

深圳信立泰药业股份有限公司
及华英证券有限责任公司
关于深圳信立泰药业股份有限公司
非公开发行 A 股股票申请文件
反馈意见的回复
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



二〇二〇年十二月

中国证券监督管理委员会：

根据《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（203044 号）的要求，华英证券有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）作为深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”、“发行人”、“申请人”、“公司”）非公开发行业股票的保荐机构，组织发行人和相关中介机构就有关问题进行了逐一落实，**并向贵会提交了相关的回复报告，现对回复报告部分内容进行补充更新如下。涉及对申请文件和本反馈回复中进行修改或补充的部分，已在相应的文件中楷体加粗标明。**

本回复中使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在《华英证券有限责任公司关于深圳信立泰药业股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》中的含义相同。

目录

问题 1.....4

问题 2.....14

问题 3.....21

问题 4.....31

问题 5.....21

问题 6.....58

问题 1

申请人控股股东香港信立泰所持上市公司股份质押比例为 43.17%。请申请人补充说明并披露，上述股权质押的合理性和资金用途，并结合约定的质权实现情形、控股股东的财务清偿能力、公司股价变动、预警线、平仓线设置情况等说明，是否存在较大幅度的平仓风险，是否会导致公司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有效措施。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、股权质押的合理性及资金用途

截至本反馈回复出具日，发行人控股股东香港信立泰持有公司 63,527.9380 万股股票，占公司总股本 60.73%，已质押股票合计 20,705 万股，占其所持公司股票总数的 32.59%，占公司股份总数的 19.79%。

截至本反馈回复出具日，香港信立泰股份质押具体情况如下表所示：

序号	出质人	债务人	质权人	质押数量 (万股)	资金用途
1	香港信立泰	香港信立泰	南洋商业银行（中国）有限公司深圳分行	1,100.00	日常经营活动
2	香港信立泰	香港信立泰	南洋商业银行（中国）有限公司深圳分行	500.00	日常经营活动
3	香港信立泰	香港信立泰	南洋商业银行（中国）有限公司深圳分行	400.00	日常经营活动
4	香港信立泰	香港信立泰	南洋商业银行（中国）有限公司深圳分行	600.00	日常经营活动
5	香港信立泰	香港信立泰	南洋商业银行有限公司	2,000.00	日常经营活动
6	香港信立泰	第一产业集团有限公司（注 1）	中国银行（香港）有限公司	9,600.00	日常经营活动

序号	出质人	债务人	质权人	质押数量 (万股)	资金用途
7	香港信立泰	香港信立泰	南洋商业银行有限公司	4,000.00	日常经营活动
8	香港信立泰	深圳嘉泰诚科技有限公司（注2）	华润深国投信托有限公司	2,505.00	日常经营活动
合计	-	-	-	20,705.00	-

注1：第一产业集团有限公司系实际控制人控制的企业。

注2：深圳嘉泰诚科技有限公司系香港信立泰控制的企业。

公司控股股东上述股权质押主要用于控股股东及其控制的其他企业、以及实际控制人控制的其他企业的日常经营活动，均系正常融资行为，并非以减持或转移公司控制权为目的，具有合理性。

二、结合约定的质权实现情形、控股股东的财务清偿能力、公司股价变动、预警线、平仓线设置情况等说明，是否存在较大幅度的平仓风险，是否会导致公司实际控制人发生变更

（一）约定的质权实现情形

1、香港信立泰与南洋商业银行（中国）有限公司深圳分行的相关约定

香港信立泰与南洋商业银行（中国）有限公司深圳分行共签署了四份《最高额质押合同》，合同编号分别为：043-469-18400071MP000、043-469-18400071MP00020180806、043-469-18400071MP00020180926、043-469-18400071MP002。上述四份《最高额质押合同》中约定的质权实现条款基本相同，相关约定条款如下：

“第十条 担保责任的发生

如果债务人在主合同项下的任何正常还款日或提前还款日未按约定向质权人进行支付，质权人有权依法及本合同的约定行使质权，在本合同第三条规定的最高额内就质押物优先受偿。

前款所指的正常还款日为主合同中所约定的本金偿还日、利息支付日或债务人依据该等合同约定应向质权人支付任何款项的日期。前款所指的提前还款日为

债务人提出的经质权人同意的提前还款日以及质权人依据合同等约定向债务人要求提前收回债权本息及/或其他任何款项的日期。

第十二条 质权的实现

在担保责任发生后，质权人有权与出质人协议以质押物折价，或者就拍卖、变卖质押物所得的价款优先受偿。

处分质押物所得款项在优先支付质押物处分费用和本合同项下出质人应支付或偿付给质权人的费用后，用于清偿主债权。

出质人可以请求质权人在债务履行期届满后及时行使质权；质权人不行使的，出质人可以请求人民法院拍卖、变卖质押物。出质人请求质权人及时行使质权，因质权人怠于行使权利造成损害的，由质权人承担赔偿责任。

.....

主债务在本合同之外同时存在其他物的担保或保证的，不影响质权人本合同项下的任何权利及其行使，质权人有权决定各担保权利的行使顺序，出质人应按照本合同的约定承担担保责任，不得以存在其他担保及行使顺序等抗辩债权人。

债务人清偿主债权，或者出质人提前清偿所担保的债权的，质权人应当向出质人返还质押物。”

2、香港信立泰与南洋商业银行有限公司的相关约定

香港信立泰与南洋商业银行有限公司共签署了二份《股票质押合同》，合同编号分别为：LO-6711830002000/S、LO-6711930005100/S。上述二份《股票质押合同》中约定的质权实现条款相同，相关约定条款如下：

“第九条 质权的实现

一、质权人和出质人一致确认及同意：

1、在按照主合同的规定及承诺，于出质人债务履行期届满而质权人未受清偿；

2、出质人发生违反主合同或本合同的任何规定、承诺（包括但不限于质物

被查封等)，质权人从而认为已危及、损害质权人权利、权益或利益的；

3、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而未事先获得质权人书面同意的；

4、发生法律、法规、规章或主合同、本合同所规定的质权人有权处分质物的情形时；

质权人享有单方面将质物变现或以法律允许的其他方式处分质物的权利，并对处分所得的价款享有第一优先受偿权，出质人对此安排及结果均予认可并绝无异议。”

3、香港信立泰与中国银行（香港）有限公司的相关约定

香港信立泰与中国银行（香港）有限公司签署了《股票质押协议》，合同编号为：CCMC/CCE/219/19/100032/00/F/8852135，相关约定条款如下：

“第五条 质权实现

1、如借款人不履行《授信函》项下到期债务或依《授信函》条款提前到期的债务，或违反《授信函》项下的其他约定，或出质人发生本协议项下任何违约，则质权人有权执行本协议项下的质权并处置质押标的以获得优先受偿。

2、质权人依本协议处置质押标的时，出质人有义务无条件地配合，在质权人要求时，出质人须无条件地协助质权人取得与质权人实现其质权有关的一切必要的批准或同意，不得以任何方式（包括作为与不作为）妨碍质权人实现质权。质权人则并无必须代为转让质押标的的义务。”

4、香港信立泰与华润深国投信托有限公司的相关约定

香港信立泰与华润深国投信托有限公司签署了《华润信托·赢通 257 号单一资金信托股票质押合同》，合同编号为：2020-2329-GPZY01，相关约定条款如下：

“9、质押股票的处分

9.1 若发生以下任一情形，乙方有权处分质押股票，处置所得价款优先用于

清偿主合同项下的债务：

1) 债务人及/或甲方没有按照主合同及/或本合同要求履行追加资金或质押股票义务；

2) 债务人不履行主合同项下到期债务，包括但不限于支付借款本息及各项约定应付款项等；或者发生债务人在主合同项下的违约事件；

3) 债务人违反主合同除前述两种情形外的其他约定导致质权人认为债务人不能或可能不能履行主合同项下到期债务；

4) 甲方在本合同第 11 条所作的陈述与保证是不真实的、不准确的或不完整的或违反本合同其他条款的。

发生上述情形之一时，乙方有权在不事先通知甲方的情况下，以其认为适当的时间和方式行使其作为质权人而拥有的全部权利，有权依法处分本合同项下质押股票，并以所得价款优先受偿，处分方式由乙方自行决定，包括但不限于协议转让、拍卖、变卖等处分方式，甲方应提供一切必要协助。乙方还有权采取法律允许的其他措施。”

根据控股股东的说明，截至本反馈回复出具日，未发生质权人主张行使质权的情形。

（二）控股股东的财务清偿能力

1、控股股东资产状况良好

香港信立泰最近一年及一期的母公司主要财务数据如下：

单位：亿港元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月
总资产	46.86	69.71
净资产	35.47	53.19
营业收入	0.86	0.62
净利润（注 2）	5.66	17.72

注 1：上述 2019 年度财务数据已经审计、2020 年 1-9 月财务数据未经审计。

注 2：香港信立泰最近一年及一期的净利润主要来源于其取得的投资分红，以及 2020 年 9 月向中信里昂转让其持有的发行人 5%股权形成的收益。

由上表可知，香港信立泰资产规模较大，盈利情况良好，具备较强的履约能力。

2、控股股东信用情况良好

根据中国执行信息公开网、信用中国网站、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、中国裁判文书网、人民法院公告网等相关网站公开披露的信息，以及对香港信立泰有关人员的访谈确认，截至本反馈回复出具日，香港信立泰不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁，也不存在被列入失信被执行人名单或存在其他失信行为的情形。

3、控股股东尚未质押的股份能够适当提供补充质押

截至本反馈回复出具日，香港信立泰尚未质押股票数量为 **42,822.938** 万股，占公司总股本的比例为 **40.94%**，以发行人 2020 年 11 月 30 日前 120 个交易日（不含当日）公司股票交易均价 32.10 元/股计算（2020 年 11 月 30 日前 120 个交易日交易总额/交易总量），尚未质押股票市值约为 **137.46** 亿元。如遇到市场剧烈波动或发生其他不可控事件，控股股东可根据实际需求通过补充质押来满足质权人对履约保障比例的要求。

综上所述，控股股东资产状况与信用状况良好，尚未质押的股份能够适当提供补充质押，具备较强的财务清偿能力。

（三）公司股价变动、预警线、平仓线设置情况

1、公司股价变动情况

公司 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 11 月 30 日股票收盘价在 16.70 元/股至 42.49 元/股之间波动。截至 2020 年 11 月 30 日，公司前 1 个交易日、前 20 个交易日、前 60 个交易日、前 120 个交易日（均不含当日）股票收盘价的平均值分别为 27.52 元/股、28.92 元/股、33.06 元/股、31.97 元/股。

2、预警线、平仓线设置情况

除下述情形外，公司控股股东签署的股权质押协议均未就预警线、平仓线设

置情况进行约定。

(1) 香港信立泰与华润深国投信托有限公司的相关约定

根据香港信立泰与华润深国投信托有限公司签署的《华润信托·赢通 257 号单一资金信托股票质押合同》(编号: 2020-2329-GPZY01), 质押股票根据其履约保障比例设置警戒线及平仓线, 其中警戒线为履约保障比例=171%, 平仓线为履约保障比例=140%。

经计算, 警戒线的股票价格约为 13.89 元, 平仓线的股票价格约为 11.38 元。截至 2020 年 11 月 30 日, 公司股票收盘价为 27.23 元/股, 远高于警戒线和平仓线, 安全边际较高。

(四) 控股股东质押公司股票不存在较大的平仓风险, 不会导致实际控制人发生变更

1、香港信立泰质押公司股票被强制平仓的风险较小

截至本反馈回复出具日, 香港信立泰已质押的公司股票数量仅占其持有的公司股票总量的 **32.59%**, 质押比例相对较低, 尚存较大的补充质押空间。此外, 香港信立泰资产状况与信用状况良好, 尚未质押的股份能够适当提供补充质押, 具备较强的财务清偿能力。未来即使出现极端情况, 香港信立泰仍可通过补充质押公司股票等方式避免已质押的公司股票被质权人强制平仓, 香港信立泰质押公司股票被强制平仓的风险较小。

2、香港信立泰质押公司股票不会导致实际控制人发生变更

截至 2020 年 11 月 30 日, 公司前十大股东持股情况如下表所示:

序号	股东姓名或名称	持股总数 (股)	占公司总股本的 比例
1	香港信立泰	635,279,380	60.73%
2	中信里昂资产管理有限公司-客户资金	52,300,800	5.00%
3	深圳市润复投资发展有限公司	22,465,952	2.15%
4	香港中央结算有限公司	18,194,887	1.74%

序号	股东姓名或名称	持股总数 (股)	占公司总股本的 比例
5	中央汇金资产管理有限责任公司	14,370,900	1.37%
6	安耐德合伙人有限公司一客户资金	5,560,131	0.53%
7	北京市中国人民大学教育基金会	3,500,000	0.33%
8	王国华	2,707,980	0.26%
9	深圳市泰润海吉资产管理有限公司一泰润壹信 价值成长私募证券投资基金	2,423,388	0.23%
10	深圳市泰润海吉资产管理有限公司一泰润雪球 1期私募证券投资基金	2,394,302	0.23%
合计		759,197,720	72.57%

注：截至 2020 年 11 月 30 日，深圳信立泰药业股份有限公司回购专用证券账户持有公司 17,503,178 股，占公司总股本的比例为 1.67%。该账户系上市公司回购专户，因此公司未将其列入前 10 名股东持股情况表。

由上表可知，公司控股股东持股比例处于较高水平，第二大股东中信里昂与控股股东持有的股份比例差距超过 50%。除此之外，发行人其他股东持股比例均未超过 5%，因此上述股权质押不会导致实际控制人发生变更。

综上所述，香港信立泰质押公司股票不存在较大的平仓风险，不会导致实际控制人发生变更。

三、控股股东、实际控制人维持控制权稳定性的有效措施

（一）公司控股股东香港信立泰已出具关于维持公司控制权稳定性的承诺

2020 年 12 月 10 日，公司控股股东香港信立泰出具了《信立泰有限公司关于维持上市公司控制权稳定性的承诺函》，内容如下：

“1、截至本承诺函出具日，本公司通过质押所持有的深圳信立泰股票进行融资系出于合法的融资需求，未将股票质押所融入资金用于非法用途，不存在逾期偿还本息或者其他违约情形；

2、本公司将按期清偿债务，确保不会因逾期清偿债务或者其他违约事项导致本公司所持有的深圳信立泰的股票被质权人行使质权；

3、本公司已安排指定人员密切关注深圳信立泰股票二级市场走势，及时做

好预警并灵活调整融资安排，如出现本公司所质押的深圳信立泰股票触及预警线、平仓线或质权人行使质权的情形的，本公司将积极与质权人协商，通过采取追加保证金、补充提供担保物、进行现金偿还等措施，努力避免本公司所持深圳信立泰股票被行使质权，避免深圳信立泰的控股股东发生变更。”

（二）公司实际控制人已出具关于维持公司控制权稳定性的承诺

2020年12月10日，公司实际控制人叶澄海、廖清清、叶宇筠、陈志明、叶宇翔分别出具了《关于维持上市公司控制权稳定性的承诺函》，内容如下：

1、叶澄海先生、廖清清女士分别承诺如下：

“1、截至本承诺函出具日，本人控制的公司信立泰药业有限公司通过质押其所持有的深圳信立泰股票进行融资系出于合法的融资需求，未将股票质押所融入资金用于非法用途，不存在逾期偿还本息或者其他违约情形；

2、本人将促使信立泰药业有限公司按期清偿债务，确保不会因逾期清偿债务或者其他违约事项导致所持有的深圳信立泰的股票被质权人行使质权；

3、本人已督促信立泰药业有限公司安排指定人员密切关注深圳信立泰股票二级市场走势，及时做好预警并灵活调整融资安排，如出现所质押的深圳信立泰股票触及预警线、平仓线或质权人行使质权的情形的，将积极与质权人协商，促使信立泰药业有限公司通过采取追加保证金、补充提供担保物、进行现金偿还等措施，努力避免信立泰药业有限公司所持深圳信立泰股票被行使质权，避免深圳信立泰的控股股东、实际控制人发生变更。”

2、叶宇翔先生、叶宇筠女士分别承诺如下：

“本人将密切关注深圳信立泰股票二级市场走势，及时提醒深圳信立泰控股股东做好预警并灵活调整融资安排，如出现其所质押的深圳信立泰股票触及预警线、平仓线或质权人行使质权的情形的，本人将促使其积极与质权人协商，通过采取追加保证金、补充提供担保物、进行现金偿还等措施，努力避免其所持深圳信立泰股票被行使质权，避免深圳信立泰的控股股东、实际控制人发生变更。”

3、陈志明先生承诺如下：

“1、截至本承诺函出具日，本人控制的公司深圳市润复投资发展有限公司（简称“润复投资公司”）通过质押其所持有的深圳信立泰股票进行融资系出于合法的融资需求，未将股票质押所融入资金用于非法用途，不存在逾期偿还本息或者其他违约情形；

2、本人将促使润复投资公司按期清偿债务，确保不会因逾期清偿债务或者其他违约事项导致所持有的深圳信立泰的股票被质权人行使质权；

3、本人已督促润复投资公司安排指定人员密切关注深圳信立泰股票二级市场走势，及时做好预警并灵活调整融资安排，如出现所质押的深圳信立泰股票触及预警线、平仓线或质权人行使质权的情形的，将积极与质权人协商，促使润复投资公司通过采取追加保证金、补充提供担保物、进行现金偿还等措施，努力避免润复投资公司所持深圳信立泰股票被行使质权，避免深圳信立泰的控股股东、实际控制人发生变更。”

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅控股股东与质权人就股票质押签署的相关协议；
- 2、查阅公司关于控股股东股票质押的相关公告；
- 3、取得并查阅中国证券登记结算有限公司提供的发行人《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》《证券质押及司法冻结明细表》；
- 4、取得并查阅控股股东、深圳嘉泰诚科技有限公司、第一产业集团有限公司关于股票质押资金用途的说明；
- 5、取得并查阅控股股东关于未发生质权人主张行使质权情形的说明；
- 6、针对股权质押情况与控股股东有关人员进行访谈；
- 7、查阅香港信立泰 2019 年审计报告及 2020 年 1-9 月财务报表；
- 8、查询中国执行信息公开网、信用中国网站、全国法院失信被执行人名单

信息公布与查询平台、中国裁判文书网、人民法院公告网等相关网站；

9、查询公司股价走势情况；

10、取得公司控股股东、实际控制人出具的关于维持控制权稳定的承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人控股股东香港信立泰质押发行人股票主要用于控股股东及其控制的其他企业、以及实际控制人控制的其他企业的日常经营活动，均系正常融资行为，并非以减持或转移公司控制权为目的，具有合理性。

2、香港信立泰的资产状况与信用状况良好，尚未质押的股份能够适当提供补充质押，具备较强的财务清偿能力，其质押公司股票不存在较大的平仓风险，不会导致实际控制人发生变更。

3、发行人控股股东、实际控制人已就维持上市公司控制权稳定性的相关事项出具书面承诺，能够有效控制、降低发行人控股股东股份质押对发行人控制权稳定性的不利影响。

问题 2

本次发行拟募集资金 20 亿元，投向心脑血管及相关领域创新药研发及补充流动资金。请申请人补充说明并披露，募投项目与公司主营业务的联系，是否涉及生产新产品，募投项目实施目前所处阶段，是否取得现阶段所需的批准或许可，未来还需要取得哪些审批或许可，募投项目涉及产品是否完成境内外注册或者备案，是否存在可能研发失败或者无法上市风险，募投项目实施风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、募投项目与公司主营业务的联系，是否涉及生产新产品

（一）公司主营业务情况

公司主营业务为药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品及在研项目包括心脑血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，涵盖心脑血管、骨科、降血糖、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。

（二）本次募投项目与公司主营业务的联系，是否涉及生产新产品

1、心脑血管及相关领域创新药研发项目

本项目拟使用募集资金 149,285.00 万元，用于公司心脑血管及相关领域的 5 个创新药在研产品的临床研究及上市注册工作，均系围绕主营业务开展的研发项目，具体情况如下：

序号	项目代码	产品名称	适应证	是否属于心脑血管及相关领域	是否涉及新产品
1	SAL0951	恩那司他	肾性贫血	是	是
2	S086	沙库巴曲阿利沙坦钙	高血压/慢性心衰	是	是
3	SAL007	重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液	慢性心衰	是	是
4	SAL0107	阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂	高血压	是	是
5	SAL0108	阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂	高血压	是	是

本项目的实施将满足广大患者在心脑血管及相关领域的不同病症需求，有助于公司扩充产品线，形成合理的产品线梯度，增强和巩固公司在该领域的市场竞争力。

2、补充流动资金及偿还银行贷款

近年来，公司不断增加新产品的研发投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。随着信立坦等已上市创新药的大力推广，以及公司创新管线的丰富、临床进展的推进、产品线规划的逐步落地，未来公司的生产运营资金需求将不断增加。公司亟需补充流动资金，以加快新产品的临床推进、产品生产以及循证医学推广力度，增强公司的持续经营能力，推进公司战略目标的实现，符合公司及全体股东的利益。

公司本次非公开发行股票拟使用部分募集资金用于补充流动资金及偿还银

行贷款，可以更好地满足公司经营主营业务的资金需求，提高抗风险能力，保护投资者利益。本项目不涉及生产新产品。

二、募投项目实施目前所处阶段，是否取得现阶段所需的批准或许可，未来还需要取得哪些审批或许可，募投项目涉及产品是否完成境内外注册或者备案

（一）募投项目实施目前所处阶段、是否取得现阶段所需的批准或许可、以及未来还需要取得的审批或许可

本次募投项目均在中国境内开展实施，其目前所处阶段、现阶段已取得的批准或许可、以及未来还需要取得的审批或许可如下表所示：

序号	募投项目	目前所处阶段	现阶段已取得的批准或许可	未来还需要取得的审批或许可
1	SAL0951	同时开展 I 期、III 期临床试验（注 1）	已取得药物临床试验批准通知书	取得国家药监局的药品上市批准
2	S086	高血压适应证：II 期临床试验阶段 慢性心衰适应证：已完成 I 期临床试验	高血压适应证：已取得临床试验通知书 慢性心衰适应证：已取得药物临床试验批件	高血压适应证：取得国家药监局的药品上市批准 慢性心衰适应证：取得国家药监局的药品上市批准
3	SAL007	I 期临床试验阶段	已取得药物临床试验批准通知书	取得国家药监局的药品上市批准
4	SAL0107	I 期临床试验阶段（注 2）	已取得药物临床试验批准通知书	取得国家药监局的药品上市批准
5	SAL0108	临床试验申请阶段（注 2）	-（注 3）	取得临床试验批准通知书、国家药监局的药品上市批准

注 1：SAL0951 研发产品恩那司他在日本已获准上市，根据我国临床试验的实际操作情况，公司在中国申请该新药的临床试验，可以不进行 II 期临床试验，直接开展 III 期临床试验。

注 2：SAL0107、SAL0108 项目是阿利沙坦酯的复方制剂，复方制剂的活性成分均为已上市产品，根据我国临床试验的实际操作情况，公司在中国申请该新药的临床试验，预期可以不进行 II 期临床试验，直接开展 III 期临床试验。

注 3：公司已于 2020 年 12 月提交临床试验申请，截至本反馈回复出具日，尚未收到受理通知书。

由上表可知，本次募投项目已取得现阶段所需的批准或许可，未来还需要随着募投项目的进展情况取得相应的审批或许可。

（二）募投项目涉及产品境内外注册或者备案情况

本次募投项目实施内容均为研发产品的临床研究及上市注册工作，因此，现阶段相关研发产品未完成境内注册或备案工作。

本次募投项目均在中国境内开展实施，因此不涉及在境外注册或者备案。另外，SAL0951 项目研发产品为公司从日本烟草产业株式会社引进的创新药恩那司他，该药已于 2020 年 9 月在日本取得生产及上市许可；SAL007 项目研发产品为中美双报，已于 2020 年 2 月在美国获得临床试验批准并开展临床试验，现阶段未取得美国药品上市批准。

三、是否存在可能研发失败或者无法上市风险，募投项目实施风险是否充分披露。

（一）本次募投项目涉及的研发失败或者无法上市风险相对可控

鉴于药物研发的周期长、技术要求高、资金投入大，因此通常面临着一定的研发失败或者无法上市风险。

本次募集资金主要投向“心脑血管及相关领域创新药研发项目”，其成药概率高，且发行人在心脑血管及相关领域具有明显的竞争优势，因此研发失败或者无法上市风险相对可控，具体分析如下：

1、本次募投项目成药概率高

本次募投项目成药概率高，具体分析详见本反馈回复之问题 6 之四（二）3 所述。

2、公司在心脑血管及相关领域具有明显的竞争优势

（1）优秀的创新能力、高效的研发工作及良好的产品线规划

1) 优秀的创新能力：公司集团研究院从阿斯利康、辉瑞、美国国立卫生研究院、梯瓦制药等引进高端人才，在深圳、成都、北京和美国等地设立了研发中心和临床医学部门，助力公司向创新药迈进。

2) 高效的研发工作：公司积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药概率，为新产品尽快上市打下坚实基础。

3) 良好的产品线规划：在抗高血压方面，主要包括 S086 高血压适应证，以及两个降压复方制剂 SAL0107、SAL0108；在抗心衰方面，主要包括 SAL007 和 S086 慢性心衰适应证；在抗凝方面，新靶点抗凝小分子创新产品 SAL0104 研

发有序进行，预计 2021 年进入临床；在心脑血管相关领域，引进肾性贫血新药 SAL0951，有望实现快速上市。

（2）卓越的产业化能力

公司在深圳、惠州、山东、苏州等地建有规模化的产业基地，生产线采用国际一流品牌设备，性能优良、运行稳定；生产系统拥有优秀的生产质量管理团队，执行高于国家标准的内控质量标准，从物料采购、生产制造到发货销售，全过程实施严格的质量管控。

（3）专业的循证医学推广能力

2019 年以来，中国医药市场环境发生深刻变化，促使医药企业推广团队快速转型升级。公司参照国外先进管理经验与架构，组建了适合现代医药企业营销的专业化推广团队，为未来长远发展打下基础。

（二）募投项目实施风险已充分披露

公司在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》中对募投项目存在可能研发失败或者无法上市等风险进行补充披露：

“三、募集资金投资项目风险

（一）新药研发和审批风险

本次募集资金主要用于“心脑血管及相关领域创新药研发项目”，尽管公司拥有优秀的创新能力、卓越的产业化能力、专业的循证医学推广能力，且本次募投项目涉及的研发项目目前进展顺利，产品机制明确，成药性高，但是由于新药研发和审批周期长、投入大、不可预计因素较多，存在临床实施进度不及预期、研发失败或者无法取得药品注册批件和上市许可的风险。

（二）新产品市场开拓的风险

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前药学理论、市场环境、行业

政策、行业发展趋势及病患需求等因素作出的。同时，公司借鉴国外先进管理经验与架构，组建了适合现代医药企业营销及中国国情的专业化推广团队，以医学、市场为导向，以病患者为中心，积极引进、上市、推广创新产品。然而，在本次募投项目实施过程中，发行人面临着市场需求变化、行业政策变化、竞争产品更新换代等诸多不确定性因素，推广计划能否取得预期效果存在不确定性，存在所开发的产品缺乏市场竞争力的风险。”

此外，公司已在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》中针对研发风险进行了揭示：

“一、经营风险

.....

（五）研发风险

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历临床前研究、药学研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。

虽然公司正积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或者上市后销量未及预期以及研发周期延长的风险。”

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅了公司本次发行募集资金投资项目的可行性分析报告；
- 2、取得并查阅了公司本次发行募集资金投资项目相关的临床试验批件或通知书、临床申请受理书；
- 3、取得并查阅了募投项目研发产品相关介绍资料，针对募投项目进展、项

目风险等情况与公司相关负责人进行访谈；

4、查阅了公司《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》；

5、查阅了 CDE 官方网站的“数据查询-临床试验数据库”（又称“药物临床试验登记与信息公示平台”），获取在研项目临床试验信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、本次募投项目“心脑血管及相关领域创新药研发项目”用于公司心脑血管及相关领域的 5 个创新药在研产品的临床研究及上市注册工作，均系围绕主营业务开展的研发项目，涉及新产品研发。

同时，发行人拟使用部分募集资金用于补充流动资金及偿还银行贷款，可以更好地满足公司经营主营业务的资金需求，提高抗风险能力，保护投资者利益；该项目不涉及生产新产品。

2、本次募投项目均系在中国境内开展实施，已取得现阶段所需的批准或许可，未来还需要随着募投项目的进展情况取得相应的审批或许可。

本次募投项目实施内容均为研发产品的临床研究及上市注册工作，因此相关产品现阶段未完成境内注册或备案工作；本次募投项目均在中国境内开展实施，因此不涉及在境外注册或者备案。

另外，SAL0951 项目研发产品为公司从日本烟草产业株式会社引进的创新药恩那司他，该药已于 2020 年 9 月在日本取得生产及上市许可；SAL007 项目研发产品为中美双报，已于 2020 年 2 月在美国获得临床试验批准并开展临床试验，现阶段未取得美国药品上市批准。

3、本次募投项目“心脑血管及相关领域创新药研发项目”存在可能研发失败或者无法上市风险，公司已充分披露募投项目实施风险。

问题 3

近一年一期，申请人经营业绩出现较大幅度下滑。请申请人结合带量采购政策及新冠疫情对公司的影响情况，说明业绩大幅下滑的原因及合理性，是否对公司经营构成重大不利影响。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

一、结合带量采购政策及新冠疫情对公司的影响情况，说明业绩大幅下滑的原因及合理性

（一）带量采购政策及新冠疫情对公司的影响情况

1、带量采购政策对公司的影响

2018 年中央深改委审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于 2018 年 11 月正式出台了第一批带量采购文件，并在“4+7 城市”试点。2019 年 6 月和 7 月，福建省、河北省分别跟进“4+7 城市”的试点。2019 年 9 月，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。2019 年 12 月，国家发布了《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作。2020 年 7 月，国家发布了《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，开展第三批国家组织药品集中采购和使用工作。

公司主要产品泰嘉进入第一批试点药品范围，在“4+7 城市”及河北、福建均顺利中标，2019 年泰嘉销量上升明显，但以价换量，导致营业毛利有所下滑。

受联盟地区开展带量采购，试点药品中标价格普遍下降的影响，泰嘉的销售单价进一步下降；同时，泰嘉在联盟地区带量采购中未能中标，该次招标自 2020 年初起实施，导致当期销量下降，因此，2020 年 1-9 月营业收入有所下滑。

2、新冠疫情对公司的影响

自新冠疫情于 2020 年 1 月在全国范围爆发、继而全球蔓延以来，宏观经济及公司产业链上下游均受到较大影响。为应对新冠疫情，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊病例相应下降。

2020 年 2-5 月医院住院量、门诊量及手术数量急剧下降，新产品医院准入停

滞，信立坦的医院准入工作自二季度末才逐步恢复正常；泰加宁因疫情影响，择期 PCI 手术减少，营业收入受到一定影响。

（二）业绩大幅下滑的原因及合理性

公司最近一年一期业绩与同期对比情况如下

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比幅度	2019 年度	2018 年度	同比幅度
营业收入	213,421.35	356,417.61	-40.12%	447,046.60	465,187.62	-3.90%
营业成本	65,449.01	74,694.99	-12.38%	96,436.59	94,367.34	2.19%
毛利率	69.33%	79.04%	-9.71%	78.43%	79.71%	-1.29%
归属于上市公司股东的净利润	26,748.42	71,694.33	-62.69%	71,520.11	145,822.33	-50.95%

1、2019 年业绩下滑的原因及合理性

公司 2018 年和 2019 年利润表主要数据如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	同比幅度
营业收入	447,046.60	465,187.62	-3.90%
营业毛利	350,610.01	370,820.28	-5.45%
销售费用	157,626.91	134,564.44	17.14%
研发费用	76,349.67	40,747.65	87.37%
归属于上市公司股东的净利润	71,520.11	145,822.33	-50.95%

2019 年，公司营业收入为 447,046.60 万元，同比下降 3.90%，较为稳定；公司归属于上市公司股东的净利润 71,520.11 万元，同比下降 50.95%，下滑较明显，主要原因如下：

（1）带量采购政策实施，公司主要产品泰嘉以价换量，导致营业毛利有所下滑

公司主要产品泰嘉 2018 年 12 月在“4+7 城市”带量采购中顺利中标，该政策于 2019 年 3 月起实施。带量采购政策导致泰嘉的价格有所下降，同时，中标

带量采购也带来产品销量的提升。

2019 年泰嘉的销量同比增长 28.49%，营业毛利同比下滑 5.45%。销量的增长，虽然在一定程度上抵消了带量采购所带来的销售价格下降的影响，但价格的下降造成了公司的营业毛利有所下滑，对公司的经营业绩产生影响。

（2）创新产品信立坦推广导致销售费用上升

2019 年，公司销售费用为 157,626.91 万元，同比增长 17.14%，其增长主要是市场推广费上升所致。2019 年，公司市场推广费增长 15,631.95 万元，同比增长 18.72%，主要系公司创新产品信立坦的市场推广费增加所致。

报告期内，信立坦的上市推广工作初见成效。截至 2019 年 12 月 31 日，信立坦通过国家价格谈判进入医保目录，市场准入超过 1,500 家医院，销售收入同比增长 254.61%。

（3）研发费用上升

2019 年，公司研发费用为 76,349.67 万元，同比增长 87.37%，主要系公司当年研发投入整体增加，以及公司基于部分在研项目未来市场竞争情况及已收购具有同类产品公司的考虑，战略性优化在研管线，将部分抗肿瘤生物类似物、抗生素项目终止，资本化转费用化，计入当期研发费用所致。

（4）与同行业可比公司的对比情况

第一批带量采购在“4+7 城市”试点，共有 25 个中标品种。公司主要产品泰嘉在“4+7 城市”带量采购中顺利中标，因此，公司选取了在“4+7 城市”带量采购中顺利中标的国内同行业可比上市公司（含港股）进行经营业绩的对比。最近一年，上述公司的业绩情况如下：

单位：万元、%

公司	营业收入			归属于母公司的净利润		
	2019 年度	2018 年度	同比幅度	2019 年度	2018 年度	同比幅度
德展健康	177,496.81	329,082.76	-46.06	33,692.10	93,052.57	-63.79
科伦药业	1,763,626.70	1,635,179.02	7.86	93,785.51	121,294.42	-22.68

倍特药业	323,639.49	253,116.38	27.86	22,365.06	27,911.56	-19.87
京新药业	364,668.39	294,380.20	23.88	52,039.62	37,003.67	40.63
华海药业	538,809.46	509,459.62	5.76	56,959.51	10,751.46	429.78
汇宇制药	70,707.62	5,432.01	1,201.68	17,694.45	-2,200.46	904.13
先声药业	503,665.80	451,420.40	11.57	100,362.40	73,368.70	36.79
信立泰	447,046.60	465,187.62	-3.90	71,520.11	145,822.33	-50.95

以上同行业可比公司中，德展健康、科伦药业和倍特药业的经营业绩也呈下滑趋势。京新药业的经营业绩未受到影响主要系其中标的三个品种此前在境内的公立医疗终端均占据较小的市场份额，中标后相关产品迅速放量所致；华海药业的经营业绩未受到影响主要系其大部分营业收入来自于海外市场，带量采购对其业绩的影响有限所致；汇宇制药的经营业绩未受到影响主要系 2018 年以前其收入规模较小，其主要产品注射用培美曲塞二钠在“4+7 城市”带量采购中顺利中标，使得 2019 其营业收入和归母净利润大幅增长所致；先声药业的经营业绩受影响较小主要系其带量采购中标产品的营业收入占其全部营业收入的比例较小所致。

2、2020 年 1-9 月业绩下滑原因及合理性

2020 年 1-9 月，公司营业收入为 **213,421.35** 万元，同比下降 **40.12%**；公司归属于上市公司股东的净利润 **26,748.42** 万元，同比下降 **62.69%**。2020 年 1-9 月业绩下滑的主要原因是制剂类主要产品收入下降所致，具体分析如下：

2019 年 1-9 月和 2020 年 1-9 月，公司营业收入按主要产品类别分类的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年 1-9 月		收入变动率	成本变动率
	收入	成本	收入	成本		
主营业务	213,195.58	65,261.65	356,290.40	74,407.37	-40.16%	12.29%
其中：制剂	166,394.99	31,729.09	300,686.86	39,667.81	-44.66%	-20.01%
原料	40,704.51	31,372.46	50,548.61	33,174.37	-19.47%	-5.43%
医疗器械	6,096.08	2,160.10	5,054.93	1,565.19	20.60%	38.01%

项目	2020 年 1-9 月		2019 年 1-9 月		收入变动率	成本变动率
	收入	成本	收入	成本		
其他业务	225.77	187.35	127.21	287.62	77.48%	-34.86%
合计	213,421.35	65,449.01	356,417.61	74,694.99	40.12%	-12.18%

(1) 公司主要产品泰嘉的产品单价进一步下降，且未在联盟地区中标，导致其收入下降

受联盟地区开展带量采购，试点药品中标价格普遍下降的影响，泰嘉的销售单价进一步下降；同时，泰嘉在联盟地区带量采购中未能中标，该次招标自 2020 年初起实施，导致当期销量下降。因此，2020 年 1-9 月，泰嘉的收入同比减少 60.18%。

(2) 受新冠疫情影响，信立坦收入增长不及预期、泰加宁收入下降

自 2020 年初，受新冠疫情影响，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊病例相应下降。2020 年 2-5 月医院住院量、门诊量及手术数量急剧下降，因此信立坦的收入增速不及预期，泰加宁的收入有所下滑。

具体而言，2020 年 1-9 月，信立坦医院准入停滞，其收入同比增长 45.96%，增速不及预期；泰加宁手术中用药，因择期 PCI 手术减少，其销量相应下降，2020 年 1-9 月，其收入同比下降 14.87%。

(3) 与同行业可比公司的对比情况

1) 新冠疫情的影响

新冠疫情对全国乃至全球经济均产生了一定的影响，因此在分析新冠疫情对公司 2020 年前三季度的影响时，以中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）“C27 医药制造业”全部 253 家上市公司（不含信立泰）总体情况进行对比。其中，2020 年前三季度营业收入同比下滑的上市公司共 129 家，可以看出医药制造业整体增速以及行业内超过一半公司的业绩均呈现不同程度的下滑趋势。

项目	医药制造业	其中：2020 年 1-9 月营业收入同比下滑企业
----	-------	---------------------------

项目	医药制造业	其中：2020年1-9月营业收入 同比下滑企业
公司数量	253	129
2020年1-9月营业收入同比增速 范围	-90.37%~15,112.51%	-90.37%~-0.26%
同比增速平均值（注1）	-2.78%	-18.16%
2020年1-9月行业总体营业收入 同比增速（注2）	-2.55%	-15.79%

注1：同行业可比上市公司中达安基因、明德生物、万孚生物、凯普生物、万泰生物、南卫股份、圣湘生物、东方生物、硕世生物和沃森生物因生产抗击新冠疫情相关的医疗用品，2020年1-9月营业收入同比增速显著高于其他公司，在计算同比增速平均值时将其剔除。康华生物受2019年上半年车间技改的影响，2019年销量较少，导致2020年三季度营业收入增速显著高于其他公司，在计算同比增速平均值时将其剔除。博瑞医药因并购公司导致其营业收入增速显著高于其他公司，在计算同比增速平均值时将其剔除。百奥泰-U、君实生物-U、康希诺-U、前沿生物-U、泽璟制药-U、神州细胞-U均为科创板尚未盈利企业，在计算同比增速平均值时将其剔除。

注2：2020年1-9月行业总体营业收入同比增速=2020年1-9月行业营业收入合计数/2019年1-9月行业营业收入合计数。

2) 带量采购的影响

带量采购政策对医药行业造成较大影响，自2018年12月首次带量采购以来，带量采购中选药品价格均出现下降情况；若医药企业在带量采购中未能顺利中标，亦会明显影响其相关药品的销量；药品的价格和销量均对医药行业公司的业绩产生较大影响。

同行业医药企业中，德展健康、京新药业、先声药业和正大天晴与公司所处情况相似：其产品在2018年末的“4+7城市”带量采购中顺利中标，但在2019年末联盟地区带量采购未能中标。2020年1-9月，上述同行业医药企业的经营业绩情况如下：

单位：万元、%

公司	营业收入			归属于母公司的净利润		
	2020年1-9月	2019年1-9月	同比幅度	2020年1-9月	2019年1-9月	同比幅度
德展健康	83,875.94	140,438.78	-40.28	23,939.96	33,823.30	-29.22
京新药业	243,572.08	279,551.82	-12.87	37,255.01	48,897.25	-23.81
先声药业（注1）	192,541.30	241,402.30	-20.24	18,551.80	46,100.80	-59.76
信立泰	213,421.35	356,417.61	-40.12	26,748.42	71,694.33	-62.69

注 1：先声药业系香港上市公司，未披露三季度，此处列示其半年度经营业绩情况。

注 2：正大天晴系非上市公司，故无法取得其营业收入情况。

由上表可以看出，受 2019 年末联盟地区带量采购在 2020 年开始执行的影响，上述同行业医药企业的业绩均呈现不同程度的下滑情况。其中，德展健康的同比下滑幅度较小主要系其调整营销模式，加大 OTC 端市场的推广力度有所成效所致；京新药业和先声药业的同比下滑幅度较小主要系其产品结构有所差异，带量采购药品占比不高所致。

综上所述，公司 2019 年经营业绩下滑的主要原因是：带量采购政策实施，公司主要产品泰嘉以价换量，导致营业毛利有所下滑；创新产品信立坦推广导致销售费用上升；公司当年研发投入整体增加，以及公司基于部分在研项目未来市场竞争情况及已收购具有同类产品公司的考虑，战略性优化在研管线，将部分抗肿瘤生物类似物、抗生素项目终止，资本化转费用化，计入当期研发费用所致。

公司 2020 年 1-9 月经营业绩下滑的主要原因是：公司主要产品泰嘉产品单价进一步下降，且未在联盟地区中标，导致其收入下降；受新冠疫情影响，信立坦收入增速不及预期、泰加宁收入下降。

在同行业可比公司对比方面，公司与同样受到带量采购政策影响的同行业医药企业相比，经营业绩均呈现不同程度的下滑情况，具有合理性；2020 年 1-9 月，受新冠疫情的影响，多数同行业上市公司的业绩均呈下滑趋势，公司与同行业上市公司的业绩变动趋势无重大差异，具有合理性。

二、是否对公司经营构成重大不利影响

（一）针对业绩下滑的应对措施

1、加大创新研发投入，为可持续发展奠定坚实基础

面对医药行业创新蓬勃发展的趋势，公司持续加大对新药研发和技术改进的投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸，不断完善和丰富公司的研发管线。

围绕心脑血管领域，公司根据市场竞争格局等情况，充分考虑药品研发周期长的特征，结合公司实际经营和未来可持续发展，分别在短、中、长期布局了有

创新性、有特点、有临床需求的治疗性产品，包括预计于 2022 年上市的 SAL0951 项目，预计于 2024 年上市的 S086 项目（高血压适应证）、SAL0107 项目和 SAL0108 项目，预计于 2025 年上市的 S086 项目（慢性心衰适应证），以及预计于 2028 年上市的 SAL007 项目，适应证涵盖高血压、慢性心衰、肾性贫血。

2、加强创新产品推广，提升产品销售收入

公司注重创新产品的推广和研发，参照国外先进管理经验与架构，组建了适合现代医药企业营销的专业化推广团队，为未来长远发展打下基础。

从公司首款创新产品信立坦的上市推广来看，公司创新产品布局已初见成效：①信立坦通过国家价格谈判进入医保目录；②自信立坦上市至今，其市场准入已超过 2,000 家医院；③信立坦市场份额持续扩大，根据米内网统计，2017 年至 2019 年信立坦在肾素-血管紧张素系统领域的市场份额由 0.07%逐步上升至 1.59%。

3、积极参与带量采购，形成良好竞争格局

在仿制药业务方面，公司将积极参与未来的带量采购招标，公司的奥美沙坦酯片在第二批带量采购中顺利中标，替格瑞洛片、地氯雷他定片、匹伐他汀钙片在第三批带量采购中顺利中标。此外，公司有盐酸贝那普利片、盐酸乐卡地平片等药品已通过一致性评价，形成仿制药竞争的良好格局。

（二）风险披露

发行人在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》中对业绩波动风险进行补充披露：

“一、经营风险

（一）业绩波动风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“一致性评价”、“集中采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研

发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

2017 年、2018 年和 2019 年，公司归属于公司普通股股东的净利润分别为 145,188.73 万元、145,822.33 万元和 71,520.11 万元，扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润分别为 139,532.46 万元、140,455.01 万元和 64,343.39 万元。报告期内，公司净利润波动较大。

公司目前处于从仿制药企不断向创新药企转型的阶段。对于创新产品业务，公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，在激烈的竞争和快速的变革中保持稳定发展。如果公司未来无法保证研发投入，或不能保证拟推出产品的技术领先地位，或新产品不获市场充分接受，或目前产品被竞争产品侵占市场份额，或目前产品针对的治疗领域出现更有效的替代治疗方案或药物，业务前景可能会受到重大不利影响。同时如果其他公司先于公司研究开发出类似药物，或在产业化、市场推广等方面等更为成功，公司将会面临较大的市场竞争风险，经营及盈利能力可能会受到重大不利影响。对于仿制药和医疗器械业务，若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，仿制药和医疗器械在集中采购中未中标或中标后大幅降价，将对该项业务业绩产生不利影响。”

此外，发行人已在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》中针对带量采购政策、新冠疫情引致的风险分别进行了揭示：

“一、经营风险

.....

（三）行业政策变化风险

随着我国医药体制改革逐步深入，药品集中采购政策全面推进，医保目录优化、两票制、医保控费对行业格局产生较大的影响，国内医药企业面临着较大的经营压力和挑战。若公司未能及时调整经营策略，适应行业新态，将不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，对公司的经营发展产生不利影响，公司将面临经营业绩下降的风险。”

“四、其他风险

.....

（三）宏观经济波动风险

自新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年 1 月在全国范围爆发、继而全球蔓延以来，宏观经济及公司产业链上下游均受到较大影响。国内外经济增速预计将有一定的下滑，宏观经济波动对各行业造成不同程度的负面影响。若未来宏观经济出现较大波动，可能会对公司收入及经营业绩造成不利影响。”

综上所述，公司积极采取业绩改善措施，2020 年经营状况逐步向好，相关风险已经充分揭示，因此带量采购政策及新冠疫情不会对公司经营构成重大不利影响。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解了带量采购政策及新冠疫情对公司的影响情况，公司最近一年一期业绩下滑的原因，是否对公司经营构成重大不利影响，2020 年各季度公司经营情况以及针对业绩下滑采取的应对措施；

2、查阅公司报告期内的定期报告，并取得了公司主要产品的销售与成本明细，对业绩下滑的原因进行分析；

3、查阅了同行业可比公司的公开资料，了解其业绩变动情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、公司 2019 年业绩下滑主要是因为：①带量采购政策实施，公司主要产品泰嘉以价换量，导致营业毛利有所下滑；②创新产品信立坦推广导致销售费用上升；③公司当年研发投入整体增加，以及公司基于部分在研项目未来市场竞争情况及已收购具有同类产品公司的考虑，战略性优化在研管线，将部分抗肿瘤生物类似物、抗生素项目终止，资本化转费用化，计入当期研发费用所致。

公司 2020 年 1-9 月业绩下滑主要是因为：①公司主要产品泰嘉的产品单价进一步下降，且未在联盟地区中标，导致其收入下降；②受新冠疫情影响，信立坦收入增长不及预期、泰加宁收入下降。

在同行业可比公司对比方面，公司与同样受到带量采购政策影响的同行业医药企业相比，经营业绩均呈现不同程度的下滑情况，具有合理性；2020 年 1-9 月，受新冠疫情影响，多数同行业上市公司的业绩均呈下滑趋势，公司与同行业上市公司的业绩变动趋势无重大差异，具有合理性。

2、公司积极采取业绩改善措施，2020 年经营状况逐步向好，相关风险已经充分揭示，带量采购政策和新冠疫情不会对公司经营构成重大不利影响。

问题 4

最近一期末，申请人商誉金额为 3.7 亿元，金额较高。请申请人说明商誉相关的主要标的公司报告期内的经营业绩情况，是否已达到业绩承诺或历年商誉减值测试预测业绩，结合商誉减值测试收入增长率、毛利率、期间费用率、折现率等主要参数的合理性，说明相关商誉减值计提的充分谨慎性。请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

截至 2020 年 9 月 30 日，公司商誉的具体情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	减值准备	账面价值	期末商誉占比
----	------	------	------	--------

苏州恒晨	29,370.82	1,098.82	28,272.00	76.44%
苏州信立泰	7,622.53	-	7,622.53	20.61%
深圳科奕顿	1,091.25	-	1,091.25	2.95%
合计	38,084.60	1,098.82	36,985.78	100.00%

截至 2020 年 9 月末，公司商誉账面价值为 36,985.78 万元，商誉账面价值占总资产的比例为 5.18%、占净资产的比例为 6.39%，占比较小。截至 2020 年 9 月末，公司商誉构成主要来自于标的公司苏州恒晨和苏州信立泰，其商誉账面价值分别占商誉总账面价值的 76.44%、20.61%，合计占商誉总账面价值的 97.05%。

一、商誉相关的主要标的公司报告期内的经营业绩情况，是否已达到业绩承诺或历年商誉减值测试预测业绩

（一）苏州恒晨

1、业绩承诺情况

公司 2018 年收购苏州恒晨时未对业绩承诺进行约定。

2、商誉减值测试预测业绩与实际业绩的对比情况

（1）商誉减值测试预测业绩与实际业绩的对比情况

1) 报告期内，评估报告的预测营业收入与实际营业收入情况如下表：

单位：万元

年度	2018 年末商誉减值测试预测营业收入	2019 年末商誉减值测试预测营业收入	实际营业收入
2019 年	10,907.40	不适用	6,883.45
2020 年	17,451.84	11,701.36	6,727.02

注：2020 年的实际营业收入为 2020 年 1-11 月未经审计数据。

2) 报告期内，评估报告的预测营业成本与实际营业成本情况如下表：

单位：万元

年度	2018 年末商誉减值测试预测营业成本	2019 年末商誉减值测试预测营业成本	实际营业成本

年度	2018 年末商誉减值测试预测营业成本	2019 年末商誉减值测试预测营业成本	实际营业成本
2019 年	3,494.08	不适用	2,252.61
2020 年	5,523.67	3,798.42	2,345.71

注：2020 年的实际营业成本为 2020 年 1-11 月未经审计数据。

3) 报告期内，评估报告的预测净利润及实际净利润（息税前利润）情况如下表所示：

单位：万元

年度	2018 年末商誉减值测试预测净利润	2019 年末商誉减值测试预测净利润	实际净利润
2019 年	2,072.42	不适用	1,085.26
2020 年	3,522.07	3,188.33	(注) 1,870.59

注：2020 年的实际净利润为 2020 年 1-11 月未经审计数据。

(2) 商誉减值测试预测业绩与实际业绩的差异分析

1) 2019 年苏州桓晨实际经营业绩未达 2018 年末商誉减值测试预测业绩的主要原因如下：

①营业收入未达预测主要系公司收购苏州桓晨后，医疗器械推广业务处于整合期，导致 2019 年苏州桓晨收入实现情况不及预期。

②营业成本低于预测主要原因：a. 营业成本随产品销售量变动，而产品销售量低于预测；b. 苏州桓晨因扩建产线，新产线的良率爬坡期比预计时间长，导致当年的产品成本未达预期。

③净利润未达预测主要系当年收入实现情况和单位产品成本与预期存在一定差异，产品边际贡献未达预期所致。

2) 以 2020 年 1-11 月苏州桓晨实际经营业绩估计，2020 年苏州桓晨实际经营业绩存在未达 2018 年末商誉减值测试预测的 2020 年实际经营业绩的可能性，主要原因如下：

①营业收入未达预测主要系：a. 2020 年，受新冠肺炎疫情影响，医院机构的常规接诊病例相应下降，2020 年 2-5 月医院住院量、门诊量及手术数量急剧

下降，导致产品收入下降；b. 经销商考虑到医疗器械行业集中带量采购政策即将出台，谨慎备货，导致产品收入下降。

②营业成本低于预测主要原因：a. 营业成本随产品销售量变动，而产品销售量低于预测；b. 2019 年苏州桓晨扩建的生产线在 2020 年处于良率爬坡期，新产线的良率爬坡期比预计时间长，导致当年的产品成本未达预期。

③净利润未达预测主要系当年收入实现情况和单位产品成本与预期存在一定差异，产品边际贡献未达预期所致。

3) 以 2020 年 1-11 月苏州桓晨实际经营业绩估计，2020 年苏州桓晨实际经营业绩存在未达 2019 年末商誉减值测试预测的 2020 年实际经营业绩的可能性，主要原因如下：

①营业收入及净利润未达预期主要系新冠疫情的持续时间及影响程度高于预期，导致医院机构的手术数量恢复较慢所致。

②营业成本低于预测主要系其随产品销售量变动，而产品销售量低于预测所致。

综上所述，苏州桓晨因处于新产线的良率爬坡期、2020 年新冠疫情的影响以及医疗器械行业集中带量采购政策的推出，导致 2018 年末和 2019 年末商誉减值测试预测与实际经营业绩有所差异，具有合理性。

（二）苏州信立泰

1、业绩承诺情况

公司收购苏州信立泰时未对业绩承诺进行约定。

2、商誉减值测试预测业绩与实际业绩的对比情况

（1）商誉减值测试预测业绩与实际业绩的对比情况

1) 报告期内，评估报告的预测营业收入与实际营业收入情况如下表：

单位：万元

年度	2017 年末商誉减值测试预测营业收入	2018 年末商誉减值测试预测营业收入	2019 年末商誉减值测试预测营业收入	实际营业收入
2018 年	-	不适用	不适用	(注 1) 355.74
2019 年	4,142.47	-	不适用	(注 1) 261.66
2020 年	11,893.62	4,142.47	1,123.78	(注 2) 1,461.18

注 1：苏州信立泰 2018 年和 2019 年的实际收入主要是材料销售收入、研发技术服务收入，产品注射用重组特立帕肽未上市，未实现营业收入。

注 2：2020 年的实际营业收入为 2020 年 1-11 月未经审计数据。

2) 报告期内，评估报告的预测营业成本与实际营业成本情况如下表：

单位：万元

年度	2017 年末商誉减值测试预测营业成本	2018 年末商誉减值测试预测营业成本	2019 年末商誉减值测试预测营业成本	实际营业成本
2018 年	-	不适用	不适用	(注 1) 628.00
2019 年	2,683.45	-	不适用	(注 1) 115.86
2020 年	4,461.25	2,144.93	774.42	(注 2) 382.78

注 1：苏州信立泰 2018 年和 2019 年的实际营业成本主要是材料成本和研发技术服务成本，主要产品注射用重组特立帕肽未上市，未发生营业成本。

注 2：2020 年的实际营业成本为 2020 年 1-11 月未经审计数据。

3) 报告期内，评估报告的预测净利润及实际净利润（息税前利润）情况如下表所示：

单位：万元

年度	2017 年末商誉减值测试预测净利润	2018 年末商誉减值测试预测净利润	2019 年末商誉减值测试预测净利润	实际净利润
2018 年	-1,856.88	不适用	不适用	-2,345.91
2019 年	-1,094.17	-4,225.00	不适用	-15,388.96
2020 年	2,649.16	-2,379.29	-6,703.13	(注) -3,593.68

注：2020 年的实际净利润为 2020 年 1-11 月未经审计数据。

(2) 商誉减值测试预测业绩与实际业绩的差异分析

1) 报告期内，评估报告的预测营业收入与实际营业收入情况

①2018 年实际营业收入与 2017 年末商誉减值测试预测营业收入不存在差

异。

②2019 年实际营业收入与 2017 年末商誉减值测试预测的 2019 年营业收入存在差异的主要原因是苏州信立泰在 2017 年末进行商誉减值测试时，预计主要产品注射用重组特立帕肽将于 2019 年初取得注册批件并上市销售，但该产品实际于 2019 年 9 月 29 日取得注射用重组特立帕肽的注册批件，2019 年末实现产品销售，导致 2019 年销售未达预期。

③2019 年实际营业收入与 2018 年末商誉减值测试预测的 2019 年营业收入不存在差异。

④以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际营业收入的情况估计，2020 年苏州信立泰的实际营业收入可能分别低于 2017 年末和 2018 年末商誉减值测试预测的营业收入，其主要原因是苏州信立泰在 2017 年末进行商誉减值测试时，预计主要产品注射用重组特立帕肽于 2019 年初上市，在 2019 年实现一定销售收入的基础上，2020 年进一步扩大销售量，产品销售收入实现较快增长。但该产品实际于 2020 年初上市销售，并受到 2020 年新冠疫情的影响，导致苏州信立泰 2020 年 1-11 月的销售收入未达预期。

⑤以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际营业收入的情况估计，2020 年苏州信立泰的实际营业收入低于 2019 年末商誉减值测试的预测营业收入的可能性较低。

2) 报告期内，评估报告的预测营业成本与实际营业成本情况

①2018 年实际营业成本与 2017 年末商誉减值测试预测营业成本不存在差异。

②2019 年实际营业成本与 2017 年末商誉减值测试的 2019 年营业成本存在差异的主要原因是苏州信立泰在 2017 年末进行商誉减值测试时，预计主要产品注射用重组特立帕肽将于 2019 年初取得注册批件并上市销售，但该产品实际于 2019 年 9 月 29 日取得注射用重组特立帕肽的注册批件，2019 年末实现产品销售，导致 2019 年实际无产品营业成本发生。

③2019 年实际营业成本与 2018 年末商誉减值测试的 2019 年营业成本不存

在差异。

④以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际营业成本的情况估计，2020 年苏州信立泰的实际营业成本可能分别低于 2017 年末和 2018 年末商誉减值测试预测的营业成本，其主要原因是苏州信立泰在 2017 年盈利预测时，预计主要产品注射用重组特立帕肽 2019 年初上市，在 2019 年实现一定销售收入的基础上，2020 年进一步扩大销售量，销售收入呈现较快增长。但该产品实际于 2020 年初上市销售，并受到 2020 年新冠疫情的影响，导致 2020 年 1-11 月的销售收入未达预期，成本也相对低于预测数。

⑤以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际营业成本的情况估计，2020 年苏州信立泰的实际营业成本低于 2019 年末商誉减值测试的预测营业成本的可能性较低。

3) 报告期内，评估报告的预测净利润与实际净利润情况

2018 年苏州信立泰的实际净利润与 2017 年末商誉减值测试预测的 2018 年净利润差异较小。2019 年苏州信立泰的实际净利润低于 2017 年末商誉减值测试和 2018 年商誉减值测试时预测的 2019 年净利润，主要原因是：

①当期商誉减值测试时，苏州信立泰的主要产品注射用重组特立帕肽预计将于 2019 年初取得注册批件并上市销售，实际于 2019 年 9 月 29 日取得注射用重组特立帕肽的注册批件，2019 年末实现产品销售，导致实际收入不及预测水平。

②2018 年末起，苏州信立泰为了加快产品临床阶段的进度，对在研项目进入临床后需要的样品提前进行生产，导致项目研究阶段的费用支出增加；同时，经研发、市场等部门的评估，考虑到在研项目 BF02（Enb）和 LK163（KGF）的产品市场环境，继续投入的商业价值低于预期，因此公司决定终止以上两个项目，并将其前期资本化投入转入费用，导致当期研发费用增加。

2019 年末，公司管理层在对商誉进行减值迹象的判断，并对商誉进行减值测试的同时，聘请广东联信资产评估土地房地产估价有限公司对苏州信立泰截止 2019 年 12 月 31 日商誉资产组的可回收金额进行评估，并出具了联信（证）评报字[2020]第 Z0158 号评估报告。

以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际净利润的情况估计, 2020 年苏州信立泰的实际净利润可能与 2017 年末和 2018 年末商誉减值测试预测的净利润存在一定的差异, 主要是 2017 年、2018 年预测的 2-3 年后的市场情况、产品研发进度有变化所致。以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际净利润的情况估计, 2020 年苏州信立泰的实际净利润低于 2019 年末商誉减值测试的预测净利润的可能性较低。

4) 报告期内未计提商誉减值准备的原因及合理性

公司管理层基于对未来发展的预期和研发进度的推进, 2017 年、2018 年和 2019 年末, 对苏州信立泰进行商誉减值测试。2017 年末包含商誉的资产组预计未来现金流量现值为 76,211.69 万元, 高于包含商誉所在资产组的账面价值 50,601.88 万元; 2018 年末包含商誉的资产组预计未来现金流量现值为 70,872.54 万元, 高于包含商誉所在资产组的账面价值 57,164.29 万元; 2019 年末包含商誉的资产组预计未来现金流量现值为 71,858.13 万元, 高于商誉所在资产组的账面价值 52,700.13 万元, 报告期各期末无需计提商誉减值准备。

2018 年和 2019 年, 苏州信立泰的业绩不及预期主要系研发投入略高于预期以及注射用重组特立帕肽取得批件的时间有所延后所致, 但其研发工作总体上按照规划逐步推进, 注射用重组特立帕肽于 2019 年 9 月 29 日取得注册批件, 并于 2020 年初上市销售。以 2020 年 1-11 月苏州信立泰实际净利润的情况估计, 2020 年苏州信立泰的实际净利润低于 2019 年末商誉减值测试的预测净利润的可能性较低。

特立帕肽是一款用于治疗骨质疏松的药物。根据国家统计局的数据, 目前中国老龄化率呈现上升趋势, 使得易骨折的人群增加。特立帕肽作为主治骨质疏松症的药品, 具备较强竞争优势, 其市场前景和成长潜力值得期待。

目前, 除苏州信立泰之外, 国内仅有一家公司的特立帕肽产品也已获批上市销售。苏州信立泰除已上市的产品注射用重组特立帕肽外, 同时水针特立帕肽即将提交 NDA 申报, 长效特立帕肽即将进入 III 期临床, 苏州信立泰产品线将逐渐丰富, 产品潜在市场未来销售前景较好。

因此, 报告期内未计提商誉减值准备具有合理性。

二、结合商誉减值测试收入增长率、毛利率、期间费用率、折现率等主要参数的合理性，说明相关商誉减值计提的充分谨慎性

（一）苏州恒晨

1、商誉减值情况

2018 年末和 2019 年末，公司对收购苏州恒晨资产组所形成的商誉进行了减值测试，并聘请了广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具了联信（证）评报字[2019]第 Z0113 号评估报告和联信（证）评报字[2020]第 Z0144 号评估报告。

根据评估报告，2018 年末包含商誉所在资产组的预计现金流量现值为 45,950.64 万元，高于商誉所在资产组的账面价值 45,331.63 万元，当年不存在减值情形；2019 年末包含商誉所在资产组的预计现金流量现值为 43,584.88 万元，低于商誉所在资产组的账面价值 44,683.70 万元，已计提商誉减值准备 1,098.82 万元。

2、商誉减值测试的主要参数及其合理性，以及相关商誉减值计提的充分谨慎性

根据联信（证）评报字[2020]第 Z0144 号评估报告，2019 年商誉减值测试时主要参数如下：

单位：万元

项目	年度	2019 年末商誉减值测试
预测营业收入	2020 年	11,701.36
	2021 年	15,446.76
	2022 年	19,986.10
	2023 年	23,000.20
	2024 年	25,300.39
预测收入增长率	2020 年	69.99%
	2021 年	32.01%
	2022 年	29.39%

项目	年度	2019 年末商誉减值测试
	2023 年	15.08%
	2024 年	10.00%
预测毛利率	2020 年	67.54%
	2021 年	64.95%
	2022 年	67.18%
	2023 年	66.16%
	2024 年	67.07%
预测期间费用率	2020 年	39.06%
	2021 年	36.66%
	2022 年	33.36%
	2023 年	33.36%
	2024 年	33.47%
预测息税前利润	2020 年	3, 188. 33
	2021 年	4, 186. 39
	2022 年	6, 514. 72
	2023 年	7, 266. 92
	2024 年	8, 192. 32
预测税前折现率		14.04%

主要参数的合理性分析：

（1）预测营业收入及收入增长率

2019 年末商誉减值测试，预测收入增长率为 10.00%-69.99%。营业收入及收入增长率的预测主要受以下几个因素的影响：①苏州桓晨的历史经营业绩情况；②植入人体的三类医疗器械支架的产品特色；③根据销售政策所制定的产品定价机制；④在已获得准入的医院保持销售量的快速稳定增长；⑤每年保持一定的医院准入增加量；⑥苏州桓晨的业务拓展与在手合同订单情况。综合考虑上述因素对未来年度苏州桓晨业务的影响进行分析预测得出。

此外，2019 年末商誉减值测试的预测期收入增长率亦综合考虑到医疗器械集中带量采购政策及新冠疫情等影响，具体如下：

1) 医疗器械集中带量采购政策的推出时间表存在不确定性, 预计将在 2020 年底陆续实施, 该政策实施呈阶段渐进性, 因此, 预计 2020 年至 2021 年仍处于由经销商销售模式为主向政府主导的带量采购模式为主的过渡阶段; 同时参考药品带量采购政策的招标情况, 医疗器械集中带量采购政策可能有利于市场占有率较小的企业抢占市场份额。

2) 根据评估报告出具日前新冠疫情已产生的实际影响和下半年医院恢复手术的预测情况, 预计 2020 年上半年产品销量会有所下降。

综上所述, 2019 年末商誉减值测试的预测期**营业收入及收入增长率**具有合理性。

(2) 预测毛利率

2019 年末商誉减值测试, 预测毛利率为 64.95%-67.54%。预测毛利率根据预测营业收入和预测营业成本分析确定。**具体如下:**

①2018 年和 2019 年, 苏州恒晨的实际毛利率分别为 63.16%和 67.27%。预测毛利率与历史毛利率基本相近。

②2020 年医疗器械行业集中带量采购政策将在各省市及省级联盟陆续出台, 预计苏州恒晨集中带量采购的产品价格降幅不会过大。

③随着公司主要原材料由进口替换为国产的计划逐步实施, 单位成本将有所降低。

因此, 预测毛利率具有合理性。

(3) 预测期间费用率

2019 年末商誉减值测试, 预测期间费用率为 33.36%-39.06%。期间费用率的预测主要考虑以下几个因素: ①与营业收入的相关性; ②苏州恒晨未来营业收入变动情况; ③苏州恒晨的具体业务和产品特点; ④人员变动情况。

2018 年和 2019 年, 苏州恒晨的实际期间费用率分别为 72.26%和 52.16%, 受销售规模的增长, 期间费率呈下降趋势后逐步趋于稳定。考虑到医疗器械集中带量采购政策的调整与推进, 苏州恒晨销售费用预计将会减少, 销售费用占销售

收入的比例亦将会下降，预测期间费用率低于实际期间费用率，具有合理性。

(4) 预测息税前利润

2019 年末商誉减值测试，预测息税前利润主要受到上述几个参数的影响。

①随着产品市场打开，营业收入呈增长趋势；②随着公司部分原材料由进口替换为国产的计划逐步实施，单位成本将有所降低；以及随着公司产能的提高，单位人工成本亦会有一定程度的降低；③受销售规模的增长，期间费用率也呈下降趋势。

因此，预测息税前利润具有合理性。

(5) 预测折现率

采用加权平均资本成本模型（WACC）为基础测算折现率，计算公式如下：

$$WACC = \frac{E}{D+E} \times R_e + \frac{D}{D+E} \times (1-T) \times R_d$$

式中：E：权益资产价值

R_e ：权益资本成本

T：所得税率

R_d ：债务资本成本

1) 权益资本成本 R_e 的取值如下：

R_e = 无风险报酬率 + 风险报酬率 + 特定风险调整系数

2) 债务资本成本 R_d 的取值如下：

债务资本成本取评估基准日时的中长期银行贷款利率 4.9%。

加权平均资本成本 WACC 确定的几个关键参数如下：

项目	2019 年末商誉减值测试
----	---------------

项目	2019 年末商誉减值测试
无风险报酬率-10 年期国债收益率	3.9308%
有财务杠杆 β 系数	1.0417
市场风险溢价	6.90%
资产组特定风险调整系数	2.20%
权益资本成本 Re	13.32%
加权平均资本成本 WACC	12.15%
税前资本成本	14.04%

综上所述，公司报告期末商誉减值测试中使用的主要参数是合理的。

3、2020 年 12 月，公司董事会审议通过《关于计提商誉减值准备的议案》

(1) 本次商誉减值情况

苏州恒晨主营产品为 Alpha Stent[®] 药物洗脱冠脉支架。受新冠疫情，以及 2020 年 11 月国家组织冠脉支架集中带量采购未中标影响，苏州恒晨未来经营盈利情况受到不利影响，并且该不利影响的持续性存在不确定性。

鉴于上述情况，为客观、公正反映公司的资产价值和财务状况，根据《企业会计准则》、证监会《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司对苏州恒晨包含商誉的资产组账面价值进行测试估算。

公司首先将苏州恒晨生产药物洗脱冠脉支架系的固定资产、在建工程、无形资产（专利、专有技术）、其他非流动资产及商誉等作为一个资产组，该资产组与购买日、以前年度商誉减值测试时所确定的资产组或资产组组合一致。资产组以未来预计产生的税前现金流量现值作为资产组的可收回金额；资产组的预计未来现金流量基于公司编制的现金流量预测来确定；采用加权平均资本成本模型（WACC）确定税前折现率为 13.66%，预测期为 5 年；对资产组进行现金流量预测时采用的其他关键假设包括预计营业收入、营业成本、增长率以及相关费用等。上述假设基于以前年度的经营业绩、增长率、行业水平以及公司的发展规划和对市场发展的预期。以 2020 年 11 月 30 日为基准日，经公司审慎测试估算，苏州恒晨包含商誉的资产组预计未来现金流量现值低于该资产组账面价值，发生减值，计提商誉减值 28,272.00 万元。关于计提该项资产减值准备事项，公司已

于 2020 年 12 月 11 日经董事会审议通过并公告。

经本次商誉减值后，苏州恒晨商誉已全部计提减值准备，商誉账面价值为 0 元。

(2) 12 月份计提大额减值的原因及合理性

2020 年 11 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室对冠脉支架集中带量采购拟中选结果进行公示。本次冠脉支架集中带量采购对冠脉支架企业产生了重大影响，使得冠脉支架市场规模明显萎缩，具体如下：

1) 中标产品降价幅度较大。本次集中带量采购中标的冠脉支架均价从 1.3 万元左右下降至 700 元左右，前 10 家中标产品价格为 469 元至 798 元不等，远超此前市场预期。

2) 未中标企业市场规模大幅缩减。本次集中带量采购的采购总量为 107.47 万个，覆盖医疗机构意向采购量的 70%以上，未中标企业的市场规模将大幅缩减。

苏州恒晨在本次冠脉支架集中带量采购未能中标，对其产品销量、单价均产生较大的压力，对其盈利能力产生重大不确定性影响。因此，本次计提商誉减值准备具有合理性。

(二) 苏州信立泰

1、商誉减值情况

基于对未来发展的预期和研发进度的推进，公司管理层在对苏州信立泰 2017 年和 2018 年商誉减值迹象进行判定时，认为不存在减值迹象，同时进行商誉减值测试，不存在减值情况。

2019 年末，公司管理层在对商誉进行减值迹象的判断，并对商誉进行减值测试的同时，聘请广东联信资产评估土地房地产估价有限公司对苏州信立泰截止 2019 年 12 月 31 日该商誉资产组的可回收金额进行评估，并出具了立信（证）评报字[2020]第 Z0158 号评估报告。根据评估报告，2019 年末包含商誉所在资产组的预计未来现金流量现值为 71,858.13 万元，远高于商誉所在资产组的账面价值 52,252.81 万元，无需计提商誉减值准备。

2、商誉减值测试的主要参数及其合理性，以及相关商誉减值计提的充分谨慎性

根据联信（证）评报字[2020]第 Z0158 号评估报告，2019 年末商誉减值测试时主要参数如下：

单位：万元

项目	年度	2019 年末商誉减值测试
预测营业收入	2020 年	1, 123. 78
	2021 年	3, 815. 28
	2022 年	13, 561. 91
	2023 年	26, 901. 24
	2024 年	47, 126. 75
预测收入增长率	2020 年	107.30%
	2021 年	239.50%
	2022 年	255.46%
	2023 年	98.36%
	2024 年	75.18%
预测毛利率	2020 年	31.09%
	2021 年	75.38%
	2022 年	89.85%
	2023 年	93.15%
	2024 年	95.03%
预测期间费用率	2020 年	615.77%
	2021 年	217.10%
	2022 年	86.69%
	2023 年	59.04%
	2024 年	45.74%
预测息税前利润	2020 年	-6, 703. 13
	2021 年	-5, 580. 45
	2022 年	99. 66
	2023 年	8, 641. 15

项目	年度	2019 年末商誉减值测试
	2024 年	22,371.72
预测税前折现率		15.40%

主要参数的合理性：

（1）预测营业收入及收入增长率

2019 年末商誉减值测试，预测**营业收入及收入增长率**为 75.18%-255.46%。2019 年以前，苏州信立泰的主要研发产品是特立帕肽冻干粉针制剂（即注射用重组特立帕肽）和特立帕肽注射水针制剂。

产品的销售量预测考虑因素如下：骨质疏松领域目标患者群巨大，而苏州信立泰围绕骨质疏松领域在国内率先布局了丰富的产品线，是国内最早一批开发和销售促骨形成类生物药产品的企业之一，公司产品潜在市场较大。产品的销售量按照患者人数，结合不同品类药品单个患者人数的用药剂量进行预测。

产品的销售单价预测考虑因素如下：在分析苏州信立泰的产品定价基础上，结合产品实际情况和未来的发展趋势进行预测，苏州信立泰产品销售价格参照主要竞品的 50%价格进行定价。

苏州信立泰于 2019 年 9 月 29 日获得注射用重组特立帕肽注册批件，2020 年初开始上市销售。受新冠疫情影响，2020 年预测销售收入较低，金额为 1,123.78 万元，相对谨慎。2021 年-2024 年预测**营业收入及收入增长率**是综合考虑了①新产品的生命周期；②公司的新产品特立帕肽注射水针制剂预计将在 2022 年上市并实现销售收入等因素制定的，符合产品的市场预计。

（2）预测毛利率

2019 年末商誉减值测试，预测毛利率为 31.09%-95.03%。2020 年苏州信立泰的产品注射用重组特立帕肽处于上市初期，销售数量较低，苏州信立泰的产能逐步释放，因此产品成本较高，毛利率较低。随着产量的增长，产品单位成本将逐渐下降，毛利率也随之上涨。结合公司实际情况，并参考同行业可比公司，苏州信立泰预计稳定后毛利率为 95.03%具有合理性。

（3）预测期间费用率

2019 年末商誉减值测试，预测期间费用率为 45.74%-615.77%。苏州信立泰 2020 年和 2021 年的期间费用率较高，分别是 615.77%和 217.10%，主要原因系：①注射用重组特立帕肽 2020 年初上市并实现销售，市场需要一定的时间接受，前期收入绝对金额较小；②苏州信立泰正在进行特立帕肽注射水针制剂产品的研究，因此研发投入增加；③随着新产品上市，前期市场开拓费用增加。

2022 年-2024 年期间费用率逐年下降，主要系随着收入的增长，期间费用相对稳定，其占收入比重下降所致；预测的期间费用率维持在较高的水平，主要系为了保持行业的领先，苏州信立泰需持续研发投入，研发费用较高所致。

（4）预测息税前利润

2019 年末商誉减值测试时，预测 2020 年和 2021 年息税前利润亏损，主要是因疫情影响，2020 年和 2021 年预测销售收入较谨慎，无法覆盖正常的期间费用所致。

预测 2022 年实现微利，主要原因是苏州信立泰新产品 PTH(1-34) 注射水针制剂上市需投入较高的市场开拓费所致。

预测 2023 年及 2024 年的息税前利润较高，主要原因是苏州信立泰前期市场开拓持续投入，因而主要产品销售收入持续增长，同时单位成本逐渐下降所致。

因此，预测息税前利润具有合理性。

（5）预测折现率

采用加权平均资本成本模型（WACC）为基础测算折现率，计算公式如下：

$$WACC = \frac{E}{D+E} \times R_e + \frac{D}{D+E} \times (1-T) \times R_d$$

式中：E：权益资产价值

R_e ：权益资本成本

T：所得税率

R_d : 债务资本成本

1) 权益资本成本 R_e 的取值如下:

R_e = 无风险报酬率 + 风险报酬率 + 特定风险调整系数

2) 债务资本成本 R_d 的取值如下:

债务资本成本取评估基准日时的中长期银行贷款利率 4.9%。

加权平均资本成本 WACC 确定的几个关键参数如下:

项目	2019 年 12 月 31 日
无风险报酬率-10 年期国债收益率	3.93%
有财务杠杆 β 系数	0.9048
市场风险溢价	6.90%
资产组特定风险调整系数	3.00%
权益资本成本 R_e	13.17%
加权平均资本成本 WACC	12.47%
税前资本成本	15.40%

三、中介机构核查意见

(一) 核查程序

保荐机构履行了以下核查程序:

- 1、对管理层进行访谈,了解标的公司经营情况、业绩情况和未来发展趋势;
- 2、取得并查阅公司出具的商誉减值测试相关资料;
- 3、取得并查阅评估机构出具的商誉减值测试报告;
- 4、取得并查阅主要标的公司财务报表,并与预测数据进行比较,分析合理性;
- 5、查阅公司关于商誉减值事项的相关公告;
- 6、查阅国家统计局网站,获取人口统计数据资料;

7、取得并查阅《中国临床医生杂志》，获取骨质疏松症相关资料；

8、取得并查阅医疗器械行业研究报告；

9、取得并查阅国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布的国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果公示。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

公司基于主要标的公司实际经营情况、行业政策影响以及未来发展趋势，商誉减值测试的主要参数选取合理，商誉减值准备的计提充分谨慎。

问题 5

请申请人补充说明本次发行董事会决议日前六个月至今公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，结合公司主营业务说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务，下同）情形，对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性。请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、本次发行董事会决议日前六个月至今公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

（一）财务性投资及类金融业务的定义

1、财务性投资的认定标准

根据中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定，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。

2、类金融业务的认定标准

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

（二）本次发行董事会决议日前六个月至今公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

1、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及类金融业务情况

2020 年 9 月 28 日，公司召开了第五届董事会第六次会议，审议通过了本次非公开发行的相关议案。自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司存在实施财务性投资的情况，具体为：

（1）2020 年 5 月，公司向中科健康产业支付投资款 34.88 万；

（2）2020 年 6 月，公司向平潭沃生慧嘉支付投资款 1,500.00 万元。

除上述情形外，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在其他实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

2、调减本次发行募集资金总额的情况

根据中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》规定，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；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类金融业务的金额（包含增资、借款等各种形式的资金投入）

应从本次募集资金总额中扣除。

为符合上述监管要求，公司将本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日新增的财务性投资金额合计 1,534.88 万元从本次募集资金总额中扣除，具体情况如下：

2020 年 12 月 11 日，公司召开第五届董事会第八次会议审议通过《关于调整公司 2020 年度非公开发行股票方案的议案》，对本次发行方案进行调整，将本次向特定对象发行 A 股股票的募集资金总规模由不超过人民币 200,000.00 万元（含）调整为不超过人民币 198,465.12 万元（含），本次募集资金用途中涉及募集资金总额及拟投入募集资金亦作相应调整。

调整后，本次向特定对象发行 A 股股票方案的情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟用募集资金投入
1	心脑血管及相关领域创新药研发项目	195,157.98	149,285.00
1.1	SAL0951 恩那司他中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	67,272.03	49,350.00
1.2	S086 沙库巴曲阿利沙坦钙中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	61,094.46	52,329.00
1.3	SAL007 重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液中国 I/II/III 期临床研究及上市注册项目	35,920.44	28,566.00
1.4	SAL0107 阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,753.78	9,520.00
1.5	SAL0108 阿利沙坦酯呋达帕胺复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,117.26	9,520.00
2	补充流动资金及偿还银行贷款	49,180.12	49,180.12
合计		244,338.10	198,465.12

二、结合公司主营业务说明最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务，下同）情形

截至 2020 年 9 月 30 日，公司对外投资主要为交易性金融资产、其他权益工具投资、其他应收款、其他流动资产、长期股权投资以及其他非流动金融资产，相关资产科目金额如下：

单位：万元

序号	科目	金额
1	交易性金融资产	33,000.00
2	其他权益工具投资	20,000.00
3	其他应收款	3,488.023
4	其他流动资产	3,094.76
5	长期股权投资	44,821.19
6	其他非流动金融资产	21,749.11

1、交易性金融资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产为公司对闲置自有资金进行现金管理而购买的保本型理财产品或结构性存款，不属于财务性投资。

2、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的情况如下：

单位：万元

被投资单位名称	账面价值	是否构成财务性投资	原因
爱心人寿保险股份有限公司	20,000.00	是	以商业健康保险业务为纽带，布局商业医疗保险领域，将医药、医疗的核心竞争力向商业健康保险领域延伸为主要目的，但暂未有协同性体现，且与发行人不属于同行业，故将其认定为财务性投资。

3、其他应收款

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款主要为备用金、押金、保证金、代扣代缴员工社保费、差旅费借支等款项，不属于财务性投资。

4、其他流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他流动资产主要为待抵扣税金，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司长期股权投资具体情况如下：

单位：万元

被投资单位名称	账面价值	是否构成财务性投资	原因
中科健康产业（北京）有限公司	302.30	是	该公司主要业务为投资设立生物医疗类私募股权投资基金的基金管理企业，符合公司产业战略布局，但出于谨慎性考虑，将其认定为财务性投资。
金仕生物科技（常熟）有限公司	9,296.71	否	发行人通过投资该公司获得介入瓣膜全国销售代理权的优先选择权，能充分运用公司专业循证医学推广优势，实现药械协同效应，同时丰富公司结构性心脏病领域的产品线，提升公司在心脏病领域综合解决方案的地位，符合公司发展战略。该项投资不属于财务性投资。
四川锦江电子科技有限公司	9,363.31	否	该公司为一家心电生理领域的医疗器械企业，发行人通过参股该公司，可以快速进入有源心电生理领域，并与发行人在研的左心耳封堵器、利伐沙班等项目形成协同效应，借助发行人丰富的循证医学推广优势，打造完整的心电生理平台，进一步完善公司心血管领域产品线，提升发行人在心血管领域综合解决方案的地位。该项投资不属于财务性投资。
平潭综合实验区沃生慧嘉股权投资合伙企业	4,379.41	是	该合伙企业为私募基金，主要为发现并投资于生物医药、医疗领域具有竞争优势的诊断、检测项目及新兴生物技术研发平台，符合公司战略布局，但出于谨慎性考虑，将其认定为财务性投资。
M.A. MED ALLIANCE SA	15,414.60	否	发行人通过投资该公司以获得“雷帕霉素药物洗脱球囊 Selution™”在中国大陆地区的独家许可使用权。该项投资不属于财务性投资。
VIRACTA THERAPEUTICS, INC.	4,931.26	否	发行人通过投资该公司以获得“nanatinostat”在中国大陆地区的独家许可使用权。该项投资不属于财务性投资。
上海越光医疗科技有限公司	1,133.53	否	发行人通过投资该公司以获得越光医疗“动态心电记录仪”、“房颤患教机”及新产品（包括但不限于前述产品的迭代升级产品及其他在研产品）在中国市场（即大陆、台湾地区、香港及澳门特别行政区）二级及二级以上医院终端的独家经营权。该项投资不属于财务性投资。
苏州博大恒康投资中心（有限合伙）	-	是	暂未有协同性体现，将其认定为财务性投资。

6、其他非流动金融资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他非流动金融资产的情况如下：

单位：万元

被投资单位名称	账面价值	是否构成财务性投资	原因
MERCATOR MED SYSTEMS INC	5,517.78	否	发行人通过投资该公司以获得目标公司“Bullfrog®微针输送系统”在中国大陆地区的独家许可经营权。该项投资不属于财务性投资。
深圳福田同创伟业大健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	2,700.00	是	该合伙企业为私募基金，主要为战略投向创新药、医疗器械、新领域等大健康产业及其他国家政策扶持的新兴产业，符合公司战略布局，但出于谨慎性考虑，将其认定为财务性投资。
深圳华盖前海科控天使创业投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	是	该合伙企业为私募基金，主要为战略投向创新生物医药、医疗健康等领域初创型企业及其他战略新兴产业，符合公司战略布局，但出于谨慎性考虑，将其认定为财务性投资。
深圳市小分子新药创新中心有限公司	99.00	是	暂未有协同性体现，将其认定为财务性投资。
福建平潭华兴康顺投资合伙企业（有限合伙）	102.00	是	该合伙企业为私募基金，重点投向高成长性的、具备较高投资回报潜力的医药、医疗器械、医疗服务、大健康项目，符合公司战略布局，但出于谨慎性考虑，将其认定为财务性投资。
苏州海狸生物医学工程有限公司	500.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
河北德路通生物科技有限公司	1,000.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
上海寻百会生物科技有限公司	841.69	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
深圳市锦瑞生物科技有限公司	1,500.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
领航基因科技（杭州）有限公司	500.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
普瑞基准科技（北京）有限公司	1,200.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
苏州智核生物医药科技有限公司	1,500.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
南京岚煜生物科技有限公司	598.65	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	1,300.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。
上海睿康生物科技有限公司	1,390.00	是	系宁波沃生静嘉对外投资企业，将其认定为财务性投资。

注：2016年12月，公司参与设立股权投资基金宁波沃生静嘉，补充公司在体外诊断（IVD）等领域的战略布局。发行人为宁波沃生静嘉的有限合伙人，但持股比例为79.13%，超过50%，因此将其纳入发行人合并范围中。出于谨慎性考虑，将宁波沃生静嘉对外投资企业均认定为财务性投资。

综上所述，截至2020年9月30日，公司的对外投资属于财务性投资的金额

为 40,913.05 万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的 7.07%，小于 30%，不构成金额较大的财务性投资。

因此，公司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，符合中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》《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）》相关规定。

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

（一）财务性投资总额占本次募集资金规模和公司净资产的比例

截至 2020 年 9 月 30 日，公司财务性投资总额为 40,913.05 万元，占本次拟募集资金总额 198,465.12 万元的 20.61%，占比较小，远低于本次募集资金规模；截至 2020 年 9 月 30 日，公司合并报表归属于母公司股东的净资产 578,862.92 万元，公司财务性投资总额占公司最近一期期末净资产的比例为 7.07%，占比较小，远低于公司期末净资产水平。

（二）本次募集资金的必要性

1、有利于增强公司心脑血管及相关领域竞争力

心脑血管疾病是威胁我国人民健康的主要疾病之一，根据 2019 年《中国心血管健康与疾病报告》，目前心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为 45.91%，城市为 43.56%。心脑血管用药需求广阔。

作为知名的心脑血管慢病用药企业，公司不断开拓创新，创新研发管线布局涵盖心脑血管四大领域（脑血管、心血管、心脏实体、外周血管）及六大科室（心内科、心外科、神内科、神外科、肾内科、血管外科）。

本次募投项目的实施将满足广大患者在心脑血管领域的不同病症需求，巩固公司在该领域的市场竞争力。

2、加大研发投入，提升公司研发创新能力

公司不断增加新产品的研发投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、

抗肿瘤等领域拓展延伸。通过本次募投项目的实施，公司将加大研发投入，提升研发创新能力。

3、扩充公司产品线，形成合理的产品线梯度

公司围绕心脑血管及相关领域，分别在短、中、长期布局了具有创新性、有特点、临床需求较大的治疗性产品，包括预计于 2022 年上市的 SAL0951 项目，预计于 2024 年上市的 S086 项目（高血压适应证）、SAL0107 项目和 SAL0108 项目，预计于 2025 年上市的 S086 项目（慢性心衰适应证），以及预计于 2028 年上市的 SAL007 项目，适应证涵盖高血压、慢性心衰、肾性贫血。本次募投项目的实施将有助于公司扩充产品线，形成合理的产品线梯度，增强公司竞争实力。

4、创新战略的推进增加资金需求

近年来，公司不断增加新产品的研发投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。随着信立坦等已上市创新药的大力推广，以及公司创新管线的丰富、临床进展的推进、产品线规划的逐步落地，未来公司的生产运营资金需求将不断增加。

5、稳健的资产负债结构提高抗风险能力

近年来，我国医疗深化改革继续推进，特别是带量采购扩展到全国执行，产品范围不断扩充，重构仿制药行业格局，也促进创新药行业发展。面对充满变化的国内医药市场环境，公司积极转型，在这一过程中，稳健的资产负债结构将有助于公司提高抗风险能力，保障公司战略的实施，维护公司全体股东的利益。

综上所述，本次募集资金总额不超过 198,465.12 万元（含），募集资金需求量系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定，项目投资规模与公司经营状况、财务状况、市场需求、产业环境相匹配；本次募投项目的实施，有利于增强公司心脑血管及相关领域竞争力，提升公司研发创新能力，扩充公司产品线，满足生产运营资金需求，提高公司的资金实力和抗风险能力，具有必要性。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅了公司的公告文件、定期报告、相关科目明细、投资协议等资料，对公司的财务性投资情况进行了核查；
- 2、对公司管理层进行访谈，了解财务性投资情况；
- 3、查阅了调减本次募集资金投资规模的董事会决议、监事会决议、独立董事意见；
- 4、取得并查阅了公司本次发行募集资金投资项目的可行性分析报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、自本次发行董事会决议日前六个月至本反馈回复出具日，公司新增的财务性投资金额合计 1,534.88 万元，除此之外，公司不存在其他实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况；根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的规定，公司已将本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日新增的财务性投资金额合计 1,534.88 万元从本次募集资金总额中扣除，本次发行的募集资金总额由不超过人民币 200,000.00 万元（含）调整为不超过人民币 198,465.12 万元（含）。

2、公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

3、本次募集资金总额不超过 198,465.12 万元（含），募集资金需求量系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定，项目投资规模与公司经营状况、财务状况、市场需求、产业环境相匹配；本次募投项目的实施，有利于增强公司心脑血管及相关领域竞争力，提升公司研发创新能力，扩充公司产品线，满足生产运营资金需求，提高公司的资金实力和抗风险能力，具有必要性。

问题 6

申请人本次发行拟募集资金 20 亿元，用于心脑血管及相关领域创新药研发项目及补流还贷。请申请人补充说明：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入。（2）本次募投项目目前进展情况、预计进度安排及资金的预计使用进度，是否存在置换董事会前投入的情形。（3）报告期内公司新药研发情况，是否有新药完成临床研究、取得生产批件；新药研发资本化政策报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与可比公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定。（4）本次募投项目新药研发的具体投向，结合报告期内以仿制药或外购药物品种为主的情况，以及公司创新药研发的成功案例，并结合本次募投项目目前阶段的研究成果及当前进度情况，说明是否存在充分的证据和材料证明完成创新药研发的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性，本次募投项目实施是否存在重大不确定性风险。（5）结合前述情况，说明本次募投项目相关研发支出是否符合资本化条件，相关会计处理是否谨慎。（6）本次募投项目部分研发产品迟至 2028 年方可完成，结合募集资金使用进度情况，说明是否存在募集资金长期闲置的风险。请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

（一）本次募投项目具体投资数额安排明细

本次募投项目具体投资数额安排明细如下表所示：

单位：万元

项目	SAL0951		S086		SAL007		SAL0107		SAL0108	
	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额
药学及生产费用	1,260.00	1,260.00	3,000.00	2,600.00	3,630.00	3,630.00	280.00	280.00	280.00	280.00

项目	SAL0951		S086		SAL007		SAL0107		SAL0108	
	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额	项目投资总额	拟使用募集资金金额
药理毒理费用	100.00	100.00	329.00	129.00	780.00	780.00	-	-	-	-
临床费用	2,490.00	2,490.00	51,600.00	49,600.00	24,156.00	24,156.00	9,240.00	9,240.00	9,240.00	9,240.00
技术使用费	61,321.27	45,500.00	-	-	-	-	-	-	-	-
人工成本和折旧成本	1,486.04	-	4,482.91	-	4,210.44	-	3,074.83	-	2,838.31	-
费用化投入	614.72	-	1,682.56	-	3,144.00	-	3,158.95	-	2,758.95	-
合计	67,272.03	49,350.00	61,094.46	52,329.00	35,920.44	28,566.00	15,753.78	9,520.00	15,117.26	9,520.00

（二）投资数额的测算依据和测算过程

1、SAL0951 项目

该项目拟投资 67,272.03 万元，用于恩那司他中国 I/III 期临床研究及上市注册项目，其中不超过 49,350.00 万元由本次发行的募集资金投入，该部分投入均为资本化投入（不含人工成本和折旧成本），其余部分由公司自筹解决。

SAL0951 项目主要投资明细包括国内 I/III 期临床研究及上市注册所涵盖的必备环节，包括药学及生产费用、临床费用、药理毒理费用、技术使用费、人工成本和折旧成本等，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	项目投资总额	董事会后投资金额	拟使用募集资金金额	测算依据和测算过程
药学及生产费用	1,260.00	1,260.00	1,260.00	包括原料药和制剂的试产、临床样品生产、工艺验证、现场检查等；质量研究、稳定性检验、委托检测费用和注册费用等。
临床费用	2,490.00	2,490.00	2,490.00	包括 I 期和 III 期临床试验中：临床项目管理、临床监查访视、数据统计、医学监查、医学撰写、药物警戒、临床质量保证、观察费、伦理费、机构管理费、检查费、研究者会、临床受试者招募费用等费用；临床研究中心管理、临床机构管理组织（Site Management Organization，以下简称“SMO”）服务费、电子数据采集系统（Electronic Data Capture，以下简称“EDC”）费用、中心实验室费用、药品运输、受试者保险等费用。
药理毒理费	100.00	100.00	100.00	布局专利所开展的药理毒理实验研究等费用。

项目	项目投资总额	董事会后投资金额	拟使用募集资金金额	测算依据和测算过程
用				
技术使用费 (注 1)	61,321.27	45,500.00	(注 2) 45,500.00	本次技术转让费最高不超过 8,750 万美元(以实际投资时汇率折算额为准),具体如下:(1) 协议生效后,公司支付 2,250 万美元;(2) 根据产品在国内的研发、注册进度等情况,公司支付里程碑款,合计最高不超过 6,500 万美元。前述里程碑节点包括:1) 公司于国内首次启动临床试验(最高不超过 500 万美元);2) 恩那司他在日本成功获批上市(最高不超过 1,000 万美元);3) 公司于中国市场首次提交上市申请(最高不超过 2,000 万美元);4) 产品在中国市场首次获批上市(最高不超过 3,000 万美元)。
人工成本和折旧成本	1,486.04	1,486.04	-	临床阶段项目的人员费用和设备折旧等费用。
资本化投入小计	66,657.31	50,836.04	49,350.00	-
费用化投入	614.72	-	-	包括药学研究、临床阶段前的人工成本和折旧成本等。
合计	67,272.03	50,836.04	49,350.00	-

注 1:截至本反馈回复出具之日,公司已支付 3,250 万美元,其中 2020 年 1 月支付 2,250 万美元,属于董事会前投入金额;2020 年 10 月支付 1,000 万美元,系恩那司他在日本成功获批上市后支付的里程碑款。

注 2:按 6,500 万美元、7 人民币元/美元的汇率预估测算。

上表中,临床费用按临床阶段列示如下:

单位:万元

项目	I 期	III 期	小计
病例数(人)	36	150	186
临床费用	500.00	1,990.00	2,490.00
其中:受试者费用	216.00	740.00	956.00
SMO 费用	50.00	250.00	300.00
数据统计费用	50.00	150.00	200.00
中心实验室费用	100.00	500.00	600.00
招募费	44.00	300.00	344.00
其他	40.00	50.00	90.00

2、S086 项目

该项目拟投资 61,094.46 万元,用于沙库巴曲阿利沙坦钙中国 II/III 期临床研

究及上市注册项目，其中不超过 52,329.00 万元由本次发行的募集资金投入，该部分投入均为资本化研发支出（不含人工成本和折旧成本），其余部分由公司自筹解决。

S086 项目主要投资明细包括国内 II/III 期临床研究及上市注册所涵盖的必备环节，包括药学及生产费用、药理毒理费用、临床费用、人工成本和折旧成本等，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	项目投资总额	董事会后投资金额	拟使用募集资金金额	测算依据和测算过程
药学及生产费用	3,000.00	2,600.00	2,600.00	包括原料药和制剂的小试、中试、试产、临床样品生产、工艺验证、现场检查等；质量研究、稳定性检验、委托检测费用和注册费用等。
药理毒理费用	329.00	129.00	129.00	生殖毒性研究，其他支持上市的药理毒理实验研究。
临床费用	51,600.00	49,600.00	49,600.00	包括高血压、慢性心衰适应症 II/III 期临床试验中：临床项目管理、临床监查访视、数据统计、医学监查、医学撰写、药物警戒、临床质量保证、观察费、伦理费、机构管理费、检查费、研究者会、临床受试者招募费用等费用； 包括临床研究中心管理、SMO 服务费、EDC 费用、中心实验室费用、药品运输、受试者保险费用等。
人工成本和折旧成本	4,482.91	3,467.42	-	临床阶段项目的人员费用和设备折旧等费用。
资本化投入小计	59,411.91	55,796.42	52,329.00	-
费用化投入	1,682.56	-	-	包括药学及生产、药理毒理、临床阶段前的人工成本和折旧成本等。
合计	61,094.46	55,796.42	52,329.00	-

上表中，临床费用按临床阶段列示如下：

单位：万元

项目	I 期	II 期 (高血压适应症)	II 期 (慢性心衰适应症)	III 期 (高血压适应症)	III 期 (慢性心衰适应症)	小计
病例数	129	250	450	600	1,800	3,229
临床费用	1,270.00	2,750.00	7,790.00	9,670.00	30,120.00	51,600.00

项目	I 期	II 期 (高血压适 应证)	II 期 (慢性心衰 适应证)	III 期 (高血压适 应证)	III 期 (慢性心衰 适应证)	小计
其中： 受试者费用	831.00	875.00	4,050.00	4,200.00	21,000.00	30,956.00
SMO 费 用	64.50	375.00	1,125.00	1,500.00	3,600.00	6,664.50
数据 统计费用	116.10	250.00	565.00	740.00	1,200.00	2,871.10
中心 实验室费用	101.00	290.00	750.00	1,080.00	1,800.00	4,021.00
招募 费	60.00	410.00	500.00	900.00	1,100.00	2,970.00
其他	97.40	550.00	800.00	1,250.00	1,420.00	4,117.40

3、SAL007 项目

该项目拟投资 35,920.44 万元，用于重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液中国 I/II/III 期临床研究及上市注册项目，其中不超过 28,566.00 万元由本次发行的募集资金投入，该部分投入均为资本化研发支出（不含人工成本和折旧成本），其余部分由公司自筹解决。

SAL007 项目主要投资明细包括国内 I/II/III 期临床研究及上市注册所涵盖的必备环节，包括药学及生产费用、药理毒理、临床费用、人工成本和折旧成本等，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	项目投资 总额	董事会后 投资金额	拟使用募集 资金金额	测算依据和测算过程
药学及生产费用	3,630.00	3,630.00	3,630.00	原液和制剂的放大工艺开发费用、II、III 期临床样品生产检测费用、试产、工艺验证、现场检查、质量研究、稳定性研究费用等。包含物料耗材采购费用、技术研究费用、委外检测费用等。
药理毒理	780.00	780.00	780.00	包括长毒试验、致癌试验、生殖毒性试验费用等。
临床费用	24,156.00	24,156.00	24,156.00	包括 I 期、II 期和 III 期临床费用：临床项目管理、临床监查访视、数据统计、医学监查、医学撰写、药物警戒、临床质量保证、观察费、伦理费、机构管理费、检查费、研究者会、临床受试者招募费用等费用；研究中心技术服务

项目	项目投资总额	董事会后投资金额	拟使用募集资金金额	测算依据和测算过程
				费、中心管理、项目管理、SMO 服务费、EDC 费用，数据管理费用、统计分析费用、药品运输、中心实验室费用等。
人工成本和折旧成本	4,210.44	4,210.44	-	临床阶段项目的人员费用和设备折旧等费用。
资本化投入小计	32,776.44	32,776.44	28,566.00	-
费用化投入	3,144.00	-	-	包括药学研究、药理毒理、临床阶段前的人工成本和折旧成本等。
合计	35,920.44	32,776.44	28,566.00	-

上表中，临床费用按临床阶段列示如下：

单位：万元

项目	I 期	II 期	III 期	小计
病例数（人）	63	300	1,700	2,063
临床费用	876.00	2,980.00	20,300.00	24,156.00
其中：受试者费用	500.00	2,000.00	15,000.00	17,500.00
SMO 费用	280.00	600.00	3,400.00	4,280.00
数据统计费用	40.00	100.00	600.00	740.00
中心实验室费用	30.00	120.00	500.00	650.00
招募费	10.00	80.00	600.00	690.00
其他	16.00	80.00	200.00	296.00

4、SAL0107 项目

该项目拟投资 15,753.78 万元，用于阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目，其中不超过 9,520.00 万元由本次发行的募集资金投入，该部分投入均为资本化研发支出（不含人工成本和折旧成本），其余部分由公司自筹解决。

SAL0107 项目主要投资明细包括国内 I/III 期临床研究及上市注册所涵盖的必备环节，包括药学及生产费用、临床费用、人工成本和折旧成本等，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	项目投资总额	董事会后投资金额	拟使用募集资金金额	测算依据和测算过程
药学及生产费用	280.00	280.00	280.00	包括制剂的小试、中试、试产、临床样品生产、工艺验证、现场检查等；原料药费用、质量研究、稳定性检验、委托检测费用和注册费用等。
临床费用	9,240.00	9,240.00	9,240.00	包括临床项目管理、临床监查访视、数据统计、医学监查、医学撰写、药物警戒、临床质量保证、观察费、伦理费、机构管理费、检查费、研究者会、临床受试者招募费用等费用； 包括临床研究中心管理、SMO 服务费、EDC 费用、中心实验室费用、药品运输、受试者保险费用等。
人工成本和折旧成本	3,074.83	3,074.83	-	临床阶段项目的人员费用和设备折旧等费用。
资本化投入小计	12,594.83	12,594.83	9,520.00	-
费用化投入	3,158.95	1,056.52	-	包括药学研究、药理毒理、临床阶段前的人工成本和折旧成本等。
合计	15,753.78	13,651.35	9,520.00	-

上表中，临床费用按临床阶段列示如下：

单位：万元

项目	I 期	III 期	小计
病例数（人）	48	500	548
临床费用	240.00	9,000.00	9,240.00
其中：受试者费用	96.00	4,750.00	4,846.00
SMO 费用	48.00	2,250.00	2,298.00
数据统计费用	30.00	200.00	230.00
中心实验室费用	48.00	50.00	98.00
招募费	14.40	750.00	764.40
其他	3.60	1,000.00	1,003.60

5、SAL0108 项目

该项目拟投资 15,117.26 万元，用于阿利沙坦酯吡达帕胺复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目，其中不超过 9,520.00 万元由本次发行的募集资金投入，该部分投入均为资本化研发支出（不含人工成本和折旧成本），其余部分由公司自筹解决。

SAL0108 项目主要投资明细包括国内 I/III 期临床研究及上市注册所涵盖的必备环节，包括药学及生产费用、临床费用、人工成本和折旧成本等，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	项目投资总额	董事会后投资金额	拟使用募集资金金额	测算依据和测算过程
药学及生产费用	280.00	280.00	280.00	包括制剂的小试、中试、试产、临床样品生产、工艺验证、现场检查等；原料药费用、质量研究、稳定性检验、委托检测费用和注册费用等。
临床费用	9,240.00	9,240.00	9,240.00	包括临床项目管理、临床监查访视、数据统计、医学监查、医学撰写、药物警戒、临床质量保证、观察费、伦理费、机构管理费、检查费、研究者会、临床受试者招募费用等费用； 包括临床研究中心管理、SMO 服务费、EDC 费用、中心实验室费用、药品运输、受试者保险费用等。
人工成本和折旧成本	2,838.31	2,838.31	-	临床阶段项目的人员费用和设备折旧等费用。
资本化投入小计	12,358.31	12,358.31	9,520.00	-
费用化投入	2,758.95	1,413.04	-	包括药学研究、药理毒理、临床阶段前的人工成本和折旧成本等。
合计	15,117.26	13,771.35	9,520.00	-

上表中，临床费用按临床阶段列示如下：

单位：万元

项目	I 期	III 期	小计
病例数（人）	48	500	548
临床费用	240.00	9,000.00	9,240.00
其中：受试者费用	96.00	5,000.00	5,096.00
SMO 费用	48.00	2,000.00	2,048.00
数据统计费用	30.00	200.00	230.00
中心实验室费用	48.00	50.00	98.00
招募费	14.40	750.00	764.40
其他	3.60	1,000.00	1,003.60

综上所述，本次募投项目投资费用构成与临床试验及上市注册申请阶段工作

内容相匹配，具有合理性。

（三）各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

1、心脑血管及相关领域创新药研发项目

本项目投资金额结构如下表所示：

单位：万元

募投项目	项目投资总额	董事会前已投入金额	董事会后投资金额			
			费用化投入	资本化投入		合计
				人工成本和折旧成本	募集资金投入部分	
SAL0951	67,272.03	16,435.99	-	1,486.04	49,350.00	50,836.04
S086	61,094.46	5,298.05	-	3,467.42	52,329.00	55,796.42
SAL007	35,920.44	3,144.00	-	4,210.44	28,566.00	32,776.44
SAL0107	15,753.78	2,102.43	1,056.52	3,074.83	9,520.00	13,651.35
SAL0108	15,117.26	1,345.91	1,413.04	2,838.31	9,520.00	13,771.35
合计	195,157.98	28,326.38	2,469.56	15,077.04	149,285.00	166,831.60

公司将以本次募集资金投入该项目资本化投入部分（不含人工成本和折旧成本），因此该项目使用募集资金投入部分均为资本性支出。

2、补充流动资金及偿还银行贷款

本项目系非资本性支出。

综上所述，心脑血管及相关领域创新药研发项目使用募集资金投入部分均为资本性支出，补充流动资金及偿还银行贷款系非资本性支出。经计算，公司本次募集资金用于非资本性支出部分的比例为 24.78%，未超过募集资金总额的 30.00%，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（修订版）》和《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的规定。

二、本次募投项目目前进展情况、预计进度安排及资金的预计使用进度，是否存在置换董事会前投入的情形。

（一）本次募投项目目前进展情况、预计进度安排

1、截至本反馈回复出具日，本次募投项目目前进展情况如下表所示：

序号	募投项目	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	SAL0951	肾性贫血	同时开展 I 期、III 期临床试验， 目前进展顺利	完成 I/III 期临床试验（注 1），取得国家药监局的药品上市批准	2022 年
2	S086	高血压	处于 II 期临床试验阶段， I 期效果良好	完成 II/III 期临床试验，取得国家药监局的药品上市批准	2024 年
		慢性心衰	已完成 I 期临床试验， I 期效果良好	完成 II/III 期临床试验，取得国家药监局的药品上市批准	2025 年
3	SAL007	慢性心衰	处于 I 期临床试验阶段， 目前进展顺利	完成 I/II/III 期临床试验，取得国家药监局的药品上市批准	2028 年
4	SAL0107	高血压	处于 I 期临床试验阶段	完成 I/III 期临床试验（注 2），取得国家药监局的药品上市批准	2024 年
5	SAL0108	高血压	处于临床试验 申请阶段（注 3）	取得临床试验默示许可，完成 I/III 期临床试验（注 2），取得国家药监局的药品上市批准	2024 年

注 1：SAL0951 研发产品恩那司他在日本已获准上市，根据我国临床试验的实际操作情况，公司在中国申请该新药的临床试验，可以不进行 II 期临床试验，直接开展 III 期临床试验。

注 2：SAL0107、SAL0108 项目是阿利沙坦酯的复方制剂，复方制剂的活性成分均为已上市产品，根据我国临床试验的实际操作情况，公司在中国申请该新药的临床试验，预期可以不进行 II 期临床试验，直接开展 III 期临床试验。

注 3：SAL0107 项目和 SAL0108 项目均为阿利沙坦酯复方项目，由于公司集中资源先开发 SAL0107 项目，故 SAL0108 项目临床试验申请进度略晚于前者。公司已于 2020 年 12 月提交临床试验申请，截至本反馈回复出具日，尚未收到受理通知书。

2、本次募投项目预计进度安排情况如下：

项目	阶段	2020 年 四季度	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
SAL0951	I 期临床									
	III 期临床									
	上市注册									
S086（高血压适应症）	II 期临床									
	III 期临床									
	上市注册									
S086（慢性心衰适应症）	II 期临床									
	III 期临床									
	上市注册									
SAL007	I 期临床									

项目	阶段	2020 年 四季度	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
	II 期临床									
	III 期临床									
	上市注册									
SAL0107	I 期临床									
	III 期临床									
	上市注册									
SAL0108	I 期临床									
	III 期临床									
	上市注册									

（二）本次募投项目资金的预计使用进度

1、心脑血管及相关领域创新药研发项目

（1）预计使用进度

本项目拟使用募集资金 149,285.00 万元，预计使用进度如下表所示：

单位：万元

募投项目	项目投资总额	拟使用募集资金金额	2020 年四季度	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
SAL0951	67,272.03	49,350.00	10,723.00	16,893.00	21,734.00	-	-	-	-	-	-
S086	61,094.46	52,329.00	2,280.00	9,524.00	16,325.00	11,500.00	11,900.00	800.00	-	-	-
SAL007	35,920.44	28,566.00	130.00	1,226.00	710.00	1,900.00	1,700.00	9,000.00	8,200.00	4,700.00	1,000.00
SAL0107	15,753.78	9,520.00	-	2,070.00	6,350.00	850.00	250.00	-	-	-	-
SAL0108	15,117.26	9,520.00	-	270.00	6,350.00	2,550.00	350.00	-	-	-	-
合计	195,157.98	149,285.00	13,133.00	29,983.00	51,469.00	16,800.00	14,200.00	9,800.00	8,200.00	4,700.00	1,000.00

(2) 募集资金到位后 3 年内的预计使用情况

假设本次募集资金于 2021 年到位，募集资金到位后 3 年内（至 2024 年）的预计使用情况如下表所示：

单位：万元

募投项目	项目投资总额	拟使用募集资金金额	募集资金到位后 3 年内拟使用募集资金金额	占拟使用募集资金金额比例
SAL0951	67,272.03	49,350.00	49,350.00	100.00%
S086	61,094.46	52,329.00	51,529.00	98.47%
SAL007	35,920.44	28,566.00	5,666.00	19.83%
SAL0107	15,753.78	9,520.00	9,520.00	100.00%
SAL0108	15,117.26	9,520.00	9,520.00	100.00%
合计	195,157.98	149,285.00	125,585.00	84.12%

2、补充流动资金及偿还银行贷款

本项目拟使用募集资金 49,180.12 万元，将在募集资金到位后实施。

(三) 是否存在置换董事会前投入的情形

2020 年 9 月 28 日，公司召开了第五届董事会第六次会议，审议通过了本次非公开发行的相关议案。在该次董事会召开前，心脑血管及相关领域创新药研发项目已投入 28,326.38 万元。公司将严格遵守募集资金使用的相关规定，对于董事会前投入的自有资金，将不会予以置换。

三、报告期内公司新药研发情况，是否有新药完成临床研究、取得生产批件；新药研发资本化政策报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与可比公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定。

(一) 报告期内公司新药研发情况，是否有新药完成临床研究、取得生产批件

1、关于药品注册分类的规定

根据《药品注册管理办法（2007 年修订）》的规定，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。其中，新药申请，

是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》第四条的规定，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。其中，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

根据国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告，新《药品注册管理办法》实施前受理的药品注册申请，按照原药品注册分类和程序审评审批。

2、报告期内公司新药研发情况

报告期内，公司新药研发主要集中于心脑血管、降血糖、抗肿瘤、骨科等领域。截至本反馈回复出具之日，公司主要在研新药情况具体如下（根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》分类）：

（1）按领域划分

领域	化学药	生物制品
心脑血管及相关领域	S086、SAL0107、SAL0108、SAL0951、SAL0104	SAL007、SAL003
糖尿病及并发症	SAL0112、SAL0113、苯甲酸复格列汀片	-
抗肿瘤	-	SAL006、SAL008、SAL009、SAL010、SAL012
骨科	SAL0110、SAL0111	注射用重组特立帕肽（注）
其他	SAL0114	-
合计	11	8

注：根据《药品注册管理办法（2007 年修订）》的规定，注射用重组特立帕肽按照新药申请的程序申报。

（2）按阶段划分

阶段	化学药	生物制品
----	-----	------

早期发现	SAL0110、SAL0111、SAL0112、SAL0113	SAL006、SAL009、SAL010、SAL012
临床前	SAL0104、SAL0114	SAL008
IND	SAL0108	-
I 期	S086（慢性心衰）、SAL0951、 SAL0107	SAL007、SAL003
II 期	S086（高血压）	-
III 期	苯甲酸复格列汀片，	-
上市	-	注射用重组特立帕肽（注）
合计	11	8

注：根据《药品注册管理办法（2007 年修订）》规定，注射用重组特立帕肽按照新药申请的程序申报。

3、报告期内，公司新药完成临床研究、取得生产批件的情况

根据《药品注册管理办法（2007 年修订）》规定的药品注册分类标准，公司于报告期内完成临床研究并取得生产批件的产品为注射用重组特立帕肽，该产品按照新药申请的程序申报。

2020 年 3 月 30 日，国家药监局发布了《药品注册管理办法（2020 年修订）》，自 2020 年 7 月 1 日起施行。根据该办法的分类标准，公司无化学药创新药及改良型新药、生物制品创新药及改良型新药完成临床研究、取得生产批件的情况。

（二）新药研发资本化政策，报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与可比公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定

1、公司研发资本化政策

（1）公司研发支出资本化会计政策

公司研发支出的相关会计政策为：“研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

性；

④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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。”

（2）公司新药研发项目研究阶段和开发阶段的划分标准

公司划分新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准以是否取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可为准，即相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可之前为研究阶段，相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可以后进入开发阶段。

研究阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。研究开发项目达到预定用途即取得药品注册批件后确认为无形资产核算。

自上市以来，公司新药研发资本化会计政策、研究阶段和开发阶段的划分标准保持一致性。

2、报告期内新药研发项目资本化金额及资本化比例

报告期内，公司新药研发项目资本化金额及资本化比例情况如下：

单位：万元

期间	类别	研发投入金额	资本化金额	资本化金额占研发投入比重
2017 年度	研发投入	43,916.37	11,211.02	25.53%
	其中：新药研发项目	13,299.56	2,057.31	15.47%
2018 年度	研发投入	80,404.66	39,657.01	49.32%
	其中：新药研发项目	15,758.49	2,446.06	15.52%
2019 年度	研发投入	77,675.57	20,425.47	26.30%

期间	类别	研发投入金额	资本化金额	资本化金额占研发投入比重
	其中：新药研发项目	25,767.58	6,570.86	25.50%
2020 年 1-9 月	研发投入	59,911.13	33,272.13	55.54%
	其中：新药研发项目	41,318.24	28,574.32	69.16%

注：根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》分类标准，上表中新药研发项目指研发产品为化学药创新药、化学药改良型新药、生物制品创新药、生物制品改良型新药的研发项目。

报告期内，公司研发投入资本化涉及的新药研发项目包括：SAL0951、S086、SAL007、苯甲酸复格列汀、SAL003 等主要项目。随着公司研发项目的推进，公司研发投入资本化比例逐步上升。2020 年 1-9 月新药研发项目资本化比例较高，主要系公司就 SAL0951 项目向日本烟草产业株式会社支付了大额技术转让费所致。

3、相关资本化政策与可比公司不存在重大差异，符合会计准则的相关规定

（1）与研发投入规模相近的同行业上市公司的对比情况

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司研发投入分别为 43,916.37 万元、80,404.66 万元、77,675.57 万元和 23,716.34 万元，合计为 225,712.95 万元；公司营业收入分别为 415,377.66 万元、465,187.62 万元、447,046.60 万元和 153,578.58 万元，合计为 1,481,190.46 万元；公司研发投入总额占营业收入总额比重为 15.24%。

以上述三年一期研发投入总额占营业收入总额比重为分析指标，在中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）“C27 医药制造业”中，选取该指标高于发行人的最近五家同行业上市公司，以及低于发行人的最近五家同行业上市公司，作为研发投入规模相近的同行业上市公司，与公司进行对比。该类同行业上市公司的研发支出资本化时点情况如下：

序号	股票代码	公司名称	报告期研发投入总额占营业收入总额比重	研发支出资本化会计政策
----	------	------	--------------------	-------------

序号	股票代码	公司名称	报告期研发投入 总额占营业收入 总额比重	研发支出资本化会计政策
1	300199.SZ	翰宇药业	16.34%	对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
2	688505.SH	复旦张江	16.22%	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，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。
3	688513.SH	苑东生物	16.14%	未明确资本化时点。
4	300204.SZ	舒泰神	15.90%	根据药品注册的政策趋势，结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于创新生物制品，取得 II a 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出；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学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药品和中药产品，参照上述标准执行。
5	600276.SH	恒瑞医药	15.47%	开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。
6	603392.SH	万泰生物	14.99%	未明确资本化时点。
7	603229.SH	奥翔药业	14.59%	未明确资本化时点。
8	002693.SZ	双成药业	13.30%	本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床试验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
9	002653.SZ	海思科	13.20%	本集团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。
10	603718.SH	海利生物	13.00%	未明确资本化时点。

注 1：上述研发投入总额占营业收入总额比重的分析指标，未更新至 2020 年 1-9 月数据，系各上市公司三季报未披露研发投入金额，故无法计算该指标所致。

注 2：万泽股份的报告期研发费用占营业收入比重为 15.95%，因其主营业务为微生态制剂、高温合金及其制品的研发、生产及销售，且其研发项目主要为高温合金领域，与发行人业务差异较大，因此未作为比较样本进行对比。

通过对比，翰宇药业、双成药业、海思科的研发支出资本化时点与公司相近。

（2）以新药研发作为募投项目的同行业上市公司的对比情况

通过网络检索，昆药集团、亚太药业分别于 2020 年 6 月、2019 年 3 月获得中国证监会对其公开发行可转换公司债券的核准批复，其募投项目均包含新药研发项目。

1) 昆药集团

根据昆药集团公告，该公司拟发行可转债募集不超过 65,300.00 万元（含），其中使用募集资金金额最大的募投项目为“创新药及高端仿制药研发平台”，拟使用募集资金金额为 44,670.00 万元。《关于请做好昆药集团股份有限公司公开发行可转换公司债券发审委会议准备工作告知函的回复》显示，该项目涉及 6 个新药的研发及上市，具体情况如下：

单位：万元

新药研发项目名称	注册类别	项目进展	预计研发完成时间
KPCXM18	中药 1 类	进入 I 期临床试验	2020 年完成 I 期临床；2022 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。
KY41079	化药 1 类	药学研究接近收尾，预计 2020 年申报临床	2022 年完成 I 期临床；2025 年完成 II 期临床；2029 年完成 III 期临床。
KY41111	化药 1 类	正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床	2023 年完成 I 期临床；2024 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。
KY41078	化药 2.4 类	正在开展 II 期临床试验	2022 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。
KY71113	治疗用生物制品 1 类	正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床	2022 年完成 I 期临床；2026 年完成 II 期临床；2030 年完成 III 期临床。
KY70091	治疗用生物制品 2 类	进入 I 期临床试验	2020 年完成 I 期临床；2023 年完成 III 期临床。

昆药集团研发支出资本化会计政策为“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”，与发行人会计政策相近。

2) 亚太药业

根据亚太药业公告，该公司发行可转债募集资金 96,500.00 万元，其中使用

募集资金金额最大的募投项目为“研发平台建设项目”，拟使用募集资金金额为59,906.20万元。《关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复（修订稿）》显示，该项目相关研发涉及2个新药的研发及上市，具体情况如下：

单位：万元

新药研发项目名称	注册类别	项目进展	预计研发完成时间
CX3002	化药1类	开展I期临床试验	I 临床试验预计需要2年 II 临床试验预计需要2年 III 临床试验预计需要2年 上市审批预计需要1年
右旋酮洛芬缓释贴片	化药2类	开展II期临床试验	未披露

亚太药业研发支出资本化会计政策中，开发阶段定义为“将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段”，与发行人会计政策相近。

（3）与以心脑血管药品为主要产品的同行业上市公司的对比情况

在中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）“C27 医药制造业”中，选取以心脑血管药品为主要产品的同行业上市公司进行对比，包括德展健康、京新药业、华润双鹤、华海药业。该类同行业上市公司的研发支出资本化时点情况如下：

序号	股票代码	公司名称	研发支出资本化会计政策
1	000813	德展健康	本公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。
2	002020	京新药业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段和开发阶段支出，以临床试验作为划分依据。临床试验（含BE）前的研发确认为研究阶段，进入临床试验后的研发确认为开发阶段。公司内部研究开发项目进入临床前药学研究（含小试和中试）的人工费、材料费、测试化验加工费（临床前动物药理、药代、毒理研究）及其他支出，于发生时计入当期损益。进入临床后的人工费、材料费（工艺验证、试生产）、测试化验加工费（I、II、III期临床费）、注册费及其他支出，同时满足资本化条件时予以资本化，确认为无形资产。
3	600062	华润双鹤	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。

序号	股票代码	公司名称	研发支出资本化会计政策
4	600521	华海药业	公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取得临床批件为准，即相关技术取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段。取得临床批件之前的支出全部费用化，计入当期损益；取得临床批件以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。研究开发项目达到预定用途即取得药品注册批件后确认为无形资产核算。

由上表可知，京新药业、华润双鹤、华海药业的开发阶段时点与公司相近。

综上所述，公司新药研发项目研发支出资本化政策与可比公司不存在重大差异；经与《企业会计准则第6号——无形资产》比对，公司研发支出资本化会计政策符合会计准则的相关规定。

（三）报告期内部分资本化金额转费用化处理的金额、占比情况

报告期内，公司存在部分资本化金额转费用化处理的情况，具体如下：

单位：万元

年度	项目	金额	占当年研发投入的比例	终止时间	终止原因
2017年	-	-	-	-	-
2018年	SAL-035-A/F	206.30	0.26%	2018年2月	系免疫调节药物，由于该产品市场价值不大，且不属于公司重点布局的目标领域，因此将其终止。
	小计	206.30	0.26%	-	-
2019年	SAL-024-F	1,248.65	1.61%	2019年9月	系抗生素药物，考虑到抗生素产品的行业政策以及其市场竞争激烈程度，公司终止了以上两个项目，具体如下：①为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。国家对抗生素进行专项整治以及出台“限抗令”，对抗感染药物的使用进行了一定程度的限制，如对抗菌药物进行分级管理，以及对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；②全球抗生素产业已进入成熟期，由于研发及上市的新药数量减少、部分国家对抗感染药使用进行规范以及市场竞争加剧，全球抗感染药增长速度放缓。
	SAL-036-A/F	59.78	0.08%	2019年9月	
	SAL-054-A/F	65.19	0.08%	2019年9月	系心律失常药物，考虑到该产品在FDA发现较严重不良反应，市场价值小，公司终止了此项目。
	BF02 (Enb)	7,403.58	9.53%	2019年9月	系抗肿瘤生物类似药项目，经研发、市场等部

年度	项目	金额	占当年研发投入的比例	终止时间	终止原因
	LK163 (KGF)	5,338.09	6.87%	2019年9月	门的评估, 考虑到在研项目 BF02 (Enb) 和 LK163 (KGF) 的产品市场环境, 继续投入的商业价值低于预期, 因此公司决定终止以上两个项目。
	Salicox®立宁® 雷帕霉素洗脱 冠脉支架系统	5,057.45	6.51%	2019年9月	公司已于 2018 年收购了苏州桓晨, 获得了与该项目同类型的已上市产品 Alpha Stent®支架 (药物洗脱冠脉支架系统), 因此无继续投入的必要, 公司决定终止该项目。
	小计	19,172.73	24.68%	-	-
2020 年 1-9 月	-	-	-	-	-
最近三年一期资本化转费用化金额合计		19,379.03			
最近三年一期资本化转费用化金额占最近三年一期研发投入合计金额的比例		7.40%			

报告期内, 上述资本化转费用化处理的金额为 19,379.03 万元, 占公司报告期内研发投入合计金额的比例为 7.40%, 占比较小。终止原因主要包括: 抗生素产品的行业政策因素以及其市场竞争激烈程度; 抗肿瘤生物类似药项目产品的市场环境情况, 继续投入的商业价值低于预期; 器械类项目已收购具有同类型产品的苏州桓晨, 战略性优化在研管线等。

基于上述原因, 该等在研项目不再符合公司研发支出资本化条件。因此, 公司及时决定终止该等在研项目, 将有关资本化支出转为费用化处理, 符合会计准则的相关规定, 具有合理性。

(四) 公司研发费用资本化处理具有谨慎合理性

公司新药研发项目研发支出资本化政策与可比公司不存在重大差异; 经与《企业会计准则第 6 号——无形资产》比对, 公司研发支出资本化会计政策符合会计准则的相关规定; 报告期存在部分在研项目资本化转费用化的情形, 系因行业政策、市场竞争环境或被其他已收购产品替代而无法达到预期的市场价值等原因而终止该等在研项目所致, 具有合理性。

综上所述, 公司研发费用资本化处理具有谨慎合理性。

四、本次募投项目新药研发的具体投向，结合报告期内以仿制药或外购药物品种为主的情况，以及公司创新药研发的成功案例，并结合本次募投项目目前阶段的研究成果及当前进度情况，说明是否存在充分的证据和材料证明完成创新药研发的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性，本次募投项目实施是否存在重大不确定性风险。

（一）本次募投项目新药研发的具体投向

1、SAL0951 项目

SAL0951 项目的研发产品为恩那司他，适应证为肾性贫血。

肾性贫血是慢性肾脏病患者中最常见的并发症之一，我国慢性肾脏病患病率约占成年人群的 10.8%（约 1.2 亿人），其中 50%以上的患者合并贫血。目前，肾性贫血的标准治疗方法为促进红细胞生成素（EPO）替代药物（如红细胞生成刺激剂等）联合静脉铁剂，皮下注射给药治疗，但现有治疗方案存在治疗及达标率均低、患者依从性差等诸多局限。作为新型小分子口服制剂，恩那司他改善贫血机制明确，既可促进内源性促红细胞生成素的生成，也可改善铁の利用，且具有良好的安全性和有效性，可显著提高患者依从性。

上市后，不仅能为患者提供更多便利、有效的用药选择，更好地满足肾性贫血领域未被满足的临床需求，更是对公司优势产品线的拓展、延伸，与 ARB 类创新药信立坦在专家资源、推广科室和目标患者等方面高度协同。

2、S086 项目

S086 项目的研发产品为沙库巴曲阿利沙坦钙，适应证为高血压和慢性心衰。

沙库巴曲阿利沙坦钙是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂，有助于降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。临床前及 I 期试验数据显示，S086 药效确切，安全性好，成药性高；S086 不经肝脏代谢，无代谢基因多态性风险，具有药物相互作用风险小，肝脏负荷小、毒性低等优势。

3、SAL007 项目

SAL007 项目的研发产品为重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注

射液，适应证为慢性心衰。

心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和（或）充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征，是各种心脏疾病的严重和终末阶段，5 年死亡率可达 50%。而现有的心衰治疗药物只能改善症状，但患者死亡率仍居高不下，治疗效果并不理想，迄今为止，尚无一种药物能够通过直接改善心肌细胞的结构和功能来治疗心衰。

SAL007 拥有创新作用机制，保留了 NRG-1 与 HER4 受体相互作用诱导的心血管治疗效应，能同时改善收缩和舒张功能，而且显示出长效的特点，证明了 SAL007 具有对 HFrEF 的慢性心力衰竭的治疗作用，同时对 HFpEF 具有潜在的治疗作用；通过阻断 HER3 信号减轻了 NRG-1 胃肠道的毒性和潜在的致癌风险，大幅提高了产品的成药性和安全性。同时抗体结构导致了分子半衰期明显延长，使得给药方案更适合临床应用。

SAL007 有望通过改善心肌细胞结构和功能治疗慢性心力衰竭，上市后将在一定程度上满足抗心衰领域未被满足的临床需求，丰富公司创新产品管线。

4、SAL0107 项目和 SAL0108 项目

SAL0107 项目的研发产品为阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂，适应证为高血压；SAL0108 项目的研发产品为阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂，适应证为高血压。

根据公司阿利沙坦酯 IV 期临床研究结果，阿利沙坦酯单药控制不佳的临床患者在加用氨氯地平或吲达帕胺后能够有效控制血压，有效率约为 60%。通过本项目的实施，有望在国内攻克复方缓释制剂的关键技术，解决高血压患者临床用药可及性的问题。

SAL0107 和 SAL0108 项目的研发产品上市后能够扩大阿利沙坦酯的应用范围，延长阿利沙坦酯的生命周期。

（二）完成创新药研发的技术条件等是否已经具备，是否不存在技术上的障碍或其他不确定性，本次募投项目实施是否存在重大不确定性风险

1、公司在心脑血管及相关领域拥有丰富的研发及市场推广经验

自上市以来，公司持续加大对新药研发和技术改进的投入，坚持开发具有临床价值的创新、优质产品。经过多年不断的建设和发展，公司已具备了强大的研发实力，形成了自己的研发特色。

2019 年以来，中国医药市场环境发生深刻变化，促使医药企业推广团队快速转型升级。公司参照国外先进管理经验与架构，组建了适合现代医药企业营销的专业化推广团队，拥有专业、卓越的循证医学推广能力，为未来长远发展打下基础。

（1）主要产品泰嘉系公司自主研发的国家二类新药

公司主要产品泰嘉系于 2000 年 9 月 1 日申请获批的国家二类新药，享有 8 年的保护期，保护期限到 2008 年 8 月 31 日止。该品种曾获得国家经贸委颁发的 2002 年度国家重点新产品证书，公司是当时国内唯一生产该品种原料药和片剂的企业。其原研药是赛诺菲的规格为 75mg 的波立维，公司通过生物等效性（BE）试验和临床再开发，证明 50mg 剂量更适用于亚裔人群，并率先研制出规格为 25mg 的硫酸氢氯吡格雷。

（2）公司在创新产品信立坦的上市推广工作中成效显著

创新产品信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到 2028 年。**该药品于 2012 年 7 月取得新药证书，2013 年 10 月取得生产批件。**信立坦用于轻、中度原发性高血压的治疗，主要规格为 240mg/片及 80mg/片。其降压起效更快更强；降压平稳；不依赖肝脏细胞色素 P450 酶，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有靶器官保护作用。

信立坦于 2017 年 7 月通过谈判纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围，并于 2019 年成功续约；同时，公司凭借专业、卓越的循证医学推广能力，使得信立坦获得 2018 年版《中国高血压防治指南》推荐，市场准入超过 2,000 家医院，布局纳入超过 2,000 人的信立坦 IV 期临床研究；运用出色的产品定位及精准的目标客户推广，在竞争激烈的高血压市场实现信立坦

销量的快速增长，助力其成为信立泰新一代的主力产品。

（3）公司多款首仿药实现“国产替代”，具有显著的创新意义

泰加宁成功实现首仿，早于原研药在国内上市，借助该优势，公司持续占据比伐芦定药品的大部分市场份额；泰仪率先实现对阿斯利康原研药的化合物专利、晶型专利和中间体专利挑战，系国内首仿上市，国家医保乙类药品。

（4）公司对现有产品持续开展深度研发

公司对现有产品持续开展深度研发，如开展阿利沙坦酯 IV 期临床研究，并据此提出 SAL0107、SAL0108 等研究课题，以期扩大阿利沙坦酯的应用范围。

（5）公司研发管线逐步进阶，向“创新+国际化”迈进

随着近年来我国新药研发的基础和实力不断增强，制药工业整体水平的提升，以及市场需求的扩大，我国部分制药企业的研发重心从仿制药逐步转换为创新药，创新药研发模式逐步从创新层次较低的 Me too（同类）、Me better（更优）模式转向创新层次较高的 First in class（同类第一）和 Best in class（同类最优）模式。

追溯公司的创新历程，公司的研发管线主要围绕心脑血管及相关领域开展，并延伸至整个慢病领域，由首仿产品逐步进阶为 Me too 产品、Me better 产品，最终到以 SAL007 为代表的 First in class 产品。公司正是在医药产业持续变革的发展趋势中，不断深化对“医药创新”的理解，着力向“创新+国际化”迈进，提出更新的、更前沿的研发课题。

2、本次募投项目目前阶段的研究成果及当前进度情况

（1）本次募投项目研发产品的专利保护情况

1）已取得的专利授权或许可情况

项目	国别/地区	授权日期	专利号
SAL0951（注）	中国	2010-07-16	201080032238.2
	中国香港	2014-08-22	HK1168346
	中国台湾	2015-05-21	I485150

项目	国别/地区	授权日期	专利号
S086	南非	2019-06-26	2018/05376
	韩国	2020-09-02	10-2150383
	俄罗斯	2020-06-17	2723642
	中国台湾	2019-05-01	发明第 I657826 号

注：该专利所有权人为日本烟草产业株式会社，该公司许可发行人使用上述专利。

2) 申请中的专利情况

项目	国别/地区	申请日期	申请号
SAL0951（注）	中国	2017-12-24	201780072928.2
S086	中国	2017-01-19	201780004975.3
	欧洲	2017-01-19	EP3406610A1
	美国	2017-01-19	US2020061025A1
	印尼	2017-01-19	P00201805694
	墨西哥	2017-01-19	MX2018008531A
	澳大利亚	2017-01-19	AU2017209250A1
	加拿大	2017-01-19	CA3016258A1
SAL007	中国	2019-04-11	201980025049.3
	美国	2019-04-11	US20200010522A1
	澳大利亚	2019-04-11	AU2019252262 A1
	加拿大	2019-04-11	CA3096420(A1)
	中国台湾	2019-04-11	TW201945389A
SAL0107	中国	2018-11-23	201811409928.X
SAL0108	中国	2018-11-23	201811409917.1

注：该专利申请人为日本烟草产业株式会社，该公司许可发行人使用上述专利。

（2）本次募投项目的当前进度情况

本次募投项目的当前进度情况详见本反馈回复问题 6 之二（一）。

3、关于本次募投项目不确定性风险的分析

（1）SAL0951 项目

SAL0951 项目研发产品为公司从日本烟草产业株式会社引进的创新药恩那

司他。该药品于 2020 年 9 月在日本获批上市，且已进入日本国民健康保险（NHI）药品价格目录，因此，SAL0951 项目开发不确定性风险可控。

（2）S086 项目

S086 项目研发产品为沙库巴曲阿利沙坦钙，其相似药物为诺华的诺欣妥。诺欣妥于 2017 年于中国境内上市。

沙库巴曲阿利沙坦钙主要活性成分为沙库巴曲和 EXP3174，其中沙库巴曲是诺欣妥的主要组成成分，EXP3174 是已上市药物氯沙坦和阿利沙坦酯的活性成分。上述两个活性成分均得到充分的验证，安全性风险较低，本项目临床前和 I 期临床试验结果也得到进一步证实。同时 S086 疗效明确，等摩尔剂量下药效与诺欣妥相当。因此，S086 项目开发不确定性风险可控。

（3）SAL007 项目

SAL007 的研发产品为重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，是一种重组融合蛋白，由人生长因子神经调节蛋白-1 的活性多肽片段（NRG-1）和抗人 HER3 受体的全人源单克隆抗体组成。

1) SAL007 项目分子设计独特，开发风险可控

SAL007 具有独特的分子设计，由 NRG-1 和 HER3 抗体组成，克服了 NRG-1 的临床应用和实用性的几个关键限制因素，解决了其治疗方法的局限性。在不影响 HER4 激活的情况下阻断 HER3 受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性，临床给药更加便利，后期开发风险可控。

SAL007 项目同类型产品注射液重组人纽兰格林（NRG-1），已完成了 2,000 多例的多项临床研究，处于 III 期临床研究阶段。相比纽兰格林，SAL007 分子中保留了 NRG-1 与 HER4 受体相互作用诱导的心血管治疗效应，增加了 HER3 抗体，可以阻断 HER3 信号从而减轻了 NRG-1 的潜在致癌风险和胃肠道的毒性，从机制上降低了安全性风险。

2) 与知名医疗机构开展临床合作，该产品设计获高度认可

SAL007 项目系中美双报，公司已与 6 家全球顶尖心脑血管医疗机构开展临

床合作，并与 7 家中国心脑血管专科领域知名医院进行了初步沟通，该产品设计获高度认可。

临床合作的美国医疗机构以克利夫兰医学中心（根据《美国新闻与世界报道》，该机构在 2020-2021 年度美国心脏病及心脏外科医院中排名第一名）为首，包括哈佛大学医学院麻省总医院（第五名）、斯坦福大学医学院（第九名）、宾夕法尼亚大学医院、亚利桑那大学医学院、俄勒冈健康与科学大学医院的 6 家全球顶尖心脑血管医疗机构。

已进行初步沟通的中国医院有：中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京友谊医院、四川大学华西医院、泰达国际心血管医院、兰州大学第二医院、东南大学附属中大医院、江苏省人民医院。

3) SAL007 项目列入国家科技重大专项

2017 年 12 月，国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心下发《关于“重大新药创制”科技重大专项 2017 年度立项课题的通知》（卫科专项函[2017]181 号），成都信立泰的“创新抗体药物新品种研发及其关键创新技术”课题列入重大新药创制科技重大专项，“治疗慢性心衰的双功能抗体药物研发”即 SAL007 项目为其中的子课题，对于我国生物药新靶标识别和确证、新药设计工作具有重要意义。

（4）SAL0107 项目和 SAL0108 项目

SAL0107、SAL0108 项目研发产品均为公司已上市药品信立坦的复方制剂。信立坦 IV 期临床表明，其单药控制不佳的轻中度高血压患者，在加用氨氯地平或吲达帕胺后，达标率约 60%。SAL0107、SAL0108 两者的复方制剂分别与其单方联用实现等效，技术风险小，成药性高。因此，SAL0107、SAL0108 项目开发不确定性风险可控。

综上所述，公司在心脑血管及相关领域拥有丰富的研发及市场推广经验，已为本次募投项目研发产品申请专利保护，完成创新药研发的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性，本次募投项目实施不存在重大不确定性风险。

五、结合前述情况，说明本次募投项目相关研发支出是否符合资本化条件，相关会计处理是否谨慎。

（一）本次募投所涉研发项目属于开发阶段

1、已取得临床试验批件/通知书的募投项目

SAL0951 项目、S086 项目、SAL007 项目和 **SAL0107 项目** 已取得临床试验批件/通知书，募集资金投向主要为相关研发产品的临床研究及上市注册，属于研发项目开发阶段，具体情况如下表所示：

项目	资本化时点	资本化时点依据
SAL0951	2020 年 8 月	药物临床试验批准通知书（2020LP00317、2020LP00318、2020LP00319）
S086（高血压适应证）	2019 年 12 月	临床试验通知书（CXHL1900124、CXHL1900125、CXHL1900126）
S086（慢性心衰适应证）	2018 年 9 月	药物临床试验批件（2018L03114、2018L03115、2018L03116）
SAL007	2020 年 9 月	药物临床试验批准通知书（2020LP00492）
SAL0107	2020 年 12 月	药物临床试验批准通知书（2020LP00962）

2、已提交临床试验申请的募投项目

中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号），对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。SAL0108 项目已于 2020 年 12 月提交临床试验申请，**截至本反馈回复出具日，公司尚未收到受理通知书**。由于 SAL0108 项目为公司现有产品信立坦的复方制剂，其成药性高，CDE 提出否定或质疑意见的风险较低，因此该项目预计于受理 60 日后顺利通过临床试验默示许可。

在 SAL0108 项目通过临床试验默示许可前，预计将发生研发费用 1,413.04 万元，以费用化处理。上述项目拟使用募集资金金额的估算是在项目总预算基础上充分考虑费用化部分并扣减后进行的，均为通过临床试验默示许可后的投入，募集资金投向主要为相关研发产品的临床研究及上市注册，属于开发阶段。

（二）本次募投项目相关研发支出符合资本化条件

1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性

本次募投项目中的研发项目产品机制明确，成药性高，不确定性风险相对较为可控，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。具体分析详见本反馈回复问题 6 之四（二）。

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图

随着我国新医改持续深化、国内医药产业不断转型升级，公司因应行业发展趋势，着力向“创新+国际化”迈进，持续加大对新药研发和技术改进的投入，坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，创新研发管线不断丰富。

作为知名的心脑血管慢病用药企业，公司不断开拓创新，创新研发管线布局涵盖心脑血管四大领域及六大科室；同时以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸；并运用品牌效应，布局植入介入器械产品，实现药品、器械、服务的战略协同，为广大患者提供全方位治疗方案，提升公司在心脑血管等领域综合解决方案的优势地位。

本次募集资金投向的研发项目将推动公司创新药研发布局，落实公司研发管线规划。产品上市后，将有效扩充公司现有产品线，进一步提高公司的综合实力和竞争优势，是公司推进发展战略、保持快速发展的重要措施。

因此，公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图。

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

本次募投项目的研发项目产生经济利益的方式为对外出售该项目形成的专利或研发产品。

本次募投项目具有市场潜力，具体情况如下：

（1）SAL0951 项目

SAL0951 项目研发产品为公司从日本引进的创新药恩那司他，该药品于 2020 年 9 月在日本获批上市，且已进入日本国民健康保险（NHI）药品价格目录。

恩那司他属于 HIF-PHI 药物（缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂），其适应证为肾性贫血。肾性贫血是慢性肾脏病患者中最常见的并发症之一，我国慢性肾脏病患者率约占成年人群的 10.8%（约 1.2 亿人），其中 50%以上的患者合并贫血。

珐博进公司的罗沙司他作为第一个上市的 HIF-PHI 药物，于 2018 年 12 月在中国获批。根据珐博进定期报告，罗沙司他 2020 年前三季度在中国累计销售收入为 4,200 万美元，增长势头迅猛。

恩那司他预计是中国第二个上市的 HIF-PHI 药物。具备：①每日一次，依从性好；②不经肝脏 CYP450 酶代谢；③仅 11%从肾脏排泄，肾脏负担轻于同靶点药物等临床优势，具有市场潜力。

作为新型小分子口服制剂，恩那司他改善贫血机制明确，既可促进内源性促红细胞生成素的生成，也可改善铁の利用，且具有良好的安全性和有效性，可显著提高患者依从性。上市后，不仅能为患者提供更多便利、有效的用药选择，更好地满足肾性贫血领域未被满足的临床需求，更是对公司优势产品线的拓展、延伸，与 ARB 类创新药信立坦在专家资源、推广科室和目标患者等方面高度协同。

因此，SAL0951 项目的专利技术和产品自身均具有市场潜力，可以为公司创造经济利益。

（2）S086 项目

S086 项目研发产品为沙库巴曲阿利沙坦钙，其相似药物为诺华的诺欣妥，同属于 ARNI 药物（血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂）。诺欣妥于 2017 年于中国境内上市。S086 有望成为全球第二个 ARNI 药物。

S086 拟用于高血压及慢性心衰的临床治疗，两个适应证的市场前景如下：

1) 高血压市场：根据欧洲心脏病学会（ESC）《European Journal of Heart Failure》杂志刊登的《Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in

China: the China Hypertension Survey, 2012–2015》，我国 18 岁及以上居民高血压患病率（加权）为 23.2%，高血压患者约为 2.45 亿人。随着人口老龄化、肥胖以及饮酒等因素，中国高血压患病率呈增长趋势。根据《中国高血压防治指南（2018 年修订版）》，中国成人高血压的知晓率、治疗率仍处于较低水平，分别为 51.6% 和 45.8%。

ARNI 不仅具有抑制肾素血管紧张素和交感神经活性的作用，还具备扩张血管、利尿利钠作用。ARNI 在降压强度、降低夜间血压、中心动脉压和脉压方面均优于传统 ARB。

由于 ARNI 的强效降压作用，在常规五大类降压药基础上联合 ARNI 类药物可以产生更好的降压效果，帮助提升高血压的控制率。另外，ARNI 类药物除降压外可以逆转心脏重构，具有心脏保护作用。

S086 的临床前及临床研究显示，其 ARB 活性成分的半衰期较诺欣妥更长，对于给药 12 小时之后的血压控制更具优势。

2) 心力衰竭市场：根据欧洲心脏病学会（ESC）《European Journal of Heart Failure》杂志刊登的《Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in China: the China Hypertension Survey, 2012–2015》，总体上，我国 35 岁以上人口约有 1.3% 患有心衰，估计人数为 1,370 万。中国缺乏心衰治疗率准确数据，参照其他国家情况，根据国际医药行业分析与咨询公司 Global data 2016 年统计数据，欧、美、日国家心功能 II 级患者治疗率是 60-85%，III 级治疗率为 70-90%，IV 级治疗率为 75-90%。根据中国心衰中心数据公布，2020 年第一季度 ARNI 使用率达到 33%。

因此，S086 项目的专利技术和产品自身均具有市场潜力，可以为公司创造经济利益。

（3）SAL007 项目

SAL007 研发产品为重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，拟开发适应证为慢性心力衰竭。

2020 年 1 月，Global Data 发布行业报告《Heart Failure: Global Drug Forecast

and Market Analysis to 2028》中显示，全球心衰药物市场在未来十年将经历重大增长，预计到 2028 年，8 个主要市场（美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国、日本和中国）的心衰药物市场规模将以高达 19.5% 复合年增长率高速增长，至 2028 年将达到 221 亿美元，其中中国市场将达到 31 亿美元。

SAL007 分子设计独特，解决了重组 NRG-1 蛋白疗法的局限性，在不影响 HER4 激活的情况下阻断 HER3 受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性。临床前研究结果显示，SAL007 具有半衰期长、安全性好的特点。在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，SAL007 能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出。目前国内外尚无同靶点的药物上市，SAL007 有望成为首个从分子机理上具有修复心脏功能的慢性心衰治疗药物。

因此，SAL007 项目的专利技术和产品自身均具有市场潜力，可以为公司创造经济利益。

（4）SAL0107 项目和 SAL0108 项目

SAL0107 项目和 SAL0108 项目是用于降血压的复方制剂。公司布局阿利沙坦酯复方制剂目的是覆盖单药无法有效控制血压的高血压患者以及更好的延长阿利沙坦酯产品的生命周期。

根据 IQVIA CHPA 数据，2019 年等级医院的高血压市场容量为 220 亿元，同期增长率约为 3%，根据 IQVIA、法伯数据等报告，等级医院可占全国高血压市场的 52%，因此高血压市场容量估计为 420 亿元，如高血压市场未来保持 3% 的增长率，2025 年高血压市场容量预计达到 500 亿元。

单一作用机制的降压药有时难以满足部分患者的血压控制需求。固定复方制剂服用方便，特别适合二级及二级以上高血压患者的起始治疗或单药控制不佳患者。

因此，SAL0107 项目和 SAL0108 项目的专利技术和产品自身均具有市场潜力，可以为公司创造经济利益。

4、足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产

在技术资源方面，公司设有集团研究院，从阿斯利康、辉瑞、美国国立卫生研究院、梯瓦制药等引进高端人才，并在深圳、成都、北京和美国等地设立了研发中心和临床医学部门，为产品储备、技术升级提供后续支持，助力公司向创新药迈进。

在财务资源方面，公司目前经营状况稳定，资信状况良好，融资渠道畅通，且通过本次非公开发行募集资金，能够为募投项目的实施及产品的出售提供充足的资金支持。

在生产资源方面，公司在深圳、惠州、山东、苏州等地建有规模化的产业基地，生产线采用国际一流品牌设备，性能优良、运行稳定；生产系统拥有优秀的生产质量管理团队，执行高于国家标准的内控质量标准。

在推广能力方面，公司借鉴国外先进管理经验与架构，组建适合现代医药企业营销的专业化推广团队，以医学、市场为导向，以病患者为中心，有能力去引进、上市、推广创新产品。

因此，公司拥有足够的技术、财务、生产等资源和推广能力支持完成本次募投所涉研发项目。

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司建立了健全的研究与开发内部控制制度。

对于在无形资产开发阶段的支出单独核算，如发生与开发项目直接相关的人员薪酬、材料费、临床试验费用、新产品设计费、新工艺规程制定费、技术服务费、检验检测费用等。

与开发支出相关但同时用于多个开发项目的人员薪酬、折旧摊销费用、设备租赁费等，按直接相关费用发生额为基数设置分摊系数进行分摊；对于无法明确分配的，应予费用化计入当期损益。

因此，公司归属于无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（三）相关会计处理具有谨慎性

公司研发支出资本化政策与可比公司不存在重大差异，具体分析详见本反馈

回复问题 6 之三（二）3。

综上所述，本次募投项目相关研发支出符合资本化条件，相关会计处理具有谨慎性。

六、结合募集资金使用进度情况，说明是否存在募集资金长期闲置的风险。

（一）本次募集资金使用进度情况

本次募投项目预计进度安排及资金的预计使用进度详见本反馈回复问题 6 之二（一）（二）。

（二）是否存在募集资金长期闲置的风险

1、本次募投项目使用募集资金的进度安排具有合理性

本次募投项目使用募集资金的进度安排系根据临床研究不同阶段的药学及生产费用、药理毒理费用和临床费用等资金需求制定，与临床试验及上市注册申请阶段工作内容和进度规划相匹配，具备合理性。各项目具体测算依据和测算过程详见本反馈回复问题 6 之一（二）。

2、新药研发项目一般存在时间跨度长、投入大的特征

新药研发项目一般存在时间跨度长、投入大的特征。通过网络检索，上市公司以新药研发作为募投项目的，其项目建设期往往较长，如：

序号	上市公司	发行时间	募投项目	项目建设内容	建设期
1	爱美客	2020年9月	注射用基因重组蛋白药物研发项目	注射用重组基因蛋白药物的研发，包括①生产工艺放大及验证生产，②动物体内药效、药理、毒理研究，③临床批件申报，④临床研究	76个月
2	苑东生物	2020年8月	生物药研究项目	生物药 EP-9001A 的临床前药学、药理、毒理研究以及 I、II、III 期临床试验	6年
3	三生国健	2020年7月	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（“608”）与重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（“601A”）的临床试验及注册相关研究工作	6年
4	特宝生物	2020年1月	新药研发项目	Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子注射液、Y 型 PEG 化重组人促红素注射液和 Y 型 PEG 化重组人生长激素注射液三个在研生物制品国家 1 类新药项目的临床研究和工业规模工艺开发，以及 ACT50、ACT60 两个针对全新机制或创新结构的药物的临床前研究	6年

3、公司将采取提高募集资金使用效率的措施，降低募集资金闲置风险

为了进一步提高募集资金使用效率，降低募集资金闲置风险，公司在必要时将按照《深圳证券交易所股票上市规则》《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》《深圳证券交易所上市公司规范运作指引（2020年修订）》等法律法规以及公司章程和公司《募集资金管理办法》等有关规定，将暂时闲置的募集资金进行现金管理，或暂时补充流动资金并用于主营业务相关的生产经营。

七、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅了发行人本次发行募集资金投资项目的可行性分析报告；
- 2、取得并查阅了发行人本次发行募集资金投资项目相关的临床试验批件或通知书、临床申请受理书；
- 3、取得并查阅了募投项目涉及的新药介绍资料和市场资料，针对募投项目进展、预计进度安排及资金的预计使用进度、公司新药研发等情况与发行人相关负责人进行访谈；
- 4、查阅公司关于本次非公开发行的董事会决议和股东大会决议文件；
- 5、查阅公司定期报告、首次公开发行股票招股说明书；
- 6、查阅同行业上市公司定期报告、招股说明书、相关反馈回复或问询函回复并进行统计、分析；
- 7、通过美国食品与药物管理局（FDA）与美国国立医学图书馆开发的美国临床试验数据库（ClinicalTrials.gov）进行检索，查询 SAL007 项目临床试验情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、本次“心脑血管及相关领域创新药研发项目”使用募集资金投入的部分

均为该研发项目资本化投入部分（不含人工成本和折旧成本），系资本性支出。
“补充流动资金及偿还银行贷款”系非资本性支出。

公司本次募集资金用于非资本性支出部分的比例为 24.78%，未超过募集资金总额的 30.00%，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（修订版）》和《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的规定

2、本次募投项目不存在置换董事会前自有资金投入的情形。

3、公司研发支出资本化政策与可比公司不存在重大差异，符合会计准则的相关规定。**公司研发费用资本化处理具有谨慎合理性。**

4、完成创新药研发的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性，本次募投项目实施不存在重大不确定性风险。

5、本次募投项目相关研发支出符合资本化条件，相关会计处理具有谨慎性。

6、本次募投项目不存在募集资金长期闲置的风险。