

中国证券监督管理委员会

中国证监会行政许可项目审查 一次反馈意见通知书

202045号

中国国际金融股份有限公司：

我会依法对你公司提交的《南京健友生化制药股份有限公司上市公司发行可转换为股票的公司债券核准》行政许可申请材料进行了审查，现需要你公司就有关问题(附后)作出书面说明和解释。请在30天内向我会行政许可受理部门提交书面回复意见。

2020年8月19日

关于南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转债申请文件的反馈意见

中国国际金融股份有限公司：

我会依法对你公司推荐的南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“公司”或“申请人”）公开发行可转换公司债券申请文件进行了审核,形成如下反馈意见。依照《中国证券监督管理委员会行政许可实施程序规定》的规定，请你公司对下列问题逐项落实，并督促申请人以临时公告的形式披露反馈意见回复，公告后 2 个工作日内将回复报送我会。请在 30 日内提交书面回复意见及电子文档。如在 30 日内不能提供书面回复，请提前 10 个工作日向我会提交延期回复申请。如未能按期提交反馈回复，我会将予终止审查。反馈回复涉及修改募集说明书的，请以楷体加粗标明。若对本反馈意见有任何问题，请致电我会审核人员（姓名及电话附后）。

一、重点问题

1、申请人主营业务中境外销售占比较高，本次发行募投项目未来也以出口美国为主。请申请人补充说明并披露，境外销售的具体情况，涉及的主要产品和地区，国际贸易摩擦是否对公司日常经营及本次募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

2、申请人境内销售主要采用临床代表推广的方式进行。请申请人补充说明并披露，公司境内销售采用临床代表推广的合理性和必要性，主要合作模式，合作商是否具备胜任能力，申请人及合作商

是否存在商业贿赂等违法违规行为。请保荐机构及律师发表核查意见

3、疗效类似的药物面世和有效治疗手段的增加，将一定程度挤压肝素类药物的市场空间。请申请人补充说明并披露，目前境内外市场相关疗效类似的药物及有效治疗手段的发展情况，与肝素类药物形成的具体竞争态势，肝素类药物是否存在较大的替代风险，行业经营环境和市场需求未来是否存在重大不利变化，是否有应对措施，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

4、报告期内，申请人制剂相关收入逐年增加，本次发行拟募集资金总额不超过 **78,000** 万元，继续投向高效智能化高端药品制剂生产线建设项目及补充流动资金。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目审批备案情况，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可；（2）募投项目与公司主营业务的联系，是否存在转变经营模式或开发新产品情况，项目涉及制剂产品种类及用途，是否实际研发成功，是否取得境内外上市许可或注册；（3）募投项目是否符合行业政策和当前市场情况，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

5、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承

诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构和会计师对上述问题进行核查，同时就公司是否间接使用募集资金进行财务性投资发表核查意见。

6、根据申请文件，为进一步完善了海外市场营销渠道的构建，2019年申请人全资子公司香港健友以增资及债转股方式收购了成立于2016年底的美国本土化注射剂产品医药公司 Meitheal 83.33%的已发行股权，香港健友原已取得的美国仿制药申请（ANDA）注册批件已全部转移至 Meitheal，尚未取得 FDA 注册批件的 25 项产品权利将在完成 FDA 审批后进行转移。后续，申请人可借助 Meitheal 的本土化销售渠道优势，保障本次募投项目新增产能的进一步消化。请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露收购 Meitheal 的原因及合理性；披露 Meitheal 的分红政策、财务数据及经营模式；结合目前的市场情况及国外相关政策，说明公司是否能够实际控制 Meitheal 并通过该公司的营销渠道消化本次募投项目的新增产能。同时，结合上述事项，说明是否应在“重大事项提示”及“风险因素”中披露 Meitheal 的经营风险及商誉减值风险。请保荐机构和会计师发表核查意见。

二、一般问题

1、请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内最近 36 个月内受到的行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。请保荐机构和律师发表核查意见。

2、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露公司是

否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债。请保荐机构和会计师发表核查意见。

发行监管部监管五处审核人员：高 京（电话 010-88061914）

Email:gaoj@csrc.gov.cn

发行监管部监管六处审核人员：李静禅（电话 010-88060342）

Email:lijch@csrc.gov.cn

传真：010－88061252