

灵康药业集团股份有限公司 关于上海证券交易所问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

灵康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于2019年4月30日收到上海证券交易所出具的《关于对灵康药业集团股份有限公司结余募集资金永久补充流动资金事项的问询函》（上证公函【2019】0564号），根据问询函的要求，公司对相关事项回复并补充披露如下：

一、根据公告，研发中心建设项目原计划投资**9,353.27**万元，至今未实际投入，现拟终止的主要原因为**2016年3月仿制药一致性评价相关政策颁布**，自建研发中心进行仿制药一致性评价成本较高且效率较低。但根据招股说明书，该项目主要建设内容为构建与发展新型制剂研究平台，第1年计划投入**5,186.10**万元。请公司补充披露：

1.结合前期招股说明书披露的项目实施必要性、项目建设内容、项目设备选型，以及公司各类研发计划及进展等情况，说明该项目的具体计划建设内容；
回复：

（1）项目实施必要性、项目建设内容、项目设备选型

2014年，公司编制了《研发中心建设项目可行性研究报告》，鉴于目前国内医药企业中化学新药的研发能力和现状，通过该项目建设，公司期望能专注于现有核心产品覆盖领域的创新药研发和畅销药物的工艺创新上，实现剂型的二次开发，为现有产品的深度开发和核心产品的升级换代提供技术支持。项目主要建设内容为设置立项部、开发一部（注射剂）、开发二部（口服固体制剂）、开发三部（新型制剂）、临床医学部、质量分析测试中心、化学合成部、注册部等八个技术部门。

项目投入预算 9,353.27 万元，其中主要投入为设备投入：（1）针对创新药研发，相关设备主要侧重于实验方案的迅速实施。新药研发的核心是具有自主知识产权药物候选化合物的创造，着重于探索和发现，因此在立项时，涉及的设备种类不多，但是适合于应对探索过程中灵活多变的仪器需求，尤其是药物候选分子的构建及其在构效关系优化过程中的化学结构确认、物理化学性质的鉴定和简单纯度数据的获取，主要设备为 Waters2695 四元梯度液相色谱仪、LC-MS 液相色谱及四极杆串联质谱联用仪、百分之一电子天平等相关配套仪器设备，设备计划投入金额约 1,500 万元。（2）针对剂型开发，相关设备主要侧重于制剂的开发和申报资料的准备，其中规范性要求较高，对设备的种类及参数要求侧重于数据的规范可重复，以及原料和产品的全面检测和质量控制，设备的种类和型号相对较多，主要设备为 Waters1525 二元梯度液相色谱仪、Agilent1200 高效液相色谱仪、ADFC12AD 溶出取样收集系统、傅立叶变换红外光谱仪以及其他配套相关的检验仪器，设备计划投入金额约 5,500 万元。

（2）公司各类研发计划及进展

截至目前公司有 13 个新药品种和 68 个仿制药品种在申请临床批件或生产批件过程中。公司在申请临床批件或生产批件的 13 个新药品种主要是 3 类和 5 类新药，具体情况如下：

研发项目	注册分类	研发（注册）所处阶段	进展情况	累计研发投入（万元）
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	3.1 类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	148.51
右旋布洛芬分散片	5 类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	57.54
右旋布洛芬干混悬剂	5 类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	64.49
吸入用盐酸氨溴索溶液	3.3 类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	107.95
富马酸替诺福韦二吡呋酯颗粒	新 3.1 类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	120.60
注射用替卡西林钠克拉维	3 类	批准临床	已获得临床批件	189.70

酸钾			尚未开展临床研究	
坎地沙坦酯苯磺酸氨氯地平片	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	99.26
注射用替卡西林克拉维酸钾(30:1)	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	94.85
盐酸奥扎格雷	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	93.61
盐酸奥扎格雷片	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	97.49
罗氟司特胶囊	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	90.78
阿伐那非	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	110.32
阿伐那非分散片	3类	批准临床	已获得临床批件 尚未开展临床研究	114.22

公司针对剂型二次开发的主要研发项目基本情况如下：

研发项目(含一致性评价项目)	研发(注册)所处阶段	进展情况	累计研发投入(万元)
注射用盐酸拉贝洛尔	原料合成工艺改进优化	已完成小试合成工艺的研究	485.79
注射用盐酸头孢替安	终止		484.38
注射用氨曲南	一致性评价尚未启动		652.30
注射用奥美拉唑钠	一致性评价的临床前研究	完成小试处方工艺的优化确定、质量标准草案的确定	147.00
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)	一致性评价临床前研究	原料供应商确定	144.00
注射用泮托拉唑钠	一致性评价临床前研究	完成小试处方工艺的优化确定、质量标准草案的确定	127.75
注射用兰索拉唑	技术资料补充	已提交审评中心审评	356.60
奥扎格雷钠注射液	技术资料补充	已提交审评中心审评	332.37
注射用石杉碱甲	原料合成工艺	研究中	223.37

	改进优化		
左卡尼汀注射液	技术资料补充	已提交审评中心审评	405.00
氟马西尼注射液	已获得药品注册批件	已获得药品注册批件	46.70
盐酸托烷司琼注射液	已获得药品注册批件	已获得药品注册批件	250.05

注：公司在研项目众多，上表列示了主要研发项目基本情况

截至目前，公司共取得了 108 个品种共 189 个规格的药品生产批准文件。

结合研发中心建设项目建设规划及公司研发情况，该项目的建设内容主要是两部分：一、现有核心产品的工艺创新和剂型的二次开发；二、争取在消化系统类、肠外营养类、抗感染类、抗肿瘤类、心血管类产品覆盖领域的新药研发。

2.相关政策发布前，公司在推进研发中心建设项目中进行的具体工作，以及未按照投资计划实际投入的主要考虑；

回复：

研发中心建设项目由公司全资子公司浙江灵康药业有限公司负责实施，公司自 2013 年开展前期工作，组织专业团队和行业专家共同参与项目的论证、评审、市场调研，并对设备供应商进行考察，综合考量后编制了可研报告，通过了项目立项，取得相关项目审批手续，并于 2014 年 2 月在萧山经济技术开发区内通过土地招拍挂方式取得了 30,040 平方米（约 45 亩）建设用地，用于项目建设。

本项目主要投入为设备投入，在基础设施未完成之前，专业设备无法购置安装。由于项目受所在地的道路、水、电等市政配套设施进度滞后因素影响，基础设施建设无法开展。在相应的市政配套设施完善后，公司于 2016 年上半年完成相应工程招投标工作。本项目实施地点与药品物流中心项目为同一区块，公司根据两个项目建设期的情况，先对药品物流中心项目进行建设，完工后再对研发中心建设项目进行动工。药品物流中心项目于 2018 年年底完工，2019 年 1 月取得不动产权证书，于 2019 年 3 月通过浙江省药品监督管理局现代物流药品仓库验收检查。由于研发中心建设项目基础设施尚未开始建设，导致专业设备无法购置安装，因此公司未按照投资计划实际投入。

3.结合相关政策的发布时间、项目具体建设内容及公司未实际投入的情况，详细说明公司终止项目的原因、内部讨论及决策过程，前期信息披露是否存在不准确、不及时的情况。

回复:

结合实际情况，公司基于以下原因终止了该项目:

①医药政策变革及业务实际需求: 2016年3月5日,《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确规定,化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药需开展一致性评价,同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2017年12月22日国家药品监督管理局药品审评中心发布《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)》(以下简称征求意见稿),意味着国家也将注射剂一致性评价工作提上日程。注射剂一致性评价的征求意见稿第十条中对于剂型二次开发,明确提出了以下意见:“改剂型注射剂是指该剂型在美国、欧盟或日本均未获准上市,或无法确定同剂型参比制剂的注射剂。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改剂型的,应具有明显的临床优势。”这也意味着剂型的二次开发因为审批监管的继续收紧而需要通过耗时很长、费用较高的的临床试验来获得批准。而目前市场上主要是通过委托第三方药物检测研发机构(CRO公司)开展仿制药一致性评价,如公司通过自建研发中心项目、构建研发团队的方式,来推进相应工作,则会拖慢工作进度。因此继续投入该项目,已不符合目前的医药政策及公司实际情况。

②创新药研发有更合适的落地主体:公司于2018年参股海南省肿瘤医院成美国际医学中心有限公司(下设医疗机构“博鳌超级医院”)25%股权。博鳌超级医院享有“先行先试”政策,允许试用国内未上市新药、医疗器械和药品进口注册审批快速和低关税、允许申报开展干细胞临床研究等重磅优惠政策,是公司对接国际先进医疗技术、国内未上市药品及医疗器械的窗口。同时,博鳌超级医院设有省部共建先进技术临床医学研究中心和国家临床医学创新中心两个国家医学中心,可以为公司创新药临床实验的落地提供技术上的支持。另外,公司在海南设有海南永田药物研究院有限公司,有专业的团队、设备等,来对接国际先进技术,完成创新药的研发,较原项目实施地具备更强的落地性。

公司基于以上考虑,经过讨论与分析,于2017年4月13日第二届董事会第八次会议、2018年3月22日第二届董事会第十五次会议时,对研发中心建设项目作出了相应延期的决议,并于2019年4月23日召开董事会和监事会,审议通

过了终止研发中心建设项目。以上信息均已上海证券交易所进行了披露，不存在前期信息披露不准确、不及时的情况。

二、根据公告，药品物流中心项目、营销网络建设项目和 ERP 系统建设项目已结项，但累计投入比例仅为 43%，其中 ERP 系统建设项目累计投入比例仅为 18%。请公司补充披露：

1.结合前期立项、论证情况，逐项披露上述项目的具体投资规划，分项列示各细项的计划投资金额及内容，计划开工及完工时间要求，计划实现的生产、销售或管理目标，实际开工时间，实际投资金额及内容、截至目前的进度及已形成的资产，上述已完工资产能够实现的生产、销售或管理能力；

回复：

(1) 药品物流中心项目

①前期立项、论证情况

药品物流中心项目由公司全资子公司浙江灵康药业有限公司负责实施，浙江灵康药业有限公司从项目实施的必要性、项目地区建设条件、建设方案设计、环境保护与节约能源、劳动置业安全卫生与消防、企业组织机构和劳动定员、项目实施进度与招投标投资估算、效益分析等方面对项目的实施可行性进行了分析，于 2014 年 3 月编制完成《浙江灵康药业物流中心项目可行性研究报告》，并于 2014 年 6 月前通过了项目立项，并取得相关项目审批手续。

②具体投资规划

序号	投资内容	投资金额（万元）
1	设备购置	4,430.04
2	网络设备	119.00
3	软件及其它	1,357.09
4	土建工程	4,085.57
5	铺底流动资金	93.72
	合计	10,085.42

本项目建设期拟定为 1 年，即第 1 年建设投资投入 9,991.7 万元，建设完成后投入铺底流动资金 93.72 万元。原计划在 2015 年募集资金到位后，于当年底完成详细设计并开工建设，并于 2016 年底完成项目建设。由于项目所在地的道

路、水、电等市政配套设施进度滞后，影响了该项目的施工建设进程，经第二届董事会第八次会议和第二届董事会第十五次会议审议，项目计划建设期相应延长至 2018 年末完工。

③实际开工时间、实际投资金额、截至目前的进度及已形成的资产

药品物流中心项目于 2016 年 5 月开工建设，于 2018 年年底完工，于 2019 年 1 月取得不动产权证书，并于 2019 年 3 月通过了浙江省药品监督管理局现代物流药品仓库验收检查，截至目前已达可使用状态。实际投资金额如下：

序号	投资内容	投资金额（万元）
1	设备购置	3,891.27
2	网络设备	129.98
3	软件及其它	576.57
4	土建工程	4,544.36
5	铺底流动资金	82.96
	合计	9,225.14

截至目前，已形成的资产主要为固定资产，金额为 7,864.38 万元。

④能够实现的生产、销售或管理能力

药品物流中心项目于 2019 年 1 月取得不动产权证书，并于 2019 年 3 月通过了浙江省药品监督管理局现代物流药品仓库验收检查，投入运营后，仓储物流能力将由 30 万件/年提升至 100 万件/年，为公司未来的经营发展预留了充分的仓储物流能力。

(2) 营销网络建设项目

①前期立项、论证情况

原项目计划实施内容为新增公司销售管理部门及办事处，培训销售队伍以及建立 CRM 营销数据库。考虑市场格局、营销网络分布的行业特性及公司实际情况，经 2017 年 12 月 29 日召开的 2017 年第二次临时股东大会审议通过，项目实施内容变更为在北京设立全国营销网络中心，具体内容详见上海证券交易所披露的公告（公告编号：2017-050）。

②具体投资规划

序号	投资内容	投资金额（万元）
----	------	----------

1	办公用房的购买款及税费	2,822.00
2	办公用房的装修	400.00
3	办公设备的购置	200.00
4	铺底流动资金	380.66
	合计	3,802.66

本项目的实施周期为一年半，计划于 2018 年 1 月份实施，并于 2019 年 6 月前完成办公用房的购买、装修及办公设备的购置工作。

③实际开工时间、实际投资金额、截至目前的进度及已形成的资产

公司自 2018 年初即开展前期工作，结合市场信息收集和共享、产品市场推广、客户关系管理、售后服务响应等多个方面因素的考虑，公司对北京办公用房的地理位置及价格进行市场调研，通过对比来确定最终的区域及价格。2018 年 7 月公司确定购买意向后，聘请具有执行证券、期货相关业务资格的资产评估事务所对办公用房的价值进行评估。2018 年 9 月公司根据评估报告的评估价值与办公用房出让方签订了《房屋买卖合同》。于 2018 年 12 月取得不动产权证书。截至目前公司已完成本项目的办公用房的购买、装修及办公设备的购置工作，并投入使用。具体情况如下：

序号	投资内容	投资金额（万元）
1	办公用房的购买款及税费	2,411.27
2	办公用房的装修	146.09
3	办公设备的购置	41.78
4	铺底流动资金	15.22
	合计	2,614.36

截至目前，已形成的资产主要为固定资产，金额为 2,441.67 万元。

④能够实现的生产、销售或管理能力

营销网络建设项目在 2019 年已投入使用，有效增强了以北京区域为中心的华北区域营销网络的销售能力，与其他区域办事处之间形成了更好的业务协同效应，进一步加强了公司在市场信息收集和共享、新产品市场推广、客户关系管理、售后服务响应等多个方面的能力。

(3) ERP 系统建设项目

①前期立项、论证情况

ERP 系统建设项目由灵康药业集团股份有限公司负责实施。经过多年经营，已有的信息化系统难以适应公司发展的步伐，公司从项目实施的必要性、项目建设内容、项目设备选型、项目实施进度、效益分析等方面对项目的实施可行性进行了分析，于 2014 年 3 月编制完成《ERP 系统建设项目可行性研究报告》。2014 年 3 月至今，公司通过人才招聘、培养，整合外部资源进行了长久的信息化项目论证，在原有规划基础上结合行业与社会发展趋势，融合先进的 IT 技术，更加清晰、更有针对性、更加合理地明确了项目的建设方向、项目建设内容与项目建设范围。

②具体投资规划

序号	投资内容	投资金额（万元）
1	软件及服务投资	5,520.00
2	硬件设备投资	535.00
3	机房建设投资	450.00
4	工程建设其他费用	30.00
5	管理费	40.00
6	基本预备费	150.00
	合计	6,725.00

本项目建设期拟定为 3 年，其中：第 1 年投入 4,150 万元，第 2 年投入 2,015 万元，第 3 年投入 560 万元。原计划在 2015 年募集资金到位后就开始建设，并于 2017 年 6 月完成项目建设。由于 ERP 系统建设项目需在药品物流中心项目的办公区域内建设机房用来安装 ERP 系统配套的硬件设施，受药品物流中心项目建设进度滞后的影响，项目相关的硬软件系统无法同步配置。经第二届董事会第八次会议和第二届董事会第十五次会议审议，对项目计划建设期做了相应延期。

③实际开工时间、实际投资金额、截至目前的进度及已形成的资产

近几年，国内软硬件行业技术水平快速提高，在企业云服务平台、大数据、智能制造、物联网等领域取得显著的进步，结合公司实际情况，直接租用华为云的云服务器及企业大数据服务为 ERP 软件系统服务，较原规划的硬件设备更具优势。2017 年 12 月与用友网络签订合同，2018 年 3 月用友团队入场实施。

相较于原项目投资预算 6,000 余万元，实际软件投资 1,200 余万元，即建设完成公司管理运营必需的核心信息化系统，显示了突出的性价比优势。

以下为原 ERP 系统建设软件投资预算与实际投入的对比表：

序号	软件名称	来源	预算投资 (万元)	实际来源	实际投资 (万元)
1	企业资源计划系统 (ERP)	SAP	1,400.00	用友	700.00
2	企业集成信息化平台 (EIIIP)	EIIIP	410.00	钉钉+用友	126.00
3	客户关系管理平台 (CRM)	M-Sales	560.00	主数据平台及企业服务总线	237.00
4	供应商管理云平台 (SRM)	颠峰云服务	880.00		
5	渠道管理云平台 (DMS)	颠峰云服务	710.00		
6	企业智能平台 (BI)	SAP	210.00	钉钉+用友	企业集成信息化平台已能实现该功能
7	其他	-	-	-	-
7.1	应用系统平台升级	用友	210.00	用友	70.00
7.2	通用办公软件升级	-	135.00		
7.3	研发专用软件	-	780.00	不适用	0
7.4	服务器操作系统升级	-	120.00	租用华为云	5 万每年
7.5	系统、数据库软件	Oracle	105.00	SQL Server	7.00

公司选型用友 ERP 作为信息化项目的主要载体，搭建完成了应用系统平台升级、企业核心 ERP、通用办公软件升级、企业集成信息平台、资金管控平台、项目管理平台、主数据平台及企业服务总线共计七项系统。服务器操作系统升级、系统数据库软件二项因为企业云服务平台的迅速发展,直接租用华为云的云服务器及企业大数据服务,节省了服务器操作系统升级、系统数据库软件的投入经费。客户关系管理平台、供应商管理云平台、渠道管理云平台三项软件系统因为云服务的普及加上钉钉功能不断的完善，企业使用云服务加钉钉的方式可以更好的实现以上功能。

截至目前，已形成资产主要为 ERP 系统软件。

④能够实现的生产、销售或管理能力

ERP 系统建设项目还需要根据公司的实际业务情况进行磨合和调整，未来将

大幅降低公司的经营管理成本，优化公司业务流程，大幅提高公司的市场需求反应速度，提升公司整体管理水平及生产效率。

2.结合上述问题，量化分析实际完工的项目是否与前期计划存在差异，公司对相关项目予以结项是否具备合理性。

回复：

项目名称	原计划投资总额（万元）	调整后的投资总额（万元）	结余募集资金总额（万元）	投入比例（%）
药品物流中心项目	10,085.42	9,225.14	860.28	91.47
营销网络建设项目	3,803.80	2,614.36	1,189.44	68.73
ERP 系统建设项目	6,725.00	1,214.30	5,510.70	18.06
合计	20,614.22	13,053.80	7,560.42	63.32

药品物流中心项目于 2019 年 1 月取得不动产权证书，并于 2019 年 3 月通过了浙江省药品监督管理局现代物流药品仓库验收检查，已完成招股说明书里原先规划的内容。

营销网络建设项目实施内容变更为在北京设立全国营销网络中心,于 2018 年 12 月取得不动产权证书，已完成办公用房的购买、装修及办公设备的购置工作，并投入使用。

ERP 系统建设项目已按照招股说明书原先规划内容建设完成公司管理运营必需的核心信息化系统,随着国内软件技术水平的不断发展，用友 ERP 系统能够提供满足市场需求的 ERP 管理软件产品，满足企业个性化需求，在软件标准化模块基础上，可以根据客户的业务流程、发展战略，通过 IT 技术为企业搭建符合企业业务模式整套的 ERP 软件系统。同时，用友 ERP 系统性价比相对国外更高。公司顺应工信部支持国产软件加速发展的政策，结合公司实际情况转而采购用友 ERP 系统，不仅满足了公司 ERP 系统建设需求，而且大幅节约了项目建设成本。

公司对药品物流中心项目、营销网络建设项目、ERP 系统建设项目进行结项，是以股东利益最大化为原则，充分考虑了公司的实际情况及财务情况，可以提高募集资金使用效率，节约财务费用，提升公司经营效益。符合《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理规定》等相关法律、法

规及规范性文件的要求。

三、根据公告，冻干粉针剂生产线建设项目和粉针剂生产线建设项目已终止，累计投入比例分别仅为 27%和 25%，主要原因是现有产能未完全释放以及国产设备替代和降价等。请公司补充披露：

1.按产品列示上述项目计划设计产能、实际投资金额及形成的资产、实际完工产能、该产品的原有产能，并结合公司同类产品原有产能相关的资产情况，说明上述项目的投资规模和产出是否匹配；

回复：

冻干粉针剂生产线建设项目拟由公司全资子公司海南灵康制药有限公司负责实施，按照 2010 年版 GMP 的要求，在海口国家高新技术产业开发区药谷工业园新建冻干粉针剂生产车间，主要用于生产公司消化系统类、肠外营养类、护肝类的冻干粉针剂产品，项目具体情况如下：

产品名称	计划设计产能	实际完工产能(注)	实际投资金额	募投项目形成的资产	同类产品的 相关资产	同类产品的 投资规模	同类产品的 原有产能	合计产能
消化系统类	5,350 万支	3,300 万支	7,322.13 万元	冻干粉针剂(二车间)(GMP 证书编号: CN20150059)	保税区冻干粉针剂(一车间、二车间)、冻干粉针剂(一车间)	9,977.16 万元	6,700 万支	10,000 万支
肠外营养类	1,350 万支	330 万支					1,100 万支	1,430 万支
护肝类	500 万支	220 万支					200 万支	420 万支
解毒类	-	150 万支						150 万支
合计	7,200 万支	4,000 万支	7,322.13 万元	-	-	9,977.16 万元	8,000 万支	12,000 万支

注：公司自 2014 年 4 月开始以自有资金预先投入在药谷生产基地新建冻干粉针剂(二车间)，并于 2015 年 5 月 8 日取得 GMP 证书(编号：CN20150059)，新增冻干粉针剂年生产能力 4,000 万支/年；2015 年 4 月公司对保税区原有冻干粉针剂(一车间、二车间)进行升级改造，于 2016 年 6 月取得 GMP 证书(编号：CN20160057)，新增冻干粉针剂年生产能力 4,000 万支/年，加上原有产能，公司现有冻干粉针剂生产线产能为 12,000 万支/年，总产能已能满足目前市场增长需求。

粉针剂生产线建设项目拟由公司全资子公司海南灵康制药有限公司负责实施，按照 2010 年版 GMP 的要求，在海口国家高新技术产业开发区药谷工业园新建一个粉针剂生产车间，新增一条粉针剂生产线，主要用于肠外营养类、肝病

治疗类药品的生产，具体情况如下：

产品名称	计划设计产能	实际完工产能(注)	实际投资金额	募投项目形成的资产	同类产品的相关资产	同类产品的投资规模	同类产品的原有产能	合计产能
肠外营养类	2,650万支	-	2,940.19万元	粉针剂(头孢菌素类,二车间)(GMP证书编号:HI20180053)	头孢粉针剂一车间、粉针剂一车间和粉针剂二车间	5,533.61万元	1,400万支	1,400万支
肝病治疗类	150万支	-					200万支	200万支
心脑血管类	-	-					400万支	400万支
抗感染类	-	4,000万支					5,000万支	9,000万支
合计	2,800万支	4,000万支	2,940.19万元	-	-	5,533.61万元	7,000万支	11,000万支

注：公司自2015年6月开始在药谷生产基地使用募集资金新建粉针剂车间，已于2018年12月26日获得GMP证书(编号：HI20180053)，由于粉针剂肠外营养类的产能还未完全释放，结合公司实际情况，将新增粉针剂生产能力4,000万支/年用于抗感染类。

新建的冻干粉针生产线投资产能比(投资规模÷实际完工产能)为1.83，原有冻干粉针生产线投资产能比为1.25，差异的原因为新建的冻干粉针剂生产线是严格按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的要求进行建设，基础设施的建设和相关生产设备都是全新的投入，而原有的冻干粉针生产线是在已有的生产线基础上按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的要求进行的升级改造，基础设施建设和生产设备投入较少所致。新建的粉针剂生产线投资产能比为0.74，原有粉针剂生产线投资产能比为0.79，基本匹配。所以冻干粉针剂生产线建设项目和粉针剂生产线建设项目的投资规模和产出是相匹配的。

2.结合项目设备替代及价格差异情况，分项列示各项目的具体投资内容、计划投资金额、实际投资金额及差异，并量化分析差异的合理性；

回复：

(1) 冻干粉针剂生产线项目

项目	具体情况
具体投资内容	冻干粉针剂生产线
计划投资金额	26,854.82万元

实际投资金额	7,322.13 万元
投资金额差异	19,532.69 万元

该项目计划投资构成简要情况如下：

序号	类别名称	投资额（万元）
1	固定资产投资	22,533.57
2	其他资产	140.40
3	预备费	1,126.68
4	铺底流动资金	3,054.18
合计		26,854.82

近几年随着国内制药设备行业的不断发展，国产设备的品质已达到了较高水平，能够满足冻干粉针剂生产线建设项目的要求，公司通过审慎调研后采购国产设备替代原计划中价格昂贵的进口设备，计划投入与实际投资的差异，主要在于设备价格，主要差异对比情况如下：

计划投资					实际投资			
设备名称	设备规格	数量	投资(万元)	来源	设备规格	数量	投资(万元)	来源
洗瓶机	RRU3 084	2	980.00	德国博世	抗生素瓶洗烘灌 封联动线	2	344.84	楚天科技股份有限公司等
干热灭菌烘箱	HQL3 680	2	1,020.00	德国博世	干热灭菌柜 DMH-3 型	2	156.76	南京鑫长江制药设备有限公司等
灌装加塞机	FLC3 080	2	1,580.00	德国博世	灌装加塞机	2	213.56	上海康颂包装设备有限公司
扎盖机	4010	2	720.00	德国博世	全自动扎盖机生 产线	2	199.90	上海龙腾科技股份有限公司
冻干机	LYOF AST4 0	4	4,400.00	亿马包装	真空冷冻干燥机 LYO-40(SIP CIP)	3	1176.20	上海东富龙科技股份有限公司
自动进出料系统	CLU	4	3,000.00	亿马包装	移动式自动进出 料系统	1	346.00	上海东富龙科技股份有限公司

脉动灭菌柜	MEG ADV 09.09. 12/2	4	868.00	德国博世	脉动真空灭菌器 XG1.DTM-2.0 双	2	48.00	山东新华医疗器械股份有限公司、海南诺力科技有限公司等
胶塞清洗机	14A	2	160.00	上海欣丽	胶塞清洗机	1	55.00	浙江亚光科技股份有限公司
铝盖清洗机		2	160.00	上海欣丽	铝盖清洗机	1	55.00	浙江亚光科技股份有限公司
自动灯检仪	PWL	2	1,000.00	意大利 Optrel 公司	自动灯检仪	2	25.00	温州德诺科技有限公司
配液系统	PLS-7 00	2	700.00	东富龙	全自动配液系统 PLS-600L	1	183.00	上海东富龙科技股份有限公司
纯化水系统	OSM OSTA R4000	2	500.00	香港奥星	冷水机组	1	60.50	海南万信机电设备工程有限公司
注射用水系统	TC200 0	2	2,000.00	美国思泰瑞 (STERIS)	多效蒸馏水机	1	178.30	山东潍坊精鹰医疗器械有限公司等
					其他设备		100.84	
净化工程			2,200.00		净化工程		361.53	
管道工程			800.00		管道工程		839.65	
地面工程			240.00		地面工程		156.16	
合计			20,328.00		合计		4,500.24	

随着国内制药设备行业的不断发展，国产设备的品质已达到了较高水平，而价格相对进口设备更低。核心设备冻干机的供应商上海东富龙科技股份有限公司，其主要产品覆盖国内制药百强中 51 家企业和国外知名制药公司，典型客户包括哈药集团、石药集团、上海医药集团、扬子江药业和中国生物医药集团及其下属

六大生物研究所等生物医药龙头企业，以及梅里亚动物保健有限公司、中牧股份、哈尔滨兽药研究所等动物制药代表企业，还包括瑞士诺华、德国勃林格殷格翰、英国阿斯利康等全球著名制药厂商。

2018年公司冻干车间共生产551批次产品，合格率为100%，冻干车间产品抽检24批，其中中国抽8批，全部抽检合格，工艺符合国家标准，国产设备可满足正常生产需求。

(2) 粉针剂生产线项目

项目	具体情况
具体投资内容	粉针剂生产线
计划投资金额	11,712.13 万元
实际投资金额	2,940.19 万元
投资金额差异	8,771.94 万元

该项目计划投资构成简要情况如下：

序号	类别名称	投资额（万元）
1	固定资产投资	7,628.14
2	其他资产	51.60
3	预备费	381.41
4	铺底流动资金	3,650.99
合计		11,712.13

与冻干粉针剂项目类似，目前国产设备的品质已达到了较高水平，能够满足冻干粉针剂生产线建设项目的要求，因此公司采购国产设备替代原计划中价格昂贵的进口设备，主要差异对比情况如下：

计划投资					实际投资			
设备名称	设备规格	数量	投资(万元)	来源	设备规格	数量	投资(万元)	来源
洗瓶机	RRU3084	1	490.00	德国博世	瓶外壁清洗机	4	57.00	温州德诺科技有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司等
干热灭菌烘	HQL36	1	510.00	德国博世	脉动真空灭菌器	1	11.60	山东新华医疗器械股

箱	80							份有限公司
气流粉针分装机	AFG3020	1	1,770.00	德国博世	抗生素瓶粉针分装联动线	1	388.00	楚天科技股份有限公司
扎盖机	4010	1	360.00	德国博世				
脉动灭菌柜	MEG ADV 09.09.12 /2	2	434.00	德国博世	百级净化双扉干燥灭菌柜 (DMH-2.5m³ DMH-0.8m³)	2	53.57	南京鑫长江制药设备有限公司
胶塞清洗机	LST2400		150.00	香港奥星	胶塞清洗机	1	50.00	温州亚光机械制造有限公司
铝盖清洗机	LT2400		150.00	香港奥星	铝盖清洗机	1	43.00	温州亚光机械制造有限公司
自动灯检仪	PWL	1	500.00	意大利 Optrel 公司	双工位灯检机 DNDJ-500	2	18.00	温州德诺科技有限公司
配液系统	PLS-700	2	700.00	东富龙	无菌分装系统 800L	1	136.00	上海东富龙科技股份有限公司
					其他设备	8	133.15	
净化工程			1,100.00		净化工程			
管道工程			400.00		管道工程		953.50	
地面工程			120.00		地面工程		78.89	
合计			5,984.00		合计		1,922.71	

随着国内制药设备行业的不断发展，国产设备的品质已达到了较高水平，而价格相对进口设备更低。核心设备粉针分装联动线的供应商楚天科技股份有限公司，其主要产品覆盖国内制药工业百强中的 64 家企业，典型客户包括国药集团、哈药集团、石药集团、上药集团等国内著名制药企业。

2018 年粉针剂产品的生产量为 5,656.74 万支，目前公司粉针剂产品的产能为 11,000 万支，产能尚未完全释放，现有的产能预计可以满足未来一段时间内的市场增长需求。

3.结合最近两年相关产品的实际产销量、产能利用率、产品价格变化等情况，说明已实际完工项目是否能够满足公司生产和销售需求，及终止上述项目的合理性；

回复：

公司根据实际情况，于2017年12月终止了冻干粉针剂生产线及粉针剂生产线两个项目。建设完成的冻干粉针剂生产线已于2015年5月8日取得GMP证书；建设完成的粉针剂生产线已于2018年12月26日获得GMP证书。

公司现有冻干粉针剂和粉针剂产能、产销量情况如下表所示：

时间	项目	冻干粉针剂	粉针剂
2017年	产能（万支）	12,000	7,000
	产量（万支）	5,545.10	5,921.74
	销量（万支）	5,408.69	5,581.70
	产能利用率	46.21%	84.60%
2018年	产能（万支）	12,000	11,000
	产量（万支）	50,54.46	5,656.74
	销量（万支）	5,426.14	6,114.98
	产能利用率	42.12%	51.42%

公司建设完成的冻干粉针剂生产线主要生产消化系统类和肠外营养类产品，主要代表品种为注射用奥美拉唑钠和注射用丙氨酰谷氨酰胺；建设完成的粉针剂生产线主要生产肠外营养类产品，代表品种为注射用丙氨酰谷氨酰胺，相应产能、产销量情况如下：

时间	项目	注射用奥美拉唑钠	注射用丙氨酰谷氨酰胺
2017年	产能（万支）	10,000（注）	2,830（注）
	产量（万支）	3,529.74	658.26
	销量（万支）	3,024.46	567.13
	产能利用率	35.30%	23.26%
2018年	产能（万支）	10,000（注）	2,830（注）
	产量（万支）	3,148.94	292.87
	销量（万支）	3,424.00	387.77
	产能利用率	31.49%	10.35%

注：10,000万支是已实际完工项目消化系统类合计产能；2,830万支是已实际完工肠外营养类合计产能。

由于上表的产能为冻干粉针剂和粉针剂已实际完工项目消化系统类和肠外营养类的合计产能，而产量只列示了主要生产品种情况，上表产能利用率相较实际产能利用率小。

公司使用募集资金建设完成的冻干粉针剂生产线和粉针剂生产线新增冻干粉针剂产能 4,000 万支/年，新增粉针剂产能 4,000 万支/年，加上公司原有产能，截至目前公司冻干粉针剂和粉针剂的总产能分别为 12,000 万支/年和 11,000 万支/年。根据公司冻干粉针剂和粉针剂的产能、产销量情况表进行分析，公司冻干粉针剂和粉针剂现有产能还未完全释放，尚可满足未来一段时间内市场增长需求；同时国产设备的性能已完全满足目前公司生产工艺的需求，因此为避免重复投资与建设，减少资源浪费，公司予以终止冻干粉针剂项目生产线及粉针剂生产项目的建设。已实际完工项目完全可以满足公司目前及未来一段时间内生产和销售的需求。

四、根据公告，公司拟将剩余募集资金全部用于补充流动资金。请补充披露相关资金的后续安排，说明公司拟采取的保障措施，以确保相关资金用于上市公司的经营和发展。

回复：

1、相关资金的后续安排

公司近年来拟定了产业升级的发展战略，公司于 2017 年 5 月开始动工兴建海口美安生产基地建设项目，占地面积约 200 亩，规划建造面积约 12 万方。2016 年 5 月 26 日国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，美安生产基地建设项目可作为承接高校、科研机构等药品上市许可持有人的委托生产载体，以及作为国际知名药企国内未上市药品及医疗器械的落地生产提供产地，与原有生产基地承担了不同的职责。同时，随着公司仿制药一致性评价的不断开展，对资金需求量也将越来越大。

2017 年 12 月，公司审议通过了终止冻干粉针剂生产线建设项目和粉针剂生产线建设项目并将结余募集资金永久补充流动资金，并于 2018 年 6 月前把资金转入一般账户，资金均用于日常经营款项的支付。

公司本次补流资金拟投向如下：

项目	预计总投资额 (万元)	预计投入补流募集 资金(万元)	已使用自有资金投入 (万元)
美安生产基地 建设项目	38,000.00	6,913.69	8,288.34
一致性评价项 目及新药研发	20,000.00	10,000.00	954.25

合计	58,000.00	16,913.69	9,242.59
----	-----------	-----------	----------

上述资金使用安排占用公司的流动资金，共计 58,000 万元，公司预计投入补流募集资金 16,913.69 万元，差额部分使用自有资金进行投入。受宏观经济增速放缓以及行业政策的影响，下游客户资金面趋紧，亦增加了公司流动资金的需求量，公司将结余募集资金永久补充流动资金的方式，可解决公司日常流动资金需求。

(1) 美安生产基地建设项目

本项目由公司的全资子公司海南灵康制药有限公司负责实施，建成后将主要作为公司落地上市许可人制度以及国际知名药企国内未上市药品及医疗器械的生产基地，占地 190.56 亩，规划建筑面积 120,000 方，落地相关生产线 7 条。

①项目投资概算

本项目总投资额为 38,000 万元，投资构成简要情况如下：

序号	类别名称	投资额（万元）
1	土建工程	18,342.00
2	设备购置	16,158.00
3	网络设备	300.00
4	软件及其它	200.00
5	铺底流动资金	3,000.00
合计		38,000.00

②项目投资计划

本项目建设期定为 6 年，截至目前已投入土建工程 8,288.34 万元，整体土建工程预计于 2021 年完成，设备购置及安装于 2022 年开展，预计 2023 年完成整体工程的建设验收。

(2) 一致性评价项目及新药研发的投入计划

公司目前正在开展一致性评价项目的情况如下：

序号	药品名称	预计投入补流募集资金（万元）	已使用自有资金投入（万元）	进展情况
1	注射用奥美拉唑钠	800.00	147.00	一致性评价临

				床前研究
2	注射用泮托拉唑钠	800.00	127.75	一致性评价临床前研究
3	注射用氨曲南	800.00		准备进行注射剂一致性评价
4	氟马西尼注射液	800.00		准备进行注射剂一致性评价
5	注射用克林霉素磷酸酯	800.00		准备进行注射剂一致性评价
6	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	800.00	238.50	一致性评价临床前研究
7	注射用头孢呋辛钠	800.00	270.00	一致性评价临床前研究
8	注射用头孢硫脒	800.00		准备进行注射剂一致性评价
9	注射用头孢唑肟钠	800.00		准备进行注射剂一致性评价
10	注射用头孢甲肟	800.00	171.00	一致性评价临床前研究
11	注射用头孢替唑钠	800.00		准备进行注射剂一致性评价
12	注射用头孢地嗪钠	800.00		准备进行注射剂一致性评价
	合计	9,600.00	954.25	

新药研发是一个漫长而复杂的创新过程，伴随着高投入、高风险，新药研发至临床二期投入约为 1 亿，已可基本确认其临床效果和安全性，完成该阶段后，该新药形成成果的可能性较大。公司近年来积极与国内外的新药研发机构、研发团队密切接触、沟通，已初步确定了新药研发工作的重点和方向。

2、相关资金的保障措施

公司将严格遵循内控制度中《资金管理制度》，明确资金使用过程中岗位责任制，确保资金业务的不相容岗位相互分离、制约和监督，在已有的授权批准制度基础上，进一步明确对资金以及相关业务的授权审批方式及流程。同时，公司已采购了用友 ERP 的资金管理平台，通过管控软件对资金审批及使用进行全流程监控，确保资金使用的合规、合理，同时，定期由内审部门对资金使用进行监督审计，并出具相应内部审计报告。

本次结余募集资金永久补充流动资金后，募集资金将转入一般账户，用于补

充公司生产经营所需的流动资金。

五、请你公司全体董事、监事及高级管理人员明确说明在上述募投项目的实施、推进、变更、终止及结余永久补流等相关事项过程中所做的工作，并就本人是否勤勉尽责发表意见。请独立董事就本次及前期结余募集资金并永久补充流动资金事项是否有利于上市公司中小股东利益发表明确意见。

回复：

1、公司董事、监事及高级管理人员按照中国证监会、上海证券交易所关于募集资金投资项目管理的相关规则及公司章程等内部制度，根据其职责权限，就上述募投项目的实施、推进、变更、终止及结余永久补流等相关事项履行了相应的职责。

公司董事、监事、高级管理人员在募投项目的实施、推进、终止及结余永久补流等相关事项过程中积极履行勤勉尽责义务，密切关注募投项目的实施进度、实施条件，与公司管理层充分沟通，综合讨论分析项目后续实施、终止及结项的必要性。公司董监高秉承着市场化原则、对中小投资者负责、勤勉尽责的态度，结合市场实际情况、项目建设情况和公司现有相关产品的产能情况，为避免重复投资与建设，减少资源浪费，提高募集资金使用效率，审议通过了终止冻干粉针剂生产线建设项目和粉针剂生产线建设项目并提交股东大会审议。根据医药政策的变化及公司实际情况，审议通过了终止研发中心建设项目，后期将对现有研发资源进行有效整合，不会对公司研发能力的提升造成影响。查看了 ERP 系统建设项目、药品物流中心项目、营销网络建设项目相应资料，已达可结项状态，把结余募集资金补充流动资金，有利于提高募集资金的使用效率，帮助降低公司财务费用，符合全体股东利益，不存在损害公司股东特别是中小股东利益的情形。

公司董事、监事及高级管理人员就此发表明确意见，上述募投项目的实施、推进、变更、终止及结余永久补流等相关事项过程中所做的工作已勤勉尽责。

2、公司独立董事认为，关于本次及前期结余募集资金并永久补充流动资金事项有利于上市公司中小股东利益，发表意见如下：

“公司本次及前期结余募集资金并永久补充流动资金事项的相关审议程序符合中国证监会《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》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管

理办法》等法律法规和《公司章程》、《公司募集资金管理制度》的规定。

公司本次及前期结余募集资金并永久补充流动资金事项,充分考虑了公司的实际情况及财务情况,有利于提高募集资金的使用效率,帮助降低公司财务费用,确保公司现有在建项目的顺利实施和当前生产经营的稳健发展,符合全体股东利益,不存在损害公司股东特别是中小股东利益的情形。”

六、请保荐机构就上述问题逐项发表意见,并结合在公司募投项目的实施、推进、变更及终止过程中所做的工作,说明是否根据相关规定履行了募集资金使用和管理的保荐职责和持续督导义务。

回复:

公司保荐机构中信证券股份有限公司已于2019年5月17日就上述问题逐项发表了意见。

经核查,保荐机构认为,公司已补充披露了研发中心建设项目的具体计划建设内容,以及相关政策发布前,公司在推进研发中心建设项目中进行的具体工作;未按照投资计划实际投入主要考虑系由于医药行业政策变化,原计划建设内容不符合公司业务实际情况;公司已就项目原计划建设内容可行性进行了审慎评估,严格履行了内部讨论及决策过程,前期信息披露不存在不准确、不及时的情况。

经核查,保荐机构认为:

1、公司已补充披露了药品物流中心项目、营销网络建设项目以及ERP系统建设项目的具体投资规划,分项列示了各细项的计划投资金额及内容,计划开工及完工时间要求,计划实现的生产、销售或管理目标,实际开工时间,实际投资金额及内容、截至目前的进度及已形成的资产,上述已完工资产能够实现的生产、销售或管理能力;以及结合上述问题,量化分析了实际完工的项目与前期计划存在的差异情况。

2、公司药品物流中心项目、营销网络建设项目以及ERP系统建设项目所涉及的已完工资产能够满足公司生产经营的需要,存在结余募集资金的原因主要系公司审慎使用募集资金,合理调度优化各项资源,提高资金使用效率,节约项目建设成本所致。

3、公司对药品物流中心项目、营销网络建设项目、ERP系统建设项目进行结项,是以股东利益最大化为原则,充分考虑了公司的实际情况及财务情况,可

以提高募集资金使用效率，节约财务费用，提升公司经营效益，具有合理性。

经核查，保荐机构认为：

1、公司已按题干要求对相关内容进行了补充披露；

2、冻干粉针剂项目生产线及粉针剂生产项目的投资规模和产出匹配；

3、上述项目的计划投资金额和实际投资金额存在差异，原因主要系国产设备的品质已达到了较高水平，能够满足相关项目的要求，公司通过审慎调研后采购国产设备替代了原计划中价格昂贵的进口设备；

4、已实际完工项目带来的产能能够满足公司生产和销售需求，终止上述项目具有合理性。

经核查，保荐机构认为：公司已补充披露了募投项目终止或结项后剩余募集资金的后续安排和保障措施，相关资金将用于公司的经营和发展。

经核查，保荐机构认为，公司全体董事、监事及高级管理人员已明确说明在上述募投项目的实施、推进、变更、终止及结余永久补流等相关事项过程中所做的工作，并已就本人是否勤勉尽责发表了明确意见；公司独立董事就本次及前期结余募集资金并永久补充流动资金事项是否有利于上市公司中小股东利益已发表明确意见。

结合其在公司募投项目的实施、推进、变更及终止过程中所做的工作，保荐机构已根据相关规定履行了募集资金使用和管理的保荐职责和持续督导义务。

保荐机构相关意见和说明，详见同日刊登于上海证券交易所及公司指定信息披露媒体的相关公告。

特此公告！

灵康药业集团股份有限公司

2019年5月18日