

甘肃陇神戎发药业股份有限公司
关于深圳证券交易所重组问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司（以下简称“上市公司”、“陇神戎发”）2022年12月26日披露了《甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）（二次修订稿）》及相关文件，并于2023年1月5日收到深圳证券交易所创业板公司管理部下发的《关于对甘肃陇神戎发药业股份有限公司的重组问询函》（创业板非许可类重组问询函〔2023〕第1号）（以下简称“问询函”）。根据问询函的要求，上市公司高度重视，会同本次重组中介机构就有关问题进行了认真分析和核查，现对问询函中有关问题回复如下。

除另有说明外，本回复使用的简称与《甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书（草案）（三次修订稿）》释义中的简称具有相同含义。

本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，均由四舍五入造成。

本回复中的字体代表以下含义：

黑体（加粗）：	问询函所列问题
宋体（不加粗）：	对问询函所列问题的回复
楷体（加粗）：	对重组报告书的修改、补充
楷体（不加粗）：	对重组报告书的引用

目录

目录.....	2
问题 1.....	3
问题 2.....	11
问题 3.....	15
问题 4.....	19
问题 5.....	25

问题 1

关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号，以下简称“第 529 号通知”）规定“含罂粟壳的复方制剂不得申请麻醉药品、精神药品实验研究”，《关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知》（食药监注函〔2006〕112 号，以下简称“第 112 号通知”）规定“应当加强对含罂粟壳药品的审查，对含有罂粟壳，但未提供相应研制立项批复文件的注册申请，一律不得受理”。

请补充披露甘肃普安制药股份有限公司（以下简称“标的公司”）的核心产品宣肺止嗽合剂的研发、生产和销售所需要获得的行政许可种类，该药品所取得有关行政许可的有效期及其截止日期，说明标的公司未来申请宣肺止嗽合剂相关的行政许可续期是否可能存在障碍，国家政策以及标的公司同李成义之间可能存在的潜在纠纷是否可能对其申请相关行政许可续期产生不利影响。如是，是否可能对标的公司的持续经营能力造成不利影响，公司是否将其纳入对标的资产估值的考量因素。

请独立财务顾问、律师、评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的公司的核心产品宣肺止嗽合剂的研发、生产和销售所需要获得的行政许可种类，该药品所取得有关行政许可的有效期及其截止日期

上市公司已在报告书“第四节 标的公司基本情况”之“六、主营业务发展情况”之“（二）标的公司的主营业务和主要产品”之“3、宣肺止嗽合剂研发、生产和销售所需要获得的行政许可”中补充披露如下：

“（1）宣肺止嗽合剂的研发程序

宣肺止嗽合剂起始研究名为宣肺止咳露，2002 年 4 月 29 日取得国家药品监督管理局批准的特殊药品研制立项批件，批件号为 TYL2002047；取得研制立项批件后开始按《药品注册管理办法》研究注册，2003 年 5 月 29 日取得临床批件，批件号为 2003L01923；2005 年 6 月 22 日，甘肃普安制药有限公司（甘肃普安制药股份有限公司变更前企业名称）取得国家食品药品监督管理局核发的新药

证书，证书编号 Z20050301，同时取得了药品注册批件，批件号 2005S04115。

(2) 宣肺止嗽合剂生产原料罂粟壳需要根据规定报批和购买

因宣肺止嗽合剂生产原料中包含罂粟壳，标的公司生产原料罂粟壳作为麻醉药品，需要根据省药监部门的批准后购买。《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528 号）第十条明确规定了需要使用麻醉药品为原料生产普通药品的药品生产企业购买和报批麻醉药品的具体程序，每年 10 月向省药监局报送需用计划，由省药监局报国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局根据医疗需求和供应情况，下达本年度麻醉药品原料药生产计划和需用计划后，省药监局向标的公司下发罂粟壳批准使用量。标的公司需按照上述规定报送需用计划并按批准使用量购买原料罂粟壳。

(3) 宣肺止嗽合剂生产需要标的公司取得药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。”的规定，标的公司生产宣肺止嗽合剂需要取得药品生产许可证。标的公司已经取得甘肃省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》甘 20160089，有效期至 2026 年 3 月 2 日。

(4) 宣肺止嗽合剂药品注册证书

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十四条：“在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；”第二十五条：“对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。”标的公司宣肺止嗽合剂已经取得国药准字 Z20050288 号药品注册证书。

(5) 宣肺止嗽合剂药品注册批件需每五年进行再注册

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有

效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。”《药品注册管理办法》第十二条：“药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。”的规定，宣肺止嗽合剂药品批准文号有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月申请再注册。宣肺止嗽合剂产品的国药准字 Z20050288 号《药品注册批件》最近一期再注册有效期至 2024 年 8 月 26 日。

（6）宣肺止嗽合剂销售不需要遵守特殊药品管理规定

根据原国家食品药品监督管理局 2008 年 1 月 11 日发布的《关于盐酸西替利嗪片等 30 种药品转换为非处方药的通知》（食药监安[2008]17 号），宣肺止嗽合剂自上述通知下发之日即转换为甲类非处方药。根据国家药品监督管理局《关于印发〈处方药与非处方药流通管理暂行规定〉的通知》（国药管市(1999)454 号）第十二条：“甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但病患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。”的规定，宣肺止嗽合剂作为甲类非处方药其销售不需要遵守特殊药品管理规定。”

二、标的公司未来申请宣肺止嗽合剂相关的行政许可续期不存在障碍

标的公司主要行政许可为药品生产许可和宣肺止嗽合剂药品批准文号再注册，未来申请上述许可的续期不存在障碍。国家政策以及标的公司同李成义之间可能存在的潜在纠纷不会对标的公司申请相关行政许可续期产生不利影响。

（一）药品生产许可证换证不存在障碍

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》第八条：“《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。”《药品生产监督管理办法》第六条：“从事药品生产，应当符合以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相

应的技术工人,法定代表人、企业负责人、生产管理负责人(以下称生产负责人)、质量管理负责人(以下称质量负责人)、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件;(二)有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境;(三)有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员;(四)有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备;(五)有保证药品质量的规章制度,并符合药品生产质量管理规范要求。”第十九条:“药品生产许可证有效期届满,需要继续生产药品的,应当在有效期届满前六个月,向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况,根据风险管理原则进行审查,在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。符合规定准予重新发证的,收回原证,重新发证;不符合规定的,作出不予重新发证的书面决定,并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利;逾期未作出决定的,视为同意重新发证,并予补办相应手续。”的规定,药品生产许可证届满前六个月企业申请换证,由原发证机关(甘肃省药品监督管理局)结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况,根据风险管理原则进行审查,在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。

标的公司遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系,且符合药品生产许可的各项条件,药品生产许可证换证不存在障碍。

(二) 宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册不存在障碍

1、只要符合相关法规规定的要求,药品注册批件在到期前即可申请再注册并获批

《药品注册管理办法》第八十三条:“药品再注册申请受理后,省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况,按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况,以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审核,符合规定的,予以再注册,发给药品再注册批准通知书。不符合规定的,不予再注册,并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。”规定,药品再注册仅是对药品上市后评价

和不良反应监测情况、药品批准文件载明信息变化情况等进行审查，并不涉及药品注册批件涉及专利权属状况的审查。所以药品注册批件对应的专利权属或其他潜在纠纷并不会影响药品再注册审查。

《药品注册管理办法》第八十四条：“有下列情形之一的，不予再注册：（一）有效期届满未提出再注册申请的；（二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（三）未在规定时间内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（五）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。”规定了药品不予再注册的法定情形。只要不存在上述法定情形的，药品注册证书的再注册不存在法律障碍。

2、宣肺止嗽合剂处方中虽然含有罂粟壳，但该药品属于普通药品，不属于受管制的特殊药品，在零售渠道和医疗渠道作为普通药品销售。

3、第 529 号通知和第 112 号通知出台后，进一步明确对麻醉药品和精神药品实验研究管理，限制含罂粟壳的新药的研发；但宣肺止嗽合剂是在该两项通知出台前已经依法取得特殊药品研制立项批件、临床批件、新药证书并最终申请获得药品注册批件的，其药品注册批件的再注册依据《药品注册管理办法》依法申请，不受该两项通知的限制和影响。

4、宣肺止嗽合剂自 2005 年首次取得药品注册批文以来，不存在《药品注册管理办法》第八十三条和八十四条规定的不得再注册的情形；宣肺止嗽合剂取得新药证书和药品注册批件在第 529 号通知和第 112 号通知出台之前，在上述两个通知出台之后，宣肺止嗽合剂已经依法进行了三次的药品再注册，具体情况如下表：

注册批次	注册时间	批件号	有效期	审批结论
首次注册	2005 年 6 月 22 日	2005S04115	2010 年 6 月 21 日	经审查，本品符合新药审批的有关规定，发给新药证书，同时批准生产本品，发给药品批准文号
第一次再注册	2009 年 12 月 17 日	2009R00018	2014 年 12 月 16 日	经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册
第二次再注册	2014 年 9 月 5 日	2014R000014	2019 年 9 月 4 日	经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册
第三次再注册	2019 年 8 月 27 日	2019R000119	2024 年 8 月 26 日	经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册

基于此，并结合对甘肃省药品监督管理局行政许可处相关工作人员的访谈情况，宣肺止嗽合剂取得新药证书及药品上市后安全、有效，质量可控，疗效显著，此后的三次再注册均为无条件同意，根据《药品注册管理办法》的有关规定，其再注册不存在障碍。

三、国家政策以及标的公司同李成义之间可能存在的潜在纠纷不会对标的公司申请相关行政许可续期产生不利影响

（一）第 529 号通知和第 112 号通知对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响

第 529 号通知于 2005 年 11 月 1 日发布施行、第 112 号通知于 2006 年 12 月 7 日发布施行，标的公司宣肺止嗽合剂新药证书和药品注册批件均于 2005 年 6 月 22 日取得，所以在标的公司宣肺止嗽合剂研发时第 529 号通知和第 112 号通知尚未出台，无需适用第 529 号通知和第 112 号通知的规定。在第 529 号通知和第 112 号通知出台后，国家不再受理含罂粟壳复方制剂的研制立项申请，但根据法不溯及既往的基本原则和实际情况，国家已经批准的含罂粟壳的药品依法有效并能够继续生产。宣肺止嗽合剂在已经取得药品注册批件的情况下，每 5 年的再注册并不需要重新进行药品的研发，仅是对药品上市后的质量、疗效、不良反应等进行的审核，所以不涉及罂粟壳研究的立项问题，不适用第 529 号通知和第 112 号通知的规定，所以第 529 号通知和第 112 号通知对宣肺止嗽合剂药品注册证书的再注册没有不利影响。

（二）中药品种保护对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响

标的公司目前取得了中药保护品种证书，保护期至 2023 年 7 月 19 日。中药品种保护与宣肺止嗽合剂分别适用《中药品种保护条例》和《药品管理法》的规定，属于两个独立范畴，并没有互为前提或者条件的关系，所以即使中药保护品种证书到期，也不会对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册产生任何影响。

（三）专利共有和标的公司与李成义潜在纠纷对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响

标的公司与李成义就宣肺止嗽合剂涉及的工艺专利和配方专利为共同共有，

李成义仅对共有专利享有权利。但标的公司独立享有宣肺止嗽合剂的新药证书和药品注册批件的，根据《药品注册管理办法》规定，药品注册批件的再注册条件并不涉及专利权属问题以及潜在纠纷不属于《药品注册管理办法》第八十四条规定的影响标的公司宣肺止嗽合剂《药品注册批件》再注册的情形；且标的公司自2005年取得宣肺止嗽合剂的注册批件后，2009年、2014年、2019年的三次再注册均顺利完成，所以与李成义专利共有问题及潜在纠纷对标的公司药品注册批件的再注册没有不利影响。

四、独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

标的公司的核心产品宣肺止嗽合剂的研发已经取得当时有效的批准，宣肺止嗽合剂作为甲类非处方药，属于普通药品，销售不需要遵守特殊药品管理规定。宣肺止嗽合剂生产过程中需要就原料罂粟壳的采购行为履行用量报批程序并向国家批准的单位购买，标的公司生产药品需要取得药品生产许可证，目前标的公司药品生产许可证有效期至2026年3月2日；宣肺止嗽合剂需要取得药品注册证书并每5年进行一次再注册，宣肺止嗽合剂最近一期再注册有效期至2024年8月26日。

若标的公司遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行规范，经审查合格，标的公司药品生产许可证换证不存在障碍；药品注册证书的再注册具有法定的条件，第529号通知及第112号通知、与李成义专利共有及潜在纠纷、中药品种保护证书的到期等均不是不予再注册的法定条件，所以上述因素对标的公司产品宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响。

五、律师核查意见

经核查，律师认为：

标的公司的核心产品宣肺止嗽合剂的研发已经取得当时有效的批准，宣肺止嗽合剂作为甲类非处方药，属于普通药品，销售不需要遵守特殊药品管理规定。宣肺止嗽合剂生产过程中需要就原料罂粟壳的采购行为履行用量报批程序并向国家批准的单位购买，标的公司生产药品需要取得药品生产许可证，目前标的公

司药品生产许可证有效期至 2026 年 3 月 2 日；宣肺止嗽合剂需要取得药品注册证书并每 5 年进行一次再注册，宣肺止嗽合剂最近一期再注册有效期至 2024 年 8 月 26 日。

若标的公司遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行规范，经审查合格，标的公司药品生产许可证换证不存在障碍；药品注册证书的再注册具有法定的条件，第 529 号通知及第 112 号通知、与李成义专利共有及潜在纠纷、中药品种保护证书的到期等均不是不予再注册的法定条件，所以上述因素对标的公司产品宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响。

六、评估师核查意见

经核查，由于不存在对标的公司的持续经营能力造成不利影响的上述情形，故未将其纳入对标的资产估值的考量因素

问题 2

回复公告显示，2022 年 12 月 22 日，国家药监局公布《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》，该征求意见稿第十二条规定“中药品种保护期届满后，不得再以相同的事实和理由获得保护；做出新的显著改进或者提高、符合规定情形的，可以再次获得中药品种保护。”本次资产补充评估时，没有特别考虑中药保护品种对宣肺止嗽合剂未来销售的影响。未来宣肺止嗽合剂如无法继续成为中药保护品种，不会对本次标的资产的估值产生影响。

请补充说明：（1）标的公司取得的《中药品种保护证书》是否对宣肺止嗽合剂的推广、销售等产生积极影响，《中药品种保护证书》期满对公司生产经营预计产生的影响。（2）你公司在资产评估时没有特别考虑中药保护品种对宣肺止嗽合剂未来销售的影响的合理性。

请独立财务顾问、评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的公司取得的《中药品种保护证书》是否对宣肺止嗽合剂的推广、销售等产生积极影响，《中药品种保护证书》期满对公司生产经营预计产生的影响。

（一）目前《中药品种保护证书》只能对宣肺止嗽合剂由普安制药独家生产起到保护作用

根据《中药品种保护条例》第十七条规定：“被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产”，即拥有中药保护证书的制药企业能够获取相应药品的独占生产权利。标的公司宣肺止嗽合剂自 2016 年 7 月 19 日取得《中药保护品种证书》，期限至 2023 年 7 月 19 日，在保护期内只能由普安制药生产。同时，根据《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号）和《国家食品药品监督管理局药品注册司关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知》（食药监注函[2006]112 号）的规定，目前国家不再受理含罂粟壳复方制剂的研制立项申请，即便宣肺止嗽合剂《中药保护品种证书》期满后，基于第 529 号通知和 112 号通知的限制，其他药品生产

企业也无法进行宣肺止嗽合剂的生产。故标的公司对宣肺止嗽合剂的独占生产权利不会因为其《中药品种保护证书》的期满而发生改变。《中药品种保护证书》目前只能对宣肺止嗽合剂由普安制药独家生产起到保护作用。

（二）影响标的公司产品推广、销售的因素

标的公司对宣肺止嗽合剂的推广、销售等工作主要基于以下因素而非其取得的《中药保护品种证书》。

1、药品的功能主治

宣肺止嗽合剂源自《医学心悟》所载宫廷名方“止嗽散”，其组方经典，历经百年，由多位临床经验丰富的名老中医加减化裁而成。组方在恢复肺气宣降功能的同时，更加注重寒热平调及祛痰作用，充分顾及到“肺为娇脏，不耐寒热”的特点，同时少佐敛肺、清肺之品，防治诸风药发散太过。全方配伍严谨，祛邪不伤肺，保肺不留邪，从根本治疗咳嗽。宣肺止嗽合剂属于止咳化痰类药物，功能主治为：疏风宣肺，止咳化痰；用于咳嗽属风邪犯肺证，症见咳嗽、咽痒、鼻塞流涕、恶寒发热、咳痰等，市场需求较大。

2、药品确切的疗效

疗效是药品的核心竞争力，只有好的疗效才能被广大患者和医生认可并接受，并转化成销售量。宣肺止嗽合剂组方中紫菀、陈皮、薄荷、荆芥、前胡等药挥发油提取均在 97%以上，最大限度的发挥其本身作用，尤其是作用于病灶处；百部、紫菀、罂粟壳、甘草等药材采用蜜炙之后提取有效成份，蜂蜜具有解毒、润燥之功，不仅抑制罂粟壳的不良反应，还可以增强紫菀等药材的润肺止咳功效；方中加用荆芥、鱼腥草、甘草等药物，不仅加大本方调节机体免疫力、治疗过敏性咳嗽的功效，而且使本方抗菌作用大大增强。标的公司主打产品宣肺止嗽合剂由于其生物利用度高、起效快、药性平和、口感好、更安全不成瘾、毒副作用小和“标本兼治”等优势，在新冠疫情预防治疗中展示出的独特治疗价值和国药魅力。

3、国家相关药品政策

拥有医保或国家、省级相关机构推荐用药等政策加持的药品，在各级销售终端渠道的优势会较为明显。在本次疫情预防治疗过程中，宣肺止嗽合剂被国家中

医药管理局和国家中医疫病防治基地（上海）纳入《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》，作为“症见咳嗽明显者”推荐用药。全国近二十个省市将宣肺止嗽合剂列入疫情防控的中医药诊疗推荐用药目录。多个省份药监局、卫健委发函将宣肺止嗽合剂列为疫情防控保供重点产品。由中华中医药学会主办的，上海中医药大学曙光医院、北京中医药大学多位知名专家联合上海市公共卫生临床中心、上海市老年医学中心合作开展《宣肺止嗽合剂治疗新冠病毒肺炎咳嗽的实效性研究》，试验表明，宣肺止嗽合剂咳嗽症状缓解率 98.27%。诸多利好政策的赋能，使该产品市场覆盖率和销量得到极大的提升。

4、销售团队

优秀的销售团队是最终实现销售的重要支撑，也是销售上量、提高市场覆盖率及可持续发展的基础。标的公司确立了“以临床销售带动 OTC 销售为主，产品学术拉动为辅的销售策略”，准确定位、创新营销模式，采取品牌塑造、着力构建覆盖全国、细化到地县的金字塔式三级立体销售网络。在继续巩固和提高公司产品原有基层医疗机构覆盖率的基础上，不断加强等级公立医疗机构和民营医疗终端的开发力度。

而在药品的推广与销售方面，是以药品的临床疗效和市场口碑作为核心竞争力，通常不会将《中药保护品种证书》作为“卖点”进行药品销售推介，《中药保护品种证书》在药品销售时没有起到直接影响作用。

综上所述，《中药保护品种证书》保护的是宣肺止嗽合剂由普安制药独家生产的权利，即便证书到期后宣肺止嗽合剂无法继续获得保护，但囿于第 529 号通知和 112 号通知的限制，以及药品的营销影响因素，《中药品种保护证书》期满预计不会对标的公司的生产经营造成影响。

二、标的公司在资产评估时没有特别考虑中药保护品种对宣肺止嗽合剂未来销售影响的合理性

本次评估是根据标的公司经营管理层批准的盈利预测各品种产品销售数量和未来年度的发展规划，通过分析标的公司历史年度销量完成情况、评估基准日标的公司实际销售情况及在手合同订单，同时参考行业的收入增长率等指标进行评估预测。未来宣肺止嗽合剂如无法继续成为中药保护品种，但在 529 号通知和

112号通知的限制下,其仍具有独家性,故评估中未做特别考虑是具有合理性的。

三、独立财务顾问核查意见

经核查,独立财务顾问认为:

《中药品种保护证书》目前只能对宣肺止嗽合剂由标的公司独家生产起到一定的保护作用,标的公司对宣肺止嗽合剂的推广、销售等工作主要取决于药品的功能、疗效、国家相关政策及销售团队等因素而非其取得的《中药保护品种证书》,《中药品种保护证书》期满预计不会对标的公司的生产经营造成影响。

本次评估是根据标的公司经营管理层批准的盈利预测各品种产品销售数量和未来年度的发展规划,通过分析标的公司历史年度销量完成情况、评估基准日标的公司实际销售情况及在手合同订单,同时参考行业的收入增长率等指标进行评估预测。未来宣肺止嗽合剂如无法继续成为中药保护品种,但在529号通知和112号通知的限制下,其仍具有独家性,故评估中未做特别考虑是具备合理性的。

四、评估师核查意见

经核查,本次评估是根据标的公司经营管理层批准的盈利预测各品种产品销售数量和未来年度的发展规划,通过分析标的公司历史年度销量完成情况、评估基准日标的公司实际销售情况及在手合同订单,同时参考行业的收入增长率等指标进行评估预测。未来宣肺止嗽合剂如无法继续成为中药保护品种,但在529号通知和112号通知的限制下,其仍具有独家性,故评估中未做特别考虑是具备合理性的。

问题 3

回复公告显示，截至 2022 年 9 月 30 日，标的公司货币资金余额为 3,626.63 万元。标的公司 2022 年生产经营稳健，同时随着国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》（以下简称“《通知》”）的发布，2022 年 12 月宣肺止嗽合剂的销量大幅增加，客户回款情况、公司经营现金流情况良好，预计 2022 年 12 月 31 日自有货币资金余额为 20,000.00 万元以上。

请结合《通知》颁布后宣肺止嗽合剂的市场需求量、在手订单、销售额、客户回款情况等因素，详细说明你公司预测标的公司年底货币资金余额 20,000.00 万元以上是否审慎合理，并进一步说明标的公司本次产能扩张计划是否将对其营运资金和短期偿债能力产生不利影响。

请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、2022 年末普安制药货币资金余额预测具有合理性

2022 年 10 月份以来，标的公司主要产品宣肺止嗽合剂继上海、甘肃之后，陆续被新疆、陕西、山西、宁夏、黑龙江、贵州、云南等省市列入治疗新冠病毒感染推荐用药目录。2022 年 12 月 7 日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》（简称“新十条”）；2022 年 12 月 10 日，国家中医药管理局中医疫病防治专家委员会发布了《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》，宣肺止嗽合剂被推荐用于咳嗽明显者，宣肺止嗽合剂市场开发取得较大突破、市场需求量增大、在手订单增加、销售增长明显、客户回款良好。

2022 年 12 月宣肺止嗽合剂实现销售收入、销售回款、在手订单统计表：

项目	2022 年 12 月
营业收入（万元）	13,890.73
销售回款（万元）	28,076.13
在手订单（万盒）	1,027.64

注：以上数据未经审计。

2022 年四季度经营活动产生的现金流量净额 24,383.91 万元。截止 2022 年 12 月 31 日，普安制药自有货币资金余额为 26,967.05 万元，详细明细如下表：

开户行名称	银行账号	期末余额（万元）
交通银行股份有限公司	626626110018010022867	13,130.17
兰州银行秦安路支行	101252000387022	10.27
兰州银行永昌路支行	101222000461853	5,907.72
中国建设银行兰州铁路支行	62050137000100001098	4,732.31
中国农业银行武威凉州黄羊支行	27120401040001872	870.85
中国农业发展银行古浪县支行	20362062200100000341561	1.29
中国农业发展银行古浪县支行	20362062200100000352051	0.26
中国银行武威分行营业部	104071647173	2,314.18
合计		26,967.05

综上，2022 年末普安制药货币资金余额预测具有合理性。

二、产能扩张计划不会对标的公司营运资金和短期偿债能力产生不利影响

（一）新建项目资金需求计划

标的公司年产 1500 万盒宣肺止嗽合剂等液体制剂生产线升级改造项目建设期 2 年，为 2022 年 1 月至 2023 年 12 月，项目总投资 15,892.92 万元，其中：项目贷款 11,000.00 万元，自筹项目资本金 4,892.92 万元，截至 2022 年 12 月 31 日标的公司已经投入项目资本金 1,178.52 万元。资金投入情况见下表：

金额：万元		
建设期	2022 年	2023 年
资金投入	1,178.52	14,714.40
合计	1,178.52	14,714.40

（二）项目贷款银行授信情况

标的公司资信状况良好，多年来与多家银行建立了良好的合作关系，银行融资渠道畅通，能有效获取所需的项目贷款。标的公司已与多家银行就合作内容、合作机制、贷款利率等进行了沟通交流，与部分银行已达成综合授信，标的公司年产 1500 万盒宣肺止嗽合剂生产线升级改造项目建设，可以获得足额固定资产项目贷款。经前期沟通，本次融资所需资金的成本不会高于人民银行同期贷款利率，债务资金成本以最终签订的书面协议为准。

各商业银行的授信情况如下表所示：

序号	金融机构	意向综合授信额度（万元）	授信期限
1	兰州银行武威新区支行	20,000.00	5 年
2	中国银行股份有限公司	14,000.00	15 年
3	中信银行股份有限公司兰州分行	14,450.00	6 年
4	中国农业发展银行武威市分行	24,600.00	14 年

（三）项目资本金自筹情况

标的公司年产 1500 万盒宣肺止嗽合剂等液体制剂生产线升级改造项目自筹资本金为 4,892.92 万元，截至 2022 年 12 月 31 日标的公司已经投入项目资本金 1,178.52 万元，后期尚需投入项目资本金 3,714.40 万元。标的公司 2022 年生产经营稳健，同时随着国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》的发布，宣肺止嗽合剂的销量增加，客户回款良好、公司经营活动现金流充足，2022 年 12 月 31 日自有货币资金 26,967.05 万元，能够满足项目建设资本金需求。

（四）公司营运资金和短期偿债能力情况

2020 年、2021 年和 2022 年，标的公司营运资金分别为-113.97 万元、2,053.82 万元、3,992.18 万元，近三年随着销售收入的持续增加，营运资金逐年增加，保持在合理范围，且标的公司目前没有短期银行借款，2022 年 12 月 31 日流动比率为 1.14 倍，货币资金占比较大，资产变现能力、短期偿债能力较强，营运资金除满足日常经营需求外，能够补充项目资本金投入。

综上所述，标的公司产品销售增长势头良好，应收账款回款良好，自有资金充足，银行融资渠道畅通，能有效获取项目建设所需资金，产能扩张计划不会对标的公司营运资金和短期偿债能力产生不利影响。

三、独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

2022 年 12 月以来，随着我国对新冠疫情防控政策的调整，宣肺止嗽合剂被推荐用于咳嗽明显者，宣肺止嗽合剂市场开发取得较大突破、市场需求量增大、在手订单增加、销售增长明显、客户回款良好，标的公司预测 2022 年底货币资金余额 20,000.00 万元以上审慎合理。标的公司产品销售增长势头良好，应收账

款回款良好,自有资金充足,银行融资渠道畅通,能有效获取项目建设所需资金,产能扩张计划不会对标的公司营运资金和短期偿债能力产生不利影响。

四、会计师核查意见

经核查,会计师认为:

2022 年 12 月以来,随着我国对新冠疫情防控政策的调整,宣肺止嗽合剂被推荐用于咳嗽明显者,宣肺止嗽合剂市场开发取得较大突破、市场需求量增大、在手订单增加、销售增长明显、客户回款良好,标的公司预测 2022 年底货币资金余额 20,000.00 万元以上审慎合理。标的公司产品销售增长势头良好,应收账款回款良好,自有资金充足,银行融资渠道畅通,能有效获取项目建设所需资金,产能扩张计划不会对标的公司营运资金和短期偿债能力产生不利影响。

问题 4

回复公告显示，本着助力营销，加快渠道开发与市场覆盖的原则，标的公司适当放大优质客户及新开发客户的信誉额度和回款期限，放宽赊销额度。标的公司 2021 年的销售额提升有赖于放宽信用政策。

请你公司结合标的公司放宽信用政策所针对的主要客户的履行能力、赊销额度、应收账款的回款期限、历史回款情况等因素，说明标的公司采取放宽信用政策的风险是否可控，并详细说明标的公司所采取的应收账款风险管控措施是否合理、有效。

请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的公司采取放宽信用政策的风险可控

标的公司为进一步开拓市场，提高市场占有率，于 2021 年进一步调整市场销售政策，适度增加赊销范围，标的公司根据客户资信状况、业务规模及合作历史等因素，对部分诚信度高、长期合作的客户进行综合评估后采用赊销政策。对于赊销客户，标的公司给予客户 1-3 个月不等的信用期；非赊销客户，标的公司主要采用预收账款的模式。客户信用政策的放宽，导致 2021 年和 2022 年销售规模及应收账款增长。以下列举近两年前五大客户的销售规模、赊销额度、应收账款的回款期限及历史回款情况，说明标的公司采取放宽信用政策的风险可控。

（一）2021 年度和 2022 年度前五大客户销售规模

单位：万元

客户名称	2022 年度			2021 年度			销售同比增长率(%)
	销售额	占比(%)	排名	销售额	占比(%)	排名	
国药控股国大复美药业（上海）有限公司	6,412.06	15.12	1	4,791.23	15.61	1	33.83
上药青浦（上海）医药股份有限公司	2,447.20	5.77	4	2,848.81	9.28	2	-14.10
甘肃药业集团三元医药有限公司	3,210.95	7.57	2	1,893.69	6.17	3	69.56
湖北金泰源生物医药有限公司	2,594.43	6.12	3	1,626.73	5.30	4	59.49
华润国邦（上海）医药有限公司	1,039.70	2.45	9	1,610.60	5.25	5	-35.45

客户名称	2022 年度			2021 年度			销售同比增长率(%)
	销售额	占比(%)	排名	销售额	占比(%)	排名	
云南省医药有限公司	2,108.58	4.97	5	1,111.32	3.62	8	89.74

注：2022 年度数据未经审计。

由上表可见，除上药青浦（上海）医药股份有限公司和华润国邦（上海）医药有限公司销售规模有所下降外，标的公司其他主要客户业务合作规模随着信用政策放宽均呈现增长。上述两家公司因受配送费、时效性及回款周期的影响，标的公司从 2022 年开始减少对其的销售规模，属于标的公司做出的正常销售策略调整。

（二）2021 年度和 2022 年度前五大客户赊销额度及回款情况

1、2021 年前五大客户赊销额度及回款情况

单位：万元

客户名称	赊销额度	应收账款余额	占比(%)	期后回款金额	期后回款占应收账款余额的比例
国药控股国大复美药业（上海）有限公司	赊销模式，限额 800 万元、期限 90 天	731.08	17.93	731.08	100%
上药青浦（上海）医药股份有限公司	赊销模式，限额 700 万元、期限 90 天	577.58	14.17	577.58	100%
甘肃药业集团三元医药有限公司	赊销模式，限额 600 万元、期限 90 天	67.60	1.66	67.60	100%
湖北金泰源生物医药有限公司	赊销模式，限额 500 万元、期限 90 天	129.60	3.18	129.60	100%
华润国邦（上海）医药有限公司	赊销模式，限额 500 万元、期限 90 天	603.94	14.81	603.94	100%
合计	——	2,109.80	51.75	2,109.80	100%

截止 2021 年 12 月 31 日，标的公司前五大客户应收账款余额 2,109.80 万元，占期末应收账款余额的 51.75%，以上大额应收账款均已在信用期内收回，应收账款的期后回款率为 100%。

2、2022 年前五大客户赊销额度及回款情况

单位：万元

客户名称	赊销额度	应收账款余额	占比(%)	期后回款金额	期后回款占应收账款余额的比例
国药控股国大复美药业（上海）有限公司	赊销模式，限额 800 万元、期限 90 天	0.00	-	-	-
甘肃药业集团三元医药有限公司	赊销模式，限额 600 万元、期限 90 天	0.00	-	-	-
湖北金泰源生物医药有限公司	赊销模式，限额 500 万元、期限 90 天	65.15	2.63	-	-

客户名称	赊销额度	应收账款余额	占比（%）	期后回款金额	期后回款占应收账款余额的比例
上药青浦（上海）医药股份有限公司	赊销模式，限额 700 万元、期限 90 天	0.00	-	-	-
云南省医药有限公司	赊销模式，限额 500 万元、期限 90 天	0.00	-	-	-
合计	——	65.15	2.63	-	-

注：以上数据未经审计。

截止 2022 年 12 月 31 日，标的公司前五大客户应收账款余额为 65.15 万元，仅占期末应收账款余额的 2.63%，主要系受新冠病毒感染影响，标的公司主要产品宣肺止嗽合剂陆续被部分省市列入治疗新冠病毒感染推荐用药目录，产品市场需求增加，标的公司加紧催收货款，部分客户以预付货款结算方式申请供货所致。

2022 年末，标的公司应收账款余额共计 2,474.33 万元，大额挂账明细如下：

单位：万元

客户名称	赊销额度	应收账款余额	占比（%）	账龄	应收账款挂账原因
青海希尔生物工程有限公司医药保健品分公司	赊销模式，限额 800 万元、期限 90 天	751.72	30.38	2 个月以内	尚在信用期内
四川蓉愿医药有限公司	赊销模式，限额 400 万元、期限 90 天	308.03	12.45	2 个月以内	尚在信用期内
山东万吉药业有限公司	赊销模式，限额 200 万元、期限 90 天	185.77	7.51	1 个月以内	尚在信用期内
国药控股山东有限公司	赊销模式，限额 100 万元、期限 90 天	99.36	4.02	1 个月以内	尚在信用期内
内蒙古汇康药业有限公司	赊销模式，限额 100 万元、期限 90 天	81.00	3.27	2 个月以内	尚在信用期内
合计	——	1,425.88	57.63	——	——

上述 2022 年末应收账款余额挂账前五大均属于主要产品宣肺止嗽合剂的销售客户，销售部门按照公司信用政策在赊销额度和赊销期限内进行销售，期末挂账金额和账龄均符合信用政策规定。

综上所述，标的公司 2021 年开始放宽客户信用政策，适度增加赊销客户范围，营业收入规模持续增长，导致应收账款余额大幅增加。2022 年末应收账款挂账余额整体呈下降趋势，大额销售客户回款力度较大，应收账款挂账余额较大的客户主要是 11-12 月期间的销售，符合标的公司的信用政策规定；同时结合客户历史回款情况来看，能够在正常信用期内回款，故标的公司采取放宽信用政策导致的应收账款收回风险可控。

二、标的公司采取的应收账款风险管控措施合理、有效

（一）标的公司采取的应收账款风险管控措施

标的公司于 2021 年放宽客户信用政策后，随着销售规模的增长，应收账款余额亦有所增加。标的公司为加强销售回款工作力度，防止应收账款逾期并发生坏账，制定了相应《应收账款管理制度》，主要从客户信用政策的制定及调整、日常监督回款进度、催收措施、及对销售人员奖惩措施等方面对应收账款的风险进行管控。

1、客户信用政策的制定及调整

由标的公司销售部门每年对客户资信状况、销售规模、销售回款及时性等进行综合评估，确认当年客户的赊销政策，并按照标的公司内部赊销流程进行审批。

若客户未按照约定的信用政策及时付款，与预期销售规模差距较大，或标的公司主营产品的市场供需发生较大变化，客户资信状况发生恶化等异常状况时，销售部门将及时调整客户信用额度及回款期限。

2、定期监督客户回款进度

标的公司省区销售经理负责区域内客户销售及回款催收工作，财务部及时反馈回款进度，销售部门加紧货款催收。对于赊销客户，省区销售经理严格按照赊销审批流程执行，严格控制赊销额度，不得超过赊销额度；省区销售经理及时统计客户销售及回款情况，并定期与财务部沟通对账，实时掌握客户货款回收进度情况，对应收账款账龄进行分析监督，以便采取不同的催收政策；省区销售经理发现超过信用额度或者逾期未收回的货款将及时上报营销中心负责人，由其对回款工作进行监督并协助销售服务部处理回款过程中发生的问题。

3、区分信用期不同阶段采取相应催收政策

标的公司加强客户风险和价值的分析和把控，通过对应收账款的坏账风险进行评估、对客户的信用等级进行逐一评价、制定回款计划等措施来加大应收账款回收力度，及时掌握和分析客户对标的公司产品销售情况和其他影响应收账款回收的信息，及时调整催收政策。

对于信用期以内的客户，省区销售业务员与其保持日常联络；对于临近信用付款期的客户，销售业务员及时提醒客户付款期限，并了解客户近期资信状况及

后续合作意愿；对于付款逾期的客户，销售业务员需了解逾期原因，采取停止供货、实地拜访、向其主管单位反应等形式催收，必要时采取法律措施。

4、货款回收责任到人，并与销售人员绩效挂钩

标的公司采取“谁销售谁回款”的终身制原则，即：所在销售区域负责人所销售产品需保证货款的及时回笼，无论在任期或调职、离职的情况下，负责清收所有货款。同时，标的公司将销售回款情况纳入销售人员工资考核制度，通过奖惩措施调动销售人员积极性，确保应收账款及时回收。

（二）标的公司应收账款风险管控措施合理、有效

1、应收账款期后回款及时，未发生大额逾期情况

结合标的公司近两年货款回收情况，应收账款基本可以在信用期内收回，2021 年前五大客户期末应收账款余额为 2,109.80 万元，占应收账款余额的 50% 以上，期后可以实现 100% 回款。由此表明标的公司应收账款期后回款及时，应收账款不存在大额逾期现象，发生坏账的风险较小。

2、2022 年末应收账款余额呈下降趋势

标的公司 2021 年放宽信用政策之前，因主要执行先货后款的销售政策，应收账款余额较小；自 2021 年进一步调整信用政策后，2021 年末应收账款余额为 4,076.56 万元，2022 年末应收账款余额为 2,474.33 万元，整体在销售规模增加的同时，应收账款余额呈下降趋势，可以证明应收账款的风险管控措施有效。

综上，结合近两年客户的期后回款情况，2022 年末应收账款余额呈下降趋势，以及标的公司近年来未发生应收账款大额长期逾期的事实，标的公司针对应收账款的风险管控措施是合理、有效的。

三、甘肃药业集团关于应收账款减值补偿的承诺

甘肃药业集团已就标的公司应收账款逾期未收回的补偿出具相关承诺，具体内容如下：

“本次交易完成后，交易对方对普安制药 2023 年度、2024 年度、2025 年度的业绩进行承诺。业绩承诺期结束后，上市公司将聘请从事证券业务的会计师事务所

务所对普安制药应收账款余额在 2026 年 6 月 30 日前的收回情况进行审计，并出具专项审核意见。

若普安制药自本次交易的报告期初（即：2020 年 1 月 1 日）至本次交易的业绩承诺期末（即：2025 年 12 月 31 日）所发生的应收账款未在业绩承诺期结束后 6 个月内收回的，则甘肃药业集团承诺在 2026 年 9 月 30 日前以现金方式向普安制药补足尚未收回的应收账款。

在甘肃药业集团以现金方式向普安制药支付尚未收回的应收账款后，如在期后有客户向普安制药支付了其中的应收账款，则普安制药应将收回的应收账款支付给甘肃药业集团。”

四、独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

标的公司 2021 年开始放宽客户信用政策，适度增加赊销客户范围，营业收入规模持续增长，导致应收账款余额大幅增加。因标的公司销售客户基本在正常信用期内回款，其采取放宽信用政策导致的应收账款收回风险可控。另外，结合近两年客户的期后回款情况，2022 年末应收账款余额呈下降趋势，以及标的公司近年来未发生应收账款大额长期逾期的事实，标的公司针对应收账款的风险管控措施是合理有效的。

五、会计师核查意见

经核查，会计师认为：

标的公司 2021 年开始放宽客户信用政策，适度增加赊销客户范围，营业收入规模持续增长，导致应收账款余额大幅增加。因标的公司销售客户基本在正常信用期内回款，其采取放宽信用政策导致的应收账款收回风险可控。另外，结合近两年客户的期后回款情况，2022 年末应收账款余额呈下降趋势，以及标的公司近年来未发生应收账款大额长期逾期的事实，标的公司针对应收账款的风险管控措施是合理有效的。

问题 5

你公司认为需要说明的其他事项。

回复：

上市公司对需要说明的其他事项，将在本次交易重组报告书中进行补充披露。

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 董事会

2023 年 1 月 6 日