仁和药业股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司
关于请做好仁和药业非公开发行申请发审委会议准备工作的函的回复

保荐机构(主承销商) 国泰君安证券股份有限公司

二〇二〇年九月

中国证券监督管理委员会:

贵会下发的《关于请做好仁和药业非公开发行申请发审委会议准备工作的函》(以下简称"告知函")已收悉。仁和药业股份有限公司(以下简称"公司"、"上市公司"、"仁和药业"、"申请人"或"发行人")与国泰君安证券股份有限公司(以下简称"保荐机构"或"国泰君安")、江西求正沃德律师事务所(以下简称"发行人律师"、"申请人律师"或"求正沃德")、大华会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"发行人会计师"、"申请人会计师"或"大华会计师")等中介机构对告知函所列问题认真进行了逐项落实,对相关问题进行了回复,请予审核。

如无特别说明,本回复中所涉及的简称或释义与尽职调查报告中相同。

问题1:

关于同业竞争和关联交易。截至2020年3月31日,申请人长期股权投资为仁和药房网(北京)医药科技有限公司,账面余额为18,431.16万元,投资比例为45%,采用权益法核算,投资目的为布局医药业务下游零售领域。仁和集团、杨文龙及其控制的其他企业中,经营范围涉及医药健康相关业务的公司包括珠海横琴仁和养生文化发展有限公司、成都天地仁和药物研究有限公司、叮当快医(海南)医疗科技有限公司、江西叮当电子商务有限公司及其子公司、江西仁和堂医药连锁有限公司。请申请人补充说明并披露:(1)仁和药房网(北京)医药科技有限公司的股东情况及各自出资比例,报告期公司经营情况,其他股东是否为仁和集团、杨文龙及其控制的企业,是否存在关联关系,使用仁和字号的商业合理性;(2)申报期间是否与申请人、实际控制人及其控制其他企业存在关联交易;(3)仁和药房与实际控制人控制的其他企业是否存在同业竞争,申请人对于医药流通行业未进行整合是否具有商业合理性,未来是否有整合计划;(4)公司是否存在关联交易非关联化的情况;(5)公司在公司治理和内部控制中如何确保关联交易披露的真实性、准确性和完整性,以及披露的充分性。请保荐机构、律师和会计师进行核查,并发表核查意见。

回复:

一、仁和药房网(北京)医药科技有限公司的股东情况及各自出资比例,报告期公司经营情况,其他股东是否为仁和集团、杨文龙及其控制的企业,是否存在关联关系,使用仁和字号的商业合理性

(一)仁和药房网(北京)医药科技有限公司的股东情况及各自出资比例

截至本告知函回复出具之日,仁和药房网(北京)医药科技有限公司(以下简称"仁和药房网")的股东及各自出资比例如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)	1,815	55.00%
2	仁和药业股份有限公司	1,485	45.00%
合计		3,300	100.00%

(二)报告期公司经营情况

报告期内仁和药房网主要从事医药流通业务,经营情况如下:

主要财务数据(2019年度数据已经审计,2020年1-3月数据未经审计)				
单位:万元	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
总资产	13,980.05	13,252.59	16,838.67	18,550.37
净资产	278.03	597.74	3,765.28	6,104.27
营业收入	9,110.20	48,275.51	57,925.75	73,591.88
净利润	−935.87	−3,167.53	−2,351.17	−13.95

(三)其他股东是否为仁和集团、杨文龙及其控制的企业,是否存在关联关系

截至本告知函回复出具之日,仁和药房网除仁和药业外的股东为宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙),其合伙人及各自出资比例为:

序号	合伙人名称	出资额(万元)	出资比例
1	陈旭	4,000	80.00%
2	黄志敏	1,000	20.00%
合计		5,000	100.00%

经核查,宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)不是仁和集团、杨文龙及其控制的企业,与仁和集团、杨文龙及其控制的企业不存在关联关系。

(四)仁和药房网使用仁和字号的商业合理性

1、仁和药房网使用仁和字号系历史股权关系形成

(1)仁和药业收购药房网控制权

2015年12月,仁和药业发布《关于公司收购北京京卫元华医药科技有限公司56%股权并增资扩股至60%股权的公告》(公告编号:2015-062),拟通过自有资金收购自然人徐吉平女士持有北京京卫元华医药科技有限公司的53.5%股权,收购自然人李洪波先生持有京卫元华的2.5%股权,合计56%的股权,并增资扩股至60%股权,将北京京卫元华医药科技有限公司纳入仁和药业合并报表范围。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组,不属于关联交易。2016年1月,北京京卫元华医药科技有限公司更名为仁和药房网(北京)医药科技有限公司。

(2)仁和药房网经营状况未达预期,仁和药业拟出售其股权

公司收购仁和药房网后拟对医药流通业务进行整合,但因国家政策的调整、变化,加上公司的经营策略与仁和药房网公司的经营模式不相协同,造成仁和药房网公司几年来经营状况与公司投资战略产生一定差距,未达到战略协同之目的。同时,公司关于医药流通业务的人才和技术储备不足,收购仁和药房网以来,经营业绩下滑甚至出现亏损,前期医药流通行业整合效果不佳。因此,公司调整未来业务战略布局,拟作为非核心业务剥离,提高公司经营效率。

(3)仁和药业将仁和药房网控制权转让给宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)

2019年6月25日,仁和药业与宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)签署了《仁和药房网(北京)医药科技有限公司股权转让协议书》(以下简称"《股权转让协议书》"),向宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)转让了仁和药房网15%股权。此外,宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)还收购了仁和药房网其他股东所持有的仁和药房网全部股权。此次股权转让完成后,公司持有仁和药房网股权的比例由60.00%变更为45.00%,宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)持有仁和药房网的股权比例上升至55.00%。2019年9月,仁和药房网完成股权变更登记,自此仁和药房网不再纳入公司合并报表范围内,成为仁和药业的参股子公司。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组,不属于关联交易。

2、仁和药房网使用仁和字号具备商业合理性

仁和药房网在前述作为仁和药业控股子公司期间,使用仁和字号具有商业合理性。前述股权转让后,仁和药房网不再是仁和药业的控股子公司,但仁和药房网仍为仁和药业的参股子公司。考虑到公司名称、商标等变更事项需要一定过渡期,为继续支持仁和药房网发展并保障仁和药房网在剥离完成后的一定时期内正常经营,平稳过渡,避免因商标、字号变更对其正常业务的负面影响,经双方友好协商,在过渡期间仁和药房网仍可使用仁和字号。

根据仁和药业与宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)签订的《股权转让协议书》及其补充协议,仁和药业将仁和药房网的控制权转让给宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)后的3年为过渡期,过渡期内仁和药业有义务为仁和药房网的业务正常经营提供必要的支持;过渡期满后,仁和药房网需变更公司名称并不得再使用仁和字号用于其名称、字号、商号或宣传等任何用途。

因此,仁和药房网使用仁和字号系因历史股权关系形成。目前,仁和药房网仍为仁和药业的参股子公司,在过渡期间继续使用仁和字号具有合理性,且双方对此均无异议、未产生纠纷。

二、申报期间是否与申请人、实际控制人及其控制其他企业存在关联交易

1、2017年至2019年9月的关联交易情况

2017年至2019年9月,仁和药房网作为仁和药业的控股子公司,与仁和药业控股股东、实际控制人及其控制的其他企业(除仁和药业及其子公司外)未发生交易,仅与申请人部分子公司发生了交易。具体情况如下:

时间	采购方	销售方	关联交易内容	交易金额(万元)
2019年1-9月	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西和力药业有限公司	前期销售商品退回	−6.25
	仁和药房网	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	3,324.47
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	449.22
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西康美医药保健品有限公司	装卸费	1.53
2018年度	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和药业有限公司	销售商品	6.74
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和中方医药股份有限公司	销售商品	16.66
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和康健科技有限公司	销售商品	0.83
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西和力药业有限公司	销售商品	6.37
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西中进药业有限公司	销售商品	4.44
	仁和药房网	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	1,521.71
2017年度	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和药业有限公司	销售商品	27.73
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和中方医药股份有限公司	销售商品	77.14
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和康健科技有限公司	销售商品	7.03
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西中进药业有限公司	销售商品	12.20

注1:仁和药房网作为仁和药业的控股子公司期间,与仁和药业及其他合并报表范围内的子公司间的关联交易及往来款项余额在发行人的合并报表中已进行合并抵消。

注2:仁和药房网国华(北京)医药有限公司是仁和药房网的控股子公司。

2、2019年9月后的关联交易情况

2019年9月后,仁和药房网与申请人及其控制的其他企业存在关联交易,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业(除仁和药业及其子公司外)不存在关联交易。具体情况如下:

时间	采购方	销售方	关联交易内容	交易金额(万元)
2020年1-3月	–	–	–	–
2019年10-12月	仁和药房网	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	495.96

三、仁和药房与实际控制人控制的其他企业是否存在同业竞争,申请人对于医药流通行业未进行整合是否具有商业合理性,未来是否有整合计划;

(一)仁和药房网与实际控制人控制的其他企业是否存在同业竞争

截至本告知函回复出具之日,仁和药业持有仁和药房网45%的股权,对仁和药房网无控制权,仁和药房网未纳入仁和药业合并报表范围。仁和药业不涉及与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情形,不存在同业竞争。

(二)申请人对于医药流通行业未进行整合是否具有商业合理性

2015年,仁和药业通过自有资金收购北京京卫元华医药科技有限公司(仁和药房网曾用名),拟凭借仁和药房网在B2C药品运营方面拥有的丰富的经验、成熟的团队和庞大的客户资源数据库,以满足仁和药业整体战略体系的医药流通环节需要,支持仁和药业全产业链布局。该布局使药品从生产厂经过商业与零售终端直供消费者,实现为广大人民群众提供安全、有效、快捷的医、药学服务与药品供应的一整套产业链创新体系。

公司收购仁和药房网后拟对医药流通业务进行整合,但因国家政策的调整、变化,加上公司的经营策略与仁和药房网公司的经营模式不相协同,造成仁和药房网公司几年来经营状况与公司投资战略产生一定差距,未达到战略协同之目的。同时,公司关于医药流通业务的人才和技术储备不足,收购仁和药房网以来,经营业绩下滑甚至出现亏损,前期医药流通行业整合效果不佳。因此,公司调整未来业务战略布局,拟作为非核心业务剥离,提高公司经营效率。

基于上述原因,公司决定重新规划并调整未来业务发展战略,对公司业务资源进行整合,处置部分低效益业务,提高公司经营效率。公司正逐步剥离医药流通业务,2019年6月,仁和药业将15%股权转让给宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙),转让了仁和药房网的控制权。因此,不再整合医药流通行业具有商业合理性。

(三)申请人未来是否有整合计划

如上题所述,申请人因经营策略与仁和药房网不相协同、资金和相关人才、技术储备不足等原因,拟退出医药流通行业。2019年6月,仁和药业将15%股权转让给宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙),转让了仁和药房网的控制权;后续,申请人拟继续转让所持仁和药房网的股权,剥离医药流通业务。未来,公司将集中精力全力发展药品研发、生产和销售的主营业务。

因此,申请人未来无医药流通业务的整合计划。

四、公司是否存在关联交易非关联化的情况

报告期内公司发生的关联交易已根据《深圳证券交易所补票上市规则》、《公司章程》、《关联交易决策程序和规则》等相关规定履行了内部审批流程和信息披露义务。报告期内,与发行人发生关联交易的交易对方正常存续且生产经营稳定,发行人不存在关联交易非关联化的情况。

五、公司在公司治理和内部控制中如何确保关联交易披露的真实性、准确性和完整性,以及披露的充分性。

在公司治理和内部控制方面,公司已经建立了健全的法人治理结构,制定了包括《独立董事制度》、《董事会议事规则》、《关联交易决策程序和规则》、《信息披露管理制度》在内的完善的内部控制制度,保证内控制度的完整、合理、有效及公司治理的不断完善,以确保公司发生的关联交易事项按相关规定执行,保障关联交易披露的真实性、准确性和完整性,以及披露的充分性。

六、中介机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对上述事项,保荐机构、会计师及律师采取的核查过程及核查依据包括但不限于:

1、查阅了仁和药房网的工商登记档案、股东情况、历史股权变动情况,核查了其股东宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)与发行人控股股东、实际控制人及其控股子公司是否具有关联关系;

2、访谈发行人管理层,了解公司历史上收购仁和药房网及2019年转让仁和药房网部分股权的原因,医药流通业务的布局情况,收集了发行人收购和转让仁和药房网股权时签署的协议等资料;

3、访谈发行人管理层,了解报告期内关联交易发生的原因、对公司的影响、关联交易决策、披露情况、对公司独立经营能力的影响、是否存在关联交易非关联化的情形等情况;

4、获取并查阅发行人的三会文件,核查关联交易决策程序和信息披露情况;

5、获取并查阅发行人的业务合同,查询网站公开信息等,核查关联交易定价公允性;

6、查阅发行人的临时公告、定期公告,核查关联交易信息披露规范性。

(二)核查意见

经核查,保荐机构、会计师及律师认为:

1、仁和药房网的其他股东宏济(珠海)企业连锁管理中心(有限合伙)与仁和集团、杨文龙及其控制的企业不存在关联关系,仁和药房网使用仁和字号系因历史股权关系形成,过渡期间继续使用仁和字号具有合理性,且双方对此均无异议、未产生纠纷;

2、报告期内,仁和药房网与申请人及其控制的其他企业存在关联交易,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业(除仁和药业及其子公司外)不存在关联交易;

3、截至本告知函回复出具之日,仁和药房网与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争。基于经营策略与仁和药房网不相协同、资金和相关人才、技术储备不足等原因,公司决定重新规划并调整未来业务发展战略并退出医药流通行业,因此申请人对于医药流通行业未进行整合具有商业合理性,未来无医药流通业务的整合计划;

4、报告期内,公司不存在关联交易非关联化的情况;

5、公司已建立了健全的法人治理结构和完善的内部控制制度,以确保公司发生的关联交易事项按相关规定执行,保障关联交易披露的真实性、准确性和完整性,以及披露的充分性。

问题2:

关于行政处罚。报告期内,申请人因违法违规行为共收到行政处罚18项,其中,因与药物质量有关的违法行为受到有权部门行政处罚事项11项,均为根据《中华人民共和国药品管理法(2015修正)》第七十四条"生产、销售劣药的"作出的处罚。请申请人进一步说明,(1)报告期内,申请人因"生产、销售劣药的"被处罚达11项,申请人被处罚的原因,是否均已经整改完毕;(2)申请人内部控制度是否健全并被有效执行;(3)申请人及中介机构认为"未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣"的依据及核查过程。请保荐机构、律师核查并发表意见。

回复:

报告期内,发行人及其子公司因违法违规行为共收到行政处罚18项,其中,因与药物质量有关的违法行为受到有权部门行政处罚事项11项,均为根据《中华人民共和国药品管理法(2015修正)》第七十四条"生产、销售劣药的"作出的处罚,具体如下:

序号	行政机关	违法主体	处罚依据文件	处罚时间	违法事实	处罚情况
1	江西省药品监督管理局	江西制药	赣药监罚〔2019〕31号	2019年	生产的克拉霉素分散片(规格:0.125g;批号:1804062)分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所得128,120元,并处三倍罚款386,360元,罚没合计512,480元整
2	宜春市市场监督管理局	铜鼓仁和	(宜市)市监(药)罚〔2019〕1号	2019年	生产的健儿清解液(规格:每支10ml;批号:20171001,20180102,20180205,20180111,20180305,20171110,20171104)[鉴别]项(1)化学反应不呈正反应不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所得381,746.40元,并处二倍罚款763,492.80元,罚没合计1,145,239.20元
3	江西省药品监督管理局	江制医药	赣药监罚〔2019〕20号	2019年	销售的克拉霉素分散片(规格:0.125g;批号:1804062)分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条,没收违法所得188,004.00元,免除其他行政处罚
4	江西省食品药品监督管理局	江西制药	赣食药监稽(药)罚决〔2018〕13号	2018年	生产的核黄素磷酸钠注射液(规格:2ml:5mg;批号:D1316009)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所得187,057.00元,并处一倍罚款187,057.00元,罚没合计374,114.00元
5	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2018〕7号	2018年	生产的硫酸亚铁片(规格:0.3mg;批号:1612092)溶出度项不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所得19,080元,并处一倍罚款19,080元,罚没合计38,160元整
6	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2018〕6号	2018年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格:2ml:60mg;批号:160727211,170323111)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所17,490元,并处一倍罚款17,490元,罚没合计34,980元整
7	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2018〕22号	2018年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格:1ml:30mg;批号:171204321)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所得14,688元,并处一倍罚款14,688元,罚没合计29,376元整
8	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2017〕1号	2017年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格:1ml:30mg;批号:151011112,150312322)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所26,496元,并处一倍罚款26,496元,罚没合计52,992元整
9	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2017〕26号	2017年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格:1ml:30mg;批号:170217321)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所7,776元,并处一倍罚款7,776元,罚没合计15,552元整
10	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2017〕9号	2017年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格:1ml:30mg;批号:151019112)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所6,048元,并处一倍罚款6,048元,罚没合计12,096元整
11	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽罚〔2017〕8号	2017年	生产的核黄素磷酸钠注射液(规格:5ml:15mg;批号:Y1616004)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所4,752元,并处一倍罚款4,752元,罚没合计9,504元整

一、报告期内,申请人因"生产、销售劣药"被处罚达11项,申请人被处罚的原因,是否均已经整改完毕

(一)江西制药与小容量注射剂"可见异物"相关的处罚及整改情况

1、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2017〕1号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2017〕1号):

"江西制药有限责任公司生产的批号为151011112、150312322,规格为1ml:30mg的硫酸小诺霉素注射液,…检出[检查]类"可见异物"项不符合国家药品标准规定。

…江西制药有限责任公司生产了批号为151011112、150312322,规格为1ml:30mg的硫酸小诺霉素注射液,共生产了27,600盒(1ml/支*10支/盒),全部销往了江西江制医药有限责任公司,已全部销售完毕。销售单价为0.96元/盒,销售金额总计是26,496元。该公司在获知产品检验不合格信息后,及时采取了召回措施,但市场上该批次规格药品已全部使用完毕,未收到有关药品不良反应报告。

…综上,江西制药有限责任公司涉嫌生产不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液(批号为151011112、150312322),货值金额为26,496元,违法所得为26,496元,没有库存。…"

2、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2017〕8号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2017〕8号):

"我局接到江西省食品药品稽查局转来的枣庄市食品药品检验中心检验报告书(报告书编:ZZ20160810),报告标示:江西制药有限责任公司生产的批号为Y1616004,规格为5ml:15mg的核黄素磷酸钠注射液,经枣庄市食品药品检验中心检验,检出[检查]类"可见异物"项不符合国家药品标准规定。依据《药品管理法》,上述批次药品应按劣药论处。

…江西制药有限责任公司生产了批号为Y1616004,规格为5ml:15mg的核黄素磷酸钠注射液,共生产了4,400盒(5ml支*4支/盒),全部销往了江西江制医药有限责任公司全部销售完毕,销售单价为1.08元/盒,销售金额总计4,752元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后,及时采取了召回措施,但市场上上述批次规格药品已全部使用完毕,也未收到有关药品不良反应报告。

综上,江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的核黄素磷酸钠注射液(批号为Y1616004),货值金额为4,752元,违法所得为4,752元,没有库存。…"

3、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2017〕9号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2017〕9号):

"我局接到江西省食品药品稽查局转来的台前县食品药品检验所检验报告书(报告书编号:PYTQ20160021),报告标示:江西制药有限责任公司生产的批号为151019112,规格为1ml:30mg的硫酸小诺霉素注射液,经台前县食品药品检验所检验,检出[检查]类"可见异物"项不符合国家药品标准规定。依据《药品管理法》,上述批次药品应按劣药论处。

我局执法人员于2017年2月16日将该检验报告送达江西制药有限责任公司,并对批号为151019112,规格为1ml:30mg的硫酸小诺霉素注射液的生产销售情况进行现场核查。调查得知,江西制药有限责任公司生产了批号为151019112,规格为1ml:30mg的硫酸小诺霉素注射液,共生产了6,300盒(1ml/支*10支/盒),全部销往了江西江制医药有限责任公司。

…江西制药有限责任公司生产了批号为151019112,规格为1ml:30mg的硫酸小诺霉素注射液,共生产了6,300盒(1m1/10支/盒),全部销往了江西江制医药有限责任公司全部销售完毕。销售单价为0.96元/盒,销售金额总计是6,048元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后及时采取了召回措施,但市场上上述批次规格药品已全部使用完毕,也未收到有关药品不良反应报告。

综上,江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液(批号为151019112),货值金额为6,048元,违法所得为6,048元,没有库存。…"

4、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2017〕26号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2017〕26号):

"我局接到省食品药品稽查局转来的临沂市食品药品检验检测中心检验报告(报告编号:DSLTAA2017LY2030),报告标示江西制药有限责任公司生产的批号为170217321,规格为1ml:30mg(3万单位)的硫酸小诺霉素注射液,经临沂市食品药品检验检测中心检验,检出检查类"可见异物"项不符合国家药品标准规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款(第六项)的规定,该批次药品按劣药论处。

我局执法人员于于2017年10月16日将该检验报告送达江西制药有限责任公司,并对批号为170217321,规格为1ml:30mg(3万单位)的硫酸小诺霉素注射液的生产销售情况进行现场核查。江西制药有限责任公司经查询相关销售记录和调查,确认该报告书所标示的检验样品为该公司生产并销售的。

…江西制药有限责任公司生产了批号为170217321,规格为1ml:30mg(3万单位)的硫酸小诺霉素注射液,共生产了8,100盒(10支/盒),入库8,100盒,全部销售给了江西江制医药有限责任公司,销售单价为0.96元盒,销售金额总计是7,776元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后,及时采取了召回措施,未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货,也未收到有关该药品不良反应报告。

综上,江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液(批号:170217321,规格1ml:30mg(3万单位)),货值金额为7,776元,违法所得777元,没有库存。…"

5、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2018〕6号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2018〕6号):

"江西制药有限责任公司生产的批号为160727211、170323111,规格为2ml:60mg的硫酸小诺霉素注射液,…检出检查类"可见异物"项不符合国家药品标准规定。

江西制药有限责任公司生产了批号160727211、170323111,规格为2ml:60mg的硫酸小诺霉素注射液,批号为160727211的硫酸小诺霉素注射液生产了8,100盒(10支/盒),入库8,100盒,批号为170323111硫酸小诺霉素注射液生产了8,400盒(10支/盒),入库8,400盒,上述两批次硫酸小诺霉素注射液全部销售给了江西江制医药有限责任公司,销售单价为1.06元/盒,销售金额总计是17,490元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后,及时采取了召回措施,未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货,也未收到有关该药品不良反应报告。

综上,江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液(批号:160727211、170323111,规格:2ml:60mg),货值金额为17,490元,违法所得为17,490元,没有库存。…"

6、江西省食品药品监督管理局赣食药监稽罚决〔2018〕13号处罚

根据江西省食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2018〕13号):

"江西制药有限责任公司生产的"核黄素磷酸钠注射液"(批号:D1316009;规格:按核黄素计2ml:5mg)经检验,可见异物项目不符合规定。

经查,你公司于2016年4月19日组织生产了批号为D1316009的"核黄素磷酸钠注射液"143,890支,实际入库143,890支。2016年5月11日,你公司将上述产品143,890支销往江西江制医药有限责任公司,销售价格为13元/支,销售金额共计187,057.0元。上述产品已全售完,违法所得及货值金额均按销售金额计为187,057.0元。…"

7、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2018〕22号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2018〕22号):

"江西制药有限责任公司生产的批号为17120432规格为1ml:30mg(3万单位)的硫酸小诺霉素注射液,经菏泽市食品药品检验检测研究院检验,检出检查类"可见异物"项不符合国家药品标准规定。

…江西制药有限责任公司生产了批号为171204321,规格为1ml:30mg(3万单位)硫酸小诺霉素注射液,共生产了15,300盒,入库15,300盒,全部销售给了西江制医药有限责任公司,销售单价为0.96元/盒,销售金额总计14,688元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后,及时采取了召回措施,未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货,也未收到有关该药品不良反应报告。

综上所述,江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液(批号:171204321规格:1ml:30mg(3万单位)),货值金额为14,688元,违法所得为14,688元,没有库存。…"

8、与小容量注射剂"可见异物"相关的整改情况

上述江西制药涉及的(洪)食药监稽罚〔2017〕1号、(洪)食药监稽罚〔2017〕8号、(洪)食药监稽罚〔2017〕9号、(洪)食药监稽罚〔2017〕26号、(洪)食药监稽罚〔2018〕6号、赣食药监稽(药)罚决〔2018〕13号、(洪)食药监稽罚〔2018〕22号行政处罚,处罚原因均为可见异物不合格。江西制药已缴纳全部罚款。

针对上述行政处罚,公司高度重视,成立了总经理挂帅,生产技术中心、小容量注射剂车间、质量部和质量负责人组成的质量调查组,认真分析、查找出现可见异物(主要为玻屑)出现的原因,针对以上状况,公司从设备、工艺、人员方面进行了改进,整改措施如下:

(1)提高压缩空气压力。在车间再增加了一台无油单螺杆空气压缩机,将压缩空气压力由原来的0.1Mpa提高到0.2Mpa。一是更好地吹净安瓿中的水份,保证安瓿的干燥;二是可以将灌装前安瓿内玻屑等吹出。同时还增加一台新鲜水循环泵,将新鲜水压力从原来的不足0.1Mpa提高到0.2Mpa左右,从而可以更好地提高洗涤质量;同时制定了管理制度,规定每班生产中途更换一次洗涤槽的循环水,以防止洗瓶机循环水装置堵塞或滤芯堵塞而洗涤不净。

(2)定期更换隧道烘箱高温高效过滤器。隧道烘箱高温高效过滤器较易发生堵塞而影响送风风速和压差,其寿命一般为两年左右。一般当进出口层流风速低于0.5m/s,烘箱热空气速度低于0.7m/s时,应必须进行更换,最长使用时间不得超过两年。

(3)每年利用生产空隙对洗烘灌联动机进行一次检修,更换其主要的磨损传动部件,且每月对设备进行一次全面的维修保养,可以较好地保证设备的稳定运行;同时规定每月打开烘箱盖板清理其中的玻屑。

(4)将人工灯检改为机器灯检。由于人工灯检的局限性,已购入两台自动灯检机进行灯检。

(5)工艺控制方面:要求操作工严格按岗位SOP、各品种生产工艺认真操作,细心观察设备的动态运行;灌装班组质量员对灌装半成品及时进行质量抽查,发现异常情况必须及时查找原因直至问题解决。工艺员对各质量关键控制点如药液循环回流后的澄明度、洗瓶水的压力和澄明度、压缩空气压力、洗瓶循环水澄明度、烘箱进出口风速、灌装安瓿清洁度等加强巡查监控,并将上批次的灯检质量情况及时反馈给封装,确保单批次灯检合格率在100%以内。同时提高关键岗位配料、封装、灯检岗位操作工的待遇,并建立了良好的激励机制,提高了员工的工作积极性,另外,公司还定期对员工进行新版GMP知识和实操培训,并进行考核合格上岗。

(二)江西制药其他处罚及整改情况

1、南昌市食品药品监督管理局(洪)食药监稽罚〔2018〕7号处罚

(1)处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》((洪)食药监稽罚〔2018〕7号):

"江西制药有限责任公司生产的批号为1612092,规格为0.3克(以铁计60毫克)的硫酸亚铁片,…检出【检查】类"溶出度"项不符合国家药品标准规定。

…江西制药有限责任公司生产了批号为1612092,规格为0.3克(以铁计60毫克)的硫酸亚铁片共生产了7,200盒(60片/盒),入库7,200盒,全部销售给了江西江制医药有限责任公司,销售单价是2.65元/盒,销售金额总计19,080元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后及时采取了召回措施,未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货,也未收到市场上有关该药品的不良反应报告。

综上所述,江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸亚铁片(批号:1612092,规格:0.3克(以铁计60毫克),货值金额是19,080元,违法所得是19,080元,没有库存。…"

(2)整改情况

江西制药接到济宁市食品药品检验检测中心所出具的硫酸亚铁片(批号:1612092,规格:0.3g(以铁计60毫克))"溶出度"项不合格报告后,高度重视,立即组织相关部门查找原因,并进行整改。江西制药已缴纳全部罚款。

经过对此品种进行了工艺核查,原辅料及原辅料供应厂家均未发生改变;工艺关键控制点也未发生改变,可能是工艺不稳定是导致"溶出度"不符合现行质量标准的原因之一。通过调取出厂检验数据来看,当时检测"溶出度"数值均符合质量标准,而时隔一年,济宁市食品药品检验检测中心在2017年11月检测出"溶出度"不合格报告,可能包装不当,会使药片变硬导致"溶出度"不符合现行质量标准的原因之一。

质量部于2017年12月21日向销售单位发出召回通知,并要求销售单位及时向公司质量部反馈召回情况,未收到该产品不良反应的报告。公司已启动该品种的工艺再研究,对该品种进行质量一致性评价研究,并报国家药监局审批。

2、江西省药品监督管理局赣药监罚〔2019〕31号处罚

(1)处罚原因

根据江西省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(赣药监罚〔2019〕31号):

"你公司生产的"克拉霉素分散片"(批号:1804062;规格:0.125g;包装规格:12片/盒)经抽验,【检查】分散均匀性项目不符合规定。

…经查,你公司于2018年4月6日至4月20日期间,组织生产"克拉霉素分散片"(批号:1804062)共159件零230盒(32,030盒);上述批次产品经检验合格后办理入库;2018年5月2日至7月9日,你公司将上述批次产品以4元/盒的价格,全部销往了江西江制医药有限责任公司,销售金额共计128,120元,货值金额销售金额计128,120元。

…2019年6月18日,你公司收到产品抽检不合格报告书后主动召回涉案产品,6月23日提交了"克拉霉素分散片"(批号:1804062)召回报告。…"

(2)整改情况

江西制药接到南昌市食品药品检验检测所出具的克拉霉素分散片(规格:0.125g,批号:1804062)"分散均匀性"项不合格报告后,高度重视,立即组织相关部门查找原因,并进行整改。江西制药已缴纳全部罚款。

2015版《中国药典》中"分散均匀性"的检测标准比2010版《中国药典》可控性更强,可能导致该产品在储存过程中出现不合格的情况。经过对此品种进行了工艺核查,原辅料及原辅料供应厂家均未发生改变;生产工艺关键控制点均未发生改变,可能是由于工艺的原因导致不同车间有差异。

质量部于2019年6月18日向销售单位发出召回通知,并要求销售单位及时向公司质量部反馈召回情况,未收到该产品不良反应的报告。公司已启动该品种的工艺再研究,对该品种进行质量一致性评价研究,并报国家药监局审批。

(三)江制医药被处罚情况

1、江西省药品监督管理局赣药监罚〔2019〕20号处罚

(1)处罚原因

根据江西省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》(赣药监罚〔2019〕20号):

"江西江制医药有限责任公司销售的"克拉霉素分散片"(标示生产企业:江西制药有限责任公司,批号:1804062,规格:0.125g)经检验,[检查项]分散均匀性不符合规定。

…经查,2018年5月2日,江西江制医药有限责任公司从生产企业江西制药有限责任公司购进上述批次克拉霉素分散片共计32,030盒,购进价格为4.0元/盒,购进金额共计128,120.0元整。2018年7月19日至9月5日期间,企业将上述药品分别销往上药控股贵州有限公司、陕西中海医药有限公司、广西医药有限责任公司等单位,销售价格为5至22.05元每盒不等,共计销售了31,980盒,销售金额共计315,924.0元整。另外,南昌县市场局监督抽验抽样40盒,其他出库10盒(企业招标样品展示用),已无库存。2019年6月18日,接生产企业江西制药有限责任公司通知,江西江制医药有限责任公司下达了召回通知,对该批不合格药品进行召回。…"

(2)整改情况

江制医药系江西制药的控股子公司,主营业务包括销售江西制药生产的药品。江制医药的赣药监罚〔2019〕20号行政处罚系因为其销售江西制药所生产的克拉霉素分散片(规格:0.125g;批号:1804062)分散均匀性不符合规定,与江西制药的赣药监罚〔2019〕31号行政处罚属于同一违法事实。江制医药已缴纳全部罚款。

江制医药于2019年6月18日接到江西制药发出的克拉霉素分散片(批号:1804062,规格:0.125g)的召回通知后,立即采取了以下质量风险防控和整改措施:

①质管部于2019年6月18日发出药品召回通知,并由业务部负责在24小时内通知到各经销商。

②质管部立即在金碟医药管理系统中对该批次药品进行锁定,并依据库存实物核查药品的购、存、销台账,杜绝该药品流出。

③储运部认真做好召回药品的接收、记录和保管工作,并由质管员每日进行跟踪检查和核对,防止出现差错。

由于江制医药对该药品经销数量很少,而且在市场销售已超过一年的时间,接各经销商召回情况反映,该药品已全部销售使用完毕。江制医药咨询了各级经销商的用药情况,均未收到有不良反应的投诉和报告。

(四)铜鼓仁和被处罚情况

1、宜春市市场监督管理局(宜市)市监(药)罚〔2019〕1号处罚

(1)处罚原因

根据宜春市市场监督管理局出具的《行政处罚决定书》((宜市)市监(药)罚〔2019〕1号):

"你公司生产的健儿清解液(批号:20171001、20180102、20180205、20180111、20180305、20171110、20171104,规格:每支装10毫升,包装规格:每盒装10支),经上海市食品药品检验所和丽水市食品药品与质量技术检验检测院检验,[鉴别]项(1)化学反应不呈正反应不符合规定。

…经查,批号为20171001、20171110、20171104、20180102、20180111的健儿清解液(规格为每盒装10支每支装10ML)你公司每批号生产了7,920盒,都已销售完毕,每批号销售金额为51,559.2元;批号为20180205、20180305的健儿清解液(规格为每盒装10支每支装10ML)你公司每批号生产9,520盒,都已销售完毕,每批号销售金额为61,975.2元;上述批次的健儿清解液你公司共计生产58,640盒,销售金额共计为38,176.4元。…"

(2)整改情况

铜鼓仁和接到宜春市市场监督管理局送达的不合格报告单后,立即启动了上述批次产品召回程序,于2018年10月12日发出召回指令,要求销售市场立即召回相关批次产品,各市场均已遵照指令要求不合格产品全部进行了召回。2018年10月12日开始,铜鼓仁和已暂停对该产品的生产。铜鼓仁和已缴纳全部罚款。

健儿清解液检测标准为95年颁发的部颁标准,由于[鉴别]项(1)检测主要为提取挥发油成分分解成氮氰酸遇三硝基苯酚试纸的显色反应,因有关成分极不稳定,故该产品要求阴凉贮存(≤20℃),在贮存条件不符合规定的环境下,可能会导致产品中有关成分分解或挥发,从而导致鉴别不合格。此次抽检发现多个厂家都存在同样情况。

鉴于健儿清解液有关成分在效期内分解挥发趋势明显的问题,为确保质量,铜鼓仁和正在对该产品工艺、质量标准进一步研究,拟向药典委提出质量标准修订的相关建议。健儿清解液为阴凉贮存产品,且成分易挥发,为避免因流通、运输过程中温度高导致合量挥发,铜鼓仁和将进一步加强流通运输、销售贮存方面环境的管理及要求。

二、申请人内控制度是否健全并被有效执行

(一)公司内部控制制度健全,完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷

公司根据《公司法》、《证券法》等相关法律规定要求制定了《公司章程》,明确股东大会、董事会、监事会和高级管理人员的任职资格、职责权限、议事方式、议事规则和工作程序,确保决策、执行和监督相互分离,有机协调。股东大会为公司的最高权力机构。股东通过召开股东大会行使议决议行使公司章程中规定的权利和义务。董事会对股东大会负责。监事会是股东大会的监督机构,向股东大会负责并报告工作。董事会下设专门委员会。专门委员会就专业事项进行研究,整体形成了合理的职责分工和制衡机制,明确了各个层级在决策、执行、监督等方面的职责权限,保障了各层级的规范运作。

为规范经营管理,有效控制风险,保证公司及子公司的合法合规经营,公司根据《公司法》《证券法》《会计法》《企业内部控制基本规范》《深圳证券交易所上市公司内部控制指引》等有关法律、法规和规章制度的要求,结合实际情况、自身特点和管理需要,建立了一系列的内部控制制度。相关的内部控制制度同时适用于公司及其重要子公司,涵盖了供应生产销售内部控制、资金内部控制、财务会计内部控制、预算内部控制、内部审计内部控制、投资内部控制、人力资源管理内部控制、担保内部控制、工程项目内部控制、信息系统内部控制、子公司管理内部控制、合同协议内部控制、关联交易内部控制、成本费用内部控制等各个方面,以确保其内部各项日常工作有章可循,形成了较规范的管理体系。

公司根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等有关法律法规要求,在药品采购、生产、存储、配送、销售和售后等各环节建立质量控制体系。公司严格执行公司制定的《质量风险管理制度》《采购物料质量管理风险控制制度》《药品不良反应报告和监测管理规程》《产品召回管理规程》《固体制剂中间产品贮存管理规程》《物料供应商评估、批准管理规程》《物料质量评估管理规程》《不合格品管理规程》《包装品质管控规定》《质量事故报告调查处理管理规定》等制度和管理程序。

(二)报告期内内控有效性意见出具情况

报告期内,公司每年根据《企业内部控制基本规范》及深交所《上市公司内部控制指引》的有关要求出具《内部控制评价报告》。根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况,于内部控制评价报告基准日,不存在财务报告内部控制重大缺陷,董事会认为,公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况,于内部控制评价报告基准日,公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

报告期内,大华会计师事务所每年出具《内部控制审计报告》,大华会计师事务所认为,仁和药业于报告期各期末按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、申请人及中介机构认为"未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣"的依据及核查过程

(一)江西制药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣

报告期内,江西制药共涉及9项与药物质量有关的违法行为,包括:赣药监罚〔2019〕31号、(洪)食药监稽罚〔2018〕13号、(洪)食药监稽罚〔2018〕7号、(洪)食药监稽罚〔2018〕6号、(洪)食药监稽罚〔2018〕22号、(洪)食药监稽罚〔2017〕1号、(洪)食药监稽罚〔2017〕26号、(洪)食药监稽罚〔2017〕9号、(洪)食药监稽罚〔2017〕8号行政处罚。

根据江西省药品监督管理局出具的《证明》,江西制药有限责任公司是我省合法药品生产企业,2017年以来至今,我局对该公司进行的行政处罚原因是其药品在日常抽检中发现的不合格项目,目前尚未发现造成人体伤害和不良社会影响。

因此,江西制药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

(二)江制医药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣

报告期内,江制医药共涉及1项与药物质量有关的违法行为,即赣药监罚〔2019〕20号行政处罚。

根据江西省药品监督管理局出具的《证明》,江制医药在经营药品管理中无过错,履行了应尽的法定义务,并对不合格的药品主动实施了召回,符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的"免责"情形。

江制医药系江西制药的控股子公司,主营业务包括销售江西制药生产的药品。江制医药的赣药监罚〔2019〕20号行政处罚系因为其销售江西制药所生产的克拉霉素分散片(规格:0.125g;批号:1804062)分散均匀性不符合规定,与江西制药的赣药监罚〔2019〕31号行政处罚属于同一违法事实,具体如下:

序号	行政机关	违法主体	处罚依据文件	处罚时间	违法事实	处罚情况
1	江西省药品监督管理局	江西制药	赣药监罚〔2019〕31号	2019年	生产的克拉霉素分散片(规格:0.125g;批号:1804062)分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条,没收违法所得128,120元,并处三倍罚款386,360元,罚没合计512,480元整
2	江西省药品监督管理局	江制医药	赣药监罚〔2019〕20号	2019年	销售的克拉霉素分散片(规格:0.125g;批号:1804062)分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条,没收违法所得188,044.00元,免除其他行政处罚

因为江西制药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣,所以江制医药的赣药监罚〔2019〕20号行政处罚亦未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

(三)铜鼓仁和的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣

报告期内,铜鼓仁和共涉及1项与药物质量有关的违法行为,即(宜市)市监(药)罚〔2019〕1号。

宜春市市场监督管理局已出具《证明》,该案已办结,目前尚未发现造成人体伤害和重大社会影响。

因此,铜鼓仁和的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

四、中介机构核查程序及核查意见

(一)核查程序

针对上述事项,保荐机构及律师采取的核查过程及核查依据包括但不限于:

1、查阅了发行人及其子公司报告期内的行政处罚决定书、缴纳罚款的银行回单、收据等文件,访谈发行人及其子公司负责生产、销售、宣传、财务方面的相关人员,了解公司受到行政处罚的原因及整改情况;

2、查阅了发行人及其子公司报告期内行政处罚相关的法律法规;

3、查阅了发行人及重要子公司营业外支出明细,就发行人及其子公司行政处罚事项对其主管部门公开信息进行了网络检索,查阅了相关主管部门出具的证明;

4、查阅了发行人的内控制度,了解了发行人内控制度的执行情况。

(二)核查意见

经核查,保荐机构及律师认为:

1、发行人及其子公司上述报告期内行政处罚事项不构成重大违法违规行为,相关违法行为均已整改完毕,对发行人本次发行不构成实质性法律障碍;

2、发行人及其子公司内部控制制度健全并被有效执行,内控制度完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷;

3、根据相关主管部门出具的证明,发行人及其子公司上述报告期内违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

问题3:

关于媒体质疑。根据媒体相关报道,申请人被曝涉嫌产品虚假宣传,微商代理模式涉嫌传销。请申请人针对相关媒体质疑,进一步说明并披露:申请人生产经营中是否存在产品虚假宣传或通过传销销售产品的情形,如存在,是否构成重大违法违规,是否构成本次发行的障碍。请保荐机构、律师说明核查方式、过程并发表核查意见。

回复:

一、媒体质疑基本情况

保荐机构及律师持续关注媒体报道,已经通过网络搜索等方式,查询与发行人涉嫌产品虚假宣传,微商代理模式涉嫌传销相关的媒体报道情况。相关媒体报告及质疑的具体情况如下:

文章名称	媒体	关注点
仁和药业被曝产品虚假宣传,微商代理模式涉嫌传销	新浪财经等	1、质疑"泉色调理贴"、"益阳春"等涉嫌虚假宣传 2、质疑"泉色调理贴"、"益阳春"、"小绿瓶"、"小红膏"等微商代理模式涉嫌传销

二、发行人生产经营中不存在产品虚假宣传的情形

根据《中华人民共和国广告法》第二十八条的规定,广告有下列情形之一的,为虚假广告:(一)商品或者服务不存在的;(二)商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息,或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息,以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符,对购买行为有实质性影响的;(三)使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的;(四)虚构使用商品或者接受服务的效果的;(五)以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

经核查报告期内发行人销售明细表,媒体质疑提及的"益阳春"、"小红膏"、"小绿瓶"等产品均非发行人生产和销售的产品。

"泉色调理贴"为发行人旗下子公司江西康美医药保健品有限公司所生产产品。经核查该产品销售合同、供货协议,发行人系通过经销商出售该产品,经销商为买断式经销,发行人不掌握其后续销售情况,不存在对此类产品进行虚假宣传或授意经销商及零售机构进行虚假宣传的情形。

三、发行人生产经营中不存在通过传销销售产品的情形

根据《禁止传销条例》的规定,以下行为,属于传销:(1)组织者或者经营者通过发展人员,要求被发展人员发展其他人员加入,对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬(包括物质奖励和其他经济利益,下同),牟取非法利益的;(2)组织者或者经营者通过发展人员,要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用,取得加入或者发展其他人员加入的资格,牟取非法利益的;(3)组织者或者经营者通过发展人员,要求被发展人员发展其他人员加入,形成上下线关系,并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬,牟取非法利益的。

经核查,"益阳春"、"小红膏"、"小绿瓶"等产品均非发行人生产和销售的产品。发行人通过经销商出售"泉色调理贴",经销模式为买断式经销,发行人不掌握其后续销售情况,销售模式与上述情形存在显著差异,不存在通过传销模式销售该产品或授意经销商通过传销模式销售该产品的情形,不属于《禁止传销条例》等法律、法规中规定的传销的情形。

四、核查方式与核查意见

(一)保荐机构、律师核查方式

1、获取并查阅发行人报告期内的销售明细表。

2、获取并查阅"泉色调理贴"等产品发行人与经销商报告期内的销售合同、产品供应协议。

(二)保荐机构、律师核查意见

经核查,发行人生产经营中不存在产品虚假宣传或通过传销销售产品的情形。

问题4:

关于产能和募投项目。2019年度、2020年1-3月,申请人产品大活络的产能利用率为63.44%、72.29%,优卡丹的产能利用率为59.3%、67.77%,可立克的产能利用率分别为69.81%、42.24%。请申请人说明:(1)2019年度、2020年1-3月,上述产品产能不足的原因;(2)现有产品产能不足前提下,募集资金用途的合理性、必要性;(3)募集资金项目产能消化措施及有效性。请保荐机构发表核查意见。

回复:

根据前期申报文件,本问题所涉及的产能利用率计算方式为:某产品产能利用率=该产品全年产量÷该产品所属生产线年最大可生产本产品数量。根据发行人所处行业的特点,药物产品按照不同的制剂形式可以分为片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂等多种剂型,同种剂型生产流程与工艺接近,可共用同一剂型生产线。通常情况下,一类剂型生产线可以生产多个同剂型的产品,发行人根据"以销定产"的原则,安排具体生产计划。因此,按照单一产品产量计算产能利用率,可能出现产能利用率较低的情况。

除按照上述方式计算产能利用率之外,还可按照不同药物制剂分类计算产能利用率:某类制剂产能利用率=该类制剂生产线年产量÷生产线年产能。此种方法计算产能利用率更能体现产能的实际利用程度。

一、2019年度、2020年1-3月,上述产品产能不足的原因

(一)大活络产品产能利用率不足的原因

1、胶囊剂与丸剂生产线兼具同类产品生产功能

上述大活络产品包括了大活络胶囊、大活络丸(小蜜丸)以及大活络丸(大蜜丸)三类产品。

在仁和药业现有固体制剂生产车间中,大活络胶囊通过胶囊生产线进行加工,采用机械化全自动的生产模式。由于胶囊生产线具备一定的通用能力,仁和药业大活络胶囊生产线除承担大活络胶囊的生产外,还兼具强力枇杷胶囊、通窍鼻炎胶囊、脑灵素胶囊等胶囊剂产品的生产功能,因此就大活络胶囊单一产品而言产能利用率不高,主要是受到生产其他胶囊剂产品占用的影响。就胶囊生产线而言,仁和药业2019年度、2020年1-3月胶囊剂产线产能利用率为92.37%、27.85%,2019年产能利用率较高,2020年1-3月受春节假期以及疫情期间停产影响,产能利用率较低。

在仁和药业现有丸剂生产车间中,大活络丸(小蜜丸)、大活络丸(大蜜丸)分别通过浓缩丸(小蜜丸)制丸生产线、中药大蜜丸制丸生产线进行生产加工。其中大活络丸(小蜜丸)采用机械化全自动生产,浓缩丸(小蜜丸)制丸生产线同时兼具乌鸡白凤丸、跌打损伤丸等类似丸剂产品的生产功能,因此就大活络丸(小蜜丸)单一产品而言产能利用率不高,主要是受到生产其他丸剂产品占用的影响。仁和药业2019年度、2020年1-3月浓缩丸(小蜜丸)制丸生产线产能利用率为102.18%、58.75%,2019年生产负荷较重,2020年1-3月受春节假期以及疫情期间停产影响,产能利用率仍接近60.00%。

大活络丸(大蜜丸)除制丸步骤通过中药大蜜丸制丸生产线采取半机械化生产外,其他步骤如包丸、上壳(蜡壳)、蜡封、包装均为手工操作。仁和药业2019年度、2020年1-3月中药大蜜丸制丸生产线产能利用率为85.25%、31.60%。受到手工操作的影响,由于人员与场地不足,大活络丸(大蜜丸)的生产效率较低。

2、受到中药前处理及提取能力不足的影响

上述大活络丸产品涉及的主要原材料包括大活络丸药粉、大活络胶囊药粉等,主要通过中药材提取与前处理加工制成。中药材的提取前处理与中药剂的生产为两个不同生产环节,由不同的生产厂房进行分别进行生产。根据食品药品监管总局《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》(食药监药化监〔2014〕135号),中药提取禁止委托加工,大活络丸产品涉及的主要原材料包括大活络丸药粉、大活络胶囊药粉必须由仁和药业自有提取车间进行提取与前处理。受制前处理车间产能不足的影响,大活络相关产品前端产能(大活络丸药粉、大活络胶囊药粉等)不足,降低了大活络相关产品生产线的产能利用率。

综上,公司大活络产品产能利用率不高的原因主要为生产线共用以及大活络丸(大蜜丸)的手工生产步骤制约,就同剂型生产线而言,相关剂型产能利用率较高,生产负荷较重。另外,大活络产品产能利用率还受到前端产能不足的影响,造成大活络产品生产排期等受到前处理环节的制约。

2020年7月4日,仁和药业发布的公告,仁和药业拟以自有资金投资建设"中药前处理及提取项目",提高公司中药前处理以及提取能力,提高前端产能,降低对制剂生产产能利用率的制约。

(二)可立克与优卡丹产能利用率不足的原因

可立克为化学药胶囊剂,主治功能为体虚感冒、普通感冒、风热感冒、流行性感冒等。仁和优卡丹属于化学药颗粒剂,主治功能为儿童普通感冒及流行性感冒引发的发热、头痛、四肢酸痛等。上述可立克与优卡丹均属于抗感冒药类,抗感冒药类市场竞争激烈,产品、品牌众多,包括了新康泰克、快克、三九、感康、白加黑、泰诺、康必得等。

2017年至今,仁和可立克与优卡丹产能利用率较为稳定,产能利用率不高的原因主要与感冒药市场竞争激烈,市场趋于饱和有关。

二、现有产品产能不足前提下,募集资金用途的合理性、必要性

(一)现有各类中药剂型生产线产能利用率高,生产负荷重

根据前述分析,仁和药业各类中药剂型生产线具备一定的通用性,按照不同剂型生产线划分,仁和药业现有各类中药剂型生产线产能利用率高,生产负荷重,具体情况如下:

生产线名称	2019年度产能利用率	2020年1-3月产能利用率
高速口服液洗烘灌封联动线	96.66%	20.75%
膏滋剂及异形瓶糖浆剂线	86.00%	62.68%
颗粒剂制剂生产线	101.18%	70.13%
胶囊生产线	92.37%	27.85%
浓缩丸(小蜜丸)制丸生产线	102.18%	58.75%
中药大蜜丸制丸生产线	85.25%	31.60%
泛丸制丸生产线	105.56%	73.00%
片剂生产线	96.76%	85.91%
合计	96.61%	54.34%

仁和药业现有中药制剂生产线主要包括高速口服液洗烘灌封联动线、膏滋剂及异形瓶糖浆剂线、颗粒剂制剂生产线、胶囊生产线、浓缩丸(小蜜丸)制丸生产线、中药大蜜丸制丸生产线、泛丸制丸生产线、片剂生产线,上述生产线2019年产能利用率均接近100.00%的满产状态,部分生产线出现超产能生产情况,产能严重不足。2020年1-3月,受春节假期以及新冠疫情期间长期停工停产的影响,产能利用率下降,但产能利用率多数仍超过50.00%。

(二)中药经典名方产业升级技改项目扩产产品原生产线负荷较重

本次非公开发行募集资金投入的"中药经典名方产业升级技改项目"所涉及的产品对应原生产线产能利用率情况如下:

品名	剂型	对应现有产能生产线	原产线2019年产能利用率
大活络丸(小蜜丸)	丸剂	浓缩丸(小蜜丸)制丸生产线	102.18%
六味地黄丸	丸剂	泛丸制丸生产线	105.56%
乌鸡白凤丸	丸剂		
加味藿香正气丸	丸剂		
大活络丸(大蜜丸)	丸剂	中药大蜜丸制丸生产线	85.25%
大活络胶囊	胶囊剂	胶囊生产线	92.37%
鼻炎宁颗粒	颗粒剂(冲剂)	颗粒剂制剂生产线	101.18%
通宣理肺片	片剂	片剂生产线	96.76%
强力枇杷露	糖浆剂	高速口服液洗烘灌封联动线	96.66%
复方地茯口服液	合剂(含口服液剂)		

"中药经典名方产业升级技改项目"所涉及的产品为大活络丸(小蜜丸)、六味地黄丸、乌鸡白凤丸、加味藿香正气丸、大活络丸(大蜜丸)、大活络胶囊、鼻炎宁颗粒、通宣理肺片、强力枇杷露、复方地茯口服液。上述产品涉及的生产线产能严重不足,产能利用率均为100.00%左右,公司新建生产线缓解产能压力,扩大生产能力具备合理性与必要性。

(三)公司前处理产能逐步加强,将有助于后端制剂产线产能进一步释放

根据前述分析,公司中药制剂产能的充分释放还受制于中药前处理车间产能不足,随着公司以自有资金投资建设的"中药前处理及提取项目"逐渐投产,公司前端产能将迅速提高,将逐步解除对制剂产能的制约,将有助于后端制剂产线产能进一步释放。

(四)新建"中药经典名方产业升级技改项目"有助于改进生产工艺以提升公司产品竞争力

随着我国中医药制药行业迅速发展和行业竞争日趋激烈,中医药制药企业规模越来越集中,技术越来越先进。激烈的竞争导致了各个生产厂家以最大的努力扩大生产规模来制造规模效益,引进最先进的生产技术借以降低成本,提高产品品质,增加企业竞争力。仁和药业通过本项目的实施,引进更为先进的生产线,可提高相关产品的生产效率,改进生产工艺,降低产品成本,逐步实现全自动化生产,从而进一步增强产品市场竞争力。

综合上述分析,仁和药业拟以募集资金新建"中药经典名方产业升级技改项目"所涉及的产品均为公司现有生产线生产负荷极高的产品,产能利用率均接近100.00%或者超产能生产,进行扩产具备合理性与必要性;随着公司以自有资金投资的"中药前处理及提取项目"逐渐投产,公司前端产能瓶颈将逐步打破,将有助于公司制剂生产产能的进一步释放。通过"中药经典名方产业升级技改项目",有助于公司引进更为先进的生产线,提高相关产品的生产效率,改进生产工艺,降低产品成本,提高公司竞争力,募集资金投入扩产项目具备合理性与必要性。

三、募集资金项目产能消化措施及有效性

(一)"中药经典名方产业升级技改项目"所涉及产品具备良好的市场基础

根据前述分析,"中药经典名方产业升级技改项目"所涉及产品大活络丸(小蜜丸)、六味地黄丸、乌鸡白凤丸、加味藿香正气丸、大活络丸(大蜜丸)、大活络胶囊、鼻炎宁颗粒、通宣理肺片、强力枇杷露、复方地茯口服液,所对应的生产线生产负荷较重、产能利用率均为100%左右,公司生产计划主要为以销定产,上述产品市场需求量较大,公司目前已有生产线尚不能满足市场需求,具备良好的市场基础。

(二)利用公司现有销售渠道,持续维护和拓展客户资源

仁和药业主要采用渠道分销和终端拉动为主的销售模式,在该模式下,各区域经销商向公司采购药品,最后将产品销售到药店或医疗机构。公司自有销售团队协助经销商在药店或医疗机构进行产品的终端推广工作,截至2020年3月31日,仁和药业(包括子公司)销售人员合计4,000余人,占总员工比例接近60.00%,销售能力较强。公司将依托于现有销售渠道与销售队伍,持续维护与拓展客户资源,以实现新增产能的逐步释放。

(三)近年来,中医药的重要性进一步凸显

根据《江西省中医药条例》规定"省人民政府应当按照中医药强省战略,推动中医药产业高质量发展,统筹行业规划,协同推进中医药全产业链发展。有条件的县级以上人民政府及其有关部门应当支持中医药产业集群发展,支持中医药企业形成核心品种,扶持独家生产、拥有知识产权或者列入中药保护目录的品种;推进中医药企业兼并重组,提高竞争力。"近年来,中医药在防疫抗疫运动中的重要性进一步凸显,人民群众对中药的认识与信赖程度进一步加深,将对中药的市场发展起到良好的促进作用。

综上所述,仁和药业本次新增产能均为公司销量大,原有产能不足的产品,具备良好的市场基础;仁和药业将依托现有良好的销售渠道与庞大的销售队伍,持续维护与拓展客户资源;近年来,群众对中医药的了解与信赖不断加深,将对市场发展起到良好的促进作用,募集资金项目产能消化措施具备有效性。

四、保荐机构核查意见

(一)核查程序

保荐机构取得了仁和药业子公司樟树制药各中药制剂生产线产能产量数据,核查了本次新增产能项目可行性分析报告,查询了中药市场最新政策,通过现场核查等方式查看相关生产线生产情况,访谈了中药经典名方产业升级技改项目相关负责人,取得了公司人员结构名单。

(二)核查意见

经核查,保荐机构认为大活络产品产能利用率较低的原因主要为生产线兼具多种同剂型产品的生产任务,产能被其他同类产品生产占用所致,就生产线而言,仁和药业中药制剂相关生产线产能利用率较高。仁和药业中药经典名方产业升级技改项目所涉及产品生产线负荷较大,产能利用率均接近100.00%甚至超产能生产,所涉及产品均为公司主打产品,具备较好的市场基础,新增产能具备合理性与必要性。仁和药业拥有一支人数众多的销售队伍,产品销售渠道畅通,产能消化措施具备有效性。

问题5:

关于货币资金。报告期内,申请人货币资金占比较大。请申请人:(1)说明货币资金的具体存放地点,是否与经营地相匹配,是否存在使用受限情况,如有,说明相关受限的具体原因,并说明是否存在与大股东、关联方存在资金共管、归集或占用等情形;(2)结合报告期内证券投资情况,说明资金管理是否存在风险点,针对各项风险点是否存在相应的内部控制措施,内部控制是否有效,风险是否在预案中充分披露。请保荐机构、会计师说明核查依据、方法、过程,并发表明确核查意见。

回复:

一、说明货币资金的具体存放地点,是否与经营地相匹配,是否存在使用受限情况,如有,说明相关受限的具体原因,并说明是否存在与大股东、关联方存在资金共管、归集或占用等情形

(一)说明货币资金的具体存放地点,是否与经营地相匹配,是否存在使用受限情况,如有,说明相关受限的具体原因

报告期各期末,公司的货币资金主要为存放在各银行机构的银行存款及保证金,另有少量库存现金由公司及子公司保管,货币资金情况如下表所示:

单位:万元

项目	2020.03.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存现金	–	–	2.48	31.65
银行存款	211,958.03	141,216.10	175,615.55	135,111.94
其他货币资金	9.73	707.86	3.51	7.69
合计	211,967.76	141,923.96	175,621.54	135,151.28
其中:受限金额	–	–	–	–

报告期各期末,货币资金存放明细情况如下:

1、2020年3月31日

截至2020年3月31日,期末余额大于1,000万元账户合计205,159.22万元,占比96.79%。其中,公司1,000万元以上的账户存放明细表如下:

单位:万元

序号	开立主体	存放地点	存放方式	金额
1	仁和药业股份有限公司	中信银行南昌分行红谷滩支行	定期	45,000.00
2	仁和药业股份有限公司	招商银行南昌分行	定期	38,000.00
3	仁和药业股份有限公司	兴业银行股份有限公司南昌分行	定期	10,000.00
4	仁和药业股份有限公司	建设银行樟树杏佛支行	活期	7,020.34
5	仁和药业股份有限公司	上海浦东发展银行南昌分行营业部	定期	55,000.00
6	江西仁和中方医药股份有限公司	中国农业银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	4,463.71
7	江西仁和中方医药股份有限公司	中国工商银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	10,620.28
8	江西仁和药都药业有限公司	中国银行股份有限公司樟树市支行	定期	3,700.00
9	江西中进药业有限公司	建设银行樟树市支行	活期	1,367.00
10	江西制药有限责任公司	中国农业银行股份有限公司樟树新兴支行	活期	22,607.34
11	江西江制医药有限责任公司	中国银行江西省分行	活期	5,180.55
12	通化中盛药业有限公司	交通银行通化光明路支行	定期	2,200.00
合计				205,159.22
占货币资金的比例				96.79%

2、2019年12月31日

截至2019年12月31日,期末余额大于1,000万元账户合计133,740.31万元,占比94.23%。其中,公司1,000万元以上的账户存放明细表如下:

单位:万元

序号	开立主体	存放地点	存放方式	金额
1	仁和药业股份有限公司	中信银行南昌分行红谷滩支行	定期	25,000.00
2	仁和药业股份有限公司	招商银行南昌分行	定期	33,000.00
3	江西仁和药业有限公司	中国农业银行江西省樟树市支行	活期	3,920.70
4	江西仁和中方医药股份有限公司	中国工商银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	11,407.88
5	江西仁和中方医药股份有限公司	北京银行股份有限公司江西省南昌市青山湖支行	定期	10,000.12
6	江西仁和药都药业有限公司	中国银行股份有限公司樟树市支行	活期	3,716.24
7	江西中进药业有限公司	建设银行樟树市支行	活期	1,849.21
8	江西制药有限责任公司	中国银行南莲支行营业部	活期	1,247.63
9	江西制药有限责任公司	招商银行南昌分行子安路支行	活期	6,000.00
10	江西制药有限责任公司	中国农业银行股份有限公司樟树新兴支行	活期	17,221.68
11	江西江制医药有限责任公司	中国银行江西省分行	活期	3,958.32
12	通化中盛药业有限公司	交通银行通化光明路支行	活期	2,367.47
13	闪亮制药有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	7,774.21
14	江西仁和药用塑胶制品有限公司	农业银行樟树支行	活期	6,276.85
合计				133,740.31
占货币资金的比例				94.23%

3、2018年12月31日

截至2018年12月31日,期末余额大于1,000万元账户合计165,052.19万元,占比93.98%。其中,公司1,000万元以上的账户存放明细表如下:

单位:万元

序号	开立主体	存放地点	存放方式	金额
1	仁和药业股份有限公司	兴业银行南昌分行营业部	定期	20,000.00
2	仁和药业股份有限公司	招商银行南昌分行	活期	10,051.32
3	仁和药业股份有限公司	招商银行南昌分行	定期	5,000.00
4	仁和药业股份有限公司	中信银行南昌红谷滩支行	定期	5,000.00
5	仁和药业股份有限公司	甘肃银行陇南分行	活期	10,000.01
6	仁和药业股份有限公司	上海浦东发展银行南昌分行营业部	活期	10,005.16
7	仁和药业股份有限公司	上海浦东发展银行南昌分行营业部	定期	45,000.00
8	江西仁和药业有限公司	中国农业银行江西省樟树市支行	活期	3,575.66
9	江西仁和中方医药股份有限公司	中国农业银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	2,257.95
10	江西仁和中方医药股份有限公司	中国工商银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	8,141.28
11	江西和力药业有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	1,745.71
12	江西中进药业有限公司	建设银行樟树市支行	活期	5,231.80
13	江西制药有限责任公司	中国银行南莲支行营业部	活期	1,003.90
14	江西制药有限责任公司	招商银行南昌分行子安路支行	活期	6,000.00
15	江西制药有限责任公司	中国农业银行股份有限公司樟树新兴支行	活期	11,110.17
16	江西江制医药有限责任公司	中国银行江西省分行	活期	3,018.88
17	江西康美医药保健品有限公司	农行樟树市支行	活期	1,129.20
18	江西药都仁和制药有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	4,001.79
19	通化中盛药业有限公司	交通银行通化光明路支行	活期	3,022.39
20	闪亮制药有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	2,013.34
21	江西仁和药用塑胶制品有限公司	农业银行樟树支行	活期	5,501.43
22	江西铜鼓仁和制药有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	2,242.20
合计				165,052.19
占货币资金的比例				93.98%

4、2017年12月31日

截至2017年12月31日,期末余额大于1,000万元账户合计119,858.05万元,占比88.68%。其中,公司1,000万元以上的账户存放明细表如下:

单位:万元

序号	开立主体	存放地点	存放方式	金额
1	仁和药业股份有限公司	兴业银行南昌分行营业部	活期	5,001.86
2	仁和药业股份有限公司	兴业银行南昌分行营业部	定期	10,000.00
3	仁和药业股份有限公司	兴业银行南昌分行营业部	定期	7,200.00
4	仁和药业股份有限公司	江西银行总行营业部	活期	5,008.25
5	仁和药业股份有限公司	中信银行南昌红谷滩支行	定期	5,000.00
6	仁和药业股份有限公司	中国民生银行南昌分行	定期	20,000.00
7	仁和药业股份有限公司	上海浦东发展银行南昌分行营业部	定期	20,000.00
8	江西仁和药业有限公司	中国农业银行江西省樟树市支行	活期	6,732.02
9	江西仁和中方医药股份有限公司	中国农业银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	8,554.33
10	江西仁和中方医药股份有限公司	中国工商银行股份有限公司江西省樟树市支行	活期	3,332.12
11	江西和力药业有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	1,325.86
12	江西制药有限责任公司	中国农业银行股份有限公司樟树新兴支行	活期	8,998.61
13	江西江制医药有限责任公司	中国银行江西省分行	活期	2,419.64
14	江西江制医药有限责任公司	招商银行南昌红谷滩支行	活期	2,331.47
15	江西康美医药保健品有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	1,414.23
16	通化中盛药业有限公司	交通银行通化光明路支行	活期	4,014.05
17	闪亮制药有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	4,195.99
18	江西仁和药用塑胶制品有限公司	中国农业银行樟树市支行	活期	4,329.62
合计				119,858.05
占货币资金的比例				88.68%

公司主要生产经营地点为江西南昌与江西樟树,公司主要货币资金均存放于在上述经营地点开立的银行账户,公司货币资金存放地点与主要经营地点匹配。

(二)不存在与大股东、关联方存在资金共管、归集或占用等情形

公司与货币资金相关的关键内部控制有效,开户资料及与银行签署的协议未约定与关联方的资金共管、归集或占用条款;公司银行账户记录完整,公司未发生与关联方的异常资金流水;中介机构通过独立的银行函证核实了银行账户余额、账户性质、资金受限情况及开具的银行承兑汇票明细等信息。

中介机构通过进行内控测试,检查资金流水、信用报告、开户清单、银行协议及关联方相关资料,执行函证及分析性程序等进行了核查,公司不存在与大股东、关联方存在资金共管、归集或占用等情形。

二、结合报告期内证券投资情况,说明资金管理是否存在风险点,针对各项风险点是否存在相应的内部控制措施,内部控制是否有效,风险是否在预案中充分披露。

(一)结合报告期内证券投资情况,说明资金管理是否存在风险点

报告期内,公司各期证券投资情况如下:

单位:万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年	2018年12月31日/2018年	2017年12月31日/2017年
期末账面价值	1,122.09	514.07	786.39	999.35
期末账面价值占期末总资产的比例	0.22%	0.10%	0.17%	0.24%
证券投资收益	55.49	152.26	−70.95	101.82
证券投资收益占当期利润总额的比例	0.38%	0.18%	−0.09%	0.18%

由上表可知,报告期内公司证券投资各期末的账面价值占期末总资产的比例以及证券投资各期收益占当期利润总额的比例均很小。

公司报告期内在证券投资过程中,存在的资金管理风险点如下:

1、投资证券的资金使用不当,可能存在影响公司正常经营的风险。

2、由于证券投资存在的许多不确定因素,可能因证券投资不当,造成投资损失的风险。

3、在跟踪证券投资业务的开展情况的过程中,可能由于未及时通报证券存在的风险,导致投资损失的加大。

4、资金在使用方向上与投资方案资金使用方向上存在出入,可能存在导致违规操作证券资金情况。

(二)针对各项风险点是否存在相应的内部控制措施,内部控制是否有效

截至本回复函出具之日,公司已建立的资金内控管理制度有《资金使用计划管理办法》、《现金、银行存款使用管理办法》、《银行承兑汇票管理办法》、《费用报销管理制度》、《募集资金管理制度》和《证券投资管理制度》。针对上述风险,公司内控制度规定了相应的措施予以防范风险:

1、针对投资证券的资金使用不当,可能存在影响公司正常经营的风险的内控措施:

(1)公司从事证券投资必须遵循"规范运作、防范风险、量力而行、效益为本"的原则,证券投资规模应与公司资产结构相适应,不能影响公司主要业务的发展。

(2)公司进行证券投资公司证券投资资金来源为公司自有资金、不得将募集资金、银行信贷资金通过直接或者间接的安排用于证券投资。

(3)公司财务部门负责证券投资资金的管理。资金进出证券投资资金帐户须按照公司财务制度、程序审批签字。公司用于证券投资的金额超过300万元的资金调拨均须经公司财务负责人、总经理和董事长层层核批。由公司财务部门负责按经批准的额度划拨证券投资资金。

2、由于证券投资存在的许多不确定因素,公司通过以下具体措施,力求将风险控制到最低程度:

(1)参与和实施证券投资计划的人员须为具有扎实证券投资理论及丰富的证券投资管理经验的人才。必要时聘请外部专业证券投资管理为公司证券投资提供咨询服务。

(2)申购前必须对拟投资公司的财务状况进行调研分析,选择业绩优良、上升空间大的公司股票为投资对象。

(3)公司选择中长线投资、价值投资等理念作为投资方法,公司不进行任何投机手法的操作。

(4)选择企业债券投资时,公司只能对具有AAA信用级别的债券进行投资。

3、在跟踪证券投资业务的开展情况的过程中,及时通报证券存在的风险,防止投资损失加大,采取的内控措施:

(1)投资管理部门应建立完善的证券投资项目筛选与风险评估体系,公司董事会审计委员会有权随时调查跟踪公司证券投资情况,以此加强对公司证券投资项目的前期与跟踪管理,控制风险。

(2)采取控制投资规模,以及对被投资证券的定期投资分析等手段来回避、控制投资风险。

(3)单只股票亏损超过投资金额的5%时,证券投资管理部门必须立即报告总经理,经讨论后决定是否止损;公司账面股票投资亏损超过股票投资总额的20%时,须提请董事会审议是否继续进行证券市场投资。

(4)公司证券投资管理部门及时打印全部交易清单,定期计算浮动盈亏并整理持仓情况。

4、针对资金在使用方向上与投资方案资金使用方向上存在出入,可能导致违规操作情况,采取的内控措施:

(1)总部财务管理部门应会同投资管理部门定期或不定期对各单位证券业务专用帐户进行检查,监督子公司是否按照方案执行,如发现资金在使用方向上与投资方案资金使用方向上有出入,公司财务管理部门可立即报告总理并冻结帐户上的资金。

(2)公司监事会有权对公司证券投资情况进行定期或不定期的检查。如发现违规操作情况可提议召开董事会审议停止公司的证券投资。公司董事会在审议证券投资事项时,应当充分关注投资风险是否可控以及风险控制措施是否有效,投资规模是否影响公司正常经营,是否存在违反规定的证券投资等情形。独立董事应当就投资的审批程序是否合理、内控程序是否健全及投资对公司的影响发表独立意见。

(3)证券投资方案由证券投资专业团队制定报董事长审核通过后执行。证券投资相关人员必须严格按照已通过审核的投资方案进行操作。在执行过程中,根据市场的变化情况需要调整方案的,须按要求重新进行报批。

(4)公司财务部门负责证券投资资金的管理。财务部门对证券投资资金运用的活动应当建立健全完整的会计账目,做好资金使用的账务核算工作。

公司为了防范证券投资的风险,建立了上述较为完善的内部控制制度体系,保障证券投资的规范运作,内部控制得到有效执行。

(三)风险是否在预案中充分披露

发行人就报告期内资金管理可能面临的风险,在预案中补充披露如下:

"发行人存在报告期内存在使用资金进行证券投资的情况。尽管报告期内公司证券投资各期末的账面价值占期末总资产的比例以及证券投资各期收益占当期利润总额的比例均很小,同时公司为了防范证券投资的风险,建立了较为完善的内部控制制度体系,保障证券投资的规范运作,内部控制得到有效执行,但考虑证券投资具有诸多不确定性,如果公司证券投资的资金使用不当,很可能造成投资损失,存在影响公司正常经营的风险。"

三、中介机构的核查程序及核查意见

(一)核查程序

保荐机构及会计师履行了以下核查程序:

1、获取了报告期内发行人的财务管理制度,了解和复核公司制定的与货币资金相关的关键内部控制设计和运行的有效性。

2、获取银行提供的已开立账户清单,与发行人账上记载情况进行核对,确定银行账户的完整性和使用的合规性。

3、获取发行人主要银行账户的银行对账单,核查存在货币资金使用受限以及货币资金归集或余额管理情况。

4、针对发行人主要银行账户的开户行进行函证,核查发行人银行账户的余额信息、是否存在货币资金使用受限的情况。

5、获取发行人的定期存单、银行理财协议等资料,对报告期内发行人货币资金余额与利息收入的匹配情况进行测算。

6、获取了报告期内发行人的证券投资管理制度,了解和复核公司制定的与证券投资相关的关键内部控制设计和运行的有效性。

7、核查报告期内发行人证券投资计划与资金使用情况,是否符合公司规定。

8、获取并查验开立股票账户手续及相关文件、查验账户的合规性。

9、抽取报告期内证券投资相关凭证,检查是否合法、完整,会计处理是否正确,是否符合企业会计准则的规定。获取股票账户对账单或登录客户相关证券账户,与财务明细账进行核对。

10、向证券公司函证公司证券账户期末所持有的证券数量和金额。

(二)核查意见

1、公司主要生产经营地点为江西南昌与江西樟树,公司主要货币资金均存放于在上述经营地点开立的银行账户,公司货币资金存放地点与主要经营地点匹配。不存在资金使用受限的情况,不存在与大股东、关联方存在资金共管、归集或占用等情形。

2、公司针对报告期内证券投资存在的风险,建立了相应的内部控制制度并得到有效执行,相关风险已在预案中充分披露。

仁和药业股份有限公司
年 月 日

保荐代表人:
国泰君安证券股份有限公司
年 月 日

国泰君安证券股份有限公司
有 李 懿 王 栋

本人已认真阅读仁和药业股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容,了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程,确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序,告知函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、及时性承担相应的法律责任。

总经理:王 松
董事长/法定代表人:贺 青
国泰君安证券股份有限公司
年 月 日