



石家庄以岭药业股份有限公司
非公开发行股票申请文件反馈意见回复
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层)

二〇一六年七月

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2016 年 4 月 19 日签发的《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》（160617 号）（简称“《反馈意见》”）收悉。石家庄以岭药业股份有限公司（简称“以岭药业”、“公司”、“本公司”、“申请人”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（简称“保荐机构”）、发行人律师北京国枫律师事务所（简称“发行人律师”）等相关各方，根据《反馈意见》要求对所列问题进行了逐项落实、核查，具体回复如下（除另有说明外，本回复中各项词语和简称与中国国际金融股份有限公司《关于石家庄以岭药业股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》中各项词语和简称的含义相同）：

本回复中的字体代表以下含义：

黑体	反馈意见所列问题
宋体	对反馈意见所列问题的回复
楷体（加粗）	对反馈意见回复的修订

目 录

重点问题.....	4
问题 1.....	4
问题 2.....	25
问题 3.....	48
问题 4.....	55
问题 5.....	58
一般问题.....	60
问题 1.....	60
问题 2.....	62
问题 3.....	63
问题 4.....	64
问题 5.....	80
问题 6.....	91

重点问题

问题 1

申请人本次拟以募集资金 80,000 万元人民币建设化学制剂国际化产业项目。本项目计划通过研发、生产自主产品及贴牌生产的方式，向美国、欧盟等海外市场销售化学仿制药。

请申请人：（1）补充说明本次募投项目海外销售模式、销售渠道、是否具备相关资质、是否存在其他障碍，募投项目实施风险披露是否充分。（2）结合公司目前盈利水平说明本次募投项目效益测算依据及合理性。

请保荐机构进行核查。

回复：

一、本次募投项目的海外销售模式、销售渠道、是否具备相关资质、是否存在其他障碍，募投项目实施风险披露是否充分

（一）海外销售模式、销售渠道、是否具备相关资质、是否存在其他障碍

作为本次募投项目之一的化学制剂国际化产业项目将由公司的全资子公司以岭万洲国际制药有限公司（以下简称“以岭万洲国际”）承办建设。以岭万洲国际根据资金筹措情况、原辅材料供应情况、外部协作等条件并结合产品市场容量情况，开展化学制剂国际产业化项目，产品主要为 ANDA 产品（美国“简略新药申请”，即“仿制药”，下同），拟销往美国和欧洲市场。

本项目建设期为 2 年，主要内容为建设一座国际制剂车间，并购置各类生产线及配套公用辅助设备。本项目已取得石家庄高新技术产业开发区管委会于 2015 年 8 月 4 日出具的《河北省固定资产投资项目备案证》（石高管发改投资备字[2015]41 号），并取得石家庄高新技术产业开发区环境保护局于 2015 年 11 月 25 日出具的审批意见（石环高[2015]33 号），以岭万洲国际已就本项目用地取得《国有土地使用权证》（石高新国用（2015）第 00008 号）、《建设用地规划许可证》（地字第高用地 130100201600015 号）和《建设工程规划许可证》（建字第高建管 130100201600019 号）。目前，该项目正在建设过程中，以岭万洲国际尚需取得向欧洲和美国市场销售仿制药的资质。

目前，公司的国际化销售由公司实际承担，产品主要向美国、欧盟销售，销售渠道和销售模式具体情况如下：

1、美国的销售模式和销售渠道

公司在美国的销售主要通过美国子公司 Yiling Pharmaceutical, Inc. 自营销售，即公司将药品销售给美国子公司，再由美国子公司负责当地的销售。销售渠道直接面向大型连锁药店，如 CVS Pharmacy, Walgreens, Ride Aid Pharmacy 等，或大型药品批发商，如 McKesson Corporation、Cardinal Health 等，以及区域性或专业性的集团采购公司（Group Purchasing Organization, GPO）。

根据 The Law Offices of Peter Darwin Chu 于 2016 年 5 月 19 日出具的《法律意见书》，以岭药业的美国子公司 Yiling Pharmaceutical, Inc. 在美国从事药品销售业务，需要取得美国所属的 50 个州药品批发商许可证。Yiling Pharmaceutical, Inc. 已与 RxTPL 签订合作协议，该合作协议的签订日期为 2014 年 12 月 6 日，该合作协议合法有效。根据美国各州的药品监督管理局的相关法律，Yiling Pharmaceutical, Inc. 可使用 RxTPL 药品批发商许可证在 21 个州（Alaska、Arizona、California、Colorado、Delaware、Hawaii、Illinois、Indiana、Kansas、Kentucky、Massachusetts、Missouri、Montana、Nebraska、Pennsylvania、Rhode Island、South Carolina、Virginia、Washington、Wisconsin、Wyoming）从事药品销售业务。在美国其余 29 个州（Alabama、Arkansas、Connecticut、Florida、Georgia、Iowa、Idaho、Louisiana、Maryland、Maine、Michigan、Minnesota、Mississippi、North Carolina、North Dakota、New Hampshire、New Jersey、New Mexico、Nevada、New York、Ohio、Oklahoma、Oregon、South Dakota、Tennessee、Texas、Utah、Vermont、West Virginia），Yiling Pharmaceutical, Inc. 必须使用自己的药品批发商许可证，RxTPL 正在协助 Yiling Pharmaceutical, Inc. 办理该 29 个州的批发商许可证；Yiling Pharmaceutical, Inc. 目前已经获得 9 个州（Arkansas、Louisiana、Minnesota、Mississippi、North Carolina、Ohio、Oregon、West Virginia、Connecticut）的药品批发商许可证，其余 20 个州（Alabama、Florida、Georgia、Iowa、Idaho、Maryland、Maine、Michigan、North Carolina、New Hampshire、New Jersey、New Mexico、Nevada、New York、Oklahoma、South Dakota、Tennessee、Texas、Utah、

Vermont), Yiling Pharmaceutical, Inc.正在申请中。如果以岭药业生产的药品获得美国 FDA 审核通过, Yiling Pharmaceutical, Inc.可以在美国销售该等药品。

2、欧盟的销售模式和销售渠道

公司目前在欧盟的销售模式为贴牌加工,即将药品出售到欧盟的委托方,并以欧盟委托方的品牌进行销售。公司贴牌生产的药品目前在欧盟通过两种渠道进行销售:第一是通过欧盟当地有资质的分销商向欧盟各种类型的批发商和连锁药店进行销售;第二是通过与竞争厂家合作,利用公司获得的药品批文,为竞争厂家做贴牌生产,并由取得在欧盟销售资质的经销商进行销售。

根据 Brain Chase Coles Solicitors 于 2016 年 5 月 24 日出具的《法律意见书》,以岭药业目前已经取得英国食品药品监督管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 于 2015 年 7 月 13 日颁发的 GMP 证书,并且已经被英国食品药品监督管理局批准为相关产品的生产场所。以岭药业是合法的向欧盟供应上述产品的生产商。(注:英国为以欧盟为主导的 PIC/S 成员国,成员国之间建有统一的标准实施药品 GMP 认证,在自愿的基础上,各成员国相互承认官方 GMP 认证报告。)

3、是否具备相关资质、是否存在其他障碍

目前,公司已通过上述销售模式和销售渠道,在美国进行 ANDA 产品的申报和美国 OTC 产品的销售,并在欧盟开展合同加工业务。截至目前,公司在美国 ANDA 产品已经完成 5 项申报,并预计在未来 12 月内完成 3 个项目的审批;美国 OTC 的产品已经销售到美国批发商和药店终端;公司在欧盟的合同加工业务成熟,并且稳步发展。

根据公司的计划与安排,化学制剂国际化产业项目建成后,公司会将以岭万洲国际作为国际销售业务的专业平台。以岭药业国际化板块的业务、团队等将全部转移到以岭万洲国际。以岭万洲国际将借助以岭药业现有的技术人员及其 20 年以上的 ANDA 开发管理经验、研发经验和生产管理经验,以现有的销售模式和销售渠道等优势开展国际化销售业务。具体而言:

(1) 在美国，以岭万洲国际会将生产的药品通过美国子公司 Yiling Pharmaceutical, Inc.的销售团队，直接向美国批发商和连锁药店进行销售，无需另行取得其他销售资质。

(2) 在欧盟，以岭万洲国际将继续采用代理销售模式，通过贴牌生产并利用欧盟代理商的资质进行销售。以岭万洲国际在欧盟进行销售需要获得欧盟食品药品监督管理局颁发的 GMP 证书。目前，以岭万洲国际通过以岭药业现有的生产车间获得欧盟食品药品监督管理局颁发的 GMP 证书；未来，以岭万洲国际国际制剂车间完成后，将再申请欧盟食品药品监督管理局颁发的 GMP 证书。

(二) 募投项目风险披露是否充分

对于化学制剂国际化产业项目存在的风险，公司对相关风险补充披露如下（公司将在发行审核委员会审核前一并在非公开发行预案中更新披露相关内容）：

“（1）人才流失风险

人力资源是公司未来发展的核心资源之一，公司的快速发展也得益于企业对于研发、生产、销售、管理等各方面人才培养和引进。公司通过加强企业文化建设、完善用人机制等多种措施，保证人才队伍的长期稳定。但随着行业的快速发展和市场竞争的加剧，人才的竞争和人才流动性加大，如果公司不能吸引、留住或培养出公司发展所需的优秀人才，或者发生核心业务人员流失，公司将面临人才流失的风险。

（2）市场竞争风险

目前，公司开发的产品在成本和技术成熟度上具有一定的优势。原料的国产化、原料的供货稳定性以及大规模配套产能是公司生产成本维持在较低水平的重要因素。但随着同行业企业生产技术升级和产品性能的提高，公司将可能在产品质量、性价比等方面的优势将不再明显。若产品竞争激烈程度超出预期，则公司的产品消费市场和产品价格将可能受到冲击，从而导致毛利率下降，对公司的持续发展造成一定的负面影响。

（3）价格波动风险

化学制剂国际化项目建成后，向国外销售药品的价格受到多方面因素的影响，如原材料成本的变动、上下游和同行业公司企业竞争格局的变化、行业生产

技术的提升、行业产能的变化、替代性药品的出现等，都会引起公司产品销售价格的变动，从而导致公司面临产品价格波动的风险。”

二、化学制剂国际化产业项目的投资构成

化学制剂国际化产业项目总投资估算金额为 110,358.89 万元，拟以募集资金投资金额为 80,000 万元。

化学制剂国际化产业项目的投资构成情况如下表：

序号	投资内容	投资额 (万元)	占项目总投资的比例
1	工程费用	84,333.75	76.42%
2	其他工程费	9,542.55	8.65%
3	预备费用	5,632.58	5.10%
4	铺底流动资金	10,850.00	9.83%
合计		110,358.89	100.00%

各项投资具体构成如下：

(一) 工程费用 (占项目总投资 76.42%)

化学制剂国际化产业项目工程费用 84,333.75 万元，占项目总投资额的 76.42%，具体情况如下表：

单位：万元

序号	投资内容	投资额
1	工程费用	84,333.75
1.1	建筑工程费	26,931.86
1.2	设备购置费	52,850.00
1.3	安装工程费	4,023.39
1.4	工器具及生产家具购置费	528.50

各项工程费用具体如下：

1、建筑工程费 (占项目总投资 24.40%)

建筑物投资参照当地类似工程单方造价指标估算；构筑物 and 厂区附属工程参照《河北省建筑工程概算定额》指标估算。

项目工程费用中，建筑工程费为 26,931.86 万元，构成情况如下表：

序号	建筑工程费明细	数量	单位	单价 (元)	投资总额 (万元)
1	厂房建设费	83,535.55	m ²	1,500	12,530.33
2	洁净厂房	48,000	m ²	1,350	6,480.00
3	净化灯具	4,800	套	450	216.00
4	高效过滤器	3,872	个	1,100	425.92
5	工艺管道施工费		-		730.00
6	节能控制设备	2	套	4,550,000	910.00
7	地坪	48,000	m ²	210	1,008.00
8	配电柜、变压器	384	套		795.00
9	阀门、管件	9,600	套		173.24
10	洁净门窗	1,500	套		870.00
11	型钢	240	吨	3,800	91.20
12	镀锌板	720	吨	5,000	360.00
13	洁净管道	8,810	米	400	352.40
14	布袋风管	6,000	m ²	300	180.00
15	高效送风口、回风口	3,872	套	3,000	1,161.60
16	无缝钢管	816	吨	4,000	326.40
17	橡塑保温材料	2,145	m ²	1,500	321.75
	建筑工程费合计	-	-	-	26,931.86

注 1：“工艺管道施工费”系工程整体工艺管道施工的费用，因管道规格差异较大，在上表中未折合为管道数量、未列示单价；配电柜、变压器，阀门、管件，洁净门窗等因规格差异较大，在上表中未列示单价。

注 2：上表投资总额合计数与各明细数直接相加之和在尾数上存在差异，该差异是四舍五入造成的。

2、设备购置费明细（占项目总投资 47.89%）

设备购置费包括设备含增值税（税率按照 17%估算）的原价和运杂费。部分设备原价根据向厂家直接询价估算、部分设备原价参照《机电产品报价手册》的价格估算。

项目工程费用中，设备购置费为 52,850.00 万元，为国际制剂车间 1-8 层各层的生产设备等，构成情况如下：

(1) 一层库房

一层库房设备购置明细表如下：

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	单价 (万元)	总价 (万元)
1	纯化水机组	6 吨	4	台	280.00	1,120.00
2	纯水分配系统		4	台	260.00	1,040.00
3	货梯		4	台	40.00	160.00
4	制冷机组		4	台	220.00	880.00
5	制冷用泵组		12	台	11.00	132.00
6	冷却塔		8	台	70.00	560.00
7	托盘		3000	个	0.03	90.00
8	货架		900	个	0.10	90.00
9	电动叉车	1.5 吨	5	台	15.00	75.00
10	手动叉车	3 吨	9	台	0.50	4.50
11	电子称	150kg	3	台	1.00	3.00
12	空调机组		1	台	100.00	100.00
13	空调自控		1	台	50.00	50.00
14	洗地机		3	台	3.50	10.50
合计		-	-	-	-	4,316.00

(2) 二层、三层车间

二层、三层车间各层设备购置明细表如下：

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	单价 (万元)	总价 (万元)
1	湿法制粒机	HLSG600	5	台	60.00	300.00
2	真空上料机	NZQ380-1200-SH-Ex	5	台	15.00	75.00
3	流化床(防爆底喷)	200kg	3	台	550.00	1,650.00
4	流化床(非底喷)	200kg	2	台	180.00	360.00
5	固定提升整粒转料机	NTFZ500	5	台	22.60	113.00
6	移动整粒机	ZLT-1000	5	台	12.60	63.00
7	压片机(带筛片)	P2020	1	台	220.00	220.00
8	压片机(带筛片)	PG45	5	台	120.00	600.00
9	胶囊填充机	GKF2000	1	台	240.00	240.00

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	单价 (万元)	总价 (万元)
10	金检机	MBT30+	11	台	14.00	154.00
11	固定提升机(压片)	NTD-1500	7	台	12.00	84.00
12	包衣机(防爆)	300kg	1	台	120.00	120.00
13	瓶装线	120瓶/小时	4	台	400.00	1,600.00
14	提升上料机(瓶装线)	100L	8	台	10.00	80.00
15	负压称量罩	WBH-22	2	台	25.00	50.00
16	振荡筛	ZS-650	3	台	4.00	12.00
17	摇摆颗粒机	YK-250	2	台	6.00	12.00
18	混合机	5000L	3	台	50.00	150.00
19	洗衣机	N2030	4	台	28.00	112.00
20	烘干机	GZZ-70CJN	3	台	9.00	27.00
21	料斗清洗机	QD-1500	2	台	60.00	120.00
22	电子称	150kg/30kg/3kg	28	台	1.00	28.00
23	水分测定仪	MJ33	6	台	2.50	15.00
24	硬度仪	TBH125TD	8	台	10.00	80.00
25	脆碎度仪	FT2	7	台	10.00	70.00
26	电子天平	PL303	10	台	1.20	12.00
27	崩解仪	DT2	2	台	10.00	20.00
28	密封测试仪	MYF-01	2	台	2.00	4.00
29	堆密度仪	TD1	1	台	10.00	10.00
30	休止角测试仪	V36.61	1	台	6.00	6.00
31	空调机组		1	台	410.00	410.00
32	空调自控系统		1	台	220.00	220.00
33	托盘		2000	个	0.03	60.00
34	货架		300	个	0.10	30.00
35	电动叉车	1.5吨	3	台	15.00	45.00
36	手动叉车	3吨	3	台	0.66	2.00
37	电子称	150kg	1	台	1.00	1.00
38	洗地机		2	台	3.50	7.00
合计		-	-	-	-	7,162.00

(2) 四层至八层车间

四层至八层车间各层设备购置明细表如下:

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	单价 (万元)	总价 (万元)
1	湿法制粒机	HLSG600	5	台	60.00	300.00
2	真空上料机	NZQ380-1200-SH-Ex	5	台	15.00	75.00
3	流化床(防爆底喷)	200kg	1	台	550.00	550.00
4	流化床(非底喷)	200kg	4	台	180.00	720.00
5	固定提升整粒转料机	NTFZ500	5	台	22.60	113.00
6	移动整粒机	ZLT-1000	5	台	12.60	63.00
7	压片机(带筛片)	P2020	1	台	220.00	220.00
8	压片机(带筛片)	PG45	5	台	120.00	600.00
9	胶囊填充机	GKF2000	1	台	240.00	240.00
10	金检机	MET30+	11	台	14.00	154.00
11	固定提升机	NTD-1500	7	台	12.00	84.00
12	包衣机(防爆)	300kg	1	台	120.00	120.00
13	铝塑包装线	120切/分钟	7	台	240.00	1,680.00
14	瓶装线	120瓶/小时	1	台	400.00	400.00
15	提升上料机	100L	2	台	10.00	20.00
16	负压称量罩	WBH-22	2	台	25.00	50.00
17	振荡筛	ZS-650	3	台	4.00	12.00
18	摇摆颗粒机	YK-250	2	台	6.00	12.00
19	混合机	5000L	3	台	50.00	150.00
20	洗衣机	N2030	4	台	28.00	112.00
21	烘干机	GZZ-70CJN	3	台	9.00	27.00
22	料斗清洗机	QD-1500	2	台	60.00	120.00
23	电子称	150kg/30kg/3kg	28	台	1.00	28.00
24	水分测定仪	MJ33	6	台	2.50	15.00
25	硬度仪	TBH125TD	8	台	10.00	80.00
26	脆碎度仪	FT2	7	台	10.00	70.00
27	电子天平	PL303	10	台	1.20	12.00
28	崩解仪	DT2	2	台	10.00	20.00
29	密封测试仪	MYF-01	2	台	2.00	4.00
30	堆密度仪	TD1	1	台	10.00	10.00
31	休止角测试仪	V36.61	1	台	6.00	6.00
32	空调机组		1	台	410.00	410.00
33	空调自控系统		1	台	220.00	220.00
34	托盘		2000	个	0.03	60.00
35	货架		300	个	0.10	30.00

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	单价 (万元)	总价 (万元)
36	电动叉车	1.5吨	3	台	15.00	45.00
37	手动叉车	3吨	3	台	0.66	2.00
38	电子称	150kg	1	台	1.00	1.00
39	洗地机		2	台	3.50	7.00
合计		-	-	-	-	6,842.00

3、安装工程费（占项目总投资 3.65%）

设备安装工程费参照现行的国家标准化工医药类以及类似工程概算指标估算。

安装工程费含国际制剂车间、厂区室外工程两部分，合计金额为 4,023.39 万元，构成情况如下表：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	备注
1.3.1	国际制剂车间	2,469.63	按设备购置费 52,850.00 万元扣除 7% 设备运输费后的金额的 5%估算
1.3.2	厂区室外工程	1,553.76	按国际制剂车间建筑工程费 25,896.02 万元的 6%估算
安装工程费合计		4,023.39	

4、工器具及生产家具购置费（占项目总投资 0.48%）

工器具及生产家具购置费参照类似工程概算指标估算。

工器具及生产家具购置费金额为 528.50 万元。具体情况如下表：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	备注
1.4	工器具及生产家具购置费	528.50	按设备购置费 52,850.00 万元的 1%估算
工器具及生产家具购置费合计		528.50	

（二）其他工程费（占项目总投资 8.65%）

其他工程费以工程费用为基数，参照《国家发展改革委关于放开部分建设项目服务收费标准有关问题的通知》(发改价格[2014]1573号)、《河北省建设项目概算其他费用定额》等有关工程经济指标进行估算。

其他工程费金额为 9,542.55 万元，具体情况如下表：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	备注
2.1	建设单位管理费	546.40	参照财政部《基本建设财务管理规定》(财建[2002]394号)测算
2.2	前期工作咨询费	55.00	参照原国家国家计划委员会(现国家发改委)《建设项目前期工作咨询收费暂行规定》(计价格[1999]1283号)测算
2.3	勘察设计费	619.30	参照原国家国家计划委员会(现国家发改委)《工程勘察设计收费管理规定》(计价格[2002]10号)测算
2.4	建设工程监理费	266.07	参照国家发改委、建设部《建设工程监理与相关服务收费管理规定》(发改价格[2007]670号)测算
2.5	施工图审查费	61.62	参照河北省物价局、建设厅《关于制定建筑工程施工图设计文件审查收费标准的通知》(冀价经费字[2002]27号)测算
2.6	环境影响咨询服务费	31.00	参照原国家计划委员会(现国家发改委)、国家环境保护总局(现环保部)《关于规范环境影响咨询收费有关问题的通知》(计价格[2002]125号)测算
2.7	招标代理服务费	84.09	参照原国家计划委员会(现国家发改委)《关于工程建设项目施工招标投标底的编制、使用和管理的若干规定》(计价格[2002]1980号)测算
2.8	人防地下室易地建设费	250.61	1,670.71平方米，单位面积造价1500元/平方米
2.9	临时设施费	154.78	按建筑工程费、安装工程费两项合计金额的0.5%估算
2.10	城市基础设施配套费	258.96	建筑面积83,535.55平方米，按31元/平方米测算

序号	投资内容	投资额	备注
2.11	技术开发费	6,973.00	主要包括生物等效性试验、科研和材料费用，详见下文
2.12	办公及生活家具购置费	157.65	总人数1,051人，按1500元/人测算
2.13	人员培训费	84.08	人数为总人数的80%，按1000元/人测算
其他工程费合计		9,542.55	

1、技术开发费（占项目总投资6.32%）

其他工程费中的技术开发费预计为6,973.00万元，具体情况如下表：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	备注
2.11.1	差旅费用	27.00	非资本性支出
2.11.2	会议费用	2.00	非资本性支出
2.11.3	招待费用	5.00	非资本性支出
2.11.4	发货运杂	5.00	非资本性支出
2.11.5	咨询费用	20.00	非资本性支出
2.11.6	技术服务	80.00	非资本性支出
2.11.7	固定资产	79.00	资本性支出
2.11.8	审计费用	564.00	资本性支出
2.11.9	材料费用	1,177.00	详见下表
2.11.10	试剂费用	462.00	资本性支出
2.11.11	设备配件	240.00	资本性支出
2.11.12	BE 试验	1,961.00	详见下表
2.11.13	注册费用	805.00	资本性支出
2.11.14	参比制剂	122.00	资本性支出
2.11.15	科研合作	1,425.00	详见下表
技术开发费合计		6,973.00	

材料费用、BE 试验（生物等效性试验）、科研合作费用主要为13个ANDA产品的相关费用，具体如下：

单位：万元

项目名称	材料费用	BE 试验	科研合作	合计
ANDA 产品 1	136.00	197.00	286.00	619.00
ANDA 产品 2	258.00	207.00	74.00	539.00
ANDA 产品 3	102.00	166.00	198.00	466.00
ANDA 产品 4	159.00	188.00	76.00	423.00

项目名称	材料费用	BE 试验	科研合作	合计
ANDA 产品 5	152.00	161.00	101.00	414.00
ANDA 产品 6	30.00	166.00	196.00	392.00
ANDA 产品 7	60.00	204.00	66.00	330.00
ANDA 产品 8	16.00	123.00	190.00	329.00
ANDA 产品 9	100.00	123.00	94.00	317.00
ANDA 产品 10	89.00	150.00	70.00	309.00
ANDA 产品 11	56.00	94.00	74.00	224.00
ANDA 产品 12	19.00	93.00	-	112.00
ANDA 产品 13	-	89.00	-	89.00
合计	1,177.00	1,961.00	1,425.00	4,563.00

(三) 预备费用 (占项目总投资 5.10%)

基本预备费以工程费用和其它费用之和 (剔除征地费用) 的 6% 估算; 涨价预备费按现行政策规定估算为 0。

化学制剂国际化产业项目预备费用合计 5,632.58 万元, 按工程费用 (84,333.75 万元)、其他工程费 (9,542.55 万元) 合计金额 (93,876.30 万元) 的 6% 测算; 具体构成如下表:

单位: 万元

序号	投资内容	投资额	备注
3.1	基本预备费	5,632.58	设计变更、不可抗力、隐蔽工程验收时发生的挖掘及验收结束时进行恢复等原因导致的费用增加, 按工程费用、其他工程费的 6% 测算
3.2	其他工程费	-	
预备费用合计		5,632.58	

(四) 铺底流动资金 (占项目总投资 9.83%)

流动资金采用分项详细估算法, 根据本项目的原材料及产成品销售情况, 计算正常流动资金需求额, 按全部流动资金的 30% 计算铺底流动资金金额。

经测算, 化学制剂国际化产业项目铺底流动资金 10,850.00 万元, 拟通过公司自筹资金解决, 不使用募集资金。

(五) 项目相关投资是否属于资本性支出

本项目投资主要用于建造生产车间、购置新生产线，除铺底流动资金及部分技术开发费外，均为资本性支出。具体情况如下表：

单位：万元

序号	投资内容	非资本性支出	资本性支出	投资额合计	备注
1	工程费用	-	84,333.75	84,333.75	
2	其他工程费	139.00	9,403.55	9,542.55	非资本性支出 139.00 万元为“技术开发费”中的差旅费、会议费等费用
3	预备费用	-	5,632.58	5,632.58	
4	铺底流动资金	10,850.00	-	10,850.00	
	合计	10,989.00	99,369.88	110,358.89	

本项目资本性支出合计为 99,369.88 万元，本项目募集资金 80,000 万元全部投向资本性支出，非资本性支出将通过公司自有资金投入解决。

三、本次募投项目的投资进度安排

项目建设期 2 年，第 3 年主要为完成注册等，不安排生产任务，第 4 年开始生产，至第 8 年完全达产。铺底流动资金计划在项目运营期按照项目生产负荷逐年投入。

项目建设期间投资安排如下：

单位：万元

期间	投资年度	新增投资金额	累计投资金额	新增投资主要内容
建设期	第 1 年	39,803.56	39,803.56	主要为其他工程费中的建设单位管理费、勘察设计费、建设工程监理费等工程前期费用、建筑工程费、设备购置费等
	第 2 年	49,754.44	89,558.00	主要为建筑工程费、设备购置费等
投产期和达产期	第 3 年	9,950.89	99,508.89	主要为建筑工程费、设备购置费质保金尾款等

期间	投资年度	新增投资金额	累计投资金额	新增投资主要内容
	第 4 年	1,835.00	101,343.89	铺底流动资金
	第 5 年	3,348.00	104,691.89	铺底流动资金
	第 6 年	1,619.00	106,310.89	铺底流动资金
	第 7 年	1,619.00	107,929.89	铺底流动资金
	第 8 年	2,429.00	110,358.89	铺底流动资金
合计		110,358.89	-	-

注：目前项目正在建设期，建设期预计将于 2017 年 12 月结束。

四、结合公司目前盈利水平说明本次募投项目效益测算依据及合理性

（一）募投项目与现有业务关系

1、发展国际制剂业务符合公司战略规划

公司从 2009 年开始布局国际制剂产业，对国际制剂业务规划了“三步走”的发展战略，即由化药的国际制剂业务起步，从海外加工到非专利药注册，再到专利药的国际化市场销售。2013 年，公司将“加快国际制剂与健康产业发展”列为公司战略发展规划；2014 年，公司整合已有的国际制药业务部门相关资产，设立了全资子公司以岭万洲国际，并建立了一支国际化的研发、质量、生产、营销团队。

为实现国际制剂业务“三步走”的战略目标，在未来一定时期内，非专利药注册、生产、销售将是公司大力发展的业务板块之一。

2、国际制剂业务效益情况

目前，公司已形成较为完整的化学制剂生产、加工、销售业务链。2013 年度、2014 年度和 2015 年度，公司化学制剂销售收入分别为 3,917.24 万元、8,358.87 万元和 11,652.42 万元，毛利分别为-441.43 万元、275.15 万元和 1,569.59 万元，收入和毛利逐年上升。

3、建设化学制剂国际化产业项目的主要考虑

公司化学制剂产品主要向美国和欧盟国家进行销售。但由于欧美国家药品销售终端企业的集中度较高，往往要求药品生产商具有大规模的稳定产能。

目前，公司国际制药一车间、二车间负责化学制剂的加工与生产。但由于公司化学制剂国际化业务不断扩大，公司预计现有产能不能满足未来的业务规模。此次以岭万洲国际为主体实施化学制剂国际化产业项目，主要目的是为了扩大现有产能，以满足国际客户的需求。

4、公司在业务模式、销售渠道、技术储备、人员储备和管理经验等方面的准备和积累

在业务模式方面，化学制剂国际化产业项目主要参照公司已有的国际制剂业务，以生产 ANDA 产品和代工为主。

在销售渠道方面，将主要利用现有的美国、欧盟销售渠道，详见本回复“重点问题 1”之“一、本次募投项目的海外销售模式、销售渠道、是否具备相关资质、是否存在其他障碍，募投项目实施风险披露是否充分”。

在技术储备方面，公司目前的国际制药车间按照欧盟 GMP 和美国 FDA 标准进行概念设计和车间布局，多次通过美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、新西兰等国家的 GMP 认证，成为我国同时通过欧美 GMP 认证的少数中药企业之一，产品已出口至欧盟、美国等多个国家和地区，是目前国内向欧美规范市场出口制剂较多的企业之一；另一方面，公司已经在 FDA 申报了 5 个 ANDA 品种，正在研发的 15 个品种预计在 2017 年底前全部申报，ANDA 产品具有一定的品种储备。

在人员储备和管理经验方面，公司聘请了在美国和欧洲市场有多年销售经验的管理团队，具有长期跨国制药公司任职背景和专业经验，在欧美仿制药市场上，有较强的市场分析能力、研发能力、生产管理能力和市场营销能力。

综上所述，本次募投项目之一化学制剂国际化产业项目的建设，符合公司战略发展规划，是公司业务发展目标的自然延伸。

（二）项目效益测算的依据

本次非公开发行预案披露：本项目完全达产后的营业收入为 25.87 亿元，税后财务内部收益率为 24.85%，税后投资回收期为 7.57 年（含建设期）。

上述项目效益测算的依据如下：

1、项目计算期

本项目计算期设定为 15 年，根据项目实施进度计划，建设期为 2 年，生产运营期 13 年。

2、投产后生产负荷安排

本项目设计投产期为 5 年，其中第 1-2 年为建设期，第 3 年主要为完成各项审核流程等，不安排生产任务，第 4 年开始生产，负荷率分别为第 4 年 10%，第 5 年 30%，第 6 年 50%，第 7 年 70%，第 8 年达产 100%。

3、营业收入估算

（1）在药品品种方面的考虑

发行人在选择生产的药品品种时，主要考虑以下几个因素：

①药品专利期限：药品的专利期限应与公司研发和审批周期相匹配；

②药品可替代性和市场容量：公司通常选择竞品品种较少、市场容量稳定的品种进行研发和生产；

③原材料供应的稳定性：公司通常选择在国内有原料供应商、且该原料在国际市场上具有成本优势的产品，以保证原料供应价格和供货量的稳定性；

④竞争对手：公司选择与现有和潜在的竞争对手相比，具有成本、技术、经验等方面优势的品种；

⑤设备工艺的匹配：公司考虑了相关药品生产工艺的可行性、与现有分析仪器和生产设备的匹配性等因素。

（2）产品价格的估算

公司仿制药产品主要销往美国和欧洲。

对于销往美国的产品，公司以 IMS Health Inc.（全球较领先的制药和保健行业市场情报资源提供商，以下简称 IMS）统计的相关药品价格为基础进行销售价格估算。对于目前尚处在专利期的产品，公司以相关产品 IMS 价格的 4.8%-7.5% 估算公司产品售价；对于有竞争厂家的产品，公司以 IMS 价格的 23.4%-79.8% 估算公司产品售价。

对于销往欧洲的产品，公司已在销售的品种以目前的正在执行的订单销售价格为测算基础，确定预计销售价格；目前尚未销售的品种，根据公司市场经验等预测的销售价格进行测算。

（3）产品销售量的估算

由于美国仿制药销售渠道的行业集中度较高，Walgreens、CVS Pharmacy、Econodisc、Walmart 等少数几家药品零售商的市场份额占全美销售份额的 80% 以上，而由于上述药品零售商在供应链管理上倾向于向少数几家供应商采购，进入上述药品零售上的供应商名单后，即意味着占据了该品种较大的市场份额。考虑到公司在成本、技术、工艺稳定性等方面具备的优势，按 IMS 预计的市场容量计算，公司预计相关品种的销售量的市场份额约为 30%。

对于销往欧洲的产品，公司以 IMS 预计的市场容量为基础，预计公司各产品品种的市场份额为 10%-45% 不等。

(4) 收入估算

本项目投产后，将生产 29 个品种、81 个规格的仿制药产品。相关产品销售价格按市场价格计算或预测，满负荷产量和销量按设计产能测算。

本项目完全达产后的营业收入为 258,674 万元（41,722 万美元），其中销往美国产品收入为 163,211.47 万元（26,324.43 万美元），占比为 63.10%；销往欧盟产品收入为 95,462.95 万元（15,397.25 万美元），占比为 36.90%。项目计算期内负荷安排及营业收入估算情况如下表：

项目	建设期		投产期和达到设计能力生产期		
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
负荷安排	0%	0%	0%	10%	30%
营业收入	-	-	-	25,867	77,602
项目	投产期和达到设计能力生产期				
	第 6 年	第 7 年	第 8 年	……	第 15 年
负荷安排	50%	70%	100%	……	100%
营业收入	129,337	181,072	258,674	……	258,674

4、成本费用估算

(1) 成本费用构成

总成本费用=外购原材料费、燃料和动力费+工资及福利费+折旧费+摊销费+修理费+财务费用（利息支出）+其他费用

经营成本=总成本费用-折旧费-摊销费-财务费用（利息支出）

(2) 成本估算依据及说明

①外购材料及动力量根据设计的产品单耗指标估算，单价参照现行市场和企
业近年采购价格预测估算，正常年(第8年至第15年，下同)原辅材料费 86,540.33
万元，燃料、动力费 4,706.56 万元。

②工资及福利费：本项目达产后设计定员 1,051 人，根据当地工资水平，确
定职工平均工资福利为 60,000 元/年（其中含保险、福利等项）。正常年工资及福
利费总额为 6,306 万元。物料消耗和人工费参照正常年投入物及人工费用估算。

③折旧及摊销：根据现行财务制度规定，本项目固定资产净残值率取 3%，
建（构）筑物按 20 年、机器设备按 10 年计提折旧；其他资产按 5 年平均摊销，
不计留残值。

④修理费按固定资产原值的 2.5% 计算。

⑤其他费用指制造费、管理费和营业费中分别扣除其工资及福利费、折旧费、
修理费和摊销费之后的部分。

本项目正常年不含上述扣除费的其他制造费用按固定资产原值的 2.5% 估算，
其它管理费用按营业收入的 10% 估算，其他营业费用按营业收入的 14% 估算。

（3）成本估算依据及说明

本项目正常年总成本费用为 172,851 万元。其中：固定成本 45,390 万元，可
变成本 127,461 万元。年经营成本 164,610 万元。

5、利润估算

营业收入扣除营业税金及附加、总成本费用和增值税后即为利润总额。本项
目正常生产年利润总额为 81,167 万元，所得税按利润总额的 25% 计算，盈余公
积金按税后利润的 10% 计提。

利润估算情况如下表：

单位：万元

项目	建设期		投产期和达到设计能力生产期					
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
生产负荷	0%	0%	0%	10%	30%	50%	70%	100%
营业收入	-	-	-	25,867	77,602	129,337	181,072	258,674
营业税金及附加	-	-	-	466	1,397	2,328	3,259	4,656
总成本费用	-	-	-	34,855	83,628	109,120	134,613	172,851
利润总额	-	-	-	-9,454	-7,423	17,889	43,200	81,167
所得税	-	-	-	-	-	253	10,800	20,292
净利润	-	-	-	-9,454	-7,423	17,636	32,400	60,875

单位：万元

项目	投产期和达到设计能力生产期						
	第 9 年	第 10 年	第 11 年	第 12 年	第 13 年	第 14 年	第 15 年
生产负荷	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
营业收入	258,674	258,674	258,674	258,674	258,674	258,674	258,674
营业税金及附加	4,656	4,656	4,656	4,656	4,656	4,656	4,656
总成本费用	172,803	172,803	172,803	172,803	172,803	166,067	166,067
利润总额	81,215	81,215	81,215	81,215	81,215	87,951	87,951
所得税	20,304	20,304	20,304	20,304	20,304	21,988	21,988
净利润	60,911	60,911	60,911	60,911	60,911	65,963	65,963

6、现金流估算

根据上述测算，项目计算期内的现金流量估算情况如下表：

单位：万元

项目	建设期		投产期和达到设计能力生产期					
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年
生产负荷	0%	0%	0%	10%	30%	50%	70%	100%
营业收入	-	-	-	25,867	77,602	129,337	181,072	258,674
税金返还	-	-	-	1,021	3,062	5,103	7,145	10,207
回收固定资产余 值	-	-	-	-	-	-	-	-
回收流动资金	-	-	-	-	-	-	-	-
所得税前现金流 入小计	-	-	-	26,888	80,664	134,441	188,217	268,881
建设投资（不含 建设期利息）	39,804	49,754	9,951	-	-	-	-	-
投入流动资金	-	-	-	6,116	11,161	5,397	5,397	-
经营成本	-	-	-	26,614	75,387	100,880	126,372	164,610
营业税金及附加	-	-	-	466	1,397	2,328	3,259	4,656
增值税	-	-	-	-	-	-	-	-
维持运营投资	-	-	-	-	-	-	-	-
所得税前现金流 出小计	39,804	49,754	9,951	33,196	87,945	108,605	135,028	169,266
所得税前净现金 流量	-39,804	-49,754	-9,951	-6,308	-7,281	25,836	53,189	99,615
调整所得税	-	-	-	-2,363	-1,856	4,472	10,800	20,292
所得税后净现金 流量	-39,804	-49,754	-9,951	-3,944	-5,425	21,364	42,389	79,323

项目	建设期		投产期和达到设计能力生产期					
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
累计所得税后净现金流量	-39,804	-89,558	-99,509	-103,453	-108,878	-87,515	-45,126	34,197

单位：万元

项目	投产期和达到设计能力生产期						
	第9年	第10年	第11年	第12年	第13年	第14年	第15年
生产负荷	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
营业收入	258,674	258,674	258,674	258,674	258,674	258,674	258,674
税金返还	10,207	10,207	10,207	10,207	10,207	10,207	10,207
回收固定资产余 值	-	-	-	-	-	-	14,427
回收流动资金	-	-	-	-	-	-	36,167
所得税前现金流 入小计	268,881	268,881	268,881	268,881	268,881	268,881	319,474
建设投资（不含 建设期利息）	-	-	-	-	-	-	-
投入流动资金	-	-	-	-	-	-	-
经营成本	164,610	164,610	164,610	164,610	164,610	164,610	164,610
营业税金及附加	4,656	4,656	4,656	4,656	4,656	4,656	4,656
增值税	-	-	-	-	-	-	-
维持运营投资	-	-	-	-	-	-	-
所得税前现金流 出小计	169,266	169,266	169,266	169,266	169,266	169,266	169,266
所得税前净现金 流量	99,615	99,615	99,615	99,615	99,615	99,615	150,208
调整所得税	20,304	20,304	20,304	20,304	20,304	21,988	21,988
所得税后净现金 流量	79,311	79,311	79,311	79,311	79,311	77,627	128,220
累计所得税后净 现金流量	113,508	192,819	272,130	351,441	430,752	508,379	636,600

7、财务内部收益率和投资回收期

(1) 财务内部收益率

财务内部收益率（IRR）是衡量项目收益率的指标，使项目净现值为零的收益率即为财务内部收益率，计算公式为：

$$NPV = \sum_{i=0}^n \frac{CF_i}{(1+r)^i}$$

其中 NPV 为净现值，n 为项目计算期， CF_i 为第 i 年净现金流量入，r 为折现率。当 NPV 等于零时的折现率即为财务内部收益率。

根据上表中的所得税后净现金流量计算得出的项目税后财务内部收益率为 24.85%。

(2) 投资回收期

投资回收期等于累计净现金流量为零时的年数，根据上表中累计所得税后净现金流量测算，项目税后投资回收期为 7.57 年（含建设期）。

五、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了《石家庄以岭药业股份有限公司 2015 年非公开发行 A 股股票预案》、发行人的书面说明、境外律师出具的法律意见书、《以岭万洲国际制药有限公司化学制剂国际化产业项目可行性研究报告》、发行人销售合同、销售资质等资料，并通过对公司相关人员的访谈，以了解化学制剂国际化产业项目的情况和进展；化学制剂国际化产业项目投资和效益测算表、销售价格测算依据、产能匹配情况、相关产品订单等材料，了解该募投项目的效益测算依据。

经核查，保荐机构认为：发行人已在本回复中对化学制剂国际化产业项目的相关风险进行了充分披露；该项目建设符合发行人战略发展规划，是发行人业务发展目标的自然延伸；发行人在化学制剂的业务模式、销售渠道、技术储备、人员储备和管理经验等方面已有一定的积累，且现有生产线生产的化学制剂产品已取得一定经济效益；**发行人本次募投项目的投资规模及明细构成、投资数额测算依据及过程经过了较为充分的论证，本项目募集资金的使用计划中不存在投向非资本性支出的情形，募投项目投资具备可行性与合理性，总体投资规模未超出项目实际建设需求**；发行人对该募投项目的效益测算建立在对相关产品的销售价格、销售量预测的基础上，并考虑了目标市场的竞争格局、品种选择、项目建设和投产周期、成本、费用、税收等多项因素，对该募投项目经济指标的测算较为合理。

问题 2

申请人本次拟以 22,972 万元募集资金投资建设连花清瘟胶囊国际注册项目。

请申请人：（1）补充说明上述募投项目投资构成；（2）补充说明申请人完成连花清瘟胶囊国际注册所需手续或流程、目前所处阶段、预计后续投入进度，募投项目实施风险披露是否充分。

请保荐机构进行核查。

回复：

一、连花清瘟胶囊国际注册项目的投资构成

（一）项目的主要研究内容及任务

本项目的总体目标是完成从药材到成品的质量标准提升研究，开展 GLP 条件下安全性评价；获得美国 FDA II 期及 III 期临床研究批准，最终完成在美国 FDA 的药品注册，主要研究内容及任务包括：连花清瘟药材基原及资源研究、CMC 研究（即“化学、生产和质量控制研究”，下同）、连花清瘟药理毒理研究、连花清瘟质量标准研究、临床试验研究、产品注册等。

（二）项目的投资构成

1、投资估算的依据

项目投资估算的主要依据包括：

- （1）《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）；
- （2）《投资项目可行性研究指南（试用版）》（计办投资[2002]15号）；
- （3）项目承担企业提供的项目技术资料、相关专业提供的估算资料。

2、项目投资构成

（1）总体投资估算

项目总投资估算为 22,972.00 万元，总体投资的估算情况如下表：

单位：万元

序号	任务名称	投资额
1	研究任务一：连花清瘟药材基原及资源研究	694.00
2	研究任务二：CMC 研究	179.81
3	研究任务三：连花清瘟药理毒理研究	1,111.65
4	研究任务四：连花清瘟质量标准研究	244.54

序号	任务名称	投资额
5	研究任务五：临床试验研究	20,108.40
6	研究任务六：产品注册	633.60
合计		22,972.00

(2) 研究任务一：连花清瘟药材基原及资源研究的投资构成

本研究任务应用国际上近两年发展起来的 DNA Barcoding 技术，依托中国中医科学院已有的 DNA Barcoding 鉴定的平台及标准，重点对麻黄、绵马贯众、红景天、大黄、苦杏仁、甘草采用 DNA 条形码技术进行药材基原鉴定。该研究任务构成如下表：

单位：万元

序号	费用	金额	备注
1	材料费	237.42	用于购买试剂和耗材
2	测试化验加工费	151.00	用于实验研究中所需的测试化验等费用
3	燃料动力费	10.00	用于实验研究中所需的能源、动力费用等
4	差旅费	10.00	用于研究过程中开展科学实验、科学考察、材料采集、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费及野外租车费用等
5	会议费	15.00	研究人员参加国内会议的交通费、住宿费、注册费、市内交通费
6	国际合作与交流费	15.00	研究人员参加国外会议的交通费、住宿费、注册费、市内交通费
7	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	5.00	在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费
8	中间试验（制）费	235.38	针对产地适应性分析后的结果，对连花清瘟药材中尚未建立 GAP 基地的物种，进行小范围的试验田建设
9	其他费用	15.20	
合计		694.00	

(3) 研究任务二：CMC 研究的投资构成

该部分投资主要用于产品工艺验证所需的药材、辅料以及溶媒等费用。预计需要进行工艺验证至少 3 批，按每批投料生产 500 万粒胶囊计算，实际总共生产量约 1,500 万粒胶囊，所需费用如下：

单位：万元

序号	原材料	每万粒费用 (元)	总费用 (500 万粒*3 批) (万元)
一、药材			
1	金银花	425.00	63.75
2	连翘	93.50	14.03
3	板蓝根	42.50	6.38
4	绵马贯众	27.20	4.08
5	红景天	17.00	2.55
6	广藿香	12.50	1.88
7	鱼腥草	27.20	4.08
8	大黄	11.20	1.68
9	甘草	18.10	2.72
10	炒杏仁	23.80	3.57
11	炙麻黄	4.53	0.68
12	生石膏	3.10	0.47
二、溶媒			
13	乙醇	493.07	73.96
合计			179.81

(4) 研究任务三：连花清瘟药理毒理研究的投资构成

连花清瘟在国际注册过程中，需要进行物质基础和作用机制研究，以明确主要活性物质；同时需要针对可能有潜在毒性的药材及其毒性成分进行针对性的毒理学评价，以制定合理的质控限量；另外，根据注册要求，在 GLP 条件下对连花清瘟进行系统的毒理学评价。

连花清瘟药理毒理研究的投资构成如下表：

单位：万元

序号	费用	金额	备注
1	材料费	133.40	用于购买试验动物、试剂和耗材
2	测试化验加工费	470.25	用于试验研究中所需的测试化验等费用

序号	费用	金额	备注
3	差旅费	12.00	人员考察、业务调研与 FDA 会晤等差旅费
4	国际合作与交流费	476.00	部分安全性评价及药物相互作用实验需在国外进行
5	其他费用	20.00	
合计		1,111.65	

(5) 研究任务四：连花清瘟质量标准研究的投资构成

连花清瘟进行国际注册，需要按照注册国相关要求，采用 HPLC 技术建立其多成分多指标含量测定和指纹图谱检测标准。

连花清瘟质量标准研究的投资构成如下表：

单位：万元

序号	费用	金额	备注
1	材料费	118.18	用于购买药品、试剂和耗材
2	测试化验加工费	48.93	用于实验研究中所需的测试化验等费用
3	燃料动力费	5.60	用于实验研究中所需的能源、动力费用等
4	差旅费	6.42	中试、咨询会外地专家和参加相关学术会议差旅费
5	会议费	3.60	3 次咨询会会议费
6	国际合作与交流费	10.00	国外考察及国际会议费
7	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	3.16	在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费
8	劳务费	22.65	研究人员劳务费
9	专家咨询费	4.00	对存在的技术疑问或者政策问题向国内专家进行咨询的费用
10	其他费用	22.00	包括管理费、未在直接经费中列支的费用及科研人员的奖励经费等
合计		244.54	

(6) 研究任务五：临床试验研究的投资构成

连花清瘟进行国际注册，需要在注册国家进行临床试验，针对连花清瘟治疗流感的作用特点，探讨中药治疗急性传染病临床研究的设计方法，制定切实可行的入选标准、排除标准、合并用药规定和退出标准，评价连花清瘟不同剂量、不

同给药时间的疗效和安全性及种族差异、生活习惯背景治疗对连花清瘟疗效的影响程度，研究中医证候与西方病症在海外不同种族人群的差异性和相关性，为临床试验方案设计提供依据。

临床试验研究的投资构成如下表：

单位：万元

序号	费用	金额	备注
1	会议和培训	229.58	包括：筹备和出席启动会、筹备和出席项目团队培训、筹备研究者会议、出席研究者会议、筹备与申办者召开的项目定期沟通会、参会人员会议费用
2	研究中心管理	1,049.89	包括：建立项目管理跟踪体系、建立研究中心初始档案、进行研究中心筛选、进行项目组管理等
3	伦理申请管理	50.94	包括：递交和获得中心伦理批准、递交和获得分中心伦理批准、递交和获得地方伦理批准、同伦理委员会保持沟通，实时更新资料等
4	药政申报	392.64	药政申报文件准备及更新等
5	起草 CRF 和建立数据管理	260.37	包括：起草 CRF 完成指南、建立电子 CRF、复核和用户检测 EDC 系统、建立 AEs 和药物治疗的编码系统、建立 CRF 和数据管理痕迹或病人数据报告、建立来自供应商的数据传输通道、建立最终的 SAE 数据移交通道等
6	数据管理	1,022.86	包括：数据复核、执行和出席电子数据收集的研究中心培训、SAE 数据一致性整合、中期及最终数据库锁定、撰写跟踪数据管理活动的报告等
7	临床试验监查	2,090.45	包括：准备监查手册、远程 EDC 监查、研究中心资质访视、监查访视等
8	安全性报告	623.89	包括：收集，处理、评价、准备文件和报告 SAEs、撰写安全警戒报告、提供医学监控等
9	数据安全监测委员会 (DSMB)	192.45	包括：建立和管理数据安全监测委员、组织和召开数据安全监测委员会会议、DSMB 的统计支持和设计

序号	费用	金额	备注
10	随机化	9.84	包括：生成随机表、在研究中执行随机计划、管理随机化供应商
11	生物学统计	441.58	包括：开发表格、图形、图表的脚本、按照 FDA1999 指导原则开发分析数据集、编制图表、中期分析重运行表格、图形、图表等
12	医学报告撰写	249.76	临床研究报告的撰写
13	临床试验稽查	166.83	包括：管理 GCP 研究中心，起草报告和跟踪、临床数据库质保稽查及复核、稽查研究中心试验主文件
14	临床试验文件管理	570.64	包括：试验主文件夹建立、更新及维护、研究中心文件夹建立及维护、病人电子病历数据转换
15	临床项目管理系统	217.12	临床项目管理系统 CTMS 的建立及维护
16	会议及差旅费	1,260.59	所需的差旅及会议的费用
17	实验室费用	638.88	预估中心实验室费用
18	伦理委员会	71.14	中心伦理委员会费用
19	印刷和配送	4.54	
20	DSMB 委员劳务费	37.04	
21	临床中心通讯费用	26.64	
22	临床试验保险费用	120.96	
23	临床研究实施费用	5,080.32	
24	EDC 系统租赁费	91.81	电子数据采集系统建立及维护等
25	中心启动费用	362.88	
26	数据模型	291.17	建立和设计研究数据模型和分析数据模型数据集。
27	受试者招募	4,465.89	研究中心病人招募活动管理等
28	其他杂项	87.70	药品仓储管理、药品运输及其他不可预见费等
合计		20,108.40	

2015 年 7 月，发行人与专业从事药品研发的合同研究组织（CRO）天津雅昂医药国际化发展促进有限公司（以下简称“天津雅昂”）签署了《临床试验研究委托合同》，委托天津雅昂进行连花清瘟胶囊 FDA 注册 II 期临床试验研究，合同对 FDA 注册 II 期临床试验研究的上述 28 项研究费用逐项进行了约定。

考虑上述合同费用和其他费用后，发行人根据上述合同和市场情况预计，连花清瘟胶囊 FDA 注册 II 期临床试验费用约为 5,114.25 万元；由于 III 期临床试验规模更大、范围更广、受试者例数及临床试验中心数量增加，且需要选择多个国际化 CRO 公司参与，临床试验费用较 II 期大幅增加，发行人预计 III 期临床试验费用约为 14,991.15 万元。II 期和 III 期临床试验费用合计 20,108.40 万元。

(7) 研究任务六：产品注册的投资构成

连花清瘟进行国际注册，需要按照规定进行产品鉴定、检验，并在注册国家开展国际专利申报、法律咨询等知识产权相关事宜。所涉及到的投资内容如下：

单位：万元

序号	费用	金额	备注
1	材料费	6.00	注册所需的材料印刷、运输等费用
2	测试化验加工费	39.00	注册申报所需的相关鉴定、检验等费用
3	差旅费	34.80	人员注册申报等相关差旅费
4	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	382.80	在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费
5	其他费用	171.00	
合计		633.60	

二、连花清瘟胶囊国际注册项目投资会的会计处理方式，以及对募集资金用途按照资本化和费用化进行分类的说明

(一) 公司内部研究开发支出的会计政策和研究开发阶段划分的具体标准

1、内部研究开发支出的会计政策

公司关于内部研究开发支出的会计政策如下：

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部

使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：（1）为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；（2）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、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

2、研究和开发阶段划分的具体标准

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：

自研类研发项目，在进行药理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。

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。

报告期内，公司研发项目的支出均按上述会计核算政策进行会计处理，上述会计核算政策未发生变更。

3、连花清瘟胶囊国际注册项目开发阶段的起始时间

2015 年 12 月，公司收到美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国 FDA”）批准信，连花清瘟胶囊获批在美国进行 II 期临床研究，成为全球第一个获得美国 FDA 批准的治疗感冒和流感的复方中药的新药临床试验申请（Investigational New Drug Application，以下简称“IND”）。

美国 FDA 的新药临床试验申请 (IND) 批准信与我国国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》类似, 它表明美国 FDA 允许公司开展相关临床试验研究。

公司根据现有的会计核算政策, 将取得美国 FDA 新药临床试验申请 (IND) 批准信的时点作为连花清瘟胶囊国际注册项目 (以下简称“本项目”) 开发阶段的起始时间。

(二) 公司关于内部研究开发支出的会计政策符合企业会计准则相关规定

1、企业会计准则关于开发阶段支出的相关规定

《企业会计准则第 6 号——无形资产》(以下简称“《企业会计准则第 6 号》”) 第九条规定:

“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:

(一) 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;

(二) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

(三) 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;

(四) 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;

(五) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

2、公司相关会计政策符合企业会计准则规定

(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

连花清瘟胶囊已于 2004 年 9 月取得国家食品药品监督管理局 (原“国家食品药品监督管理局”) 颁发的国药证字 Z20040063 号《新药证书》。连花清瘟胶囊被先后列入卫生部《流行性感感冒诊断治疗指南》、国家中医药管理局《乙型流感治疗方案用药》、国家卫计委《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案 (2014 年版)》、

国家中医药管理局《人感染 H7N9 禽流感中医医疗救治专家共识（2014 版）》、国家中医药管理局《中医药治疗埃博拉出血热专家指导意见（第一版）》和国家卫计委《中东呼吸综合征病例诊疗方案（2015 年版）》，是唯一获得国家科技进步二等奖的治感冒抗流感的专利中成药。该药上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，基本具备了进入国际市场的条件。

在前期大量的技术储备和充分研究的基础上，公司编制了本项目可行性研究报告，从连花清瘟产品的市场、研究的目标及任务、项目实施基础、实施方案、投资估算等方面对本项目的可行性进行较为详尽的分析。

2015 年 12 月，公司收到美国 FDA 批准信，连花清瘟胶囊获批在美国进行 II 期临床研究，成为全球第一个获得美国 FDA 批准的治疗感冒和流感的复方中药的新药临床试验申请（Investigational New Drug Application，以下简称“IND”）。获得美国 FDA 的新药临床试验申请批准后，公司将按照美国 FDA 标准，开展连花清瘟 II 期、III 期临床研究，最终完成在美国 FDA 的药品注册。

公司认为，公司完成连花清瘟胶囊国际注册项目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（一）项规定的条件。

（2）公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图

本项目的总体目标是完成从药材到成品的质量标准提升研究，开展 GLP 条件下安全性评价；获得美国 FDA II 期及 III 期临床研究批准，最终完成在美国 FDA 的药品注册。

因此，公司具有完成本项目研究并使用本项目研究成果的意图，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（二）项规定的条件。

（3）运用该无形资产生产的产品存在市场

连花清瘟胶囊在国内已形成较稳定的销售市场，2013-2015 年度，连花清瘟系列产品的营业收入分别为 4.93 亿元、5.33 亿元和 5.97 亿元。该药品上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，基本具备了进入国际市场的条件。另一方面，近年来西方国家民众对植物药的认可度逐步提高，美国 FDA 对中药产品的新药注册政策也有所放宽，公司预计，连花清瘟在通过美国 FDA 注册后，将对该药品的国际销售起到巨大的推动作用，该药品具有较为广阔的市场。

因此，公司认为连花清瘟具有较好的国际市场前景，符合《企业会计准则第6号》第九条第（三）项规定的条件。

（4）公司有足够的技术、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

在技术资源方面，公司始终致力于技术创新提升中药高科技内涵，通过承担和实施国家重大技术创新项目，建立了中药制药工程技术、中药质量控制及标准制作技术、药理及安全性评价三个技术平台，集成高通量筛选、超微粉碎、中药动态提取、超声提取、超临界流体萃取、大孔树脂纯化、膜分离及快速定量指纹图谱等先进制药技术，实现了新药从药材资源到制剂的全面质量控制及数字化在线监测，构建了具有系统性、成熟性、先进性的企业药物集成创新技术体系，为创新药物的研发和产业化奠定了基础。

在财务资源方面，根据本项目的可行性研究报告，公司预计本项目投资总金额为22,972万元，拟通过本次非公开发行募集资金投资于该项目。若本次非公开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自筹资金方式解决。

在人员储备方面，公司建立了高素质的科研和管理团队，形成了以院士为学术带头人，以归国专家、外籍专家、博士、硕士等高层次人才为骨干的研发队伍，知识结构合理、年龄形成梯队，多学科优势组合。公司现有研发人员615人，均具有大学本科以上学历，31人具有博士学位，150人具有硕士学位，6人为国务院特殊津贴专家。本项目技术团队共计11人，其中高级以上职称5人，技术团队成员均为中医学、药学、药物分析等专业人员，具有较丰富的药物研究经验，其中项目总负责人田书彦女士为河北以岭医药研究院院长，在其带领下，河北以岭医药研究院先后研发出通心络、参松养心、芪苈强心、连花清瘟等九个国家准字号新药，为社会做出较大贡献。

综上所述，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，以完成连花清瘟胶囊国际注册项目，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（四）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

多年来,公司积累了较丰富的项目管理经验,能够对本项目进行较好的管理;同时,公司具备良好的财务管理基础,会计核算制度完善,对该项目发生的开发支出进行单独核算,能够准确、可靠、合理的计量项目的各项支出。

因此,公司认为,归属于本项目开发阶段的支出能够可靠地计量,符合《企业会计准则第6号》第九条第(五)项规定的条件。

综上所述,公司关于内部研究开发支出的会计核算政策符合《企业会计准则第6号》的相关规定。

(三) 公司对本项目投资按照资本化和费用化进行分类情况

1、总体情况

本项目属于自研类项目,是按照美国 FDA 相关法规和技术要求进行的植物药新药注册项目。该项目于 2015 年 12 月获得美国 FDA 批准信,获准在美国开展相关临床试验研究。

依据公司现有的会计核算政策,公司将取得美国 FDA 的新药临床试验申请(IND)批准信以后的阶段确定为开发阶段,对可直接归属于该项目的必要性支出进行资本化,如临床研究实施费用、受试者招募等由专业 CRO 实施的费用、检验、试验费用等;对于不能直接归属于该项目的费用,在该费用发生时计入当期损益,如差旅费、培训费等。

对本项目投资按照资本化和费用化进行分类的总体情况如下表:

单位:万元

序号	任务名称	费用化金额	资本化金额	投资额合计
1	研究任务一: 莲花清瘟药材基原及资源研究	30.20	663.80	694.00
2	研究任务二: CMC 研究	-	179.81	179.81
3	研究任务三: 莲花清瘟药理毒理研究	32.00	1,079.65	1,111.65
4	研究任务四: 莲花清瘟质量标准研究	58.23	186.31	244.54
5	研究任务五: 临床试验研究	1,646.09	18,462.31	20,108.40
6	研究任务六: 产品注册	594.60	39.00	633.60
	合计	2,361.12	20,610.88	22,972.00

本项目费用化金额占投资额比重为 10.28%，占比较小。

2、具体情况

对本项目投资按照资本化和费用化进行分类的具体情况如下：

(1) 研究任务一：连花清瘟药材基原及资源研究

单位：万元

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
1	材料费	-	237.42	237.42	用于购买试剂和耗材
2	测试化验加工费	-	151.00	151.00	用于实验研究中所需的测试化验等费用
3	燃料动力费	-	10.00	10.00	用于实验研究中所需的能源、动力费用等
4	差旅费	10.00	-	10.00	用于研究过程中开展科学实验、科学考察、材料采集、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费及野外租车费用等
5	会议费	-	15.00	15.00	研究人员参加国内会议的交通费、住宿费、注册费、市内交通费
6	国际合作与交流费	-	15.00	15.00	研究人员参加国外会议的交通费、住宿费、注册费、市内交通费
7	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	5.00	-	5.00	在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审稿费；邮费、专业资料费、复印费
8	中间试验（制）费	-	235.38	235.38	针对产地适应性分析后的结果，对连花清瘟药材中尚未建立 GAP 基地的物种，进行小范围的试验田建设
9	其他费用	15.20	-	15.20	
	合计	30.20	663.80	694.00	

(2) 研究任务二：CMC 研究

单位：万元

序号	原材料	每万粒费用 (元)	费用化	资本化	总金额
一、药材					
1	金银花	425.00	-	63.75	63.75
2	连翘	93.50	-	14.03	14.03
3	板蓝根	42.50	-	6.38	6.38
4	绵马贯众	27.20	-	4.08	4.08
5	红景天	17.00	-	2.55	2.55
6	广藿香	12.50	-	1.88	1.88
7	鱼腥草	27.20	-	4.08	4.08
8	大黄	11.20	-	1.68	1.68
9	甘草	18.10	-	2.72	2.72
10	炒杏仁	23.80	-	3.57	3.57
11	炙麻黄	4.53	-	0.68	0.68
12	生石膏	3.10	-	0.47	0.47
二、溶媒					
13	乙醇	493.07	-	73.96	73.96
合计			-	179.81	179.81

注：上述药材、辅料及溶媒共计 3 批，每批 500 万粒胶囊。

(3) 研究任务三：连花清瘟药理毒理研究

单位：万元

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
1	材料费	-	133.40	133.40	用于购买试验动物、试剂和耗材
2	测试化验加工费	-	470.25	470.25	用于试验研究中所需的测试化验等费用
3	差旅费	12.00	-	12.00	人员考察、业务调研与 FDA 会晤等差旅费
4	国际合作与交流费	-	476.00	476.00	部分安全性评价及药物相互作用实验需在国外进行
5	其他费用	20.00	-	20.00	
合计		32.00	1,079.65	1,111.65	

(4) 研究任务四：连花清瘟质量标准研究

单位：万元

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
----	----	-----	-----	-----	----

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
1	材料费	-	118.18	118.18	用于购买药品、试剂和耗材
2	测试化验加工费	-	48.93	48.93	用于实验研究中所需的测试化验等费用
3	燃料动力费	-	5.60	5.60	用于实验研究中所需的能源、动力费用等
4	差旅费	6.42	-	6.42	中试、咨询会外地专家和参加相关学术会议的差旅费
5	会议费	-	3.60	3.60	3次咨询会会议费
6	国际合作与交流费	-	10.00	10.00	国外考察及国际会议费
7	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	3.16	-	3.16	在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费
8	劳务费	22.65	-	22.65	研究人员劳务费
9	专家咨询费	4.00	-	4.00	对存在的技术疑问或者政策问题向国内专家进行咨询的费用
10	其他费用	22.00	-	22.00	包括管理费、未在直接经费中列支的费用及科研人员的奖励经费等
合计		58.23	186.31	244.54	

(5) 研究任务五：临床试验研究

单位：万元

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
1	会议和培训	229.58	-	229.58	包括：筹备和出席启动会、筹备和出席项目团队培训、筹备研究者会议、出席研究者会议、筹备与申办者召开的项目定期沟通会、参会人员会议费用
2	研究中心管理	-	1,049.89	1,049.89	包括：建立项目管理跟踪体系、建立研究中心初始档案、进行研究中心筛选、进行项目组管理等
3	伦理申请管理	-	50.94	50.94	包括：递交和获得中心伦理批准、递交和获得分中心伦理批准、递交和获得地方伦理批准、同伦理委员会保持沟通，实时更新资料等
4	药政申报	-	392.64	392.64	药政申报文件准备及更新等

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
5	起草 CRF 和建立数据管理	-	260.37	260.37	包括: 起草 CRF 完成指南、建立电子 CRF、复核和用户检测 EDC 系统、建立 AEs 和药物治疗的编码系统、建立 CRF 和数据管理痕迹或病人数据报告、建立来自供应商的数据传输通道、建立最终的 SAE 数据移交通道等
6	数据管理	-	1,022.86	1,022.86	包括: 数据复核、执行和出席电子数据收集的研究中心培训、SAE 数据一致性整合、中期及最终数据库锁定、撰写跟踪数据管理活动的报告等
7	临床试验监查	-	2,090.45	2,090.45	包括: 准备监查手册、远程 EDC 监查、研究中心资质访视、监查访视等
8	安全性报告	-	623.89	623.89	包括: 收集, 处理、评价、准备文件和报告 SAEs、撰写安全警戒报告、提供医学监控等
9	数据安全监测委员会 (DSMB)	-	192.45	192.45	包括: 建立和管理数据安全监测委员、组织和召开数据安全监测委员会会议、DSMB 的统计支持和设计
10	随机化	-	9.84	9.84	包括: 生成随机表、在研究中执行随机计划、管理随机化供应商
11	生物学统计	-	441.58	441.58	包括: 开发表格、图形、图表的脚本、按照 FDA1999 指导原则开发分析数据集、编制图表、中期分析重运行表格、图形、图表等
12	医学报告撰写	-	249.76	249.76	临床研究报告的撰写
13	临床试验稽查	-	166.83	166.83	包括: 管理 GCP 研究中心, 起草报告和跟踪、临床数据库质保稽查及复核、稽查研究中心试验主文件
14	临床试验文件管理	-	570.64	570.64	包括: 试验主文件夹建立、更新及维护、研究中心文件夹建立及维护、病人电子病历数据转换

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
15	临床项目管理系统	-	217.12	217.12	临床项目管理系统 CTMS 的建立及维护
16	会议及差旅费	1,260.59	-	1,260.59	所需的差旅及会议的费用
17	实验室费用	-	638.88	638.88	预估中心试验室费用
18	伦理委员会	-	71.14	71.14	中心伦理委员会费用
19	印刷和配送	4.54	-	4.54	
20	DSMB 委员劳务费	37.04	-	37.04	
21	临床中心通讯费用	26.64	-	26.64	
22	临床试验保险费用	-	120.96	120.96	
23	临床研究实施费用	-	5,080.32	5,080.32	
24	EDC 系统租赁费	-	91.81	91.81	电子数据采集系统建立及维护等
25	中心启动费用	-	362.88	362.88	
26	数据模型	-	291.17	291.17	建立和设计研究数据模型和分析数据模型数据集。
27	受试者招募	-	4,465.89	4,465.89	研究中心病人招募活动管理等
28	其他杂项	87.70	-	87.70	药品仓储管理、药品运输及其他不可预见费等
合计		1,646.09	18,462.31	20,108.40	

(6) 研究任务六：产品注册

单位：万元

序号	费用	费用化	资本化	总金额	备注
1	材料费	6.00	-	6.00	注册所需的材料印刷、运输等费用
2	测试化验加工费	-	39.00	39.00	注册申报所需的相关鉴定、检验等费用
3	差旅费	34.80	-	34.80	人员注册申报等相关差旅费
4	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	382.80	-	382.80	在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费
5	其他费用	171.00	-	171.00	
合计		594.60	39.00	633.60	

三、连花清瘟胶囊国际注册所需手续或流程、目前所处阶段、预计后续投入进度，募投项目实施风险披露是否充分

（一）连花清瘟胶囊国际注册所需手续或流程

1、连花清瘟的药材基原以及资源研究

通过传统的植物学鉴定和现代的 DNA 条形码鉴定相结合的方法对药材资源进行鉴定，保证连花清瘟胶囊所有原料基地药材种源单一、基原正确。对药材基地土壤、灌溉水、大气进行检测保证环境符合要求，在药材生长发育和采收加工过程中按 GACP 原则进行管理和资料收集，同时对收获的全部 13 味药材进行质量控制和农残重金属检测。

2、CMC 研究

在项目实施过程中建立符合国际 cGMP 质量管理体系，包括质量监控、生产管理、工程设备管理、实验室管理、物料管理、验证管理六大体系，同时，进行 GMP 改造，建立实施由管理人员和相关员工积极参与的、有效的质量管理体系。

3、连花清瘟药理毒理研究

包括安全性药理研究、一般毒理试验、生殖毒性研究和遗传毒性研究。药理毒理研究通过结合物质基础和作用机制研究，以明确主要活性物质；针对可能有潜在毒性的药材及其毒性成分进行针对性的毒理学评价，以制定合理的质控限量；根据注册要求，在 GLP 条件下对连花清瘟进行系统的毒理学评价。

4、连花清瘟质量标准研究

使用国际先进手段，包括多成分含量测定、多元指纹图谱研究，建立连花清瘟的原料、中间体和成品的质控标准，中间体和成品质量标准针对每味药材均建立质控指标，并监测从药材、中间体到成品的指标相关性情况，研究从药材到成品的质量传递规律，为工艺关键环节的参数和偏差控制提供可量化的动态检测指标，构建连花清瘟的全面质量控制体系，从而保证产品的质量。

5、临床试验研究

公司将成立专家委员会，根据连花清瘟特点和美国 FDA 相关要求，制定临床研究方案，聘请独立的数据和安全监察委员会和 CRO 公司，完成研究中心的筛选，通过伦理委员会审核，完成临床试验注册，严格按照 ICH-GCP 要求开展 II 期临床试验；并针对连花清瘟治疗流感的作用特点，探讨中药治疗急性传染病

临床研究的设计方法，制定切实可行的入选标准、排除标准、合并用药规定和退出标准，评价连花清瘟不同剂量、不同给药时间的疗效和安全性及种族差异、生活习惯背景治疗对连花清瘟疗效的影响程度，研究中医证候与西方病症在海外不同种族人群的差异性和相关性，为 III 期临床试验试验方案设计提供依据，最终完成 III 期临床试验。

6、产品注册

连花清瘟进行国际注册，需要按照规定进行产品鉴定、检验，并在注册国家开展国际专利申报、法律咨询等知识产权相关事宜。

（二）项目目前所处阶段

目前连花清瘟胶囊临床研究申请已获得 FDA 批准，正在进行 II 期临床研究筹备工作，具体主要包括：

- 1、试验方案完善：依照 FDA 及中心伦理的意见修改、完善试验方案；
- 2、申请伦理审批：将试验所需资料递交伦理委员会，进行审批；
- 3、筛选临床试验中心：筛选符合要求、有试验资质的临床试验中心；
- 4、药物制备、编盲及运输；
- 5、购买保险；
- 6、患者招募准备：准备招募患者所需海报、网站及其他资料；
- 7、中心实验室选择。

连花清瘟国际注册项目目前已经申请中国专利两项，中国专利申请号分别为：201610119792.3 和 201610119793.8，申请日均为 2016 年 3 月 3 日，涉及连花清瘟胶囊的指纹图谱及其有效部位的含量测定方法。这两项专利申请将作为优先权的基础，预计 2017 年 3 月前，通过 PCT 专利申请途径进行国际专利申请，并在 2018 年 9 月前，进入到注册国所在地进行专利申请。

（三）预计后续投入进度

连花清瘟胶囊国际注册项目预计后续投入进度如下：

1、连花清瘟药材基原及资源研究预计后续投入进度

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2016 年 5 月	启动药材基原鉴定	237.42

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2016年6月	启动按 GACP 原则完成药材生长发育和采收加工进行资料收集	305.58
2016年11月	启动 13 种原料药材产地适宜性分析与土壤、灌溉水、大气环境检测以及质量控制和农残重金属检测	151.00
合计		694.00

2、CMC 研究预计后续投入进度

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2016年12月	生产产品工艺验证批 500 万粒	59.93
2016年12月	生产产品工艺验证批 500 万粒	59.93
2016年12月	生产产品工艺验证批 500 万粒	59.93
合计		179.81

3、连花清瘟药理毒理学预计后续投入进度

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2016年6月	启动物质基础研究并进行毒性成分探索	280.00
2016年9月	启动安全性药理、遗传毒性和体外药物相互作用研究	195.60
2017年1月	启动药代动力学研究	220.00
2017年6月	启动药理作用机制研究	156.05
2018年1月	启动大鼠和犬两种动物毒理伴随毒代动力学研究	260.00
合计		1,111.65

4、连花清瘟质量标准研究预计后续投入进度

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
----	------	----------------

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2016年12月	将完成药材的指纹图谱研究、连花清瘟大类成分的含量测定，开展红外光谱技术在药材、中间体和成品质量标准的研究，采用液质联用对连花清瘟胶囊从药材、中间体到成品的化学成分相关性的研究	160.00
2017年6月	完善中间体和成品的指纹图谱研究，完成红外光谱技术在药材、中间体和成品质量标准的研究，完成连花清瘟胶囊从药材、中间体到成品的化学成分相关性的研究	84.54
合计		244.54

5、临床试验研究预计后续投入进度

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2016年9月	完成各项 II 期临床试验筹备工作，启动临床试验	1,983.42
2016年10月至 2017年3月	完成患者的入选与观察	2,090.45
2017年4月至 8月	完成 II 期临床数据的统计分析，并在此基础上提交 FDA 申请 III 临床试验	1,040.38
2017年9月至 12月	完成 III 期临床试验的筹备工作	4,965.89
2017年12月	开展 III 期临床试验研究工作	5,580.32
2018年	完成 III 期临床研究工作	4,447.94
合计		20,108.40

6、产品注册预计后续投入进度

(1) 产品注册方面

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2018年	完成 III 期临床后进行注册审批	
	其中：成品、半成品检测费用	39.00
	注册人员差旅费用	34.80
	注册资料咨询等费用	177.00

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
	注册费用、以及生产现场认证等 费用	277.80
合计		528.60

(2) 专利申请方面

时间	研究内容	预计投入金额 (万元)
2017年2月	进行PCT专利申请	5.00
2018年6月	进行专利国家阶段申请	100.00
合计		105.00

(四) 募投项目实施的风险披露

对于本次募投项目存在的风险，公司已在《石家庄以岭药业股份有限公司2015年非公开发行A股股票预案》“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次发行相关的风险说明”之“(一)本次非公开发行募集资金投资项目实施风险”进行披露。风险披露内容如下：

“本次发行募投项目之连花清瘟胶囊国际注册项目，项目内容为完成从药材到成品的质量标准提升研究，开展GLP条件下安全性评价，并开展临床试验工作，最终完成在美国FDA的新药注册。连花清瘟胶囊是中国2003年‘SARS’期间批准生产的治疗流感的中成药，也是我国唯一获得国家科技进步二等奖的治疗流行性感的中成药。该药上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，具备了进入国际市场的条件。

尽管中药的国际化是中药未来发展趋势，但复方中药在国际上成功注册的案例目前还很罕见，本项目暂无成功经验可以借鉴。中药国际注册涉及药材基原鉴定、标准、药效物质基础等多方面研究，工作量大，研究过程复杂、部分技术环节难度较大；而临床环节则面临美国市场文化及药品审核标准差异的挑战，未来能否在预计时间内顺利实现国际注册尚存在不确定性。”

四、保荐机构核查意见

保荐机构核查了《石家庄以岭药业股份有限公司 2015 年非公开发行 A 股股票预案》、发行人的书面说明、《连花清瘟胶囊国际注册项目可行性研究报告》、发行人第五届董事会第二十三次会议文件、发行人 2015 年第四次临时股东大会文件、连花清瘟胶囊国际注册项目投资明细表和测算依据、发行人与专业从事药品研发的合同研究组织（CRO）签订的临床试验委托合同等资料，并对发行人管理层进行了访谈，以了解连花清瘟胶囊国际注册项目的情况和进展。

经核查，保荐机构认为：发行人已充分披露连花清瘟胶囊国际注册项目的投资构成、项目所需手续或流程、目前所处阶段、预计后续投入进度等信息；**除部分费用不符合资本化条件外，本项目募集资金均投向资本性支出**；发行人对连花清瘟胶囊国际注册项目实施的风险和不确定性因素进行了充分披露。

问题 3

申请人本次拟以募集资金 30,000 万元补充流动资金。

请申请人：（1）根据公司报告期内营业收入增长情况，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预付账款及应收票据）及存货科目对流动资金的占用情况，说明本次补充流动资金的测算过程；请结合目前的资产负债率水平及银行授信情况，说明通过股权融资补充流动资金的经济性。

（2）请说明，自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，除本次募集资金投资项目以外，公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间。同时，请说明有无未来三个月进行重大投资或资产购买的计划。请结合上述情况说明公司是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

请保荐机构：对上述事项进行核查，并就申请人是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形发表意见。上述重大投资或资产购买的范围，参照证监会《上市公司信息披露管理办法》、证券交易所《股票上市规则》的有关规定。

回复：

一、根据公司报告期内营业收入增长情况，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预付账款及应收票据）及存货科目对流动资金的占用情况，说明本次补充流动资金的测算过程；请结合目前的资产负债率水平及银行授信情况，说明通过股权融资补充流动资金的经济性。

（一）补充流动资金的测算过程

发行人本次非公开发行募集资金总额不超过 132,972 万元，其中补充流动资金 30,000 万元。

根据发行人历史的营运情况以及收入增长来测算未来三年(2016 年-2018 年)营运资金需求，测算如下表所示：

1、相关计算公式

发行人补充流动资金需求规模测算公式如下：

流动资金占用额=销售收入*(存货销售百分比+应收账款销售百分比+预付账款销售百分比+应收票据销售百分比-应付账款销售百分比-预收账款销售百分比-应付票据百分比)

补充流动资金需求规模=2018 年预计流动资金占用额-2015 年流动资金占用额

存货销售百分比=存货/营业收入*100%

应收账款销售百分比=应收账款/营业收入*100%

预付账款销售百分比=预付账款/营业收入*100%

应收票据销售百分比=应收票据/营业收入*100%

应付账款销售百分比=应付账款/营业收入*100%

预收账款销售百分比=预收账款/营业收入*100%

应付票据销售百分比=应付票据/营业收入*100%

2、测算过程

（1）销售收入增长率

发行人 2013 年度、2014 年度、2015 年度营业收入增长率分别为 51.04%、17.31%、9.02%。发行人用以下两个销售收入增长率分别测算：

①取过去三年营业收入增长率的平均值 25.79%作为未来三年销售收入增长率进行测算。

②取过去一年营业收入增长率的 9.02%作为未来三年销售收入增长率进行测算。

(2) 销售百分比

发行人 2015 年主要经营资产、负债销售百分比数据及据此计算 2015 年流动资金占用情况如下：

单位：万元

项目	2015 年	占销售百分比
销售收入	318,475.24	100.00%
存货	103,786.51	32.59%
应收账款	33,503.01	10.52%
预付账款	12,684.57	3.98%
应收票据	18,887.65	5.93%
经营资产合计	168,861.74	53.02%
应付账款	37,324.59	11.72%
预收账款	6,078.25	1.91%
应付票据	-	0.00%
经营负债合计	43,402.84	13.63%
2015 年末流动资金占用额	125,458.91	39.39%

由上表可知，2015 年末流动资金占用额为 125,458.91 万元。

(3) 补充流动资金需求规模

①按过去三年营业收入增长率平均值测算

假设公司销售收入 2016 年、2017 年、2018 年营业收入增长率均为 25.79%（过去三年营业收入增长率的平均值），2018 年期末预计流动资金占用额相比 2015 年末流动资金占用增加额计算过程如下：

单位：万元

项目	2015 年	预计经营资产及经营负债余额			2018 年较 2015 年增加额
		2016 年	2017 年	2018 年	
销售收入	318,475.24	400,610.00	503,927.32	633,890.18	315,414.94
存货	103,786.51	130,553.05	164,222.68	206,575.70	102,789.20

项目	2015年	预计经营资产及经营负债余额			2018年较 2015年增加 额
		2016年	2017年	2018年	
应收账款	33,503.01	42,143.44	53,012.23	66,684.09	33,181.08
预付账款	12,684.57	15,955.93	20,070.96	25,247.26	12,562.68
应收票据	18,887.65	23,758.78	29,886.16	37,593.80	18,706.15
经营资产合计	168,861.74	212,411.19	267,192.03	336,100.86	167,239.11
应付账款	37,324.59	46,950.60	59,059.16	74,290.51	36,965.93
预收账款	6,078.25	7,645.83	9,617.69	12,098.09	6,019.84
应付票据	-	-	-	-	-
经营负债合计	43,402.84	54,596.43	68,676.85	86,388.61	42,985.77
流动资金占用额	125,458.91	157,814.76	198,515.18	249,712.25	124,253.34

经测算，假设公司销售收入2016年、2017年、2018年营业收入增长率均为25.79%（过去三年营业收入增长率的平均值），到2018年末，发行人流动资金需求规模为124,253.34万元，本次发行募集资金中用于补充流动资金的金额为30,000万元，未超过发行人实际流动资金需求量。

②按过去一年营业收入增长率测算

假设公司销售收入2016年、2017年、2018年营业收入增长率均为9.02%（过去一年营业收入增长率），2018年期末预计流动资金占用额相比2015年末流动资金占用增加额计算过程如下：

单位：万元

项目	2015年	预计经营资产及经营负债余额			2018年较 2015年增加 额
		2016年	2017年	2018年	
销售收入	318,475.24	347,213.34	378,544.67	412,703.23	94,227.99
存货	103,786.51	113,151.84	123,362.27	134,494.05	30,707.55
应收账款	33,503.01	36,526.21	39,822.21	43,415.63	9,912.61
预付账款	12,684.57	13,829.19	15,077.08	16,437.59	3,753.01
应收票据	18,887.65	20,592.01	22,450.16	24,475.98	5,588.33
经营资产合计	168,861.74	184,099.24	200,711.72	218,823.25	49,961.51
应付账款	37,324.59	40,692.63	44,364.59	48,367.90	11,043.31
预收账款	6,078.25	6,626.73	7,224.70	7,876.64	1,798.39
应付票据	-	-	-	-	-
经营负债合计	43,402.84	47,319.36	51,589.29	56,244.53	12,841.70
流动资金占用额	125,458.91	136,779.88	149,122.43	162,578.72	37,119.81

经测算，假设公司销售收入 2016 年、2017 年、2018 年营业收入增长率均为 9.02%（过去一年营业收入增长率），到 2018 年末，发行人流动资金需求规模为 37,119.81 万元，本次发行募集资金中用于补充流动资金的金额为 30,000 万元，未超过发行人实际流动资金需求量。

（二）通过股权融资补充流动资金的考虑及经济性

1、发行人偿债能力指标

报告期内，发行人与同行业可比公司偿债能力指标比较情况如下：

偿债能力指标	可比公司	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动比率	行业均值	3.24	3.18	3.56
	行业中值	2.82	2.37	2.20
	以岭药业	3.28	6.11	10.91
速动比率	行业均值	2.62	2.55	2.91
	行业中值	2.32	1.86	1.65
	以岭药业	1.82	3.84	8.41
资产负债率	行业均值	28.52	32.14	31.69
	行业中值	24.12	31.47	30.52
	以岭药业	15.41	10.49	8.58

数据来源：Wind 资讯

2013 年末，与可比公司相比，发行人流动比率、速动比率远高于行业中值和行业平均值；因发行人银行借款较少，资产负债率低于行业中值和行业平均水平。报告期内，随着 IPO 募投项目和其他项目的陆续建设，发行人流动比率、速动比率持续下降，其中速动比率至 2015 年末已低于行业均值和行业中值；发行人资产负债率较低，但资产中的大部分为固定资产、在建工程等流动性较差的长期资产，发行人资产的总体流动性较弱，报告期内，发行人的资产负债率持续上升。

2、银行授信情况

截至报告期末，发行人银行授信情况如下表：

序号	授信银行	授信额度 (万元)	授信起始日	授信终止日
----	------	--------------	-------	-------

序号	授信银行	授信额度 (万元)	授信起始日	授信终止日
1	中国工商银行股份有限公司 建华支行	21,000	2015/8/6	2016/8/31
2	中信银行股份有限公司	13,000	2015/9/10	2016/9/10
3	中国建设银行股份有限公司 河北省分行	90,000	2015/8/18	2016/8/18
4	中国银行股份有限公司黄河 大道支行	30,000	2015/11/23	2016/11/23
合计		154,000	-	-

截至报告期末，发行人授信额度为 154,000 万元，均为 1 年以内的短期授信，不能满足发行人长期资金的需要，且利息成本、融资综合成本较高。发行人基于经济效益考虑，对银行贷款融资较为谨慎。

3、股权融资和债权融资对每股收益的影响比较

本次补充流动资金为 30,000 万元，以股权融资和债权融资对每股收益的影响比较如下表：

项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	股权融资	债权融资
总股本（万股）	112,764.84	114,659.98	112,764.84
税前成本（万元）	-	-	1,500.00
抵税效应（万元）	-	-	225.00
归属于母公司所有者的净利润	43,049.10	43,049.10	41,774.10
每股收益（元/股）	0.382	0.375	0.370

注 1：假设股权融资、债权融资方案均在 2015 年 1 月 1 日完成。

注 2：股权融资方案下，假设按发行底价 15.83 元/股发行股票，发行数量为 1,895.14 万股，不考虑流动资金产生的效益。

注 3：债权融资方案下，假设利率为 5%，借款期限为 12 个月，抵税效应按 15% 税率计算，且不考虑除利息及其抵税效应之外的影响。

从上表看出，假设以债权融资补充流动资金，每股收益将从 0.382 元/股下降至 0.370 元/股，下降 0.012 元/股；假设以股权融资补充流动资金，每股收益则从 0.382 元/股下降至 0.375 元/股，下降 0.007 元/股。因此，与股权融资相比，债权融资对每股收益的稀释作用较大。

4、以股权融资的主要考虑及其经济性

目前，发行人的速动比率、流动比率、资产负债率等偿债比率较低，银行授信余额较高。但一方面由于银行授信期限通常较短，短期的债权融资难以满足发行人持续、稳定的资本需求；另一方面，与股权融资相比，债权融资对每股收益的稀释作用较大。采用股权融资，使得发行人资本金得到补充，流动比率和速动比率上升，将进一步优化财务状况，提升整体盈利能力，降低偿债风险。因此，本次发行以股权融资补充流动资金具有必要性和经济性。

二、请说明，自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至今，除本次募集资金投资项目以外，公司实施或拟实施的重大投资或资产购买的交易内容、交易金额、资金来源、交易完成情况或计划完成时间。同时，请说明有无未来三个月进行重大投资或资产购买的计划。请结合上述情况说明公司是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

自本次非公开发行相关董事会决议日（即 2015 年 11 月 30 日）前六个月起至今，除本次募集资金投资项目以外，公司不存在实施或拟实施《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》所规定的重大投资或资产购买的情形。

除本次募集资金投资项目以外，自本反馈意见回复出具日起，公司未来三个月内无其他重大投资或资产购买的计划。如公司未来启动重大投资或资产购买事项，将依据《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》等有关规定做好信息披露工作。

三、请保荐机构：对上述事项进行核查，并就申请人是否存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形发表意见。上述重大投资或资产购买的范围，参照证监会《上市公司信息披露管理办法》、证券交易所《股票上市规则》的有关规定。

保荐机构查阅了自本次非公开发行相关董事会决议日（即 2015 年 11 月 30 日）前六个月起至本反馈意见回复出具日，发行人重大投资或资产购买的相关情况，和发行人定期公告和临时公告等信息披露文件，以及发行人出具的说明。

经核查，本保荐机构认为，自本次非公开发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日，公司不存在实施或拟实施《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2014 年修订）》所规定的重大投资或资产购买的情形；自本反馈意见回复出具日起未来三个月内，公司无其他重大投资或资产购买的计划。公司不存在变相通过本次募集资金补充流动资金以实施重大投资或资产购买的情形。

问题 4

申请材料显示，本次非公开发行的募投项目之一化学制剂国际产业化项目正在建设过程中，但尚待取得包括《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》等建设手续。另外，申请人及其下属企业的其他在建工程亦存在未严格按照法律要求及时办理规划、建设手续的问题。请申请人补充说明上述募投项目及其他在建工程的规划、建设手续的办理进展情况，以及是否存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的风险。请保荐机构及申请人律师对上述事项进行核查，并就上述违规行为是否影响本次发行发表明确意见。

回复：

一、募投项目之一化学制剂国际产业化项目

根据发行人的陈述及其提供的资料并经查验，截至本回复出具日，发行人募投项目之一的化学制剂国际产业化项目所处土地（土地证号：石高新国用（2015）

第 00008 号 1301081201500042704) 上的建筑物外体已经建成, 内部仍处于施工状态, 该项目已于 2016 年 5 月 10 日取得《建设工程规划许可证》, 目前正在积极办理《建筑工程施工许可证》。

根据《中华人民共和国城乡规划法(2008 年修订)》第六十四条及《石家庄市城乡规划条例(2014 年)》第六十一条第一、二款的规定, 未取得建设工程规划许可证进行建设的, 由县级以上地方人民政府城乡规划主管部门责令停止建设; 尚可采取改正措施消除对规划实施的影响的, 限期改正, 处建设工程造价百分之五以上百分之十以下的罚款; 无法采取改正措施消除影响的, 限期拆除, 按期拆除的, 可以并处违法建设工程造价百分之十以下的罚款, 逾期未自行拆除的, 应当依法强制拆除、恢复原状, 并处违法建设工程造价百分之十的罚款, 不能拆除的, 没收实物或者违法收入, 可以并处建设工程造价百分之十以下的罚款。根据《建筑工程施工许可管理办法(2014 年)》第二条第一款、第三条第一款及第十二条的规定, 在中华人民共和国境内从事各类房屋建筑及其附属设施的建造、装修装饰的, 建设单位在开工前应当依照本办法的规定, 向工程所在地的县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门申请领取施工许可证; 对于未取得施工许可证或者为规避办理施工许可证将工程项目分解后擅自施工的, 由有管辖权的发证机关责令停止施工, 限期改正, 对建设单位处工程合同价款 1% 以上 2% 以下罚款, 对施工单位处 3 万元以下罚款。截至本回复出具日, 发行人尚未收到相关主管部门责令其停止施工、建设, 限期改正或拆除的通知。

根据石家庄市城乡规划局高新分局、石家庄高新技术产业开发区建设局于 2016 年 1 月 20 日及 2016 年 5 月 6 日分别出具的证明, 发行人的建设项目部分证照正在办理过程中, 自 2012 年 1 月 1 日以来, 发行人不存在违反城乡规划和建设相关法律、法规及规范性文件的重大违法、违规行为, 亦未被该等主管部门处以行政处罚。

经核查, 保荐机构和发行人律师认为, 前述化学制剂国际产业化项目在未依法取得《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》的情况下开始进行建设、施工, 违反了上述法律、法规等相关规定, 但鉴于: 1) 根据石家庄市城乡规划局高新分局、石家庄高新技术产业开发区建设局出具的前述证明, 发行人不存在违反城乡规划及建设相关法律、法规及规范性文件的重大违法、违规行为, 亦未

有被该等主管部门处以行政处罚的记录；2）截至本回复出具日，发行人已取得该项目的《建设用地规划许可证》及《建设工程规划许可证》，目前正在按相关规定程序积极办理《建筑工程施工许可证》；3）发行人控股股东、实际控制人亦已出具承诺，将敦促发行人尽快办理相关证照，如发行人因前述瑕疵事项而受到处罚或损失，将对发行人进行补偿。

综上，保荐机构和发行人律师认为，前述化学制剂国际产业化项目未严格按照法律要求及时办理规划、建设手续的情况对本次非公开发行不存在实质性障碍。

二、发行人及其下属企业的其他在建工程

根据发行人的陈述并经查验，发行人除前述化学制剂国际产业化项目未严格按照法律要求及时办理规划、建设手续外，发行人及其控股子公司亦存在其他在建工程未严格按照法律要求及时办理规划、建设手续的问题，该等在建工程包括燃气锅炉房、后勤服务楼（原名职工培训中心）、沼气站、以岭燕赵种植基地、茂丰种养殖基地，其中，燃气锅炉房、后勤服务楼（原名职工培训中心）、沼气站已投入使用；此外，专利中药生产基地口服液车间、胶囊剂车间、院士工作站、以岭营销大厦及科技成果转化中心等项目存在尚未办理完毕竣工验收手续但已投入使用的情形。发行人目前正在办理前述建设工程的相关许可证。

根据石家庄市城乡规划局高新技术产业开发区分局及石家庄高新技术产业开发区建设管理局于2016年1月20日和2016年5月6日分别出具的《证明》，发行人及其注册地址在石家庄的子公司建设项目部分证照正在办理过程中，自2012年1月1日以来不存在违反建设及规划相关法律、法规及规范性文件的重大违法、违规行为，亦没有受到该等主管部门的行政处罚；根据故城县住房和城乡建设局出具的《证明》，故城茂丰自成立之日起以来不存在生产经营活动中对房产的使用、建设方面及城乡规划方面的重大违法、违规行为及因此而受到处罚的记录；根据涉县住房和城乡建设局出具的《证明》，涉县以岭自成立之日起以来，不存在违反城乡规划、建设相关法律、法规及规范性文件的重大违法、违规行为及因此而受到处罚的记录。

发行人控股股东、实际控制人亦已出具承诺，承诺将敦促以岭药业及其下属子公司尽快办理相关证照，如以岭药业或下属子公司因前述瑕疵事项而受到处罚或损失，将对以岭药业进行补偿。

综上，保荐机构和发行人律师认为，前述其他在建工程未严格按照法律要求及时办理规划、建设手续的情况对本次非公开发行不存在实质性障碍。

问题 5

申请材料显示，根据石家庄高新技术产业开发区环境保护局于 2014 年 5 月 21 日出具的《石家庄高新区环保局行政处罚决定书》（石高新环法字[2014]003 号），申请人因生产过程中产生的中药渣露天存放在厂区南侧，对周边环境造成了异味污染，被石家庄高新技术产业开发区环境保护局罚款 3 万元。2014 年 6 月 27 日，申请人缴纳罚款 3 万元。2016 年 3 月 11 日，项目组对石家庄高新技术产业开发区环境保护局相关负责人进行了现场访谈，该负责人表示，申请人所受上述处罚不属于重大处罚。保荐机构与律师讨论后认为，根据《石家庄市环境保护局行政处罚自由裁量权适用规定（试行）》的规定以及上述访谈结果，申请人的上述违法行为不属于重大违法违规，其所受处罚不属于重大处罚，对本次非公开发行不构成实质影响。请保荐机构及申请人律师补充说明申请人上述违法行为不属于重大违法违规行为的依据，并就上述违规行为是否影响本次发行发表明确意见。

回复：

根据发行人陈述、提供的相关资料并检索发行人及其控股子公司住所地环境保护主管部门网站，发行人在报告期内因将在生产过程中产生的中药渣露天存放于在厂区南侧，对周边环境造成了异味污染，于 2014 年被石家庄高新技术产业开发区环境保护局依据《石家庄市环境保护局行政处罚自由裁量权适用规定（试行）》和《中华人民共和国大气污染防治法（2000 年版）》第 56 条第一项处以 3 万元罚款。发行人已完成整改并于 2014 年 6 月缴纳完毕前述 3 万元罚款。

根据中华人民共和国环境保护部办公厅于 2009 年 9 月 1 日下发的《关于印发有关规范行使环境行政处罚自由裁量权文件的通知》及其附件《法律、行政法

规和部门规章设定的环保部门行政处罚目录》的规定，出现《中华人民共和国大气污染防治法（2000年）》第56条的情形由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门根据情况予以行政处罚。根据《石家庄市环境保护局行政处罚自由裁量权适用规定（试行）》的规定，对于《中华人民共和国大气污染防治法（2000年）》第56条第一项的处罚分以下3种情形：1）排放粉尘、恶臭气体的，处以1-3万元罚款；2）排放其他含有毒物质气体的，处以3-4万元罚款；3）情节严重的，处以4-5万元罚款。根据上述规定，此次发行人所受之处罚不属于情节严重之情形。另，根据保荐机构与发行人律师于2016年3月11日对石家庄高新技术产业开发区环境保护局相关负责人的现场访谈以及访谈纪要的记录，该负责人表示发行人所受上述处罚非重大行政处罚。

综上，保荐机构和律师认为，发行人所受上述处罚非重大行政处罚，对本次非公开发行不构成实质性障碍。

一般问题

问题 1

请申请人：对比招股说明书及相关股东大会文件，补充披露前次募集资金投资项目预定可使用状态日期、实际可使用状态日期、截止日投资项目累计产能利用率、效益实现情况等信息。

请保荐机构进行核查。

回复：

一、前次募集资金披露情况

根据公司招股说明书及相关披露文件，公司前次募集资金投资项目相关情况如下表：

序号	项目名称	预定可使用 状态日期	实际可使用 状态日期	截至 2015 年末累计产能 利用率	承诺效益	截至 2015 年末实现效益
承诺投资项目						
1	专利中药生产基地建设项目	2013/12/31	2015/12/31	见下表	达产后年新增营业收入 256,272.19 万元	76,139.43 万元 (注)
2	以岭医药研究院暨院士工作站(科技创新平台)建设项目	2013/12/31	2015/12/31	不适用	未承诺	不适用
3	专利中药营销网络建设项目	2013/12/31	2015/12/31	不适用	未承诺	不适用
4	企业信息化平台建设项目	2013/12/31	2015/12/31	不适用	未承诺	不适用
5	补充流动资金	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注：专利中药生产基地建设项目实现效益未能达到承诺效益的原因主要系：由于新版 GMP 实施，认证标准较之前有所提高，项目建设中的换代设备安装及升级调试建设周期拉长，项目完成迟于原定计划。

专利中药生产基地建设项目产能利用率情况如下表:

剂型	单位	产能	2015 年度折合产量	产能利用率
胶囊剂	亿粒	50.00	13.22	26.44%
颗粒剂	亿袋	0.90	0.0004	0.04%

二、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的招股说明书、与前次募集资金相关的公告、中介机构对前次募集资金出具的专项报告,并抽查了发行人前次募集资金账户对账单或银行流水、对前次募集资金项目的会计入账情况等。经核查,保荐机构认为,发行人披露的关于前次募集资金投资项目的相关信息符合中国证监会、深交所、发行人内部管理制度的相关规定。

问题 2

截止 2015 年 12 月 31 日,申请人应收账款为 335,030,139 元,较 2014 年底的 239,620,069 元增幅较大。

请申请人:结合行业情况及应收账款方说明公司应收账款增加的原因及合理性。

回复:

2015 年末,公司应收账款较上年末增幅较大,主要原因是受到行业总体影响和公司部分主要客户的影响,具体情况如下:

一、行业总体情况

近年来,受到医保控费、零售终端放缓等因素影响,行业整体增速下降,客户回款周转速度放缓,应收账款周转率下降。

报告期内,发行人和同行业可比公司(Wind 中药)应收账款周转率情况如下:

单位：次/年

可比公司	应收账款周转率		
	2015 年度	2014 年度	2013 年度
行业均值	13.78	17.23	18.45
行业中值	7.17	7.48	8.84
以岭药业	11.08	13.60	13.54

注：上表中行业均值、行业中值系剔除以岭药业后的行业均值、行业中值。

数据来源：Wind 资讯

从上表看出，2013 年以来，行业总体的应收账款周转率呈下降趋势；报告期内，发行人的应收账款周转率变动趋势与行业基本一致。但总体而言，发行人应收账款账龄较短，截至 2015 年末账龄在 0-6 个月的应收账款余额占全部应收账款余额的 98.56%，应收账款周转天数为 32.48 天，不存在长期未收回的大额应收账款。

二、公司应收账款变动的具体原因

公司 2015 年末应收账款余额较 2014 年末增加 8,379.63 万元，增长的主要原因有以下几方面：（1）随着公司营销渠道的拓展，分销商层次的增加，销售回款周期变长，公司在考虑到合作关系和客户资信水平的基础上给予了部分分销商更长的账期，从而导致 2015 年末应收账款增加；（2）对于部分有长期合作、信用良好的客户，公司对其信用政策由预付改为赊销，导致 2015 年末公司对其应收账款增加；（3）公司对客户的销售增长，应收账款期末余额也相应增长。

问题 3

请申请人结合前次重大资产重组的股东大会会议文件等其他公开资料，补充说明前次募集资金的业绩承诺及履行情况，并结合上述情况说明是否与本次申报材料一致。

回复：

2011年7月，公司经中国证监会核准首次公开发行股票并在深圳证券交易所上市，募集资金用于投资专利中药生产基地建设、以岭医药研究院暨院士工作站（科技创新平台）建设等项目。其中，根据《招股说明书》披露，专利中药生产基地建设项目达产后将年新增营业收入256,272.19万元。但由于新版GMP的认证标准较之前有所提高，项目建设中的换代设备安装及升级调试建设周期拉长，项目完成迟于原定计划，截至报告期末，上述项目尚未达产。上述情况与本次申报材料所披露的情况一致。

公司自上市以来，除上述情形外，不存在重大资产重组或《上市公司证券发行管理办法》中规定的融资行为，不涉及前次募集资金的业绩承诺。

问题4

请保荐机构对申请人落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的内容逐条发表核查意见，并督促申请人在年度股东大会上落实《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求。

回复：

一、保荐机构对申请人落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的内容逐条发表核查意见

保荐机构通过查阅发行人《公司章程》、年度报告、三会会议资料等，对发行人是否落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的相关要求进行逐条核查，具体情况如下：

（一）上市公司应当进一步强化回报股东的意识，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

1、经核查，报告期内，发行人利润分配方案均严格按照《公司法》和《公司章程》的规定，由公司董事会审议通过后，再提交公司股东大会审议批准，系发行人及其股东自主决策；

2、经核查，发行人第五届董事会第二十三次会议和 2015 年第四次临时股东大会审议通过《石家庄以岭药业股份有限公司未来三年（2015-2017 年）股东回报规划》，明确了未来三年的分红计划，公司原则上应以三年为一个周期，制订股东回报规划；

3、经核查，报告期内，根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的有关规定，发行人对《公司章程》关于利润分配事项的决策程序和机制进行了修订和完善，并经第五届董事会第十四次会议和 2015 年第一次临时股东大会审议通过，具体情况如下：

原《公司章程》	修订后《公司章程》
<p>第一百五十五条 公司可以采取现金或者股票方式分配股利，实施积极的利润分配办法，并严格遵守以下规定</p> <p>（一）利润分配政策的基本原则</p> <p>1、公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配利润规定比例向股东分配股利；</p> <p>2、公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；</p> <p>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；</p>	<p>第一百五十五条 公司可以采取现金或者股票方式分配股利，实施积极的利润分配办法，并严格遵守以下规定：</p> <p>（一）利润分配政策的基本原则</p> <p>1、公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配利润规定比例向股东分配股利；</p> <p>2、公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；</p> <p>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；</p>

原《公司章程》	修订后《公司章程》
<p>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；</p> <p>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。</p> <p>（二）利润分配具体政策</p> <p>1、利润分配的形式：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。</p> <p>2、公司现金分红的具体条件和比例：</p> <p>除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润、当年经营性现金流量净额为正的情况下，优先采取现金方式分配股利，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，且最近三年以现金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%。</p> <p>特殊情况是指：</p> <p>（1）当年经营性现金流量净额为负数；</p> <p>（2）公司未来十二个月内有重大对外投资计划或重大资本性支出计划（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大资本性支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司</p>	<p>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；</p> <p>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。</p> <p>（二）利润分配具体政策</p> <p>1、利润分配的形式：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。</p> <p>2、公司现金分红的具体条件和比例：</p> <p>除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润、当年经营性现金流量净额为正的情况下，优先采取现金方式分配股利，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，且最近三年以现金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%。</p> <p>特殊情况是指：</p> <p>（1）当年经营性现金流量净额为负数；</p> <p>（2）公司未来十二个月内有重大对外投资计划或重大资本性支出计划（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大资本性支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司</p>

原《公司章程》	修订后《公司章程》
<p>当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的 50% 以上；</p> <p>（3）董事会认为不适宜现金分红的其他情况。</p> <p>3、发放股票股利的具体条件</p> <p>公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。</p> <p>（三）公司利润分配方案的审议程序</p> <p>1、公司的利润分配方案由总经理办公会拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。</p> <p>2、公司因前述第（二）款中规定的特殊情况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。</p> <p>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</p>	<p>当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的 50% 以上；</p> <p>（3）董事会认为不适宜现金分红的其他情况。</p> <p>公司在满足实施现金分红条件的情况下应当采用现金分红进行利润分配。</p> <p>3、发放股票股利的具体条件</p> <p>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；在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值考虑，公司可以在进行现金股利分配之余根据公司股票估值情况发放股票股利。</p> <p>4、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，在提出利润分配的方案时，提出差异化的现金分红政策：</p> <p>（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；</p> <p>（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%；</p>

原《公司章程》	修订后《公司章程》
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>（四）利润分配政策的变更</p> <p>如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。</p> <p>公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。</p>	<p>（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%；</p> <p>公司董事会可根据公司的经营发展情况及前项规定适时调整公司所处的发展阶段。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。</p> <p>本项所称“重大资金支出”是指公司预计未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的 50% 以上。</p> <p>本项所称“现金分红在本次利润分配中所占比例”为现金股利除以现金股利与股票股利之和。</p> <p>（三）公司利润分配方案的审议程序</p> <p>1、公司的利润分配方案由总经理办公会拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应对利润分配预案发表独立意见并公开披露。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。</p>

原《公司章程》	修订后《公司章程》
	<p>2、公司因前述第（二）款中规定的特殊情况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审议并专项说明，经董事会审议通过并经独立董事发表同意意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。公司在审议时为股东提供网络投票方式。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（四）利润分配政策的变更</p> <p>如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。</p> <p>公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报</p>

原《公司章程》	修订后《公司章程》
	<p>告并经独立董事发表同意意见后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。</p> <p>公司对利润分配政策变更前，应充分听取独立董事及中小投资者的意见，独立董事可向公司股东征集委托投票权，公司通过电话、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，并在股东大会审议相关议案时陈述中小股东提出的相关意见。</p>

综上所述，保荐机构经核查后认为，发行人已依照《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，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》第一条的相关规定。

（二）上市公司制定利润分配政策尤其是现金分红政策时，应当履行必要的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，详细说明规划安排的理由等情况。上市公司应当通过多种渠道充分听取独立董事以及中小股东的意见，做好现金分红事项的信息披露，并在公司章程中载明以下内容：

1、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。

2、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。

首次公开发行股票公司应当合理制定和完善利润分配政策，并按照本通知的要求在公司章程（草案）中载明相关内容。保荐机构在从事首次公开发行股票保荐业务中，应当督促首次公开发行股票公司落实本通知的要求

（1）经核查，报告期内，发行人利润分配方案先经过董事会审议，且经独立董事发表明确独立意见；经董事会审议通过后，再提交公司股东大会审议，履行了《公司章程》等规定的决策程序。

（2）经核查，发行人第五届董事会就股东回报事宜进行了专项研究论证，并制定了《石家庄以岭药业股份有限公司未来三年（2015-2017年）股东回报规划》，详细说明了规划安排等情况。

（3）经核查，发行人对《公司章程》进行了修订，已落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的相关要求。

综上所述，保荐机构经核查后认为，报告期内发行人制定利润分配政策尤其是现金分红政策时，履行了必要的决策程序，董事会已就股东回报事宜进行专项研究论证，并详细说明了规划安排的理。发行人《公司章程》中已经按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的要求对利润分配的决策程序和机制、调整利润分配的决策程序和机制、充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施、利润分配形式、现金分红条件、现金分红比例等方面进行了明确规定，发行人已落实了《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第二条的相关规定。

（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

经核查，报告期内，发行人历次现金分红方案均经董事会审议通过并由独立董事发表明确意见；发行人通过互动平台、邮件、电话等方式听取中小股东的关于利润分配的意见。报告期内在制定利润分配方案时，发行人在提交股东大会审议时，同时提供了网络投票方式，从而有利于充分听取中小股东的意见和诉求。

综上所述，保荐机构经核查后认为，发行人已充分落实了《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第三条的相关规定。

（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

1、经核查，报告期内，发行人严格执行了《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，不存在违反《公司章程》和股东大会决议的情况。

2、经核查，报告期内，发行人仅对《公司章程》规定的现金分红政策进行了一次调整，并经 2015 年第一次临时股东大会审议通过，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

综上所述，保荐机构经核查后认为，发行人已充分落实了《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第四条的相关规定。

（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

保荐机构经核查后认为,上市公司已在 2013 年度报告、2014 年度报告和 2015 年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况,并自 2013 年起在年度报告中就现金分红政策及其实施情况进行专项说明,包括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,现金分红政策进行调整或变更的,调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

(六)首次公开发行股票公司应当在招股说明书中做好利润分配相关信息披露工作

本条不适用。

(七)拟发行证券的上市公司应制定对股东回报的合理规划,对经营利润用于自身发展和回报股东要合理平衡,要重视提高现金分红水平,提升对股东的回报。

上市公司应当在募集说明书或发行预案中增加披露利润分配政策尤其是现金分红政策的制定及执行情况、最近 3 年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排情况,并作“重大事项提示”,提醒投资者关注上述情况。保荐机构应当在保荐工作报告中对上市公司利润分配政策的决策机制是否合规,是否建立了对投资者持续、稳定、科学的回报机制,现金分红的承诺是否履行,本通知的要求是否已经落实发表明确意见。

对于最近 3 年现金分红水平较低的上市公司,发行人及保荐机构应结合不同行业 and 不同类型公司的特点和经营模式、公司所处发展阶段、盈利水平、资金需求等因素说明公司现金分红水平较低的原因,并对公司是否充分考虑了股东要求和意愿、是否给予了投资者合理回报以及公司的现金分红政策是否符合上市公司股东利益最大化原则发表明确意见

1、发行人已根据自身经营和发展情况制定了《石家庄以岭药业股份有限公司未来三年（2015-2017年）股东回报规划》。

2、经核查，发行人已在本次发行预案中披露利润分配政策尤其是现金分红政策的制定及执行情况、最近3年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排情况，并在发行预案中作“特别提示”。

保荐机构已在保荐工作报告中发表核查意见如下：

“公司目前执行的利润分配政策符合《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》等相关规定的要求。”

综上所述，保荐机构经核查后认为，发行人已充分落实了《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第七条的相关规定。

（八）当事人进行借壳上市、重大资产重组、合并分立或者因收购导致上市公司控制权发生变更的，应当按照本通知的要求，在重大资产重组报告书、权益变动报告书或者收购报告书中详细披露重组或者控制权发生变更后上市公司的现金分红政策及相应的规划安排、董事会的情况说明等信息

本条不适用。

二、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求的落实情况

（一）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

经核查，发行人已建立并不断完善现金分红制度，保持了现金分红政策在分红条件、分红比例、决策程序等方面的一致性、合理性和稳定性，定期报告、临时公告中关于现金分红的信息披露与实际执行情况一致。

(二) 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：

1、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。

2、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

发行人于公司章程中的利润分配政策已载明如下内容：（1）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。（2）公司的利润分配政策，包括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等。

(三) 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。

具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

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

经核查，发行人已在章程中做如下规定：

“公司采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。”

“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。”

“公司在满足实施现金分红条件的情况下应当采用现金分红进行利润分配。”

“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；在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值考虑，公司可以在进行现金股利分配之余根据公司股票估值情况发放股票股利。”

（四）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：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

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。

发行人已在《公司章程》及《石家庄以岭药业股份有限公司未来三年（2015-2017 年）股东回报规划》中对差异化现金分红政策进行了规定，公司董事会将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，提出差异化的现金分红政策。

发行人已在《公司章程》中对差异化现金分红政策相关内容如下：

“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，在提出利润分配的方案时，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司董事会可根据公司的经营发展情况及前项规定适时调整公司所处的发展阶段。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。”

(五) 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。

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。

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

经核查，发行人《公司章程》已对本条规定制定相应规则，具体如下：

“公司的利润分配方案由总经理办公会拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应对利润分配预案发表独立意见并公开披露。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。

公司因前述第（二）款中规定的特殊情况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审议并专项说明，经董事会审议通过并经独立董事发表同意意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。公司在审议时为股东提供网络投票方式。

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。

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。”

（六）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

报告期内，发行人严格执行了《公司章程》规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，不存在违反《公司章程》和股东大会决议的情况。

同时，发行人《公司章程》中亦已对相关内容作出规定，具体如下：

“如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事发表同意意见后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。

公司对利润分配政策变更前，应充分听取独立董事及中小投资者的意见，独立董事可向公司股东征集委托投票权，公司通过电话、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，并在股东大会审议相关议案时陈述中小股东提出的相关意见。”

（七）上市公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

- 2、分红标准和比例是否明确和清晰；
- 3、相关的决策程序和机制是否完备；
- 4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；
- 5、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了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明

详见对《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》第5条的回答。

（八）上市公司应当采取有效措施鼓励广大中小投资者以及机构投资者主动参与上市公司利润分配事项的决策。充分发挥中介机构的专业引导作用

发行人已在《公司章程》中对相关事项进行规定，具体如下：

“公司的利润分配方案由总经理办公会拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应对利润分配预案发表独立意见并公开披露。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。”

“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。”

同时，发行人《公司章程》中亦规定公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

发行人在利润分配事项的制定、修改等事项上，积极征询保荐机构、律师事务所的建议，充分发挥了中介机构的专业引导作用。

问题 5

请申请人公开披露本次发行当年每股收益、净资产收益率等财务指标与上年同期相比，可能发生的变化趋势和相关情况，如上述财务指标可能出现下降的，应对于本次发行摊薄即期回报的情况进行风险提示；请申请人公开披露将采用何种措施以保证此次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高未来的回报能力。如进行承诺的，请披露具体内容。

回复：

一、发行人决策程序

2015 年 11 月 30 日，发行人召开第五届董事会第二十三次会议，审议通过了本次非公开发行预案及相关决议，同时审议通过了《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》，并于 2015 年 12 月 1 日披露了《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取措施的公告》（公告编号：2015-093）。2015 年 12 月 16 日，发行人 2015 年第四次临时股东大会审议通过了上述相关议案。

2015 年 12 月 30 日，中国证监会发布《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）。

发行人根据上述指导意见要求，于 2016 年 1 月 26 日召开第五届董事会第二十四次会议，审议通过了《董事、高级管理人员关于公司本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺的议案》和修订后的《关于 2015 年度非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》，并于 2016 年 1 月 28 日披露了《董事、高级管理人员关于公司本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》（公告编号：2016-006）和修订后的《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取措施的公告》（公告编号：2016-007）。2016 年 2 月 19 日，发行人 2016 年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

二、信息披露情况

发行人董事会、股东大会审议通过的修订后的《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取措施的公告》（公告编号：2016-007）主要内容如下：

（一）本次发行对公司相关财务指标的预期影响

公司就本次发行对发行当年公司主要财务指标的影响做了相关测算，具体测算过程如下：

1、测算的假设条件

（1）本次发行于 2016 年 4 月 30 日实施完毕，该时间仅为假设，最终发行实施时间以中国证监会核准本次发行后的实际完成时间为准；

（2）本次非公开发行股份数量为董事会审议通过发行股数上限 8,400.00 万股；

（3）本次发行募集资金总额为董事会审议通过募资金额上限 132,972.00 万元，不考虑扣除发行费用的影响；

（4）未考虑本次非公开发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况等（如营业收入、财务费用、投资收益等）的影响；

（5）为简化计算，假设 2016 年度不实施现金分红，该现金分红方案仅为假设，实际的分红方案以公司股东大会审议通过的现金分红方案为准；

（6）在预测公司净资产时，未考虑除募集资金、净利润和现金分红之外的其他因素对净资产的影响；

（7）在预测公司总股本时，以本次非公开发行前 2015 年 12 月 31 日总股本 112,750.04 万股为基础，仅考虑本次非公开发行股份的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化；

（8）公司 2015 年度全年的扣非前、后归属于母公司股东的净利润按 2015 年 1-9 月扣非前、后归属于母公司股东的净利润（未经审计）简单年化测算；

（9）本次非公开发行股票的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以中国证监会核准发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。

2、测算过程及结果

在上述假设的前提下，本次发行对公司主要财务指标的影响测算如下：

项目	2016年度/2016年12月31日	
	发行前	发行后
总股本（万股）	112,750.04	121,150.04
2015年度归属于母公司股东的净利润（万元）		44,103.73
2015年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）		44,654.86
2015年末归属于母公司所有者权益（万元）		495,322.95
2016年度现金分红（万元）		-
本次发行募集资金（万元）		132,972.00
假设一：2016年归属于母公司股东的净利润较2015年增长0%		
2016年度归属于母公司股东的净利润（万元）		44,103.73
2016年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）		44,654.86
基本每股收益（扣非后）（元/股）	0.40	0.35
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	0.40	0.35
加权平均净资产收益率（扣非后）	8.63%	7.37%
假设二：2016年归属于母公司股东的净利润较2015年增长15%		
2016年度归属于母公司股东的净利润（万元）		50,719.29
2016年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）		51,353.09
基本每股收益（扣非后）（元/股）	0.46	0.41
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	0.46	0.41
加权平均净资产收益率（扣非后）	9.93%	8.47%
假设三：2016年归属于母公司股东的净利润较2015年增长30%		

项目	2016 年度/2016 年 12 月 31 日	
	发行前	发行后
2016 年度归属于母公司股东的净利润(万元)		57,334.85
2016 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润(万元)		58,051.32
基本每股收益(扣非后)(元/股)	0.51	0.46
稀释每股收益(扣非后)(元/股)	0.51	0.46
加权平均净资产收益率(扣非后)	11.22%	9.58%

根据以上测算，本次非公开发行将导致公司发行当年每股收益较上年同期出现下降。本次募集资金到位当年，公司即期回报存在短期内被摊薄的风险。

公司对 2015 年度及 2016 年度相关财务数据的假设仅为方便计算相关财务指标，不代表公司对 2015、2016 年经营情况及趋势的判断，也不构成对公司的盈利预测或盈利承诺；同时，本次非公开发行尚需中国证监会核准，能否取得核准、何时取得核准及发行时间等均存在不确定性。投资者不应根据上述假设进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

(二) 董事会选择本次融资的必要性和合理性

1、满足公司经营规模快速发展的需要

公司自成立以来主要致力于中成药的研发、生产与销售，专利产品覆盖心脑血管疾病、感冒呼吸疾病、恶性肿瘤疾病、糖尿病等几大病种领域。近年来，为培育新的业绩增长点，公司在立足中药主业发展的同时，开始逐步拓展化生药、健康产品等相关业务领域。

报告期内，公司经营规模不断扩大。2012-2014 年实现营业总收入分别为 16.49 亿元、24.90 亿元和 29.21 亿元，年复合增长率达到 33.11%。

2、补充日常运营资金，满足公司日常运营需求

(1) 采购规模扩大带来的付款资金需求增加

近年来，随着公司销售、生产规模的扩大，对各类中药材、原辅料包装材料的需求不断加大，采购量持续增长。2012-2014 年公司购买商品、接受劳务支付的资金金额分别为 5.81 亿元、8.41 亿元、10.86 亿元，复合增长率为 36.73%，公司在经营过程中面临的采购支付资金需求增长。

（2）存货占用的流动资金金额预计增加

公司中药材采购定价基本为随行就市，在国内中药材市场价格大幅波动的行情下，各类中药材采购价格呈现分化，其中酸枣仁、全蝎、金银花近三年价格呈先涨后跌走势，人参、水蛭价格则逐年大幅增长，给公司带来较大成本控制压力，因此公司会根据需要进行战略采购储备，这样可以保持一定的安全库存量并且可以降低采购成本。2012 年-2014 年公司存货价值分别为 4.56 亿元、6.18 亿元、8.34 亿元。随着未来公司经营规模的扩张，预计存货需占用的流动资金金额将逐步增加。

（3）应收账款占用流动资金

公司应收账款主要是应收商业客户的销售货款。2012-2014 年公司应收账款余额分别为 1.78 亿元、1.90 亿元、2.40 亿元，应收账款余额因为销售规模的不断扩大呈上升趋势。

（4）期间费用投入需求预计增加

化生药、大健康产业作为公司未来战略板块的重要组成部分，在市场开拓初期需要加大营销投入、加强宣传推广力度、组建管理、销售队伍并根据市场和客户情况采取有竞争力的市场策略，需要投入较多的流动资金进行市场开拓以达到产品销售预期。

公司注重科研及技术创新，建立了以中医络病理论创新为指导的新药研发技术体系。公司近年来保持较大金额研发资金投入，2012-2014 年公司研发投入分别为 1.11 亿元、1.56 亿元和 1.68 亿元。为了保持公司产品的竞争力，未来需持续的投入资金进行研发用于推动公司新工艺、新产品研发，从而不断提升公司的核心竞争能力，加强公司的行业领先地位。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司在未来的发展中将坚持以专利中药的生产销售为主营业务，国际制剂、大健康产业同时拓展的战略发展方向，将继续遵循“为员工谋发展、对社会做贡献、为股东创价值”的经营理念，全面落实新的五年规划，整合公司的传统资源以及各个业务板块的资源优势，完成企业由未来五年至未来二十年的产业布局，为公司未来的持续稳定增长奠定坚实基础。

本次募集资金用于化学制剂国际产业化项目、连花清瘟胶囊国际注册项目和补充公司流动资金，将进一步壮大公司的规模和实力，有效地改善资产负债结构、提高流动性水平、提高公司的综合竞争力、持续增强盈利能力和抗风险能力，符合公司及公司全体股东的利益。

2、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

公司已做好了实施本次募集资金投资项目所需人员、技术等方面的必要准备，同时开展了市场调研。

（1）人员储备

公司建立了高素质的科研和管理团队，形成了以院士为学术带头人，以归国专家、外籍专家、博士、硕士等高层次人才为骨干的研发队伍，知识结构合理、年龄形成梯队，多学科优势组合。公司现有研发人员 615 人，均具有大学本科以上学历，31 人具有博士学位，150 人具有硕士学位，6 人为国务院特殊津贴专家。

（2）技术储备

对于化学制剂国际产业化项目，近年来，以岭药业积极开展化学制剂国际化战略。公司现有的国际制药车间已经通过欧盟、美国、加拿大、新西兰、澳大利亚等发达国家及地区 GMP 认证，共有 36 个规格的 17 个化学制剂产品通过贴牌生产方式出口到欧盟、加拿大、新西兰等多个国家和地区，2014 年实现海外销售近 8,500 万元，并保持高速增长。在产品选择上，公司主要瞄准欧美市场具备大市场、适度竞争特性（适度竞争一般意味着产品的技术门槛较高）的产品，建

立了激素类、抗肿瘤药物、控缓释剂的研发平台，掌握了药品从小试、中试到规模化生产的关键技术和多项控缓释技术，多个仿制药产品以贴牌方式完成欧盟注册，并启动了数个自有品牌仿制药在美国市场的申报。

对于连花清瘟胶囊国际注册项目，公司始终致力于技术创新提升中药高科技内涵，通过承担和实施国家重大技术创新项目，建立了中药制药工程技术、中药质量控制及标准制作技术、药理及安全性评价三个技术平台，集成高通量筛选、超微粉碎、中药动态提取、超声提取、超临界流体萃取、大孔树脂纯化、膜分离及快速定量指纹图谱等先进制药技术，实现了新药从药材资源到制剂的全面质量控制及数字化在线监测，构建了具有系统性、成熟性、先进性的企业药物集成创新技术体系，为创新药物的研发和产业化奠定了基础。

（3）市场储备

化学制剂国际产业化项目拟生产的产品主要瞄准国外大病种用药市场，主要包括心脑血管类、阵痛解热抗炎抗风湿抗痛类、血液类、抗微生物类、维生素矿物质类、精神障碍类、皮肤科类、神经系统类用药，相关药物的市场需求一直十分旺盛。公司已在欧盟、美国设立子公司，拥有一支专业能力强、具备欧美市场开发经验、年龄结构合理、销售渠道丰富的国际化市场开发队伍。队伍领头人在欧美有 20 年以上的从业经历，长期担任营销总经理职位，在欧美通用名化学药市场上，有较强的市场分析能力、产品规划能力和市场营销能力。

连花清瘟胶囊国际注册项目联合科研院校进行科技攻关，按照美国 FDA 标准，开展连花清瘟药材基原及质量稳定性、毒性药材及其成分控制、生产过程 CMC 及工艺优化等研究，提高产品的质量，完成全部注册申报材料，并开展临床研究，最终通过美国 FDA 注册。目前，连花清瘟已经成功在罗马尼亚、加拿大等地注册，连花清瘟预防、治疗感冒在世界范围内已获得一定范围的认可。

（四）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

1、公司现有业务板块运营状况、发展态势，面临的主要风险及改进措施

（1）现有业务板块运营状况、发展态势

公司的主营业务是中成药的研发、生产和销售，主要有通心络胶囊、参松养心胶囊等心脑血管病领域及连花清瘟胶囊感冒呼吸疾病领域的明星产品，以中医络病理论创新带动产品研发，创建了“理论—科研—新药—生产—营销”五位一体的独特运营模式，以中医络病理论创新指导国家专利新药研发取得了显著成效。

①中药板块

公司的专利中药板块是支撑公司快速发展的主营业务板块，主要产品包括通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊等心脑血管类产品，和连花清瘟胶囊等抗感冒类产品。2014 年度，公司心脑血管类、抗感冒类产品合计收入 25.81 亿元，占公司主营业务收入 88.38%。公司的专利中药板块已形成以络病理论为代表，以五大国家科技成果为标志，以医保基药目录为核心支撑，以处方药与 OTC 双轨运行为优势的产品系列。同时，公司也逐渐完善以遍布全国的营销网络、数万家医疗终端、药店终端、商务分销为销售平台的产品分销体系，近年来，公司销售收入与利润均保持了稳定增长。截至目前，公司共有 10 个专利中药品种，其中 6 个列入国家医保目录，3 个列入国家基本药物目录。以岭药业积极推动中药国际化，其中专利中药莲花清瘟胶囊已获得美国 FDA 批准正式进入二期临床实验。

②化生药板块

公司化生药板块是公司新的战略规划中的重要组成部分，对其公司规划了“三步走”的发展战略：由化药的国际制剂业务起步，从海外加工到非专利药注册，再到专利药的国际化市场销售。近年来，化生药板块发展迅速，销售额逐年增长。公司国际制药车间目前已经通过欧盟及加拿大、新西兰、澳大利亚、FDA 等认证，成为我国唯一同时通过欧美 GMP 认证的中药企业，是目前国内向欧美规范市场出口制剂最多的企业之一。

③健康产业板块

公司依托二十余年发展积累的理论创新优势、科研创新优势以及完善的医疗资源和产业资源，以“养精、通络、动形、静神”八字养生理念统领健康产品开发，积极布局大健康产业，构建网络电商与地面实体相结合的交易平台，着力打

造我国“规模最大、产品最全、质量最好、服务最佳、品牌最响”的一站式健康服务与健康产品销售平台，力图发挥“医、药、健、养”相结合的资源优势，以健康养生、亚健康调理、慢性病防治为核心，力争打造中国健康产业第一品牌。

（2）公司面临的主要风险及改进措施

目前，公司主要产品集中于几个主要品种，易受到外部因素的影响，从而导致公司面临业绩大幅波动的风险。但目前公司积极研发开拓其他专科领域的药品，并且积极布局大健康、化学制剂等产业板块，进一步增强企业抵御该风险的能力。

同时，由于中药产业良好的发展前景及这些药物巨大的市场潜力，现有中药企业会加大对这类市场领域的投入，未来也将会有更多的企业进入到中药产业；新的替代性药物如生物药品、化学药品将会不断涌现，对公司目前主导产品的销售构成威胁。另外，国际大型制药企业进入中国市场的速度也在不断加快，加入天然药物竞争行列，他们凭借资金优势，通过本土化的策略，挤占国内市场。上述来自国内外的竞争，将对公司药品的销售和市场开发造成一定的影响。未来几年公司继续大力巩固药品销售市场，采用差异化经营模式，控制管理、人才成本等，提高产品的销售规模和市场占有率，不断开拓国内、国际市场。

2、提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩的具体措施

本次发行将增加公司的总股本和净资产规模，由于募投项目投资规模大，产能及效益需要逐步释放，可能存在每股收益和净资产收益率在短期内下降的风险，因此投资者的即期回报可能被摊薄。

为降低本次发行摊薄即期回报的风险，增强对公司股东利益的回报，公司拟通过以下措施实现填补回报：

（1）加强对募投项目的监管，确保本次募集资金的有效使用

为规范募集资金的管理与使用，确保本次募集资金专项用于募投项目，公司已根据《公司法》、《证券法》和《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规及规范性文件的要求，并结合公司实际情况，制定和完善了《募集资金管理办法》。

根据制定的《募集资金管理办法》，公司将严格管理募集资金使用，对募集资金实行专户存储，专款专用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用。

（2）加快募投项目建设进度，尽早实现预期收益

本次发行募集的资金主要投资于“化学制剂国际产业化项目”和“莲花清瘟胶囊国际注册项目”。化学制剂国际产业化项目是建设符合欧美国家 GMP 标准的化学药制剂生产车间。莲花清瘟胶囊国际注册项目是完成从药材到成品的质量标准提升研究，开展 GLP 条件下安全性评价，获得美国 FDA II、III 期临床研究批准，开展临床研究工作，并最终完成在美国 FDA 的药品注册。该等项目的实施将拓宽公司产品的市场地域，推进公司的国际化进程，最终提升公司整体盈利水平及市场竞争力。本次募集资金到位后，公司将加快募投项目的建设，积极调配资源，合理统筹安排建设进度，力争缩短项目周期，确保项目早日竣工并实现预期效益，降低即期回报被摊薄的风险。

（3）推进公司发展战略，全面提升公司综合竞争力

公司坚持抓好专利中药、化生药、健康产业三大板块各项工作，推动企业全面健康发展，实现公司经营业绩的稳步增长。专利中药是支撑公司业务快速发展的主营业务板块，公司在科研方面将持续投入、加强国际合作，进一步提升国内市场占有率的同时布局全球市场。在化生药板块，公司规划三步走战略，由化药的国际制剂业务起步，从海外加工到非专利药注册，再到专利药的国际化市场销售。近几年公司化生药板块销售额保持持续增长。公司健康产业板块已进入全面推进阶段，依托多年来的理论创新、科研创新及医疗产业资源优势，构建网络电商与地面实体相结合的平台，布局大健康领域。截至 2015 年末，以岭健康城网和地面以岭健康商城运营顺利，以岭药堂已拥有六家连锁门店。

公司将在充分考虑市场需求及经济政策环境的基础上，积极推进公司战略，优化业务结构，积极提升公司综合竞争力及盈利能力，努力降低本次发行对股东即期回报摊薄的影响。

（4）严格执行现金分红，强化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，推动公司建立科学、合理的利润分配和决策机制，更好地维护股东及投资者利益，根据中国证监会发布的《关于进一步落实上市公

司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37号)和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》(证监会公告[2013]43号)的要求,公司制定和完善了《公司章程》中有关利润分配的相关条款,明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和分配形式等,完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则,强化了中小投资者权益保障机制。公司本次发行的同时,董事会制定了《未来三年(2015-2017)股东回报规划》,以加强保护投资者利益并给予投资者稳定回报。本次发行后,公司将依据相关法律规格规定,严格执行《公司章程》并落实现金分红的相关制度,保障投资者的利益。

(五) 公司董事、高级管理人员关于公司本次非公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司的董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责,维护公司和全体股东的合法权益。为贯彻执行上述规定和文件精神,公司全体董事、高级管理人员作出以下承诺:

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害公司利益;

(2) 本人承诺对职务消费行为进行约束;

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动;

(4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(5) 若公司后续推出公司股权激励计划,本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(6) 自本承诺出具日至公司本次非公开发行A股股票实施完毕前,若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的,且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时,本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

(7) 本人承诺切实履行本承诺,若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的,本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

问题 6

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，并就整改效果及对本次发行的影响发表核查意见。

回复：

经中国证券监督管理委员会“证监许可[2011]1068号”文核准和深圳证券交易所（以下简称“深交所”）《关于石家庄以岭药业股份有限公司人民币普通股股票上市的通知》（深证上[2011]223号）同意，公司股票于2011年7月28日起在深交所上市交易。经搜索中国证券监督管理委员会网站和深交所网站处罚公示、核查公司最近五年的公告信息、公司出具的《确认函》和深交所与公司的往来函件，保荐机构对公司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及公司相应的整改措施进行了核查，除因下列事项外，公司不存在其他被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情形。

一、公司最近五年内被证券监管部门和交易所采取监管措施及其整改情况

2014年8月7日，中国证监会河北监管局（以下简称“河北证监局”）向公司出具了《关于石家庄以岭药业股份有限公司2013年年报现场检查的监管关注函》（冀证监函[2014]第126号，以下简称“河北证监局《监管关注函》”），河北证监局在对公司2013年年报专项现场检查过程中关注到以下问题：股东大会参会人员发言情况未见记录、董事会记录中独立董事的发言应记录更加具体；董事会专门委员会的作用发挥不明显；公司原始凭证中出库单据的排号不连续，属于管理不规范行为；公司中药材采购过程中由于直接面对农户，存在大量提取现金的问题，需进一步加强管理；公司健康城项目和电子商务业务等新模式需按进度如实披露投资进展和投资收益情况。

针对河北证监局《监管关注函》，公司董事会于2014年8月20日出具《关于河北证监局2013年年报现场检查的监管关注函的回函》，对2013年年报现场

检查中发现的问题进行补充说明；另外，公司在收到河北证监局《监管关注函》后立即组织相关部门人员认真学习，并采取了相关措施积极进行整改，整改情况如下：

1、公司严格按照《上市公司章程指引》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》的相关规定记载会议记录内容，做好股东大会、董事会、监事会的会议记录工作，确保三会规范运作。公司在股东大会股东登记时主动提醒股东提前多做准备，提高参会意识，鼓励中小股东在参会时多多发表自己的意见和看法，充分行使股东权力，维护其自身权益。。

2、董事会把努力提高专业委员会作用作为持续提高、不断改进的长期工作，通过定期召开各专业委员会会议等方式进一步督促各专业委员会严格按照各自的工作细则运作，充分发挥各专业委员会在董事会科学决策中的重要作用。公司为独立董事提供更多的工作条件和工作便利，独立董事积极出席各次会议，认真审议议案，发表独立意见；独立董事每年均抽出一定时间来公司现场调研，熟悉公司情况，走访所关注的业务经营和部门工作情况，勤勉尽责，充分利用自己的专业知识为公司提出建议。

3、出现原始凭证中出库单据的排号不连续的情况与公司所使用的信息化软件设置有关。销售出库单实际上包含以下几个业务类型：（1）普通销售，即公司对外部客户的销售业务；（2）二方调拨，即母公司与子公司之间，子公司之间的销售业务；（3）普通销售退换货，即公司对外部客户的退换货业务；（4）公司内部样品领用的出库。若单看其中一类业务则会出现出库单号不连续的情况，但从总体上看，公司的产品出库单据是连续可查的。公司已与软件供应商和信息管理部进行沟通，进一步完善了公司出库单据等信息化系统设置的完整性、合理性。

4、公司主要中成药的主要原材料为中药材，其中部分中药材为直接收购农民自己种养殖的，需要支付现金。大额现金的主要用途即用于向农民个人收购中药材所支付的款项。这部分资金的使用，系按照公司的年度生产计划确定采购品种及数量、金额，编制年度预算，并严格按照预算进行控制管理的。同时，为控制现金采购中的风险，保证现金付款全额用于采购业务，公司还制定了采购付现

的管理规定、采购入库管理规定、关于农副产品（中药材）收购的流程等相关制度流程。

控制取现风险的后续措施主要有两点：一是不断完善中药材收购管理制度流程，加强付现环节控制点管理，采购、库房、财务等多部门参与付现环节，具体操作人员定期轮岗，公司不定期抽查具体业务，并与供应的个人核对；二是减少与农民个人业务的品种、金额，不断与个体工商户、农业合作社、一定规模的农产品收购商等合作，增加电汇采购付款的比例，逐渐减少现金业务，降低现金业务的风险。

5、公司组织董事会办公室、财务部和健康板块等新业务部门人员再次对《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《中小企业板上市公司规范运作指引》、《公司信息披露管理办法》等相关法律、法规和规范性文件、公司制度进行学习。通过学习，提高公司相关人员对相关法规的理解和认识水平，强化信息披露义务人的责任心和执行力，完善和规范公司在信息披露方面的审核工作，对达到信息披露标准的事项及时进行公告，对健康板块业务的投资情况及时披露，在定期报告中详细阐述和披露新业务板块的经营情况和发展规划，确保公司信息披露的真实、准确、完整，提高公司信息披露质量。

上述《监管关注函》内容不涉及公司违法犯罪行为，也未被中国证监会立案调查，不构成《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（五）项“正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查”的情形，对本次发行不构成实质障碍。

二、董事、监事和高级管理人员最近五年内被证券监管部门和交易所采取监管措施及其整改情况

（一）监管措施

1、中小板处分告知函[2014]第 21 号

2014 年 9 月 2 日，深交所中小板公司管理部（以下简称“中小板部”）出具《纪律处分事先告知书》（中小板处分告知函[2014]第 21 号，以下简称“《处分告知书》”），认定时任公司董事兼副总经理赵韶华的配偶孟彦铭在公司 2014 年半

年报告（2014年8月27日）前三十日内（即于2014年8月4日）通过深交所大宗交易系统卖出公司股票21.05万股，交易金额579.19万元，违反了深交所《中小企业板上市公司规范运作指引》第3.8.16条的规定，进而认定赵韶华违反深交所《股票上市规则（2012年修订）》第1.4条、第3.1.5条和第3.1.6条的规定，并依据深交所《股票上市规则（2012年修订）》第17.3条的规定，对赵韶华作出通报批评的处分。

根据《深圳证券交易所自律监管措施和纪律处分措施实施细则（试行）》（深证上[2009]44号）和《深圳证券交易所自律监管措施和纪律处分措施实施细则》（深证上[2016]83号）的规定，上述《处分告知书》不构成公开谴责，亦不构成《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（四）项“最近十二个月内受到过证券交易所公开谴责”的情形，对本次发行不构成实质障碍。

2、中小板关注函[2014]第150号

2014年10月17日，深交所中小板部向公司出具《关于对石家庄以岭药业股份有限公司董事长吴以岭的监管关注函》（中小板关注函[2014]第150号，以下简称“深交所《监管关注函》”），认定公司董事长吴以岭的配偶张继荣在公司第三季度报告披露前30日内（即于2014年10月16日）买入公司股票400股，交易金额为14,340元，违反了深交所《中小企业板上市公司规范运作指引》第3.8.16条的规定，进而认定吴以岭违反深交所《股票上市规则（2012年修订）》第1.4条、第3.1.5条、第3.1.6条的规定。深交所中小板部要求公司董事长吴以岭重视上述问题，及时整改，杜绝上述问题再次发生；并同时提醒公司董事长吴以岭上市公司董事、监事、高级管理人员及其关联人员必须按照国家法律、法规和本所《股票上市规则》和《中小企业板上市公司规范运作指引》等规定买卖上市公司股票，并及时履行信息披露义务。

根据《深圳证券交易所自律监管措施和纪律处分措施实施细则（试行）》（深证上[2009]44号）和《深圳证券交易所自律监管措施和纪律处分措施实施细则》（深证上[2016]83号）的规定，深交所《监管关注函》不构成公开谴责，亦不构

成《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（四）项“最近十二个月内受到过证券交易所公开谴责”的情形，对本次发行不构成实质障碍。

（二）整改情况

针对上述《处分告知书》和《监管关注函》，公司采取了以下整改措施：

公司自接到深交所《处分告知书》和深交所《监管关注函》后，立即组织开展自查工作，对照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2012年修订）》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》和公司《董事、监事和高级管理人员持股变动管理制度》等相关法律、法规、规范性文件和公司制度，对公司董事、监事和高级管理人员及其配偶持有、买卖公司股票情况进行核查。同时，公司立即组织对公司的董事、监事和高级管理人员就前述有关法律、法规、规范性文件以及公司制度进行学习和教育，以进一步规范公司治理和运作。

同时，吴以岭和赵韶华分别承诺，将严格遵守有关法律、法规、规范性文件和公司制度的要求，规范本人及配偶等相关人员买卖公司股票的行为，维护公司及股东尤其是中小股东的合法权益，履行作为公司董事、高级管理人员的职责。

三、保荐机构核查意见

保荐机构经核查后认为，发行人已对河北证监局《监管关注函》、《处分告知书》和深交所《监管关注函》所述事项进行整改，整改效果良好。除前述事项外，发行人最近五年不存在其他被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情形。上述事项不构成《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（四）项“现任董事、高级管理人员最近三十六个月内受到过中国证监会的行政处罚，或者最近十二个月内受到过证券交易所公开谴责”的情形，对本次发行不构成实质障碍。

四、对上述事项的公开披露

公司已于2016年6月7日发布了《石家庄以岭药业股份有限公司最近五年被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施及整改情况的公告》，就其最近五

年被证券监管部门和交易所采取处罚或监管措施及相应整改情况进行了公开披露。

（本页无正文，为石家庄以岭药业股份有限公司关于《石家庄以岭药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见回复（修订稿）》之盖章页）

石家庄以岭药业股份有限公司

2016年7月21日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司关于《石家庄以岭药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见回复（修订稿）》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

张磊

安垣

中国国际金融股份有限公司

2016年7月21日