证券代码:688488　　证券简称:艾迪药业　　公告编号:2022-045

江苏艾迪药业股份有限公司 2021年年度股东大会决议公告

本公司董事会及全体董事保证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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

● 本次会议是否有被否决议案:无

一、会议召开和出席情况

(一)股东大会召开的时间:2022年05月13日

(二)股东大会召开的地点:南京市浦口区药谷大道9号龙山湖会展中心19楼

(三)出席会议的普通股股东、特别表决权股东、恢复表决权的优先股股东及其持有表决权数量的情况:

1、出席会议的股东和代理人人数	14
普通股股东人数	14
2、出席会议的股东所持有的表决权数量	231,075,822
普通股股东所持有表决权数量	231,075,822
3、出席会议的股东所持有表决权数量占公司表决权数量的比例(%)	55.0180
普通股股东所持有表决权数量占公司表决权数量的比例(%)	55.0180

(四)表决方式是否符合《公司法》及公司章程的规定,大会主持情况等。

本次股东大会由公司董事会召集,董事长傅和亮先生主持,采用现场投票与网络投票相结合的方式召开。本次会议的召集、召开及表决方式符合《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》的相关规定。

(五)公司董事、监事和董事会秘书的出席情况

1、公司在任董事9人,出席9人,其中,傅和亮先生、俞克先生现场参会,其他董事以视频方式参会;

2、公司在任监事3人,出席3人,其中,何凤英女士现场参会,俞恒先生、宋林芳女士以视频方式参会;

3、董事会秘书王广蓉女士以视频参会方式出席了会议,公司其他部分高管列席了本次会议。

二、议案审议情况

(一)非累积投票议案

1、议案名称:《关于公司<2021年度董事会工作报告>的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

2、议案名称:《关于公司<2021年度监事会工作报告>的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

3、议案名称:《关于公司<2021年度独立董事述职报告>的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

4、议案名称:《关于公司<2021年年度报告>及其摘要的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

5、议案名称:《关于公司<2021年度财务决算报告>的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

6、议案名称:《关于公司2021年度利润分配预案的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

7、议案名称:《关于公司<2022年度董事、监事薪酬方案>的议案》

审议结果:通过

表决情况:

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
普通股	230,930,039	99.9369	145,783	0.0631	0	0.0000

(二)涉及重大事项,应说明5%以下股东的表决情况

议案序号	议案名称	同意		反对		弃权	
		票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
6	《关于公司2021年度利润分配预案的议案》	45,570,359	99.6811	145,783	0.3189	0	0.0000
7	《关于公司<2022年度董事、监事薪酬方案>的议案》	45,570,359	99.6811	145,783	0.3189	0	0.0000

(三)关于议案表决的有关情况说明

1、本次股东大会审议议案均获审议通过;

2、本次股东大会会议的议案6、议案7对中小投资者进行了单独计票。

三、律师见证情况

1、本次股东大会见证的律师事务所:上海澄明则正律师事务所

律师:张庆洋、刘璐

2、律师见证结论意见:

本所律师认为:本次股东大会的召集、召开程序符合法律、行政法规、《股东大会议事规则》和《公司章程》的规定;出席本次股东大会人员的资格、召集人资格均合法有效;本次股东大会的表决程序、表决结果合法有效。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会
2022年5月14日

● 报备文件

(一)江苏艾迪药业股份有限公司2021年年度股东大会决议;

(二)《上海澄明则正律师事务所关于江苏艾迪药业股份有限公司2021年年度股东大会的法律意见书》。

证券代码:688488　　证券简称:艾迪药业　　公告编号:2022-046

江苏艾迪药业股份有限公司 关于部分募投项目延期的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称"公司")于2022年5月13日召开了第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议,审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》,同意公司对部分募投项目达到预定可使用状态的时间进行调整。公司独立董事对本事项发表了明确同意的独立意见,保荐机构华泰联合证券有限责任公司对本事项出具了明确的核查意见,该事项无需提交公司股东大会审议。现将相关情况公告如下:

一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会出具《关于同意江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可〔2020〕1185号)核准,公司向社会公开发行人民币普通股6,000万股,发行价为每股人民币13.99元,募集资金总额为人民币839,400,000.00元,扣除承销费用和保荐费用合计含税金额61,758,000.00元,实际募集资金到账777,642,000.00元。本次股票发行累计发生发行费用含税人民币79,833,781.03元,包含可抵扣增值税进项税额4,506,826.42元,扣除不含税的发行费用后募集资金净额为人民币764,073,045.39元。

上述募集资金已于2020年7月13日全部到位,容诚会计师事务所(特殊普通合伙)对本次发行募集资金的到账情况进行了审验,并出具了容诚验字[2020] 210Z0012号《验资报告》。本公司对募集资金采取了专户存储制度。

二、募集资金投资项目的基本情况

截止至2022年3月31日,公司募投项目基本情况如下:

序号	项目名称	项目内容	募投项目承诺投资总额(万元)	截至2022年3月31日投入募集资金金额(万元)
1	创新药研发及研发技术中心大楼购买项目	艾邦德?(艾诺韦林片)Ⅲ期临床及上市后研究项目	10,050.00	4,914.78
		ACC008 Ⅲ/Ⅳ期临床项目	9,020.00	2,640.12
		整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	7,010.00	505.14
		乌司他丁新适应症研究项目	9,500.00	431.08
		研发技术中心大楼购置项目	3,700.00	–
2	原料药生产研发及配套设施项目		20,330.00	9,221.63
3	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000.00	14,550.97
合计			74,610.00	32,263.72

注:① 截至2022年3月31日投入募集资金金额未经审计。② 2022年1月11日,公司2022年第一次临时股东大会审议通过了变更"ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目"为新项目"整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目"。公司于2022年1月26日以自有资金将"ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目"的募集资金支出以账面值1,690.44万元进行了置换,置换金额较该研发项目经审定支出金额高出87.12万元,该部分高出金额不应作为该研发项目募集资金支出,而应作为"偿还银行贷款及补充流动资金"支出。因此,2022年一季度募集资金使用情况对照表中,公司以自有资金多置换的87.12万元体现在"偿还银行贷款及补充流动资金"中,导致截至2022年3月31日的投入金额14,550.97万元较截至2021年12月31日的投入金额14,638.09万元减少87.12万元。

三、募投项目延期的具体情况及原因

(一)本次部分募投项目延期的基本情况

公司基于审慎性原则,结合当前募投项目实际进展情况,在募投项目实施主体、募集资金用途及投资项目规模不发生变更的情况下,拟对部分募投项目达到预定可使用状态日期进行调整,具体如下:

项目名称	项目原计划达到预定可使用状态日期	项目延期后达到预定可使用状态日期
"创新药研发及研发技术中心大楼购买项目"之"研发技术中心大楼购置项目"	2021年12月31日	2023年6月30日

(二)本次部分募投项目延期的原因

公司全资子公司南京安赛莱医药科技有限公司(以下简称"安赛莱")为募投项目"研发技术中心大楼购置项目"的实施主体,因其未能满足与产权方于2017年签订的《房屋租赁合同》中约定的关于购买标的房产的前置税收缴纳目标,无法于2021年内按照初始约定的价格购置标的房产,目前安赛莱与产权方尚未就交易价格达成一致。经向产权方求证,标的房产已获得产权证,并无其他交付障碍。公司根据募投项目当前的实际情况,经过谨慎研究,决定将上述募投项目的"达到预定可使用状态日期"进行调整。

四、募投项目延期对公司的影响

安赛莱与产权方已签署2022年《房屋租赁合同》,租赁期间为2022年1月1日至2022年12月31日,标的房产2022年租金约230.55万元;在此期间,安赛莱可正常开展项目研发等经营活动。

本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定,未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体,不会对募投项目的实施造成实质性的影响。本次调整不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形,不会对公司的正常经营产生重大不利影响,符合公司长期发展规划。

五、履行的审议程序

公司于2022年5月13日召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议,审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》,同意公司本次部分募投项目延期,该事项无需提交公司股东大会审议。

六、专项意见

(一)独立董事意见

独立董事认为:本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定,不会对公司的正常经营产生重大不利影响。决策和审批程序符合《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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定,不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。综上,独立董事一致同意本次部分募投项目延期的事项。

(二)监事会意见

监事会认为:本次募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定,不会对公司的正常经营产生重大不利影响。决策和审批程序符合相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定,不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。

(三)保荐机构意见

保荐机构认为:公司部分募投项目延期已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事发表了明确同意意见,符合《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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定,不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。综上,保荐机构对公司本次部分募投项目延期的事项无异议。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会
2022年5月14日

证券代码:688488　　证券简称:艾迪药业　　公告编号:2022-044

江苏艾迪药业股份有限公司 第二届监事会第四次会议决议公告

本公司监事会及全体监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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称"公司")第二届监事会第四次会议通知于2022年5月9日送达全体监事。会议于2022年5月13日在公司会议室召开。本次会议由公司监事会主席俞恒先生召集并主持,应到监事3人,实到监事3人。本次会议的召集和召开程序符合《中华人民共和国公司法》和《公司章程》等相关规定,会议形成的决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

与会监事就如下议案进行了审议,并表决通过以下事项:

1、审议通过《关于部分募投项目延期的议案》

公司监事会认为:本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定,不会对公司的正常经营产生重大不利影响。决策和审批程序符合相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定,不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。

表决结果:同意票3票,占监事总数100%,反对票0票,占监事总数0%,弃权票0票,占监事总数0%。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司监事会
2022年5月14日

证券代码:688189　　证券简称:南新制药　　公告编号:2022-027

湖南南新制药股份有限公司关于2021年年度报告信息披露监管问询函的回复公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

● 重大风险提示

1、重大资产重组终止风险:根据《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产框架协议之补充协议》(以下简称"《补充协议》")的相关约定,如交易各方的任何一方向其他方发出拟终止《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产框架协议》(以下简称"《框架协议》")的书面通知,且各方无法在该书面通知发出之日起15日内就延续《框架协议》达成一致意见的,则《框架协议》在该15日期限届满之日与《框架协议》延长后的有效期届满之日(即2022年6月5日)孰早的日期自动终止。因此,存在交易各方无法达成一致导致本次交易终止的风险。

根据《补充协议》的相关约定,《框架协议》的有效期限于2022年6月5日届满。目前公司正在与交易对方进行磋商谈判,存在因交易各方未能在约定时间内就延期事项达成一致而导致本次交易终止的风险。

截至本回复披露之日,公司未正式聘任独立财务顾问,已与民生证券股份有限公司达成初步合作意向并就本次交易开展咨询合作工作。

2、业绩不确定风险:受国内新冠疫情持续散点频发、国家药品集中带量采购政策不断推行等多方面因素影响,公司未来业绩仍存在一定的不确定性。

3、应收账款无法及时全额回款风险:2021年年末,公司应收账款账面余额为74,701.65万元,已计提坏账准备15,620.39万元。受新冠疫情扰动、国内经济下行压力等因素的影响,公司应收账款存在无法及时全额回款的风险。

4、商誉减值风险:2021年年末,公司商誉余额为1,356.92万元,若广州南新制药有限公司(以下简称"广州南新")未来出现较大额亏损,则未来存在进一步计提商誉减值准备的可能。

5、公司募投项目营销渠道网络升级项目的投入建设不及预期,主要原因是受国内新冠疫情防控的影响,公司在北京、上海等城市购置和租赁办公场地的调研、考察选址工作被迫推迟,相应的办公场地装修工作也被迫顺延。未来随着新冠疫情形势的好转,公司将加快办事处选址考察和后续相应工作。

公司于2022年5月9日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于湖南南新制药股份有限公司2021年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函 [2022]0075号)(以下简称"问询函")。公司就问询函关注的相关问题逐项进行了认真核查落实,现就有关问题具体回复如下:

问题一、年报显示,公司2021年实现营业收入68,468.39万元,比上年同期减少37.08%;实现归母净利润-16,688.70万元,比上年同期减少225.50%;毛利率86.70%,较上年同期下降3.23个百分点。主要产品帕拉米韦氯化钠注射液营收同比减少3.85亿元,降幅48.12%;辛伐他汀分散片营收同比减少约5,851万元,降幅64.02%。另外,公司头孢克洛胶囊2020年底进入国家医药产品集中采购目录,2021年营收同比减少约7,043万元,降幅69.31%。据2022年一季度报显示,公司实现营业收入19,678.45万元,同比下降21.51%;实现归母净利润1,181.31万元,同比下降52.13%。请公司:(1)结合国内疫情形势、同行业可比上市公司相关产品业绩等情况,详细分析公司2020年业绩增长但2021年业绩大幅下降并出现亏损的原因,说明公司业绩波动的合理性;(2)分析头孢克洛胶囊2020年底进入国家医药产品集中采购目录,对营收及毛利率的影响。

【回复】

(一)结合国内疫情形势、同行业可比上市公司相关产品业绩等情况,详细分析公司2020年业绩增长但2021年业绩大幅下降并出现亏损的原因,说明公司业绩波动的合理性。

2020年公司实现归母净利润13,297.82万元,较2019年增长4,150.39万元,增幅为45.37%,主要原因系2020年收入同比增加7,389.41万元,增幅为7.29%,同时由于具有较高毛利的一类新药产品销售占比增加,2020年销售毛利率较2019年增加了1.32个百分点。2021年公司实现归母净利润-16,688.70万元,较2020年减少-29,986.52万元,主要原因系2021年收入同比上年减少40,343.31万元,降幅为37.08%,同时由于较高毛利产品销售占比下降,2021年销售毛利率同比上年下降3.23个百分点。公司2021年营业收入下降的主要原因如下:

1、帕拉米韦氯化钠注射液销售收入同比减少

2020年公司产品帕拉米韦氯化钠注射液实现销售收入79,955.39万元,较2019年增加27,769.98万元,增幅为53.21%,主要原因系:

(1)相关部门于2020年1月将公司的子公司广州南新列入生产防疫防控重要物资品类厂家,要求各类有助于防疫的药物等生产企业组织迅速复工生产。2020年度,全国各地对抗病毒类药品需求量同步增长。为了保证全国各地抗病毒药物的充分供给,公司2020年增加了帕拉米韦氯化钠注射液的生产及市场供应。

(2)公司产品帕拉米韦氯化钠注射液为抗流感病毒药品,市场覆盖是该产品营销的核心。针对部分具有较大销售潜力的区域,为了提升该区域的市场覆盖率,公司持续开发新客户。2020年度,公司加大对上述区域市场的开发力度,把营销渠道下沉至地市级、县域市场。持续的市场开发与营销渠道的下沉一定程度上促进了公司产品的销售。

2021年公司帕拉米韦氯化钠注射液实现销售收入41,479.36万元,较2020年下降38,476.03万元,降幅为48.12%,主要系受国内新冠疫情持续且受国外输入性变异毒株,特别是具有高传染性的奥密克戎变异株影响,先后在华南的广州深圳、华东的上海及江浙和华北的北京天津等人口分布较多、经济较发达地区多次出现疫情,终端医疗机构对发热门诊采取了较2020年更为强力的管控措施,人流量骤减,导致终端医疗机构对公司产品帕拉米韦氯化钠注射液的需求大减。

同行业可比上市公司东阳光药(1558.HK)的主要产品磷酸奥司他韦颗粒、磷酸奥司他韦胶囊在2021年的销售收入分别为46,947.7万元、8,510.9万元,较上年同期减少59.10%、90.76%。磷酸奥司他韦颗粒、磷酸奥司他韦胶囊是公司帕拉米韦氯化钠注射液的竞争产品,上述产品在2021年的销售收入变动趋势基本相同。

2、辛伐他汀分散片销售收入同比减少

2021年公司辛伐他汀分散片实现销售收入3,288.45万元,较2020年下降5,851.28万元,降幅为64.02%,主要原因系辛伐他汀分散片是国家集采品种,但由于该产品未在国家集采中中标,导致销售额同比大幅下降。

3、头孢克洛胶囊销售收入同比减少

2021年公司头孢克洛胶囊实现销售收入3,118.06万元,较2020年下降7,043.14万元,降幅为69.31%,主要原因系公司产品头孢克洛胶囊在2020年下半年国家组织开展的药品集采中中标,由于中标价格较低,导致2021年销售额、毛利均大幅下降。

综上所述,公司2020年度和2021年度业绩出现波动主要受新冠疫情和国家药品集采影响。

(二)分析头孢克洛胶囊2020年底进入国家医药产品集中采购目录,对营收及毛利率的影响。

2020年下半年,国家组织开展了56个药品品种的第三批带量采购工作。公司产品头孢克洛胶囊中标,采购周期两年。2021年公司头孢克洛胶囊实现销售收入3,118.06万元,较2020年下降7,043.14万元,降幅为69.31%,平均销售单价较集采前销售单价下降76.84%,造成该品种在2021年的毛利率为25.74%,较去年同期下降44.77个百分点。其中,2021年集采销售收入1,872.46万元,较2020年增加1,052.66万元,增幅为128.40%;非集采销售收入1,245.60万元,较2020年减少8,095.80万元,降幅为86.67%。

问题二、年报显示,公司2021年底应收账款账面价值59,081.26万元,同比减少15.96%;账龄1年以上的应收账款占比43.39%,比去年同期占比16.24%大幅增长;计提信用减值损失10,862.20万元,较去年同期3,427.59万元增幅216.90%,2021年按账龄组合坏账准备计提比例明显提升。请公司结合应收账款期末余额主要客户回款周期及信用风险变化、期后回款等情况,说明计提比例变动的原因及合理性,坏账计提是否充分、审慎。

【回复】

1、应收账款坏账准备计提方法的相关会计政策

对于应收款项,无论是否存在重大融资成分,公司考虑所有合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,以单项或组合的方式对上述应收款项预期信用损失进行估计,并采用预期信用损失的简化模型,始终按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。计提方法如下:

(1)期末对有客观证据表明其已发生减值的应收款项单独进行减值测试,根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提坏账准备。

(2)当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时,公司依据信用风险特征划分应收款项组合,在组合基础上计算预期信用损失。

组合名称	计提方法
账龄组合 其他组合	本公司考虑所有合理且有依据的信息,包括历史信用损失经验,并考虑前瞻性信息结合当前状况以及未来经济情况的预测,通过违约风险敞口和整个存续期信用损失率,以单项或组合的方式对预期信用损失进行估计。

对于划分为账龄组合的应收款项,公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,计算预期信用损失。

公司将合并范围内的应收款项、应收银行承兑票据等无显著回收风险的款项划为其他组合。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

2、按坏账准备计提方法分类的应收账款情况

金额:人民币元

类别	2021年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	747,016,543.03	100.00	156,203,900.82	20.91	590,812,642.21
其中:按账龄组合计提坏账准备的应收账款	747,016,543.03	100.00	156,203,900.82	20.91	590,812,642.21
合计	747,016,543.03	100.00	156,203,900.82		590,812,642.21
类别	2020年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	751,002,937.21	100.00	48,025,726.59	6.39	702,977,210.62
其中:按账龄组合计提坏账准备的应收账款	751,002,937.21	100.00	48,025,726.59	6.39	702,977,210.62
合计	751,002,937.21	100.00	48,025,726.59		702,977,210.62

组合中,按账龄组合计提坏账准备的应收账款:

金额:人民币元

账龄	2021年12月31日		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内(含1年)	422,863,266.89	46,980,108.96	11.11
1–2年(含2年)	266,988,026.59	69,016,404.87	25.85
2–3年(含3年)	56,658,411.51	39,700,548.95	70.07
3年以上	506,838.04	506,838.04	100.00
合计	747,016,543.03	156,203,900.82	
账龄	2020年12月31日		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内(含1年)	629,052,519.57	31,452,625.98	5.00
1–2年(含2年)	121,104,535.36	15,820,887.41	13.06
2–3年(含3年)	312,230.24	218,561.16	70.00
3年以上	533,652.04	533,652.04	100.00
合计	751,002,937.21	48,025,726.59	

3、按账龄组合计提应收账款坏账准备的确认过程

以下列示公司2021年12月31日账龄组合预期信用损失具体计算过程及结论:

第一步:计算加权平均账龄滚动率

账龄	2021年12月31日滚动率	2020年12月31日滚动率	2019年12月31日滚动率	加权平均滚动率
1年以内(含1年)	42.40%	47.40%	3.90%	42.98%
1–2年(含2年)	46.80%	7.80%	29.50%	36.85%
2–3年(含3年)	63.70%	0.00%	0.00%	63.70%

注1:2021年12月31日的1年以内(含1年)滚动率=2021年12月31日的1–2年(含2年)应收账款账面余额÷2020年12月31日的1年以内(含1年)应收账款账面余额,2021年12月31日其他账龄段滚动率、其他年度各账龄段滚动率以此类推。

注2:因2021年末账龄1年以上的应收账款大幅增加,导致2021年末各账龄段滚动率显著增加,因此对各年滚动率采取加权平均的方式进行计算,比如:1–2年(含2年)加权平均滚动率=2021年12月31日的1–2年(含2年)滚动率×0.55+2020年12月31日的1–2年(含2年)滚动率×0.10+2019年12月31日的1–2年(含2年)滚动率×0.35。

第二步:计算前瞻性系数

公司在计算应收账款坏账准备时,设置前瞻性系数,用于考虑宏观经济运行情况等对预期信用损失的影响。公司在评估前瞻性系数时,主要参考的指标包括国内生产总值增长性、工商企业增长与盈利性、市场利率及银行授信情况、政府宏观经济政策、到期应收账款的压力等,公司将以上项目年末情况与近3年的情况进行比较,分五档进行评分(1至5分,3分表示年末情况与近3年来的情况相当),并根据重要性分别赋予权重,各项目评分乘以对应权重并累加后得出系数X,前瞻性系数=0.25X+0.25。

公司2021年12月31日前瞻性系数经评估得分为1.1分,计算过程如下:

项目	权重	评分(1–5)	加权评分(权重×评分)
国内生产总值增长性	20%	3	0.6
工商业企业增长和盈利性	20%	3	0.6
市场利率及银行授信情况	20%	3	0.6
政府宏观经济政策	20%	3	0.6
到期应收账款的压力	20%	5	1.0
合计(X)	100%	/	3.4

注:2021年末账龄1年以上的应收账款占比43.39%,比去年同期占比16.24%大幅增长,主要系公司帕拉米韦氯化钠注射液的销售受新冠疫情持续散点频发影响,客户回款周期延长,公司回款压力增加,因此到期应收账款的压力评分为5分。

前瞻性系数=0.25×3.4+0.25=1.1。

第三步:计算各账龄段预期信用损失

金额:人民币元

账龄组合					
账龄	2021年12月31日应收账款账面余额	加权平均滚动率	预期信用损失率	前瞻性系数	2021年12月31日坏账准备
1年以内(含1年)	422,863,266.89	42.98%	10.10%	1.1	46,980,108.96
1–2年(含2年)	266,988,026.59	36.85%	23.50%	1.1	69,016,404.87
2–3年(含3年)	56,658,411.51	63.70%	63.70%	1.1	39,700,548.95
3年以上	506,838.04	100.00%	100.00%	1.1	506,838.04
合计	747,016,543.03	/	/	/	156,203,900.82

注1:2–3年(含3年)预期信用损失率=3年以上预期信用损失率×2–3年(含3年)滚动率,以此类推。

注2:各账龄段应收账款坏账准备=各账龄段应收账款账面余额×各账龄段预期信用损失率×前瞻性系数(以100%为上限)。

4、应收账款期后回款情况(截至2022年5月9日)

截至2022年5月9日,应收账款期后累计回款1.30亿元,公司应收账款期后回款情况良好。2021年末,公司主要应收账款客户期后回款情况如下:

金额:人民币万元

客户名称	截至2021年12月31日应收账款余额	2022年回款金额	截至2022年5月9日应收账款余额	备注及说明
客户一	3,190.20	3,190.20	–	/
客户二	3,068.04	9.55	3,058.50	该客户为大型国有控股企业。经公司与客户多次沟通确认,客户经营情况正常,无重大违约风险。因该客户为山西省重点防疫保障单位,当前工作重点偏重防疫保障工作,再加上新冠疫情对终端医疗机构的影响,造成回款较缓。
客户三	2,983.05	–	2,983.05	据客户反馈,目前公司经营正常,无重大违约风险。受新冠疫情影响,医疗机构终端回款周期延长以致暂未回款给公司。
客户四	2,969.09	650.19	2,318.90	/
客户五	2,900.20	–	2,900.20	公司目前经营正常,无重大违约风险,因账期延长,已按账龄组合中的70.07%比例计提坏账准备。

5、2021年末按账龄组合坏账准备计提比例明显提升的原因说明

项目	2021年12月31日 (金额:人民币亿元)
应收账款账面余额①	7.47
其中:帕拉米韦氯化钠注射液应收账款账面余额②	6.71
占比③=②÷①	89.83%
1年以上应收账款账面余额④	3.24
其中:1年以上帕拉米韦氯化钠注射液应收账款账面余额⑤	3.22
占比⑥=⑤÷④	99.38%

公司帕拉米韦氯化钠注射液的销售受新冠疫情持续散点频发影响,客户回款周期延长,导致2021年末账龄1年以上的应收账款大幅增加,在运用预期信用损失模型计算账龄组合应收账款坏账准备过程中,2021年末各账龄段滚动率显著增加,从而计算得出预期信用损失率增加,是2021年末按账龄组合坏账准备计提比例明显提升的主要原因。另外,公司已针对金额重大的应收账款进行逐一评估,未发现存在有客观证据表明其已发生减值的应单项计提坏账准备的情形。

综上,2021年末公司应收账款各账龄段坏账准备计提比例变动合理反映了公司应收账款预期信用损失风险的变化情况,公司应收账款坏账准备计提是充分、审慎的。

问题三、年报显示,公司商誉期末余额为1,356.92万元,同比减少51.98%,系计提持股87%子公司广州南新制药有限公司商誉减值导致。请公司补充披露商誉减值的具体原因,并结合被投资公司的经营业绩,补充计提减值准备的方法和依据,说明是否符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的相关规定,并充分提示相关商誉存在的减值风险。

【回复】

1、2021年商誉账面原值及商誉减值准备情况

(1)商誉账面原值

金额:人民币元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2021年年初余额	2021年度增加		2021年度减少		2021年年末余额
		企业合并形成的	其他	处置	其他	
广州南新制药有限公司	28,255,644.45	/	/	/	/	28,255,644.45
合计	28,255,644.45	/	/	/	/	28,255,644.45

(2)商誉减值准备

金额:人民币元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2021年年初余额	2021年度增加		2021年度减少		2021年年末余额
		计提	其他	处置	其他	
广州南新制药有限公司		14,686,426.67	/	/	/	14,686,426.67
合计		14,686,426.67	/	/	/	14,686,426.67

2、商誉的形成过程

2009年9月22日,湖南有色凯铂生物药业有限公司(简称"有色凯铂",南新制药前身)与RANBAXYLABORATORIESLIMITED和RANBAXY(NETHERLANDS)B.V.签署《关于转让广州南新制药有限公司股权的协议》,RANBAXYLABORATORIESLIMITED和RANBAXY(NETHERLANDS)B.V.分别转让其在广州南新制药有限公司持有的78.67%股权和4.33%股权给有色凯铂,作价合计9,000.00万元。湖南大唐资产评估有限公司于2009年9月21日出具湘大唐评报字(2009)第027号评估报告。有色凯铂根据评估价值及资产评估价值差异确认的递延所得税资产、递延所得税负债得出的购买日83%股权对应的可辨认净资产公允价值为6,198.67万元,与实际支付对价9,024.23万元的差额2,825.56万元确认为商誉。

3、2021年商誉减值的具体原因及计提减值准备的方法和依据

广州南新作为公司化学药品制剂的生产和销售主体,2021年受新冠疫情持续散点频发、国家药品集中带量采购政策不断推行等多方面因素影响,销售收入下滑,导致出现亏损的情况。广州南新2019年至2021年营业收入及净利润数据如下:

金额:人民币亿元

广州南新项目	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	6.43	10.88	10.14
净利润	–1.64	0.54	0.46

注:上表中净利润已考虑按购买日持续计算的可辨认净资产公允价值的调整。

因广州南新2021年出现亏损,公司评估广州南新包含商誉的资产组组合可能存在减值迹象。公司聘请北京中企华资产评估有限责任公司对广州南新2021年12月31日商誉减值进行评估测试,根据北京中企华资产评估有限责任公司出具的中企华评报字(2022)第6197号《湖南南新制药股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的广州南新制药有限公司包含商誉的资产组组合可收回金额资产评估报告》,评估基准日包含商誉的资产组组合纳入评估范围内的账面价值为73,549.07万元(资产组组合确认口径与以前年度保持一致),在持续经营和评估假设成立的前提下,采用预计未来现金流量现值法,计算包含商誉的资产组组合可收回金额为71,779.62万元。2021年年末计提商誉减值准备1,468.64万元,具体计算过程如下:

金额:人民币万元

项目	金额
广州南新资产组组合账面价值①	70,144.78
合并层面商誉账面价值②	3,404.29
包含商誉的资产组组合账面价值③=①+②	73,549.07
包含商誉的资产组组合可收回金额④	71,779.62
非同控合并收购广州南新制药有限公司时的比例⑤	83%
计提商誉减值准备⑥=(③–④)×⑤	1,468.64

预计未来现金流量现值法关键参数列示:

预测期	预测期收入增长率	稳定期收入增长率	利润率	税前折现率(WACC)
2022年至2026年(后续为稳定期)	2022年收入增长率25%、2023年收入增长率12%、2024年和2025年收入增长率5%、2026年收入增长率3%	持平	根据预测的收入、成本、费用等计算	9.99%

2021年公司商誉减值准备的计提方法和依据是合理的,符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的相关规定。

4、商誉减值风险提示

2021年年末,公司商誉余额为1,356.92万元,若广州南新未来出现较大额亏损,则未来存在进一步计提商誉减值准备的可能。

问题四、年报显示,公司2021年存货期末账面价值为6,142.51万元,较期初增长26.27%;无形资产15,841.31万元,同比增加141.60%,主要为新增非专利技术;应付账款7,646.69万元,同比增长278.41%;并新增应付票据8,000万元。请公司:(1)结合订单覆盖率和2022年一季度销售情况,说明2021年末各类存货变动的原因及合理性、存货跌价损失计提充分性;(2)补充披露该新增非专利技术的具体内容;(3)补充披露应付票据相关交易背景。

【回复】

(一)结合订单覆盖率和2022年一季度销售情况,说明2021年末各类存货变动的原因及合理性、存货跌价损失计提充分性。

1、2021年末存货变动情况如下:

金额:人民币元

项目	账面价值		变动金额	变动率
	2021年12月31日	2020年12月31日		
原材料	29,670,956.32	18,568,287.80	11,102,668.52	59.79%
在产品	0	1,601,919.62	–1,601,919.62	–100.00%
库存商品	26,748,076.17	26,847,861.23	–99,785.06	–0.37%
周转材料	1,676,246.73	1,629,700.50	46,546.23	2.86%
发出商品	3,329,882.42	0	3,329,882.42	/
合计	61,425,161.64	48,647,769.15	12,777,392.49	26.27%

2、2021年末存货账面价值较年初增加的原因说明

2021年末存货账面价值较年初增加1,277.74万元,主要是原材料(含在产品)增加950.07万元、发出商品增加332.99万元。原材料增加主要是帕拉米韦原料及头孢克洛原料库存结余增加677.95万元所致,具体变动情况如下:

金额:人民币万元

原材料	2021年末余额	2020年末余额	变动金额
帕拉米韦原料	1,356.81	898.83	457.98
头孢克洛原料	664.62	444.65	219.97
合计	2,021.43	1,343.48	677.95

2021年末头孢克洛原料药库存结余增加。2021年下半年,公司采购头孢克洛原料药的采购价格分别是8月1,550元/KG、9月1,680元/KG、10月1,760元/KG、12月1,850元/KG。公司预期2022年采购价格会继续上涨,因此于2021年11月按1,760元/KG的价格提前采购592.87万元的原料作为储备物资。截至2022年4月30日,公司头孢克洛原料结存金额为296.68万元。

2021年末帕拉米韦原料(原料药和中间体)库存结余增加主要是因为2021年受新冠疫情持续影响,帕拉米韦氯化钠注射液第四季度销量未达预期。

公司发出商品是资产负债表日前已发货出库、在运输过程中客户尚未签收的产成品。2021年末发出商品余额为332.99万元,已于2022年全部由客户签收,相关收入确认在2022年。

公司2021年末其他类别存货不存在异常变动。

综上所述,2021年末公司存货同比增加主要是受到备货策略、市场动销等因素共同影响,不存在大量库存积压的情况。

3、存货跌价损失计提充分性的说明

(1)公司存货跌价损失计提会计政策

资产负债表日,存货采用成本与可变现净值孰低计量,按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货,在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;需要经过加工的存货,在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;资产负债表日,同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的,分别确定其可变现净值,并与其对应的成本进行比较,分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。在确定存货的可变现净值时,以取得的确凿证据为基础,同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

公司主要产品的有效期如下:

序号	产品名称	有效期
1	帕拉米韦氯化钠注射液(100ml:0.15g)	36个月
2	帕拉米韦氯化钠注射液(100ml:0.3g)	36个月
3	乳酸环丙沙星氯化钠注射液(100ml:0.2g)	24个月
4	乳酸环丙沙星氯化钠注射液(200ml:0.4g)	24个月
5	贝那普利氢氯噻嗪片(10mg:12.5mg)	24个月
6	复方布洛芬片(400mg:325mg)	24个月
7	环丙沙星缓释片500mg	24个月
8	辛伐他汀分散片10mg	24个月
9	辛伐他汀分散片20mg	24个月
10	辛伐他汀分散片40mg	24个月
11	氧氟沙星缓释片0.4g	24个月
12	头孢呋辛酯分散片0.125g	24个月
13	头孢克洛胶囊0.25g	24个月
14	头孢克洛干混悬剂(5ml:125mg)	24个月

具体计提方法:

①产成品:对距所剩有效期6个月(含6个月)的,全额计存货跌价准备,对距所剩有效期6个月到1年(含1年)的,按存货账面金额的50%计提跌价准备,对距所剩有效期1年到1年半(含1年半)的,按存货账面金额的25%计提跌价准备。

②原材料及包装物:对库存天数1080天以上的,全额计存货跌价准备,对库存天数721天到1080天(含1080天)的,按存货账面金额的50%计提跌价准备,对库存天数361天到720天(含720天)的,按存货账面金额的15%计提跌价准备。

(2)2021年存货跌价准备计提说明

2021年公司计提存货跌价准备567.30万元,其中库存商品计提存货跌价准备527.14万元,主要是接近有效期的产成品库存结余增加。2021年末库存商品距所剩有效期及对应计提存货跌价准备余额情况如下:

金额:人民币万元

存货类别	距所剩有效期1年半以上	距所剩有效期1年至1年半	距所剩有效期6个月至1年	距所剩有效期6个月以内	合计
库存商品余额	2,638.84	95.53	30.24	451.86	3,216.47
计提比例		25%	50%	100%	
存货跌价准备余额		23.88	15.12	451.86	490.86

注:除按照库存商品距所剩有效期情况计提存货跌价准备外,因头孢克洛胶囊(20粒/盒)毛利率为负,公司按照其存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备,该部分存货跌价准备余额为50.80万元。公司其他产品毛利率均较高,不存在存货成本高于可变现净值的情形。2021年末库存商品存货跌价准备余额合计为541.66万元。

公司在进行存货减值测试时按照单个存货成本高于可变现净值计提存货跌价准备,如未发生减值,考虑药品作为特殊的商品,存在有效期,近效期药品最终实现销售的存在不确定性,公司能够能准确统计库龄,为加强存货周转和管理,基于谨慎性原则,按距近效期长短的比例计提。报告期内,公司存货跌价准备的计提政策未发生变更。

综上,公司存货跌价损失计提是充分的。

(二)补充披露该新增非专利技术的具体内容。

2021年公司无形资产期末余额较期初增加9,284.37万元,其中本期购入若干非专利技术,主要包括药品制剂及原料药的处方工艺技术和质量标准,2021年已完成工艺技术交接(在公司指定的场地连续进行3批中试规模以上的技术交接,确保工艺能产业化和连续三批交接成功,交接工艺得到的产品按照拟定的标准全检合格),公司确认为无形资产–非专利技术。根据公司会计政策并结合相关非专利技术预期为公司带来的经济利益年限,公司自工艺交接完成之日开始按照10年摊销。

公司2021年度新增非专利技术明细如下:

金额:人民币万元

2021年新增非专利技术名称	2021年新增非专利技术原值	2021年末新增非专利技术余额
TC2003T制剂处方工艺及质量标准	1,600.00	1,573.33
RD2001T制剂处方工艺及质量标准	1,488.00	1,475.60
TC2101S制剂处方工艺及质量标准	1,150.00	1,121.25
RD2004P制剂处方工艺及质量标准	1,754.00	1,739.38
TC2003T原料药处方工艺及质量标准	1,451.00	1,426.82
RD2001T原料药处方工艺及质量标准	952.00	944.07
TC2101S原料药处方工艺及质量标准	880.00	850.67
RD2004P原料药处方工艺及质量标准	1,280.00	1,258.67
合计	10,555.00	10,389.79

相关药品的简要介绍如下:

TC2003T:是一种可溶性鸟苷酸环化酶激活剂,临床用于慢性血栓栓塞性肺动脉高压(CTEPH)和动脉性肺动脉高压(PAH)的治疗。2020年,我国肺动脉高压用药市场规模为3.41亿元。

RD2001T:是用于表皮生长因子受体(EGFR)19号外显子缺失突变或21号外显子L858R置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。2020年,我国蛋白激酶抑制剂抗肿瘤药市场规模为330.46亿元。

TC2101S:可用于类风湿关节炎(RA、银屑病(PSA)、重度活动性溃疡性结肠炎(UC)、2岁或2岁以上患有活动性多关节病幼年特发性关节炎(pcJIA)的治疗。2020年,我国免疫抑制剂市场规模为197.98亿元。

RD2004P:用于长期维持治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)相关的支气管痉挛(肺部气道变窄),包括慢性支气管炎和肺气肿。2020年,我国用于COPD的单方抗胆碱能药市场规模为22.38亿元。

(三)补充披露应付票据相关交易背景。

2021年末公司应付票据余额8,000万元,系报告期内广州南新向湖南凯铂生物药业有限公司(以下简称"湖南凯铂")采购原料药,合同金额9,059.60万元。公司与招商银行股份有限公司长沙分行于2021年5月签订《国内信用证开证合作协议》,并开具了8,000万元国内信用证用于代广州南新支付湖南凯铂的货款,湖南凯铂对上述国内信用证已向银行办理无追索权的议付。

问题五、年报显示,报告期内公司研发投入合计金额为1.03亿元,同比下降4.76%;研发投入占营业收入比例为15.03%,同比增加5.10%;研发资本化的比重为24.16%,较上年增加11.2%。另公司招股说明书显示,公司上市时共有核心技术人员9人,2021年公司核心技术人员郑琴香、游志毅、缪栋3人均因个人原因辞职。请公司:(1)补充披露报告期内资本化的各研发项目具体研发资本化时点及确定依据,并说明资本化时点较往年是否发生变化;(2)补充前述3名人员参与研发项目的具体情况,相关研发项目自上述人员离职至今的进展情况,充分提示公司是否存在影响核心技术团队稳定性的情形或潜在风险;(3)分析公司研发投入下降及核心技术团队变化较大的原因,说明公司核心竞争力是否发生变化。

【回复】

(一)补充披露报告期内资本化的各研发项目具体研发资本化时点及确定依据,并说明资本化时点较往年是否发生变化。

报告期内公司相关研发项目的资本化开始时点、资本化的具体依据、截至2021年12月31日的研发进度如下:

项目	资本化开始时点	资本化的具体依据	截至2021年12月31日的研发进度
磷酸奥司他韦干混悬剂的研制	2020年	进入临床试验阶段	生产批件申请获受理
帕拉米韦吸入溶液	2021年	进入临床试验阶段,第一例受试者入组	临床试验进行中
布洛芬混悬液	2021年	进入临床试验阶段	生产批件申请获受理

资本化时点和会计政策与往年保持一致,未发生变化。

(二)补充前述3名人员参与研发项目的具体情况,相关研发项目自上述人员离职至今的进展情况,充分提示公司是否存在影响核心技术团队稳定性的情形或潜在风险。

郑琴香主要参与氨氯地平贝那普利胶囊、依折麦布等项目的研发工作。在其离职至今的项目进展如下:氨氯地平贝那普利胶囊、依折麦布均处于药学研究阶段。

游志毅未参与公司现有在研项目以及核心技术的研发工作。

缪栋主要参与帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦吸入粉雾剂的研制工作。在其离职至今的项目进展如下:帕拉米韦吸入溶液在进行Ⅰ/Ⅱ期临床研究;帕拉米韦吸入粉雾剂处于Pre–IND阶段。

公司的上述核心技术人员均因个人原因离职,不存在影响核心技术团队稳定性的情形或潜在风险。

(三)分析公司研发投入下降及核心技术团队变化较大的原因,说明公司核心竞争力是否发生变化。

1、公司研发投入下降的原因

报告期内公司研发投入金额为1.03亿元,同比下降4.76%,主要原因系:

(1)已有产品一致性评价工作方面:2021年悉复欢(乳酸环丙沙星氯化钠注射液200MG/100ML、乳酸环丙沙星氯化钠注射液400MG/200ML)、可福乐混悬剂(头孢克洛干混悬剂0.75G30ML)本期已经完成并通过国家一致性评价工作。

(2)仿制药一致性评价工作方面:磷酸奥司他韦干混悬剂、布洛芬混悬液等多个研发项目取得阶段性成果,目前已经进入申请上市许可工作中,主要合同已执行到尾声。

(3)新药研发工作方面:帕拉米韦吸入溶液项目已完成招募入组和临床主要阶段,主要合同已执行到尾声。

综上,公司在2021年研发投入绝对金额较2020年有所下降,主要由于多个研发项目取得阶段性成果。在报告期内公司研发投入占营业收入比例为15.03%,同比增加5.10%;公司在业绩受影响的情况下,对研发的投入是持续重视的。

2、公司核心技术团队变化较大的原因

最近两年公司核心技术人员的变动情况如下:

截止日期	核心技术人员
2020年12月31日	张世喜、胡双华、王兴旺、刘书考、霍碧姗、郑琴香、游志毅、杨敏、缪栋
2021年12月31日	张世喜、胡双华、王兴旺、刘书考、霍碧姗、郑琴香、杨敏
本公告披露日	张世喜、胡双华、王兴旺、刘书考、霍碧姗、杨敏

截至本回复披露之日,公司核心技术人员共有6人,核心技术团队总体保持稳定。公司未发现影响核心技术团队稳定性的因素或相关风险。

3、公司核心竞争力未发生变化

公司的核心竞争力体现在产品优势、研发技术优势、严密的产品质量控制体系、覆盖全国的营销网络、优秀的管理团队等各个方面。其中,对于公司的研发团队,公司制定了富有竞争力的研发技术人员薪酬体系,鼓励并组织研发技术人员参与各项培训,并通过良好的企业文化增强技术人员的归属感。最近两年,公司核心技术团队总体保持稳定,公司核心竞争力未发生变化。

问题六、公司于2020年11月董事会审议通过《发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》,2021年12月6日披露进展公告称双方签署《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产框架协议之补充协议》,截至目前相关工作仍在推进中,尚未有实质性结果。请公司:(1)说明重大资产重组事项截至目前的情况,进展缓慢的具体原因及主要障碍,预期完成时间,当前进展与前期计划存在的主要差异;(2)说明是否完成财务顾问的聘任,如否,说明原因;(3)判断公司重组事项是否存在终止风险。如存在,请充分提示风险。

【回复】

(一)说明重大资产重组事项截至目前的情况,进展缓慢的具体原因及主要障碍,预期完成时间,当前进展与前期计划存在的主要差异。

1、说明重大资产重组事项截至目前的情况

截至目前,本次重大资产重组事项进展如下:

(1)2021年12月5日,交易各方签署了《补充协议》。近期市场波动较大,公司目前股价较预案披露的发行股份价格(44.09元/股)下跌幅度较大,为顺利推进本次交易,交易各方根据相关实际情况及各方诉求对本次交易方案的主要条款进行磋商谈判。

(2)公司聘请的中介机构正在以2022年3月31日为基准日,对标的公司开展审计和评估工作,具体包括:对标的公司的内部控制进行了解和测试,对银行、客户、供应商等发函、走访;对银行流水进行核查;对存货和固定资产进行盘点;搭建评估模型等。

(3)公司聘请了弗若斯特沙利文咨询公司,针对标的公司相关产品的行业政策、市场前景、竞争格局等情况,出具了更新后的研究报告初稿,供公司决策参考。

(4)公司聘请了北京市中伦律师事务所对标的公司中国境内法律相关事项进行全面核查,并协助公司起草相关交易协议。同时,公司聘请了境外律师,对标的公司境外临床批件进展情况、境外子公司和境外关联方及其相关资产进行了详细的核查,境外律师已完成了对标的公司临床批件的相关核查工作。

2、进展缓慢的具体原因及主要障碍

近期市场波动较大,如果继续以交易预案中发行股份价格(44.09元/股)推进,交易对方将承受较大损失。交易各方目前就交易方案核心条款变更进行了多次磋商。资本市场波动变化及方案核心条款变更谈判导致交易进展较为缓慢。

此外,公司聘请的中介机构正在开展对标的公司的核查工作。因标的公司位于江苏省苏州市,受近期新冠疫情局部爆发影响,标的公司所在地及所在工业园区采取了严格的疫情防控措施,人员流动、物流管理等受到严格限制,一定程度上影响了中介机构对标的公司的核查工作进度。

3、预期完成时间,当前进展与前期计划存在的主要差异

根据交易各方签署的《补充协议》,本次交易《框架协议》有效期延长至2022年6月5日,交易各方预期在《框架协议》有效期截至之前达成一致意见。

前期计划在确定审计和评估基准日后,对标的公司的审计和评估工作在三个月内完成。目前已确定审计和评估基准日为2022年3月31日,公司聘请的中介机构对标的公司的审计和评估工作正在进行当中,预计在2022年6月完成,与前期计划不存在重大差异。

(二)说明是否完成财务顾问的聘任,如否,说明原因。

截至本回复披露之日,公司未正式聘任独立财务顾问,已与民生证券股份有限公司达成初步合作意向并就本次交易开展咨询合作工作。公司聘任独立财务顾问的事项需要履行董事会审议程序,公司将及时将本事项提交公司董事会审议,并履行信息披露义务。

(三)判断公司重组事项是否存在终止风险。如存在,请充分提示风险。

根据《补充协议》的相关约定,如交易各方的任何一方向其他方发出拟终止《框架协议》的书面通知,且各方无法在该书面通知发出之日起15日内就延续《框架协议》达成一致意见的,则《框架协议》在该15日期限届满之日与《框架协议》延长后的有效期届满之日(即2022年6月5日)孰早的日期自动终止。因此,存在交易各方无法达成一致导致本次交易终止的风险。

同时,根据《补充协议》的相关约定,《框架协议》的有效期限于2022年6月5日届满。目前公司正在与交易对方进行磋商谈判,存在因交易各方未能在约定时间内就延期事项达成一致而导致本次交易终止的风险。

问题七、公司2021年12月6日披露的进展公告中称双方正就交易方案的主要条款进行磋商谈判,存在交易方案主要条款发生变动的风险。请公司:(1)说明标的公司经营情况,主要产品研发进展、市场前景及预计收益是否发生重大变化,对本次交易方案中评估结果、交易作价、补偿承诺等条款的影响;(2)基于目前公司股价大幅下跌的情况,分析重大资产重组能否充分保障公司及中小投资者利益以及公司拟采取的措施。

【回复】

(一)说明标的公司经营情况,主要产品研发进展、市场前景及预计收益是否发生重大变化,对本次交易方案中评估结果、交易作价、补偿承诺等条款的影响。

标的公司目前经营情况一切正常。本次交易预案披露至今,标的公司主要产品的研发进展如下:

产品名称	本次交易预案披露日(2020年11月25日)研发进展	当前研发进展
SYN023(重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液)	1、处于中国境内III期临床试验阶段。 2、处于美国IIb/III期临床试验阶段。	1、已完成中国境内III期临床试验数据的采集,并在中国提交新药上市申请。 2、在美国的III期临床试验已完成,正在收集数据撰写临床报告,并准备向FDA提交新药上市申请。
SYN008(注射用重组抗IgE单克隆抗体注射液)	1、处于中国境内III期临床试验阶段。 2、处于欧盟I期临床试验阶段。	1、处于中国境内III期临床试验阶段,中国地区权益已授权石药百克。 2、处于欧盟III期临床试验阶段。

标的公司主要产品研发正常推进当中,市场前景及预计收益未发生重大变化,对评估结果、交易作价、补偿承诺等条款影响较小,待评估报告正式出具后,公司和交易各方将根据评估报告协商确定本次交易的最终交易作价和补偿承诺等条款。

(二)基于目前公司股价大幅下跌的情况,分析重大资产重组能否充分保障公司及中小投资者利益以及公司拟采取的措施。

基于目前公司股价大幅下跌的情况,为了充分保障公司及中小投资者的合法权益,公司正在与交易对方就本次交易的主要条款、交易对价及股份现金支付比例等方面积极开展磋商谈判。根据《补充协议》的相关约定,《框架协议》的有效期限于2022年6月5日届满,存在因交易各方未能在约定时间内就延期事项达成一致而导致本次交易终止的风险。本次交易不存在损害公司及中小投资者利益的情形。

问题八、年报显示,截至2021年末,公司累计投入募集资金总额3.72亿元,累计投入进度为16.56%。其中,创新药研发项目累计投入8,562.10万元,累计投入进度20.90%;营销渠道网络升级项目累计投入97.59万元,累计投入进度0.81%;"NX–2016"等5个项目累计投入641.31万元,累计投入进度1.97%。请公司:(1)补充披露上述募投项目截至目前的建设进展情况,各项目的预计完成时间;(2)详细说明前述募投项目进展缓慢的具体原因,公司有无具体方案积极推动募集资金的投入使用;(3)募投项目延期对公司主营业务、核心竞争力以及公司经营战略的影响,并充分提示相关风险。

【回复】

(一)补充披露上述募投项目截至目前的建设进展情况,各项目的预计完成时间。

1、创新药研发项目的建设进展情况和预计完成时间

序号	品种名称	注册类别	公司首发上市时进展情况	当前进展情况	预计完成时间
1	美他非尼	化学药品1类	Ⅰ期临床研究阶段	Ⅰb/Ⅱa期临床研究阶段	2026年
2	盐酸美氟尼酮	化学药品1类	即将开展Ⅰ期临床研究	Ⅰ期临床研究阶段	2028年
3	帕拉米韦吸入溶液	化学药品2类	临床前研究阶段	Ⅰ/Ⅱ期临床研究阶段	2024年
4	帕拉米韦吸入粉雾剂	化学药品2类	临床前研究阶段	Pre–IND阶段	2024年

2、营销渠道网络升级项目的建设进展情况和预计完成时间

营销渠道网络升级项目的主要内容是新建办事处,并对现有办事处进行升级,由办公场地购置、办公场所租赁、办公场地装修、设备购置、预备费等五个部分组成。受国内新冠疫情影响,目前投入建设进展不及预期。

3、"NX–2016"等5个项目的建设进展情况、预计进入临床阶段的时间

序号	品种名称	注册类别	计划进展情况	当前进展情况	预计进入临床试验阶段的时间
1	NX–2016	化学药品1类	候选化合物确定阶段	候选化合物确定阶段	2026年
2	GK激活剂(NX2155)	化学药品1类	候选化合物确定阶段	候选化合物已确定	2024年
3	JAK3抑制剂(NX2278)	化学药品1类	候选化合物确定阶段	候选化合物确定阶段	2024年
4	P2X3拮抗剂(NX2362)	化学药品1类	候选化合物确定阶段	候选化合物确定阶段	2024年
5	研发实验室	/	完成改扩建工程	已完成改扩建工程	预计2023年完成

(二)详细说明前述募投项目进展缓慢的具体原因,公司有无具体方案积极推动募集资金的投入使用。

营销渠道网络升级项目的投入建设不及预期,主要原因是受国内新冠疫情防控的影响,公司在北京、上海等城市购置和租赁办公场地的调研、考察选址工作被迫推迟,相应的办公场地装修工作也被迫顺延。未来随着新冠疫情形势的好转,公司将加快办事处选址考察和后续相应工作。

除营销渠道网络升级项目以外,其他募投项目的投入建设均在预期的时间进度内,不存在募投项目进展缓慢或延期的情形。需要特别说明的是,公司的创新药研发项目和"NX–2016"等5个项目均处于临床前研究阶段,前期研发投入较小,预计进入临床试验阶段后,上述研发项目的研发投入将大幅提升,因此会出现目前公司对上述研发项目投入金额仍较小的情形。

(三)募投项目延期对公司主营业务、核心竞争力以及公司经营战略的影响,并充分提示相关风险。

受新冠疫情影响,营销渠道网络升级项目的投入建设进展不及预期。公司将通过租赁场地等方式积极降低新冠疫情对本募投项目的影响,并在未来新冠疫情形势好转后加快办事处选址考察和后续相应工作。本募投项目的投入建设进展不及预期不会对公司的主营业务、核心竞争力和经营战略产生负面影响。

除营销渠道网络升级项目以外,其他募投项目的投入建设均在预期的时间进度内,不存在募投项目进展缓慢或延期的情形。上述募投项目的投入建设不会对公司的主营业务、核心竞争力以及经营战略产生负面影响。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会
2022年5月14日