| 常州平盛股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 1,000.00 | 3.30% | 股权投资；创业投资；股权投资管理等。 | 是 | 1,000.00 |
| 杭州海邦药谷完素投资合伙企业（有限合伙） | 1,000.00 | 5.00% | 主要从事医药行业实业投资、投资管理与咨询等。 | 是 | 1,000.00 |
| 北京医洋科技有限公司 | 80.84 | 13.85% | 互联网业务，具体为在线医生互动平台的开发及运营。 | 否 | - |
| 广州桔叶信息科技有限公司 | 500.00 | 6.46% | 脑血管专家约诊服务平台及就诊前咨 | 否 | - |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 询服务。 | | |
| Coordination Pharmaceuticals.Inc. | 3,730.87 | 13.66% | 抗肿瘤药物的研发等。 | 否 | - |
| 华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙） | 2,000.00 | 1.28% | 主要从事医疗行业的项目投资、资产管理等。 | 是 | 2,000.00 |
| 北京盛诺基医药科技有限公司 | 3,208.32 | 2.22% | 研究、开发医药产品及技术；技术咨询、技术服务、技术转让。 | 否 | - |
| 湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙） | 3,000.00 | 4.41% | 从事非证券类股权投资活动 | 是 | 3,000.00 |
| 杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 1,400.00 | 9.88% | 投资管理、投资咨询、股权投资、实业投资 | 是 | 1,400.00 |
| 交通银行股份有限公司 | 80.52 | 0.00% | 商业银行相关业务 | 是 | 80.52 |
| **合计** | **19,104.83** | / | / | / | **8,480.52** |

从发行人的发展战略、主营业务、投资目的等方面分析，发行人投资的缅甸凤凰国药制造厂有限责任公司、北京医洋科技有限公司、广州桔叶信息科技有限公司、Coordination Pharmaceuticals.Inc.、北京盛诺基医药科技有限公司等公司，均与发行人的主营业务紧密相关，有助于推动公司新药研发、互联网医疗、智能制造等战略的顺利实施，为公司增强市场竞争力和持续盈利能力奠定基础。发行人对上述企业的股权投资并非为获取投资收益，因此不属于财务性投资。

公司以有限合伙人的身份投资上述合伙企业，对上述合伙企业不具有实际管理权或控制权，且以获取该合伙企业或其投资项目的投资收益为主要目的，因此上述投资认定为财务性投资。具体投资情况如下：

A、常州平盛股权投资基金合伙企业（有限合伙）

2015 年，公司作为有限合伙人与中国平安财产保险有限公司等 9 名合伙人共同发起设立常州平盛股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司认缴出资 1,000 万元，其中 2015 年度支付投资款 1,000 万元。

B、杭州海邦药谷完素投资合伙企业（有限合伙）

2015 年，公司作为有限合伙人与浙江大学创新技术研究院有限公司等 36 名合伙人共同发起设立杭州海邦药谷完素投资合伙企业（有限合伙），公司认缴出资 1,000 万元，其中 2015 年度支付投资款 300 万元，2016 年度支付投资款 700 万元。

C、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）

2016 年，公司作为有限合伙人与中信投资管理（上海）有限公司等 45 名合伙人共同发起设立华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙），公司认缴出资 2,000 万元，其中 2016 年度支付投资款 1,000 万元，2017 年度支付投资款 1,000 万元。

D、湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙）

2017 年，公司作为有限合伙人与湖北省长江经济带产业引导基金合伙企业（有限合伙）等 13 名合伙人共同发起设立湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙），公司认缴出资 3,000 万元，其中 2017 年度支付投资款 1,500 万元，2018 年 12 月支付投资款 1,500 万元。

E、杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙）

2018 年，公司作为有限合伙人与杭州巢生致新投资管理企业（有限合伙）等 12 名合伙人共同发起设立杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司认缴出资 2,000 万元，其中 2018 年 3 月支付投资款 800 万元，2019 年 5 月支付投资款 600 万元，未来拟支付投资款 600 万元。

（3）长期股权投资

报告期各期末，公司合并报表中的长期股权投资主要为公司以权益法核算的联营企业，包括银诺医药、云南昆康、高新诺泰等企业。

截至 2019 年 6 月 30 日，长期股权投资具体情况如下：

单位：万元

| 被投资单位 | 账面价值 | 在被投资单位持股比例 | 主营业务 | 是否为财务性投资 | 财务性投资金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 云南昆康 | 146.32 | 45.00% | 为尿毒症患者提供优质、便利、平价的透析服务 | 否 | - |
| 银诺医药 | 5,504.69 | 51.00% | 药物研发 | 否 | - |
| 高新诺泰 | 3,038.16 | 37.78% | 进行医药、医疗器械等领域投资，促进公司的大健康产业布局 | 否 | - |

注 1：银诺医药是发行人与王庆华教授、香港医韵医药技术有限公司共同出资设立的中外合资企业，该企业的主要业务为从事药物研发工作，注册资本 16,300 万元，其中发行人认缴出资 8,313 万元，占注册资本的 51%。目前该公司尚处研发阶段，根据合作协议约定，王庆华教授为合营公司的技术责任方，在研发阶段对合营公司的运营及项目推动具有主导权并承担相应的责任。因此，发行人未将该公司纳入合并范围，采用权益法核算。

公司对云南昆康、银诺医药的投资，系围绕公司主业进行的产业布局，并非以获取投资收益为主要目的，因此不属于财务性投资。

高新诺泰主要进行医药、医疗器械等领域投资，服务于公司的大健康产业布局，与公司主营业务密切相关，公司对其投资不是以获取投资收益为主要目的。公司在高新诺泰投资决策委员会占有 1 席，参与表决其项目投资方案及项目退出方案等重大投资事宜，实际参与了合伙企业的管理。

截至 2019 年 6 月 30 日，高新诺泰对外投资主要企业如下：

单位：万元

| 序号 | 被投资单位 | 投资额 | 在被投资单位持股比例 | 主营业务 | 是否与公司主营业务密切相关 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 闻泰医疗科技（上海）有限公司 | 1,500 | 0.73% | 医疗器械的研发、生产、销售 | 是 |
| 2 | 海柯林布瑞信息技术有限公司 | 800 | 3.20% | 医疗系统、医疗大数据的开发 | 是 |
| 3 | 上海益超医疗器械有限公司 | 1,732 | 18.82% | 医疗器械的研发、生产、销售 | 是 |
| 4 | 江苏艾尔康生物医药科技有限公司 | 1,200 | 4.29% | 眼科生物化学制品的研发、生产、销售 | 是 |
| 5 | 南京维立志博生物科技有限公司 | 1,600 | 4.73% | 抗肿瘤、治疗自身免疫或传染性疾病等方面原创性的抗体新药的研究、生产及销售 | 是 |
| 6 | 启光德健医药科技（北京）有限公司 | 640 | 1.60% | 生物医药产品、生物技术产品、科研试剂及医药中间体的技术开发、技术咨询等 | 是 |

综上，公司实际参与了高新诺泰企业的管理，对其投资不是以获取投资收益为主要目的，因此不属于财务性投资。

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面余额构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-6-30 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 往来款 | 8,259.63 | 6,839.75 | 6,089.08 | 7,502.28 |
| 其中：应收返利 | 5,491.27 | 4,142.77 | 2,837.12 | 2,770.22 |
| 土地转让款 | - | - | 704.00 | 2,893.25 |
| 专利技术转让费及投资款 | 872.79 | 972.56 | 972.56 | 972.56 |
| 员工经营性借款 | 712.19 | 509.62 | 632.49 | 433.12 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 保证金及押金 | 3,843.56 | 3,482.63 | 1,736.87 | 967.60 |
| 备用金 | 980.54 | 990.56 | 1,739.42 | 2,231.88 |
| 其他 | 721.91 | 508.23 | 30.69 | 54.62 |
| **小计** | **13,805.64** | **11,821.17** | **9,596.06** | **10,756.38** |

注：返利系药品供应商根据公司子公司昆药商业公司（医药流通企业）年度销售情况给予一定的销售返利，其中 2018 年末、2019 年 6 月末应收返利金额较大，主要系结算时间滞后所致。

报告期内，公司其他应收款主要包括应收返利、保证金及押金、备用金等，均为正常经营活动中所形成，不存在属于财务性投资中的拆借资金、委托贷款等情况。

（5）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-6-30 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 保本保收益理财产品 | - | 10,600.00 | 66,500.00 | 62,400.00 |
| 税项 | 5,012.51 | 5,700.53 | 4,745.00 | 2,366.51 |
| 其他 | 123.15 | 1,355.51 | 777.39 | 621.35 |
| **合计** | **5,135.67** | **17,656.04** | **72,022.39** | **65,387.86** |

报告期内，公司购买的保本保收益的理财产品，均为期限短、低风险的理财产品，不属于购买收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

综上所述，报告期内，公司实施的财务性投资主要是对常州平盛股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州海邦药谷完素投资合伙企业（有限合伙）等 5 家合伙企业的股权投资。截至 2019 年 6 月 30 日，公司已实施的财务性投资金额为 8,480.52 万元，占公司合并报表归属于母公司所有者权益的比例为 2.13%，占比较低，未来拟实施的财务性投资金额为对杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙）尚未支付的投资款 600 万元。

**（二）公司实施或拟实施的类金融业务情况**

根据证监会 2019 年 7 月 5 日发布的《再融资业务若干问题解答（二）》的规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

公司主营业务为药品研发、制造和销售，上述业务不属于类金融业务。报告期初至今，公司不存在实施类金融业务情况，不存在拟实施类金融业务的情况。

**二、本次发行董事会决议日前六个月至今，申请人是否存在设立或投资各类产业基金、并购基金的情况，未来三个月内是否有设立或投资各类基金的安排**

2019 年 5 月 22 日，公司召开第九届董事会第十一次会议审议通过本次公开发行可转债事项。经核查，自该次董事会决议日前六个月起（2018 年 11 月 22 日）至今，公司未新设立产业基金、并购基金，根据投资协议约定向湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙）支付投资款 1,500 万元，向杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙）支付投资款 600 万元。

根据监管要求，本次董事会决议日前六个月起（2018 年 11 月 22 日）至今，公司对湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙）的财务性投资款 1,500 万元、杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙）财务性投资款 600 万元以及未来拟投资金额 600 万元，合计 2,700 万元从本次募集资金总额中扣除。发行人于 2019 年 12 月 10 日召开董事会在 2019 年第一次临时股东大会授权范围内，将本次公开发行可转债的募集资金金额进行调减 2,700 万元，即募集资金总额由“不超过人民币 70,000 万元”调减为“不超过人民币 67,300 万元”。因此，发行人已根据监管规定，对于湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙）、杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙）的投资金额从募集资金总额中进行扣除。

截至本回复出具日，公司未来三个月没有设立或投资各类基金的安排。

**三、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，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。**

**1、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**

截至 2019 年 6 月 30 日，公司财务性投资（包括类金融业务）情况如下：

单位：万元

| 序号 | 财务性投资、类金融投资可能涉及的会计科目 | 账面价值 | 其中：财务性投资、类金融投资金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 货币资金-其他货币资金 | 15,662.29 | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 交易性金融资产 | 78,590.00 | - |
| 3 | 其他权益工具投资 | 19,104.83 | 8,480.52 |
| 4 | 长期股权投资 | 8,689.16 | - |
| 5 | 其他应收款 | 11,728.99 | - |
| 6 | 其他流动资产 | 5,135.67 | - |
| **合计** | | **138,910.94** | **8,480.52** |

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已实施的财务性投资总额为 8,480.52 万元，占发行人合并报表归属于母公司所有者权益的比例为 2.13%，未超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%。

综上，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的情况。

**2、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**

单位：万元

| 项目 | 金额 |
|---|---|
| 财务性投资总额 | 8,480.52 |
| 本次募集资金总额 | 67,300.00 |
| 财务性投资占本次募集资金总额比例 | 12.60% |
| 归属于母公司所有者权益 | 398,103.67 |
| 财务性投资占归属于母公司所有者权益比例 | 2.13% |

由上表可知，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人不存在已持有和拟持有的财务性投资金额超过本次拟募集资金量的情形，不存在已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%的情形。

本次募投项目的实施系公司在现有主营业务基础上，结合国家产业政策和行业发展趋势进行实施，其中，创新药及高端仿制药研发平台项目的实施进一步丰富了公司的新药研发储备，提高公司核心技术创新能力；营销数字化协同平台建设项目系公司在新医改下企业营销变革转型的突破之路，进一步拓展了公司的整体业务，有利于增强公司核心竞争力和盈利能力；补充流动资金有利于优化公司的资本结构，提升公司的抗风险能力，进一步巩固公司的市场竞争地位。本次募集资金规模是以发行人现有实际经营情况为基础，并结合公司未来战略布局需求，经审慎论证后计算得出的，募集资金规模的计算合理谨慎，具有必要性。

发行人出具了《关于不变相利用募集资金投资类金融业务的承诺函》“在本次公开发行可转债公司债券募集资金使用完毕前，公司不以通过变更募集资金投资项目或其他方式使本次公开发行可转债公司债券的募集资金直接或间接用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，亦不会将本次发行的募集资金直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，不变相利用募集资金投资类金融业务。”

**四、保荐机构核查意见**

保荐机构查阅了发行人财务报告、董事会决议、股东大会决议等公开披露的信息，核查发行人是否存在财务性投资及类金融业务的情况；查阅了公司对外投资企业的营业执照、公司章程、合伙协议、投资付款凭证等，了解公司对外投资的目的、业务情况、投资期限等；查阅了公司购买理财产品的协议，了解其投资目的、投资期限、投资风险等；访谈了发行人相关负责人，说明公司是否存在财务性投资及类金融业务的情况，并了解公司未来一段时间内是否存在财务性投资及类金融业务安排；取得发行人本次募投项目可研报告，核查本次募集资金规模测算是否谨慎合理；取得了发行人关于不变相利用募集资金投资类金融及其他业务的承诺函。

通过上述核查，保荐机构认为：

1、报告期内，公司实施的财务性投资主要系公司作为有限合伙人对常州平盛股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州海邦药谷完素投资合伙企业（有限合伙）等 5 家合伙企业的股权投资；报告期内，公司未实施类金融业务情况，不存在拟实施类金融业务的情况。

2、本次董事会决议日前六个月起（2018 年 11 月 22 日）至今，发行人未新设立产业基金、并购基金，根据协议约定向湖北易凯长江股权投资中心（有限合伙）支付投资款 1,500 万元，向杭州巢生股权投资基金合伙企业（有限合伙）支付投资款 600 万元，未来三个月没有设立或投资各类基金的安排。

3、截至最近一期末，发行人未持有金额较大、期限较长的财务性投资；根据监管要求，公司已对本次董事会决议日前六个月起（2018 年 11 月 22 日）至今已实施及拟实施的财务性投资金额 2,700 万元从本次募集资金总额中扣除；公司本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，有利于增强公司核心竞争力和盈利能力，本次募集资金具有必要性和合理性。发行人不存在变相利用募集资金

投资类金融及其他业务的情形。

**【问题 11】**

**最近三年，申请人存货逐年增长。请申请人：（1）结合生产模式、销售模式、行业变化情况、同行业可比上市公司情况、行业上下游情况及申请人所处产业链竞争地位补充说明存货逐年提高的原因及合理性；（2）库存管理制度及报告期是否存在存货毁损、滞销或大幅贬值等情况；（3）结合存货库存期限、原材料及商品市场价格走势及同行业可比上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。请保荐机构及会计师核查发表明确核查意见。**

**回复：**

**一、结合生产模式、销售模式、行业变化情况、同行业可比上市公司情况、行业上下游情况及申请人所处产业链竞争地位补充说明存货逐年提高的原因及合理性**

报告期各期末，公司存货账面价值构成情况如下：

单位：万元

| 存货明细 | 2019 年 6 月 30 日 | | 2018 年 12 月 31 日 | | 2017 年 12 月 31 日 | | 2016 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 原材料 | 50,487.77 | 39.74% | 40,751.37 | 34.71% | 37,627.90 | 33.20% | 37,253.41 | 43.21% |
| 在产品 | 6,879.89 | 5.41% | 5,345.17 | 4.55% | 4,879.03 | 4.30% | 4,588.28 | 5.32% |
| 库存商品 | 69,236.09 | 54.49% | 70,830.61 | 60.33% | 70,267.45 | 61.99% | 43,914.82 | 50.94% |
| 包装物及低值易耗品 | 451.31 | 0.36% | 470.18 | 0.40% | 571.22 | 0.50% | 438.62 | 0.51% |
| 委托加工物资 | - | - | - | - | - | - | 19.58 | 0.02% |
| **合计** | **127,055.05** | **100.00%** | **117,397.33** | **100.00%** | **113,345.60** | **100.00%** | **86,214.70** | **100.00%** |

报告期内，公司存货主要由原材料和库存商品构成，占各期末存货账面价值的比重分别为 94.15%、95.19%、95.04%和 94.23%。

**（一）生产模式**

公司生产实行以销定产的计划管理模式，执行内部计划管理工作流程。营销中心各事业部根据年度销售预算及季度、月度市场销售需求，于每月 21 日前在 ERP 系统内录入隔月销售计划，月销售计划需经销售管理部审核确认。生产服务部根据确认后的销售计划及成品库存、在制品数量等，通过 ERP 系统运算得出

生产计划初稿，生产计划初稿经各生产部门、采购部、销售部门开会讨论后于当月 26 日前确定，生产计划确定稿上报制造、销售负责人批准后下达给制剂分厂。生产服务部组织制剂分厂及采购部、质量部根据生产线布置及原辅料到位情况，制定生产作业计划。

大宗物料及成品设定合理库存量，依据上一年度每月销售进度、当年销售预算进度，确定成品库存的上限、下限；依据每个月平均使用量、月度销量规律确定大宗原辅料的安全库存。公司实施了 ERP 系统，销售计划、生产计划、采购计划实现了有序对接，当出现低库存、追加生产计划的情况，各环节及时反馈，保证了生产的正常运转。

**（二）销售模式**

公司及旗下各主要业务平台根据产品性质、流通渠道和业务模式的不同，主要采取处方推广及 OTC 销售模式：

1、处方推广模式，主要销售终端为医院，该渠道的市场价格执行政府招标定价，处方药推广以自营或代理形式的不同主要划分为以下两种模式：

（1）终端推广模式：通过资质优良的药品批发商进行医院供货销售，公司设立医药信息员，为临床医生提供药物基本信息、合理用药指导、国内外相关专业信息，并及时收集药物使用情况回馈，协助监测上市后不良反应，确保临床用药安全；通过协助专业学会组织国内外专家交流、学术会议、临床研究等方式，对临床医师形成良好学术影响力，确保产品销售持续健康成长。代表产品：血塞通注射制剂与口服全系列产品、天麻素注射液、灯银脑通胶囊、阿尔治、阿法迪三、舒美特、阿莫西林、头孢克洛等。

（2）招商代理模式：通过与代理商合作进行市场推广。通过高端专业学术推广，逐步建立专业学术形象，利用代理商资源实现省外医疗市场快速的推广覆盖，扩大医疗终端市场份额。代表产品：舒肝颗粒，香砂平胃颗粒、头孢克污、头孢克洛分散片、奥美拉唑肠溶片等。

2、OTC 销售模式，主要销售终端为药店，通过与药店合作，设立零售医药代表，为零售店员提供药物基本信息、合理用药指导、国内外相关专业信息，确保用药安全，子公司昆中药根据药店规模与合作形式将 OTC 销售进一步划分为以下两种推广模式：

（1）KA 直营模式：通过与中国药品零售百强连锁企业合作销售，业务主

要覆盖中心及二线城市主流连锁药店，向连锁店员开展专业培训、为消费者提供公众健康知识等活动，形成品牌影响力，确保产品销售持续健康成长。

（2）盟客户模式：通过与各地区经销商客户达成盟战略合作，重点开发中小型连锁及第三终端药店诊所。聚焦核心单品，为盟客户提供优质的产品，持续性的学术推动，以及相关活动的支持。进一步拓展基层零售管道。

**（三）行业变化情况**

公司所属行业为医药制造业，主要从事药品研发、制造和销售。近年来，随着监管部门对行业监管力度的加强和对规范行业秩序的重视，“两票制”、“带量采购”等医改政策的推出，医药行业整合不断加快，未来市场集中度将不断提升，优质资源不断流向大型优质企业，行业强者恒强的局面将更加明显。报告期内，公司抓住“两票制”政策实施的契机，积极进行营销改革，实现营业收入的稳步增长。

**（四）同行业可比上市公司情况**

**1、报告期内，同行业可比上市公司营业收入、存货余额增长率情况**

报告期内，公司营业收入、存货余额年均复合增长率与同行业可比上市公司对比如下：

| 同行业上市公司 | 2019 年 1-6 月同比增长率 | | 2016-2018 年度年均复合增长率 | |
|---|---|---|---|---|
| | 营业收入 | 存货余额 | 营业收入 | 存货余额 |
| 恒瑞医药 | 29.19% | 52.96% | 25.30% | 27.37% |
| 红日药业 | 16.50% | 36.59% | 4.51% | 25.17% |
| 以岭药业 | 10.51% | 18.57% | 11.83% | 12.84% |
| 康弘药业 | 9.79% | 24.92% | 7.17% | 32.15% |
| 昆药集团 | 10.96% | 18.26% | 18.00% | 16.85% |

由上表可知，公司 2019 年 1-6 月份存货余额同比增长率与营业收入同比增长率、2016-2018 年度公司存货余额年均复合增长率与营业收入年均复合增长率基本相当，公司存货逐年增加主要系营业收入增长所致，与同行业可比上市公司相比，公司的存货余额增长具有合理性。

**2、报告期内，同行业可比上市公司存货周转率情况**

报告期内，公司存货周转率与同行业可比上市公司对比如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 恒瑞医药 | 2.19 | 2.57 | 2.59 | 2.47 |
| 红日药业 | 1.79 | 2.07 | 1.95 | 2.38 |
| 以岭药业 | 1.65 | 1.45 | 1.31 | 1.31 |
| 康弘药业 | 0.88 | 1.07 | 1.68 | 1.87 |
| **平均值** | **1.63** | **1.79** | **1.88** | **2.01** |
| **昆药集团** | **3.10** | **3.08** | **3.23** | **4.23** |

注：2019 年 1-6 月，存货周转率为年化指标。

报告期内，存货周转率高于行业平均水平主要系：（1）公司业务结构与同行业上市公司存在一定差异。公司业务主要包括医药制造和医药商业，报告期内公司医药商业业务的收入占比约为 40%至 50%，医药商业业务具有药品周转快、存货规模较小、存货周转率高的特点；（2）不同的销售模式也会导致存货周转率的差异。目前医药行业的主要销售模式包括面向终端医疗机构招标的“终端推广模式”、与代理商合作推广的“招商代理模式”、通过直营或加盟终端药店的“OTC 销售模式”等，不同的销售模式导致在备货、结算等方面的不同，因此存货周转率等方面也会存在一定差异。综上，公司存货周转率具有合理性。

**（五）行业上下游情况及所处产业链竞争地位**

**1、行业上下游情况**

公司所处行业为医药制造行业，其上游行业主要为药用原辅料供应行业。报告期内，公司与主要供应商建立了长期合作关系，通过及时获得原辅材料价格变动信息，灵活调整采购量等手段，尽可能减少原辅材料格波动对公司经营产生重大影响。公司上游原材料供应充足，可以满足公司的生产经营需求。

公司下游行业为医药批发零售业，包括医药流通企业、医疗机构和零售客户等。随着居民可支配收入的增加和医药卫生体制改革的深入，我国医药市场保持稳定增长。

**2、所处产业链竞争地位**

公司主要从事药品研发、制造和销售，在植物药、精品国药、化学药方面进行积极的探索，同时通过旗下子公司昆药商业积极布局医药流通网络体系。经过多年的发展，公司已成为涵盖植物药、精品国药、化学药等多重领域的综合性制药企业，具有完整的产业链。三七总皂苷系列产品为公司明星产品，在心脑血管疾病类市场地位领先；天麻素系列产品、青蒿素系列产品、常用中成药产品、骨

科用药产品亦成为公司的优势品种，在相应的细分市场均具有一定的竞争优势。

2017 年，公司在全国工商联医药业商会举办的 2017 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获“中国医药制造业百强企业”称号，名列第 32 位；公司（含在控股股东华立医药的统计口径内，包含昆药集团和健民集团两家上市公司）在工信部 2017 年度医药工业百强榜中排名第 58 位。2018 年，公司在全国工商联医药业商会举办的 2018 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获“2018 年度中国医药工业百强”，名列 33 位；公司在 2019 全国药店周暨中国医药创新发展大会评选的“2018 年度中国中药企业 TOP100 排行榜”中名列第 25 位；公司（含在控股股东华立医药的统计口径内，包含昆药集团和健民集团两家上市公司）在工信部 2018 年度医药工业百强榜中排名第 49 位。报告期内，公司获得“国家知识产权示范企业”、“云南省引进国外智力示范单位”、“云南省极具发展潜力科技创新型企业奖”、“2017 年度中华民族医药百强品牌企业”、“国家科学技术进步二等奖”、“云南省科学技术进步一等奖”等多项荣誉。

综上所述，报告期内，公司抓住“两票制”政策实施的契机，积极进行营销改革，实现营业收入的稳步增长；公司实行以销定产的管理模式，根据销售计划设定存货库存量的上限、下限，存货逐年提高系营业收入增长所致；报告期内，公司存货余额的增长与营业收入的增长基本相当，与同行业可比上市公司相比，公司存货逐年提高具有合理性。

**二、库存管理制度及报告期是否存在存货毁损、滞销或大幅贬值等情况**

为规范公司存货的管理和控制，保证存货的安全完整，提高存货运营效率，保证存货价值的合理确认，防止并及时发现和纠正存货业务中的各种差错和舞弊，公司制定了《昆药集团存货管理制度》、《昆药集团采购管理制度》等。

**（一）入库管理制度**

公司实行以销定产的业务管理模式，采购部根据生产服务部下达的月度生产作业计划制作采购申请单，经审批后，向供应商下达采购计划。物料到达后，仓库库管员清点确定数量后，填写请检单，由质量部严格按化验周期出具质检报告，符合公司质量标准要求的，经财务部在 ERP 系统中审核通过后方可入库。

**（二）出库管理制度**

公司所有存货的领用、发出，包括销售发货、生产车间领用等，必须办理发货或领用审批手续后，仓库方可办理存货出库。发货或领用审批程序不齐全的，仓储部门可拒绝办理存货发出或领用。

**（三）存货盘点制度**

各存货保管部门，每月月底进行存货盘点，财务人员抽盘、监盘，确保账实相符，如存在盘盈、盘亏、长期积压、帐外物资等情况，各存货保管部门需做出说明，上报分管领导、财务总监等审批，存货保管部门根据审批意见进行处理，财务部按照按企业会计准则相关规定，进行账务处理。

报告期内，公司严格遵守内部采购、存货、销售等相关管理制度，定期对存货进行盘点，及时处理盘亏、毁损、积压、报废的存货，公司存货不存在毁损、滞销或大幅贬值等情况。

**三、结合存货库存期限、原材料及商品市场价格走势及同行业可比上市公司情况，补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。**

**（一）报告期各期末，公司各类存货库龄分布情况如下：**

单位：万元

| 时间 | 项目 | 账面余额 | 存货库龄 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1 年以内 | | 1 年以上 | |
| | | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 2019.6.30 | 原材料 | 50,567.02 | 48,387.46 | 95.69% | 2,179.56 | 4.31% |
| | 在产品 | 6,893.35 | 6,893.35 | 100.00% | - | - |
| | 库存商品 | 69,602.62 | 69,126.34 | 99.32% | 476.27 | 0.68% |
| | 包装物及低值易耗品 | 451.31 | 409.46 | 90.73% | 41.85 | 9.27% |
| | **小计** | **127,514.29** | **124,816.61** | **97.88%** | **2,697.68** | **2.12%** |
| 2018.12.31 | 原材料 | 40,830.63 | 37,350.81 | 91.48% | 3,479.81 | 8.52% |
| | 在产品 | 5,358.63 | 5,358.63 | 100.00% | - | - |
| | 库存商品 | 71,421.97 | 71,158.06 | 99.63% | 263.90 | 0.37% |
| | 包装物及低值易耗品 | 470.18 | 418.28 | 88.96% | 51.90 | 11.04% |
| | **小计** | **118,081.41** | **114,285.78** | **96.79%** | **3,795.62** | **3.21%** |
| 2017.12.31 | 原材料 | 37,639.41 | 32,962.29 | 87.57% | 4,677.12 | 12.43% |
| | 在产品 | 4,879.03 | 4,879.03 | 100.00% | - | - |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 库存商品 | 70,738.42 | 70,292.96 | 99.37% | 445.46 | 0.63% |
| | 包装物及低值易耗品 | 571.22 | 532.96 | 93.30% | 38.25 | 6.70% |
| | **小计** | **113,828.07** | **108,667.24** | **95.47%** | **5,160.84** | **4.53%** |
| 2016.12.31 | 原材料 | 37,283.93 | 36,283.87 | 97.32% | 1,000.06 | 2.68% |
| | 在产品 | 4,588.28 | 4,588.28 | 100.00% | - | - |
| | 库存商品 | 44,156.10 | 43,929.87 | 99.49% | 226.23 | 0.51% |
| | 包装物及低值易耗品 | 438.62 | 415.96 | 94.84% | 22.65 | 5.16% |
| | 委托加工物资 | 19.58 | 19.58 | 100.00% | - | - |
| | **小计** | **86,486.50** | **85,237.57** | **98.56%** | **1,248.94** | **1.44%** |

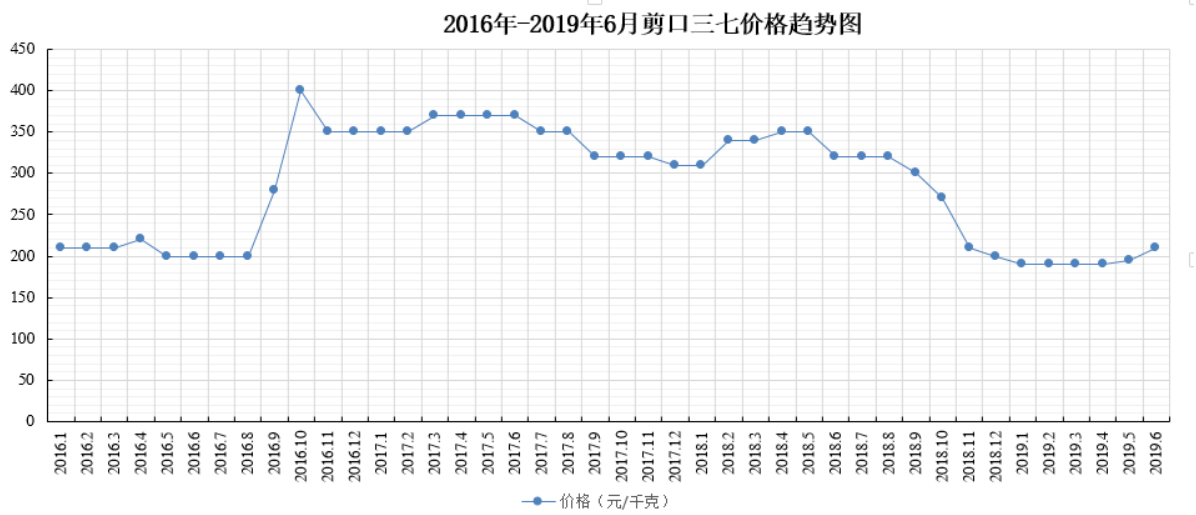
报告期内，公司库龄 1 以内的存货占比超过 95%，库龄 1 年以上的存货占比分别为 1.44%、4.53%、3.21%、2.12%，占比较低，存货减值风险较小。

**（二）原材料及商品价格市场走势**

**1、主要原材料价格市场走势**

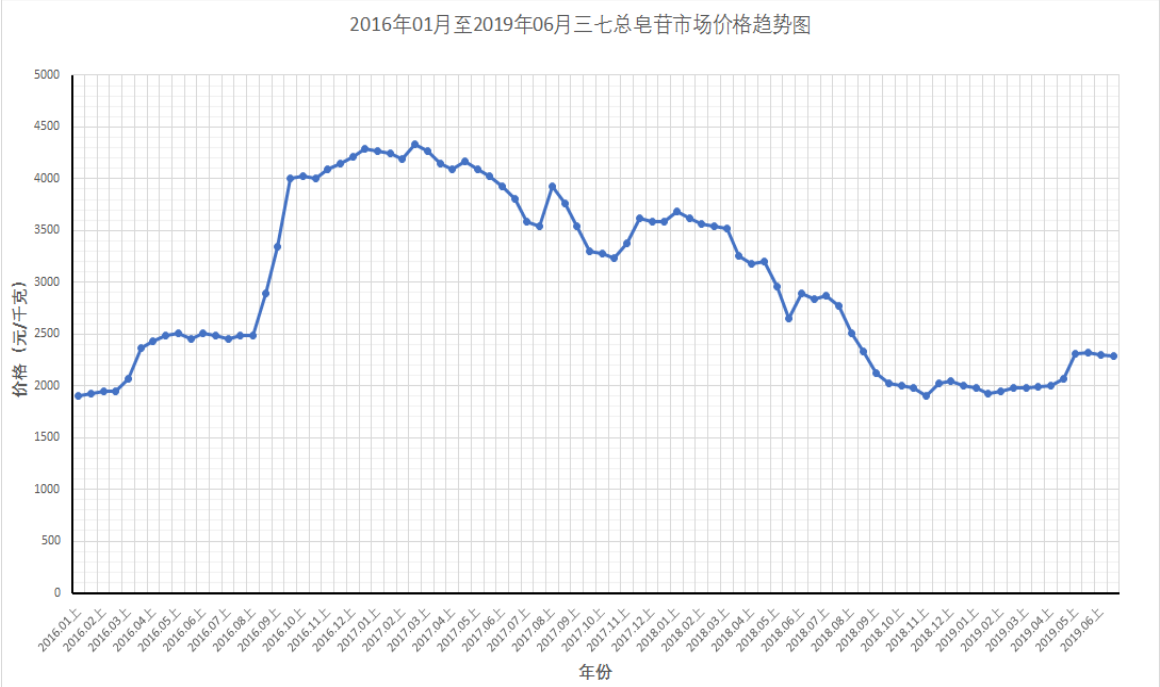
公司对外采购的原材料主要包括三七、三七总皂苷、阿莫西林原料、砂仁等。报告期内，公司主要原材料市场价格走势如下：

（1）报告期内，剪口三七市场价格走势如下：



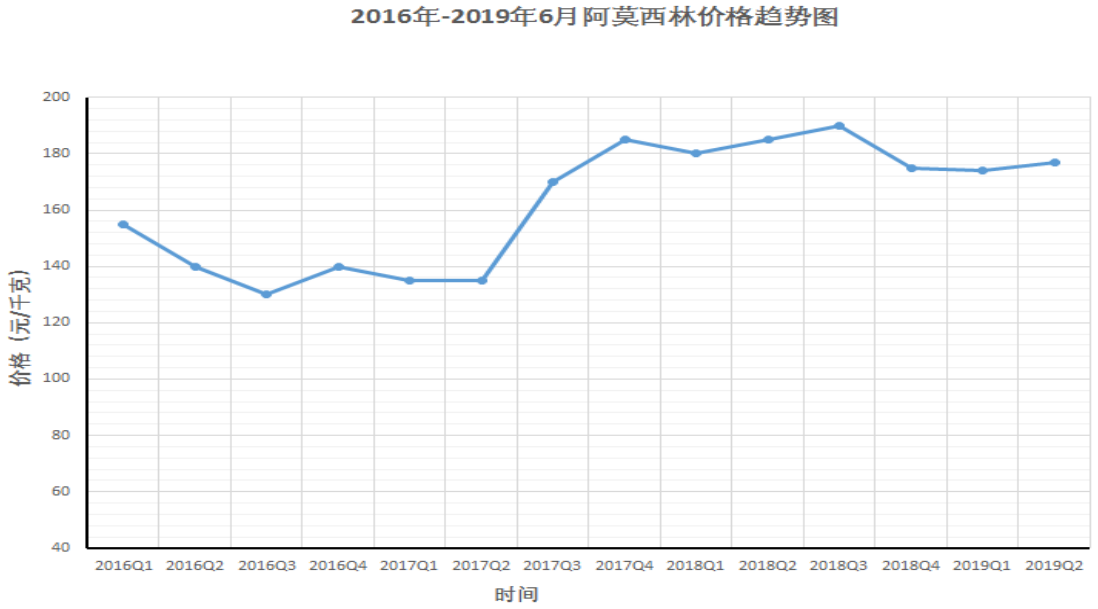

数据来源：中药材天地网

（2）报告期内，三七总皂苷市场价格走势如下：



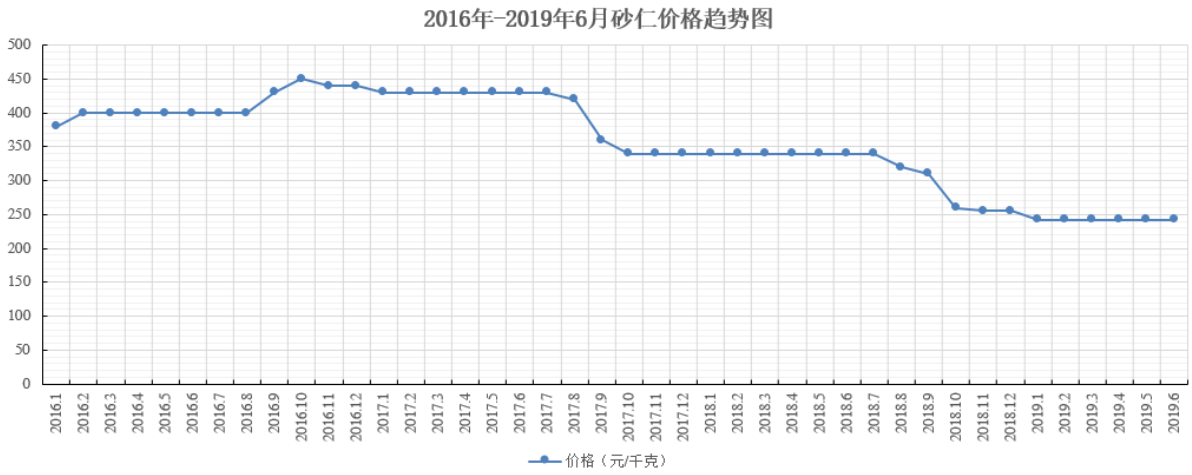

数据来源：中药材天地网

（3）报告期内，阿莫西林原料市场价格走势如下：




数据来源：健康网

（4）报告期内，砂仁市场价格走势如下：




数据来源：中药材天地网

报告期内，公司主要原材料市场价格存在一定的波动。公司与主要供应商建立了长期合作关系，通过及时获得原辅材料价格变动信息，灵活调整采购量等手段，尽可能减少原材料格波动对公司经营产生重大影响。公司实行以销定产的管理模式，存货周转率较高，未出现滞销的情况，存货减值风险较小。

**2、主要产品价格市场走势**

公司主要产品包括注射用血塞通（冻干）、天麻素注射液、血塞通软胶囊、舒肝颗粒、阿法骨化醇软胶囊等。报告期内，公司主要产品集中招标采购中标价格区间（终端医疗机构）如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 注射用血塞通（冻干）（元/200mg/支） | 20.09-32.29 | 20.09-32.29 | 20.09-28.86 | 22.14-27.68 |
| 天麻素注射液（元/2ml/支） | 17.21-21.49 | 17.21-20.00 | 17.21-17.89 | 17.21-20.00 |
| 血塞通软胶囊（元/100mg*12 粒/盒） | 20.98-29.19 | 20.98-29.19 | 20.98-29.19 | 21.76-36.00 |
| 舒肝颗粒（元/3g*10 袋/盒） | 20.59-26.53 | 20.59-26.53 | 20.59-26.53 | 20.59-26.53 |
| 阿法骨化醇软胶囊（元/0.25μg*10 粒/盒） | 22.50-23.67 | 22.50-23.67 | 22.54-23.72 | 22.54-23.73 |

报告期内，公司主要产品的集中采购中标价格区间（终端医疗机构）较为稳定，存货减值风险较小。

**（三）公司存货跌价准备的计提情况**

资产负债表日，公司根据相关会计政策规定于资产负债表日进行跌价测试。直接用于出售的库存商品，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值测算其是否存在减值；需

要经过加工的存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值测算其是否存在减值。经测试，报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 271.81 万元、482.47 万元、684.08 万元和 459.24 万元，存货跌价准备计提政策合理，存货跌价准备计提充分。

**（四）同行业可比上市公司存货跌价准备计提情况**

报告期内，同行业可比上市公司存货跌价准备计提率比较情况如下：

| 同行业可比上市公司 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 恒瑞医药 | / | 0.32% | 0.18% | 0.04% |
| 红日药业 | - | 2.02% | 0.61% | 0.34% |
| 以岭药业 | - | 0.45% | - | - |
| 康弘药业 | 0.04% | 1.14% | 0.47% | - |
| 平均值 | 0.01% | 0.98% | 0.32% | 0.10% |
| 昆药集团 | 0.03% | 0.29% | 0.28% | 0.40% |

注：存货跌价准备计提率=当期存货跌价准备计提金额/当期期末存货余额；2019 年 1-6 月恒瑞医药未单独披露当期存货跌价准备计提金额。

报告期内，除 2018 年度外，公司存货跌价准备计提率与同行业可比上市公司平均值基本相当，2018 年度同行业可比上市公司红日药业当期计提库存商品跌价准备较多，导致可比上市平均值较高。与同行业可比上市公司相比，公司存货跌价准备计提率合理，未见重大异常。

综上，报告期内，公司存货库龄 95%集中在 1 年以内，结合公司主要原材料价格及产成品市场价格等因素、同行业上市公司存货跌价准备计提率，公司存货跌价准备计提充分。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第七节“一、财务状况分析”之“（一）、2、（7）存货”。

综上所述，公司存货逐年提高主要系营业收入增长所致，报告期内存货逐年提高具有合理性；公司严格执行存货管理制度，存货不存在毁损、滞销或大幅贬值情况；综合考虑公司存货类别、库龄分布、存货跌价准备计提情况及原材料价格及产成品市场价格等因素，结合同行业可比上市公司情况，公司存货跌价准备计提充分。

**四、保荐机构及会计师核查意见**

保荐机构及会计师查阅了发行人的内部控制手册及会计制度，了解发行人采购、生产、销售等业务流程及存货跌价准备计提政策；获取了发行人存货库龄表及减值计提明细表，重新计算了存货跌价准备，检查计提的准确性、充分性；实地查看了发行人存货存放现场、抽查了部分存货的数量及状况，并获取了发行人的期末存货盘点表；对比同行业上市公司存货余额增长率、存货周转率及存货跌价准备计提率，分析公司相应指标是否合理；向主要供应商函证了报告期的采购额及期末往来款余额。

经核查，保荐机构及会计师认为：公司存货逐年提高主要系营业收入增长所致，报告期内存货逐年提高具有合理性；公司库存管理制度设计及运行有效，报告期内不存在存货毁损、滞销或大幅贬值等情况；综合考虑公司存货类别、库龄分布、存货跌价准备计提情况及原材料价格及产成品市场价格等因素，结合同行业可比上市公司情况，公司存货跌价准备计提充分。

**【问题 12】**

**报告期各期末，申请人应收账款逐年增加。请申请人补充说明应收账款期后回款情况，结合业务模式、客户资质、信用政策补充披露应收账款大幅增长的原因，结合上述情况及同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性。请保荐机构及会计师发表明确核查意见。**

**回复：**

**一、2016 年末、2017 年末、2018 年末应收账款期后回款情况**

单位：万元

| 报告期 | 期末账面余额 | 期后 6 个月累计回款金额 | 期后 6 个月累计回款比例 | 截至 2019 年 6 月 30 日累计回款金额 | 截至 2019 年 6 月 30 日累计回款比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018/12/31 | 136,048.46 | 115,538.05 | 84.92% | 115,538.05 | 84.92% |
| 2017/12/31 | 118,369.42 | 96,576.96 | 81.59% | 107,832.25 | 91.10% |
| 2016/12/31 | 84,306.70 | 68,697.22 | 81.48% | 74,405.84 | 88.26% |

报告期内，2016 年度末、2017 年末、2018 年末公司期后 6 个月累计回款金额超过 80%，应收账款回款状况良好，应收账款减值风险较小。

**二、结合业务模式、客户资质、信用政策分析应收账款大幅增长的原因**

**（一）公司业务模式**

公司业务模式详见本回复【问题11】之“一、结合生产模式、销售模式、行业变化情况、同行业可比上市公司情况、行业上下游情况及申请人所处产业链竞争地位补充说明存货逐年提高的原因及合理性”中关于生产模式、销售模式的论述。

报告期内，为抓住“两票制”的实施契机，一方面，针对处方药的销售，公司积极进行营销改革，从与代理商合作推广的“招商代理模式”，向直接参与终端医疗机构招标的“终端推广模式”转型，配送商只承担配送职能。由于配送商直接销向医院，医院回款流程相对较长、回款相对较慢，规模较小的配送商无法承担较长的资金压力，因此配送业务逐步向规模化配送商集中，规模化配送商回款风险相对较小，因此公司给予该类配送商相对优惠的信用期限，信用期有所延长，导致公司应收账款周转率下降，应收账款增加。

另一方面，针对医药商业业务，公司通过兼并重组的外延式增长和积极开发终端市场的内生式增长等方式，在西双版纳州、玉溪市新设商业公司，收购曲靖康桥医药、楚雄虹成、丽江医药、大理辉睿、红河佳宇、保山民心等医药流通公司股权，导致2017年度、2018年度营业收入、应收账款的进一步增长。

**（二）公司客户资质及信用政策**

公司一般遵循先款后货与赊销相结合的原则，在选择经销商（客户）时，会了解经销商（客户）的规模与资金实力、市场资源、运营情况、代理过的品牌、销售网络、销售渠道等方面。只有符合公司要求的经销商（客户）才能在设定的资信范围内进行赊销，其他经销商（客户）均实行先款后货。

授信客户只适用于国内销售业务，销售客户需具备偿还销售货款能力，并通过资质审核，一般给予60-120天的信用期和一定的赊销额度。公司对赊销全过程严格实行资信管理，即建立客户资信评价管理体系，按客户性质、预计销售额、经营状况、发展潜力等将其划分为多种类型，每类客户按统一的划分标准，设置考核资信和红线资信天数，依此确认有效销售及停止开单的期限，事前进行赊销预测与评估。合作过程中又根据客户的实际采购量、经营规模变化等情况进行动态的资信调整，使给予的赊销额度与其经营实力相匹配。

报告期内，“两票制”在全国各地区推进后，公司积极维护、开拓客户，授信客户数量及授信额度在逐渐增加，亦导致应收账款规模的增长。

**（三）报告期内，公司应收账款及营业收入变动情况：**

| 项目 | 2019 年 6 月末/2019 年 1-6 月 | 2018 年末/2018 年度 | 2017 年末/2017 年度 | 2016 年末/2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款余额（万元） | 145,584.93 | 136,048.46 | 118,369.42 | 84,306.70 |
| 应收账款余额同比增长率 | 7.03% | 14.94% | 40.40% | - |
| 营业收入（万元） | 375,586.10 | 710,197.77 | 585,228.74 | 510,059.71 |
| 营业收入同比增长率 | 10.96% | 21.35% | 14.74% | - |

由上表可知，报告期内，公司销售规模持续增长，带动应收账款逐年增长。

综上，一方面，报告期内，公司销售规模持续增长，带动应收账款逐年增长；另外一方面，受“两票制”影响，公司选择具有规模化配送商承担公司处方药品的配送职能，该类客户回款风险相对较小，公司给予该类配送商相对优惠的信用期限，信用期有所延长，导致公司应收账款周转率下降，应收账款增加，符合行业变化的特点。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第七节“一、财务状况分析”之“（一）、2、（4）应收账款”。

**三、结合公司及同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性**

**（一）结合同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理**

报告期内，同行业可比上市公司应收账款余额占营业收入的比例及应收账款周转率情况：

| 公司名称 | 2019 年 1-6 月 | | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 应收账款余额占营业收入的比例 | 应收账款周转率 | 应收账款余额占营业收入的比例 | 应收账款周转率 | 应收账款余额占营业收入的比例 | 应收账款周转率 | 应收账款余额占营业收入的比例 | 应收账款周转率 |
| 恒瑞医药 | 42.89% | 5.01 | 21.99% | 5.00 | 23.38% | 5.02 | 21.28% | 5.02 |
| 红日药业 | 87.85% | 2.56 | 44.84% | 2.56 | 50.02% | 1.99 | 50.34% | 2.17 |
| 以岭药业 | 42.43% | 6.34 | 12.91% | 7.36 | 16.93% | 6.98 | 12.07% | 9.36 |
| 康弘药业 | 28.14% | 9.05 | 9.27% | 13.71 | 6.35% | 24.00 | 2.88% | 33.72 |
| 可比上市公司平均 | 50.33% | 5.74 | 22.25% | 7.16 | 24.17% | 9.50 | 21.64% | 12.57 |
| 昆药集团 | 39.35% | 6.02 | 19.16% | 6.34 | 20.23% | 6.68 | 16.53% | 8.06 |

注：2019年1-6月，应收账款周转率为年化指标。

由上表可知，公司应收账款占营业收入的比例、应收账款周转率变动趋势与同行业可比上市公司变动趋势一致，符合行业的变化趋势。公司应收账款占营业

收入的比例、应收账款周转率处于同行业可比上市公司的中间水平，具有合理性。

**（二）结合同行业可比上市公司对比分析坏账准备计提的充分性**

**1、同行业可比上市公司坏账准备计提政策**

公司及同行业上市公司按信用风险特征组合坏账准备计提比例如下：

| 上市公司简称 | 坏账准备计提比例 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | <1年 | 1-2年 | 2-3年 | 3-4年 | 4-5年 | >5年 |
| 恒瑞医药 | 1%-10% | 30% | 70% | 100% | 100% | 100% |
| 红日药业 | 5% | 15% | 30% | 50% | 75% | 100% |
| 以岭药业 | 0%-2% | 10% | 30% | 100% | 100% | 100% |
| 康弘药业 | 2% | 20% | 50% | 100% | 100% | 100% |
| **昆药集团** | 5% | 15% | 30% | 50% | 60% | 100% |

注 1：以上可比公司数据均来源于其公开披露的 2019 年半年度报告。

注 2：恒瑞医药采用账龄分析法对 1 年以内应收款项坏账准备计提如下：3 个月以内：1%；3 个月至 6 个月：5%；6 个月至 1 年：10%。

注 3: 以岭药业采用账龄分析法对 1 年以内应收款项坏账准备计提如下：6 个月内：0%；6 个月至 1 年：2%。

综上所述，公司坏账准备计提比例符合公司所属行业特点，计提的比例较为合理，与同行业上市公司相比不存在重大差异，符合财务谨慎性的原则。

**2、报告期内，公司应收账款账龄分析**

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 余额 | 占比 | 余额 | 占比 | 余额 | 占比 | 余额 | 占比 |
| 1 年以内 | 130,254.78 | 89.47% | 122,301.27 | 89.90% | 107,130.27 | 90.51% | 73,498.94 | 87.18% |
| 1-2 年 | 5,429.29 | 3.73% | 3,926.28 | 2.89% | 1,763.24 | 1.49% | 933.09 | 1.11% |
| 2-3 年 | 947.50 | 0.65% | 916.77 | 0.67% | 153.76 | 0.13% | 502.52 | 0.60% |
| 3 年以上 | 6,755.70 | 4.64% | 6,706.48 | 4.93% | 6,994.93 | 5.91% | 7,346.15 | 8.71% |
| 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款 | 2,197.65 | 1.51% | 2,197.65 | 1.62% | 2,327.21 | 1.97% | 2,026.00 | 2.40% |
| **合计** | **145,584.93** | **100.00%** | **136,048.46** | **100.00%** | **118,369.42** | **100.00%** | **84,306.70** | **100.00%** |

由上表可知，报告期内，发行人账龄在1年以内的应收账款占比在90%左右，占比较高，应收账款质量较好。此外，报告期各期末公司针对少数账龄较长且预

计无法收回的应收账款单独全额计提了坏账准备，该等金额相对较小。

综上，报告期内，公司应收账款期后回款良好，应收账款减值风险较小；公司应收账款占营业收入的比例、应收账款周转率处于同行业可比上市公司的中间水平，与行业变动趋势一致，应收账款水平具有合理性；公司应收账款账龄主要集中在1年以内，与同行业可比上市公司相比，公司应收账款坏账准备计提比例合理，坏账准备计提充分。

**四、保荐机构及申请人会计师核查意见**

保荐机构及申请人会计师获取了发行人报告期内财务报表、应收账款明细、应收账款账龄表、应收账款坏账准备计提明细、应收账款期后回款明细，抽查了报告期各期末公司应收账款期后回款的相关银行单据；分析报告期内，发行人应收账款增长情况、与营业收入的匹配情况、应收账款账龄情况以及期后回款情况；访谈了公司财务负责人和销售人员，了解应收账款增加的原因；查阅了同行业上市公司的公开信息，对比分析了同行业上市公司的应收账款坏账准备计提政策，分析公司坏账准备计提的充分性。

通过上述核查，保荐机构及申请人会计师认为：报告期内，一方面，公司销售规模持续增长，带动应收账款逐年增长；另外一方面，受“两票制”影响，公司选择具有规模化配送商承担公司处方药品的配送职能，该类客户回款风险相对较小，公司给予该类配送商相对优惠的信用期限，信用期有所延长，导致应收账款周转率下降，应收账款逐年增长，符合行业变化的特点；发行人应收账款期后回款良好，应收账款减值风险较小；发行人应收账款水平合理，坏账准备计提充分。

**【问题 13】**

**报告期各期，申请人医药商业业务的收入占各期营业收入的比重在 40%左右。请申请人补充说明医药商业业务的具体盈利模式，并说明“两票制”及带量采购等政策的出台对申请人经营业绩及医药商业业务的影响。请保荐机构发表明确核查意见。**

**回复：**

**一、请申请人补充说明医药商业业务的具体盈利模式**

公司医药商业业务的盈利主要来自药品进销差价。商品进销差价指公司与供

货商签订采购合同，通过大规模采购获得较低的采购价格，并通过渠道分销、终端销售实现进销差价。

**二、说明“两票制”及带量采购等政策的出台对申请人经营业绩及医药商业业务的影响**

**（一）“两票制”申请人经营业绩及医药商业业务的影响**

**1、两票制政策的情况**

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票。是我国在医药流通环节上推行的重要政策，旨在规范、压缩药品流通环节，降低药品价格，引导行业健康有序发展。“两票制”相关政策情况如下：

2016 年 4 月 26 日，国务院下发《2016 医改重点工作安排》，正式定义了“两票制”，并明确指出年内“两票制”在国家医改试点省份必须落地。

2017 年 2 月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13 号），提出要推行药品购销“两票制”。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。

2017 年 7 月，云南省卫生计生委、省食品药品监管局、省改委、省财政厅、省经信委等部门联合印发了《云南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（执行）》（云卫药政发[2017]2 号），分层级、分阶段，稳步推进“两票制”实施，具体如下：

（1）自 2017 年 10 月 1 日起，省级公立医院及昆明市、曲靖市、玉溪市、红河州、普洱市、大理州等 6 个公立医院改革试点城市的三级公立医院率先实施“两票制”。

（2）自 2018 年 4 月 1 日起，昆明市、曲靖市、玉溪市、红河州、普洱市、大理州等 6 个公立医院改革试点城市的全部公立医院实施“两票制”。

（2）自 2018 年 10 月 1 日起，全省公立医疗机构全部实施“两票制”。

（3）鼓励其他医疗机构药品采购中实施“两票制”。

**2、两票制对公司医药商业业务的影响**

（1）“两票制”实施后有利于市场集中度的提升

由于“两票制”政策，制药企业只能通过最多一个层次的分销商实现对医疗

机构的销售。制药企业从降低成本、提升经营效率等角度考虑，会选择终端销售网络覆盖完善、配送能力较强的大型医药流通企业合作，推动了大型企业兼并中小型配送商，加速医药流通企业并购整合。

报告期内，公司抓住“两票制”带来的发展契机，在西双版纳州、玉溪市新设商业公司，收购曲靖康桥医药、楚雄虹成、丽江医药、大理辉睿、红河佳宇、保山民心等医药流通公司股权，进一步构建、完善云南省基层医疗配送的终端网络体系，不断提高市场占有率。

**（2）两票制实施后公司医药商业业务规模仍保持增长态势**

报告期内，公司医药商业的收入变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月份 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 医药商业收入 | 151,861.07 | 17.20% | 276,453.70 | 10.06% | 251,177.92 | 3.85% | 241,857.20 |

2017 年 10 月 1 日起，云南省分层级、分阶段逐步实施“两票制”后，公司发挥集团化企业优势，依托较为完善的医疗市场分销渠道、物流网络优势，积聚了较丰富的药品品种和规格，进一步构建、完善云南省基层医疗配送的终端网络体系，实现了医药商业业务的稳步增长。

综上所述，报告期内，公司抓住“两票制”带来的发展契机，通过兼并重组的外延式增长和积极开发终端市场的内生式增长等方式，实现了医药商业业务的稳步增长。

**3、两票制对公司经营业绩的影响**

报告期内，公司综合毛利率、销售费用率如下：

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 综合毛利率 | 49.70% | 49.89% | 44.95% | 38.66% |
| 销售费用率 | 37.00% | 37.52% | 30.87% | 23.20% |

“两票制”政策并不影响处方药的市场需求量，但会影响其销售价格、销售模式、销售费用等。2016-2018 年度，为应对“两票制”政策的影响，公司针对处方药的销售，积极进行营销改革，从与代理商合作推广的“招商代理模式”，向直接参与终端医疗机构招标的“终端推广模式”转型，避免了多层医药代理经销环节并相应的承担处方药学术推广、市场推广等职责，配送商主要承担处方药

品的配送职能。2016-2018 年度，公司主要产品的销售价格、综合毛利率均呈上升趋势，主要系公司结合生产成本和销售战略，在招投标价格的基础上与配送商协商扣除合理的配送费用确定销售价格，相较于原来的“招商代理模式”下的低出厂价，销售价格上升明显，在生产成本未大幅变动情况下，综合毛利率同向上升；报告期内，公司销售费用率上升的具体原因详见本回复【问题 4】之“一、前述销售费用大幅增加的具体原因及合理性论述。截至 2018 年末，全国主要省、市、自治区均已推行“两票制”，2019 年 1-6 月份公司综合毛利率、销售费用率总体趋于平稳态势。

报告期内，公司实现的营业收入及利润情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月份 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 同比增长率 | 金额 | 同比增长率 | 金额 | 同比增长率 | 金额 |
| 营业收入 | 375,586.10 | 10.96% | 710,197.77 | 21.35% | 585,228.74 | 14.74% | 510,059.71 |
| 营业利润 | 28,912.35 | 27.29% | 41,981.38 | 1.91% | 41,193.13 | -2.78% | 42,371.51 |
| 利润总额 | 28,962.32 | 26.96% | 41,713.81 | 2.26% | 40,793.08 | -15.18% | 48,092.68 |
| 净利润 | 24,112.80 | 31.64% | 34,168.57 | 1.91% | 33,528.68 | -18.13% | 40,951.84 |

2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月份，公司营业收入同比增幅分别为 14.74%、21.35%和 10.96%，主要系公司积极进行营销改革，主要产品的价格、销售数量呈逐年增长所致。2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月份净利润同比增幅分别为-18.13%、1.91%、31.64%，其中 2018 年度、2019 年度 1-6 月份，公司净利润已实现同比增长，主要系截至 2018 年末，全国主要省、市、自治区均已推行“两票制”，公司已消化了“两票制”带来的不利影响所致。

综上所述，公司紧抓“两票制”实施的契机，积极进行营销改革，报告期内内主要产品销量逐步增长，实现营业收入稳步增长；截至 2018 年末，全国主要省、市、自治区均已推行“两票制”政策，公司已消化了“两票制”带来的不利影响，2019 年 1-6 月份，公司实现净利润 24,112.80 万元，同比增长 31.64%。

**（二）带量采购对申请人经营业绩及医药商业业务的影响**

**1、“带量采购”相关政策**

带量采购是在集中采购的基础上提出的，指的是在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的药品数量报价。带量

采购是以降低采购价格及保障供应为目的，由买方通过确定商品采购数量和采购期限，采用集中采购的方式，确定相应商品采购价格的商务活动。国家“带量采购”相关政策如下：

2015 年 2 月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），提出“量价挂钩”、“落实带量采购”。2015 年 6 月，原国家卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。

2017 年 1 月，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），文件提出“联合带量、带预算采购”。

2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发[2019]2 号，以下简称“《试点方案》”）。《试点方案》主要内容如下：

（1）试点区域：选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市；

（2）采购品种：从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种；

（3）采购总量：公立医院年度药品总用量的 60%-70%带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

（4）采购金额：提前预付不低于 30%保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。

（5）采购周期：试点地区在省级采购平台上按照集中采购价格完成挂网，集中采购主体按集中采购价格与企业签订带量购销合同并实施采购，于 2019 年初开始执行集中采购结果，周期为 1 年。

2019 年 7 月 12 日国家医保局召开了“药品 4+7 集采扩面企业座谈会”,计划微调招采机制,主要体现在以下几点：

（1）集采独家中标变为三家中标是主要变量，引入适度竞争，释放供应风险。

（2）将第一批集采从 4+7 城市推向全国，通过一致性品评价成为最低门槛。

（3）维持唯低者直接中标，但允许其他供货者二次跟标。

2019 年 9 月 30 日，联合采购办公室公布《联盟地区药品集中采购中选品种表》，“4＋7”带量采购试点扩大到全国范围。

**2、带量采购对申请人经营业绩及医药商业业务的影响**

根据联合采购办公室公布的《联盟地区药品集中采购中选品种表》，截至本回复出具日，公司在售产品未被列入“带量采购”采购品种名录，但随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司的部分产品亦可能进入该目录。

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，带量采购的入围标准包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。仿制药质量和疗效一致性评价是公司目前的重点工作，公司目前选择进行一致性评价的药品的相关工作正在积极有序的推进中，以满足“带量采购”政策对产品“质量”的要求。若未来产品被列入带量采购的名单中，公司有能力满足“带量采购”对“质”、“量”、“价”的要求。

综上，“带量采购”政策不会对公司生产经营产生重大不利影响。

**三、保荐机构核查意见**

保荐机构查阅了国家关于“两票制”、“带量采购”等相关政策，审阅并分析发行人审计报告、财务报表，计算分析发行人销售费用率、毛利率等财务指标；访谈公司业务分管领导，了解“两票制”、“4+7 带量采购”对公司生产经营的影响。经核查，保荐机构认为：

经核查，保荐机构认为：

1、公司医药商业业务的盈利主要来自药品进销差价；

2、报告期内，公司抓住“两票制”带来的发展契机，通过兼并重组的外延式增长和积极开发终端市场的内生式增长，实现了医药商业业务的稳步增长；

3、截至 2018 年末，公司已消化了“两票制”政策带来的不利影响，2019 年 1-6 月份公司收入、净利润均已实现同比上升。

4、截至本回复出具日，公司在售产品未被列入“带量采购”集中采购品种名录，“带量采购”不会对公司生产经营产生重大不利影响。

**【问题 14】**

**报告期内，申请人 2017 年未进行现金分红，2018 年现金分红比重为 82%（包括回购股票视同现金分红的部分）。请申请人补充说明：（1）2017 年未进行现金分红的主要原因及合理性，是否符合公司章程的规定，是否有利于保护投资者的合法权益；（2）2018 年大额回购原因，是否存在突击分红满足本次可转债发行条件的情形；（3）是否已制定子公司分红政策；如有，报告期内子公司分红制度的执行情况。请保荐机构对申请人《公司章程》与现金分红相关的条款、最近三年现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定核查并发表意见；并核查申请人最近三年现金分红是否符合公司章程。**

**回复：**

**一、2017 年未进行现金分红的主要原因及合理性，是否符合公司章程的规定，是否有利于保护投资者的合法权益；**

**（一）2017 年未进行现金分红的主要原因及合理性**

2017 年未进行现金分红系基于当时公司战略发展和经营现状的考虑。公司在 2017 年年度报告中已向股东详细描述了当年度不进行现金分红的考量，具体情况如下：

1、2018 年，公司为回购 15 昆药债预计需支付债券的本金及利息 3.13 亿元；

2、回购公司股票预计支付 2 至 5 亿元；

3、非募集资金项目中，天然植物药提取智能制造试点示范项目预计投入资金为 8,841 万元；

4、根据国家新版医保目录（2017 年版），公司主要产品血塞通注射剂在基层使用时医保报销受限，公司正处于产品结构调整的营销改革攻坚期，预计营销支出将进一步增加。

鉴于上述因素，公司 2018 年预计现金支出款项金额较大，为减少现金流压

力，公司 2017 年度拟不派发现金红利、不送红股、不以资本公积金转增股本。

**（二）是否符合公司章程的规定**

公司的利润分配政策由《公司章程》第一百八十条规定，利润分配实际执行情况与《公司章程》规定比照如下：

| 《公司章程》第一百八十条 | 实际执行情况 |
| --- | --- |
| （一）利润分配政策的基本原则<br>1、公司每年将根据当期经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上，正确处理公司短期利益与长远发展的关系，确定合理的利润分配方案； | 符合 |
| 2、公司的利润分配应以可持续发展和维护股东权益为宗旨，重视对社会公众股东的合理投资回报，保持利润分配政策的连续性和稳定性。公司董事会和股东大会在制定利润分配政策的具体条件、决策程序和机制时应充分听取独立董事和中小股东的意见，并严格履行信息披露义务； | 2017 年未进行利润分配属于特殊情况，公司利润分配政策具备连续性和稳定性；独立董事发表了独立意见，同意 2017 年利润分配方案；股东大会在表决利润分配方案时采取了分类表决，充分听取了中小股东的意见。 |
| 3、公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。<br>4、在公司经营性现金流量状况充裕的情况下优先采用现金分红的利润分配方式；<br>5、公司存在股东违规占用资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其所占用的资金。 | 符合 |
| （二）利润分配具体政策<br>2、现金分红的具体条件和比例：公司拟实施现金分红时应满足以下条件：<br>（1）公司该年度或半年度实现盈利且累计未分配利润为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；<br>（2）审计机构对公司该年度或半年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；<br>（3）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；<br>（4）无董事会认为不适宜现金分红的其他情况。<br>重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。<br>现金分红的最低比例：公司最近三年以现金的方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。每年具体的分红比例由公司董事会结合公司的盈利情况、资金供给和需求情况，并经董事会审议通过后提交股东大会审批。 | 公司于 2017 年年报中披露了未来重大现金支出计划：回购 15 昆药债预计支付 3.13 亿元，回购股份预计支付 2 至 5 亿元，项目投资预计支付 8,841 万元，增加营销支出。公司预计未来十二个月现金支出达到 2017 年末经审计净资产的 30%，董事会认为不适宜现金分红。 |
| 3、在实际分红时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，拟定差异化的现金分红政策：<br>（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 | 符合 |

| | |
|---|---|
| 80%；<br>（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；<br>（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；<br>公司在实际分红时根据具体所处阶段，由公司董事会根据具体情形确定。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。 | |
| 4、发放股票股利的具体条件：公司根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在考虑现金分红优先及保证公司股本规模合理的前提下，可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审批。 | 符合 |
| （三）利润分配的审议程序<br>1、利润分配预案由公司结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订，经董事会审议通过后提交股东大会审批。 | 2018 年 3 月 30 日，八届五十次董事会审议通过，2018 年 4 月 21 日，2017 年年度股东大会审议通过。 |
| 2、公司因未满足前述第（二）款中规定的“拟实施现金分红时应满足以下条件”而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。 | 2018 年 3 月 28 日，独立董事发表了本次董事会提出的 2017 年度利润分配预案，2018 年 3 月 30 日，披露了《昆药集团股份有限公司关于 2017 年度拟不进行利润分配的专项说明公告》 |
| 3、公司切实保障社会公众股股东参与股东大会对利润分配预案表决的权利，董事会、独立董事和持股 5%以上的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。 | 独立董事向公司股东征集投票权 |
| 4、公司股东大会对现金分红具体方案进行审议时，充分听取中小股东的意见和诉求，除安排在股东大会上听取股东的意见外，还通过电话、传真、邮件及投资者关系互动平台等方式与股东特别是中小股东进行沟通和交流，及时答复中小股东关心的问题。 | 股东大会在表决利润分配方案时采取了分类表决，充分听取了中小股东的意见。公司在上证 e 投资者互动平台开展了投资者说明会 |
| 5、公司监事会在审议利润分配预案的同时，还应当对董事会和经营管理层执行现金分红政策、股东回报规划以及决策程序进行有效监督。对于不进行现金分红的情况，监事会应当发表明确的意见。 | 2018 年 3 月 30 日，八届二十六次监事会审议通过 |

综上所述，通过将 2017 年实际利润分配执行情况与《公司章程》与利润分配相关的条款逐条比对，2017 年公司未进行现金分红符合公司章程的规定。

**（三）是否有利于保护投资者的合法权益**

**1、独立董事同意利润分配预案**

2018 年 3 月 28 日，公司公告了《昆药集团股份有限公司独立董事关于公司 2017 年度拟不进行利润分配的独立意见》，独立董事同意本次董事会提出的

2017 年度利润分配预案，同意将该预案提交公司 2017 年度股东大会审议。

**2、利润分配议案在股东大会表决时充分听取了中小股东的意见**

2017 年未进行现金分红符合公司《章程》对分红条件的规定，另外现金分红的议案充分听取了独立董事和中小股东的意见。在 2017 年度股东大会对现金分红议案进行表决时，为充分听取中小股东的意见，该议案采取分段表决，表决情况如下：

| 项目 | 同意 | | 反对 | | 弃权 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 票数 | 比例（%） | 票数 | 比例（%） | 票数 | 比例（%） |
| 持股 5%以上普通股股东 | 294,911,446 | 100.00 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 |
| 持股 1%—5%普通股股东 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 |
| 持股 1%以下普通股股东 | 4,655,789 | 76.84 | 1,403,160 | 23.16 | 0 | 0.00 |
| 其中：市值 50 万以下普通股股东 | 579,308 | 74.36 | 199,700 | 25.64 | 0 | 0.00 |
| 市值 50 万以上普通股股东 | 4,076,481 | 77.21 | 1,203,460 | 22.79 | 0 | 0.00 |

**3、利润分配政策系为促进公司健康可持续发展**

如上述“（一）2017 年未进行现金分红的主要原因及合理性”所描述，2017 年未进行现金分红系基于当时公司战略发展和经营现状的考虑，根本目的是为了促进公司健康可持续发展，进而保护投资者的合法权益。公司自上市以来，一直积极分配利润、回报投资者，并且在《章程》中约定现金分红的最低比例：“公司最近三年以现金的方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。”

**二、2018 年大额回购原因，是否存在突击分红满足本次可转债发行条件的情形**

**（一）2018 年回购股份原因**

发行人于 2018 年共启动了三次股份回购，第一次：2018 年 9 月，股份回购及注销；第二次：2018 年 12 月，股份回购及注销；第三次：2019 年 5 月，股份回购及注销（2018 年第五次临时股东大会审议通过《关于回购公司股份的议案》，于 2019 年 2 月首次进行回购股份）。

**1、2018 年 9 月，股份回购及注销**

2018 年 2 月，发行人公告了本次回购的预案，发行人股份回购及注销行为系受当时股票市场状况影响，鉴于当时股票市场出现波动，公司认为当时公司股

价不能正确反映公司价值。依据《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》的相关规定，基于对公司未来发展的信心，为促进公司健康可持续发展，建立健全投资者回报机制，提升上市公司投资价值，维护广大股东利益，增强投资者信心，在综合考虑公司的财务状况的条件下，公司决定用自有资金回购公司部分社会公众股份，以推进公司股价与内在价值相匹配。

**2、2018 年 12 月，股份回购及注销**

2018 年 8 月，发行人公告了本次股份回购及注销的预案，本次回购并注销的股份为 2017 年限制性股票激励计划已离职激励对象已获授但尚未解除限售部分限制性股票 21 万股，本次回购的原因系孟鑫等 7 人因离职已不符合激励条件。

**3、2019 年 5 月，股份回购及注销**

回购原因与 2018 年 9 月股份回购及注销原因相同。

**（二）是否存在突击分红满足本次可转债发行条件的情形**

**1、回购股份不属于突击分红**

发行人在公告 2017 年年度报告时，在解释 2017 年不进行现金分红的原因中已经描述了“回购公司股票预计支付 2 至 5 亿元”，因此，不存在为满足本次可转债发行条件特意在 2018 年回购股份的情形。该回购股份同时也符合 2018 年公布的《关于支持上市公司回购股份的意见》（中国证监会第 35 号公告）的精神。

发行人回购并注销限制性股票激励计划已离职激励对象已获授但尚未解除限售部分限制性股票系由于激励对象离职，不符合激励条件，因此该回购股份行为不属于突击分红行为。

**2、不存在为满足可转债发行条件特意进行股份回购**

发行人于 2018 年启动了三次股份回购，其中，只有 2018 年 9 月股份回购视同现金分红，影响可转债发行条件。剔除股份回购，发行人最近三年以现金方式累计分配的利润共计 21,785.77 万元，占最近三年实现的年均可分配利润比例为 60.92%，超过最近三年实现的年均可分配利润的 30%，仍符合《上市公司证券发行管理办法》第八条第（五）项的规定，因此，不存在为满足本次可转债发行条件特意在 2018 年回购股份的情形。

**三、是否已制定子公司分红政策；如有，报告期内子公司分红制度的执行**

**情况**

报告期内，发行人母公司净利润占合并净利润的比重如下（不考虑内部抵消）：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|---|---|---|---|---|
| 母公司净利润 | 15,349.17 | 27,395.07 | 23,892.13 | 32,980.00 |
| 合并净利润 | 24,112.80 | 34,168.57 | 33,528.68 | 40,951.84 |
| 母公司净利润/合并净利润 | 63.66% | 80.18% | 71.26% | 80.53% |

在报告期每期末，合并口径和母公司口径未分配利润情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 6 月末 | 2018 年末 | 2017 年末 | 2016 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 母公司口径未分配利润 | 106,110.14 | 98,356.41 | 73,700.84 | 66,394.32 |
| 合并口径未分配利润 | 180,057.27 | 164,118.72 | 133,304.64 | 116,880.59 |
| 母公司口径未分配利润/合并口径未分配利润 | 58.93% | 59.93% | 55.29% | 56.81% |

由上表可知，发行人母公司为主要利润贡献主体，与之相对应，发行人合并口径与母公司口径未分配利润不存在较大差异，母公司口径未分配利润已基本保障了上市公司的利润分配能力。

发行人各控股子公司均已在公司章程中载明了利润分配的专门条款。公司各控股子公司净利润占合并口径净利润 10%以上的仅昆中药一家。昆中药在 2016 年至 2018 年分别分红 5,000 万元、6,000 万元和 6,000 万元，一直积极分配利润、回报投资者。

**四、申请人《公司章程》与现金分红相关的条款、最近三年现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定，申请人最近三年现金分红是否符合公司章程**

**（一）申请人《公司章程》与现金分红相关的条款、最近三年现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定**

**1、发行人《公司章程》与现金分红相关的条款符合证监会《关于进一步落**

实上市公司现金分红有关事项的通知》的规定

| 《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》中的相关条款 | 《公司章程》 |
| --- | --- |
| 一、上市公司应当进一步强化汇报股东的意识，严格依照《公司法》和公司章程的规定，自主决策公司利润分配事项，制定明确的回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，不断完善董事会、股东大会对公司利润分配事项的决策程序和机制。 | 公司章程规定了分红政策及其决策审批程序 |
| 二、（一）公司董事会、股东大会对利润分配尤其是现金分红事项的决策程序和机制，对既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的具体条件、决策程序和机制，以及为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第二条第一款的要求 |
| 二、（二）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策的具体内容，利润分配的形式，利润分配尤其是现金分红的期间间隔，现金分红的具体条件，发放股票股利的条件，各期现金分红最低金额或比例（如有）等 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第二条第二款的要求 |
| 三、上市公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。<br>四、上市公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。<br>五、上市公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第三、四、五条的要求。报告期内，公司按照《公司章程》规定，利润分配方案均通过董事会、监事会的审批程序；公司董事会对年度利润分配方案进行了说明，并以预案公告的方式进行了披露；独立董事发表了同意的独立意见，并经股东大会审议。 |

**2、《公司章程》与现金分红相关的条款符合证监会《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定**

| 《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》中的相关条款 | 《公司章程》 |
| --- | --- |
| 第二条　上市公司应当牢固树立回报股东的意识，严格依照《公司法》、《证券法》和公司章程的规定，健全现金分红制度，保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性 | 符合 |
| 第三条　上市公司制定利润分配政策时，应当履行公司章程规定的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，制定明确、清晰的股东回报规划，并详细说明规划安排的理由等情况。上市公司应当在公司章程中载明以下内容： | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》第三条的 |

| | |
|---|---|
| （一）公司董事会、股东大会对利润分配尤其是现金分红事项的决策程序和机制，对既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的具体条件、决策程序和机制，以及为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施。<br>（二）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策的具体内容，利润分配的形式，利润分配尤其是现金分红的期间间隔，现金分红的具体条件，发放股票股利的条件，各期现金分红最低金额或比例（如有）等。 | 要求 |
| 第四条　上市公司应当在章程中明确现金分红相对于股票股利在利润分配方式中的优先顺序。<br>具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。<br>采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》第四条的要求 |
| 第五条　上市公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：<br>（一）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；<br>（二）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；<br>（三）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；<br>公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》第五条的要求 |
| 第六条　上市公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。<br>独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。<br>股东大会对现金分红具体方案进行审议前，上市公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》第六条的要求 |
| 第七条　上市公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。 | 《公司章程》第一百八十三条的规定符合《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》第七条的要求 |

**3、发行人最近三年现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定**

报告期内，发行人年度利润分配方案均履行了董事会、监事会的审批程序，独立董事发表了同意的独立意见，并经股东大会审议通过。

发行人 2017 年度未实施现金分红主要系基于当时公司战略发展和经营现状

的考虑，发行人报告期内现金分红金额及比例符合相关法律法规以及发行人公司章程的规定。发行人报告期内现金分红政策实际执行情况符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定，利润分配政策和未来分红规划给予投资者合理回报，有利于保护投资者合法权益；发行人已经落实了《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的相关规定，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

**（二）申请人最近三年现金分红是否符合公司章程**

**1、发行人最近三年的利润分配情况**

发行人近 3 年的利润分配方案及资本公积金转增股本方案情况如下：

| 年份 | 利润分配情况 |
|---|---|
| 2016 年 | 公司于 2017 年 4 月 18 日召开 2016 年年度股东大会，审议通过了 2016 年年度权益分派方案：按 2016 年 12 月 31 日公司总股本 788,688,620 股为基数，以净利润实施现金分红每 10 股派 1.8 元，合计派发现金股利 141,963,951.60 元 |
| 2017 年 | 公司于 2018 年 4 月 20 日召开 2017 年年度股东大会，审议通过了 2017 年年度权益分派方案：公司 2017 年度拟不派发现金红利、不送红股、不以资本公积金转增股本 |
| 2018 年 | 公司于 2019 年 4 月 19 日召开 2018 年年度股东大会，审议通过了 2018 年年度权益分派方案（实际分配中存在差异化分红）：按 2018 年 12 月 31 日公司总股本 762,391,992 股为基数，扣除截止 2019 年 4 月 9 日回购专户的股份数 1,174,200 股和已完成授予登记的激励股份不参与权益分派的股数为 2,279,400 股后参与分配的股份数为 758,938,392 股，以净利润实施现金分红每 10 股派 1.00 元，合计派发现金股利 75,893,839.20 元。<br>公司在 2018 年度以集中竞价方式回购股份 200,611,903.72 元，视同分红 200,611,903.72 元。 |

**2、发行人最近三年现金股利分配情况**

最近三年，发行人的现金分红情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 现金分红（含税） | 27,650.57（注 1） | -（注 2） | 14,196.40 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 33,553.58 | 33,009.66 | 40,725.61 |
| 现金分红占归属于上市公司股东净利润的比例 | 82.41% | - | 34.86% |
| 最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例 | 117.01% | | |

注 1：根据中国证监会第 35 号公告《关于支持上市公司回购股份的意见》“上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，视同上市公司现金分红，纳入现

金分红的相关比例计算”，因此公司 2018 年度以集中竞价方式回购股份支付资金 20,061.19 万元视同现金分红 20,061.19 万元。

注 2：2017 年度，基于公司战略发展和经营现状的考虑，为减少现金流压力，故未进行现金分红。

综上所述，根据《公司章程》关于现金分红的规定，发行人最近三年现金分红情况符合《公司章程》有关现金分红的规定。

**（三）保荐机构核查意见**

保荐机构核查了《公司章程》，逐条核对《公司章程》、报告期内的发行人现金分红政策执行情况与《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》文件的规定。

通过上述核查，保荐机构认为：发行人《公司章程》与现金分红相关的条款、最近三年现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》的规定。

## 二、一般问题

**【问题 1】**

**请申请人公开披露最近五年被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，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、请申请人公开披露最近五年被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施的情况，以及相应整改措施**

公司已于 2019 年 5 月 23 日公开披露了最近五年被证券监管部门和交易所处罚或监管措施的情况以及相应整改措施，公告编号为临 2019-058 号，具体内容如下：

**（一）公司最近五年被证券监管部门和交易所采取处罚的情况**

公司最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取处罚的情形。

**（二）公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施及整改情况**

2015 年 4 月 16 日，公司收到云南证监局《关于昆药集团 2014 年年报错误更正的监管关注函》（云证监函【2015】17 号）

**1、事件基本情况**

公司于 2015 年 3 月 12 日披露公司 2014 年年度报告，并于 2015 年 4 月 11 日披露公司 2014 年年度报告（修订版），对公司 2014 年年度报告进行了两处错误更正。一是对年报第四节“董事会报告”第三点“成本”，第二小点“主要供应商情况”进行了错误更正，将前五大供应商采购总额 16.79 亿元更正为 10.64 亿元，将占采购总额的 44.79%更正为 31.73%；二是对财务报告附注中 2013 年 1 月 1 日应付职工薪酬与应交税费项目进行更正，将应付职工薪酬由 65,313,829.97 元更正为 50,613,104.97 元，将应交税费由 632,283.48 元更正为 15,333,008.48 元。

**2、相关监管措施**

根据云南证监局《关于昆药集团 2014 年年报错误更正的监管关注函》（云证监函【2015】17 号），云南证监局对本公司年报错误更正事项予以高度关注。要求本公司董事会就更正事由、更正责任进行自查，并就进一步提高定期报告编制质量，加强信息披露内部管控力度进行整改方案。

**3、整改措施**

公司于 2015 年 4 月 22 日向云南证监局提交《关于 2014 年年报错误更正的自查及整改报告》，就更正事由、责任及原因进行剖析、汇报，并提出如下整改措施：

（1） 制度建设

公司目前已制定了《信息披露管理制度》、《年报报告制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》等信息披露相关的管理制度，公司将进一步加强信息披露相关制度建设并严格执行，通过制度保障信息披露的程序规范、责任到位，从而保证公司信息披露真实、准确、完整、及时。

（2） 流程规范

公司将不断规范信息披露工作程序，优化相关工作流程，在年报编制及其他信息披露工作过程中明确各环节任务与职责，确保每一环节工作人员尽职尽责，严格按照既定的工作时间表保质保量完成本环节工作。

（3） 责任明确

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，公司董事会决定公司信息披露事项。公司董事长为年报编制、披露工作的第一责任人，董事会秘书负责组织和协调年报及其他公告的编制与披露工作。独立董事在公司年度报告的编制和披露

过程中，应切实履行独立董事的责任和义务，勤勉尽责。董事会下设的审计与风险控制委员会应在公司年报审计过程中充分发挥作用，积极与审计会计师沟通，了解和督促年报审计进展，就审计过程中遇到的问题进行沟通和解决。财务负责人应在为公司提供年报审计的注册会计师进场审计前向每位独立董事书面提交年度审计工作安排及其它相关资料。

（4） 加强培训

公司将增加信息披露工作人员及相关财务人员岗位职业技能培训，使其职业技能得到不断提升；同时，公司还将不断增强工作人员责任心，以更加认真严谨的态度从事信息披露工作，从而提升公司信息披露质量。

除上述情况外，公司最近五年不存在其他被证券监管部门和交易所采取监管措施的情况。

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、证券监管部门及证券交易所的相关规定和要求规范公司运营，并在证券监管部门及证券交易所的监督和指导下，不断完善公司治理结构，建立健全内部管理及控制制度，提高公司治理水平，促进公司持续规范发展。

以上内容已重新或补充披露，详见募集说明书第四节“十六、公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况”。

**二、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。**

保荐机构查阅了公司最近五年相关的三会文件及公告；查阅了公司相关的制度文件；通过相关网站公开检索了公司受到的监管措施情况；查阅了最近五年收到的证券监管部门和交易所出具的相关监管文件；对公司相应整改措施进行核查；并对相关人员进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：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自查和整改措施。经过整改，公司的内部控制水平、规范运作水平、信息披露管理水平等得到了进一步提高，相关整改效果良好。

**（本页无正文，为《关于昆药集团股份有限公司公开发行可转债申请文件反馈意见的回复》之发行人盖章页）**

昆药集团股份有限公司

2019年12月10日

**（本页无正文，为《关于昆药集团股份有限公司公开发行可转债申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）**

保荐代表人：

盛玉照 吴逊先

东海证券股份有限公司

2019年12月19日

# 保荐机构（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读昆药集团股份有限公司本次回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

赵 俊

东海证券股份有限公司

2019年12月10日

# 附 件

截至目前，发行人及控股子公司拥有的药品生产批件、进口药品注册证情况如下：

## 一、药品再注册批件

| 发行人 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 规格 | 药品批准文号有效期 |
| 1 | 灯盏花素片 | 国药准字 Z53021068 | 2015-7-17 | 每片含灯盏花素 20mg | 2020-7-16 |
| 2 | 复方甘草片 | 国药准字 Z53020718 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 3 | 黄藤素片 | 国药准字 Z53020723 | 2015-7-17 | 每片含黄藤素 0.1g | 2020-7-16 |
| 4 | 黄藤素片 | 国药准字 Z53020722 | 2015-7-17 | 每片含黄藤素 0.3g | 2020-7-16 |
| 5 | 七叶神安片 | 国药准字 Z20093620 | 2015-7-17 | 每片重 0.3g（含三七叶总皂苷 50mg） | 2020-7-16 |
| 6 | 三分三浸膏片 | 国药准字 Z53021067 | 2015-7-17 | 每片含干浸膏 10mg | 2020-7-16 |
| 7 | 灯银脑通胶囊 | 国药准字 Z20026228 | 2015-7-17 | 每粒装 0.26g | 2020-7-16 |
| 8 | 露水草胶囊 | 国药准字 Z20027532 | 2015-7-17 | 每粒装 0.17g（含蜕皮甾酮总量 100mg） | 2020-7-16 |
| 9 | 血塞通软胶囊 | 国药准字 Z20040016 | 2015-7-17 | 每粒 100mg | 2020-7-16 |
| 10 | 银芩胶囊 | 国药准字 Z20025199 | 2015-7-17 | 每粒装 0.2g | 2020-7-16 |
| 11 | 氨茶碱片 | 国药准字 H53021194 | 2015-7-17 | 0.1g | 2020-7-16 |
| 12 | 安乃近片 | 国药准字 H53020783 | 2015-7-17 | 0.5g | 2020-7-16 |
| 13 | 豆腐果苷片 | 国药准字 H53021625 | 2015-7-17 | 25mg | 2020-7-16 |
| 14 | 多维元素片(21) | 国药准字 H53022003 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 15 | 酚氨咖敏片 | 国药准字 H53021872 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 16 | 复方对乙酰氨基酚片 | 国药准字 H53021138 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 17 | 复方蒿甲醚片 | 国药准字 H10920010 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 18 | 复方磺胺甲噁唑片 | 国药准字 H53021392 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 19 | 复方利血平片 | 国药准字 H53021958 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 20 | 复方磷酸萘酚喹片 | 国药准字 H20050270 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 21 | 复方磷酸萘酚喹片 | 国药准字 H20103059 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 22 | 复方岩白菜素片 | 国药准字 H53021045 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 23 | 复合维生素 B 片 | 国药准字 H53021142 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 24 | 蒿甲醚片 | 国药准字 H10970018 | 2015-7-17 | 50mg | 2020-7-16 |
| 25 | 肌苷片 | 国药准字 H53020808 | 2015-7-17 | 0.2g | 2020-7-16 |
| 26 | 吉他霉素片 | 国药准字 H53022099 | 2015-7-17 | 10 万单位 | 2020-7-16 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 螺旋霉素片 | 国药准字 H10940015 | 2015-7-17 | 0.75g（75 万单位）<br>0.75g（75 万单位） | 2020-7-16 |
| 28 | 秋水仙碱片 | 国药准字 H53021389 | 2015-7-17 | 0.5mg | 2020-7-16 |
| 29 | 秋水仙碱片 | 国药准字 H53021534 | 2015-7-17 | 1mg | 2020-7-16 |
| 30 | 去痛片 | 国药准字 H53021048 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 31 | 四环素片 | 国药准字 H53021051 | 2015-7-17 | 0.25g（25 万单位） | 2020-7-16 |
| 32 | 天麻素片 | 国药准字 H20013043 | 2015-7-17 | 25mg | 2020-7-16 |
| 33 | 土霉素片 | 国药准字 H53021046 | 2015-7-17 | 0.25g(25 万单位) | 2020-7-16 |
| 34 | 土霉素片 | 国药准字 H53021047 | 2015-7-17 | 0.125g(12.5 万单位) | 2020-7-16 |
| 35 | 维生素 B1 片 | 国药准字 H53020834 | 2015-7-17 | 10mg | 2020-7-16 |
| 36 | 维生素 B2 片 | 国药准字 H53020831 | 2015-7-17 | 5mg | 2020-7-16 |
| 37 | 维生素 B6 片 | 国药准字 H53020835 | 2015-7-17 | 10mg | 2020-7-16 |
| 38 | 维生素 C 片 | 国药准字 H53021188 | 2015-7-17 | 100mg | 2020-7-16 |
| 39 | 西咪替丁片 | 国药准字 H53020786 | 2015-7-17 | 0.2g | 2020-7-16 |
| 40 | 乙酰螺旋霉素片 | 国药准字 H53021385 | 2015-7-17 | 0.1g（10 万单位） | 2020-7-16 |
| 41 | 乙酰天麻素片 | 国药准字 H20013048 | 2015-7-17 | 50mg | 2020-7-16 |
| 42 | 异烟肼片 | 国药准字 H53020707 | 2015-7-17 | 100mg | 2020-7-16 |
| 43 | 草乌甲素软胶囊 | 国药准字 H20031060 | 2015-7-17 | 0.4mg | 2020-7-16 |
| 44 | 蒿甲醚胶囊 | 国药准字 H10920008 | 2015-7-17 | 40mg | 2020-7-16 |
| 45 | 枸橼酸铋钾胶囊 | 国药准字 H53022118 | 2015-7-17 | 0.3g（含铋 110mg） | 2020-7-16 |
| 46 | 天麻素胶囊 | 国药准字 H20013044 | 2015-7-17 | 50mg | 2020-7-16 |
| 47 | 盐酸雷尼替丁胶囊 | 国药准字 H53020703 | 2015-7-17 | 150mg（按 C13H22N4O3S 计） | 2020-7-16 |
| 48 | 酚氨咖敏颗粒 | 国药准字 H53021990 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 49 | 小儿氨酚黄那敏颗粒 | 国药准字 H53021858 | 2015-7-17 | 复方 | 2020-7-16 |
| 50 | 黄藤素注射液 | 国药准字 Z53020721 | 2015-8-12 | 2ml:20mg | 2020-8-11 |
| 51 | 血塞通注射液 | 国药准字 Z53020664 | 2015-8-12 | 2ml:100mg | 2020-8-11 |
| 52 | 血塞通注射液 | 国药准字 Z53020665 | 2015-8-12 | 5ml:250mg | 2020-8-11 |
| 53 | 血塞通注射液 | 国药准字 Z53020662 | 2015-8-12 | 10ml:250mg | 2020-8-11 |
| 54 | 注射用血塞通(冻干) | 国药准字 Z20026438 | 2015-8-12 | 200mg：400mg | 2020-8-11 |
| 55 | 安乃近注射液 | 国药准字 H53020803 | 2015-8-25 | 2ml:0.5g | 2020-8-24 |
| 56 | 复方氨林巴比妥注射液 | 国药准字 H53021959 | 2015-8-25 | 复方 | 2020-8-24 |
| 57 | 蒿甲醚注射液 | 国药准字 H10900011 | 2015-8-12 | 1ml:80mg | 2020-8-11 |
| 58 | 蒿甲醚注射液 | 国药准字 H10900012 | 2015-8-12 | 0.5ml:40mg | 2020-8-11 |
| 59 | 利巴韦林注射液 | 国药准字 H19993132 | 2015-8-25 | 1ml:100mg | 2020-8-24 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 60 | 硫酸庆大霉素注射液 | 国药准字 H53020665 | 2015-8-25 | 1ml:4 万单位 | 2020-8-24 |
| 61 | 硫酸庆大霉素注射液 | 国药准字 H53020666 | 2015-8-25 | 2ml:8 万单位 | 2020-8-24 |
| 62 | 葡萄糖注射液 | 国药准字 H53021133 | 2015-8-12 | 20ml:5g | 2020-8-11 |
| 63 | 葡萄糖注射液 | 国药准字 H53021134 | 2015-8-12 | 20ml:10g | 2020-8-11 |
| 64 | 天麻素注射液 | 国药准字 H20013045 | 2015-8-12 | 1ml:100mg | 2020-8-11 |
| 65 | 天麻素注射液 | 国药准字 H20013046 | 2015-8-12 | 2ml:0.2g | 2020-8-11 |
| 66 | 维生素 B12 注射液 | 国药准字 H53021401 | 2015-8-25 | 1ml:0.5 mg | 2020-8-24 |
| 67 | 维生素 B6 注射液 | 国药准字 H53020825 | 2015-8-25 | 1ml:50mg | 2020-8-24 |
| 68 | 维生素 C 注射液 | 国药准字 H53021601 | 2015-8-12 | 2ml:0.5g | 2020-8-11 |
| 69 | 维生素 C 注射液 | 国药准字 H53021602 | 2015-8-12 | 5ml:1g | 2020-8-11 |
| 70 | 本芴醇 | 国药准字 H10940016 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 71 | 豆腐果素 | 国药准字 H53021748 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 72 | 蒿甲醚 | 国药准字 H10900010 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 73 | 利血平 | 国药准字 H53021439 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 74 | 秋水仙碱 | 国药准字 H53020821 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 75 | 天麻素 | 国药准字 H20013041 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 76 | 乙酰天麻素 | 国药准字 H20013040 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 77 | 果糖酸钙 | 国药准字 H53020820 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 78 | 灯盏花素 | 国药准字 Z53020913 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 79 | 三七总皂苷 | 国药准字 Z53021369 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 80 | 薄荷喉片 | 国药准字 Z53020717 | 2015-7-6 | 复方 | 2020-7-5 |
| 81 | 健神宁片 | 国药准字 B20050010 | 2015-7-6 | 每片含三七提取物 100mg | 2020-7-5 |
| 82 | 昆明山海棠片 | 国药准字 Z53020715 | 2015-7-6 | 每片含昆明山海棠干浸膏 0.25g | 2020-7-5 |
| 83 | 七叶神安片 | 国药准字 Z53021065 | 2015-7-6 | 每片含三七叶总皂苷 50mg | 2020-7-5 |
| 84 | 七叶神安片 | 国药准字 Z53021066 | 2015-7-6 | 每片含三七叶总皂苷 100mg | 2020-7-5 |
| 85 | 三七伤药片 | 国药准字 Z53020716 | 2015-7-6 | -- | 2020-7-5 |
| 86 | 南板蓝根颗粒 | 国药准字 Z53020719 | 2015-7-6 | 每袋重 15g（相当于总药材 15g） | 2020-7-5 |
| 87 | 止咳祛痰颗粒 | 国药准字 Z53021559 | 2015-7-6 | 每袋装 10g | 2020-7-5 |
| 88 | 氨苯砜片 | 国药准字 H53021127 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 89 | 氨苯砜片 | 国药准字 H53021126 | 2015-7-6 | 100mg | 2020-7-5 |
| 90 | 氨茶碱片 | 国药准字 H53021193 | 2015-7-6 | 0.2g | 2020-7-5 |
| 91 | 安乃近片 | 国药准字 H53020782 | 2015-7-6 | 0.25g | 2020-7-5 |
| 92 | 贝诺酯片 | 国药准字 H53021141 | 2015-7-6 | 0.2g | 2020-7-5 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 93 | 贝诺酯片 | 国药准字 H53021176 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 94 | 吡哌酸片 | 国药准字 H53021129 | 2015-7-6 | 0.25g | 2020-7-5 |
| 95 | 吡哌酸片 | 国药准字 H53021128 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 96 | 地西泮片 | 国药准字 H53020716 | 2015-7-6 | 2.5mg | 2020-7-5 |
| 97 | 地西泮片 | 国药准字 H53020715 | 2015-7-6 | 5mg | 2020-7-5 |
| 98 | 豆腐果苷片 | 国药准字 H53021881 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 99 | 度米芬含片 | 国药准字 H53021762 | 2015-7-6 | 0.5mg | 2020-7-5 |
| 100 | 对氨基水杨酸钠肠溶片 | 国药准字 H53021132 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 101 | 对乙酰氨基酚片 | 国药准字 H53020712 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 102 | 对乙酰氨基酚片 | 国药准字 H53020711 | 2015-7-6 | 0.3g | 2020-7-5 |
| 103 | 对乙酰氨基酚片 | 国药准字 H53020710 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 104 | 呋喃唑酮片 | 国药准字 H53020804 | 2015-7-6 | 10mg | 2020-7-5 |
| 105 | 呋喃唑酮片 | 国药准字 H53020805 | 2015-7-6 | 30mg | 2020-7-5 |
| 106 | 呋喃唑酮片 | 国药准字 H53020806 | 2015-7-6 | 100mg | 2020-7-5 |
| 107 | 复方磺胺嘧啶片 | 国药准字 H53021393 | 2015-7-6 | 复方 | 2020-7-5 |
| 108 | 复方乙酰水杨酸片 | 国药准字 H53021060 | 2015-7-6 | 复方 | 2020-7-5 |
| 109 | 干酵母片 | 国药准字 H53021146 | 2015-7-6 | 0.2g | 2020-7-5 |
| 110 | 干酵母片 | 国药准字 H53021145 | 2015-7-6 | 0.3g | 2020-7-5 |
| 111 | 干酵母片 | 国药准字 H53021147 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 112 | 蒿甲醚片 | 国药准字 H10970019 | 2015-7-6 | 40mg | 2020-7-5 |
| 113 | 蒿甲醚片 | 国药准字 H20000014 | 2015-7-6 | 25 mg | 2020-7-5 |
| 114 | 红霉素肠溶片 | 国药准字 H53020785 | 2015-7-6 | 0.125g（12.5 万单位） | 2020-7-5 |
| 115 | 红霉素肠溶片 | 国药准字 H53020784 | 2015-7-6 | 0.25g（25 万单位） | 2020-7-5 |
| 116 | 磺胺脒片 | 国药准字 H53020969 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 117 | 磺胺嘧啶片 | 国药准字 H53021197 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 118 | 灰黄霉素片 | 国药准字 H53021395 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 119 | 灰黄霉素片 | 国药准字 H53021394 | 2015-7-6 | 0.25g | 2020-7-5 |
| 120 | 肌醇烟酸酯片 | 国药准字 H53021049 | 2015-7-6 | 0.2g | 2020-7-5 |
| 121 | 甲硝唑片 | 国药准字 H53020714 | 2015-7-6 | 0.2g | 2020-7-5 |
| 122 | 甲氧苄啶片 | 国药准字 H53020713 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 123 | 枸橼酸喷托维林片 | 国药准字 H53021143 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |
| 124 | 卡托普利片 | 国药准字 H53021384 | 2015-7-6 | 12.5mg | 2020-7-5 |
| 125 | 卡托普利片 | 国药准字 H53021383 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 126 | 利血平片 | 国药准字 H53021437 | 2015-7-6 | 0.25mg | 2020-7-5 |
| 127 | 利血平片 | 国药准字 H53021438 | 2015-7-6 | 0.1mg | 2020-7-5 |
| 128 | 磷酸氯喹片 | 国药准字 H53021196 | 2015-7-6 | 0.075g | 2020-7-5 |
| 129 | 磷酸氯喹片 | 国药准字 H53021195 | 2015-7-6 | 0.25g | 2020-7-5 |
| 130 | 硫酸阿托品片 | 国药准字 H53020827 | 2015-7-6 | 0.3mg | 2020-7-5 |
| 131 | 硫酸庆大霉素片 | 国药准字 H53020829 | 2015-7-6 | 20mg（2 万单位） | 2020-7-5 |
| 132 | 硫酸庆大霉素片 | 国药准字 H53020828 | 2015-7-6 | 40mg（4 万单位） | 2020-7-5 |
| 133 | 氯芬黄敏片 | 国药准字 H53022124 | 2015-7-6 | 复方 | 2020-7-5 |
| 134 | 氯霉素片 | 国药准字 H53020830 | 2015-7-6 | 0.25g | 2020-7-5 |
| 135 | 罗通定片 | 国药准字 H53021178 | 2015-7-6 | 30 mg | 2020-7-5 |
| 136 | 罗通定片 | 国药准字 H53021177 | 2015-7-6 | 60mg | 2020-7-5 |
| 137 | 马来酸氯苯那敏片 | 国药准字 H53021064 | 2015-7-6 | 4mg | 2020-7-5 |
| 138 | 麦迪霉素片 | 国药准字 H10930013 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 139 | 镁钙维 C 片 | 国药准字 H53021960 | 2015-7-6 | 50mg(含蛇纹石) | 2020-7-5 |
| 140 | 诺氟沙星片 | 国药准字 H53021913 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 141 | 葡萄糖酸钙片 | 国药准字 H53021136 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 142 | 葡萄糖酸钙片 | 国药准字 H53021137 | 2015-7-6 | 0.5 g | 2020-7-5 |
| 143 | 乳酸钙片 | 国药准字 H53021131 | 2015-7-6 | 0.25g | 2020-7-5 |
| 144 | 乳酸钙片 | 国药准字 H53021130 | 2015-7-6 | 0.5 g | 2020-7-5 |
| 145 | 四环素片 | 国药准字 H53021050 | 2015-7-6 | 0.05g（5 万单位） | 2020-7-5 |
| 146 | 四环素片 | 国药准字 H53021052 | 2015-7-6 | 0.125g(12.5 万单位) | 2020-7-5 |
| 147 | 碳酸氢钠片 | 国药准字 H53021140 | 2015-7-6 | 0.3g | 2020-7-5 |
| 148 | 碳酸氢钠片 | 国药准字 H53021139 | 2015-7-6 | 0.5 g | 2020-7-5 |
| 149 | 天麻素片 | 国药准字 H20013042 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 150 | 维生素 B1 片 | 国药准字 H53020833 | 2015-7-6 | 5mg | 2020-7-5 |
| 151 | 维生素 B2 片 | 国药准字 H53020832 | 2015-7-6 | 10mg | 2020-7-5 |
| 152 | 维生素 C 片 | 国药准字 H53021185 | 2015-7-6 | 200mg | 2020-7-5 |
| 153 | 维生素 C 片 | 国药准字 H53021186 | 2015-7-6 | 500mg | 2020-7-5 |
| 154 | 维生素 C 片 | 国药准字 H53021184 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |
| 155 | 维生素 C 片 | 国药准字 H53021187 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 156 | 乌洛托品片 | 国药准字 H53022065 | 2015-7-6 | 0.3g | 2020-7-5 |
| 157 | 乌洛托品片 | 国药准字 H53021750 | 2015-7-6 | 0.5g | 2020-7-5 |
| 158 | 西咪替丁片 | 国药准字 H53020788 | 2015-7-6 | 0.4g | 2020-7-5 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 159 | 西咪替丁片 | 国药准字 H53020787 | 2015-7-6 | 0.8g | 2020-7-5 |
| 160 | 烟酸片 | 国药准字 H53021192 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 161 | 烟酸片 | 国药准字 H53021191 | 2015-7-6 | 100mg | 2020-7-5 |
| 162 | 盐酸地尔硫䓬片 | 国药准字 H53020809 | 2015-7-6 | 30mg | 2020-7-5 |
| 163 | 盐酸地尔硫䓬片 | 国药准字 H53020810 | 2015-7-6 | 60mg | 2020-7-5 |
| 164 | 盐酸环丙沙星片 | 国药准字 H53020811 | 2015-7-6 | 0.25g（按环丙沙星计） | 2020-7-5 |
| 165 | 盐酸氯丙嗪片 | 国药准字 H53021518 | 2015-7-6 | 12.5mg | 2020-7-5 |
| 166 | 盐酸氯丙嗪片 | 国药准字 H53021042 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |
| 167 | 盐酸氯丙嗪片 | 国药准字 H53021043 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 168 | 盐酸麻黄碱片 | 国药准字 H53020813 | 2015-7-6 | 15mg | 2020-7-5 |
| 169 | 盐酸麻黄碱片 | 国药准字 H53020814 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |
| 170 | 盐酸麻黄碱片 | 国药准字 H53020812 | 2015-7-6 | 30mg | 2020-7-5 |
| 171 | 盐酸小檗碱片 | 国药准字 H53021062 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 172 | 盐酸小檗碱片 | 国药准字 H53021063 | 2015-7-6 | 0.025g | 2020-7-5 |
| 173 | 盐酸小檗碱片 | 国药准字 H53021061 | 2015-7-6 | 0.05g | 2020-7-5 |
| 174 | 盐酸左旋咪唑片 | 国药准字 H53021189 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |
| 175 | 盐酸左旋咪唑片 | 国药准字 H53021190 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 176 | 氧氟沙星片 | 国药准字 H53021388 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 177 | 乙胺嘧啶片 | 国药准字 H53020779 | 2015-7-6 | 6.25mg | 2020-7-5 |
| 178 | 乙酰螺旋霉素片 | 国药准字 H53021386 | 2015-7-6 | 0.2g（20 万单位） | 2020-7-5 |
| 179 | 乙酰天麻素片 | 国药准字 H20013047 | 2015-7-6 | 25mg | 2020-7-5 |
| 180 | 异烟肼片 | 国药准字 H53020705 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 181 | 异烟肼片 | 国药准字 H53020706 | 2015-7-6 | 300mg | 2020-7-5 |
| 182 | 藻酸双酯钠片 | 国药准字 H53020970 | 2015-7-6 | 50mg | 2020-7-5 |
| 183 | 本芴醇软胶囊 | 国药准字 H10940019 | 2015-7-6 | 100mg | 2020-7-5 |
| 184 | 多烯酸乙酯软胶囊 | 国药准字 H53022120 | 2015-7-6 | 含二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯总和为 1g | 2020-7-5 |
| 185 | 多烯酸乙酯软胶囊 | 国药准字 H53022121 | 2015-7-6 | 含二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯总和为 0.45g | 2020-7-5 |
| 186 | 多烯酸乙酯软胶囊 | 国药准字 H53022122 | 2015-7-6 | 含二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯总和为 0.3g | 2020-7-5 |
| 187 | 多烯酸乙酯软胶囊 | 国药准字 H53022123 | 2015-7-6 | 含二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯总和为 0.25g | 2020-7-5 |
| 188 | 蒿甲醚胶囊 | 国药准字 H10840006 | 2015-7-6 | 40mg | 2020-7-5 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 189 | 蒿甲醚胶囊 | 国药准字 H10920009 | 2015-7-6 | 100mg | 2020-7-5 |
| 190 | 麦迪霉素胶囊 | 国药准字 H10930014 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 191 | 诺氟沙星胶囊 | 国药准字 H53020704 | 2015-7-6 | 0.1g | 2020-7-5 |
| 192 | 盐酸米诺环素胶囊 | 国药准字 H10940017 | 2015-7-6 | 按 C23H27N3O7 计算 50mg | 2020-7-5 |
| 193 | 复方氨酚那敏颗粒 | 国药准字 H53021857 | 2015-7-6 | 复方 | 2020-7-5 |
| 194 | 枸橼酸铋钾颗粒 | 国药准字 H53022119 | 2015-7-6 | 每袋 1.0g：含铋 110mg | 2020-7-5 |
| 195 | 愈酚喷托异丙嗪颗粒 | 国药准字 H53022069 | 2015-7-6 | 复方 | 2020-7-5 |
| 196 | 血塞通注射液 | 国药准字 Z53020663 | 2015-8-12 | 2ml:200mg | 2020-8-11 |
| 197 | 安乃近注射液 | 国药准字 H53020802 | 2015-8-12 | 1ml:0.25g | 2020-8-11 |
| 198 | 草乌甲素注射液 | 国药准字 H53021065 | 2015-8-12 | 2ml:0.2mg | 2020-8-11 |
| 199 | 二盐酸奎宁注射液 | 国药准字 H53020921 | 2015-8-12 | 1ml:0.25g | 2020-8-11 |
| 200 | 二盐酸奎宁注射液 | 国药准字 H53020922 | 2015-8-12 | 1ml:0.5g | 2020-8-11 |
| 201 | 二盐酸奎宁注射液 | 国药准字 H53020920 | 2015-8-12 | 10ml:0.25g | 2020-8-11 |
| 202 | 复合维生素 B 注射液 | 国药准字 H53021626 | 2015-8-12 | 2ml | 2020-8-11 |
| 203 | 利巴韦林注射液 | 国药准字 H53020677 | 2015-8-12 | 2ml:250mg | 2020-8-11 |
| 204 | 硫酸阿米卡星注射液 | 国药准字 H53020796 | 2015-8-12 | 1ml:0.1g（10 万单位） | 2020-8-11 |
| 205 | 硫酸阿米卡星注射液 | 国药准字 H53020797 | 2015-8-12 | 2ml:0.2g（20 万单位） | 2020-8-11 |
| 206 | 硫酸阿托品注射液 | 国药准字 H53020667 | 2015-8-12 | 1ml:5mg | 2020-8-11 |
| 207 | 硫酸阿托品注射液 | 国药准字 H53020668 | 2015-8-12 | 2ml:1mg | 2020-8-11 |
| 208 | 硫酸阿托品注射液 | 国药准字 H53020669 | 2015-8-12 | 1ml:0.5mg | 2020-8-11 |
| 209 | 硫酸卡那霉素注射液 | 国药准字 H53020919 | 2015-8-12 | 2ml:0.5g | 2020-8-11 |
| 210 | 硫酸庆大霉素注射液 | 国药准字 H53020664 | 2015-8-12 | 1ml:2 万单位 | 2020-8-11 |
| 211 | 硫酸妥布霉素注射液 | 国药准字 H53020717 | 2015-8-12 | 2ml:80mg(8 万单位) | 2020-8-11 |
| 212 | 硫酸小诺霉素注射液 | 国药准字 H53020794 | 2015-8-12 | 1ml:30mg (3 万单位) | 2020-8-11 |
| 213 | 硫酸小诺霉素注射液 | 国药准字 H53020795 | 2015-8-12 | 2ml:60mg(6 万单位) | 2020-8-11 |
| 214 | 硫酸小诺霉素注射液 | 国药准字 H53020793 | 2015-8-12 | 2ml:80mg(8 万单位) | 2020-8-11 |
| 215 | 氯化钙注射液 | 国药准字 H53020815 | 2015-8-12 | 10ml:0.3g | 2020-8-11 |
| 216 | 氯化钙注射液 | 国药准字 H53020818 | 2015-8-12 | 10ml:0.5g | 2020-8-11 |
| 217 | 氯化钙注射液 | 国药准字 H53020817 | 2015-8-12 | 20ml:0.6g | 2020-8-11 |
| 218 | 氯化钙注射液 | 国药准字 H53020816 | 2015-8-12 | 20ml:1g | 2020-8-11 |
| 219 | 氯化钾注射液 | 国药准字 H53020917 | 2015-8-12 | 10ml:1g | 2020-8-11 |
| 220 | 氯化钠注射液 | 国药准字 H53021387 | 2015-8-12 | 10ml:90mg | 2020-8-11 |
| 221 | 氯霉素注射液 | 国药准字 H53020798 | 2015-8-12 | 1ml:0.125g | 2020-8-11 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 222 | 氯霉素注射液 | 国药准字 H53020799 | 2015-8-12 | 2ml:0.25g | 2020-8-11 |
| 223 | 氯硝西泮注射液 | 国药准字 H53020918 | 2015-8-12 | 1ml:1mg | 2020-8-11 |
| 224 | 马来酸氯苯那敏注射液 | 国药准字 H53020801 | 2015-8-12 | 1ml:10mg | 2020-8-11 |
| 225 | 马来酸氯苯那敏注射液 | 国药准字 H53020800 | 2015-8-12 | 2ml:20mg | 2020-8-11 |
| 226 | 灭菌注射用水 | 国药准字 H53021663 | 2015-8-12 | 20ml | 2020-8-11 |
| 227 | 灭菌注射用水 | 国药准字 H53021664 | 2015-8-12 | 10ml | 2020-8-11 |
| 228 | 灭菌注射用水 | 国药准字 H53021665 | 2015-8-12 | 2ml | 2020-8-11 |
| 229 | 灭菌注射用水 | 国药准字 H53021666 | 2015-8-12 | 5ml | 2020-8-11 |
| 230 | 葡萄糖注射液 | 国药准字 H53021135 | 2015-8-12 | 10ml:2g | 2020-8-11 |
| 231 | 维生素 B12 注射液 | 国药准字 H53021398 | 2015-8-12 | 1ml:0.05mg | 2020-8-11 |
| 232 | 维生素 B12 注射液 | 国药准字 H53021400 | 2015-8-12 | 1ml:0.1mg | 2020-8-11 |
| 233 | 维生素 B12 注射液 | 国药准字 H53021399 | 2015-8-12 | 1ml:0.25mg | 2020-8-11 |
| 234 | 维生素 B12 注射液 | 国药准字 H53021402 | 2015-8-12 | 1ml:1mg | 2020-8-11 |
| 235 | 维生素 B1 注射液 | 国药准字 H53021396 | 2015-8-12 | 2ml:50mg | 2020-8-11 |
| 236 | 维生素 B1 注射液 | 国药准字 H53021397 | 2015-8-12 | 2ml:100mg | 2020-8-11 |
| 237 | 维生素 B6 注射液 | 国药准字 H53020823 | 2015-8-12 | 1ml:25mg | 2020-8-11 |
| 238 | 维生素 B6 注射液 | 国药准字 H53020824 | 2015-8-12 | 2ml:0.1g | 2020-8-11 |
| 239 | 维生素 C 注射液 | 国药准字 H53020914 | 2015-8-12 | 2ml :0.1g | 2020-8-11 |
| 240 | 维生素 C 注射液 | 国药准字 H53020912 | 2015-8-12 | 2ml:0.25g | 2020-8-11 |
| 241 | 维生素 C 注射液 | 国药准字 H53020913 | 2015-8-12 | 5ml:0.5g | 2020-8-11 |
| 242 | 维生素 C 注射液 | 国药准字 H53020911 | 2015-8-12 | 20ml:2.5g | 2020-8-11 |
| 243 | 烟酰胺注射液 | 国药准字 H53021406 | 2015-8-12 | 1ml:50mg | 2020-8-11 |
| 244 | 烟酰胺注射液 | 国药准字 H53021405 | 2015-8-12 | 1ml:100mg | 2020-8-11 |
| 245 | 盐酸林可霉素注射液 | 国药准字 H53021403 | 2015-8-12 | 按 C18H34N2O6S 计算 1ml:0.2g | 2020-8-11 |
| 246 | 盐酸林可霉素注射液 | 国药准字 H53021404 | 2015-8-12 | 按 C18H34N2O6S 计算 2ml:0.6g | 2020-8-11 |
| 247 | 盐酸奈福泮注射液 | 国药准字 H53020792 | 2015-8-12 | 1ml:20mg | 2020-8-11 |
| 248 | 盐酸普鲁卡因注射液 | 国药准字 H53021074 | 2015-8-12 | 2ml:40mg | 2020-8-11 |
| 249 | 盐酸普鲁卡因注射液 | 国药准字 H53021073 | 2015-8-12 | 10ml:100mg | 2020-8-11 |
| 250 | 盐酸普鲁卡因注射液 | 国药准字 H53021066 | 2015-8-12 | 20ml:50mg | 2020-8-11 |
| 251 | 盐酸普鲁卡因注射液 | 国药准字 H53021067 | 2015-8-12 | 20ml:100mg | 2020-8-11 |
| 252 | 盐酸肾上腺素注射液 | 国药准字 H53020780 | 2015-8-12 | 0.5ml:0.5mg | 2020-8-11 |
| 253 | 盐酸肾上腺素注射液 | 国药准字 H53020781 | 2015-8-12 | 1ml:1mg | 2020-8-11 |
| 254 | 青蒿素 | 国药准字 H10910008 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 255 | 枸橼酸铋钾 | 国药准字 H53022117 | 2015-7-17 | -- | 2020-7-16 |
| 256 | 复方青蒿搽剂 | 国药准字 B20020445 | 2015-7-17 | 每瓶装 5ml-25ml-50ml | 2020-7-16 |
| 257 | 复方青蒿搽剂 | 国药准字 Z20025901 | 2015-7-17 | 每瓶装 5ml-25ml-50ml | 2020-7-16 |
| 258 | 复方青蒿喷雾剂 | 国药准字 Z20025887 | 2015-7-17 | 每瓶装 5ml-15ml-20ml-50ml | 2020-7-16 |
| 259 | 云南蛇药 | 国药准字 Z53020720 | 2015-7-17 | 每 1ml 相当于原生药 3g | 2020-7-16 |
| 260 | 阿莫西林胶囊 | 国药准字 H53020701 | 2015-9-28 | 0.125g | 2020-9-27 |
| 261 | 阿莫西林胶囊 | 国药准字 H53020702 | 2015-9-28 | 0.25g | 2020-9-27 |
| 262 | 氨苄西林胶囊 | 国药准字 H53021747 | 2015-9-28 | 0.25g | 2020-9-27 |
| 263 | 保泰松片 | 国药准字 H53021144 | 2015-9-28 | 0.1g | 2020-9-27 |
| 264 | 醋酸地塞米松片 | 国药准字 H53020826 | 2015-9-28 | 0.75mg | 2020-9-27 |
| 265 | 醋酸泼尼松片 | 国药准字 H53021044 | 2015-9-28 | 5mg | 2020-9-27 |
| 266 | 羟布宗片 | 国药准字 H53021753 | 2015-9-28 | 0.1g | 2020-9-27 |
| 267 | 氢化可的松片 | 国药准字 H53021390 | 2015-9-28 | 20mg | 2020-9-27 |
| 268 | 氢化可的松片 | 国药准字 H53021391 | 2015-9-28 | 10mg | 2020-9-27 |
| 269 | 头孢氨苄胶囊 | 国药准字 H53020696 | 2015-9-28 | 0.25g | 2020-9-27 |
| 270 | 头孢氨苄胶囊 | 国药准字 H53020697 | 2015-9-28 | 0.125g | 2020-9-27 |
| 271 | 头孢氨苄片 | 国药准字 H53020708 | 2015-9-28 | 0.25g | 2020-9-27 |
| 272 | 头孢氨苄片 | 国药准字 H53020709 | 2015-9-28 | 0.125g | 2020-9-27 |
| 273 | 头孢拉定胶囊 | 国药准字 H53020971 | 2015-9-28 | 0.5g | 2020-9-27 |
| 274 | 头孢拉定胶囊 | 国药准字 H53020972 | 2015-9-28 | 0.25g | 2020-9-27 |
| 275 | 头孢羟氨苄胶囊 | 国药准字 H53020698 | 2015-9-28 | 0.25g | 2020-9-27 |
| 276 | 头孢羟氨苄胶囊 | 国药准字 H53020699 | 2015-9-28 | 0.125g | 2020-9-27 |
| 277 | 头孢羟氨苄胶囊 | 国药准字 H53020700 | 2015-9-28 | 0.5g | 2020-9-27 |
| 278 | 土霉素 | 国药准字 H53020819 | 2015-9-28 | -- | 2020-9-27 |
| 279 | 依托泊苷 | 国药准字 H53021751 | 2015-9-28 | -- | 2020-9-27 |
| 280 | 地塞米松磷酸钠注射液 | 国药准字 H53020670 | 2015-9-28 | 1ml:5mg | 2020-9-27 |
| 281 | 地塞米松磷酸钠注射液 | 国药准字 H53020671 | 2015-9-28 | 1ml:2mg | 2020-9-27 |
| 282 | 地塞米松磷酸钠注射液 | 国药准字 H53020672 | 2015-9-28 | 1ml:1mg | 2020-9-27 |
| 283 | 黄体酮注射液 | 国药准字 H53020915 | 2015-9-28 | 1ml:10mg | 2020-9-27 |
| 284 | 黄体酮注射液 | 国药准字 H53020916 | 2015-9-28 | 1ml:20mg | 2020-9-27 |
| 285 | 依托泊苷注射液 | 国药准字 H53021627 | 2015-9-28 | 5ml:100mg | 2020-9-27 |
| 286 | 依托泊苷注射液 | 国药准字 H53021752 | 2015-9-28 | 2ml:40mg | 2020-9-27 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 287 | 注射用氨苄西林钠 | 国药准字 H53020789 | 2015-9-28 | 按 C16H19N3O4S 计算 0.5g | 2020-9-27 |
| 288 | 注射用氨苄西林钠 | 国药准字 H53020790 | 2015-9-28 | 按 C16H19N3O4S 计算 1.0g | 2020-9-27 |
| 289 | 注射用氨苄西林钠 | 国药准字 H53020791 | 2015-9-28 | 按 C16H19N3O4S 计算 2.0g | 2020-9-27 |
| 290 | 注射用酒石酸吉他霉素 | 国药准字 H53021957 | 2015-9-28 | 20 万单位 | 2020-9-27 |
| 291 | 注射用青霉素钾 | 国药准字 H53020691 | 2015-9-28 | 按 C16H17KN2O4S 计算 0.625g(100 万单位) | 2020-9-27 |
| 292 | 注射用青霉素钾 | 国药准字 H53020692 | 2015-9-28 | 按 C16H17KN2O4S 计算 0.125g(20 万单位) | 2020-9-27 |
| 293 | 注射用青霉素钾 | 国药准字 H53020693 | 2015-9-28 | 按 C16H17KN2O4S 计算 0.5g(80 万单位) | 2020-9-27 |
| 294 | 注射用青霉素钾 | 国药准字 H53020694 | 2015-9-28 | 按 C16H17KN2O4S 计算 0.25g(40 万单位) | 2020-9-27 |
| 295 | 注射用青霉素钠 | 国药准字 H53020685 | 2015-9-28 | 按 C16H17N2NaO4S 计算 2.4g(400 万单位) | 2020-9-27 |
| 296 | 注射用青霉素钠 | 国药准字 H53020686 | 2015-9-28 | 按 C16H17N2NaO4S 计算 0.24g(40 万单位) | 2020-9-27 |
| 297 | 注射用青霉素钠 | 国药准字 H53020687 | 2015-9-28 | 按 C16H17N2NaO4S 计算 0.12g(20 万单位) | 2020-9-27 |
| 298 | 注射用青霉素钠 | 国药准字 H53020688 | 2015-9-28 | 按 C16H17N2NaO4S 计算 0.96g(160 万单位) | 2020-9-27 |
| 299 | 注射用青霉素钠 | 国药准字 H53020689 | 2015-9-28 | 按 C16H17N2NaO4S 计算 0.6g(100 万单位) | 2020-9-27 |
| 300 | 注射用青霉素钠 | 国药准字 H53020690 | 2015-9-28 | 按 C16H17N2NaO4S 计算 0.48g(80 万单位) | 2020-9-27 |
| 301 | 注射用头孢拉定 | 国药准字 H53020678 | 2015-9-28 | 0.5g | 2020-9-27 |
| 302 | 注射用头孢拉定 | 国药准字 H53020679 | 2015-9-28 | 1.0g | 2020-9-27 |
| 303 | 注射用头孢曲松钠 | 国药准字 H53020673 | 2015-9-28 | 按 C18H18N8O7S3 计 0.5g | 2020-9-27 |
| 304 | 注射用头孢曲松钠 | 国药准字 H53020674 | 2015-9-28 | 按 C18H18N8O7S3 计 2.0g | 2020-9-27 |
| 305 | 注射用头孢曲松钠 | 国药准字 H53020675 | 2015-9-28 | 按 C18H18N8O7S3 计 0.25g | 2020-9-27 |
| 306 | 注射用头孢曲松钠 | 国药准字 H53020676 | 2015-9-28 | 按 C18H18N8O7S3 计 1.0g | 2020-9-27 |
| 307 | 注射用头孢噻肟钠 | 国药准字 H53020682 | 2015-9-28 | 按 C16H17N5O7S2 计 2.0g | 2020-9-27 |
| 308 | 注射用头孢噻肟钠 | 国药准字 H53020683 | 2015-9-28 | 按 C16H17N5O7S2 计 0.5g | 2020-9-27 |
| 309 | 注射用头孢噻肟钠 | 国药准字 H53020684 | 2015-9-28 | 按 C16H17N5O7S2 计 1.0g | 2020-9-27 |
| 310 | 注射用头孢唑林钠 | 国药准字 H53020680 | 2015-9-28 | 按 C14H14N8O4S3 计 0.5g | 2020-9-27 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 311 | 注射用头孢唑林钠 | 国药准字 H53020681 | 2015-9-28 | 按 C14H14N8O4S3 计 1.0g | 2020-9-27 |

**昆中药**

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 剂型 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 参苏丸 | 国药准字 Z20027359 | 2015-6-10 | 丸剂（水丸） | 2020-6-9 |
| 2 | 参苏丸 | 国药准字 Z20027358 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 3 | 参苏丸 | 国药准字 Z20027357 | 2015-6-10 | 丸剂（小蜜丸） | 2020-6-9 |
| 4 | 参苏丸 | 国药准字 Z20027356 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 5 | 逍遥丸（水丸） | 国药准字 Z53021122 | 2015-6-10 | 丸剂 | 2020-6-9 |
| 6 | 加味消遥丸 | 国药准字 Z53021152 | 2015-6-3 | 丸剂（水丸） | 2020-6-2 |
| 7 | 补中益气丸 | 国药准字 Z53021159 | 2015-6-10 | 丸剂（水丸） | 2020-6-9 |
| 8 | 补中益气丸 | 国药准字 Z53021158 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 9 | 藿香正气丸 | 国药准字 Z20027307 | 2015-6-10 | 丸剂（水丸） | 2020-6-9 |
| 10 | 藿香正气丸 | 国药准字 Z20027306 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 11 | 藿香正气丸 | 国药准字 Z20027253 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 12 | 丹栀逍遥丸 | 国药准字 Z53020866 | 2015-6-3 | 丸剂 | 2020-6-2 |
| 13 | 清肺化痰丸 | 国药准字 Z53020763 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 14 | 清肺化痰丸 | 国药准字 Z53020881 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 15 | 阮氏上清丸 | 国药准字 Z53021286 | 2015-6-3 | 丸剂 | 2020-6-2 |
| 16 | 妇舒丸 | 国药准字 Z53020876 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 17 | 妇舒丸 | 国药准字 Z53020877 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 18 | 宁神丸 | 国药准字 Z53020879 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 19 | 六味地黄丸 | 国药准字 Z53020883 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 20 | 六味地黄丸 | 国药准字 Z53020884 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 21 | 感冒疏风丸 | 国药准字 Z53020885 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 22 | 感冒疏风丸 | 国药准字 Z53020886 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 23 | 知柏地黄丸 | 国药准字 Z53020887 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 24 | 知柏地黄丸 | 国药准字 Z53020888 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 25 | 杞菊地黄丸 | 国药准字 Z53020890 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 26 | 杞菊地黄丸 | 国药准字 Z53020891 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 27 | 女金丸 | 国药准字 Z53021117 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 28 | 橘红丸 | 国药准字 Z53021289 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 29 | 橘红丸 | 国药准字 Z53021288 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 30 | 金匮肾气丸 | 国药准字 Z53021294 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 31 | 金匮肾气丸 | 国药准字 Z53021293 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 32 | 归脾丸 | 国药准字 Z53021295 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 33 | 十全大补丸 | 国药准字 Z53021298 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 34 | 十全大补丸 | 国药准字 Z53021297 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 35 | 柏子养心丸 | 国药准字 Z53021300 | 2015-6-10 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-9 |
| 36 | 柏子养心丸 | 国药准字 Z53021301 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 37 | 生三七丸 | 国药准字 Z20025106 | 2015-6-3 | 丸剂 | 2020-6-2 |
| 38 | 熟三七丸 | 国药准字 Z20025922 | 2015-6-10 | 丸剂 | 2020-6-9 |
| 39 | 止咳丸 | 国药准字 Z53021162 | 2015-6-3 | 丸剂 | 2020-6-2 |
| 40 | 金花消痤丸 | 国药准字 Z53021120 | 2015-6-3 | 丸剂（浓缩水丸） | 2020-6-2 |
| 41 | 轻身消胖丸 | 国药准字 Z53020769 | 2015-6-3 | 丸剂（水蜜丸） | 2020-6-2 |
| 42 | 大山楂丸 | 国药准字 Z53020766 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 43 | 抗骨质增生丸 | 国药准字 Z53020780 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 44 | 黄疸肝炎丸 | 国药准字 Z53020782 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 45 | 小活络丸 | 国药准字 Z53020867 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 46 | 乌梅丸 | 国药准字 Z53020892 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 47 | 桂附理中丸 | 国药准字 Z53021114 | 2015-6-10 | 丸剂 | 2020-6-9 |
| 48 | 壮腰健身丸 | 国药准字 Z53021126 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 49 | 郑氏女金丹 | 国药准字 Z53021302 | 2015-6-10 | 丸剂 | 2020-6-9 |
| 50 | 五味子糖浆 | 国药准字 Z53021303 | 2015-6-10 | 糖浆剂 | 2020-6-9 |
| 51 | 生三七散 | 国药准字 Z53020767 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 52 | 生三七散 | 国药准字 Z53020768 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 53 | 桑菊银翘散 | 国药准字 Z53020889 | 2015-6-3 | 散剂 | 2020-6-2 |
| 54 | 百宝丹 | 国药准字 Z53021164 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 55 | 糊药 | 国药准字 Z53021305 | 2015-6-3 | 散剂 | 2020-6-2 |
| 56 | 舒肝散 | 国药准字 Z20025169 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 57 | 熟三七散 | 国药准字 Z20026860 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 58 | 云南红药散 | 国药准字 Z20053964 | 2015-6-3 | 散剂 | 2020-6-2 |
| 59 | 云南红药散 | 国药准字 Z20053643 | 2015-6-3 | 散剂 | 2020-6-2 |
| 60 | 暖胃舒乐片 | 国药准字 Z53020764 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 61 | 暖胃舒乐片 | 国药准字 Z20123016 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 62 | 小儿喜食片 | 国药准字 Z53020770 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 63 | 癫痫宁片 | 国药准字 Z53020771 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 64 | 感冒消炎片 | 国药准字 Z53020772 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 65 | 感冒消炎片 | 国药准字 Z20023086 | 2015-6-3 | 片剂(薄膜衣) | 2020-6-2 |
| 66 | 牛黄解毒片 | 国药准字 Z53020777 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 67 | 利胆排石片 | 国药准字 Z53020783 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 68 | 余甘子喉片 | 国药准字 Z53020785 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 69 | 复方丹参片 | 国药准字 Z53020775 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 70 | 羚翘解毒片（素片） | 国药准字 Z53020873 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 71 | 消渴灵片（素片） | 国药准字 Z53020874 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 72 | 龙胆泻肝片 | 国药准字 Z53020882 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 73 | 元胡止痛片 | 国药准字 Z53020893 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 74 | 消栓通络片 | 国药准字 Z53021119 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 75 | 苦胆草片 | 国药准字 Z53021123 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 76 | 葛根芩连片 | 国药准字 Z53021124 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 77 | 感冒疏风片（素片） | 国药准字 Z53021151 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 78 | 调经止痛片 | 国药准字 Z53021156 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 79 | 六味地黄片 | 国药准字 Z53021157 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 80 | 精制冠心片 | 国药准字 Z53021160 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 81 | 天麻祛风补片 | 国药准字 Z53021290 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 82 | 天麻祛风补片 | 国药准字 Z20103071 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 83 | 银翘解毒片（素片） | 国药准字 Z53021292 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 84 | 桑菊感冒片（素片） | 国药准字 Z53021299 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 85 | 鼻炎灵片 | 国药准字 Z53020774 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 86 | 金匮肾气片 | 国药准字 Z20025625 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 87 | 首乌延寿片 | 国药准字 Z20027636 | 2015-6-10 | 片剂 | 2020-6-9 |
| 88 | 通宣理肺片 | 国药准字 Z20027041 | 2015-6-3 | 片剂 | 2020-6-2 |
| 89 | 益母颗粒 | 国药准字 Z53020765 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 90 | 宝宝乐 | 国药准字 Z53020773 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 91 | 田七花叶颗粒（田七花精） | 国药准字 Z53020778 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 92 | 田七花叶颗粒（田七花精） | 国药准字 Z53020779 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 93 | 肥儿疳积颗粒 | 国药准字 Z53020786 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 94 | 藿香正气颗粒 | 国药准字 Z53020787 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 95 | 清喉咽颗粒 | 国药准字 Z53020788 | 2015-6-10 | 颗粒剂 | 2020-6-9 |
| 96 | 参苓健脾胃颗粒 | 国药准字 Z53020789 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 97 | 参苓健脾胃颗粒 | 国药准字 Z20083412 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 98 | 七宝美髯颗粒 | 国药准字 Z53020870 | 2015-6-10 | 颗粒剂 | 2020-6-9 |
| 99 | 蒲公英颗粒 | 国药准字 Z53020871 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 100 | 香砂平胃颗粒 | 国药准字 Z53020875 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 101 | 香砂平胃颗粒 | 国药准字 Z20083141 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 102 | 止泻利颗粒(冲剂) | 国药准字 Z53020880 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 103 | 荆防颗粒 | 国药准字 Z53021125 | 2015-6-10 | 颗粒剂 | 2020-6-9 |
| 104 | 健脾颗粒 | 国药准字 Z53021127 | 2015-6-10 | 颗粒剂 | 2020-6-9 |
| 105 | 舒肝颗粒 | 国药准字 Z53021150 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 106 | 舒肝颗粒 | 国药准字 Z53021161 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 107 | 枇杷止咳颗粒 | 国药准字 Z53021154 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 108 | 梅苏颗粒 | 国药准字 Z53021163 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 109 | 通宣理肺颗粒 | 国药准字 Z53021287 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 110 | 小儿感冒颗粒 | 国药准字 Z53021291 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 111 | 白及颗粒 | 国药准字 Z53021687 | 2015-6-10 | 颗粒剂 | 2020-6-9 |
| 112 | 养血安神颗粒 | 国药准字 Z20027240 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 113 | 和胃疗疳颗粒 | 国药准字 Z20026113 | 2015-6-10 | 颗粒剂 | 2020-6-9 |
| 114 | 感冒疏风颗粒 | 国药准字 Z20026105 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 115 | 止眩安神颗粒 | 国药准字 Z20027533 | 2015-6-30 | 颗粒剂 | 2020-6-29 |
| 116 | 暖胃舒乐颗粒 | 国药准字 Z20026127 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 117 | 板蓝清热颗粒 | 国药准字 Z20059001 | 2015-6-3 | 颗粒剂 | 2020-6-2 |
| 118 | 史国公药酒 | 国药准字 Z53021285 | 2015-6-10 | 酒剂 | 2020-6-9 |
| 119 | 杞菊地黄胶囊 | 国药准字 Z53020776 | 2015-6-10 | 胶囊剂 | 2020-6-9 |
| 120 | 乙肝扶正胶囊 | 国药准字 Z53021118 | 2015-6-10 | 胶囊剂 | 2020-6-9 |
| 121 | 灯盏细辛胶囊 | 国药准字 Z53021329 | 2015-6-10 | 胶囊剂 | 2020-6-9 |
| 122 | 止咳胶囊 | 国药准字 Z20027596 | 2015-6-3 | 胶囊剂 | 2020-6-2 |
| 123 | 百宝丹胶囊 | 国药准 Z20027169 | 2015-6-3 | 胶囊剂 | 2020-6-2 |
| 124 | 益气健肾膏 | 国药准字 Z20020154 | 2015-6-3 | 煎膏剂（膏滋） | 2020-6-2 |
| 125 | 百宝丹搽剂 | 国药准字 Z20026324 | 2015-6-10 | 搽剂 | 2020-6-9 |
| 126 | 逍遥合剂 | 国药准字 Z53021115 | 2015-6-10 | 合剂 | 2020-6-9 |
| 127 | 六灵丸 | 国药准字 Z53021121 | 2015-6-10 | 丸剂（微丸） | 2020-6-9 |
| 128 | 宁神丸 | 国药准字 Z53020878 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 129 | 女金丸 | 国药准字 Z53021116 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 130 | 归脾丸 | 国药准字 Z53021296 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 131 | 舒肝丸 | 国药准字 Z53020868 | 2015-6-10 | 丸剂 | 2020-6-9 |
| 132 | 大活络丸 | 国药准字 Z53020784 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 133 | 再造丸 | 国药准字 Z53020872 | 2015-6-10 | 丸剂（大蜜丸） | 2020-6-9 |
| 134 | 止咳枇杷糖浆 | 国药准字 Z53021153 | 2015-6-10 | 糖浆剂 | 2020-6-9 |
| 135 | 白及糖浆 | 国药准字 Z53021304 | 2015-6-10 | 糖浆剂 | 2020-6-9 |
| 136 | 娃娃宁 | 国药准字 Z53020781 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 137 | 痰咳净散 | 国药准字 Z53020869 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 138 | 香砂胃痛散 | 国药准字 Z20026394 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |
| 139 | 阿咖酚散 | 国药准字 H20054493 | 2015-6-3 | 散剂 | 2020-6-2 |
| 140 | 口服葡萄糖 | 国药准字 H20055595 | 2015-6-10 | 散剂 | 2020-6-9 |

**血塞通药业**

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 剂型 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 血塞通片 | 国药准字 Z53021554 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 2 | 黄藤素片 | 国药准字 Z53021352 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 3 | 黄藤素片 | 国药准字 H53021567 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 4 | 盐酸土霉素片 | 国药准字 H53021570 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 5 | 穿心莲片 | 国药准字 Z53021345 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 6 | 血塞通片 | 国药准字 Z20093021 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 7 | 盐酸土霉素片 | 国药准字 H53021366 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 8 | 穿心莲片 | 国药准字 Z53021552 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 9 | 血塞通片 | 国药准字 Z53021343 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 10 | 血塞通颗粒 | 国药准字 Z20113072 | 2015-07-17 | 颗粒剂 | 2020-7-16 |
| 11 | 血塞通颗粒 | 国药准字 Z53021344 | 2015-07-17 | 颗粒剂 | 2020-7-16 |
| 12 | 血塞通片 | 国药准字 Z53021342 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 13 | 阿咖酚散 | 国药准字 H53021980 | 2015-07-17 | 散剂 | 2020-7-16 |
| 14 | 阿司匹林片 | 国药准字 H53021985 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 15 | 安乃近片 | 国药准字 H53021368 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 16 | 板蓝根颗粒 | 国药准字 Z53021351 | 2015-07-17 | 颗粒剂 | 2020-7-16 |
| 17 | 酚氨咖敏片 | 国药准字 H53021828 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 18 | 复方南板蓝根片 | 国药准字 Z53021350 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 19 | 复方乙酰水杨酸片 | 国药准字 H53021367 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 20 | 昆明山海棠片 | 国药准字 Z53021346 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 21 | 罗通定 | 国药准字 H53021568 | 2015-07-17 | 原料药 | 2020-7-16 |
| 22 | 水杨酸甲酯 | 国药准字 H53021569 | 2015-07-17 | 原料药 | 2020-7-16 |
| 23 | 田七花叶颗粒 | 国药准字 Z53021553 | 2015-07-17 | 颗粒剂 | 2020-7-16 |
| 24 | 维 C 银翘片 | 国药准字 Z53021349 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |
| 25 | 血塞通滴丸 | 国药准字 Z20070009 | 2015-07-17 | 滴丸剂 | 2020-7-16 |
| 26 | 岩白菜素 | 国药准字 Z20053714 | 2015-07-17 | 原料药 | 2020-7-16 |
| 27 | 余甘子喉片 | 国药准字 Z53021555 | 2015-07-17 | 片剂 | 2020-7-16 |

**贝克诺顿**

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 剂型 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 阿莫西林胶囊 0.25g | 国药准字 H53020867 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 2 | 阿莫西林胶囊 0.5g | 国药准字 H53021880 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 3 | 阿莫西林胶囊 0.125g | 国药准字 H53020866 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 4 | 阿莫西林干混悬剂 0.125g | 国药准字 H53021820 | 2015-06-09 | 口服混悬剂 | 2020-06-08 |
| 5 | 阿莫西林干混悬剂 0.25g | 国药准字 H53021821 | 2015-06-09 | 口服混悬剂 | 2020-06-08 |
| 6 | 阿法骨化醇软胶囊 0.25μg | 国药准字 H20010320 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 7 | 头孢克洛胶囊 0.25g | 国药准字 H53021942 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 8 | 头孢克洛胶囊 0.5g | 国药准字 H53021943 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 9 | 头孢克洛干混悬剂 0.125g | 国药准字 H20023538 | 2015-06-09 | 口服混悬剂 | 2020-06-08 |
| 10 | 头孢克洛干混悬剂 0.25g | 国药准字 H20023539 | 2015-06-09 | 口服混悬剂 | 2020-06-08 |
| 11 | 头孢克洛干混悬剂 0.375g | 国药准字 H20023540 | 2015-06-09 | 口服混悬剂 | 2020-06-08 |
| 12 | 诺氟沙星胶囊 0.1g | 国药准字 H53020861 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 13 | 对乙酰氨基酚颗粒 80mg | 国药准字 H53021822 | 2015-06-09 | 颗粒剂 | 2020-06-08 |
| 14 | 对乙酰氨基酚颗粒 0.16g | 国药准字 H53022066 | 2015-06-09 | 颗粒剂 | 2020-06-08 |
| 15 | 阿莫西林克拉维酸钾片 0.375g | 国药准字 H19994016 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 16 | 盐酸维拉帕米片 40mg | 国药准字 H53020858 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 17 | 复方岩白菜素片 | 国药准字 H53020859 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 18 | 复方磺胺甲噁唑片 | 国药准字 H53020860 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 19 | 氯霉素片 0.25g | 国药准字 H53020862 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 20 | 氯霉素胶囊 0.25g | 国药准字 H53020863 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 21 | 安乃近片 0.25g | 国药准字 H53020865 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 22 | 安乃近片 0.5g | 国药准字 H53020864 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 23 | 头孢氨苄胶囊 0.125g | 国药准字 H53020931 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 24 | 头孢氨苄胶囊 0.25g | 国药准字 H53020930 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 25 | 磷酸氯喹片 0.075g | 国药准字 H53020932 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 26 | 磷酸氯喹片 0.25g | 国药准字 H53020933 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 27 | 乙酰螺旋霉素片 0.1g | 国药准字 H53020934 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 28 | 乙酰螺旋霉素片 0.2g | 国药准字 H53020935 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 29 | 阿替洛尔片 25mg | 国药准字 H53020938 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 30 | 阿替洛尔片 50mg | 国药准字 H53020937 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 31 | 阿替洛尔片 0.1g | 国药准字 H53020936 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 32 | 西咪替丁片 0.2g | 国药准字 H53020939 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 33 | 西咪替丁片 0.4g | 国药准字 H53020940 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 34 | 卡托普利片 25mg | 国药准字 H53020941 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 35 | 卡托普利片 50mg | 国药准字 H53021548 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 36 | 布洛芬片 0.1g | 国药准字 H53020942 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 37 | 布洛芬片 0.2g | 国药准字 H53020943 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 38 | 布洛芬片 0.4g | 国药准字 H53021547 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 39 | 阿司匹林片 0.3g | 国药准字 H53021522 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 40 | 阿司匹林片 0.5g | 国药准字 H53021523 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 41 | 萘普生胶囊 0.2g | 国药准字 H53021524 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 42 | 萘普生胶囊 0.25g | 国药准字 H53021525 | 2015-06-09 | 胶囊剂 | 2020-06-08 |
| 43 | 豆腐果苷片 25mg | 国药准字 H53021649 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 44 | 豆腐果苷片 50mg | 国药准字 H53021650 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 45 | 豆腐果苷片 75mg | 国药准字 H53021651 | 2015-06-09 | 片剂 | 2020-06-08 |
| 46 | 吗替麦考酚酯分散片 0.25g | 国药准字 H20130024 | 2017-12-05 | 片剂 | 2022-12-04 |
| 47 | 吗替麦考酚酯分散片 0.5g | 国药准字 H20130025 | 2017-12-05 | 片剂 | 2022-12-04 |
| 48 | 阿法骨化醇软胶囊 0.25μg | 国药准字 J20171090 | 2018-12-06 | 胶囊剂 | 2023-10-24 |
| 49 | 阿法骨化醇软胶囊 1μg | 国药准字 J20171093 | 2018-12-06 | 胶囊剂 | 2023-10-24 |

**版纳药业**

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 剂型 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 秋水仙碱片 | 国药准字 H53021369 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 2 | 感冒清热颗粒 | 国药准字 Z53021355 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 3 | 感冒清热颗粒 | 国药准字 Z53021356 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 4 | 感冒清热颗粒 | 国药准字 Z53021359 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 5 | 板蓝根颗粒 | 国药准字 Z53021171 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 板蓝根颗粒 | 国药准字 Z253021172 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 7 | 小儿感冒颗粒 | 国药准字 Z53021174 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 8 | 珠子肝泰胶囊 | 国药准字 Z20026111 | 2015-07-30 | 胶囊剂 | 2020-07-29 |
| 9 | 双姜胃痛丸 | 国药准字 Z20026657 | 2015-07-30 | 丸剂 | 2020-07-29 |
| 10 | 肾茶袋泡茶 | 国药准字 Z20026660 | 2015-07-30 | 茶剂 | 2020-07-29 |
| 11 | 七厘散 | 国药准字 Z53020751 | 2015-07-30 | 散剂 | 2020-07-29 |
| 12 | 七厘散 | 国药准字 Z53020752 | 2015-07-30 | 散剂 | 2020-07-29 |
| 13 | 安胃片 | 国药准字 Z53020753 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 14 | 板蓝根片 | 国药准字 Z53020754 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 15 | 七味槛藤子丸 | 国药准字 Z53021707 | 2015-07-30 | 丸剂 | 2020-07-29 |
| 16 | 雅叫哈顿散 | 国药准字 Z53021363 | 2015-07-30 | 散剂 | 2020-07-29 |
| 17 | 罗通定片 | 国药准字 H53020868 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 18 | 齐墩果酸片 | 国药准字 H53020869 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 19 | 齐墩果酸片 | 国药准字 H53020870 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 20 | 复方南板蓝根片 | 国药准字 Z53021177 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 21 | 白及颗粒 | 国药准字 Z53021353 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 22 | 清火栀麦片 | 国药准字 Z53020750 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 23 | 复方穿心莲片 | 国药准字 Z53020755 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 24 | 穿心莲片 | 国药准字 Z53021493 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 25 | 穿心莲片 | 国药准字 Z53020758 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 26 | 感冒退热颗粒 | 国药准字 Z53021357 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 27 | 感冒退热颗粒 | 国药准字 Z53021358 | 2015-07-30 | 颗粒剂 | 2020-07-29 |
| 28 | 复方丹参片 | 国药准字 Z53021361 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 29 | 干酵母片 | 国药准字 H53021199 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 30 | 干酵母片 | 国药准字 H53021201 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 31 | 干酵母片 | 国药准字 H53021200 | 2015-07-30 | 片剂 | 2020-07-29 |
| 32 | 白及糖浆 | 国药准字 Z53021364 | 2015-07-30 | 糖浆剂 | 2020-07-29 |
| 33 | 半夏糖浆 | 国药准字 Z53021173 | 2015-07-30 | 糖浆剂 | 2020-07-29 |
| 34 | 川贝枇杷糖浆 | 国药准字 Z53021175 | 2015-07-30 | 糖浆剂 | 2020-07-29 |
| 35 | 罗通定 | 国药准字 H53020872 | 2015-07-30 | 原料药 | 2020-07-29 |
| 36 | 齐墩果酸 | 国药准字 H53021370 | 2015-07-30 | 原料药 | 2020-07-29 |
| 37 | 秋水仙碱 | 国药准字 H53020871 | 2015-07-30 | 原料药 | 2020-07-29 |
| **贝克诺顿（浙江）** | | | | | |

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 规格 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 阿莫西林胶囊 | 国药准字 H33021584 | 2015-04-17 | 胶囊剂 | 2020-04-16 |
| 2 | 奥美拉唑肠溶片 | 国药准字 H20067717 | 2015-04-28 | 片剂 | 2020-04-27 |
| 3 | 奥美拉唑肠溶片 | 国药准字 H19990160 | 2015-04-28 | 片剂 | 2020-04-27 |
| 4 | 布洛芬片 | 国药准字 H33021000 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 5 | 川贝枇杷糖浆 | 国药准字 Z20027514 | 2015-04-03 | 糖浆剂 | 2020-04-02 |
| 6 | 川贝清肺糖浆 | 国药准字 Z33020488 | 2015-04-03 | 糖浆剂 | 2020-04-02 |
| 7 | 复方五味子糖浆 | 国药准字 H33021792 | 2015-04-28 | 糖浆剂 | 2020-04-27 |
| 8 | 复方愈创木酚磺酸钾口服溶液 | 国药准字 H33022448 | 2015-04-28 | 口服溶液剂 | 2020-04-27 |
| 9 | 富马酸酮替芬片 | 国药准字 H33021045 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 10 | 甘草锌胶囊 | 国药准字 H33021793 | 2015-04-17 | 胶囊剂 | 2020-04-16 |
| 11 | 呱西替柳干混悬剂 | 国药准字 H20061268 | 2016-10-11 | 口服混悬剂 | 2021-10-10 |
| 12 | 吉他霉素片 | 国药准字 H33022655 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 13 | 金果饮 | 国药准字 Z33020489 | 2015-04-03 | 合剂 | 2020-04-02 |
| 14 | 赖氨肌醇维 B12 口服溶液 | 国药准字 H33022045 | 2015-05-04 | 口服溶液剂 | 2020-05-03 |
| 15 | 利巴韦林片 | 国药准字 H19999018 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 16 | 浓维磷糖浆 | 国药准字 H33022369 | 2015-04-28 | 糖浆剂 | 2020-04-27 |
| 17 | 诺氟沙星胶囊 | 国药准字 H33021001 | 2015-04-28 | 胶囊剂 | 2020-04-27 |
| 18 | 强力枇杷露 | 国药准字 Z33020490 | 2015-04-03 | 糖浆剂 | 2020-04-02 |
| 19 | 青蒿琥脂片 | 国药准字 H20083378 | 2018-03-26 | 片剂 | 2023-03-25 |
| 20 | 曲克芦丁片 | 国药准字 H33022046 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 21 | 阿莫西林克拉维酸钾（4:1）干混悬剂 | 国药准字 H20010010 | 2015-06-10 | 口服混悬剂 | 2020-06-09 |
| 22 | 双氢青蒿素哌喹片 | 国药准字 H20153107 | 2015-05-07 | 片剂 | 2020-05-06 |
| 23 | 头孢氨苄胶囊 | 国药准字 H33021585 | 2015-04-16 | 胶囊剂 | 2020-04-15 |
| 24 | 头孢克洛分散片 | 国药准字 H19991434 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 25 | 头孢克肟胶囊 | 国药准字 H20060490 | 2015-10-29 | 胶囊剂 | 2020-10-28 |
| 26 | 头孢拉定胶囊 | 国药准字 H33021586 | 2015-04-28 | 胶囊剂 | 2020-04-27 |
| 27 | 小檗碱甲氧苄啶胶囊 | 国药准字 H33021953 | 2015-04-17 | 胶囊剂 | 2020-04-16 |
| 28 | 盐酸雷尼替丁胶囊 | 国药准字 H33021002 | 2015-04-16 | 胶囊剂 | 2020-04-15 |
| 29 | 盐酸小檗碱片 | 国药准字 H33021046 | 2015-04-16 | 片剂 | 2020-04-15 |
| 30 | 伊痛舒合剂 | 国药准字 Z19990013 | 2015-04-03 | 合剂 | 2020-04-02 |
| 31 | 伊痛舒口服液 | 国药准字 Z10970092 | 2015-04-03 | 合剂 | 2020-04-02 |
| 32 | 吲哚美辛胶囊 | 国药准字 H33021003 | 2015-04-28 | 胶囊剂 | 2020-04-27 |

**湘西华方**

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 剂型 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 青蒿素 | 国药准字 H20055787 | 2015-08-07 | 原料药 | 2020-08-06 |

**重庆武陵山公司**

| 序号 | 药品名称 | 药品批准文号 | 批准日期 | 剂型 | 药品批准文号有效期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 蒿甲醚 | 国药准字 H20057689 | 2015-10-22 | 原料药 | 2020-10-21 |
| 2 | 麻芩止咳糖浆 | 国药准字 Z20040101 | 2015-08-30 | 中药 | 2020-08-29 |
| 3 | 青蒿琥酯 | 国药准字 H20059138 | 2015-10-22 | 原料药 | 2020-10-21 |
| 4 | 青蒿素 | 国药准字 H19994073 | 2015-08-30 | 原料药 | 2020-08-29 |
| 5 | 双氢青蒿素 | 国药准字 H20056088 | 2015-09-28 | 原料药 | 2020-09-27 |

## 二、进口药品注册证

| 序号 | 被批准进口方 | 注册证号 | 进口药品名称 | 剂型 | 有效期至 | 发证机关 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 贝克诺顿 | H20140533 | 玻璃酸钠注射液 | 注射剂 | 2024-4-27 | 国家药品监督管理局 |
| 2 | 贝克诺顿 | H20171202 | 阿法骨化醇软胶囊 0.25μ g | 胶囊剂 | 2023-10-24 | 国家药品监督管理局 |
| 3 | 贝克诺顿 | H20171203 | 阿法骨化醇软胶囊 0.25μ g | 胶囊剂 | 2023-10-24 | 国家药品监督管理局 |
| 4 | 贝克诺顿 | H20171204 | 阿法骨化醇软胶囊 1μ g | 胶囊剂 | 2023-10-24 | 国家食品药品监督管理局 |
| 5 | 贝克诺顿 | H20171205 | 阿法骨化醇软胶囊 1μ g | 胶囊剂 | 2023-10-24 | 国家食品药品监督管理局 |