

证券代码：300683

证券简称：海特生物



关于武汉海特生物制药股份有限公司
申请向特定对象发行股票的
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元）

二〇二〇年十一月

深圳证券交易所：

根据贵所于 2020 年 10 月 24 日下发的《关于武汉海特生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2020〕020265 号）（以下简称“问询函”）的要求，安信证券股份有限公司作为武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“海特生物”）向特定对象发行股票的保荐机构（主承销商），专门组织人员会同发行人、审计机构、律师事务所对反馈意见的有关问题逐项进行讨论研究和落实回复，对涉及募集说明书的部分进行了修改及补充说明（楷体加粗部分为修改、补充的内容）。

发行人会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“众环”或“申报会计师”），也根据问询函对由其出具的相关申请文件进行了补充和说明，相关文件将作为本问询函回复的附件提交。

本问询函回复中的简称与《募集说明书》中的简称具有相同的含义。

目录

问题一.....	3
问题二.....	36
问题三.....	56
问题四.....	71
问题五.....	77

问题一

1. 2017 年发行人首发上市，募集资金总额为 7.97 亿元，用于生物工程药物综合制剂基地升级等 4 个项目，部分项目进展较慢；此外，2020 年 4 月发行人召开董事会审议通过了变更生物工程药物综合制剂基地升级项目投资规模的议案，将募集资金 1.71 亿元投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目。本次发行拟募集资金 9.75 亿元，用于高端原料药生产基地 I 期等 3 个项目。

请发行人补充说明或披露：（1）披露前次募投生物工程药物综合制剂基地升级项目和营销服务网络升级项目进展较慢的原因及合理性；结合前次募集资金的投入进度、项目的建设进度及未来使用规划、募投产品的行业政策等，披露尚未投入使用的募集资金的未来安排、在建项目是否存在停工或变更的情形、项目的实施是否存在重大不确定性，并充分提示相关风险；（2）披露使用前次募集资金 1.71 亿元投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目的原因及必要性，该项目与发行人现有业务以及本次募投项目的关系；（3）结合公司相关业务的规模及开展情况、与相关客户的合作情况、交易情况、行业未来发展趋势等，披露规划本次募投高端原料药生产基地 I 期项目的必要性、是否属于重复建设、未来是否有足够的市场空间和订单消化新增产能；披露原料药阿昔洛韦 500 吨项目已完成情况、在手订单、项目投产后预计产销情况，是否已投产、前五大客户/供应商（如有）、生产工艺来源；（4）结合公司主要产品金路捷产能利用率下降以及相关产线实际使用情况，披露前次及本次募投均涉及扩产项目的原因及合理性；（5）披露本次募投项目相关审批、备案情况，是否取得药品生产相关的资质许可等情况；（6）说明本次募投项目的效益测算情况，未来效益实现是否存在较大不确定性；结合报告期内发行人相关产品的主要效益指标或同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标，说明本次效益测算的谨慎性、合理性；对于本次募投项目相关效益指标优于可比项目的，说明原因及合理性；（7）说明本次募投项目各项投资是否为资本性支出（重点论证研发支出是否属于资本化支出），项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例是否符合相关规定；本次发行相关董事会决议日前是否存在已投入资金的情形；（8）披露本次认购对象资金来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接、间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购的情形；（9）请参与本次发行的认购对象明确参

与认购资金或股份的范围，出具“从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份”的承诺并公开披露。

请保荐人及会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、披露前次募投生物工程药物综合制剂基地升级项目和营销服务网络升级项目进展较慢的原因及合理性；结合前次募集资金的投入进度、项目的建设进度及未来使用规划、募投产品的行业政策等，披露尚未投入使用的募集资金的未来安排、在建项目是否存在停工或变更的情形、项目的实施是否存在重大不确定性，并充分提示相关风险

（一）披露前次募投生物工程药物综合制剂基地升级项目和营销服务网络升级项目进展较慢的原因及合理性

2019年7月，国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是重点监控目录内药品的临床应用，目录外药品的处方管理；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019年8月2019年版国家医保目录发布，自2020年1月1日起正式实施，目录将注射用鼠神经生长因子调出。受被纳入重点监控合理用药药品目录和被医保目录调出影响，报告期内，鼠神经生长因子产品销量有所下滑，产能利用率下降。

公司在对市场风险进行充分论证分析的基础上审慎判断，为保护投资者利益，提高募集资金使用效率和募集资金投资回报，降低募集资金的投资风险，公司根据金路捷销售下滑的实际情况，决定暂缓相关募集资金项目的投入，因此围绕该产品扩大生产的生物工程药物综合制剂基地升级项目和围绕建设销售网络的营销服务网络升级项目进行了延期及变更，具体情况如下：

1. 生物工程药物综合制剂基地升级项目变更及投入情况

根据公司2020年4月27日召开的第七届董事会第十一次会议及2020年5月20日召开的2019年度股东大会审议通过的《关于变更募集资金投资项目的议案》，公司调整“生物工程药物综合制剂基地升级项目”投资规模，使用该项目募集资金17,074.14万元用于“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”，

实现与汉康医药业务协同的要求，完成企业全剂型战略布局。但新型冠状病毒肺炎疫情于2020年1月在全国爆发以来，公司根据政府相关部门指导，在全国范围对下属的经营场所持续进行防控工作，公司切实落实对员工和客户的保护，并遵从政府的有关防疫要求。由于公司主要生产经营地在武汉，上述疫情对公司的经营状况造成了一定影响，主要包括：疫情期间停工停产、交通限制等原因导致生产销售停滞和在建项目的施工招标进度较慢，变更后的“创新小分子药多剂型国际制造中心”项目已完成湖北省固定资产项目备案证，环评正在办理过程中。

2. 营销服务网络升级项目延期及投入情况

根据公司2019年9月25日召开的第七届董事会第六次会议审议通过的《关于部分募投项目延期的议案》，公司结合国家医药政策变化，对公司销售网络布局、销售团队规划配置提出新的要求的背景下，“营销服务网络升级项目”的达到预计可使用状态日期由2019年8月8日调整为2020年8月8日。2020年7月14日，公司召开第七届董事会第十二次会议，审议通过了《关于部分募投项目重新论证并延期的议案》，“营销服务网络升级项目”的达到预计可使用状态日期由2020年8月8日调整为2021年8月8日。

因此，公司前次募投生物工程药物综合制剂基地升级项目和营销服务网络升级项目进展较慢主要是行业政策变化导致产品销量下滑，公司在对市场风险进行充分论证分析的基础上审慎判断，为保护投资者利益，降低募集资金的投资风险，具有合理性。

经核查，保荐机构认为：前次募投生物工程药物综合制剂基地升级项目和营销服务网络升级项目进展较慢主要是由于行业政策变化导致产品销量下滑，公司在对市场风险进行充分论证分析的基础上审慎判断，为保护投资者利益，降低募集资金的投资风险，具有合理性。

【保荐机构核查情况】

1. 保荐机构查阅了相关行业政策与法律法规，对鼠神经生长因子相关政策的研究报告进行分析，对化学药、CRO行业进行分析。

2. 保荐机构查阅了历次募集资金延期、变更的相关文件，核实募集资金项目进展较慢的原因。

3. 查阅了前次募集资金使用报告,对各项募投的使用情况进行统计与分析。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 五、前次募集资金使用情况”中补充披露。

(二) 结合前次募集资金的投入进度、项目的建设进度及未来使用规划、募投产品的行业政策等,披露尚未投入使用的募集资金的未来安排、在建项目是否存在停工或变更的情形、项目的实施是否存在重大不确定性,并充分提示相关风险

1. 前次募集资金的投入进度

截至 2020 年 6 月 30 日公司募集资金使用情况具体如下:

单位: 万元

募集资金总额：			79,747.59		已累计使用募集资金金额：			41,582.53	
变更用途的募集资金总额：			53,842.14		各年度使用募集资金金额				
变更用途的募集资金总额比例：67.52%			2017 年度					1,896.01	
			2018 年度					25,124.46	
			2019 年度					14,062.32	
			2020 年度 1-6 月					499.74	
投资项目			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期		
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	使用进度比例			
1	生物工程药物综合制剂基地升级项目	生物工程药物综合制剂基地升级项目	22,000.00	4,925.86	4,695.14	95.32%	本募投项目已经发生变更，调整后的剩余资金将用于支付尚未支付的设备及工程尾款		
		创新小分子药多剂型国际制造中心项目		17,074.14	8.60	0.05%	2022 年 5 月		
2	研发中心及实验室建设项目	研发中心及实验室建设项目	38,030.00	1,262.00	1,782.44	141.24%	本募投项目已经发生变更，除已完成的投资外，后续不再投入募集资金		
		收购 汉康医药 100%股权项目		36,768.00	25,300.00	68.81%	目前已完成 2018、2019 年业绩承诺，若经公司年度审		

							计, 汉康医药完成2020年业绩承诺, 则支付剩余款项
3	营销服务网络升级项目	营销服务网络升级项目	10,188.00	10,188.00	266.76	2.62%	2021年8月8日
4	其他与主营业务相关的营运资金项目	其他与主营业务相关的营运资金项目	9,529.59	9,529.59	9,529.59	100.00%	不适用
合计			79,747.59	79,747.59	41,582.53	52.14%	

2. 募投产品的行业政策, 项目的建设进度及未来使用规划

(1) 创新小分子药多剂型国际制造中心

①行业政策

2016年工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委、国家药监局等部委联合发布《医药工业发展规划指南》, 指出推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展, 加快各领域新技术的开发和应用, 促进产品、技术、质量升级。

2017年12月国家食品药品监督管理总局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》, 加强药品注册管理, 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市, 解决药品注册申请积压的矛盾, 促进各类药物的研发。

深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系, 形成四位一体的基本医疗卫生制度, 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务, 这将进一步扩大消费需求和提高用药水平, 为我国化药工业发展带来机遇。

②项目的建设进度及未来使用规划

项目包括建成小容量注射剂、口服固体制剂、干悬混剂、小分子冻干制剂等剂型生产车间, 完成发行人全剂型战略布局。

本项目建设周期为24个月, 具体项目实施进度安排如下表所示:

项目	第一年				第二年			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度
项目前期工作								
工程及设备招标								
设备采购								
配套工程								
设备装配、调试								

项目	第一年				第二年			
	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度
人员培训								
竣工验收								

目前公司处于项目建设周期第一年第 2 季度，正进行项目前期工作、工程及设备招标和配套工程建设阶段，已完成工作包括：项目整体设计，包括各专业图纸设计完善；安评、职业卫生专篇备案；口服固体制剂车间的招标，部分实验室设备的采购等。截至本问询函回复出具日，该募投项目已投入金额为 553.65 万元，签订的合同为 1,763.00 万元，尚未投入的募集资金按项目建设计划投入。

（2）收购汉康医药 100%股权项目

汉康医药是一家提供小分子化学医药研发服务（CRO 服务），并进行化学药物产业化生产和销售的高新技术企业。主营业务涵盖药学研究与临床研究服务等开发流程的各个阶段，为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。

①行业政策

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，实行临床试验机构资格认定备案管理、优化临床试验审批程序等进一步推进审评审批制度改革，促进医药产业结构调整和技术创新。2019 年 8 月，全国人民代表大会常务委员会修订通过《药品管理法》，全面实施药品上市许可持有人（MAH）制度，采取上市许可与生产许可的分离管理模式，减少了产能的重复建设，提高了社会生产效率。尤其是不具备生产能力的小型研发实体的研发积极性被充分调动，生产外包是其必然的选择。此外，近年来随着中国正式加入 ICH、仿制药一致性评价、医保支付体系改革等系列利好政策的持续出台，带动国内医药研发服务行业持续增长，进一步促进了生物医药行业的专业化分工，极大地激发了生物医药企业的医药研发服务需求。

②项目的建设进度及未来使用规划

2018 年 9 月公司将“研发中心及实验室建设项目”中部分募集资金 36,768 万元变更为收购汉康医药，汉康医药承诺 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的

扣除非经常性损益后净利润分别不低于人民币 2,800 万元、3,220 万元和 3,703 万元，目前该项目已使用募集资金支付股权转让款 25,300 万元。汉康医药 2018 年和 2019 年度实际的扣除非经常性损益后的净利润分别为人民币 3,014.59 万元、4,185.04 万元¹，高于业绩承诺，实现效益情况良好，若 2020 年度完成业绩承诺，将使用募集资金剩余金额 11,468 万元支付剩余交易对价。

(3) 营销服务网络升级项目

①行业政策

参见本问询函回复“问题四”之“一、结合行业主要政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整”。

②项目的建设进度及未来使用规划

“营销服务网络升级项目”是以公司总部为中心，在全国重点布局新建营销办事处，逐步打造覆盖全国的销售服务网路，旨在培养职业化、专业化的营销队伍，逐步提高公司对市场的掌控，不断增强营销体系的市场覆盖能力、终端管理能力、商业控制能力、学术推广能力、品牌打造能力、客户服务能力。

近年来，国家大力推行医药体制及政策改革，导致医药营销外部环境持续发生重大变化。

公司根据目前的业务开展情况，以及已有销售网络布局及各地房产市场环境的情况，拟优先在北京、天津、厦门等地建设区域性的营销总部。目前已与厦门政府达成初步合作意向，北京、天津等地的寻址洽谈亦在同步进行中。

3. 在建项目是否存在停工或变更的情形、项目的实施是否存在重大不确定性

截至本问询函回复出具日，除已履行变更程序的募投项目外，各主要募投项目正处于建设过程中，在建项目不存在停工或变更的情形，各项目按照项目进度安排进行施工。当前市场环境、行业政策未发生重大变化，公司经营正常开展，项目实施不存在重大不确定性。

发行人已在“募集说明书”之“第五节 本次发行相关的风险说明 十、前次募投项目的实施风险”中补充披露如下风险：

¹ 汉康公司 2018 年实现的扣除非经常性损益后的净利润为人民币 3,014.59 万元，2019 年实现的扣除非经常性损益后的净利润为人民币 4,185.04 万元（已扣除根据承诺情况的约定对已完成业绩的超额奖励，按照适用的会计准则及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定计算的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润），下同。

（一）前次募投项目的实施风险

公司前次募投创新小分子药多剂型国际制造中心项目和营销服务网络升级项目正处于实施过程中，在建项目不存在停工或变更的情形，各项目按照项目进度安排进行施工。当前市场环境、行业政策未发生重大变化，公司经营正常开展，项目实施不存在重大不确定性。但如果市场环境、主要政策发生重大变化，募投项目的推进仍存在一定的风险。

经核查，保荐机构认为：尚未投入使用的募集资金的未来已有明确安排，除已履行变更程序的募投项目外，在建项目不存在停工或变更的情形、项目的实施不存在重大不确定性。发行人已对前次募投项目的实施风险进行了补充披露。

【保荐机构核查情况】

1. 保荐机构查阅了相关行业政策与法律法规，对鼠神经生长因子相关政策的研究报告进行分析，对化学药、CRO 行业进行分析。
2. 保荐机构查阅了历次募集资金延期、变更的相关文件，核实募集资金项目进展较慢的原因。
3. 查阅了前次募集资金使用报告，对各项募投的使用情况进行统计与分析。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 五、前次募集资金使用情况”、“第五节 本次发行相关的风险说明 十、前次募投项目的实施风险”中补充披露。

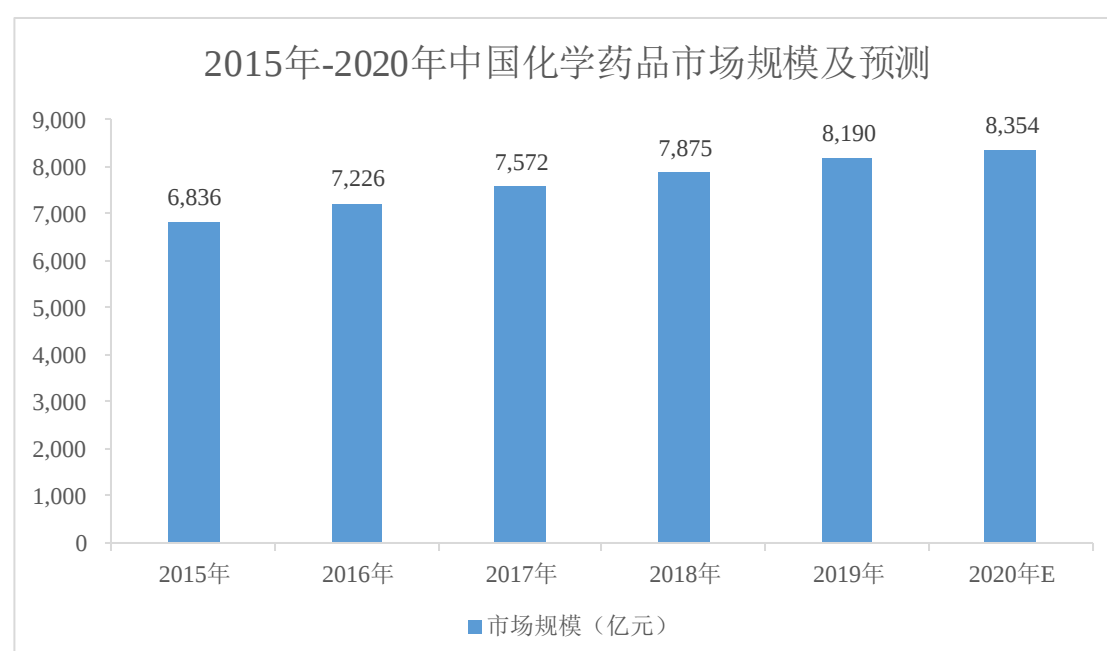
二、披露使用前次募集资金 1.71 亿元投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目的原因及必要性，该项目与发行人现有业务以及本次募投项目的关系

（一）投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目的原因

报告期内，受国家医药政策影响，公司主要产品注射用鼠神经生长因子“金路捷”销量下滑，现有车间产能可以满足金路捷产品的生产需求，已无再扩大生产的必要性。

近年来得益于中国居民可支配收入的增长，人口老龄化以及相关医药政策驱动，化学药市场不断增长。中国化学药物市场规模稳步增长，预计将于 2020 年

达到 8,354 亿人民币。公司及其子公司已取得了多项化学药品注册/再注册批件，包括盐酸托烷司琼注射液、苯酰甲硝唑干混悬剂、对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片等。



数据来源：Frost&Sullivan、中商产业研究院整理

在国内化学药市场的快速发展的背景下，市场需求较为旺盛。公司通过建设该募投项目能够具备生产多种剂型的小分子药的能力，生产已获得批件的相应产品，实现进入化学药市场的战略规划，丰富公司的产品结构，完善自身业务产业链，同时更妥善、更高效的使用募集资金，提升公司的盈利能力，维护上市公司及广大中小股东利益，公司将“生物工程药物综合制剂基地升级项目”变更为“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”。

（二）投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目的必要性

1. 与全资子公司汉康医药业务协同的要求

公司子公司汉康医药从事小分子化学医药研发服务（CRO 服务），并进行化学药物产业化生产和销售。目前汉康医药已针对性搭建四大剂型研究平台，囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究，此外还搭建了药物体内外相关性研究平台（IVIVC 平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。报告期内，汉康医药不断加强自主产品的研发，紧跟小分子化学药市场发展趋势，不断加强自主产品的研发，未来随着发行人自有药

品生产批件的增加，自主产品比重将不断增加。

创新小分子多剂型国际制造中心项目车间投产后，公司将能够承接自有药品生产，以及受托药品生产的业务，有利于进一步完善从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务产业链，极大的提高公司与汉康医药的协同能力。

2. 是完成公司全剂型战略布局、改善盈利情况的要求

目前发行人厂房主要生产注射用鼠神经生长因子等生物制品，即仅具备冻干生物制剂的生产能力，单一剂型极大地制约了公司的生产与研发范围。创新小分子药多剂型国际制造中心的建设将建设包括小容量注射剂、口服固体制剂、干悬混剂等剂型生产车间，丰富公司的生产类别，完成覆盖生物药、化学药全剂型生产能力布局，有利于公司研发和生产经营活动的进一步开展，也将会提高公司的运营效率、提升公司综合竞争能力，从而提升公司总体收益率水平，符合公司及全体股东的利益。

（三）与发行人现有业务以及本次募投项目的关系

1. 发行人现有业务的关系

详见本问询函回复“问题一”之“二、（二）投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目的必要性”。

2. 与本次募投项目的关系

创新小分子药多剂型国际制造中心主要生产化学药，其上游为原料药生产企业，即与本次募投高端原料药生产属于上下游关系。

该募投项目建设，是发行人实现覆盖原料药研发生产到制剂研发生产全产业链的布局的重要举措，由子公司汉康医药为客户提供药物研发（CRO），由高端原料药生产基地提供配套的原料药研发及生产业务（CDMO），由创新小分子药多剂型国际制造中心提供制剂委托生产（CMO），共同构筑形成全产业链覆盖，为新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，有利于提高药品委托研发与生产效率，降低客户的综合采购成本，提高客户的粘性，能进一步提高公司的竞争力，提升服务水平。

因此，公司前次募集资金1.71亿元投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目原因合理，具有必要性，该项目与发行人现有业务以及本次募投项目具有业务上的关联和互补性，有利于提升公司的竞争力。

经核查，保荐机构认为：前次募集资金 1.71 亿元投向创新小分子药多剂型国际制造中心项目原因合理，具有必要性，该项目与发行人现有业务以及本次募投项目具有业务上的关联性，有利于提升公司的竞争力。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅了公司关于募投项目创新小分子药多剂型国际制造中心项目相关资料，向公司实际控制人、高管了解创新小分子药多剂型国际制造中心项目的建设原因，与公司其他业务的联系。

2. 查阅了公司本次募投项目的可行性研究报告，向公司实际控制人、高管了解本次募投相关背景。

3. 了解化学药、生物药相关行业发展情况，查阅了相关研究报告。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 五、前次募集资金使用情况”中补充披露。

三、结合公司相关业务的规模及开展情况、与相关客户的合作情况、交易情况、行业未来发展趋势等，披露规划本次募投高端原料药生产基地 I 期项目的必要性、是否属于重复建设、未来是否有足够的市场空间和订单消化新增产能；披露原料药阿昔洛韦 500 吨项目已完成情况、在手订单、项目投产后预计产销情况，是否已投产、前五大客户/供应商（如有）、生产工艺来源

（一）结合公司相关业务的规模及开展情况、与相关客户的合作情况、交易情况、行业未来发展趋势等，披露规划本次募投高端原料药生产基地 I 期项目的必要性

本次募投高端原料药生产基地 I 期项目建成将使公司具备高端原料药生产和 CDMO 的服务能力，能够向各制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务能力，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。该募投项目建设的必要性为：

1. 公司医药研发服务发展较好，为生产高端原料药提供了基础，实施该募

投资项目是公司发展的必然要求

公司全资子公司汉康医药是一家提供小分子化学医药研发服务(CRO 服务), 并进行化学药物产业化生产和销售的高新技术企业。主营业务涵盖药学研究与临床研究服务等开发流程的各个阶段, 为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务, 研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。

目前汉康医药开展的业务包括:

(1) 药学研究

药学研究是药物研发的重要内容, 是开展药物有效性及安全性研究的基础, 是临床前 CRO 的重要部分。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究, 以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

①原料药研究服务

公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。原料药开发包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、最终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究, 对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量分析是对药物杂质谱进行系统分析, 对杂质进行鉴定、分离, 并对原料药制定完整的质量标准。公司通过小试工艺验证, 在结合中试设备的情况下, 对质量改进优化以达到中试水平, 并对杂质进行定性和定量检查, 提升药物的安全性。原料药稳定性研究是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定, 全面研究中试以上规模产品的稳定性。

②制剂工艺开发

制剂工艺开发包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。公司通过进行仿制药制剂工艺开发和已上市产品的一致性评价, 在保证产品质量和疗效与原研制剂一致的前提下, 对于提高产品市场竞争力, 延长产品生命周期具有重要意义。

(2) CRO 临床业务

汉康医药及其子公司汉一医药开展 CRO 临床业务, 接受申办方(期望获得

药品生产批件一方)委托,与申办方、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告。服务范围包括:Ⅰ至Ⅳ期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床试验现场服务以及Ⅰ期临床分析测试服务等。

自收购汉康医药以来,公司医药研发服务业务收入情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
医药研发服务	12,753.82	37.11	14,134.11	23.01	2,391.21	4.08

在汉康医药为客户提供CRO服务的过程中,成功应用了丰富的化学合成技术工艺,包括酰化、缩合、复分解、钯碳催化加氢、氧化合成氯磺化、胺化、酰化、成盐、氯化反应、取代反应等化学原料药所需的全部工艺,能够执行特色原料药和关键医药中间体的研究。发行人也具备丰富的药物生产研发经验,先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用艾司奥美拉唑钠、阿昔洛韦原料药等小分子化学仿制药/原料药,目前均进展顺利,已完成小试工艺研究,即将开展中试工艺验证。

开展高端原料药生产基地建设有利于公司业务的进一步整合,提升公司的持续经营能力,是公司发展的必然要求。

2. 发行人与原料药下游客户建立了良好的合作关系,进行高端原料药生产基地建设,可以为客户提供一站式服务

原料药的下游行业是制剂药品行业,将原料药加工成具有特定用途与规格并可直接用于临床使用的成品药,下游客户为各大药品生产企业。

子公司汉康医药在小分子化学药CRO领域深耕多年,始终以客户的需求为导向,着力提升自身的技术实力和服务水平,拥有合作关系稳定的优质客户资源。本次募投项目是经过公司的充分论证,在深入了解原有客户与潜在客户的需求上提出的。在传统的自行研发到生产的流程中,客户需要耗费大量的时间去寻找不同的研发服务提供商、进行商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的工作。由合作的研发服务提供商提供药物研发生产所需的全部服务,并进行生产,使研发与生产进程衔接紧密,具有保密性高、沟通灵活、反馈迅速等优点,为客户提供一站式服务。

因此，公司在汉康医药 CRO 服务优势的基础上，进一步向合同开发和生产服务 CDMO 拓展。本次募集资金投资项目实施后，公司将有能力为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床、商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

综上，此次募投与公司现有的研发服务能力以及客户的需求相匹配，可以有效提升公司的服务水平，提升盈利能力。

3. 原料药行业迅速发展，需求存在缺口

原料药，即 API（Active Pharmaceutical Ingredient，药物活性成分），指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，作为药品的一种活性成分。原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人们用药需求的基础。随着经济的发展、全球人口总量的增长、社会老龄化加快以及生存环境的日益恶化，各种疾病频发导致人们保健意识不断增强，推动全球医药市场规模持续扩大。作为制药行业上游环节，原料药行业的发展与制药行业的发展密不可分。在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业也保持稳定的增长和良好的发展趋势。根据 Marketsandmarkets 发布的报告显示，2019 年全球原料药市场规模达到 1,822 亿美元，预计 2024 年将达到 2,452 亿美元，未来五年复合增速 6.1%，仍处于持续增长状态。

目前原料药的生产，主要集中在西欧、北美、日本、中国和印度五大生产区域。受全球医药市场快速发展的推动，在药品价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，原料药和中间体产业有向具有成本优势的发展中国家转移的需要。而中国、印度等发展中国家由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药转移的重点地区。2020 年初，新冠疫情危机使得各国面临药品短缺的问题。国外主要原料药供应地区疫情为国内企业带来机会，一方面供给受限有利于国内企业抢占份额，另一方面供需失衡导致原料药价格提升，我国的原料药企业迎来了新的市场机遇。

4. 公司建设高端原料药基地符合行业的发展趋势

在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期、仿制大潮来临以及新兴地区

业务快速增长的现状之下，全球原料药行业稳定增长，而年初以来的新冠疫情，加深了原料药需求的缺口。

在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，无论是大型制药公司，还是中小型制药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，通过委托开发生产 CDMO 服务提升研发生产的效率。2019 年，药品上市许可持有人制度(MAH)实施落地，允许药品上市许可和生产许可分离，持有药品上市许可的企业可以自行生产，也可委托具备条件的 CDMO 企业生产，本质上优化了行业资源配置效率，使得创新药企业特别是新兴医药企业可以将精力聚焦在研发上，同时产生了大量原料药和制剂等研发生产需求，“API+制剂”一站式服务成为 CDMO 企业开展业务的新趋势。

综上所述，实施该募投项目是公司发展的必然要求，开展高端原料药生产基地建设有利于公司业务的进一步整合，提升公司的持续经营能力；可以为客户提供一站式服务，提升服务水平；在原料药与 CDMO 市场需求不断扩大，国家政策大力支持的背景下，公司通过建设高端原料药基地，为持续增长的国内外市场需求提供产能支持，符合行业的发展趋势。因此，公司本次募投高端原料药生产基地 I 期项目的实施具备必要性。

（二）是否属于重复建设

1. 与公司现有鼠神经生长因子产线，拟建设的 CPT 产业化产线的差异

公司现有鼠神经生长因子产线、拟建设的 CPT 产线都属于生物药的生产相关设备，即利用生物体、生物组织、细胞、体液等制造生物制品，主要设备包括各类发酵罐、层析系统等。而高端原料药生产基地 I 期项目建设场地用于化学制剂的生产，其产品由人工设计的工艺路线，在反应釜中加入基础化合物制造而来。两者从产品原材料、制造原理上存在较大差异。

2. 与公司在建创新小分子药多剂型国际制造中心相关产线的差异

高端原料药生产基地 I 期项目主要生产原料药阿昔洛韦及提供 CDMO 服务，向各制药企业 and 新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务能力，包括原料药等（含医药中间体、制剂方式）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。除前期研发办公厂房设备建设、仓库存储设备相关建设外，其

生产设备主要为各类反应釜，生产过程为使用各类反应釜将鸟嘌呤醋酐、乙二醇多聚甲醛等原始材料通过复杂的化学反应最终形成原料药产品。公司在建创新小分子药多剂型国际制造中心涉及小容量注射剂、口服固体制剂、干悬混剂、小分子冻干制剂等剂型生产车间，主要用于加工各类原料药，从产业上两者为上下游关系，不属于重复建设。

（三）未来是否有足够的市场空间和订单消化新增产能

1. 原料药行业高速发展，阿昔洛韦市场需求旺盛，市场空间充足

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人们用药需求的基础。随着经济的发展、全球人口总量的增长、社会老龄化加快以及生存环境的日益恶化，各种疾病频发导致人们保健意识不断增强，推动全球医药市场规模持续扩大。作为制药行业上游环节，原料药行业的发展与制药行业的发展密不可分。在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业也保持稳定的增长和良好的发展趋势。根据 Marketsandmarkets 发布的报告显示，2019 年全球原料药市场规模达到 1,822 亿美元，预计 2024 年将达到 2,452 亿美元，未来五年复合增速 6.1%，仍处于持续增长状态。在专利药集中到期的背景下，抗病毒类药物市场将在供给和需求两端受到持续刺激下实现突破式增长。

近年来，已发现疱疹病毒 100 多种。随着病毒检测技术的进步，已相继发现了各类不同疱疹病毒交叉感染。人类感染方式主要包括了显性感染、潜伏感染、整合性感染与先天性感染。在医疗卫生条件不完善、疾病防治意识不健全的地区，疱疹病毒通常有着较高的发病率。整体来看，疱疹病毒在病毒感染疾病中有高致病率、高传播率等显著特征。目前抗疱疹病毒药物主要是核苷类药物，此类化合物经过病毒胸苷激酶磷酸化成三磷酸化合物与三磷酸脱氧尿苷竞争，从而抑制病毒 DNA 的合成。

阿昔洛韦属于特异性抗病毒的开环核苷类药物，该药在人体组织内具有高度的选择性，能阻断病毒在细胞中的复制合成，而且并不影响组织细胞及代谢的功能，毒副作用较小，是用于抗带状疱疹病毒、单纯形疱疹病毒的一线治疗药物。目前阿昔洛韦的市场需求旺盛，价格呈现上升趋势，并适用于眼科、皮肤科等多种病毒感染疾病，同时治疗艾滋病，应用前景较广，预期未来市场空

间充足。

2. 发行人具备稳定的客户关系，成熟的营销网络

本次募投项目是经过公司的充分论证，在深入了解原有客户与潜在客户的需求上提出的。发行人子公司汉康医药现有客户为各类药品生产企业，药品生产企业作为原料药生产企业的主要客户，也是阿昔洛韦原料药的潜在客户。公司通过高端原料药基地建设，实现从主要提供研发到研发与生产一体化服务的扩展，为客户提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，进一步提高药品委托研发与生产效率，降低客户的综合采购成本，提高客户的粘性。

同时公司已建立了较为成熟的营销网络，公司将积极开拓市场，消化新增产能。

综上，公司规划本次募投高端原料药生产基地 I 期项目的原因合理，具有必要性、不属于重复建设、未来有足够的市场空间和订单消化新增产能。

经核查，保荐机构认为：本次募投高端原料药生产基地 I 期项目具有必要性，不属于重复建设，未来有足够的市场空间和订单消化新增产能。

【保荐机构核查情况】

1. 向公司实际控制人、高管、相关技术人员了解高端原料药生产基地 I 期项目建设的主要内容，建设原因。
2. 查阅原料药相关研究报告和资料，了解目前原料药市场需求情况。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景分析（一）高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO） 2. 项目建设的必要性”中补充披露。

（四）披露原料药阿昔洛韦 500 吨项目已完成情况、在手订单、项目投产后预计产销情况，是否已投产

1. 项目已完成情况

本次募投项目已完成项目前期工作，包括项目立项、可行性分析论证、备案和环评审批工作等。目前，公司正在积极推进工程及设备招标、设备采购等工作。截至本问询函回复出具之日，公司已完成募投项目中质检、研发楼、甲

类车间建筑工程、危废仓库的工程招标工作，并开始进行前期施工准备，同时总图工程的其余建筑物、构筑物、总图工程、设备采购等正按计划逐步进行招标。

2. 在手订单、项目投产后预计产销情况，是否已投产

依据《药品管理法》第二十五条第二款规定，“国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。”《药品注册管理办法》第四十一条规定，“药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。”化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求，由于目前高端原料药生产基地 I 期项目正在建设过程中，并未进行关联审评审批，因此未获取在手订单。

同时，原料药生产和 CDMO 服务均需按照有关法律法规要求取得药品生产许可资质。原料药的生产过程必须严格执行药品生产质量管理规范(GMP)的要求。由于目前高端原料药生产基地 I 期项目正在建设过程中，暂未取得相关生产资质许可，因此发行人并未投产。

根据项目实施进度安排，从第 4 年、第 5 年起达到设计生产能力的 75%、100%，预计投产后产品产销率达到 100%。

(五) 生产工艺来源

公司的生产工艺来源于子公司汉康医药。2019 年 3 月发行人与子公司汉康医药签订《技术开发（委托）合同》，委托其自主进行阿昔洛韦原料药的技术开发工作，截至本问询回复出具日，已经完成实验室合成工艺路径开发及工艺确认，形成了《阿昔洛韦工艺规程》。

经核查，保荐机构认为：原料药阿昔洛韦 500 吨项目目前正处于项目前期工作阶段，主体施工并未完成，暂未取得在手订单，并未投产。项目投产后预计产销情况较好，产销率 100%。目前已完成生产工艺开发，生产工艺来源于子公司汉康医药。

【保荐机构核查情况】

1. 向公司实际控制人、高管了解原料药阿昔洛韦 500 吨项目在手订单及预

计产销情况。

2. 走访了荆门募投用地厂区并查阅相关资料，了解目前项目建设情况与后续建设安排。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景分析（一）高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”中补充披露。

四、结合公司主要产品金路捷产能利用率下降以及相关产线实际使用情况，披露前次及本次募投均涉及扩产项目的原因及合理性

（一）金路捷产能利用率下降以及相关产线实际情况

报告期内，公司主要产品金路捷的产能、产量及销量情况如下：

单位：万支

时间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2020 年 1-9 月	450	52.06	96.91	11.57%	186.15%
2019 年	600	302.44	293.32	50.41%	96.99%
2018 年	600	365.98	403.13	61.00%	110.15%
2017 年	600	602.62	522.13	100.44%	86.64%

由于公司金路捷销量下滑，公司减少了金路捷的产量，导致产能利用率下降，产线实际使用情况与产能利用情况一致。2020 年 1-9 月公司金路捷产量及销量大幅下滑系同时受到政策以及疫情影响。

（二）前次及本次募投均涉及扩产项目的原因及合理性

公司前次募投的设计于 2017 年，新版国家医保目录、第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》等影响金路捷销售的主要政策尚未发布。注射用鼠神经生长因子作为当时医保目录中的品种，相比其他神经修复类化学药品，具有直接激活神经元存活信号传导通路的功能，全面阻断神经元凋亡的调控网络等特点。因此，2014 至 2016 年，公司主要产品金路捷的销售收入增长较快，具体如下：

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
----	--------	--------	--------

	金额	增速(%)	金额	增速(%)	金额	增速(%)
注射用鼠神经生长因子(金路捷)	76,631.05	13.39	67,581.02	23.95	54,523.90	-

市场需求不断增长，年销量提升，公司产能利用率逐步提高，具体如下：

单位：万支

时间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2016 年	600	523.66	536.57	87.28%	102.47%
2015 年	600	419.29	477.13	69.88%	113.79%
2014 年	600	422.64	398.46	70.44%	94.28%

随着鼠神经生长因子在全国各级医院的推广，在假设市场政策环境未发生变化的情况下，公司预计现有产能即将达到饱和，已有的生产线已经无法满足市场的需求。因此，公司在当时拟通过建设“生物工程药物综合制剂基地升级项目”，在原车间东面空地上，新建生物工程药物综合制剂车间 2 号并在车间内配套建设质检中心、仓储物流中心，与公司原有的综合制剂车间一起形成生物工程药物综合制剂基地，以扩大“金路捷”产品生产规模以维持市场份额，提升产品质量检验和仓储物流效率，同时为其他生物新药的生产预留生产空间。前次募投涉及扩产项目的原因在当时募投设计时期是合理的。

公司本次募集资金项目不涉及金路捷扩产。

综上，公司前次募投涉及扩产项目原因合理，具有合理性。公司本次募集资金项目不涉及金路捷扩产。

经核查，保荐机构认为：公司前次募投涉及扩产项目原因合理，具有合理性。

【保荐机构核查情况】

1. 保荐机构核查了首次公开发行招股说明书，了解公司筹划上市期间的产销量情况、业务发展情况。
2. 了解首次公开发行募集资金的可行性、必要性分析，以及募集资金项目的投资背景等资料。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 五、前次募集资金使用情况”中补充披露。

五、披露本次募投项目相关审批、备案情况，是否取得药品生产相关的资质许可等情况

（一）募投项目已经有权机关备案

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

本募投项目已完成备案手续，公司于 2019 年 9 月 3 日，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》，登记备案项目代码 2019-420804-27-03-012742。

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

本募投项目已完成备案手续，公司于 2020 年 7 月 10 日，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》，登记备案项目代码 2020-420113-27-03-035886。

（二）募投项目已经履行环评程序

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

本募投项目已完成环评手续，公司于 2020 年 6 月 19 日，取得了荆门市生态环境局出具《关于汉瑞药业（荆门）有限公司高端原料药基地 I 期项目环境影响报告书的批复》（荆环审〔2020〕34 号），该局原则同意报告书中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护对策措施。

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

本募投项目已完成环评手续，公司于 2020 年 11 月 13 日取得武汉市生态环境局出具的《市生态环境局关于武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药 CPT 产业化项目环境影响报告书的批复》（武环管[2020]106 号），同意进行项目建设。

（三）药品生产相关的资质许可

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

根据国家药品监督管理局颁布的《药品生产监督管理办法》第七条规定：从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

本项目建成后将主要用于生产阿昔洛韦等高端原料药和为国内外客户提供医药原料药和中间体的 CDMO 服务。主要经营范围包括阿昔洛韦等高端的原料药

生产、销售；医药原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、生产等定制研发生产服务。原料药生产和 CDMO 服务均需按照有关法律法规要求取得药品生产许可资质。原料药的生产过程必须严格执行药品生产质量管理规范（GMP）的要求。

目前高端原料药生产基地 I 期项目正在建设过程中，公司严格按照法律法规的相关规定，严格把控生产基地建设过程中的质量控制。坚持健全质量标准体系，严格质量安全监管，建立健全符合 GMP 要求的质量体系和管理制度。

目前该项目未取得药品生产许可，待项目建成后公司将依据《药品生产监督管理办法》的要求，向省级药品监督管理部门申请药品生产许可。

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

根据《药品生产监督管理办法》第一条：从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；

（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

CPT 产业化项目以新药 CPT 顺利取得新药生产许可证为前提，目前 CPT 未取得新药许可证。CPT 产业化项目本身不需要取得药品生产相关的资质许可。

（四）募投项目用地已落实

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

本募投项目为新建项目，拟在荆门化工循环产业园荆门汉瑞现有地块内进行建设，地块地址为：荆门高新区掇刀区阳光路 6 号（荆门化工循环产业园）目前公司已于 2020 年 3 月 27 日取得荆门市自然资源和规划局核发的编号为鄂

〔2020〕掇刀区不动产权第 20000616 号的《不动产权证书》，该地块权利类型为国有建设用地使用权，权利性质为出让，用途为工业用地，面积为 128,516.33 平方米，使用期限至 2070 年 1 月 2 日止。项目建设周期为 36 个月。

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

本募投项目为改建项目，拟在现有地块武汉市经济开发海特科技园内进行建设。目前该地块已由发行人取得鄂（2017）武汉市经开不动产权第 0019596 号不动产权证，用途为工业用地，面积为 130,127.06 平方米，使用期限至 2043 年 11 月 11 日止。项目建设周期为 24 个月。

综上，本次实施的募投项目处于建设过程中，暂无需取得药品生产相关的资质，募投项目均已履行必要的备案、环评手续，募投项目用地均已落实。高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）未取得药品生产许可，待项目建成后公司将依据《药品生产监督管理办法》的要求，向省级药品监督管理部门申请药品生产许可；CPT 产业化项目以新药 CPT 顺利取得新药生产许可证为前提，目前 CPT 未取得新药许可证。

经核查，保荐机构认为：本次实施的募投项目处于建设过程中，暂无需取得药品生产相关的资质，募投项目均已履行必要的备案、环评手续，募投项目用地均已落实。高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）未取得药品生产许可，待项目建成后公司将依据《药品生产监督管理办法》的要求，向省级药品监督管理部门申请药品生产许可；CPT 产业化项目以新药 CPT 顺利取得新药生产许可证为前提，目前 CPT 未取得新药许可证。

【保荐机构核查情况】

1. 了解与实施本次募投项目所需资质许可相关的法规和政策。
2. 查阅并取得了与本次募投项目相关的审批、备案文件。

【补充披露情况】

相关内容已在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的 basic 情况和经营前景分析”中补充披露。

六、说明本次募投项目的效益测算情况，未来效益实现是否存在较大不确

定性；结合报告期内发行人相关产品的主要效益指标或同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标，说明本次效益测算的谨慎性、合理性；对于本次募投项目相关效益指标优于可比项目的，说明原因及合理性

（一）说明本次募投项目的效益测算情况，未来效益实现是否存在较大不确定性

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

（1）项目效益测算情况

公司在湖北省荆门化工循环产业园建设高端医药原料药生产基地，项目 I 期计划总投资约 10 亿元。本次项目为高端原料药生产基地 I 期整体项目中，与生产原料药阿昔洛韦及提供 CDMO 服务相关的部分。本项目建设周期为 36 个月，从第 4 年、第 5 年起达到设计生产能力 500 吨的 75%、100%，项目建成后运营期 10 年。本项目预计内部收益率为 20.22%（税后），投资回收期为 7.32 年（含建设期 3 年，税后），具有较好的经济效益。

①营业收入测算情况

营业收入根据该项目生产期间各产品的设计产能，预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出。

设计产能：参考生产场地规模、购置设备设计最大产能得出。

阿昔洛韦销售单价测算：参考相关产品的当前市场价格，可比公司相关产品销售价格的增长速度，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况等的判断，保守估计项目开始生产年份（第四年）的售价为 320 元/kg，后与市场趋势保持一致；

阿昔洛韦销售量测算：公司对阿昔洛韦销量的预计主要依据目前客户询价需求及未来潜在市场需求。阿昔洛韦等抗病毒原料药市场需求较为旺盛，产销率在测算期内假设为 100%。

CDMO 销售测算：由于在为客户提供各类研发生产服务过程中，需要将拟采用的原料药对应原料药生产基地进行关联审批，待研发通过即可为对应药物提供原料药生产服务，因此为客户提供原料药与 CDMO 服务的合作关系较为稳定，在通过客户认证后，一般不会轻易更换供应商。CDMO 未来的销售参考了国内 CDMO 需求趋势，同时作为原料药生产销售的配套服务，预计也将与原料药销

售保持同步增长。

②项目总成本费用测算情况

I. 营业成本测算

i. 原材料及燃料动力费用：参照同类产品材料原材料成本和燃料动力消耗成本水平进行测算，外购原材料成本约占销售收入的 9%，外购燃料及动力费约占 4%；

ii. 工资及福利费：开始生产年份工资参考公司现行人均年工资标准计算，按 5%逐年递增；

iii. 折旧费：参考公司现有折旧方法及折旧年限进行计算；

II. 期间费用测算

本项目管理费用、市场推广及营销费主要参照公司现有费用水平并根据项目具体情况进行估算，管理费及市场推广及营销费各占营业收入的约 2%，研发费参考市场平均价格进行测算。本项目不涉及对外借款，故不会新增财务费用。

③所得税测算

所得税税率按 25%测算。

④项目效益总体情况

根据上述预测，本项目总体效益测算情况如下：

单位：万元

项目	运营期									
	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12	T+13
营业收入	23,750.00	29,819.40	32,043.91	34,435.22	37,005.90	39,769.47	42,740.48	45,934.59	49,352.43	53,025.71
总成本费用	10,388.82	12,366.20	13,105.74	13,898.23	14,747.53	15,657.85	16,633.68	17,679.86	18,795.50	19,991.30
利润总额	13,361.18	17,453.20	18,938.17	20,537.00	22,258.37	24,111.62	26,106.80	28,254.73	30,556.93	33,034.42
减：所得税	3,340.29	4,363.30	4,734.54	5,134.25	5,564.59	6,027.90	6,526.70	7,063.68	7,639.23	8,258.60
净利润	10,020.88	13,089.90	14,203.63	15,402.75	16,693.77	18,083.71	19,580.10	21,191.05	22,917.70	24,775.81

(2) 未来效益实现是否存在较大不确定性

在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业也保持稳定的增长和良好的发展趋势。根据 Marketsandmarkets 发布的报告显示，2019 年全球原料药市场规模达到 1,822 亿美元，预计 2024 年将达到 2,452 亿美元，未来五年复合增速 6.1%，仍处于持续增长状态。而 2020 年初席卷全球的新冠病毒，更是加深了原料药需求的缺口，

尤其是包括阿昔洛韦在内的抗病毒药物，需求量进一步增加。

在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，无论是大型制药公司，还是中小型制药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，通过 CDMO 服务将部分研发和生产环节外包。同时国内创新药市场快速增长，MAH 制度等利好政策不断推出，也刺激了 CDMO 行业的发展，API+制剂”一站式服务成为 CDMO 企业开展业务的新趋势。根据 Frost & Sullivan 的数据，国内 CDMO 行业规模从 2017 年的 314 亿元提升到 2019 年的 441 亿元，复合增速达到 18.5%；未来预计国内 CDMO 行业规模将从 2019 年的 441 亿元提升到 2021 年的 626 亿元，复合增速达到 19.1%。

母公司具备丰富的药物生产研发经验，子公司汉康医药从事小分子化学医药研发服务，并进行化学药物产业化生产和销售，在为客户提供 CRO、CMO 服务的过程中，积累了充足的研发手段和技术，同时公司多年在医药相关领域的深耕也积累了宝贵的客户资源，建立了庞大的专业人员团队。

综上，保荐机构认为，公司此次高端原料药生产基地 I 期项目(API&CDMO)具有良好的市场前景，公司也具备了实施本次募投项目的技术、市场和人才资源。公司基于过往实际经营情况、未来规划以及相关产品或项目市场情况等因素谨慎测算本次募集资金投资项目效益，未来效益实现不存在较大不确定性风险。

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

(1) 项目效益测算情况

本项目预计建设期 24 个月，建成后公司将具备年产 CPT 605,150 支的生产能力。根据项目实施进度安排，第 3 年、第 4 年释放产能的比例分别为 80%、100%。项目建成后运营期 10 年。本项目预计内部收益率为 69.84%（税后），投资回收期为 4.17 年（含建设期 2 年，税后），具有较好的经济效益。

①营业收入测算

营业收入根据该项目生产期间各产品的设计产能，预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出。

设计产能：参考生产场地规模、购置设备设计最大产能得出。

销售单价测算：目前市场上治疗多发性骨髓瘤的主要药品为硼替佐米。2019 年该药专利到期后，国内推出仿制药，价格下降至 4,000 元左右，例如齐鲁制药

的齐普乐（硼替佐米）报价 3,990 元，以 MM 患者每个疗程需要 4 支硼替佐米，8 个疗程为一个治疗周期为例，每个治疗周期的价格为 12.8 万元。假设 CPT 药物价格略低于同类产品目前市场平均售价合理区间，定价为 514 元/支，35 天为一个疗程，5 个疗程为一个治疗周期，每个治疗周期的价格为 9 万元。

销售量测算：公司对销量的预计主要依据目前客户询价需求及未来潜在市场需求。目前中国 MM 的存量病人超 10 万例，硼替佐米在国内市场占有率超过 70%，那么按硼替佐米价格算 MM 抗癌药的市场空间约为 128 亿元。保守估计 CPT 药物上市后获得 3% 以上的市场占有率，所服务的患者约为 3,400 人每年，销售收入为 3 亿。同时产销率在测算期内假设为 100%。

②总成本费用测算

I. 营业成本测算

i. 原材料及燃料动力费用：参照同类产品材料原材料成本和燃料动力消耗成本水平进行测算，外购原材料成本和外购燃料及动力费各占销售收入的约 2%；

ii. 工资及福利费：开始生产年份工资参考公司现行人均年工资标准计算，按 5% 逐年递增；

iii. 折旧费：参考公司现有折旧方法及折旧年限进行计算；

II. 期间费用测算

本项目管理费用、市场推广及营销费主要参照公司现有费用水平并根据项目具体情况进行估算，管理费约占营业收入的 3%，市场推广及营销费约占营业收入的 30%，临床试验费参考市场情况进行估计。本项目不涉及对外借款，故不会新增财务费用。

③所得税测算

所得税税率按 15% 测算。

④项目效益总体情况

根据上述预测，本项目总体效益测算情况如下：

单位：万元

项目	运营期									
	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12
营业收入	24,897.60	31,122.00	31,122.00	31,122.00	31,122.00	31,122.00	31,122.00	31,122.00	31,122.00	31,122.00
总成本费用	12,048.17	14,431.20	14,015.20	14,103.40	14,196.01	14,293.25	14,395.35	14,502.56	14,615.13	14,733.33

利润总额	12,849.43	16,690.80	17,106.80	17,018.60	16,925.99	16,828.75	16,726.65	16,619.44	16,506.87	16,388.67
减：所得税	1,927.41	2,503.62	2,566.02	2,552.79	2,538.90	2,524.31	2,509.00	2,492.92	2,476.03	2,458.30
净利润	10,922.01	14,187.18	14,540.78	14,465.81	14,387.09	14,304.44	14,217.65	14,126.52	14,030.84	13,930.37

（2）未来效益实现是否存在较大不确定性

多发性骨髓瘤当前呈现出发病率较高且难以治愈的情况，而 CPT 由于其独特的作用机制，与目前临床上占主导地位的化疗药物并不构成替代性竞争，并且和化疗药物具有协同作用，在一定程度上具有互补性。2016 年全球多发性骨髓瘤治疗药物销售额达到 117.57 亿美元,同比上一年增长率为 14.41%，2007~2016 年复合增长率为 23.06%，预计未来几年增速在 13%-15%之间，2023 年销售额有望破 300 亿美元。以患者数和治疗费用来看，MM 中国用药市场规模在百亿元以上，CPT 未来市场前景广阔。目前，公司的 CPT 新药已完成三期临床揭盲，取得了临床试验总结报告，试验结果良好，符合研究方案预期。

近年来公司从优化人才结构、搭建研发平台和拓宽研发领域三方面入手，进一步加强自主研发体系建设，为重组蛋白药物开发和 CPT 的 NDA 申报提供了较好的技术平台支持。同时，公司采用现代企业管理模式，严格按照 GMP 要求进行药品生产和全面质量管理，按照 GMP 规范和注册标准制定了一系列完善的生产质量管理程序文件。在 CPT 研发过程中，公司通过向北京沙东公司提供 CPT 临床研究用样品的加工服务，已经拥有较为成熟 CPT 生产技术和生产经验。

综上，保荐机构认为，CPT 市场需求旺盛，且具有较大的增长潜力。目前 CPT 已完成三期临床揭盲，试验结果符合研究方案预期，使 CPT 产业化项目具备了实施的项目基础。公司通过多年积累也已具备较好的研发基础、技术实力、人才保障、管理和生产水平。公司基于过往实际经营情况、未来规划以及相关产品或项目市场情况等因素谨慎测算本次募集资金投资项目效益，未来效益实现不存在较大不确定性风险。

（二）结合报告期内发行人相关产品的主要效益指标或同行业可比上市公司可比项目的主要效益指标，说明本次效益测算的谨慎性、合理性；对于本次募投项目相关效益指标优于可比项目的，说明原因及合理性

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

（1）募投项目毛利率与公司同类业务毛利率对比情况

本项目达产年毛利率为 71.30%，低于公司报告期主营业务毛利率平均值

82.59%，效益测算较为谨慎合理。

公司主营业务为创新生物药的研发、生产和销售以及小分子化学医药研发、受托药品生产等相关服务。通过本次募投项目的建设，能够打通原料药生产的关键环节，实现从单纯提供研发到研发与生产一体化服务的扩展，根据委托药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，有利于提高药品委托研发与生产效率，降低客户的综合采购成本，提高客户的粘性，是进一步提高公司的竞争力，提升服务水平。

(2) 本次募投项目效益指标与上市公司类似募投项目效益指标对比情况
公司本募投项目内部收益率和投资回收期与上市公司类似募投项目效益指标的对比情况如下所示：

单位：%、年

公司名称	项目名称	税后内部收益率	静态投资回收期
普利制药（300630）	普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	16.36	7.91
博济医药（300404）	合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目	22.75	5.83
奥翔药业（603229）	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	26.52	5.62
凯莱英（002821）	创新药 CDMO 生产基地建设项目	17.14	7.02
平均值		20.69	6.60
海特生物（300683）	高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	20.22	7.32

由上表可见，公司高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）预测内部收益率和投资回收期与市场上其他原料药、CDMO 建设生产项目平均值较为一致，差异主要系募投项目在产品种类、应用领域等方面存在一定差异。

因此，本募投项目效益测算较为谨慎，且具有合理性。

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

(1) 募投项目毛利率与公司同类业务毛利率对比情况

本募投项目达产当年毛利率与公司报告期金路捷毛利率对比情况如下：

产品/项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
金路捷毛利率	87.56%	93.36%	95.04%	95.59%

平均值	92.89%
国家一类新药 CPT 产业化项目 达产年毛利率	88.24%

金路捷为国家一类新药，毛利率较高。CPT 同为国家一类新药，根据上述结果，CPT 产业化项目达产年毛利率为 88.24%，低于金路捷报告期毛利率平均值。因此，公司本次效益测算具有谨慎性和合理性。

（2）本次募投项目效益指标与上市公司类似募投项目效益指标对比情况

CPT 是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂，同靶点药物目前国内外均无上市。因此，虽然市场上存在部分新药产业化的项目，但无参照性较强的募投项目指标可供比较。

CPT 独特的抗癌机制、确切的抗肿瘤作用以及被前期临床试验所证实的安全性，均表明其作为新一代抗肿瘤药物，具有巨大的市场价值。根据对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况等的判断，公司假定 CPT 药物价格略低于同类产品目前市场平均售价。

综上，公司本次募投项目效益测算较为谨慎，具有合理性。

经核查，保荐机构认为，本次募投项目效益测算较为谨慎，且具有合理性。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅与本次募投项目相关的可研报告，了解募投项目主要效益指标的测算依据。
2. 查阅了可比公司的定期报告、募集说明书和反馈回复等公告文件。

七、说明本次募投项目各项投资是否为资本性支出（重点论证研发支出是否属于资本化支出），项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例是否符合相关规定；本次发行相关董事会决议日前是否存在已投入资金的情形

（一）说明本次募投项目各项投资是否为资本性支出（重点论证研发支出是否属于资本化支出）

1. 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

本项目总投资为 50,394.03 万元，包括工程费用、设备费用、工程建设其他费用、预备费和流动资金。其中：工程费用、设备费用、工程建设其他费用属于

资本性支出，合计金额 43,999.34 万元，占项目投资总额的 87.31%，预备费和流动资金为非资本性支出，合计金额 6,394.69 万元，占项目投资总额的 12.69%。

项目具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	费用名称	金额	比例（%）	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	工程费用	33,651.35	66.78	是	是
2	设备费用	7,040.60	13.97		
3	工程建设其他费用	3,307.39	6.56		
4	预备费	3,519.95	6.98	否	
5	流动资金	2,874.74	5.71	否	
总投资合计		50,394.03	100.00	-	-

2. 国家一类新药 CPT 产业化项目

本项目总投资为 13,239.16 万元，包括建筑安装工程费用、设备费用、工程建设其他费用、预备费和流动资金。其中：工程费用、设备费用、工程建设其他费用属于资本性支出，合计金额 10,391.68 万元，占项目投资总额的 78.49%，预备费和流动资金为非资本性支出，合计金额 2,847.48 万元，占项目投资总额的 21.51%。项目具体投资数额安排明细如下：

序号	费用名称	金额（万元）	比例（%）	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	建筑安装工程费用	2,366.94	17.88	是	是
2	设备费用	7,748.00	58.52		
3	工程建设其他费用	276.74	2.09		
4	预备费	211.49	1.60	否	
5	流动资金	2,635.99	19.91	否	否
总投资合计		13,239.16	100.00	-	-

（二）项目预备费、项目铺底流动资金等补充流动资金的比例是否符合相关规定

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》、《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》和《监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》等法规的要求，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%。

本次募投项目使用募集资金安排如下:

单位: 万元

项目	高端原料药生产基地 I 期项目 (API&CDMO)	国家一类新药 CPT 产业化项目	合计	募集资金投入比例
投资总额	100,000.00	13,239.16	113,239.16	-
使用募集资金	50,394.03	9,603.17	59,997.20	-
其中: 资本性支出	43,999.34	9,391.68	53,391.02	88.99%
非资本性支出	6,394.69	211.49	6,606.18	11.01%

综上,本次募投项目投资总额为 113,239.16 万元,拟使用募集资金金额为 59,997.20 万元,募集资金中项目预备费、项目铺底流动资金等非资本性投入金额为 6,606.18 万元,占本次募集资金总额的比例为 11.01%,未超过募集资金总额的 30%,符合相关规定。

(三) 本次发行相关董事会决议日前是否存在已投入资金的情形

本次募集资金投资项目在本次向特定对象发行相关董事会决议日(2020 年 7 月 14 日)前投入资金总额 4,174.75 万元,主要包含土地款等,未纳入本项目募集资金需求。扣除董事会决议日前已投入的资金后,高端原料药生产基地项目尚需投入资金总额为 95,825.25 万元,高于拟使用募集资金的金额 50,394.03 万元。因此,该募投项目拟使用募集资金建设的部分不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金,不存在使用募集资金置换本次董事会前投入资金的情形。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅本次募投项目的可研报告,了解各个项目的具体投资数额安排明细。
2. 了解同行业公司关于研发阶段的资本化政策。
3. 了解了募投项目关于非资本性支出的相关规定。
4. 核查了高端原料药生产基地项目目前已投入金额明细。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 一、本次募集资金使用计划”中补充披露。

八、披露本次认购对象资金来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接、间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购的情形

本次发行的认购对象陈亚将以本人合法拥有的自有资金或/及自筹资金认购发行人本次发行股票。针对本次发行的认购资金来源的事宜，陈亚已出具了《关于认购武汉海特生物制药股份有限公司股份的资金范围及来源的承诺》，承诺：“本人承诺用以认购发行人本次发行股票的资金均为本人合法拥有的自有资金或/及自筹资金，资金来源符合法律法规以及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所对认购资金的相关要求，不存在资金来源不合法的情形，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接、间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形。”

【保荐机构核查情况】

1. 核查发行对象（陈亚先生）出具的承诺。
2. 核查公司财务报表及相关资料。

【补充披露情况】

相关内容在募集说明书“第二节 本次发行证券概要 二、发行对象及其与公司的关系”部分补充披露。

九、请参与本次发行的认购对象明确参与认购资金或股份的范围，出具“从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份”的承诺并公开披露。

针对本次发行的认购资金范围的事宜，本次发行的认购对象陈亚已在其出具的《关于认购武汉海特生物制药股份有限公司股份的资金范围及来源的承诺》中进一步明确并承诺其将以不少于 4,000 万元（含本数）、不超过 5,000 万元金额（含本数）认购发行人本次发行股票。

本次发行的认购对象陈亚还签署了《关于武汉海特生物制药股份有限公司股份减持的承诺》，承诺：“1、本人在定价基准日前六个月未减持所持有发行人的股份；2、本人从本次发行定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持所持发行人的股份。”

【保荐机构核查情况】

1. 核查发行对象（陈亚先生）出具的两份承诺。

【补充披露情况】

相关内容在募集说明书“第二节 本次发行证券概要 二、发行对象及其与公司的关系”部分补充披露。

问题二

2. 2014 年，发行人与北京沙东生物技术有限公司（以下简称北京沙东）相关股东签署股权收购协议，约定根据北京沙东正在研发的国家 I 类新药 CPT 的研发进度、获得生产批件时间和实现销售的进程，由发行人逐步收购相关股东持有的股份。目前，发行人持有北京沙东 39.605%的股份，为第一大股东，预计 CPT 正式获得生产批件后将持有北京沙东 68.693%的股份；CPT 新药上市后 2 年内将持有北京沙东 86.536%的股份。目前北京沙东董事会 5 名成员中，发行人委派 3 人。此外，发行人本次募投项目国家一类新药 CPT 新适应症研究项目拟通过参股公司北京沙东生物技术有限公司实施。

请发行人补充说明或披露：（1）说明与北京沙东原股东签订股权逐步收购计划的原因及合理性、各阶段股权转让的定价依据及其公允性，重点说明在 CPT 预计未来产业化可能性较大的情况下，原股东继续转让股份的合理性；（2）结合与北京沙东签署的股权转让协议、在北京沙东现董事会成员占比情况、对北京沙东的生产经营决策的实际控制情况，披露未将北京沙东纳入合并报表范围的原因及合理性，是否符合企业会计准则的相关规定，是否存在通过该形式为上市公司分担亏损的情形；（3）结合 CPT 新药相关专利权、使用权、收益权的归属及约定情况，披露产业化后发行人是否需向北京沙东或其原股东支付费用或分享收益，是否能持续获得由该药品产生的相关收益；（4）披露 CPT 新药后续生产批

件的拟申报主体及归属；由北京沙东研发、发行人进行产业化生产的合理性，是否为委托生产或支付相关生产费用；（5）披露本次募投国家一类新药 CPT 产业化项目与公司现有或在建的生产线是否存在重复建设的情形；（6）披露本次募投国家一类新药 CPT 新适应症研究项目由参股公司北京沙东实施的原因及合理性，逐条论述是否符合《上市审核规则》第 5 条的相关要求，本次募集资金对北京沙东的委托贷款是否以取得控股权为前提，并就是否存在损害上市公司利益的情形做重大风险提示；披露该项目的具体研发内容、是否存在较大的研发失败风险、研发成果的归属以及利益分配的约定，并充分披露相关风险。

请保荐人及会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、说明与北京沙东原股东签订股权逐步收购计划的原因及合理性、各阶段股权转让的定价依据及其公允性，重点说明在 CPT 预计未来产业化可能性较大的情况下，原股东继续转让股份的合理性

（一）逐步收购的原因及合理性

2014 年 12 月，发行人与北京沙东原股东签署了《股权收购协议书》。根据《股权收购协议书》及后续签署的相关协议，发行人采用里程碑的方式逐步收购北京沙东的股权，最终达成发行人对北京沙东的控股。截至本问询函回复出具日，发行人持有北京沙东 39.605% 的出资额，为第一大股东，并向北京沙东委派 3 名董事。

根据相关各方签署的《股权收购协议书》及《关于处置和管理激励股权的协议》，发行人后续受让北京沙东股权情况如下：

单位：元

出让方	获得 CPT 正式生产批件后		CPT 新药上市后 2 年内	
	转让出资额	转让股权对价	转让出资额	转让股权对价
君和企业有限公司	4,269,413	36,790,261	2,763,300	23,746,568
沙柄东	768,638	6,575,939	871,772	7,547,489
郭诚	403,832	3,454,916	458,019	3,965,357
朱冰	738,260	6,393,697	有权利按照“CPT 获得正式生产批件后”阶段同样的数量和价格向发行人转让股份	
杨世方	246,087	2,131,231		

崔俊生	246,087	2,131,231		
合计	6,672,317	57,477,275	4,093,091	35,259,414

上述股权转让分步完成后，北京沙东将成为公司的控股子公司，其股权结构如下（假设朱冰、杨世方、崔俊生未行使“在 CPT 新药上市后 2 年内向发行人转让股权”的权益；期间朱冰、杨世方、崔俊生和北京开元承道咨询管理有限公司也没有出让北京沙东的股权）：

股东名称	CPT 获得正式生产批件后		CPT 新药上市后 2 年内	
	出资额（元）	出资比例（%）	出资额（元）	出资比例（%）
海特生物	15,757,312	68.693	19,850,403	86.536
君和企业有限公司	2,763,300	12.046	-	-
沙炳东	871,772	3.800	-	-
北京开元承道咨询管理有限公司	1,592,325	6.942	1,592,325	6.942
朱冰	738,260	3.218	738,260	3.218
郭诚	458,019	1.997	-	-
杨世方	246,086	1.073	246,086	1.073
崔俊生	246,086	1.073	246,086	1.073
郑向君	265,632	1.158	265,632	1.158
合计	22,938,792	100.000	22,938,792	100.000

发行人在 2014 年 12 月与北京沙东原股东签署协议，采用里程碑方式分步收购北京沙东股权，主要原因是当时北京沙东正在研发的新药 CPT 刚刚获得三期临床批件，新药是否能够研发成功具有较大的风险。发行人为了降低投资风险，因此经与北京沙东原股东协商一致确定，由公司与北京沙东原股东共同承担新药研发的风险，采用里程碑方式分步收购北京沙东股权。

综上所述，保荐机构认为，发行人与北京沙东原股东签订股权逐步收购计划具有合理性。

（二）定价依据和公允性

根据 2014 年 12 月 8 日发行人与北京沙东原股东签署的《股权收购协议书》的约定，北京沙东的整体估值为 1.9 亿元，并根据此整体估值由发行人逐步收购北京沙东大部分股份。上述整体估值系发行人与北京沙东原股东通过商业谈判确

定的。当时签署《股权收购协议书的》各方都是有具有民事行为能力的合法主体，上述合法主体通过商务谈判确定的价格具有公允性。其后签署的两份《关于处置和管理激励股权的协议》及中关村发展集团股份有限公司与北京沙东签署的相关协议对发行人收购北京沙东事项进行调整，但估值并没有变化。截至本问询函回复出具日，根据上述估值及相应调整，发行人收购北京沙东每 1 元出资额的估值为 8.614 元，发行人在各阶段的股权向各北京沙东原股东收购北京沙东股份的价格与上述估值基本一致，少量差异是各方协商一致后调整交易金额尾数造成的。

2016 年 1 月 20 日，北京科之源资产评估有限责任公司应中关村发展集团股份有限公司对北京沙东增资事项的要求，对所涉及的北京沙东的股东权益于评估基准日（2015 年 6 月 30 日）的市场价值出具的《资产评估报告》（科评报字[2016]第 002 号），北京沙东的股东全部权益价值为 1.99 亿元。虽然该评估报告并非以发行人收购北京沙东股份事项为评估目的，评估基准日也与发行人收购北京沙东时间差距 1 年，但其评估价值可以对发行人收购时的估值公允性分析提供参考。

综上所述，保荐机构认为，发行人根据协议，按 1.9 亿元的整体估值分阶段收购北京沙东的股权，各阶段收购价格基本一致，收购价格系通过商务谈判确定，具有公允性。

（三）原股东继续转让股份的合理性

根据 2014 年 12 月 8 日发行人与北京沙东原股东签署的《股权收购协议书》，约定发行人按照里程碑方式分步收购北京沙东股权；同时约定了违约责任“如果本协议任何一方违反本协议及有关法律法规的规定导致本协议未获履行或未获完全履行，违约方应承担由此产生的全部责任，包括但不限于继续履行本协议、采取补救措施以及赔偿损失”。2014 年 12 月，北京沙东研制的新药 CPT 刚刚获得三期临床批件，是否能够研发成功具有较大的不确定性。发行人与北京沙东原股东签署的《股权收购协议书》约定采用分步收购，共同分担新药研究风险，体现了民事主体之间的权利义务对等。

2015 年 11 月，发行人分别与北京沙东的股东君和企业及沙炳东、郭诚签订了两份《关于处置和管理激励股权的协议》，对收购北京沙东股权事项作了部分调整。

上述协议均有具有民事行为能力的合法主体签署，不存在违反法律法规规定

的内容，也不存在法律法规规定的其他导致协议无效的情况。因此上述协议系合法有效的协议，协议各方有继续履行协议的义务。

2020年8月5日，北京沙东召开董事会，主要股东委派的董事全票通过董事会决议，确认各股东将按照《股权收购协议书》及两份《关于处置和管理激励股权的协议》的约定，转让北京沙东的股权。

截至本问询函回复出具日，相关各方均履行了上述协议约定的权利和义务，不存在违反协议内容的行为；协议相对方所持有的北京沙东股权均不存在抵押或质押的情况，不存在履行协议的障碍。

截至本问询函回复出具日，经查阅中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）等公开网站，未发现北京沙东其他股东存在失信情况，其失信不履行协议或其持有的北京沙东股权被司法冻结或强制执行的风险较小。

综上所述，保荐机构认为在预计CPT未来产业化可能性较大的情况下，原股东履行已签署并生效的协议，继续转让股份具有合理性。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅发行人2014年签署的《股权收购协议书》及2015年签署的两份《关于处置和管理激励股权的协议》。
2. 查阅北京沙东2020年8月5日董事会决议。
3. 查阅北京沙东公司章程、股东名册、工商登记资料。
4. 查阅中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）等公开网站，查阅北京沙东其他股东信用记录。

二、结合与北京沙东签署的股权受让协议、在北京沙东现董事会成员占比情况、对北京沙东的生产经营决策的实际控制情况，披露未将北京沙东纳入合并报表范围的原因及合理性，是否符合企业会计准则的相关规定，是否存在通过该形式为上市公司分担亏损的情形

（一）与北京沙东签署的股权受让协议

1. 关于收购进度及股权变动的约定

发行人作为戊方，与君和企业、北京康华投资有限公司作为甲方，朱冰、杨世方、崔俊生作为乙方，沙炳东、郭诚作为丙方，中关村发展集团股份有限公司作为丁方，于 2014 年 11 月 18 日签署《股权收购框架协议》，并在 2014 年 12 月 8 日签署了《股权收购协议书》，上述协议约定了北京沙东的整体估值为 1.9 亿元，并根据此整体估值和北京沙东正在研发的国家 I 类新药 CPT 的研发、获得生产批件和实现销售的进程，由发行人逐步收购甲方、乙方和丙方所持有的北京沙东股份，其他股东放弃优先购买权；丁方也有权根据一定条件向北京沙东增资。具体收购进程安排如下：

（1）君和企业、北京康华投资有限公司首期向发行人转让北京沙东 20% 股权（对应北京沙东的出资额 4,033,890 元），股权转让价款为 3,800 万元；自北京沙东开发的 CPT 新药获得正式生产批件，且中关村发展集团股份有限公司政府投资股权按照约定退出北京沙东后，君和企业、北京康华投资有限公司向发行人转让届时持有的北京沙东剩余股权中的 60%（对应北京沙东的出资额 4,518,340 元），股权转让价款 39,131,061 元；自新药正式上市销售后的 2 年内，君和企业、北京康华投资有限公司向发行人转让届时持有的北京沙东全部剩余股权（对应北京沙东的出资额 3,012,226 元），股权转让价款 26,087,368 元。

（2）自北京沙东开发的新药获得正式生产批件后，且中关村发展集团股份有限公司已按照约定退出北京沙东、发行人按照约定债转股时，朱冰、杨世方、崔俊生向发行人转让届时持有的北京沙东剩余股权中的 50%（对应北京沙东的出资额 1,230,433 元），股权转让价款为 10,656,159 元；自新药正式上市销售后的 2 年内，朱冰、杨世方、崔俊生有权向发行人转让届时持有的北京沙东全部剩余股权。

（3）沙炳东向发行人转让北京沙东 5% 股权（对应北京沙东的出资额 1,008,473 元），股权转让价款为 9,500,000 元；自北京沙东开发的新药获得正式生产批件，且中关村发展集团股份有限公司已按照约定退出北京沙东，沙炳东、郭诚分别向发行人转让届时持有的北京沙东剩余股权中的 50%（对应北京沙东的出资额 1,329,353 元），股权转让价款为 11,512,855 元；自新药正式上市销售后的 2 年内，沙炳东、郭诚分别向发行人转让届时持有的北京沙东全部剩余股权（对

应北京沙东的出资额 1,329,352 元），股权转让价款为 11,512,846 元。

（4）发行人根据北京沙东及新药项目三期临床开展情况，于 2016 年 12 月 31 日前（如新药在 2016 年 12 月 31 日前可能获发正式生产批件，则应在获得正式生产批件前）向北京沙东提供借款 4,000 万元，在北京沙东收到该笔 4,000 万元借款后，北京沙东通过减资方式收购中关村发展集团股份有限公司持有的北京沙东 12.28%股权（对应北京沙东的出资额 2,476,950 元），中关村发展集团股份有限公司的政府投资股权全部退出北京沙东，中关村发展集团股份有限公司按照上述约定退出时，北京沙东向中关村发展集团股份有限公司支付的退出款项为全部投资资金 3,500 万元加上中国人民银行于增资款项支付日公布的同期活期存款利率计算的收益之和；届时北京沙东全体股东同意，在中关村发展集团股份有限公司政府投资股权根据协议约定退出北京沙东后，该笔借款按照整体估值 1.9 亿元进行债转股。

截至本问询函回复出具日，基于上述约定，沙炳东、君和企业、北京康华投资有限公司与发行人的第一期股权转让已经顺利完成；中关村发展集团股份有限公司政府投资股权全部退出、发行人提供借款及增资等事项均已经完成。

此外，2015 年 11 月，发行人、君和企业、北京沙东签署了《关于处置和管理激励股权的协议》，约定君和企业将其持有的北京沙东 1%股权（对应出资额 201,695 元）无偿转让给郑向君，君和企业将其持有的 1.464%股权（对应出资额 295,280 元）无偿转给发行人，由发行人对北京沙东的管理团队和员工实施激励；2015 年 11 月，沙炳东、郭诚、公司、北京沙东签署了《关于处置和管理激励股权的协议》，约定沙炳东、郭诚将其持有的北京沙东 0.780%股权（对应出资额 157,322 元）无偿转给发行人，由发行人对郑向君、北京沙东的管理团队和员工实施激励。截至本问询函回复出具日，基于前述激励股权相关协议约定，发行人已共计净受让北京沙东 38.8665 万元出资额，其中 13.8766 万元的出资额由发行人作价 1,307,200 元以现金方式奖励该公司员工，24.9899 万元的出资额为发行人代管理未行权的股权激励计划，在未来符合条件后实施。

截至本问询函回复出具日，北京沙东的出资比例如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	武汉海特生物制药有限公司	908.4995	39.605
2	君和企业有限公司	703.2713	30.659

3	沙炳东	164.0410	7.151
4	开元承道	159.2325	6.942
5	朱冰	147.6520	6.437
6	郭诚	86.1851	3.757
7	杨世方	49.2173	2.146
8	崔俊生	49.2173	2.146
9	郑向君	26.5632	1.158
合计		2,293.8792	100.00

根据相关各方签署的《股权收购协议书》及《关于处置和管理激励股权的协议》，发行人后续受让北京沙东股权后，北京沙东将成为公司的控股子公司，其股权结构如下（假设朱冰、杨世方、崔俊生未行使“在 CPT 新药上市后 2 年内向海特生物转让股权”的权益；期间朱冰、杨世方、崔俊生和开元承道也没有出让北京沙东的股权）：

股东名称	CPT 获得正式生产批件后		CPT 新药上市后 2 年内	
	出资额（元）	出资比例（%）	出资额（元）	出资比例（%）
海特生物	15,757,312	68.693	19,850,403	86.536
君和企业有限公司	2,763,300	12.046	-	-
沙炳东	871,772	3.800	-	-
北京开元承道咨询管理有限公司	1,592,325	6.942	1,592,325	6.942
朱冰	738,260	3.218	738,260	3.218
郭诚	458,019	1.997	-	-
杨世方	246,086	1.073	246,086	1.073
崔俊生	246,086	1.073	246,086	1.073
郑向君	265,632	1.158	265,632	1.158
合计	22,938,792	100.000	22,938,792	100.000

发行人在 2014 年 12 月与北京沙东原股东签署协议，采用里程碑方式分步收购北京沙东股权，主要原因是当时北京沙东正在研发的新药 CPT 刚刚获得三期临床批件，新药是否能够研发成功具有较大的风险。发行人为了降低投资风险，因此经与北京沙东原股东协商一致确定，由公司与北京沙东原股东共同承担新药研发的风险，采用里程碑方式分步收购北京沙东股权。

2. 关于北京沙东管理权的约定

自 2014 年发行人收购北京沙东至本问询函回复出具日，香港企业君和发行入均为北京沙东的股东，北京沙东性质上为台港澳与境内合资企业，其不设股东会，最高权利机构为董事会。北京沙东原各股东于 2014 年 12 月 8 日签署的《股权收购协议书》第 9 条约定了董事会成员 5 名，其中发行人委派 3 名，董事长由发行人委派人员担任。北京沙东具体管理权限需以其公司章程为准。

（二）在北京沙东现董事会成员占比情况

根据北京沙东的工商登记资料，北京沙东现任董事会成员为陈亚（董事长）、陈煌、朱冰、刘桂华、薛文煜。其中，陈亚、陈煌、朱冰三人为发行人委派，薛文煜为君和企业委派，刘桂华为开元承道委派，五名董事中三名由发行人委派。

（三）会计准则相关规定

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第七条规定：“合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。”

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第十三条规定：“除非有确凿证据表明其不能主导被投资方相关活动，下列情况，表明投资方对被投资方拥有权力：

（一）投资方持有被投资方半数以上的表决权的。

（二）投资方持有被投资方半数或以下的表决权，但通过与其他表决权持有人之间的协议能够控制半数以上表决权的。”

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第十四条规定：“投资方持有被投资方半数或以下的表决权，但综合考虑下列事实和情况后，判断投资方持有的表决权足以使其有能力主导被投资方相关活动的，视为投资方对被投资方拥有权力：

（一）投资方持有的表决权相对于其他投资方持有的表决权份额的大小，以及其他投资方持有表决权的分散程度。

（二）投资方和其他投资方持有的被投资方的潜在表决权，如可转换公司

债券、可执行认股权证等。

(三) 其他合同安排产生的权利。

(四) 被投资方以往的表决权行使情况等其他相关事实和情况。”

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第十五条：“当表决权不能对被投资方的回报产生重大影响时，如仅与被投资方的日常行政管理活动有关，并且被投资方的相关活动由合同安排所决定，投资方需要评估这些合同安排，以评价其享有的权利是否足够使其拥有对被投资方的权力。”

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第十六条规定：“某些情况下，投资方可能难以判断其享有的权利是否足以使其拥有对被投资方的权力。在这种情况下，投资方应当考虑其具有实际能力以单方面主导被投资方相关活动的证据，从而判断其是否拥有对被投资方的权力。投资方应考虑的因素包括但不限于下列事项：

(一) 投资方能否任命或批准被投资方的关键管理人员。

(二) 投资方能否出于其自身利益决定或否决被投资方的重大交易。

(三) 投资方能否掌控被投资方董事会等类似权力机构成员的任命程序，或者从其他表决权持有人手中获得代理权。

(四) 投资方与被投资方的关键管理人员或董事会等类似权力机构中的多数成员是否存在关联方关系。

投资方与被投资方之间存在某种特殊关系的，在评价投资方是否拥有对被投资方的权力时，应当适当考虑这种特殊关系的影响。特殊关系通常包括：被投资方的关键管理人员是投资方的现任或前任职工、被投资方的经营依赖于投资方、被投资方活动的重大部分有投资方参与其中或者是以投资方的名义进行、投资方自被投资方承担可变回报的风险或享有可变回报的收益远超过其持有的表决权或其他类似权利的比例等。”

(四) 截至本问询函回复出具日公司仍然不能控制北京沙东的原因如下：

1. 收购后期股权成为控股股东仍然存在不确定性。

截止 2020 年 10 月 14 日，CPT 新药取得 III 期临床试验总结报告，如需获得新药的生产批件，北京沙东还需要顺利完成以下工作：

(1) 按照国家药品评审中心（CDE）的要求整理三期临床全部实验数据，

编写申报材料及注册批合格产品。

(2) CDE 受理后进行如下审查, 研制现场核查, 核查研制过程是否合规, 三期临床现场核查(北京沙东三期临床病例收集分部在全国 30 多家定点医院), 注册批生产现场核查。

(3) 核查完成后组织医药专家评审, 医药专家评审通过后颁发新药证书。

在提交新药注册申报材料后, 还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后, 方能获得药品注册批件。

北京沙东尚未取得生产批件, 剩余股权收购条款是否执行也就存在不确定性, 公司并不能确定享有剩余股权的风险和收益。故现阶段公司仅仅享有了 39.605%表决权比例和收益。

公司虽系北京沙东的第一大股东, 但北京沙东的股权结构比较分散, 其持股比例与第二大股东君和企业 30.659%的持股比例相差不大。

2. 治理结构的设置

北京沙东基于其台港澳与境内合资企业的特殊企业性质, 其最高权利机构为董事会。根据北京沙东公司章程约定, 发行人虽在五名董事成员中委派三名, 但北京沙东所有需经董事会决议的事项都需 4 名及以上董事出席并同意, 发行人也无权单方面罢免其他董事, 发行人委派的三名董事无法单方面决定北京沙东的财务和经营政策, 不拥有对其投资、资产处置、收益分配及其他相关事务的独占及排他的管理决策权, 该等财务和经营政策由发行人及其他两名股东分别委派的五名董事共同决定。

3. 相关活动的影响

北京沙东系研发机构, 其影响可变回报的相关活动为研究与开发活动, 即 CPT 新药研发活动。公司一直未实质参与北京沙东 CPT 新药研发活动, 该项试验主要由北京沙东核心研发团队崔俊生、杨世方和郑向君(该三人系北京沙东原核心研发团队)实际管理和操作。

公司并未实质参与北京沙东相关活动, 北京沙东 CPT 新药研发过程从技术、人员、管理等方面并不依赖公司, 因此公司没有拥有对北京沙东相关活动的控制权。

4. 资金依赖

单位：万元

项目	2020年9月30日结余 (未经审计)	2020年1-9月 (未经审计)	2019年	2018年	2017年
向公司债权融资净支出额	11,350.00	2,000.00	1,800.00	850.00	2,900.00
向君和债权融资	美元100万元	-	-	-	-

北京沙东账面反映的情况是资金大部分依靠公司，这是公司在对北京沙东收购协议中的承诺，但并不能判断北京沙东对公司资金支持依赖程度的高低。北京沙东 CPT 新药取得III期临床试验总结报告，已具备较高的投资价值，是可以向君和等其他股东或财务投资者进行融资的。

在发行人申请 IPO 时，因北京沙东 CPT 新药三期临床研究仍然面临着研发失败的重大风险，在 CPT 新药项目产业化之前预期没有经营现金流入，且其已经超额亏损，因此公司对北京沙东投资款项面临重大的减值风险，对其具有投资性质的资金支持存在重大的收回风险，因此对长期股权投资和委托贷款两项资产依据谨慎性原则全额计提减值准备。

综上分析，公司并没有获得过半数的表决权比例，也无法对北京沙东董事会实施控制，不能主导或控制其相关活动，北京沙东从技术、人员、管理等方面并未依赖于公司，现阶段对北京沙东并不承担除投资款项及具有投资性质的资金支持外的额外风险，因此公司对北京沙东并不拥有控制权，未将其纳入合并范围。

(五) 假设公司于 2017 年 1 月 1 日开始合并北京沙东财务报表，对归属于公司普通股股东净利润的影响如下：

1. 公司各期末持有北京沙东表决权比例如下：

股东名称	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
武汉海特生物制药股份有限公司	39.6054%	39.6054%	39.6054%	30.6968%
其中：代为管理的需向北京沙东员工实施激励的股权	1.134%	1.134%	1.134%	1.471%

2. 对归属于公司普通股股东净利润的影响

单位：万元

项目	2020年1-9月 (未经审计)	2019 年	2018 年	2017 年
合并前	-674.68	6,303.51	9,413.77	14,238.96
沙东净利润	-2,056.67	-2,180.61	-2,396.92	-1,234.29
抵消长投减值准备	-	-	3,060.00	-
抵消委托贷款减值准备	1,700.00	1,530.00	722.50	2,465.00
模拟合并后	210.76	6,969.87	12,246.97	16,325.08

从上表可以看出，公司模拟合并北京沙东财务报表后，归属于公司普通股股东净利润金额较合并前有所增加，故不存在通过不将北京沙东纳入合并范围的形式为公司分担亏损的情形。

（六）合并北京沙东时的会计处理

如北京沙东顺利获得生产批件，公司将会不可避免履行第二期收购义务，收购总价款 5,758.78 万元，对应的股权比例为 29.088%，届时公司将持有北京沙东 68.693%股权比例，总投资成本为 14,229.78 万元。

根据《企业会计准则解释第 13 号》：（三）判断非同一控制下企业合并中取得的组合是否构成业务，也可选择采用集中度测试。集中度测试是非同一控制下企业合并的购买方在判断取得的组合是否构成一项业务时，可以选择采用的一种简化判断方式。进行集中度测试时，如果购买方取得的总资产的公允价值几乎相当于其中某一单独可辨认资产或一组类似可辨认资产的公允价值的，则该组合通过集中度测试，应判断为不构成业务，且购买方无须按照上述（二）的规定进行判断；如果该组合未通过集中度测试，购买方仍应按照上述（二）的规定进行判断。

北京沙东目前的唯一业务是新药 CPT 的研发和上市，其核心资产为在研中的 CPT 项目，属于“单一资产实体”。根据《企业会计准则解释第 13 号》关于“集中度测试”的规定，北京沙东总资产的公允价值几乎相当于其中 CPT 项目生产批件这一单独可辨认无形资产的公允价值，故不构成《企业会计准则第 20 号——企业合并》及其应用指南和讲解中所指的“业务”，公司收购北京沙东股权的商业目的是获得该项目前处于在研状态的无形资产。相应地，在达到对北京沙东的控制时，应作为资产收购而不是业务合并进行会计处理，该过程中不会形成商誉或负商誉。

海特生物根据北京沙东的新药研发和上市进程，逐步完成对北京沙东的股权收购，这一安排可以理解为与原股东之间的一项风险分担安排，即鉴于新药研发和市场化所面临的高风险，故根据这一过程中的主要里程碑节点进行分步收购，由于早期持股比例较低，因此承担风险的份额也相对较低；后期随着研发和市场化的进展，风险逐步降低，此时增持股权可降低上市公司的投资风险，最终实现对该项目的完全控制。

在上述过程中，由于对目标公司北京沙东的估值一直保持 1.9 亿元不变，且从一开始就对分步收购的具体安排作出了约定，因此这些收购步骤整体上构成一揽子交易。但根据集中度测试，该项目实质是收购一项无形资产而不是收购一项业务，故其处理，尤其是合并报表层面的处理，与通常构成非同一控制下企业合并的处理有所不同。

具体会计处理如下：

（1）海特生物个别报表层面：对北京沙东的长期股权投资成本为历次收购价款之和。前期已对该项长期股权投资计提的减值准备不予转回。

购买方应按照所支付的现金或非现金资产、发行或承担的债务、发行的权益性证券等在历次股权取得日和购买日的公允价值作为取得长期股权投资的初始投资成本。

购买日的新增投资成本为购买所支付的现金金额 5,758.78 万元及收购剩余股权成本金额，确认为投资成本：

借：长期股权投资（投资成本）	9,518.80 万元
贷：货币资金	5,758.78 万元
长期应付款	3,760.02 万元

（2）海特生物合并报表层面：由于北京沙东不构成业务，本质上属于收购无形资产，故不适用《企业会计准则第 33 号——合并财务报表（2014 年修订）》第四十八条的规定，在购买日（取得控制权之日）不对此前已持有的股权按购买日公允价值重新计量，而是继续保持其原账面价值基础（零）。合并报表层面的投资成本为最后两笔股权收购价款之和（9,518.80 万元=5,758.78 万元+3,760.02 万元，其中尚未支付的 3,760.02 万元确认为负债），该投资成本减去北京沙东除 CPT 项目研发支出之外的其他资产、负债的公允价值后的剩余金额即为合并报表层面对该项无形资产的初始计量金额。购买日不确认商誉或负商誉。

此处因北京沙东除CPT项目研发取得生产批件这一无形资产外,其他资产、负债的公允价值很小,此处假设为零,故在合并报表层面做如下模拟抵销处理:

借: 无形资产-原值	17,989.80 万元
	(9,518.80 万元+ 8,471.00 万元)
长期股权投资减值准备	8,471.00 万元
贷: 长期股权投资 (投资成本)	17,989.80 万元
	(9,518.80 万元+ 8,471.00 万元)
无形资产减值准备	8,471.00 万元

因此,保荐机构经核查后认为:未将北京沙东纳入合并报表范围是合理的,有关会计处理符合企业会计准则的相关规定,不存在通过该形式为上市公司分担亏损的情形。

【保荐机构核查情况】

1. 获取与北京沙东签署的股权转让协议,核查其整个交易过程及内容。
2. 获取北京沙东的公司章程,核查其公司治理情况。
3. 查阅企业会计准则中与控制权认定相关的规定。
4. 结合北京沙东当前实际情况及企业会计准则规定,对北京沙东是否纳入合并范围进行分析判定。
5. 获取公司及北京沙东的财务报表并对北京沙东进行模拟合并,核查将其纳入合并范围对公司经营成果的影响。

三、结合 CPT 新药相关专利权、使用权、收益权的归属及约定情况,披露产业化后发行人是否需向北京沙东或其原股东支付费用或分享收益,是否能持续获得由该药品产生的相关收益

经核查,北京沙东持有 CPT 相关的多项核心发明专利“一种具有抑癌作用的重组蛋白及其编码基因与应用”、“乳酸脱氢酶的检测在早期评估抗肿瘤干预措施临床疗效中的应用”等并已被多个国家和地区授权,对 CPT 分子结构、生产工艺、用途等具有更广泛的保护。发行人及其他子公司、北京沙东其他股东并不持有 CPT 的专利。

根据北京沙东于 2020 年 8 月 5 日通过的董事会决议及发行人与北京沙东于 2020 年 11 月签署的《协议书》约定：由发行人申请并获得 CPT 生产批件；并负责 CPT 产业化项目，包括 CPT 生产、销售和工艺改进等工作；CPT 产业化项目的收益或损失全部由公司所有或承担；北京沙东授权发行人使用其持有的各项 CPT 专利及相关技术，并不收取任何费用，也不享受 CPT 产业化项目的任何利益。

综上所述，保荐机构认为，发行人通过支付股权转让款及提供委托贷款，事实上承担了 CPT 药物研发的绝大部分成本和风险；而北京沙东的创始股东及早期投资者通过股权转让将获得可观的收益；北京沙东的管理层通过获得工资收入及股权激励等措施，也获得了相应的报酬。因此发行人作为申请及获得 CPT 生产批件的主体，从事 CPT 产业化项目，无须向北京沙东支付费用或分享利益，符合商业逻辑，具有合理性。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅北京沙东 2020 年 8 月 5 日董事会决议。
2. 查阅发行人与北京沙东签署的《协议书》。
3. 查阅发行人 2014 年签署的《股权收购协议书》、发行人签署的委托贷款协议。

【补充披露情况】

相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景分析 （二）国家一类新药 CPT 产业化项目”部分补充披露。

四、披露 CPT 新药后续生产批件的拟申报主体及归属；由北京沙东研发、发行人进行产业化生产的合理性，是否为委托生产或支付相关生产费用

本题回复参见本问询函回复“问题二”之“三”。

五、披露本次募投国家一类新药 CPT 产业化项目与公司现有或在建的生产线是否存在重复建设的情形

本次募投国家一类新药 CPT 产业化项目与公司现有或在建的生产线在主要

生产设备，生产流程等方面存在较大的差异，无法共通共用：

	已有生物制品产线	CPT 产业化生产线
原材料	小鼠颌下腺、猪淋巴和脾脏等	选择性大豆蛋白胨、酵母粉、二水合柠檬酸三钠等
反应原理	生化提取物	基因工程产物
生产流程	提取、灭活、纯化	获取基因工程菌种、菌种培养发酵
主要设备	匀浆机、离心机、层析柜、灭活罐、平板过滤器	发酵罐、管式离心机、高压均质机、蛋白层析系统等及相关检测、辅助设备

具体情况如下：

1. CPT 产业化项目的产线介绍

CPT 生产线的主要设备包括发酵罐、管式离心机、高压均质机、蛋白层析系统等相关检测、辅助设备，其生产主要围绕获取基因工程菌种、菌种培养发酵，主要生产流程如下：

(1) 获取基因工程菌种

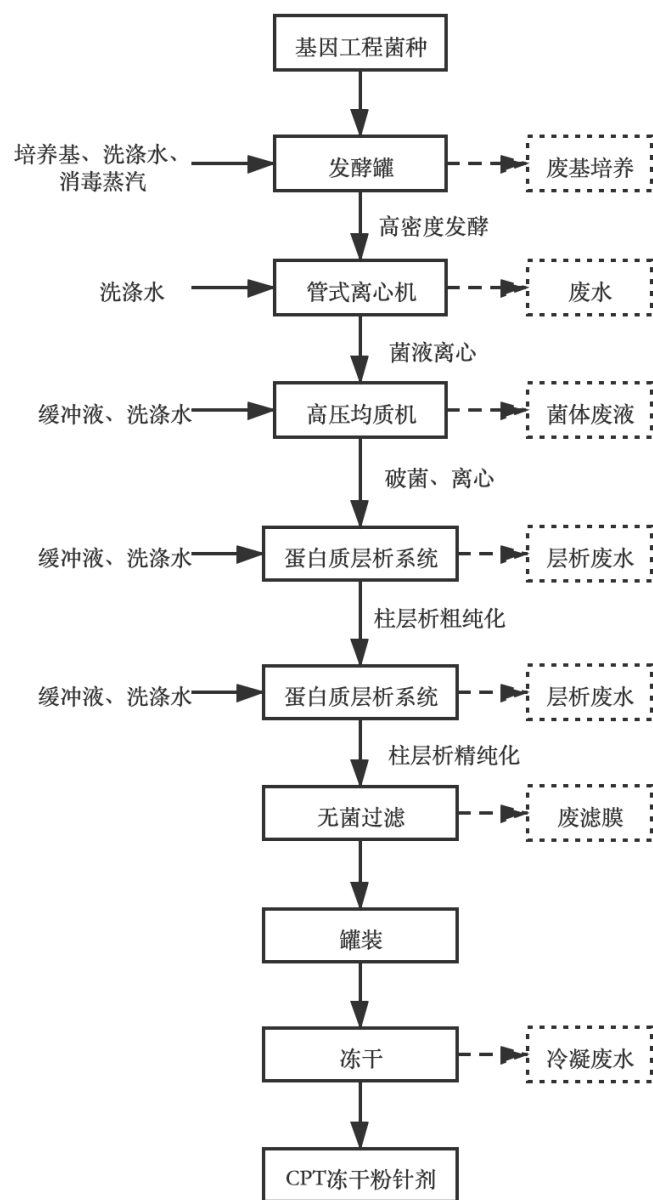
采用 PCR 技术从基因文库或 cDNA 文库中调取目的基因片段。用 DNA 限制性内切酶分别酶切外源目的基因片段及表达载体，然后使用 T4DNA 连接酶连接外源目的基因片段及表达载体，得到插入有外源基因片段的重组表达载体。

(2) 种子培养及大罐发酵

对上一步获得的工程菌株加入培养液进行培养扩增，用酵母粉、硫酸铵、磷酸盐及纯化水配制成培养液，在发酵罐中灭菌后冷却，并将种子液接入搅拌培养，获得足够量的基因工程菌，培养结束后菌体中含有表达的目的蛋白。

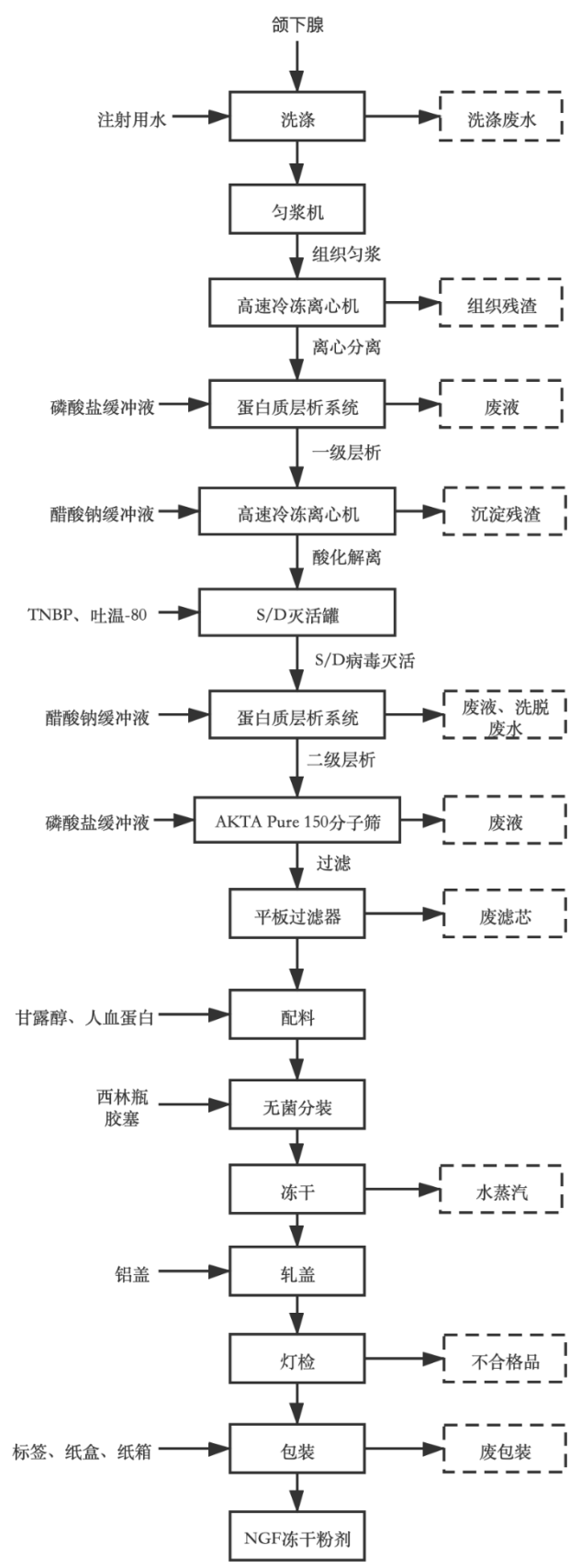
(3) 蛋白的分离纯化

工程菌发酵后，因目标蛋白在细菌中，用离心机将培养液和细菌分离，收集发酵菌液，将细菌内的目标蛋白释放，使用 HCl 和硫酸铵将细菌碎片、不溶性微粒、杂蛋白及核酸等杂质沉淀，离心废弃。最后用硫酸铵盐析，使目标蛋白沉淀，离心收集沉淀，得到粗制品，进行下一步层析纯化。用含 NaCl、KCl 磷酸盐等成分的 PBS 缓冲液冲洗层析柱，利用分子量、电荷的差异等对不同的蛋白进行分离纯化，最后得到纯度为 95%以上的目标蛋白原液。



2. 公司现有产线产线介绍

而公司现有注射用鼠神经生长因子生产线主要设备为匀浆机、离心机、层析柜、灭活灌、平板过滤器；其生产主要围绕提取、灭活、纯化，主要生产工艺流程如下：



(1) 初步提取

取小鼠颌下腺置于容器中，洗涤后置于匀浆机中，并于离心机中进行离心，取上清液，弃去沉淀。

(2) 蛋白质层析

采用二次阳离子柱层析法对初步提取物进行处理，御用 CM I 层析柱对有用蛋白经过柱先被洗脱收集，杂蛋白因带相反电荷被吸附，使用磷酸盐缓冲液再对吸附在柱上的杂蛋白进行洗脱。

(3) 酸化解离

向从 CM I 层析柱收集下来的有用蛋白中加入乙酸钠溶液调节，在此条件下 NGF 分解为 α NGF、 β NGF、 γ NGF 亚基。再加入 NaCl 进行离心，收集上清液，弃去沉淀。

(4) S/D 病毒灭活

用有机溶剂/去污剂混合物 (S/D) 破坏包膜病毒的脂膜。将酸化解离的上清液置于灭活罐中，加热传导并灭活，以杀死其中的包膜病毒。

(5) 二级层析精制

针对 α NGF、 β NGF、 γ NGF 亚基，利用 β NGF 与其他亚基等电点的差异，使用 CM II 层析柱吸附有生物活性的 β NGF 及其衍生物，而 α NGF、 γ NGF 等组分直接从柱中洗脱下来流走，再经运用分子筛层析过滤，大分子物质（杂蛋白）由于在凝胶内经过路程较短，先被带出，小分子物质（有用蛋白）所经过的路程较长，后被洗脱下来，予以收集。

(6) 过滤

运用平板过滤器 0.05 μ m 的滤膜进行除病毒过滤，再经 0.2 μ m 滤膜进行除菌过滤，药液滤出后同时用注射用水对滤膜上粘附的有用蛋白进行洗涤回收，滤出液、洗涤液经收集即为注射用鼠神经生产因子原液。

3. 公司在建产线

公司在建创新小分子药多剂型国际制造中心、高端原料药生产基地的相关产线主要用于化学药相关生产和制造，其主要生产过程围绕在反应釜中加入基础化合物进行化学反应合成，与生物药的生产原理、过程存在本质差异。

综上，公司本次募投国家一类新药 CPT 产业化项目与公司现有或在建的生产线不存在重复建设的情形。

经核查，保荐机构认为：本次募投国家一类新药 CPT 产业化项目与公司现有或在建的生产线不存在重复建设的情形。

【保荐机构核查情况】

1. 参观公司现有生产场地，向公司生产人员了解了产品的主要生产原理和过程中的主要设备情况。
2. 查阅了公司主要产品的生产流程图，核实各产品的生产工序。
3. 查阅了相关网站，对比了化学药、生物药的主要差异与生产过程。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景分析 （二）国家一类新药 CPT 产业化项目 8. 本项目与公司现有或在建的生产线的差异”中补充披露。

六、披露本次募投国家一类新药 CPT 新适应症研究项目由参股公司北京沙东实施的原因及合理性，逐条论述是否符合《上市审核规则》第 5 条的相关要求，本次募集资金对北京沙东的委托贷款是否以取得控股权为前提，并就是否存在损害上市公司利益的情形做重大风险提示；披露该项目的具体研发内容、是否存在较大的研发失败风险、研发成果的归属以及利益分配的约定，并充分披露相关风险

发行人调整了本次发行的方案，国家一类新药 CPT 新适应症研究项目不再作为本次发行募集资金拟投入项目。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅发行人 2020 年 11 月 18 日召开的第七届董事会第十六次会议董事会决议。

问题三

3. 截至最近一期末，发行人货币资金余额约 7.99 亿元，交易性金融资产账面价值 3.59 亿元，其他权益工具投资账面价值 500 万元。

请发行人补充说明或披露：（1）披露最近一期末对外投资情况，包括公司名称、初始及后续投资时点、持股比例、账面价值、占最近一期末归母净资产比例、是否属于财务性投资；若未认定为财务性投资的，补充披露被投资企业与发行人主营业务的关系，是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单等，披露发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的；（2）补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况；（3）结合公司财务状况、未来资金使用需求等，说明本次募集资金规模的合理性。

请保荐人、会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、披露最近一期末对外投资情况，包括公司名称、初始及后续投资时点、持股比例、账面价值、占最近一期末归母净资产比例、是否属于财务性投资；若未认定为财务性投资的，补充披露被投资企业与发行人主营业务的关系，是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单等，披露发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的

（一）披露最近一期末对外投资情况，包括公司名称、初始及后续投资时点、持股比例、账面价值、占最近一期末归母净资产比例、是否属于财务性投资；若未认定为财务性投资的，补充披露被投资企业与发行人主营业务的关系，是否密切相关

公司最近一期末对外投资情况如下：

1. 货币资金

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 74,217.43 万元，主要构成

为银行存款和银行承兑汇票保证金存款。

2. 交易性金融资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 34,560.00 万元，为公司购买的理财产品和结构性存款，具体情况如下：

产品名称	发行主体	类型	持有金额 (万元)	购买日	赎回日	占最近一期 末归母净资产 比例	是否属 于财务 性投资
------	------	----	--------------	-----	-----	-----------------------	-------------------

蕴通财富定期型结构性存款	交通银行股份有限公司	结构性存款	12,600.00	2020-6-1	2021-3-1	7.30%	否
慧盈人民币单位结构性存款	华夏银行股份有限公司	结构性存款	7,000.00	2020-5-29	2020-12-1	4.06%	否
对公结构性存款	中国光大银行股份有限公司	结构性存款	5,000.00	2020-6-1	2020-12-1	2.90%	否
1529号增盈企业定制理财产品	华夏银行股份有限公司	非保本浮动收益型	5,000.00	2020-6-1	2021-1-11	2.90%	否
点金公司理财之岁月流金“黄金周”理财计划	招商银行股份有限公司	保本浮动收益	200.00	2018-2-2	无固定期限,可随时赎回	0.12%	否
“乾元-日鑫月溢”(按日)开放式资产组合型人民币理财产品	中国建设银行股份有限公司	非保本浮动收益	750.00	2019-11-8	无固定期限,可随时赎回	0.43%	否
固收博盈系列【23】期收益凭证产品	中信证券股份有限公司	非保本浮动收益型	3,000.00	2020-4-1	2021-3-29	1.74%	否
财富班车进取2号(60天)	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,010.00	2020-8-25	2020-10-26	0.59%	否

公司持有的理财产品、结构性存款风险较低，投资标的主要为国债、央票、金融债、同业存单、信用债及现金，同业存款、债券回购、同业拆借等同业资产、货币市场工具、衍生工具和其他符合监管要求的资产，上述资产风险相对较小。公司购买上述理财产品主要是为了对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率。上述理财产品均不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资。

3. 其他权益工具投资

截至2020年9月30日，公司其他权益工具投资余额为500.00万元，为公司向湖北青柠创业投资基金有限公司的出资款，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	初始投资时点	初始投资金额	持股比例	账面价值	占最近一期末归母净资产比例	后续投资时点	后续投资金额	是否属于财务性投资
湖北青柠创业投资基金有限公司	2020.1.20	500.00	4.17%	500.00	0.29%	-	500.00	是

该公司重点投资于生物医药、新一代信息技术领域内项目，与公司主营业务具有一定相关性，在未来有望能够实现投资标的与公司业务的协同发展，符合公司的战略发展方向。出于谨慎考虑，公司将对青柠创业的投资认定为财务性投资，将对青柠创业计划投资总额共1,000万元从本次募集资金总额中扣除。

(二) 结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单等,披露发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的的目的

上述对外投资中股权类投资仅涉及青柠创业。

1. 青柠创业基本情况

公司名称	湖北青柠创业投资基金有限公司	
法定代表人	彭勇	
注册资本	24,000 万元	
成立日期	2020 年 1 月 14 日	
统一社会信用代码	91420581MA49EETT9R	
注册地址	宜都市陆城五宜大道 99 号	
经营范围	以自有资金进行股权投资,具体投资方式包括新设企业、向已设立企业投资、接受已设立企业投资者股权转让及国家法律法规允许的其他方式;创业投资业务;创业投资咨询业务;为创业企业提供创业管理服务业务(不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务,不得向社会公众销售理财类产品)(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)**	
股权结构	股东名册	持股比例
	武汉明德生物科技股份有限公司	20.42%
	湖北宏泰产业投资基金有限公司	20.42%
	湖北同富创业投资管理有限公司	20.00%
	湖北省高新技术发展促进中心(湖北省创业投资引导基金管理中心)	20.00%
	北京恒盛瀚邦商贸有限公司	8.33%
	倪朗	5.67%
	武汉海特生物制药股份有限公司	4.17%
	武汉青柠创业投资管理有限公司	1.00%

2. 投资背景及业务协同情况

公司于 2019 年 12 月 23 日召开了第七届董事会第八次会议,审议通过了《关

于参与投资设立产业投资基金的议案》，同意公司以自有资金 1,000 万元投资湖北青柠创业投资基金有限公司，公司认缴出资额占其总股本的 4.17%。截至 2020 年 9 月 30 日，公司实缴出资额为 500.00 万元。

首批参与投资青柠创业的机构主要为政府创业投资引导基金、生物医药行业上市公司以及产业投资基金。公司参与投资该公司，能够充分享受政府引导基金、产业内上市公司以及投资机构的资金优势和项目资源优势，加强产业间的沟通协作，并借助专业投资机构的管理经验，挖掘优质或潜力投资标的，进一步优化公司投资结构，为公司业务发展拓宽资源整合路径，并不以获取其投资项目的投资收益为主要目的。该公司重点投资于生物医药、新一代信息技术领域内项目，与公司主营业务具有一定相关性，在未来有望能够实现投资标的与公司业务的协同发展，符合公司的战略发展方向。

出于谨慎考虑，公司将对青柠创业的投资认定为财务性投资，将对青柠创业计划投资总额共 1,000 万元从本次募集资金总额中扣除。

【补充披露情况】

相关内容已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“五、发行人对外投资情况”中补充披露。

二、补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

（一）财务性投资的认定依据

1. 《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》（2016 年 3 月）

财务性投资包括以下情形：1、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》中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；2、对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，同时属于以下情形的：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；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. 《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（2020

年 2 月修订)》

上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

3. 《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》

①财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。②围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。③金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。④本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

4. 《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020 年 6 月）

财务性投资的类型包括不限于：类金融、投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。金额较大指的是，公司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%（不包含对类金融业务的投资金额）。

（二）本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

1. 类金融

自本次发行相关董事会前六个月至本问询函回复出具日，公司不存在已实施或拟实施投资类金融业务的情况。

2. 投资产业基金、并购基金

(1) 公司投资青柠创业的情况

公司于 2019 年 12 月 23 日召开了第七届董事会第八次会议，审议通过了《关于参与投资设立产业投资基金的议案》，同意公司以自有资金 1,000 万元投资湖北青柠创业投资基金有限公司，公司认缴出资额占其总股本的 4.17%。截至 2020 年 9 月 30 日，公司实缴出资额为 500.00 万元，公司的具体出资情况如下：

单位：万元

公司名称	成立时间	初始投资时点	初始投资金额	持股比例	后续拟投资金额
湖北青柠创业投资基金有限公司	2020.1.14	2020.1.20	500.00	4.17%	500.00

(2) 对青柠创业投资的认定

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020 年 6 月）的规定，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

首批参与基金发起的机构主要为政府创业投资引导基金、生物医药行业上市公司以及产业投资基金。公司本次参与投资设立该公司，能够充分享受政府引导基金、产业内上市公司以及投资机构的资金优势和项目资源优势，加强产业间的沟通协作，并借助专业投资机构的管理经验，挖掘优质或潜力投资标的，进一步优化公司投资结构，为公司业务发展拓宽资源整合路径，并不以获取其投资项目的投资收益为主要目的。该公司重点投资于生物医药、新一代信息技术领域内项目，与公司主营业务具有一定相关性，在未来有望能够实现投资标的与公司业务的协同发展，符合公司的战略发展方向。出于谨慎考虑，公司将对青柠创业的投资认定为财务性投资，将对青柠创业计划投资总额共 1,000 万元从本次募集资金总额中扣除。

3. 拆借资金

自本次发行相关董事会前六个月至本问询函回复出具日，公司不存在已实施或拟实施的拆借资金的情况。

4. 委托贷款

(1) 公司委托贷款的情况

自本次发行相关董事会前六个月（即 2020 年 1 月 14 日）至本问询函回复出具日，公司已实施的委托贷款情况如下：

借款人	拆借金额（万元）	起始日	到期日
北京沙东	300.00	2020 年 1 月 15 日	2023 年 1 月 15 日
	500.00	2020 年 3 月 24 日	2023 年 3 月 24 日
	400.00	2020 年 4 月 16 日	2023 年 4 月 16 日
	800.00	2020 年 5 月 21 日	2023 年 5 月 21 日
	500.00	2020 年 6 月 9 日	2023 年 4 月 9 日
	500.00	2020 年 6 月 9 日	2023 年 5 月 9 日
	500.00	2020 年 6 月 9 日	2023 年 6 月 9 日
	500.00	2020 年 7 月 22 日	2023 年 7 月 22 日
	500.00	2020 年 8 月 20 日	2023 年 8 月 20 日
	500.00	2020 年 9 月 23 日	2023 年 9 月 23 日

（2）公司对北京沙东的委托贷款不属于财务性投资

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020 年 6 月），围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

公司委托贷款的借款人均均为北京沙东。北京沙东是公司的参股公司，公司主要通过委托贷款的方式向其提供研发及日常运营资金支持。北京沙东主要从事医药的研发工作，目前正在研发 I 类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（CPT）。北京沙东是公司重要的创新药研发平台，通过北京沙东的研发工作，有望丰富公司的产品线，拓展公司未来发展前景，增强公司的核心竞争力。

因此，公司向北京沙东的委托贷款符合公司主营业务及战略发展方向，不认定为财务性投资。

5. 以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会前六个月至本问询函回复出具日，公司不存在已实施或拟实施的以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

6. 委托理财

自本次发行相关董事会前六个月（即 2020 年 1 月 14 日）至本问询函回复出具日，公司已购买的理财产品如下：

产品名称	产品发行主体	类型	购买总额 (万元)	购买日	赎回日
结构性存款	中国光大银行股份有限公司	结构性存款	5,000.00	2020-1-15	2020-4-15
步步增盈安心版	华夏银行股份有限公司	非保本浮动收益	2,000.00	2020-2-28	2020-4-30
安享信取系列 247 期收益凭证	中信证券股份有限公司	保本固定收益	5,000.00	2020-3-30	2020-4-28
兴证资管鑫利 5 号	兴证证券资产管理有限公司	非保本浮动收益	5,000.00	2020-3-9	2020-4-24
结构性存款	中国光大银行股份有限公司	结构性存款	5,000.00	2020-4-16	2020-4-30
蕴通财富定期型结构性存款	交通银行股份有限公司	结构性存款	12,600.00	2020-6-1	2021-3-1
慧盈人民币单位结构性存款	华夏银行股份有限公司	结构性存款	7,000.00	2020-5-29	2020-12-1
对公结构性存款	中国光大银行股份有限公司	结构性存款	5,000.00	2020-6-1	2020-12-1
1529 号增盈企业定制理财产品	华夏银行股份有限公司	非保本浮动收益型	5,000.00	2020-6-1	2021-1-11
工银理财 法人“添利宝”净值型理财产品	中国工商银行股份有限公司	非保本浮动收益型	2,170.00	2020-2-20	无固定期限，可随时赎回（已赎回 1,925 万元）
财富班车进取 3 号	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,300.00	2020-4-15	2020-7-14
固收博盈系列【23】期收益凭证产品	中信证券股份有限公司	非保本浮动收益型	3,000.00	2020-4-1	2021-3-29
天添利浦天同盈 1 号	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,440.00	2020-1-20	2020-4-1
天添利普惠计划	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	15.00	2020-7-17	2020-9-2
中银日积月累日计划	中国银行股份有限公司	非保本浮动收益型	8,450.00	2020-3-2	无固定期限，可随时赎回（已赎回 7,390 万元）
周周享盈增利 1 号	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益	2,640.00	2020-3-4	无固定期限，可随时赎回（已赎回 1,940 万元）

本利丰步步高	中国农业银行股份有限公司	保本浮动收益型	570.00	2020-2-28	2020-4-15
财富班车进取 2 号	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,010.00	2020-8-25	2020-10-26
财富班车进取之新客理财	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,000.00	2020-6-8	2020-8-17
金钥匙-安心快线 天天利滚利 第 2 期	中国农业银行股份有限公司	非保本浮动收益型	4,040.00	2020-2-14	无固定期限, 可随时赎回 (已赎回 3,320 万元)
天添利浦天同盈 1 号	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	17.00	2020-10-28	无固定期限, 可随时赎回
天添利普惠计划	上海浦东发展银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,999.00	2020-10-15	无固定期限, 可随时赎回
工银理财 法人“添利宝”净值型理财产品	中国工商银行股份有限公司	非保本浮动收益型	1,410.00	2020-3-12	无固定期限, 可随时赎回 (已赎回 905 万元)

公司持有的理财产品、结构性存款为期限较短的保本型产品、风险低流动性好的浮动收益型产品，投资标的主要为国债、央票、金融债、同业存单、信用债及现金，同业存款、债券回购、同业拆借等同业资产、货币市场工具、衍生工具和其他符合监管要求的资产。公司购买上述理财产品主要是为了对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率。上述理财产品均不属于期限较长、收益风险波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资。

7. 非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会前六个月至本问询函回复出具日，公司不存在已实施或拟实施的非金融企业投资金融业务。

综上，经核查，保荐机构认为，除对青柠创业的投资外，自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在其他实施或拟实施的财务性投资。

三、结合公司财务状况、未来资金使用需求等，说明本次募集资金规模的合理性

（一）公司的财务状况

1. 公司现金流状况

报告期内，公司现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
经营活动产生的现金流量净额	489.39	6,302.75	7,342.35	8,307.65
投资活动产生的现金流量净额	6,018.18	34,295.84	-43,873.97	-79,295.43
筹资活动产生的现金流量净额	-1,933.63	-2,848.56	-2,519.60	79,947.59
现金及现金等价物净增加额	4,573.94	37,750.03	-39,051.22	8,959.81
期末现金及现金等价物余额	73,030.97	68,457.04	30,707.00	69,758.23

报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为 8,307.65 万元、7,342.35 万元、6,302.75 万元和 489.39 万元，公司现金流充足，经营质量较好。

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-79,295.43 万元、-43,873.97 万元、34,295.84 万元和 6,018.18 万元，主要是报告期内公司投资支付现金导致的。

公司筹资活动产生的现金流量净额增加主要是分配股利、利润或偿付利息支付的现金所致。报告期内公司筹资活动现金流量净额为 79,947.59 万元、-2,519.60 万元、-2,848.56 万元和-1,933.63 万元。

综上，公司现金流状况良好，为维系公司正常的业务运转和正常的资本性支出提供了良好的资金基础。公司目前处于业务转型发展的关键阶段，为加快业务转型及发展的步伐，长期保持行业竞争力，实现业绩的持续增长，提升盈利能力和股东回报，公司需要加大对研发、运营以及其他资本性支出的投入。

2. 货币资金及交易性金融资产余额情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产余额分别为 74,217.43 万元和 34,560.00 万元，合计为 108,777.43 万元。虽然公司可动用资金余额较高，但考虑到公司目前处于转型发展的关键阶段，对资金的需求量较大，且公司未来已有较为明确的资金需求（详见本问询函回复“问题三”之“三、（三）3、公司未来资金使用需求”），因此仍需要通过其他形式对资金进行补充以满足募投项目的需要。

（二）行业发展情况

1. 医药各细分领域快速发展，市场需求不断上升，持续投入需要资金支持

随着经济的发展、全球人口总量的增长、社会老龄化加快以及生存环境的日益恶化，各种疾病频发导致人们保健意识不断增强，推动全球医药市场规模持续扩大。作为制药行业上游环节，原料药行业的发展与制药行业的发展密不可分。

在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业也保持稳定的增长和良好的发展趋势。根据 Marketsandmarkets 发布的报告显示，2019 年全球原料药市场规模达到 1,822 亿美元，预计 2024 年将达到 2,452 亿美元，未来五年复合增速 6.1%，仍处于持续增长状态。

在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，无论是大型制药公司，还是中小型制药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，通过 CDMO 服务将部分研发和生产环节外包。CDMO 产业链已深度参与创新药的研发生产，专业化、规模化是其核心价值，通过 CDMO 服务，生物医药企业科技更加聚焦研发管线建设，提高资源配置效率，加快研发进程和降低研发成本，同时也可以降低商业化生产的成本，保障供应链的稳定性。根据 Frost & Sullivan 的数据，国内 CDMO 行业规模从 2017 年的 314 亿元提升到 2019 年的 441 亿元，复合增速达到 18.5%；未来预计国内 CDMO 行业规模将从 2019 年的 441 亿元提升到 2021 年的 626 亿元，复合增速达到 19.1%。

多发性骨髓瘤发病率呈逐年增加的趋势，美国 2016 年 MM 的发病率较 1975 年增加了约 42%，我国的发病率尚缺乏准确的统计数字，年新发病率为 2/10 万至 4/10 万，发病率在血液系统恶性肿瘤中居于第 2 位。2016 年全球多发性骨髓瘤治疗药物销售额达到 117.57 亿美元，同比上一年增长率为 14.41%，2007~2016 年复合增长率为 23.06%，预计未来几年增速在 13%-15%之间，2023 年销售额有望破 300 亿美元。以患者数和治疗费用来看，MM 中国用药市场规模将在 300 亿元以上，CPT 未来市场前景广阔。

公司同时对上述多个细分市场进行大力投入，需要大量的资金支持。

2. 本次募投有利于丰富公司的产品线，提升公司盈利能力、抗风险能力和可持续发展能力

通过此次募投项目，公司切入原料药市场、抗肿瘤药市场，能够为公司创造新的盈利增长点，确保全体股东的利益最大化。本次发行完成及募集资金投资项目的顺利实施，将丰富公司的产品种类，降低对金路捷的单一产品的依赖，减少政策因素影响金路捷销售从而导致公司的收入净利润持续降低的风险。同时通过高端原料药基地项目建设，公司将有能力为制药公司和新药研发公司提供从临床

前到商业化的研发生产一体化服务，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，加强客户黏性，进一步延伸公司产品的覆盖范围，提升公司抗风险能力和可持续发展能力。

（三）公司未来资金使用需求

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金及交易性金融资产余额共 108,777.43 万元。公司虽然目前拥有较为充足的可动用资金，但根据公司已签订的各类协议以及近年来的战略发展规划，短期内公司资金使用需求较大，公司自有资金近期的主要使用规划如下：

序号	项目/需求	金额（万元）
1	支付汉康医药剩余股权转让款	19,700.00
2	创新小分子药多剂型国际制造中心项目	16,696.16
3	营销服务网络升级项目	9,915.83
4	高端原料药生产基地	49,605.97
已确定用途资金合计		86,002.13
货币资金及交易性金融资产余额合计		108,777.43

1. 根据发行人在收购汉康医药过程中与汉康医药原股东严洁、梁允策以及 GL HACON HK INVESTMENT LIMITED（以下简称“GL”）签订收购汉康医药 100%股权的《股权收购协议》约定，严洁、梁允策对公司作出业绩承诺并承担业绩补偿之义务，业绩承诺期为 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，承诺汉康医药 2018 年度、2019 年度和 2020 年度扣除非经常性损益后净利润应分别不低于人民币 2,800 万元、3,220 万元、3,703 万元。2018 年和 2019 年度，汉康医药已完成了约定的业绩承诺，汉康医药 2018 年和 2019 年度实际的扣除非经常性损益后的净利润实分别为人民币 3,014.59 万元、4,185.04 万元，经营情况向好。若 2020 年汉康医药 2020 年度实现业绩承诺，公司将按约定支付剩余收购款 19,700 万元。

2. 2020 年 5 月 20 日召开的 2019 年年度股东大会审议通过议案，公司调整“生物工程药物综合制剂基地升级项目”投资规模，使用该项目募集资金 17,074.14 万元用于“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”，该项目目前已

开始施工建设，建设周期 36 个月，包括建成小容量注射剂、口服固体制剂、干悬混剂、小分子冻干制剂等剂型生产车间，完成全剂型战略布局。该项目目前已使用资金 377.98 万元，剩余 16,696.16 万元待后续投入。

3. 近年来公司通过设立或收购等方式在全国多地设立子公司，业务线进一步延伸，业务覆盖区域不断扩大。因此公司拟继续推进服务网络升级项目建设，搭建专业的销售团队，通过租赁房产的形式增设区域营销办事处，配合区域内的子公司，深耕当地市场，积极开拓新的业务机会。该项目原计划投资共 10,188.00 万元，目前已使用 272.17 万元进行前期投入，剩余 9,915.83 万元待后续投入。

4. 发行人本次募投项目高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）总投资 100,000 万元，本次募投投入金额 50,394.03 万元，后续投资 49,605.97 万元将使用自有资金进行投入。

5. 公司历来重视研发，最新三年一期研发投入情况如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
研发费用（万元）	5,413.74	6,264.98	2,985.70	2,449.77
营业收入（万元）	34,859.44	62,016.32	59,087.35	75,025.88
占比（%）	15.53	10.10	5.05	3.27

未来公司也将继续保持对研发的大力投入，增强公司的核心竞争力。

6. 公司近年来积极寻找新的业绩增长点，战略上突重点、全方位、多领域开拓发展，未来将围绕创新生物医药，小分子 CRO、CDMO，高端原料药等领域多方向深度挖掘机会，通过内生增长与外延扩张并举的方式，力争将公司建成中国最优的创新药企业。

7. 公司未来还有与主营业务相关的费用与长期投入需求，均需要较多的资金支持。除此以外，公司为生物医药综合制造企业，其生产经营涉及原料采购、员工雇佣和运输动力等成本费用的支付，必须预留一定的营运资金，才能保证公司生产经营的发展。

（四）本次募集资金的投向及规模

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 59,997.20 万元，扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额 (万元)	拟投入募集 资金金额 (万元)
高端原料药生产基地 I 期项目 (API&CDMO)	100,000.00	50,394.03
国家一类新药 CPT 产业化项目	13,239.16	9,603.17
合计	113,239.16	59,997.20

本次向特定对象发行股票募集资金项目主要用于“高端原料药生产基地 I 期项目 (API&CDMO)”和“国家一类新药 CPT 产业化项目”，金额分别为 50,394.03 万元和 9,603.17 万元，投资测算详见本问询函回复问题一。上述募投项目具有明确资金使用计划和用途，且募集资金不超过募投项目预计投资总额，募集资金规模具有合理性。

综上所述，公司本次募集资金使用符合行业发展趋势和公司未来的发展战略，有利于丰富公司的产品线，提升公司盈利能力、抗风险能力和可持续发展能力。虽然公司财务状况良好，可动用资金余额较高，但公司目前处于转型发展的关键阶段，对资金的需求量较大，自有资金未来已有较为明确的使用计划。公司募投项目具有明确资金使用计划和用途，且募集资金不超过募投项目预计投资总额。因此，本次募集资金具有必要性，募集资金的规模合理。

经核查，保荐机构认为，公司本次募集资金使用符合行业发展趋势和公司未来的发展战略，有利于丰富公司的产品线，提升公司盈利能力、抗风险能力和可持续发展能力。虽然公司财务状况良好，可动用资金余额较高，但公司目前处于转型发展的关键阶段，对资金的需求量较大，自有资金未来已有较为明确的使用计划。公司募投项目具有明确资金使用计划和用途，且募集资金不超过募投项目预计投资总额。因此，本次募集资金具有必要性，募集资金的规模合理。

【保荐机构核查情况】

1. 取得并查阅了发行人报告期内的年度报告及审计报告；2020 年第三季度报告及相关科目的明细账，了解发行人的对外投资情况。
2. 查阅了中国证监会、深交所关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，了解相关业务认定的具体要求。
3. 获取发行人购买理财产品明细表及理财产品协议，检查理财产品类型，判断理财产品风险。

4. 查阅发行人与产业基金设立有关的三会文件、临时公告、产业基金的章程等文件，了解关于产业基金设立的背景和目的。

5. 取得了发行人与北京沙东的委托贷款合同。

6. 访谈公司管理层及相关财务人员，了解公司自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资情况，未来的资金使用计划、与北京沙东的合作情况等内容。

7. 查阅了公司关于本次募投项目的可研报告等项目资料。

问题四

4. 报告期内，发行人主营业务收入分别为 74,626.04 万元 58,549.17 万元、61,423.68 万元、18,930.55 万元，扣非净利润分别为 12,454.85 万元、6,688.78 万元、3,508.50 万元、-1,550.75 万元，呈现下滑的趋势，主要系报告期内主要产品金路捷被列入重点监控合理用药药品目录，同时于 2019 年被调出国家医保目录，故收入大幅下滑。

请发行人补充说明或披露：（1）结合行业主要政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整，披露对发行人现有产品或正在开发产品以及公司未来持续经营的具体影响，并做重大风险提示；

（2）结合发行人目前享受的税收优惠政策，披露是否对税收优惠存在重大依赖并进行风险提示。

请保荐人、会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、结合行业主要政策（包括不限于重点监控合理用药药品目录、“两票制”、带量集中采购等）的相关调整，披露对发行人现有产品或正在开发产品以及公司未来持续经营的具体影响，并做重大风险提示

（一）重点监控合理用药药品目录、医保目录调整的影响

2019 年 7 月，国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是重点监控目录内药品的临床应用，目录外药品的处方管理；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。而公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药

品目录。2019 年 8 月发布 2019 年版国家医保目录，自 2020 年 1 月 1 日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，将对公司现有产品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影响。而 2019 年版国家医保目录优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药等。公司正在开发的“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，即 CPT 符合优先考虑要求，若未来 CPT 顺利纳入医保目录，将有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广将有利于销售和生產，提高企业持续经营能力。但如果 CPT 未纳入医保目录，可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

（二）“两票制”的影响

2016 年 4 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，该政策在全国范围内逐渐推广。“两票制”的要求建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，压缩中间环节。发行人在各省组织的药品集中采购招投标时进行投标，中标后按照不高于各省的中标价格销售药品。从取消药品政府定价角度而言，随着国家对医疗体制改革的深入开展，有可能改变现有行业的竞争格局，发行人产品面临价格下降风险，进而影响公司的收入及利润。从国家积极推行“两票制”的背景下，发行主要产品主要销售收入均是“两票制”项下实现的收入，符合政策导向，无显著的政策风险，不影响公司的持续经营能力。

（三）带量集中采购的影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018 年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019 年 9 月，带量采购从 11 个城市试点扩展至全国。2020 年 2 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。目前，公司现有产品或正在开发产品尚未进入带量采购执行，若未来公司

产品列入相关清单，将使相应产品的销售单价下降，但在中标情况下，产品销售数量将获得较快增长，持续经营能力受影响较小。

（四）一致性评价政策的影响

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，催生了大量仿制药一致性评价委托的需求。国内部分药企采用委托医药研发企业CRO的方式来进行研发工作，借助CRO的专业背景，调控内外部的资源配置，提升一致性评价的效率，该政策促进了公司提供的医药研发服务的迅速发展，报告期内该部分收入规模扩大。但如果该政策发生变化，或现有仿制药一致性评价工作的结束，公司该部分业务的持续盈利能力将受到影响。

药品作为与国民经济发展和人民生活密切相关的商品，其价格受国家政策影响较大。随着医疗体制改革的深入开展，报告期内国家出台的重点监控合理用药药品目录、调出医保等政策对公司带来了较大的改变和冲击，公司面临着外部市场环境变化所带来的挑战与风险。

综上，行业主要政策的相关调整，对发行人现有产品金路捷产生不利影响，对正在开发产品影响较小。

经核查，保荐机构认为：行业主要政策的相关调整，对发行人现有产品金路捷产生不利影响，对正在开发产品影响较小。

【保荐机构核查情况】

1. 查阅了相关行业政策，并对相关政策的研究报告进行分析。
2. 向公司高管了解相关政策对企业的影响。

【补充披露情况】

上述相关内容在募集说明书“第五节 本次发行相关的风险说明 一、产业政策风险”中补充披露。

二、结合发行人目前享受的税收优惠政策，披露是否对税收优惠存在重大依赖并进行风险提示

报告期内，公司享受的税收优惠政策具体包括：

1. 企业所得税税收优惠

（1）本公司及子公司天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉瑞药业有限公司企业所得税税收优惠

根据《企业所得税法》第二十八条第二款规定“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”，本公司及子公司天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉瑞药业有限公司均符合高新技术企业条件并获得了高新技术企业证书，因此本公司及子公司天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉瑞药业有限公司报告期内适用 15%的优惠企业所得税率。

（2）本公司子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司、天津汉一医药科技有限公司、天津汉嘉医药科技有限公司企业所得税税收优惠。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条第一款规定“符合条件的小型微利企业，减按 20%的税率征收企业所得税”和财税〔2019〕13 号《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》规定“自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。”，本公司子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司、天津汉一医药科技有限公司、天津汉嘉医药科技有限公司符合小型微利企业规定，报告期内适用 20%优惠企业所得税率（天津汉嘉医药科技有限公司自 2020 年 1 月 1 日起不适用）。

（3）本公司子公司英山县紫楹石斛产业有限公司企业所得税税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十六条和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第八十六条的规定，企业从事中药材种植的所得免征企业所得税，本公司子公司英山县紫楹石斛产业有限公司从事中药材种植的所得免征企业所得税。

2. 增值税税收优惠

（1）本公司及子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司增值税税收优惠

根据《财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税

[2014]57号)文规定,本公司销售的生物制品金路捷(注射用鼠神经生长因子)、奥肝肽(注射用抗乙型肝炎转移因子)、凝血酶三类药品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税,并在武汉经济技术开发区国家税务局进行了备案。本公司子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司生物制品按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税,并于2016年6月在珠海市高新技术开发区国家税务局进行了备案。

(2) 本公司子公司天津市汉康医药生物技术有限公司增值税税收优惠

根据《财政部、国家税务总局关于将铁路运输和邮政业纳入营业税改增值税试点的通知》(财税[2013]106号)附件3规定,试点纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。本公司子公司天津市汉康医药生物技术有限公司提供的医药技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

(3) 本公司子公司英山县紫楹石斛产业有限公司增值税税收优惠

根据《中华人民共和国增值税暂行条例》第十五条和《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》第三十五条的规定,农业生产者销售的自产农产品免征增值税,本公司子公司英山县紫楹石斛产业有限公司销售自产的中药材免征增值税。

(4) 本公司子公司天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉一医药科技有限公司、天津汉嘉医药科技有限公司增值税税收优惠

根据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部税务总局海关总署公告2019年第39号)文件规定,本公司子公司天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉一医药科技有限公司、天津汉嘉医药科技有限公司作为生产性服务业纳税人,自2019年4月1日至2021年12月31日,按照当期可抵扣进项税额加计10%抵减应纳税额。

3. 税收优惠对公司经营成果的影响

报告期内,发行人税收优惠的具体构成及对公司经营成果的影响如下:

单位:万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
高新技术企业税收优惠	466.09	891.34	2,090.33	1,963.04
研发加计扣除税收优惠	453.91	585.26	367.71	238.41

医药服务增值税免征税收优惠	382.44	559.52	365.45	440.80
其它税收优惠	47.07	90.93	0.08	5.92
税收优惠合计	1,349.51	2,127.05	2,823.57	2,648.17
归属于母公司所有者的净利润	-1,052.64	6,303.51	9,413.77	14,238.96
税收优惠小计/归属于母公司所有者的净利润(%)	-128.20%	33.74%	29.99%	18.60%

报告期内，公司税收优惠合计分别为 2,648.17 万元、2,823.58 万元、2,127.05 万元和 1,349.51 万元，占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 18.60%、29.99%、33.74%和-128.20%。公司的经营成果主要来源于主营业务，对税收优惠不存在严重依赖。

发行人已在募集说明书“第五节 本次发行相关的风险说明”之“六、财务风险”中补充披露以下内容：

“（五）公司经营业绩依赖于税收优惠的风险”

报告期内，公司税收优惠合计分别为 2,648.17 万元、2,823.58 万元、2,127.05 万元和 1,349.51 万元，占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 18.60%、29.99%、33.74%和-128.20%。公司的经营成果主要来源于主营业务，对税收优惠不存在严重依赖。但若公司主营业务发生重大不利变化，导致主营业务的盈利水平不达预期，则可能产生公司经营业绩主要依赖于税收优惠的风险。”

经核查，保荐机构认为：公司的经营成果主要来源于主营业务，对税收优惠不存在严重依赖。发行人已在募集说明书“第五节 本次发行相关的风险说明”之“六、财务风险”中补充披露公司经营业绩依赖于税收优惠的风险。

【保荐机构核查情况】

1. 获取发行人报告期间纳税申报资料、高新技术企业申请及复核材料，逐项核查发行人享受的税收优惠类型及金额。
2. 对照相关法规依据核查是否符合享受条件，对照会计准则核查税收优惠是否满足确认条件以及是否存在补缴或退回可能。
3. 核查报告期各期税收优惠占发行人净利润的比重。

问题五

5. 最近一期末，发行人商誉账面价值为 27,567.77 万元，主要系对外收购汉康医药形成。

请发行人补充说明或披露：（1）说明相关商誉的形成过程、资产组认定情况；结合行业景气度、资产整合效果、经营状况、财务状况，说明商誉是否存在减值迹象，计提的减值准备是否充分，是否与资产组的实际经营情况和经营环境相符；（2）结合商誉计提减值可能给公司经营稳定性、未来发展产生的重大影响充分披露相关风险。

请保荐人、会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、说明相关商誉的形成过程、资产组认定情况；结合行业景气度、资产整合效果、经营状况、财务状况，说明商誉是否存在减值迹象，计提的减值准备是否充分，是否与资产组的实际经营情况和经营环境相符

1. 汉康医药商誉的形成过程、资产组认定情况

（1）形成过程

2018 年 9 月 13 日，公司与汉康医药原股东严洁、梁允策以及 GL HACON HK INVESTMENT LIMITED（以下简称“GL”）签订收购汉康医药 100%股权的《股权收购协议》，交易总对价为 45,000 万元，首期支付总对价的 50%即 22,500 万元，在汉康医药办理工商变更后支付，尚未支付的对价部分依据汉康医药在利润承诺期实际完成的扣除非经常性损益后的净利润与承诺的扣除非经常性损益后的净利润差额按照约定的计算方式调整。汉康医药已于 2018 年 10 月 18 日完成工商变更，公司按照上述约定已经于 2018 年 10 月 31 日之前全部支付了首期对价 22,500 万元。

公司在购买日根据《股权收购协议》的约定将或有对价作为合并转移对价的一部分，充分评估了汉康医药未来业绩承诺实现的可能性、或有对价支付方的信用风险、货币时间价值等因素，对或有对价的公允价值做出合理估计，即购买日的或有对价的公允价值 20,349.33 万元计入企业合并成本，并将或有对价作为一项债务工具指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

合并成本及商誉计算过程如下：

单位：万元

项目	汉康医药
合并成本：	
支付的现金	22,500.00
或有对价的公允价值	20,349.33
合并成本合计	42,849.33
减：取得的可辨认净资产的公允价值	16,490.21
商誉	26,359.12

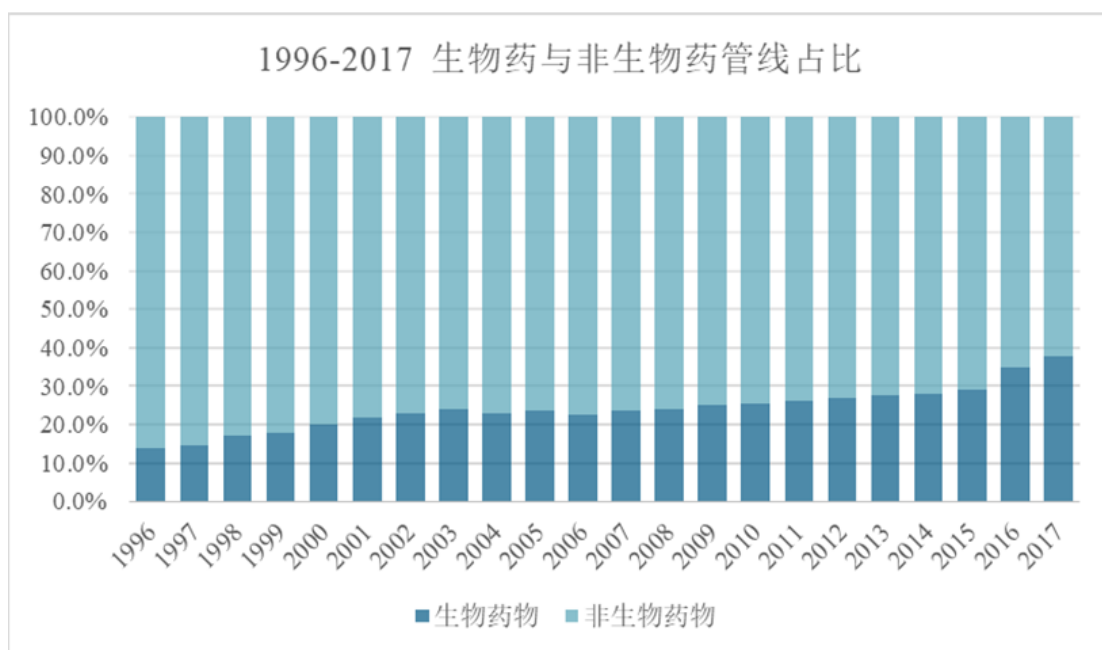
（2）资产组的认定

医药研发技术服务分部：汉康医药主要从事化学药品技术的研发服务，管理层是按照对汉康公司医药研发活动进行监控和持续使用资产，对其对医药研发利润进行考核，短期内管理层不准备处置资产和重组业务。公司认为与医药研发相关的长期资产如设备、厂房、商标权、专利技术等是明显独立于其他现有的资产。所以，公司认定汉康医药与医药研发相关的长期资产如设备、厂房、商标权、专利技术等是一项资产组。

2. 被收购公司行业景气度

发行人与汉康医药所属行业均为医药行业，但侧重领域与客户范围有所不同。汉康医药侧重于提供医药研发服务（CRO 服务）。CRO 服务中，小分子药物相关的占比较高。

据 Pharmaprojects 统计的 1995 年至 2017 年全球在研产品分布状况，2007 年开始，生物药在药品研发中的比例开始上升，在 2017 年达到 37.8%，仍然低于非生物药物（主要是小分子药物）的比例。从全球药品销售额来看，小分子药物仍然占据主导地位。在药企的研发管线中，小分子药物占据着超过 60% 的份额。小分子药物有着售价低、服用方便、生产便利等优点，在全球各国加大医疗改革、控制医疗支出的背景下，小分子药物在较长时间内仍然会占据市场主导地位。



按照 Frost&Sullivan 的预测数据，中国市场化学药品 CRO 市场规模 2017 年至 2022 年预计复合增长率为 24.6%，到 2022 年市场规模将达到 110 亿美元。

3. 被收购公司资产整合效果

汉康医药侧重于提供小分子化学医药研发服务，涵盖药学研究与临床研究服务等开发流程的各个阶段，为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。发行人通过整合汉康医药，进一步拓宽了业务版图，提高了公司整体盈利能力。具体整合效果表现在以下方面：

（1）市场协同

发行人通过整合拓宽了收入的来源种类和客户群体，提升了市场影响力。收购汉康医药前，发行人收入主要来源于创新生物药的研发、生产和销售，客户群体主要是医药公司。收购汉康医药后，公司在汉康医药 CRO 等服务优势的基础上，进一步向合同开发和生产服务 CDMO 拓展。公司设立了全资子公司荆门汉瑞，专注于高端原料药 CDMO 服务生产基地建设。荆门汉瑞为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，对受托的制剂、原料药（含医药中间体）根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

（2）技术协同

自成立以来，汉康医药及其子公司已获得 55 项发明专利，研发产品先后获得“2019 年天津市战略新兴产业领军企业”、“2019 年天津市技术领先型企业”、“天津市企业技术中心”、“天津市专利试点单位（创造类）”、“天津高新区小巨人成长计划企业”、“天津市科学技术进步奖”、“2016 年度中国医药行业最具影响力中国医药研发公司 10 强”、“2017 年中国医药工业最具投资价值企业（非上市）”10 强、“中国药品研发品牌 50 强”等荣誉称号。收购汉康医药后，发行人依托汉康医药在行业长期积累的服务经验和对业务的深入理解，以客户需求和业务场景为切入，进行专项开发，保障了公司在创新生物药研发领域的持续优势。

4. 经营状况、财务状况

汉康医药自收购当年至今各期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31	2018 年 12 月 31
总资产	32,121.61	26,512.70	19,032.29
总负债	8,892.39	7,511.92	4,633.95
净资产	23,229.22	19,000.78	14,398.34
项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度
营业收入	14,714.97	17,502.94	12,147.14
营业利润	4,735.98	4,783.18	3,888.09
净利润	4,232.59	4,404.16	3,311.63

注：2020 年三季度数据未经审计

5. 说明商誉是否存在减值迹象，计提的减值准备是否充分，是否与资产组的实际经营情况和经营环境相符

（1）对被收购公司商誉进行减值测试情况

自收购以来，公司于每年年度终了时对商誉进行减值测试。公司采用收益法估值，确定该资产组合的可收回金额。自收购日起的每一会计年度末，汉康医药的商誉减值测试结果如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日
资产组的账面价值	12,376.18	12,392.71
商誉账面价值	26,359.12	26,359.12
包含整体商誉的资产组的账面价值	38,735.30	38,751.83

资产组的可回收价值	41,800.00	42,000.00
商誉减值损失	-	-

(2) 被收购公司关键经营指标实际数与收购时预测数的比较情况

①收购汉康医药全部股东权益价值评估时关键经营指标预测数

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
预测收入	14,748.55	12,355.90	10,670.40
预测毛利率	64.98%	65.98%	68.68%
预测净利润	3,548.73	3,061.82	2,602.39

②汉康医药自收购当年至今各财务报表期间关键经营指标实际数

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度
实际收入	14,714.97	17,502.94	12,147.14
实际毛利率	69.98%	68.91%	72.54%
实际净利润	4,232.59	4,404.16	3,311.63

2018 及 2019 年度，汉康医药均已实现收购时的盈利预测关键经营指标。同时，2020 年 1-9 月也已经基本完成了收购预测时 2020 年全年度的关键经营指标。

(3) 被收购公司业绩承诺的完成情况

根据公司 2018 年 9 月 13 日与汉康医药原股东严洁、梁允策以及 GL HACON HK INVESTMENT LIMITED（以下简称“GL”）签订收购汉康医药 100% 股权的《股权收购协议》约定，严洁、梁允策对本集团作出业绩承诺并承担业绩补偿之义务。业绩承诺期为 2018 年度、2019 年度和 2020 年度。承诺汉康医药 2018 年度、2019 年度和 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润应分别不低于人民币 2,800 万元、3,220 万元和 3,703 万元。

汉康医药在承诺期内业绩完成情况如下：

单位：万元

年度	扣除非经常性损益后的净利润			
	承诺数	实现数	差额	完成率
	1	2	3=2-1	4=2÷1
2018年度	2,800.00	3,014.59	214.59	107.66%
2019年度	3,220.00	5,056.95	1,836.95	157.05%

合计	6,020.00	8,071.54	2,051.54	134.08%
----	----------	----------	----------	---------

注：上表中汉康公司 2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润实现数未扣除根据上述业绩承诺情况的约定对已完成业绩的超额奖励。

汉康公司 2019 年度如按照适用的会计准则及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定计算的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 4,185.04 万元。

2018 及 2019 年度，汉康医药均已完成业绩承诺数据。根据 2020 年 1-9 月数据，汉康医药已经基本完成了业绩承诺期的净利润。

综上所述，汉康医药所处的行业需求增长较快，相关产业政策、产品与服务的市场状况或市场竞争程度与收购时未发生不利变化。汉康医药的核心团队自收购后保持稳定，资产整合效果良好。同时，收购后的各个报告期内，汉康医药均已实现收购时的盈利预测关键经营指标，并完成了相应的业绩承诺。截至 2020 年 9 月 30 日，公司商誉不存在减值迹象，计提的减值准备充分，与资产组的实际经营情况和经营环境相符。

（二）结合商誉计提减值可能给公司经营稳定性、未来发展产生的重大影响充分披露相关风险

发行人已在募集说明书“第五节 本次发行相关的风险说明”之“六、财务风险”中补充披露以下内容：

“（六）商誉减值对公司经营业绩影响的风险

截至 2020 年 9 月 30 日，公司商誉账面价值为 27,567.77 万元，占期末资产总额的比例为 12.96%。于 2018 及 2019 年末，公司已对包含商誉的相关资产组进行减值测试，未见减值迹象。但若未来被收购公司在技术研发、市场拓展、经营管理方面出现问题，所处行业出现市场竞争加剧、政策变化等重大不利变化，可能导致被收购公司未来盈利水平不达预期。若被收购公司未来经营中无法实现预期的盈利目标，则可能造成公司的商誉资产发生减值风险，甚至形成减值损失，从而可能对公司的财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。”

经核查，保荐机构认为：1. 公司收购汉康医药中确认的商誉金额准确；2. 目前，小分子化学医药研发服务行业保持了良好的增长势头，公司对被收购公司整合效果较为理想，被收购公司经营状况良好，原评估报告中对其盈利预测数据与其实际经营情况基本相符。截至 2020 年 9 月 30 日，公司商誉不存在减值迹象，计提的减值准备充分，与被收购公司实际经营情况和经营环境相符；3. 发行人

已于募集说明书中披露了商誉减值对公司经营业绩影响的风险。

【保荐机构核查情况】

1. 取得了公司收购汉康医药的协议和支付凭证，收购日被收购公司的财务报表及评估报告，检查合并成本及可辨认净资产公允价值的确认依据。

2. 访谈公司管理层，了解被收购公司所处行业近年来以及预期未来的景气度，公司收购汉康医药的整合情况以及经营状况。

3. 取得汉康医药报告期各期的财务报表。

4. 取得于报告期各年末对公司商誉进行减值测试时的评估报告，评价其运用的方法、假设是否合理，数据来源与计算过程是否无误，用于盈利预测的关键指标与汉康医药 2018、2019 年度实际经营数据的差异情况。

5. 核查发行人于募集说明书中对商誉减值风险的补充披露情况。

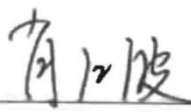
（本页无正文，为《关于武汉海特生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复》之签字盖章页）

武汉海特生物制药股份有限公司



（本页无正文，为安信证券股份有限公司关于《关于武汉海特生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复》之签字盖章页）

保荐代表人：


肖江波


付有开



安信证券股份有限公司

2020 年 11 月 22 日

保荐机构管理层的声明

本人作为武汉海特生物制药股份有限公司的保荐机构安信证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函的回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读《关于武汉海特生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函回复》的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。”

保荐机构董事长、法定代表人(签名)：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2019年11月22日