



**海思科医药集团股份有限公司**

**非公开发行 A 股股票申请文件**

**反馈意见之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

# 海思科医药集团股份有限公司

## 非公开发行 A 股股票申请文件

### 反馈意见之回复报告

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2020 年 6 月 29 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（201267 号）（以下简称“反馈意见”）已收悉。海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对反馈意见所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本反馈意见回复”），请予审核。

除另有说明外，本反馈意见回复中的简称或名词的释义与《华泰联合证券有限责任公司关于海思科医药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）中的含义相同。

|              |         |
|--------------|---------|
| 反馈意见所列问题     | 黑体（不加粗） |
| 对反馈意见所列问题的回复 | 宋体（不加粗） |
| 中介机构核查意见     | 宋体（加粗）  |

## 目 录

|           |    |
|-----------|----|
| 问题 1..... | 4  |
| 问题 2..... | 6  |
| 问题 3..... | 14 |
| 问题 4..... | 15 |
| 问题 5..... | 20 |
| 问题 6..... | 22 |
| 问题 7..... | 36 |
| 问题 8..... | 54 |

## 问题1

根据申请文件，本次非公开发行股票股东大会决议有效期设置有自动延期条款。请申请人补充说明原因，是否符合公司治理的相关规定。请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

为确保本次非公开发行的发行方案符合公司治理要求，促进本次非公开发行的顺利推进，发行人已取消本次非公开发行股票股东大会决议有效期涉及的自动延期条款，具体调整内容及决策程序如下：

#### （一）董事会审议程序

公司于 2020 年 7 月 16 日召开第四届董事会第四次会议，审议并通过了《关于调整公司非公开发行 A 股股票方案之决议有效期的议案》《关于〈公司 2020 年度非公开发行股票预案（修订稿）〉的议案》《关于调整股东大会就公司非公开发行 A 股股票事宜相关授权期限的议案》《关于提请召开 2020 年度第二次临时股东大会的议案》，同意将本次非公开发行股票决议的有效期、就本次非公开发行相关事项股东大会对董事会的授权期限进行调整，不再设置有效期自动延期条款，具体调整情况如下：

| 调整事项                        | 调整前   | 调整后  |
|-----------------------------|---|--|
| 本次非公开发行股票决议的有效期             | 本次非公开发行股票决议的有效期为公司股东大会审议通过本次非公开发行相关议案之日起 12 个月。若公司在上述有效期内取得中国证监会对本次非公开发行的核准，则上述授权有效期自动延长至本次非公开发行实施完成日 | 本次非公开发行股票决议的有效期为公司股东大会审议通过本次非公开发行相关议案之日起 12 个月   |
| 本次授权董事会办理本次非公开发行有关事宜的决议的有效期 | 本次授权董事会办理本次非公开发行有关事宜的决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。如果公司已于该有效期内取得中国证监会对本次非公开发行的核准文件，则该有效期自动延长至本次非公开发行完成日 | 本次授权董事会办理本次非公开发行有关事宜的决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月 |

## （二）独立董事意见

2020 年 7 月 16 日，公司独立董事发表了同意此次调整事项的意见：“公司本次对非公开发行 A 股股票方案的股东大会决议有效期、股东大会授权期限等事项进行了调整，进一步明确了有效期和授权期限的时间，并根据上述调整制定了《非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》，符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行管理办法》《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律法规规定，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东利益的情形。我们同意将上述事项提交公司股东大会审议。”

## （三）监事会审议程序

公司于 2020 年 7 月 16 日召开第四届监事会第三次会议，审议通过了《关于调整公司非公开发行 A 股股票方案之决议有效期的议案》《关于〈公司 2020 年度非公开发行股票预案（修订稿）〉的议案》，同意了上述调整事项。

## （四）股东大会审议程序

公司已于 2020 年 7 月 17 日发布《关于召开 2020 年度第二次临时股东大会的通知》，拟于 2020 年 8 月 6 日召开股东大会，审议《关于调整公司非公开发行 A 股股票方案之决议有效期的议案》《关于〈公司 2020 年度非公开发行股票预案（修订稿）〉的议案》《关于调整股东大会就公司非公开发行 A 股股票事宜相关授权期限的议案》，审议结果将在股东大会决议作出后公告。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

取得并查阅了公司第四届董事会第四次会议议案、决议，公司独立董事关于第四届董事会第四次会议有关事项的独立意见，公司第四届监事会第三次会议议案、决议，公司 2020 年度第二次临时股东大会会议通知以及相关公告材料。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已召开董事会及监事会审议并通过相关决议，将本次非公开发行股票决议有效期确定为自发行人股东大会审议通过本次非公开发行股票相关议案之日起 12 个月，并将授权发行人董事会办理本次非公开发行股票相关事宜的有效期确定为自发行人股东大会审议通过之日起 12 个月，不再设置有效期自动延期条款，发行人独立董事已发表意见同意此次调整事项，上述议案尚待股东大会审议通过。

2、发行人调整后的本次非公开发行股票方案决议有效期符合相关法律法规的规定，审议程序合法合规，符合公司治理的相关要求。

## 问题2

**关于股份质押。请发行人说明实际控制人股权质押情况，如存在较大比例股权质押情形，请结合质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等情况，披露是否存在较大的平仓风险，是否可能导致实际控制人发生变更，以及控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施。请保荐机构和律师进行核查并发表意见。**

回复：

### 一、发行人说明

#### （一）发行人控股股东、实际控制人股权质押的整体情况

截至本反馈意见回复出具日，发行人控股股东、实际控制人王俊民、范秀莲、郑伟质押公司股份的整体情况如下：

| 质押人 | 质权人            | 融资金额(元)     | 质押股数(股)    | 平仓线价格(元/股) |
|-----|----------------|-------------|------------|------------|
| 王俊民 | 中信银行股份有限公司拉萨分行 | 170,250,000 | 59,000,000 | 11.50      |
|     | 光大兴陇信托有限责任公司   | 50,000,000  | 13,110,000 | 6.47       |
|     | 中信证券股份有限公司     | 43,000,000  | 5,200,000  | 14.89      |
|     | 平安证券股份有限公司     | 60,500,000  | 11,970,000 | 7.08       |
|     |                | 60,500,000  | 15,860,000 | 5.14       |
|     |                | 140,000,000 | 18,000,000 | 10.89      |

| 质押人              | 质权人                     | 融资金额(元)     | 质押股数(股)    | 平仓线价格(元/股) |
|------------------|-------------------------|-------------|------------|------------|
|                  | 中国银河证券股份有限公司            | 80,000,000  | 13,800,000 | 9.44       |
|                  |                         | 72,000,000  | 12,400,000 | 9.44       |
| 范秀莲              | 中国工商银行股份有限公司拉萨经济技术开发区支行 | 100,000,000 | 10,000,000 | 12.50      |
|                  | 国泰君安证券股份有限公司            | 150,000,000 | 24,000,000 | 10.71      |
|                  | 中国银河证券股份有限公司            | 50,000,000  | 8,620,000  | 9.91       |
|                  |                         | 50,000,000  | 8,620,000  | 9.91       |
| 华泰证券(上海)资产管理有限公司 | 100,000,000             | 12,450,000  | 11.88      |            |
| 郑伟               | 华宝证券有限责任公司              | 150,000,000 | 40,000,000 | 5.85       |

截至本反馈意见回复出具日，王俊民、范秀莲、郑伟作为公司控股股东、实际控制人，合计持有公司股份合计为 79,389.36 万股，所持股份合计被质押 25,303.00 万股，质押股份合计占公司总股本的 23.55%、合计占控股股东、实际控制人所持股份的 32.28%，不存在较大比例股权质押的情形。

## (二) 实际控制人股权质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形

### 1、王俊民股权质押情况

截至本反馈意见回复出具日，王俊民持有发行人股份 39,955.04 万股，占发行人总股本的 37.19%，合计质押的发行人股份数量为 14,934 万股，占发行人总股本的 13.90%，具体情况如下：

2016 年 11 月 3 日，王俊民（保证人）与中信银行股份有限公司拉萨分行（债权人）签署《最高额保证合同》，约定以王俊民持有的发行人 5,900 万股股份进行质押，质押资金用于其所控制的其他企业的生产经营。质权实现的主要约定为：当主合同债务人不履行到期债务或发生约定的保证人承担责任的情形，无论债权人对主合同下的债权是否拥有其他担保（包括但不限于主合同债务人和/或第三人提供的担保、保证、保函、备用信用证等担保方式），债权人均有权直接要求保证人在其担保范围内承担担保责任，无需事先行使其他担保权利（包括但不限于先行处置主合同债务人和/或第三人提供的物的担保）；如本合同的担保范围包含多笔债权的，债权人有权决定债权之间的清偿顺序及比例。

2019年5月13日，王俊民（出质人）与光大兴陇信托有限责任公司（质权人）与签署《光大信托·民生申城1号分期式单一资金信托第五期信托单元股票质押合同》（编号：2019S0024-质005），约定王俊民以其持有的发行人1,311万股进行质押，质押资金用于其所控制的其他企业的生产经营。质权实现的主要约定为：当发生出质人违反主合同及质押合同的任何约定，出质人申请（或被申请）破产、重整或和解、被宣告破产、被解散，被注销、被撤销、被关闭、被吊销、歇业、合并、分立、组织形式变更以及出现其他类似情形，出质人发生危及、损害质权人权利、权益或利益的其他事件，其他可能影响质权人行使质权或有损质权人利益的情形，法律、法规等规范性法律文件及合同约定的质权人有权处分质押股票的情形下，质权人可以采取：（1）依法聘请拍卖机构将质押股票拍卖并以拍卖价款实现质权；（2）依法将质押股票转让给第三方（包括协议转让、二级市场卖出等方式）并以转让价款实现质权；（3）依法变卖；（4）依法可采取的其他方式。

2019年12月16日，王俊民（出质人）与中国银河证券股份有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易业务协议》（编号：SFSPA400540028218-1）及《交易协议书》（编号：20191217502），约定王俊民以其持有的发行人1,240万股进行质押，质押资金用于偿还债务；《初始交易委托单》（编号：20191217501），约定王俊民以其持有的发行人1,380万股进行质押，质押资金用于偿还债务。质权实现的主要约定为：交易日（T日）履约保证比例达到或者低于平仓线的，出质人应在下一个交易日（T+1日）采取以下一种或者多种履约保障措施：（1）提前购回；（2）补充质押标的证券；（3）补充其他担保物；（4）双方协商的其他方式；出质人采取（2）（3）（4）方式的，应确保采取履约保障措施后，按照T日收盘价计算的履约保障比例应不低于预警线。

2019年12月16日，王俊民（出质人）与平安证券股份有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易协议书（初始交易）》及《股票质押式回购交易补充协议》（编号：PAZQ-HSK-PAYH-GPZYBC[2019]001），约定王俊民将其持有的发行人1,800万股进行质押，质押资金用于偿还债务。质权实现的主要约定为：出质人发生违约事项或者不能按照合同相关条款约定补充质押股票或者保证金，出质人承诺提供经质权人认可的增信措施（包括但不限于担保人和担保物），否



则质权人有权要求出质人提前购回，同时质权人有权在不处置股票的情况下申请查封出质人资产，质权人有权对质押标的证券进行违约处置。

2019 年 12 月 18 日，王俊民（出质人）与平安证券股份有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易业务协议》及《股票质押式回购交易协议书（初始交易）》（编号：08170020191218FZ646064），约定王俊民以其持有的发行人 1,197 万股进行质押，质押资金用于债权类投资；《股票质押式回购交易协议书（初始交易）》（编号：08170020191218FZ646065），约定王俊民以其持有的发行人 1,586 万股进行质押，质押资金用于债权类投资。质权实现的主要约定为：交易日日终，按照当日收盘价计算的履约保障比例（或预估保障比例）等于或低于预警线（平仓线）时，质权人应向出质人发出预警通知，要求出质人在预警后 3 个交易日内（不含预警日当日）完成提前购回或补充抵押（具体方式由质权人指定），或采取其他履约保障措施使得合并后的交易履约保障比例不等于或不低于预警线，或提出质权人认可的择日购回交易或者补充质押交易方案。交易日日终，按照当日收盘价计算的履约保障比例（或预估保障比例）等于或低于平仓线时，质权人有权对标的券进行违约处置。

2020 年 5 月 22 日，王俊民（出质人）与中信证券股份有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易业务协议》（编号：SPRMA060462）及《交易协议书》（编号：PYS20200522001），约定王俊民以其持有的发行人 520 万股进行质押，质押资金用于偿还债务。质权实现的主要约定为：交易日（T 日）履约保证比例达到或者低于平仓值的，出质人应在下一个交易日（T+1 日）13:00 前采取以下一种或者多种履约保障措施：（1）提前购回；（2）补充质押标的证券；（3）补充其他担保物，担保物应为其依法可以担保的财产或者财产权利；（4）双方协商的其他方式；出质人拟采取（3）方式的，应当事先经质权人同意，出质人采取（2）（3）（4）方式的，应确保采取履约保障措施后，按照 T 日收盘价计算的履约保障比例应不低于预警线。除前款约定情形外，经双方协商一致，待购回期间出质人可以补充质押标的证券或者补充其他质权人认可的担保物。

## 2、范秀莲股权质押情况

截至本反馈意见回复出具日，范秀莲持有发行人股份 22,346.56 万股，占发行人总股本的 20.81%，合计质押的发行人股份数量为 6,369.00 万股，占发行人总股本的 5.93%，具体情况如下：

2019 年 8 月 14 日，范秀莲（出质人）与国泰君安证券股份有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易业务协议》及《股票质押式回购交易协议书》，范秀莲将其持有的发行人 3,200 万股进行质押，质押资金用于偿还债务。质权实现的主要约定为：股票质押式回购交易标的证券当日（T 日）收盘后，标的证券履约保证比例低于预警线比例的，质权人有权要求出质人在 T 日起三个交易日内进行补充质押交易或部分现金偿还，使得三个交易日内至少有一个交易日日终清算后出质人的履约保障比例不低于警戒比例。股票质押式回购交易标的证券当日（T 日）收盘后，标的证券履约保证比例低于预警线比例时，质权人将于当日（T 日）或下一交易日，以协议约定的方式向出质人发出《履约保障通知书》，出质人应当自 T 日起的两个交易日内选择如下一项或者多项履约保障措施：（1）提前购回该笔股票质押式回购交易；（2）进行补充质押交易或者部分现金偿还，使得 T+1 日或者 T+2 日日终最少有一个交易日清算后出质人履约保障比例不低于警戒线；（3）其他经质权人认可的履约保障措施。2020 年 3 月 13 日，范秀莲与质权人签署《股票质押式回购交易协议书》，约定将前述质押的股票中 800 万股解除质押，2,400 万股延期质押。

2019 年 11 月 6 日，范秀莲（出质人）与中国工商银行股份有限公司（质权人）签署《质押合同》（编号：0015800015-2019 年经开(质)字 0029 号），范秀莲将其持有的发行人 1,000 万股进行质押，质押资金用于其所控制的其他企业的生产经营。质权实现的主要约定为：发生以下情形，质权人有权实现质权：（1）主债权到期（包括提前到期）债务人未予清偿的；（2）因不能归责于质权人的事由可能使质物毁损或者价值明显减少，足以危害质权人权利的，质权人有权要求出质人提供相应的担保，出质人未另行提供担保的；（3）质物价值下降到警戒线时，出质人应当在质权人要求的期限内追加担保以补足因质物价值下降造成的质押价值缺口，出质人未按照质权人要求追加担保，或者质物价值下降到处置线的；（4）出质人或债务人被申请破产或歇业、解散、清算、停业整顿、被吊销营业执照、被撤销；（5）法律法规规定质权人可实现质权的其他情形。

2019 年 12 月 23 日，范秀莲（出质人）与中国银河证券股份有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易业务协议》（编号：SFSPA41050072293-1）及《初始交易委托单》（编号：20191223501），范秀莲以其持有的发行人 862 万股进行质押，质押资金用于项目投资（股权类、债权类）。2019 年 12 月 30 日，范秀莲（出质人）与中国银河证券股份有限公司（质权人）签署《初始交易委托单》（编号：20191223502），范秀莲以其持有的发行人 862 万股进行质押，质押资金用于债权类投资。质权实现的主要约定为：交易日（T 日）履约保证比例达到或者低于平仓线的，出质人应在下一个交易日（T+1 日）采取以下一种或者多种履约保障措施：（1）提前购回；（2）补充质押标的证券；（3）补充其他担保物；（4）双方协商的其他方式；出质人采取（2）（3）（4）方式的，应确保采取履约保障措施后，按照 T 日收盘价计算的履约保障比例应不低于预警线。

2020 年 7 月 10 日，范秀莲（出质人）与华泰证券（上海）资产管理有限公司（质权人）签署《股票质押式回购交易协议书》（编号：ZT-0003247）及《股票质押式回购交易协议书—初始交易》（编号：202007112784），范秀莲以其持有的发行人 1,245 万股进行质押，质押资金用于偿还其他金融机构借款。质权实现的主要约定为：当初始交易及与其关联的补充质押交易合并计算后的履约保障比例达到或低于平仓线时，出质人应在两个交易日内采取以下履约保障措施：（1）提前购回，了结该笔交易；（2）通过补充质押使其合并计算的履约保障比例提高到预警线以上（含预警线），出质人的补充质押交易的到期日与初始交易及关联补充质押交易到期日一致；（3）补充其他担保物，担保物应为质权人评估后认可的其他依法可以担保的财产或者权利；（4）质权人认可的其他方式。出质人提供有第三方担保的，当履约保障比例达到或低于平仓线时，可由该担保第三方通过新做一笔股票质押式回购初始交易（与出质人原初始交易进行合并管理），将履约保障比例提高至预警线以上。

### 3、郑伟股权质押情况

截至本反馈意见回复出具日，郑伟持有发行人股份 17,087.76 万股，占发行人总股本的 15.90%，合计质押的发行人股份数量为 4,000 万股，占发行人总股本的 3.72%，具体情况如下：

2018 年 10 月 11 日，郑伟（出质人）与华宝证券有限公司（质权人）签署的《股票质押式回购交易业务协议及风险揭示书》及《股票质押式回购交易协议书—初始交易》（编号：54500），郑伟将其持有的发行人 4,000.00 万股进行质押，质押资金用于其所控制的其他企业的生产经营。质权实现的主要约定为：待购回期内，如出质人股票质押式回购交易的原交易与其关联的补充质押交易、第三方担保交易、其他担保交易、部分解除质押交易、部分购回交易合并计算后的交易履约保障比例低于最低履约保障比例的情形，质权人按照本协议约定的方式通知出质人，但无论质权人通知与否，出质人应当于前述情形发生之日的下一交易日 13:00 前提前购回。若出质人未按照本协议约定提前购回的，应当在下述情形发生之日的下一交易日 13:00 前提供以下履约风险管理措施：（1）经质权人同意后，出质人于前述情形发生之日的下一交易日 13:00 前与质权人进行一笔或多笔的股票质押式回购交易（即“补充质押交易”），交易成功后，原交易与补充质押交易进行关联，且合并计算其履约保障比例，新开交易不受次数限制，补充质押交易结算完成后，合并计算的日终清算后交易履约保障比例应高于预警履约保障比例，出质人提供有第三方担保的，当履约保障比例达到或低于最低履约保障比例时，可由该担保第三方通过新做一笔股票质押式回购初始交易（与出质人原初始交易进行合并管理），将履约保障比例提高至预警履约保障比例以上；（2）经质权人同意后，出质人进行部分购回或部分还款。上述交易完成后，日终清算后履约保障比例应高于预警履约保障比例；（3）出质人采取经质权人认可的其他履约风险管理措施。

综上所述，发行人控股股东、实际控制人王俊民、范秀莲、郑伟上述股份质押所融得资金主要用于偿还债务、项目投资及其所控制的其他企业之生产经营等，并非以股份减持或转移控制权为目的，具有合理性。

### **（三）控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等情况，是否存在较大的平仓风险，是否可能导致实际控制人发生变更**

截至本反馈意见回复出具日，王俊民持有发行人 37.19% 的股权，质押股份占发行人总股本的 13.90%；范秀莲持有发行人 20.81% 的股权，质押股份占发行人总股本的 5.93%；郑伟持有发行人 15.92% 的股权，质押股份占发行人总股本的 3.72%，三人的未质押股份合计占公司总股本的 50% 以上，仍能保持对上市公

司的控制地位。另外，根据王俊民、范秀莲、郑伟提供的信用报告及出具的书面说明，王俊民、范秀莲、郑伟的财务状况良好，不存在其他金额较大的负债情况，除持有发行人的股票之外，还拥有房产、现金、其他企业股权等资产；经查询中国执行信息公开网、信用中国网等门户网站，王俊民、范秀莲、郑伟不存在被列入失信被执行人名单的情况，不存在重大诉讼、仲裁及行政处罚案件，其整体资信情况良好，具有较好的清偿能力。

发行人 2020 年 1 月 1 日至 6 月 30 日股票均价为 22.55 元/股，而股份质押的平仓线最高为 14.89 元/股。可见，发行人股票价格距离平仓线有较大安全距离，王俊民、范秀莲、郑伟股份质押平仓风险较低；并且，王俊民、范秀莲、郑伟的股份质押比例较低，即使股份遭遇平仓，也不会导致丧失实际控制权。

#### **（四）控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的相关措施**

发行人控股股东、实际控制人王俊民、范秀莲、郑伟制定了相应的控制权稳定保障计划，即在上述股份质押担保到期或被要求提前清偿时，其拟与资金融出方协商，通过提前回购、追加保证金或补充担保物、通过其他资产变现或抵押融资等方式为债务清偿作出合理的安排，确保债务如期偿还，避免发生违约等不良事件进而影响控制权的稳定。

同时，王俊民、范秀莲、郑伟已经作出书面承诺，将严格按照与资金融出方的协议约定，以自有、自筹资金按期、足额偿还融资款项，保证不会因逾期偿还或其他违约情形、风险事件导致其所持有的公司股票被质权人行使质押权进而导致公司控制权发生变化。

## **二、中介机构核查程序与核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得并查阅股份质押的相关协议，了解发行人控股股东、实际控制人股份质押的具体情况。

2、与发行人控股股东、实际控制人及发行人证券事务部相关负责人员进行交流，了解股份质押的具体背景及进展情况，并查询发行人股价变动情况与安全边际。

3、通过互联网进行信息检索，并与发行人控股股东、实际控制人进行交流且取得其信用报告，了解其资信状况及清偿能力，以及为稳定控制权作出的安排。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人控股股东、实际控制人股份质押主要用于偿还债务、项目投资及其所控制的其他企业之生产经营等，其质押资金用途具有合理性，其整体财务情况良好，具有较好的清偿能力；发行人控股股东、实际控制人股份质押平仓风险较低，股份质押事项不会导致实际控制人发生变更，且其已为维持控制权稳定性作出了有效安排。

### 问题3

**关于行政处罚。请保荐机构和律师核查说明发行人报告期是否存在行政处罚，如存在，请核查是否构成重大违法行为。**

回复：

#### 一、发行人说明

**（一）发行人报告期是否存在行政处罚，如存在，请核查是否构成重大违法行为**

报告期内，发行人未受到行政处罚。

#### 二、中介机构核查程序与核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、与发行人总经理及信息披露负责人员进行访谈，了解报告期内发行人的

行政处罚情况；

- 2、获取发行人报告期内营业外支出明细，核查发行人报告期内的罚款情况；
- 3、通过发行人各级政府主管部门网站等公开渠道进行查询，获取相关主管部门出具的守法证明；
- 4、核查发行人信息披露文件中是否涉及行政处罚或监管措施。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人报告期内不存在行政处罚事项，发行人符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行管理办法》对于非公开发行股票主体资格的要求。

## 问题4

**关于募投项目。请发行人补充披露募投项目新药研发项目的进展、后续审批流程及相关上市时间，以及存在的临床研发风险和审批风险。请保荐机构和律师进行核查并发表意见。**

回复：

### 一、发行人说明

#### （一）募投项目新药研发项目的进展、后续审批流程及相关上市时间

新药研发是一个复杂和长期的过程。为获得目标新分子药物实体，并保证其有效性及安全性，通常需经很多阶段不断论证，包括早期研究阶段、临床前研究、临床研究阶段（I、II、III期临床）、审批上市等。

截至本反馈意见回复出具日，本次发行募投项目中与药物研发相关的具体药物名称、适应症领域、当前进展、尚需完成的工作或尚待履行的备案或审批程序以及预计上市时间情况如下表所示：

| 序号 | 募投项目  | 药物类别                 | 药物适应症                    | 进展情况   | 尚需完成的工作  | 预计获得上市许可时间  |
|----|---|----------------------|--------------------------|--|--|-------------|
| 1  | 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目         | 新药 1.1 类, DPP-IV 抑制剂 | 用于 II 型糖尿病患者的治疗          | 2020 年 1 月开始临床 III 期研究, 正在进行伦理审批, III 期入组准备中 | 完成临床 III 期试验, 申报上市并获通过                           | 2023 年      |
| 2  | 新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目             | 新药 1.1 类, 恩杂鲁胺氘代化物   | 用于去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者的治疗 | 患者陆续入组, III 期临床试验开展中                         | 完成临床 III 期试验, 申报上市并获通过                           | 2021 年      |
| 3  | 盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目                            | 化药 3.1 类, 乙酰左卡尼汀的盐酸盐 | 用于糖尿病周围神经病变引起的感觉异常患者的治疗  | 已获得组长单位伦理及遗传办批准, 分中心伦理获取中                    | 完成患者入组、完成临床研究、数据统计分析和临床研究报告                      | 2023 年完成再评价 |
| 4  | 新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目 | 新药 1.1 类, GABA 类似物   | 糖尿病神经痛和带状疱疹后神经痛          | 已启动在糖尿病周围神经痛患者中的 II/III 期临床试验                | 确定适应性设计临床试验方案、完成患者入组、完成临床 II/III 期临床试验, 申报上市并获通过 | 2023 年      |

除盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目外, 上述项目均为新药获批上市前的 II/III 期临床试验阶段。临床试验完成后, 将申报 NDA, 申报到获批上市一般需要 1-2 年。临床试验和药品注册申请进度受病人入组速度、药物临床统计学表现、药效评价指标、CDE 审批速度以及药物审评政策等因素之共同影响。

## (二) 存在的临床研发风险和审批风险

### 1、本次募投项目中研发相关项目不确定性风险相对较为可控

公司本次非公开发行募集资金除补充流动资金及偿还银行贷款外, 主要用于新药研发及药物上市后再评价项目, 公司已对募投项目的可行性及必要性进行了充分的研究论证。

药物的研发成功率因药物作用机理、治疗领域、临床试验方案、临床开展阶段等因素而存在较大差异。总体而言, 越临近上市阶段, 药物研发成功率相对越高, 风险相对越小。

截至本反馈意见回复出具日, 发行人募集资金所投向在研药物的主要已上市



竞品的情况如下：

| 序号 | 募投项目  | 药物类别                | 类似产品                 | 生产企业          | 剂型          | 美国上市时间 | 中国大陆上市时间 |
|----|---|---------------------|----------------------|---------------|-------------|--------|----------|
| 1  | 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目         | 新药 1.1 类，DPP-IV 抑制剂 | 西格列汀 (Sitagliptin)   | 默沙东           | 片剂          | 2006 年 | 2009 年   |
|    |   |                     | 维格列汀 (Vildagliptin)  | 诺华制药          | 片剂          | 未在美国上市 | 2011 年   |
|    |   |                     | 利格列汀 (Linagliptin)   | 德国勃林格殷格翰 (BI) | 片剂          | 2011 年 | 2013 年   |
|    |   |                     | 沙格列汀 (Saxagliptin)   | 阿斯利康          | 片剂          | 2009 年 | 2011 年   |
|    |   |                     | 阿格列汀 (Alogliptin)    | 武田制药          | 片剂          | 2013 年 | 2011 年   |
|    |   |                     | 奥格列汀 (Omarigliptin)  | 默沙东           | 片剂          | 未在美国上市 | 未在中国上市   |
|    |   |                     | 曲格列汀 (Trelagliptin)  | 武田制药          | 片剂          | 未在美国上市 | 未在中国上市   |
| 2  | 新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目             | 新药 1.1 类，恩杂鲁胺氘代化物   | 恩杂鲁胺 (Enzalutamide)  | 安斯泰来制药        | 软胶囊剂        | 2012 年 | 2019 年   |
| 3  | 盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目                            | 化药 3.1 类，乙酰左卡尼汀的盐酸盐 | 左卡尼汀 (Levocarnitine) | Sigma-Tau Ind | 片剂、注射剂、口服溶液 | 1985 年 | 1999 年   |
| 4  | 新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目 | 新药 1.1 类，GABA 类似物   | 普瑞巴林 (Pregabalin)    | 辉瑞制药          | 胶囊剂         | 2004 年 | 2010 年   |

综上所述，发行人募投项目中除补充流动资金及偿还银行贷款外，主要用于新药研发 II/III 期临床试验及药物上市后再评价，已经获得该阶段相关的临床批件或者医院伦理批件，且均为已知成熟靶点的化学药，针对该靶点已有药物获批上市，研发成功概率相对较高，不确定性风险相对较为可控。

## 2、发行人拥有深厚的研发实力

(1) 公司拥有从基础研发到审批上市阶段的完整研发链条，已累积储备了多样化的核心技术平台

近年来，公司以“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”作为研发指引思路，坚持以市场为导向，以新产品研发作为企业发展核心驱动力。发行人研发平台涵盖了创新药与仿制药研发两大板块，流程上涵盖了从基础研究、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程。经过多年资金投入、技术攻关及实践经验积累，建设了包括 Protac 技术平台、缓控释技术平台、提高口服生物利用度技术平台、难溶性多组分注射剂平台、外用制剂开发平台、高端药物合成技术平台、吸入制剂开发平台等核心技术平台。

### **(2) 公司搭建了全面的研发架构体系，拥有高素质、高执行力的研发团队**

目前公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系：发行人研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为立项委员会。根据制药行业研发流程特点，研发中心设置了新药评价部、新药化学部、制剂研究一部/二部、临床研究部、临床药物警戒部、知识产权部、四川注册部、质量保证部、综合事务部等职能部门。与此同时，研发中心已形成了以具有国际化背景、海归博士、重点院校硕、博优秀研究生为核心的科研团队，公司研发中心现有人员近 600 人，其中博士占比约 6%、硕士占比约 35%，研发团队的高素质及执行能力是公司在研项目不断推向产业化的有力保障。

### **(3) 公司高度重视研发投入，已形成了梯度化的在研管线**

公司每年均投入一定比例的资金用于技术开发，保证了新产品更新迭代。报告期内，公司研发投入分别为 24,482.09 万元、33,435.65 万元及 52,568.35 万元，占同期营业收入的比例分别为 13.19%、9.76% 及 13.35%。

截至本反馈意见回复出具日，公司正在开发的在研药物逾 50 个，其中包括 6 个正在开展临床试验的 I 类新药。在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉及镇痛（HSK-3486）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、肿瘤以及呼吸等疾病领域；在仿制药研究领域，公司在新型肠外营养系列药物、难溶性系列药物等复杂制剂的技术开发方面处于国内领先地位，并形成了自身独特的核心竞争优势。

发行人 6 个正在开展临床试验的 I 类新药在研项目情况如下：

| 序号 | 项目名称          | 药物类别   | 主要适应症                    | 最新研发阶段   |
|----|---------------|--------|--------------------------|----------|
| 1  | HSK-3486 注射液  | 化药 1 类 | 全身麻醉诱导, 消化内镜诊疗镇静/麻醉      | 申请审批上市   |
| 2  | HC-1119 软胶囊   | 化药 1 类 | 去势抵抗前列腺癌                 | 临床 III 期 |
| 3  | HSK-7653 片    | 化药 1 类 | II 型糖尿病                  | 临床 III 期 |
| 4  | HSK-16149 胶囊  | 化药 1 类 | 糖尿病周围神经痛, 带状疱疹后神经痛, 纤维肌痛 | 临床 II 期  |
| 5  | HSK-21542 注射液 | 化药 1 类 | 瘙痒、急慢性疼痛                 | 临床 II 期  |
| 6  | FTP-198 片     | 化药 1 类 | 特发性肺纤维化                  | 临床 I 期   |

### 3、可能存在的临床研发风险和审批风险已披露

鉴于药物研发的周期长、资金投入大、技术要求高、不确定性大, 因此药物研发一般面临着一定的临床研发不及预期、审批上市的风险。发行人在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案(修订稿)》中相关风险进行了揭示:

#### 1、新药研发失败及产品无法成功上市的风险

新药研发从临床前研究、临床试验报批到投产的研发周期长、环节多、投入大, 易受到一些不确定性因素的影响。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定, 新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段, 如最终未能通过新药注册审批, 将影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

.....

#### 3、临床实施进度不及预期的风险

本次募集资金将用于 HSK-7653、HC-1119、HSK-16149 等公司战略布局的重点新药研发项目的临床研发及上市注册阶段。临床试验的进展的影响因素较多, 包括主管部门审批、中心启动、患者招募等多个环节。虽然公司对募集资金投资项目已进行了缜密分析和充分的可行性研究论证, 但是由于项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、现有技术基础等因素作出的, 本次发行后的医疗政策、市场、技术发展等存在不可预计因素, 同时项目实施过程存在一定风险, 以上不确定因素将直接影响到项目的实施进度及预期投资效果。

”

### 三、中介机构核查程序与核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅了发行人本次发行募集资金投资项目相关的临床批件、临床通知书、伦理批件、可行性研究报告及其他相关资料；
- 2、获取了发行人关于募集资金投资项目投入情况和时间规划进度表；
- 3、获取并查阅了新药研发过程和研发风险的介绍资料及募集资金投资项目中在研新药的竞品上市情况，并针对募集资金投资项目进展、相关技术访谈了发行人相关负责人。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、本次发行的募投项目涉及的药物研发项目已具备开展相应临床阶段的必要审批文件，目前各个研发项目均按计划推进中，预计将于 2021 年至 2023 年获得上市许可或获得再评价批准；
- 2、发行人已在本次非公开发行预案中对可能存在的临床研发风险和审批风险予以充分披露及提示，并经发行人董事会、股东大会审议通过。

### 问题5

**请发行人说明“总部大楼及科研楼建设工程”的建设完成后，发行人是否有出售或出租计划。请保荐机构和律师予以核查，并对发行人是否存在房地产开发业务明确发表意见，如有，请提出解决方案。**

回复：

#### 一、发行人说明

## （一）“总部大楼及科研楼建设工程”的建设完成后，发行人是否有出售或出租计划

“总部大楼及科研楼建设工程”为发行人子公司成都海思科置业有限公司（以下简称“海思科置业”）之在建工程，坐落于成都市高新区中和街道龙灯山社区十二、十三、十六组。根据发行人子公司海思科置业与成都市国土资源局高新分局签署的《国有建设用地使用权出让合同》，“总部大楼及科研楼建设工程”所涉国有土地使用权的规划用途为其他商服用地（兼容小于等于 20% 商业），其中兼容小于等于 20% 商业是指计容面积的 20% 可以出售。

截至本反馈意见回复出具日，“总部大楼及科研楼建设工程”已取得《土地使用权证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》和《建设工程施工许可证》，尚在建设过程中。

发行人“总部大楼及科研楼建设工程”与发行人视研发创新为驱动力的精神内核相契合。经多年积累，发行人集聚了一批具有国际化视野的研发团队，大多为海归博士、重点院校硕/博优秀研究生，形成了深厚的研发实力，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 50 余个新项目的研究开发。公司高度重视研发投入，2019 年公司研发投入达 5.26 亿元，同比增长 57.22%。报告期内发行人研发投入占营业收入比例平均逾 12%。未来随着经营规模不断扩大，“总部大楼及科研楼建设工程”将有利于公司进一步优化办公及研发环境、提升整体形象、吸引人才，为公司未来长期发展战略之实现形成有力保障。

根据发行人说明，“总部大楼及科研楼建设工程”暂无未来建设完成后出售计划，将主要为发行人所自用，同时考虑到发展阶段的实际需要，为维护股东利益，可能适当考虑出租未使用的部分以提升资产使用效率。

## （二）发行人是否存在房地产开发业务

“总部大楼及科研楼建设工程”的建设实施主体为发行人全资子公司成都海思科置业有限公司（以下简称“海思科置业”）。海思科置业成立于 2015 年 10 月，除建设“总部大楼及科研楼建设工程”以外无其他实际业务，未持有其他房产及土地使用权，不存在对外从事房地产开发业务的情形；发行人及发行人的其他

子公司亦不存在从事房地产开发业务的情形。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅并获取了该项目所涉土地、房产的出让合同、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证、土地使用权证等资料；

2、访谈发行人管理层，了解公司关于“总部大楼及科研楼建设工程”的未来使用规划；

3、查阅发行人报表、资产清单等，了解公司是否涉及从事房地产开发业务的情形。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

“总部大楼及科研楼建设工程”系配合公司发展战略所建造，暂无出售计划，将主要为发行人所自用，未来可能对未使用部分进行出租，以维护股东利益、提升资产使用效率；海思科置业除建设“总部大楼及科研楼建设工程”以外无其他实际业务，未持有其他房产及土地使用权，不存在对外从事房地产开发业务的情形，发行人及发行人的其他子公司亦不存在从事房地产开发业务的情形。

## 问题6

**请申请人披露本次募投项目募集资金的预计使用进度；本次募投项目建设的预计进度安排；本次募投项目具体投资构成和合理性，以及是否属于资本性支出，是否包含董事会前投入；本次募投项目的经营模式及盈利模式；本次募投项目的实施主体，若是非全资子公司，请说明实施方式，其他股东是否同比例增资。**

**请会计师结合公司报告期研发费用资本化的情形，对本次募资基金投向是**

否属于资本性支出发表专项核查意见。

请保荐机构发表核查意见，对上述事项是否存在损害公司中小股东利益的情况发表意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）本次募投项目募集资金的预计使用进度，及本次募投项目建设的预计进度安排

发行人本次拟通过非公开发行股票方式募集资金总额不超过 100,212.20 万元，扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目、新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目、新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目以及补充流动资金及偿还银行贷款项目。除补充流动资金及偿还银行贷款外，募投项目募集资金预计使用进度、募投项目建设进度如下：

##### 1、募投项目募集资金的预计使用进度

截至发行人关于本次非公开发行的董事会召开日（2020 年 3 月 12 日），本次募投项目（除补充流动资金及偿还银行贷款外）已投入金额、剩余投资金额和拟使用募集资金金额如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 项目名称  | 项目投资总额    | 董事会预案前的进展情况                             | 董事会预案前已投入金额 | 余下投资金额           | 拟使用募集资金金额        | 2020年拟投资金额 | 2021年拟投资金额 | 2022年拟投资金额 | 2023年拟投资金额 |
|----|---|-----------|---|-------------|------------------|------------------|------------|------------|------------|------------|
| 1  | 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目         | 41,859.57 | 2020年1月开始临床 III 期研究，正在进行伦理审批，III 期入组准备中 | 4.24        | <b>41,855.33</b> | <b>41,855.33</b> | 13,265.40  | 12,376.39  | 9,866.79   | 6,346.75   |
| 2  | 新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目             | 12,594.00 | 患者陆续入组，III 期临床试验开展中                     | 4,481.65    | <b>8,112.35</b>  | <b>8,112.35</b>  | 5,185.88   | 2,926.47   | -          | -          |
| 3  | 盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目                            | 6,517.15  | 已获得组长单位伦理及遗传办批准，分中心伦理获取中                | 51.81       | <b>6,465.34</b>  | <b>6,465.34</b>  | 2,798.16   | 2,756.73   | 910.45     | -          |
| 4  | 新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目 | 13,887.18 | 已启动在糖尿病周围神经痛患者中的 II/III 期临床试验           | 108.00      | <b>13,779.18</b> | <b>13,779.18</b> | 3,131.46   | 5,751.00   | 4,896.72   | -          |



## 2、募投项目的建设进度

本次募集资金投向项目（除补充流动资金及偿还银行贷款外）建设进度情况如下：

| 序号 | 项目名称  | 尚需完成的工作内容   | 预计入组完成时间 | 预计申报 NDA 时间    | 预计项目完成（获得上市许可）时间 |
|----|---|---|----------|----------------|------------------|
| 1  | 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目         | ①完成患者入组工作；<br>②完成 III 期临床试验；<br>③回复 CDE 反馈问题；<br>④完成上市前 CMC（工艺优化、稳定性研究）；<br>⑤申报上市 | 2021 年   | 2021 年         | 2023 年           |
| 2  | 新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目             | ①完成患者入组工作；<br>②完成 III 期临床试验；<br>③完成上市前 CMC（工艺优化、稳定性研究）；<br>④申报上市                  | 2020 年   | 2021 年         | 2021 年           |
| 3  | 盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目                            | ①获取分中心临床批件，启动所有中心<br>②开启并完成患者入组；<br>③完成试验阶段<br>④提交再评价申请                           | 2021 年   | 2021 年底提交再评价申请 | 2023 年完成再评价      |
| 4  | 新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目 | ①确定适应性设计临床试验方案；<br>②完成患者入组；<br>③完成临床 II/III 期临床试验；<br>④申报上市并获通过                   | 2022 年   | 2022 年         | 2023 年           |

### （二）本次募投项目具体投资构成和合理性，以及是否属于资本性支出

发行人本次拟通过非公开发行股票方式募集资金总额不超过 100,212.20 万元，扣除相关发行费用后的募集资金净额在以下项目的分布及资本化比例情况如下：

| 序号 | 项目名称                                    | 项目投资总额（万元） | 募集资金拟投入金额（万元） | 资本化比例 |
|----|---|------------|---------------|-------|
| 1  | 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目 | 41,859.57  | 41,855.33     | 100%  |
| 2  | 新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目     | 12,594.00  | 8,112.35      | 100%  |

| 序号 | 项目名称  | 项目投资总额<br>(万元)    | 募集资金拟投入金额<br>(万元) | 资本化比例 |
|----|---|-------------------|-------------------|-------|
| 3  | 盐酸乙酰左卡尼汀片的<br>中国上市后再评价项目                                    | 6,517.15          | 6,465.34          | 100%  |
| 4  | 新型周围神经痛治疗药<br>物 HSK-16149 胶囊的中<br>国 II/III 期临床研究及上<br>市注册项目 | 13,887.18         | 13,779.18         | 100%  |
| 5  | 补充流动资金及偿还银<br>行贷款   | 30,000.00         | 30,000.00         | 不适用   |
| 合计 |   | <b>104,857.90</b> | <b>100,212.20</b> | 不适用   |

除补充流动资金及偿还银行贷款外，其他主要用于新药研发上市前 II/III 期临床试验及药物上市后再评价项目，符合公司研发项目资本化条件。

具体而言，募投项目募集资金的具体投资明细构成明细情况如下：

### 1、长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目

该项目拟投资 41,859.57 万元，用于长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究、原料药及制剂的工艺开发和临床试验所需制剂生产等，其中不超过 41,855.33 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

#### (1) 具体投资明细情况

HSK-7653 项目主要投资明细包括国内 III 期临床研究及上市注册所涵盖的必备环节，包括 CRO 相关费用、CRC 相关费用、患者招募服务费、其他临床费用、原料生产费用、制剂生产费用等，具体投资明细情况如下：

| 费用项目     | 金额（万元）           | 备注   |
|----------|------------------|--|
| CRO 相关费用 | 27,074.26        | 包括项目管理、监查访视、数据统计、医学监查、医学撰写、药物警戒、质量保证、观察费、伦理费、机构管理费、检查费、研究者会等 |
| CRC 相关费用 | 5,887.90         | 包括中心管理、项目管理、CRC 服务等  |
| 患者招募服务费  | 3,203.62         | --   |
| 其他临床费用   | 2,263.09         | 包括中心实验室费用、药品运输、保险等费用   |
| 原料生产费用   | 2,839.20         | 包括起始原料及溶试剂购买费用、工艺研究费用、委托研究费用（结构鉴定、单晶、杂质等）等                   |
| 制剂生产费用   | 286.00           | 辅料、包材等的采购费用  |
| 质量研究费用   | 305.50           | 包括色谱柱、试剂耗材、设备等的采购费用  |
| 合计       | <b>41,859.57</b> | --   |

上述投资费用构成与 III 期临床试验及上市注册申请阶段工作内容相匹配，

费用明细构成具备合理性。

## 2、新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目

项目拟投资 12,594.00 万元，用于新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究、原料药及制剂的工艺开发和临床试验所需制剂委托加工等，其中不超过 8,112.35 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

### (1) 具体投资明细情况

新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目涵盖新药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册阶段，主要投资明细包括 CRO 相关费用、CRC 相关费用、患者招募服务费、其他临床费用、原料及制剂委外生产费用等，具体投资明细情况如下：

| 费用项目     | 金额（万元）    | 备注   |
|----------|-----------|--|
| CRO 相关费用 | 8,160.00  | 包括项目管理、监查访视、数据管理、医学监查、医学撰写、药物警戒、质量保证、观察费、检查费、伦理费、机构管理费、设备管理费、研究者会等 |
| CRC 相关费用 | 1,300.00  | 包括中心管理、项目管理、CRC 服务等  |
| 患者招募服务费  | 910.00    | --   |
| 其他临床费用   | 1,471.00  | 包括中心影像、中心实验室费用、药品运输、保险等费用  |
| 原料委外生产费用 | 483.00    | 包括起始原料及溶试剂购买费用、工艺研究费用、委托研究费用等                                      |
| 制剂委外生产费用 | 270.00    | 辅料、包材等的采购费用、工艺研究费用、委托研究费用等   |
| 合计       | 12,594.00 | --   |

上述投资费用构成与 III 期临床试验及上市注册申请阶段工作内容相匹配，费用明细构成具备合理性。

## 3、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目

项目拟投资 6,517.15 万元，用于盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价，其中不超过 6,465.34 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

### (1) 具体投资明细情况

盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目主要投资费用明细包括临床阶段供应商费用、研究机构费用及其他研究费用等，具体投资明细情况如下：

| 费用项目   | 金额（万元）   | 备注   |
|--------|----------|--|
| 供应商费用  | 3,694.46 | 涵盖临床监查、医学撰写、数据统计、患者招募、研究保险、CRC、药品编盲、仓储、物流、代垫费等 |
| 研究机构费用 | 2,298.71 | 观察费、检查费、机构管理费、伦理费等                             |
| 其他研究费用 | 523.98   | 研究者会、咨询费、研究物资、差旅费等                             |
| 合计     | 6,517.15 | --   |

上述投资费用构成与上市后再评价工作内容相匹配，费用明细构成具备合理性。

#### 4、新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目

项目拟投资 13,887.18 万元，用于新型神经痛药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究、原料药及制剂的工艺开发和临床试验所需制剂生产等，其中不超过 13,779.18 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

##### （1）具体投资明细情况

新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目涵盖 HSK-16149 药物研发的 II/III 期及审批上市阶段，主要投资明细包括 CRO 相关费用、CRC 相关费用、患者招募服务费、其他临床费用、原料及制剂生产费用等，具体投资明细情况如下：

| 费用项目     | 金额（万元）   | 备注   |
|----------|----------|--|
| CRO 相关费用 | 6,264.00 | 包括项目管理、监查访视、数据管理、统计分析、医学监查、医学撰写、安全性报告等、研究者会、数据库等、研究物资等 |
| CRC 相关费用 | 2,052.00 | 包括中心管理、项目管理、CRC 服务等                                    |
| 患者招募服务费  | 1,944.00 | --   |
| 其他临床费用   | 1,036.80 | 包括中心影像、中心实验室费用、药品编盲、包装、运输、保险、药物警戒等费用                   |
| 原料生产费用   | 2,052.00 | 包括起始原料及溶试剂购买费用、工艺研究费用、委托研究费用（结构鉴定、单晶、杂质等）等             |

| 费用项目   | 金额（万元）    | 备注                  |
|--------|-----------|---------------------|
| 制剂生产费用 | 190.08    | 辅料、包材等的采购费用         |
| 质量研究费用 | 348.30    | 包括色谱柱、试剂耗材、设备等的采购费用 |
| 合计     | 13,887.18 | --                  |

上述投资费用构成与 II 期/III 期临床试验及上市注册申请阶段工作内容相匹配，费用明细构成具备合理性。

### （三）是否包含董事会前投入

2020 年 3 月 12 日，发行人召开了第三届董事会第四十九次会议，审议通过《关于公司非公开发行 A 股股票方案的议案》。在该次董事会决议日前，公司对募投项目已有部分投入，本次募集资金投资总额的估算在项目总预算基础上已充分考虑董事会前投入金额并扣减后进行，不存在置换董事会前自有资金投入的情形。

### （四）本次募投项目的经营模式及盈利模式

#### 1、经营模式

本次募投项目除补充流动资金及偿还银行贷款外，其他主要用于新药研发上市前 II/III 期临床试验及药物上市后再评价项目，募投项目建设实施的经营模式与发行人研发创新组织模式高度相关。具体而言，注重高效协调各方资源以保证研发效率并不断推动在研项目的产业化进程。发行人的研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为立项委员会。

①系统化的组织体系与矩阵式的研发架构：研发中心设置了新药评价部、新药化学部、制剂研究一部/二部、临床研究部、临床药物警戒部、知识产权部、四川注册部、质量保证部、综合事务部等职能部门，根据研发项目的实施计划，各专业技术模块有序进入、或退出项目，各技术模块部门相互配合、互相促进、提升药物研发效率；与此同时，公司创立矩阵式研发架构：在横向上，组织架构负责对研发全流程进行质量监督；在纵向上，组织架构则针对新药研发涉及多学科领域交叉的特点，以项目总负责人为核心，由项目总负责人对该产品的研发全过程进行贯穿性、系统性的整合管理，确保各研发阶段的顺利对接和跨学科领域的资源整合。

②在项目化的管理制度基础上，公司专业稳定、高效而富有国际化视野的研发团队也是公司在研项目不断推向产业化的必备保障；公司研发团队深耕制药行业研发多年，大多拥有丰富的研发经验及专业的理论背景，领航公司在研管线的不断深化。

③多元化的激励机制与全面化的培训体系是公司在研项目的驱动力。公司实施多元化的研发人员激励机制、技术交流机制及内部培训制度，同时加强研发工作的技术信息管理，强化知识积累和经验分享机制，建设学习型研发中心。公司充分尊重并发挥研发人才专业特长与理论知识共享的优势，注重调动研发人员的积极性，促进研发人员不断推动在研项目产业化的同时也全面成长。

## 2、盈利模式

公司本次募集资金除补充流动资金及偿还银行贷款外，其他主要用于新药研发上市前 II/III 期临床试验及药物上市后再评价项目。本次募集资金投向项目主要为公司创新药业务领域重点布局的品种，系公司未来业务发展的有益延伸，随着募投项目中临床试验的不断推进，有益于增补公司上市品种，进一步构建公司的核心竞争力壁垒，提升公司的盈利水平，从而产生投资效益。

**（五）本次募投项目的实施主体，若是非全资子公司，请说明实施方式，其他股东是否同比例增资**

本次募投项目的实施主体情况如下：

| 序号 | 项目名称  | 实施主体        | 发行人持股情况 |
|----|---|-------------|---------|
| 1  | 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目         | 四川海思科制药有限公司 | 100.00% |
| 2  | 新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目             | 四川海思科制药有限公司 | 100.00% |
| 3  | 盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目                            | 发行人         | 不适用     |
| 4  | 新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目 | 四川海思科制药有限公司 | 100.00% |
| 5  | 补充流动资金及偿还银行贷款                                   | 发行人         | 不适用     |

由上可知，除盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目和补充流动资金及偿还银行贷款外，其他募投项目实施主体均为四川海思科制药有限公司，系发行人 100% 持股的全资子公司，不涉及需要其他股东增资的情形。

## 二、申报会计师就本次募资基金投向是否属于资本性支出的专项核查意见

### （一）公司研发支出相关会计政策

发行人内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。

自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，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）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；（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。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。

发行人在内部研究开发活动中，对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中，支付外购价款时进入开发阶段。

### （二）公司研发费用资本化时点与同行业上市公司的对比情况

| 序号 | 公司名称 | 股票代码      | 资本化时点  |
|----|------|-----------|--|
| 1  | 步长制药 | 603858.SH | 在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生 |

| 序号 | 公司名称 | 股票代码      | 资本化时点  |
|----|------|-----------|--|
|    |      |           | 的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益   |
| 2  | 重药控股 | 000950.SZ | 委外合同约定不成功赔偿条款的，自委外合同签订为资本化时点；委外合同未约定不成功赔偿条款的，自获得临床批件为资本化时点，均自取得生产批件后结转为无形资产  |
| 3  | 华润三九 | 000999.SZ | 本集团将取得新药临床试验批件作为资化开始时点，并将从该时点开始至获得药物生产批文前发生的与该项目相关的支出予以资本化，计入开发支出项目  |
| 4  | 华润双鹤 | 600062.SH | 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益        |
| 5  | 复星医药 | 600196.SH | 结合医药行业研发流程以及自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家药监局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的费用，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出   |
| 6  | 龙津药业 | 002750.SZ | ①药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；③公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；④属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损益 |
| 7  | 北大医药 | 000788.SZ | ①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；②公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；③属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；④仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；⑤除上述情况外，其                                 |



| 序号 | 公司名称 | 股票代码      | 资本化时点   |
|----|------|-----------|---|
|    |      |           | 余研发支出全部计入当期损益   |
| 8  | 美诺华  | 603538.SH | ①外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；②公司自行立项药品开发项目（原料药、中间体和制剂的重新注册）的，中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出；③属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；④对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药理学研究后的支出进行资本化，确认为开发支出。⑤除上述情况外，其余研发支出全部费用化并于发生时计入当期损益 |

数据来源：上市公司 2019 年报

由上表可知，公司研发费用资本化时点与同行业上市公司不存在重大差异。

### （三）研发项目具体资本化时点

#### 1、关于 HC-1119 软胶囊、HSK-7653 片、HSK-16149 胶囊符合资本化条件的专项核查

根据公司研发支出会计政策，各研发项目资本化时点如下表：

| 研发项目         | 规格剂型      | 资本化时点       | 资本化时点依据              |
|--------------|-----------|-------------|----------------------|
| HC-1119 软胶囊  | 25mg(胶囊剂) | 2016 年 8 月  | 药物临床试验批件（2016L07045） |
| HSK-7653 片   | 0.5mg(片剂) | 2017 年 11 月 | 药物临床试验批件（2017L05011） |
| HSK-7653 片   | 5mg(片剂)   | 2017 年 11 月 | 药物临床试验批件（2017L05012） |
| HSK-7653 片   | 25mg(片剂)  | 2017 年 11 月 | 药物临床试验批件（2017L05013） |
| HSK-16149 胶囊 | 5mg（胶囊剂）  | 2018 年 11 月 | 临床试验通知书（CXHL1800134） |
| HSK-16149 胶囊 | 20mg（胶囊剂） | 2018 年 11 月 | 临床试验通知书（CXHL1800135） |

从上表可见，公司研发项目 HC-1119 软胶囊、HSK-7653 片、HSK-16149 胶囊已获取药物临床试验批件，募集资金投向主要为各药品的 II/III 期临床研究及上市注册，根据公司的研发支出会计政策，募集资金投向符合资本化条件。

#### 2、关于盐酸乙酰左卡尼汀片上市后再评价项目符合资本化条件的专项核查

公司研发项目盐酸乙酰左卡尼汀片于 2018 年 12 月获取国家药监局颁发药品注册批件，批件同时附加 3 年内完成与安慰剂的随机对照临床试验（中国上市后再评价），以进一步确证药物的有效性，是在前期研究成果的基础上进行进一步开发和验证，是《药品注册管理办法》的要求。

上市后再评价项目资本化与《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定的对比：

(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；上市后再评价属获批后应用研究阶段，上市后再根据监管部门的要求，目的是考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。发行人于 2018 年 12 月取得生产批件，按国家药品的监管要求必须进行上市后再应用方面的研究，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；公司在取得新药生产批件中，药品监管部门要求公司开展上市后再评价临床研究，根据《药品注册管理办法》规定，如果不完成该临床研究，将影响药品再注册，上市后再评价具有强制性；公司通过该项临床研究，取得形成的技术成果使用意图明显。

(3) 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；公司拟通过该项临床研究，完成药品首次生产批件中明确要求的临床研发，于 2021 年 12 月前将该项临床实验报告报送药品监管部门审评，如果不进行该项临床研究，公司将失去该药品生产批件，相对前期研究成果，该项临床的结果对其未来经济利益流入也具有决定性的影响。

(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；公司自发展起始阶段，即以“处方药新产品的创新仿制”作为研发方向，坚持以市场为导向，以新产品研发作为企业发展核心驱动力。经过多年资金投入、技术攻关及实践经验积累，目前公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，研发中心已形成了以国际团队、海归博士、重点院校硕、博优秀研究生为核心的科研团队，公司研发中心现有人员近 600 人，其中博士占比约 6%、硕士占比约 35%，各类人才的有机结合形成了一支拥有较强专业素质，同时具备丰富创新药研发经验的专业团队；公司自成立以来通过股权融资、银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展，盐酸乙酰左卡尼汀片已于 2018 年 12 月获批上市，公司具有足够的技术和财务资源等来完成该项临床研究。

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了完善的研发项目内控制度、研发项目台账管理制度，按具体项目进行核算，该项临床研究支出能够可靠计量。

综上所述，盐酸乙酰左卡尼汀片上市后再评价研究是保持现有生产批件的有效性必要条件，如果不开展或者研究成果不符合相关要求，将不能再注册，也就失去了继续生产的条件，前期形成和计量的无形资产和取得的生产批件将不产生经济利益的流入；根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定的对比，盐酸乙酰左卡尼汀片上市后再评价研究符合资本化条件。

#### (四) 申报会计师专项核查程序及核查结论

申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人报告期内的审计报告、年度报告及公告文件等；
- 2、核查发行人研发费用资本化时点与同行业上市公司的对比情况；
- 3、获取并核查发行人募投项目的药品临床试验批件、药品注册批件；
- 4、获取并核查发行人募投项目的可行性研究报告；
- 5、询问发行人管理层及相关人员，获取募投研发项目临床试验相关资料。

经核查，申报会计师认为：

公司研发项目 HC-1119 软胶囊、HSK-7653 片、HSK-16149 胶囊已获取药物临床试验批件，募集资金投向主要为各药品的 II/III 期临床研究及上市注册，根据公司的研发支出会计政策，募集资金投向符合资本化条件；盐酸乙酰左卡尼汀片上市后再评价研究亦符合公司资本化条件。因此除补充流动资金及偿还银行贷款项目外，公司本次发行募集资金投资项目的投资均为资本性支出，其中部分投资采用募集资金投入。

### 三、中介机构核查程序与核查意见

#### (一) 核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

1、查阅了本次募投项目的备案文件，访谈了发行人管理层及相关人员，就本次募投项目的建设进度、资金投入情况、预计使用进度、建成后的发展情况等相关事项进行了核查；

2、查阅了本次非公开发行股票预案、募投项目的可行性报告，核查发行人本次募投项目投资明细构成的合理性；

3、查阅公司相关财务数据，核查本次募投项目在董事会前的支出金额；

4、分析了本次募集资金投向是否属于资本性支出。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目预计建设进度及资金使用进度、具体投资构成具有合理性，相关支出属于资本性支出，不包含董事会前投入；

2、本次募投项目充分考虑了公司历史实际经营情况和未来行业发展状况，与公司“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”的研发思路相契合；

3、本次募投项目的实施主体除发行人自身外，主要为发行人全资子公司四川海思科制药有限公司，不涉及其他股东增资的情形。

4、本次募投项目的实施，将加速新药研发进程、构建公司在创新药领域的核心竞争力，不存在损害中小股东利益的情形。

## 问题7

**请申请人补充说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期未持有金额较大、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，并将财务性投资总额与公司净资产规**

模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）财务性投资及类金融业务之定义

#### 1、《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》关于财务性投资的定义

根据中国证监会 2020 年 2 月发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》（以下简称“《发行监管问答》”）之要求，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

#### 2、《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于财务性投资的定义

与此同时，中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》针对《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关内容进一步明确界定财务性投资范畴如下：

（1）财务性投资包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(3) 金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

### **3、《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于类金融业务的定义**

中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》中就类金融业务定义如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

#### **（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况**

2020 年 3 月 12 日，发行人召开第三届董事会第四十九次会议，审议通过了本次非公开发行股票相关议案。自发行人第三届董事会第四十九次会议前六个月至本反馈意见回复出具日，发行人实施或拟实施财务性投资的情况具体如下：

##### **1、投资产业基金、并购基金**

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在投资产业基金、并购基金的情形。

##### **2、拆借资金**

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在拆借资金的情形。

##### **3、委托贷款**

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在委托贷款的情形。

##### **4、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资**

发行人集团内不存在财务公司，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

## 5、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人存在使用闲置资金购买短期银行理财结构性存款、通知存款的情形，具体情况如下：

单位：万元

| 银行名称      | 产品名称  | 产品类型   | 购买日       | 到期日        | 金额        | 收益率    | 是否赎回 |
|-----------|-------|--------|-----------|------------|-----------|--------|------|
| 上海银行府南支行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/1/8  | 2020/2/13  | 3,000.00  | 3.31%  | 是    |
| 上海银行府南支行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/1/8  | 2020/4/9   | 5,500.00  | 3.51%  | 是    |
| 上海银行府南支行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/2/18 | 2020/3/24  | 3,000.00  | 3.30%  | 是    |
| 上海银行府南支行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/4/13 | 2020/5/19  | 1,000.00  | 3.16%  | 是    |
| 上海银行府南支行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/4/13 | 2020/7/14  | 4,500.00  | 3.32 % | 是    |
| 上海银行府南支行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/5/20 | 2020/7/2   | 1,000.00  | 3.08%  | 是    |
| 招商银行沈阳分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/3/5  | 2020/5/6   | 15,000.00 | 3.49%  | 是    |
| 招商银行沈阳分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/3/12 | 2020/5/11  | 5,000.00  | 3.55%  | 是    |
| 招商银行沈阳分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/5/6  | 2020/7/6   | 15,000.00 | 3.21%  | 是    |
| 招商银行沈阳分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/5/11 | 2020/7/13  | 5,000.00  | 3.21%  | 是    |
| 上海银行东大街支行 | 通知存款  | 保本固定收益 | 2020/2/21 | -          | 603.00    | 1.10%  | 否    |
| 上海银行东大街支行 | 通知存款  | 保本固定收益 | 2020/2/21 | 2020/3/16  | 157.00    | 1.10%  | 是    |
| 上海银行东大街支行 | 通知存款  | 保本固定收益 | 2020/6/16 | -          | 160.00    | 1.10%  | 否    |
| 光大银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本固定收益 | 2019/8/16 | 2019/9/17  | 5,000.00  | 3.45%  | 是    |
| 光大银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本固定收益 | 2019/11/1 | 2019/12/2  | 5,000.00  | 3.50%  | 是    |
| 中国银行山南分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/8/23 | 2019/9/30  | 3,000.00  | 2.96%  | 是    |
| 中国银行山南分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/10/9 | 2019/11/14 | 3,000.00  | 2.91%  | 是    |
| 中信银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/8/16 | 2019/9/18  | 5,000.00  | 3.30%  | 是    |
| 中信银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/8/23 | 2019/9/25  | 3,000.00  | 3.30%  | 是    |
| 中信银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/9/20 | 2019/10/24 | 5,000.00  | 3.40%  | 是    |
| 中信银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/9/27 | 2019/10/31 | 3,000.00  | 3.40%  | 是    |

| 银行名称      | 产品名称  | 产品类型   | 购买日        | 到期日        | 金额        | 收益率   | 是否赎回 |
|-----------|-------|--------|------------|------------|-----------|-------|------|
| 分行        |       |        |            |            |           |       |      |
| 工行拉萨经开区支行 | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/1/7   | 2020/2/10  | 10,000.00 | 2.66% | 是    |
| 工行拉萨经开区支行 | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/2/18  | 2020/3/17  | 10,000.00 | 1.10% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/8/26  | 2019/9/25  | 5,000.00  | 3.35% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/9/26  | 2019/10/28 | 5,000.00  | 3.45% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/10/30 | 2019/11/29 | 5,000.00  | 3.30% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/3/6   | 2020/4/7   | 5,000.00  | 3.39% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/4/9   | 2020/5/9   | 5,000.00  | 3.40% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/5/13  | 2020/6/12  | 5,000.00  | 3.00% | 是    |
| 浦发银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/7/22  | 2020/8/21  | 3,000.00  | 2.90% | 否    |
| 兴业银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/7/3   | 2019/9/2   | 5,000.00  | 3.50% | 是    |
| 兴业银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/7/12  | 2019/9/9   | 3,000.00  | 3.45% | 是    |
| 兴业银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2019/10/12 | 2019/11/11 | 5,000.00  | 2.81% | 是    |
| 兴业银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/4/13  | 2020/5/13  | 5,000.00  | 3.35% | 是    |
| 兴业银行拉萨分行  | 结构性存款 | 保本浮动收益 | 2020/5/13  | 2020/6/12  | 5,000.00  | 3.14% | 是    |

公司在董事会决议日前六个月至今的期限内购买的委托理财产品均系使用自有资金购买的结构性存款、通知存款等银行理财产品，预期收益率较低，风险评级较低，其宗旨在于满足公司各项资金使用需求的基础上，提高资金的使用管理效率，且投资期限均未超过一年，亦不存在长期滚存情形，因此上述委托理财产品不属于期限较长、收益风险波动大且风险较高的金融产品，故购买前述理财产品不属于《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定的财务性投资。

## 6、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在投资金融业务的情形。

## 7、类金融业务



自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

## 8、拟实施的财务性投资业务

截至本反馈意见回复出具日，发行人不存在拟实施财务性投资的相关安排。

(三) 是否存在最近一期末持有金额较大、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

截至 2019 年末，发行人的长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动金融资产）情况如下：

| 项目                          | 账面价值（元）               | 账面价值占归属于母公司净资产的比例 |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------|
| 长期股权投资                      | 272,096,201.35        | 11.47%            |
| 其他权益工具投资                    | 183,751,878.28        | 7.75%             |
| 其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动金融资产） | 530,000,000.00        | 22.35%            |
| 合计                          | <b>985,848,079.63</b> | <b>41.57%</b>     |

发行人上述资产的具体情况如下：

### 1、长期股权投资

截至 2019 年末，发行人的长期股权投资如下：

单位：万元

| 项目           | 2019.12.31       |
|--------------|------------------|
| City Emperor | 104.28           |
| 海保人寿         | 27,105.34        |
| 合计           | <b>27,209.62</b> |

#### (1) City Emperor

City Emperor 的基本情况如下：

|      |   |
|------|---|
| 公司名称 | City Emperor Limited  |
| 注册地址 | Second Floor, Capital City, Independence Avenue, Victoria, Mahe, Seychelles |
| 董事   | 范秀莲、申萍  |
| 成立日期 | 2015 年 3 月 27 日   |

|      |                       |                       |         |         |
|------|-----------------------|-----------------------|---------|---------|
| 总股本  | 1,000,000 股，每股面值 1 美元 |                       |         |         |
| 注册号  | 163944                |                       |         |         |
| 主要业务 | 投资管理                  |                       |         |         |
| 股权结构 | 序号                    | 出资方                   | 持股数     | 出资比例    |
|      | 1                     | 香港海思科                 | 28,000  | 28.00%  |
|      | 2                     | 信腾国际有限公司              | 24,000  | 24.00%  |
|      | 3                     | 惠科实业有限公司              | 16,000  | 16.00%  |
|      | 4                     | Glory Access limited  | 15,000  | 15.00%  |
|      | 5                     | Wise Forecast Limited | 10,000  | 10.00%  |
|      | 6                     | Sincere Gain Limited  | 5,000   | 5.00%   |
|      | 7                     | Super Royce Limited   | 2,000   | 2.00%   |
|      |                       | 合计                    | 100,000 | 100.00% |

City Emperor 无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已间接投资 Medical Surgery Technologies Limited（以下简称“MST”，系一家注册在以色列的医疗企业），MST 所属行业为医疗器械行业，主要从事腹腔镜稳定跟踪系统等相关业务，发行人投资 MST 系为了获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，发行人投资 City Emperor 属于“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”，不属于财务性投资。

## （2）海保人寿

海保人寿的基本情况如下：

|          |  |     |     |      |
|----------|--|-----|-----|------|
| 公司名称     | 海保人寿保险股份有限公司   |     |     |      |
| 曾用名      | 无  |     |     |      |
| 住所       | 海南省海口市龙华区滨海大道 105 号百方广场 23 层   |     |     |      |
| 法定代表人    | 潘细亚  |     |     |      |
| 成立日期     | 2018 年 5 月 30 日  |     |     |      |
| 注册资本     | 150,000 万元人民币  |     |     |      |
| 统一社会信用代码 | 91460100MA5T4MJJ01   |     |     |      |
| 公司类型     | 其他股份有限公司（非上市）  |     |     |      |
| 经营范围     | 普通型保险（包括人寿保险和年金保险）、健康保险、意外伤害保险、分红型保险、万能型保险；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；中国银行保险监督管理委员会批准的其他业务。 |     |     |      |
| 股权结构     | 序号   | 出资方 | 出资额 | 出资比例 |

|   |                  | (万元)              |                |
|---|------------------|-------------------|----------------|
| 1 | 发行人              | 30,000.00         | 20.00%         |
| 2 | 易联众信息技术股份有限公司    | 30,000.00         | 20.00%         |
| 3 | 海马投资集团有限公司       | 30,000.00         | 20.00%         |
| 4 | 深圳市智信利达投资有限公司    | 19,950.00         | 13.30%         |
| 5 | 舜元建设(集团)有限公司     | 18,000.00         | 12.00%         |
| 6 | 深圳市仲山裕华投资发展有限公司  | 7,350.00          | 4.90%          |
| 7 | 海南新建桥经济发展有限公司    | 7,350.00          | 4.90%          |
| 8 | 本源建投(北京)资产管理有限公司 | 7,350.00          | 4.90%          |
|   | <b>合计</b>        | <b>150,000.00</b> | <b>100.00%</b> |

2016年11月，发行人与其他7家公司签署发起人协议，约定以发起设立方式成立海保人寿保险股份有限公司，注册资本为15.00亿元，其中发行人认缴出资金额为3.00亿元人民币，占海保人寿注册资本的20.00%。

发行人投资海保人寿属于战略性投资，原因如下：

A、海保人寿的股权较为分散，发行人系海保人寿的并列第一大股东，并向海保人寿委派了一名董事，能够对海保人寿的经营产生重大影响。根据保监会颁布的《保险公司股权管理办法》（保监会令〔2018〕5号），持有保险公司股权百分之十五以上，但不足三分之一的股东，或者其出资额、持有的股份所享有的表决权已足以对保险公司股东（大）会的决议产生重大影响的股东为战略类股东。

B、长远来看，公司的业务与保险具有潜在的协同效应，发行人对于未来医疗体系改革的判断包含健康保险和寿险公司在其中发挥相应的作用，发行人以长期持有海保人寿股权并进行业务合作为目标，并非以获取短期财务收益为目的。

因此，发行人投资海保人寿不属于财务性投资。

## 2、其他权益工具投资

截至2019年末，发行人其他权益工具投资明细如下表所示：

单位：万元

| 公司名称                              | 账面价值      | 比例      |
|-----------------------------------|-----------|---------|
| HaisThera Scientific Fund I, L.P. | 6,573.03  | 35.77%  |
| eXIthera Pharmaceuticals, Inc.    | 4,136.49  | 22.51%  |
| Hinova Pharmaceuticals Inc.       | 3,349.57  | 18.23%  |
| PNEUMA RESPIRATORY, INC.          | 2,091.78  | 11.38%  |
| 华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）            | 2,000.00  | 10.88%  |
| Haisight Investment LTD.          | 224.31    | 1.22%   |
| Microbion Corporation             | -         | -       |
| MaveriX Oncology, Inc.            | -         | -       |
| 合计                                | 18,375.19 | 100.00% |

### （1）HaisThera Scientific Fund I, L.P.

HaisThera Scientific Fund I, L.P.无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已投资 Sensible Medical Innovations Limited、NewPace Ltd.、Regentis Biomaterials Ltd.、Endospan Limited、Laminate Medical Technologied Ltd.（均系注册在以色列的医疗企业），上述企业所属行业均为医药及医疗器械行业，主要业务领域涵盖肺部水量测量仪、除颤器、水凝胶、血管内外支架等，发行人的上述投资系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，发行人投资 HaisThera Scientific Fund I, L.P.属于“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”，不属于财务性投资。

### （2）eXIthera Pharmaceuticals, Inc.

eXIthera Pharmaceuticals, Inc.系一家注册在美国的医疗公司，所属行业为医药行业，主要从事凝血类药物的开发及商业化等，该笔股权投资系为获得 eXIthera 的相关产品在中国内地进行临床研究、注册申报、生产和市场销售等商业化权益的独家许可，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，发行人投资 eXIthera Pharmaceuticals, Inc.属于“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”，不属于财务性投资。

### （3）Hinova Pharmaceuticals Inc.

成都海创药业有限公司系一家注册在中国的医疗公司，所属行业为医药行

业，主营业务为创新药的开发与商业化，Hinova Pharmaceuticals Inc.系成都海创药业有限公司为搭建红筹结构设立的海外持股主体，该笔股权投资系为通过独家专利许可等方式获得产业链上下游的技术。

因此，发行人投资 Hinova Pharmaceuticals Inc.属于“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，不属于财务性投资。

#### **(4) PNEUMA RESPIRATORY, INC.**

PNEUMA RESPIRATORY, INC.系一家注册在美国的医疗公司，所属行业为医药行业，主营业务为阻塞性肺疾病药物和吸入装置的研发、生产和销售，该笔股权投资系为获得相关产品在中国境内进行临床研究、注册申报、生产和销售独家许可权，系为获得产业链上下游的技术。

因此，发行人投资 PNEUMA RESPIRATORY, INC. 属于“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，不属于财务性投资。

#### **(5) 华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）**

华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）系一家注册在中国的医疗投资基金。发行人作为有限合伙人投资华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙），对其不具有控制、共同控制或重大影响，属于财务性投资。

#### **(6) Haisight Investment LTD.**

Haisight Investment LTD.无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已投资 MST，MST 所属行业为医疗器械行业，主要从事腹腔镜稳定跟踪系统等相关业务，发行人投资 MST 系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。<sup>1</sup>

因此，发行人投资 Haisight Investment LTD.属于“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”，不属于财务性投资。

---

<sup>1</sup> 2018 年，MST 与美国上市公司 TransEnterix, Inc. (TRXC) 签订交易协议，MST 将资产与负债打包出售给 TransEnterix, Inc.，并取得了 TransEnterix, Inc. 的股票。截至本反馈回复出具日，Haisight Investment LTD. 获得了 Transenterix 的股票。发行人在资产负债表日根据相关股票价值相应计提该投资的减值。

### **(7) Microbion Corporation<sup>2</sup>**

Microbion Corporation 系一家注册在美国的医疗公司，所属行业为医药行业，主要从事细菌生物膜感染相关疾病的新型药物的研发，该笔股权投资系为通过独家专利许可等方式获得产业链上下游的技术。

因此，发行人投资 Microbion Corporation 属于“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，不属于财务性投资。”

### **(8) MaveriX Oncology, Inc.<sup>3</sup>**

MaveriX Oncology, Inc. 系一家注册在美国的医疗公司，所属行业为医药行业，主营业务为抗肿瘤药物的开发及商业化，该笔股权投资系为通过独家专利许可等方式获得产业链上下游的技术。

因此，发行人投资 MaveriX Oncology, Inc. 属于“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，不属于财务性投资。”

## **3、其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动金融资产）**

### **(1) 其他非流动金融资产**

截至 2019 年末，发行人的其他非流动金融资产系信托计划投资，属于财务性投资。

### **(2) 一年内到期的其他非流动金融资产**

截至 2019 年末，发行人的一年内到期的其他非流动金融资产系信托计划投资，属于财务性投资。

综上所述，截至 2019 年末，发行人的长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动金融资产）属于财务性投资的情况如下：

<sup>2</sup> Microbion Corporation 相关项目研发终止，相关投资已计提减值准备

<sup>3</sup> MaveriX Oncology, Inc. 相关项目研发终止，相关投资已计提减值准备

| 项目                              | 账面价值（元）               | 财务性投资金额（元）            | 财务性投资金额占当期归属于母公司净资产的比例 |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 长期股权投资                          | 272,096,201.35        | -                     | -                      |
| 其他权益工具投资                        | 183,751,878.28        | 20,000,000.00         | 0.84%                  |
| 其他非流动金融资产<br>（含一年内到期的其他非流动金融资产） | 530,000,000.00        | 530,000,000.00        | 22.35%                 |
| <b>合计</b>                       | <b>985,848,079.63</b> | <b>550,000,000.00</b> | <b>23.19%</b>          |

因此，截至 2019 年末，发行人不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

#### （四）将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

截至 2019 年末，公司财务性投资总额为 5.5 亿元，占归属于母公司净资产合计的比例为 23.19%。

在公司目前持续稳定发展过程中，随着持续加大的研发投入特别是创新药投入的加大，对资金的需求较大；虽然公司有较强的持续盈利能力，但也仍需不断利用资本市场的资源拓宽融资渠道，支撑公司高速发展带来的资金需求。

一方面，目前公司在销售产品 30 余个，涉及疾病领域包括肠外营养、肝病、抑郁、抗生素领域等，具有较强的市场竞争力，许多产品都是独家或首家，同时后续亦不断有新产品获批进入到上市产品梯队，本次公司非公开发行募集资金主要投向亦是丰富公司在糖尿病、抗肿瘤、神经系统等细分领域的布局，系现有业务的延伸，亦是公司不断将在研项目推向产业化进程、丰富已有上市产品布局的重要举措，与公司在创新药领域和高端仿制药领域布局战略相契合，有益于公司进一步深化核心竞争力。

另一方面，除本次募集资金投向的药物研发项目外，公司还拥有并构建了梯度清晰的在研管线：①在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉及镇痛

(HSK-3486)、糖尿病及并发症 (HSK-7653)、抗肿瘤 (HC-1119) 等疾病领域；  
②在仿制药研究领域，公司在新型肠外营养系列药物、难溶性系列药物等复杂制剂的技术开发方面处于国内领先地位，并形成了自身独特的核心竞争优势。

公司拥有 6 个正在开展临床试验的 I 类新药，具体情况如下：

| 序号 | 项目名称          | 药物类别   | 主要适应症                    | 最新研发阶段   | 是否本次募集资金投向项目 |
|----|---------------|--------|--------------------------|----------|--------------|
| 1  | HSK-3486 注射液  | 化药 1 类 | 全身麻醉诱导, 消化内镜诊疗镇静/麻醉      | 审批上市     | 否            |
| 2  | HC-1119 软胶囊   | 化药 1 类 | 去势抵抗前列腺癌                 | 临床 III 期 | 是            |
| 3  | HSK-7653 片    | 化药 1 类 | II 型糖尿病                  | 临床 III 期 | 是            |
| 4  | HSK-16149 胶囊  | 化药 1 类 | 糖尿病周围神经痛, 带状疱疹后神经痛, 纤维肌痛 | 临床 II 期  | 是            |
| 5  | HSK-21542 注射液 | 化药 1 类 | 瘙痒、急慢性疼痛                 | 临床 II 期  | 否            |
| 6  | FTP-198 片     | 化药 1 类 | 特发性肺纤维化                  | 临床 I 期   | 否            |

新药研发是一个复杂和长期的过程。为获得目标新分子药物实体，并保证其有效性及安全性，通常需经很多阶段不断论证，包括早期研究阶段、临床前研究、临床研究阶段（I、II、III 期临床）、审批上市等。新药研发之长周期、高投入也对制药企业的资金实力、研究能力提出了挑战。发行人目前进入临床阶段的创新药在研项目中，HSK-3486 系其在麻醉与镇痛领域的重点产品布局，亦是国际多地申报的具备国际竞争力的潜在品种；HSK-21542 注射液系公司在急慢性疼痛治疗领域的探索；FTP-198 片目前在澳洲开展临床 I 期中。根据发行人的预计，对于未列入本次募投项目的临床在研项目 HSK-3486、HSK-21542、FTP-198，综合考虑临床阶段患者招募、中心研究、试剂耗材等投入，预计 2020-2022 年亦将产生超过 10 亿元的研发投入。

因此，与发行人“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”的研发战略指引相适应，发行人未来几年亦会有较大资金需求，本次募集资金投向是合理且必要的。

(五) 同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形



截至 2019 年 12 月 31 日，公司已投资的产业基金和并购基金，均是以战略布局、技术合作和业务协同为目的的产业投资。

具体情况如下：

## 1、Haisight Investment Limited

发行人子公司香港海思科药业有限公司（以下简称“香港海思科”）与其参股公司 City Emperor Limited 以及 City Emperor Limited 部分股东于 2015 年 4 月 23 日发起设立了 Haisight Investment Limited（以下简称“Haisight”），截至本反馈意见回复出具日，Haisight 的实缴出资规模为 10,500,000.00 美元，香港海思科以自有资金认缴出资 1,800,000.00 美元，占认缴出资总额的 17.14%。

### （1）设立目的和投资方向

Haisight 的设立目的和投资方向为向以色列公司 Medical Surgery Technologies Ltd.（以下简称“MST”）进行股权投资以及管理股东同意的其他投资项目。

截至本反馈意见回复出具日，Haisight 仅投资了 MST，MST 所属行业为医疗器械行业，主要从事腹腔镜稳定跟踪系统等相关业务，发行人投资 MST 系为了获得产业链上下游的技术及渠道。<sup>4</sup>

### （2）投资决策机制

Haisight 的管理股东系 City Emperor Limited，管理股东享有管理和运作 Haisight 的权利，并对外代表 Haisight。

### （3）收益或亏损的分配或承担方式

Haisight 因投资 MST 所获得的任何收入在扣除税款以及任何其他适用费用后的可处置收入（“处置收益”）应在 Haisight 收到该等处置收益后，在公司各股东中按其各自的持股比例划分（“划分金额”）。

<sup>4</sup> 2018 年，MST 与美国上市公司 TransEnterix, Inc. (TRXC) 签订交易协议，MST 将资产与负债打包出售给 TransEnterix, Inc.，并取得了 TransEnterix, Inc. 的股票。截至本反馈回复出具日，Haisight Investment LTD. 获得了 Transenterix 的股票。发行人在资产负债表日根据相关股票价值相应计提该投资的减值。

各股东的划分金额应按照以下条款实际分配给各股东：首先向管理股东支付应支付但尚未支付的管理费；其后划分金额在根据协议约定分配完毕后的剩余金额的 20% 应向管理股东分配，该等剩余金额的 80% 应向各股东分配。亏损由各股东按照认缴的出资比例承担。

**(4) 发行人是否向其他方承诺本金和收益率，公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形**

发行人未向其他方承诺本金和收益率，不具有管理和运作该基金的权利，故不能实质上控制该基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资不构成明股实债的情形。

## **2、City Emperor Limited**

发行人子公司香港海思科与信腾国际有限公司、惠科实业有限公司等公司于 2015 年 3 月 27 日共同发起设立了 City Emperor Limited(以下简称“City”)，截至本反馈意见回复出具日，City 的实缴出资规模为 100,000.00 美元，香港海思科以自有资金认缴出资 28,000.00 美元，占认缴出资总额的 28%。

### **(1) 设立目的和投资方向**

City 是 Haisight 的管理股东，负责 Haisight 的管理和运作。Haisight 仅投资了 MST。

### **(2) 投资决策机制**

City 董事会下设投资决策委员会，其成员由董事会独立决定。投资决策委员会的职责是向董事会提出有关 Haisight 的投资及其退出等事项的决策意见。待董事会通过后，再向股东会提议，经股东会批准后执行。

### **(3) 收益或亏损的分配或承担方式**

收益或亏损由各股东按照认缴的出资比例承担。

**(4) 发行人是否向其他方承诺本金和收益率，公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形**

发行人及其子公司未向其他方承诺本金和收益率，在董事会中无席位，故不能实质上控制 City 并应将其纳入合并报表范围，其他方出资不构成明股实债的情形。

### 3、HaisThera Scientific Fund I, L.P

发行人孙公司海思科药业有限公司（以下简称“海思科药业”）与 HaisThera Associates Co., Ltd.、信腾国际有限公司、惠科实业有限公司等公司于 2015 年 7 月 21 日发起设立了 HaisThera Scientific Fund I, L.P.(以下简称“HaisThera”)，截至本反馈意见回复出具日，HaisThera 的实缴出资金额为 52,344,886 美元，海思科药业作为有限合伙人以自有资金认缴出资 9,422,079.24 美元，占认缴出资总额的 18%。

#### （1）设立目的和投资方向

HaisThera 的投资目的和投资方向为对医疗器械领域研发和生产制造的企业进行股权和股权有关的投资活动。

#### （2）投资决策机制

HaisThera 的普通合伙人为 HaisThera Associates Co., Ltd.，普通合伙人享有管理和运作本合伙企业的权利，是本合伙企业的执行事务合伙人，对外代表本合伙企业。

普通合伙人应享有或承担合伙企业法以及其他法律规定的有限合伙企业的普通合伙人应被授予或承担的权利、权力和义务。除合伙协议或法律另有明确规定外，普通合伙人兹此被授予全部、排他和完整的权利、权力和裁量权，以普通合伙人认为适当、便利或可取的方式来运作、管理和控制合伙企业之事务，并作出所有影响合伙企业事务的决定。

#### （3）收益或亏损的分配或承担方式

除合伙协议另有约定外，处置收入和经常收入应首先在全体合伙人根据初始划分比例划分，而后，划分到各该全体合伙人的部分应按照如下顺序在各该全体合伙人间分配：

首先，向全体合伙人分配，直到全体合伙人取得的累计分配额等于其优先分配额；其次，向普通合伙人分配，直到普通合伙人取得的累计分配额等于全体合伙人取得的分配金额中属于优先回报的部分的百分之二十五（25%）；其后，百分之九十（90%）归于全体合伙人，百分之十（10%）归于普通合伙人。

普通合伙人对合伙企业债务承担无限连带责任，有限合伙人以其认缴的出资额为限对合伙企业债务承担责任。

**（4）发行人是否向其他方承诺本金和收益率，公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形**

发行人未向其他方承诺本金和收益率，发行人非执行事务合伙人，不能实质上控制该基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资不构成明股实债的情形。

#### **4、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）**

截至本反馈意见回复出具日，华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）（以下简称“华盖二期基金”）实缴出资规模为人民币 156,600.00 万元，发行人对华盖二期基金的认缴出资共 2,000.00 万元，实际已出资 2,000.00 万元。

根据私募基金公示信息和私募基金管理人公示信息，华盖二期基金属于股权投资基金，基金编号 SS9169，成立时间 2016 年 10 月 11 日，备案时间 2017 年 7 月 20 日；基金管理人为华盖医疗投资管理（北京）有限公司，基金管理人登记编号 P1002607，登记日期 2014 年 5 月 26 日。

##### **（1）设立目的和投资方向**

华盖二期基金通过投资医疗健康行业中具备一定技术、人才、专利优势的初创期、早中期和成熟期企业，投资方向包括生物制药、医疗器械、医疗服务等领域，凭借专业的投资管理团队、权威的行业专家顾问团队，有效整合医疗行业资源，助力中国具有发展潜力的医药企业成长，致力于为投资人创造长期稳定的回报。

##### **（2）投资决策机制**

普通合伙人为有限合伙之执行事务合伙人，普通合伙人有权根据本协议约定

排他性地拥有有限合伙及其投资业务以及其他活动之管理、控制、运营、决策的全部权力。

华盖二期基金设立投资决策委员会，负责审核批准本企业投资项目投资方案、投资项目退出以及确定投资收益分配等事宜。普通合伙人设投资决策委员会，由 4 名成员组成，其成员由普通合伙人独立决定。

华盖二期基金设立咨询委员会，负责审批投资决策委员会权限以外的事项如关键人员变更、关联交易、重大投资等。由 3 名成员组成，由认缴出资金额排名前 3 位的有限合伙人各委派一名委员，普通合伙人有权调整咨询委员会人数，不得少于 3 名，但最多不超过 5 名。

截至本反馈意见回复出具日，发行人未向华盖二期基金委派投资决策委员会委员、咨询委员会委员。

### **(3) 收益或亏损的分配或承担方式**

普通合伙人按照认缴出资比例和业绩奖励约定享有收益，有限合伙人按实缴出资比例享有收益。亏损由所有合伙人按照其认缴出资比例分担。

### **(4) 发行人是否向其他方承诺本金和收益率，公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形**

发行人未向其他方承诺本金和收益率，发行人系华盖二期基金有限合伙人，非执行事务合伙人，不能实质上控制该基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资不构成明股实债的情形。

## **二、中介机构核查程序与核查意见**

### **(一) 核查程序**

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅并获取了发行人相关公告文件、审计报告、年度报告、季度报告等；
- 2、查阅并获取了对外投资协议、借款协议等资料；
- 3、对公司关于本次发行董事会决议日前 6 个月至今持有的财务性投资情况

进行了核查；

4、查阅《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》、《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，分析《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于财务性投资的定义；

5、获取公司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；

6、查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性报告，分析发行人本次募投项目投资必要性及融资规模合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人未实施且不存在拟实施的财务性投资及类金融业务；

2、发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

3、发行人募集资金投资项目有益于增强发行人的核心竞争力，具有必要性及合理性；

4、发行人不能实质上控制其投资的产业基金或并购基金，发行人无应将其纳入合并报表范围或其他方出资构成明股实债的情形。

## 问题8

**请发行人披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债。**

**请保荐机构和会计师发表核查意见。**

回复：

一、发行人补充披露

(一) 公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债

1、发行人未决诉讼

截至本反馈意见回复出具日，发行人存在的未决诉讼情况如下：

| 原告方          | 被告方 | 诉讼请求                    | 涉诉金额情况   | 是否涉及预计负债计提 |
|--------------|-----|-------------------------|--|------------|
| 甘肃来仕医药科技有限公司 | 发行人 | 返还货款、赔偿窜货损失             | 甘肃来仕医药科技有限公司诉讼请求为：①退还保证金 2 万元及逾期利息 943.6 元、②退还货款 78.93 万元、③赔偿窜货损失 446.72 万元；一审判决对上述请求中如下部分予以支持：①返还保证金 2 万元并支付逾期利息（年利率 6%，自 2017 年 1 月 1 日至实际结清之日）、②返还货款中的 39.03 万元、③赔偿窜货损失 223.36 万元；双方不服上述判决，向西藏自治区山南市中级人民法院提起上诉。甘肃来仕医药科技有限公司二审阶段诉讼请求为请求改判赔偿窜货损失 223.36 万元为赔偿窜货损失 446.72 万元 | 是          |
| 发行人          | 张超  | 归还原告借支款及资金占用利息；赔偿原告押金损失 | 发行人诉讼请求为：①请求判决被告归还原告借支款 98.87 万元及资金占用利息；②判决被告赔偿原告房租押金损失 2500 元   | 否          |

发行人上述作为被告的未决诉讼具体情况如下：

2018 年 7 月 24 日，原告发行人因与被告甘肃来仕医药科技有限公司存在合同纠纷，向西藏自治区山南市乃东区人民法院起诉，请求判令：（1）被告支付药品货款 2,760,000 元；（2）被告支付逾期付款违约金 774,180 元。2018 年 9 月 18 日，被告向西藏自治区山南市乃东区人民法院提起反诉，请求判令：（1）发行人返还保证金 20,000 元，并承担逾期利息；（2）发行人接收被告退还的 225,505 支“多种微量元素注射液 II”产品，返还被告货款共计 789,267.50 元，并承担逾期利息；（3）发行人赔偿被告窜货损失 593,400 元，并承担逾期利息；以上共计 1,402,667.50 元。

2019 年 1 月 21 日，西藏自治区山南市乃东区人民法院做出（2019）藏 0502 民初 296 号判决，判决：（1）驳回发行人全部诉讼请求；（2）发行人向被告返还

保证金 20,000 元；（3）发行人向被告返还货款 789,267.50 元中的 394,633.75 元；（4）驳回被告其他反诉请求。

2019 年 6 月 22 日，西藏自治区山南市中级人民法院裁定将此案发回重审，西藏自治区山南市乃东区人民法院于 2019 年 9 月 11 日公开开庭进行了审理。原告发行人请求判令：被告甘肃来仕医药科技有限公司支付药品货款 2,760,000 元，并支付逾期付款违约金。被告甘肃来仕医药科技有限公司提起反诉，请求判令：（1）发行人返还保证金 20,000 元，并承担逾期利息；（2）接收被告退还的 225,505 支“多种微量元素注射液 II”产品，返还货款共计 789,267.50 元，并承担逾期利息；（3）赔偿窜货 75,692 支的损失 4,491,563.28 元，并承担逾期利息。

2019 年 11 月 15 日，西藏自治区山南市乃东区人民法院做出（2019）藏 0502 民初 323 号判决，判决：驳回发行人全部诉讼请求，发行人向被告返还保证金 20,000 元及支付逾期利息，返还货款 390,297.25 元，并且赔偿窜货损失 2,233,595.01 元，承担本诉及反诉案件受理费 57,689.91 元。

发行人与甘肃来仕医药科技有限公司不服上述判决，向西藏自治区山南市中级人民法院提起上诉。2020 年 1 月 9 日，西藏自治区山南市中级人民法院下发（2020）藏 05 民终 3 号《受理案件通知书》。

截至本反馈意见回复出具日，二审尚未判决。

## 2、公司预计负债计提的充分性

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》第四条规定：与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。

发行人关于计提预计负债的会计政策为：当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是本公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。发行人的会计政策与企业会计准则的相关规定不存在差异。

截至本反馈意见回复出具日，公司存在作为被告的与甘肃来仕医药科技有限



公司的未决诉讼事项以及作为原告的自然人与张超的未决诉讼事项：与自然张超的未决诉讼，发行人对应收其借支款已全额计提减值，且发行人作为原告，不会导致经济利益流出企业，不符合预计负债确认条件，因此发行人无需该未决诉讼计提预计负债。与甘肃来仕医药科技有限公司的未决诉讼，发行人对应收其货款已全额计提减值损失，同时根据一审判决结果，发行人一定概率可能需要承担的义务为返还货款、诉讼费等，发行人根据过往经验以及案件实际情况对需要支付的上述费用（包括货款返还、赔偿窜货损失、诉讼费等）的金额进行了估计，确认预计负债 2,681,582.17 元。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人关于预计负债的会计政策，并与《企业会计准则第 13 号——或有事项》进行核对比较；
- 2、查阅发行人与诉讼及仲裁相关的法律文书等资料；
- 3、查询国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开网站；
- 4、查阅公司及其子公司财务报表、年度报告及公开披露的定期报告和临时公告等相关文件；
- 5、与发行人的未决诉讼相关案件的代理律师进行了沟通，了解案情背景、进展及庭审情况；取得诉讼案情相关资料，以合理判断诉讼对发行人财务报表的影响，并对发行人计提的预计负债金额进行测算及核对。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司已按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》的相关规定，根据谨慎性原则在资产负债表日对作为被告的涉诉案件按最佳估计数计提预计负债，计提依据充分。该案件所涉金额较小且系经济纠纷，不会对发行人的持续经营造成重

大不利影响。

（本页无正文，为海思科医药集团股份有限公司《海思科医药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见之回复报告》之盖章页）

海思科医药集团股份有限公司

2020 年 7 月 28 日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读海思科医药集团股份有限公司本次反馈意见的回复报告全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长： \_\_\_\_\_

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 7 月 28 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《海思科医药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

\_\_\_\_\_  
王正睿

\_\_\_\_\_  
丁明明

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 7 月 28 日