

关于健康元药业集团股份有限公司

配股告知函有关问题的回复

中国证券监督管理委员会：

民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“民生证券”）于近日收悉贵会发行监管部出具的《关于请做好相关项目发审委会议准备工作的函》，根据《上市公司证券发行管理办法》文件的要求，民生证券作为健康元药业集团股份有限公司（以下简称“健康元”、“公司”或“发行人”）本次配股公开发行的保荐机构，会同发行人、律师和会计师针对告知函提出的问题进行了核查和落实，现将有关情况回复如下。

1、申请人报告期内可供出售金融资产金额较大。请申请人补充说明：

（1）2017年3月，申请人签署协议决定将其直接持有的深圳市利明泰股权投资基金有限公司股权退出，目前正在办理相关清理手续；2017年6月，申请人将其直接持有的参股设立的深圳市健康阿鹿信息科技有限公司股权转让给了孙长林。请申请人说明上述股权清理和转让的原因、目前的清理进度，以及对公司当期经营业绩的影响。

（2）明确前海股权投资基金（有限合伙）后续剩余3个亿的投资计划。

（3）明确本次募集资金不会直接或间接用于财务性投资。

（4）进一步说明并披露申请人与控股子公司丽珠集团在资金管控及使用方面的相关治理和制度建设情况，丽珠集团货币资金、可供出售金融资产和委托理财的后续使用安排。

（5）结合投资协议，进一步说明对有关投资基金的投资是否具有投资方向的决策控制权，如何保证上述投资基金在投资中仅仅“为公司寻找产业链资源整合机会”。请保荐机构对照《发行监管问答—关于规范上市公司融资行为的监管要求》说明核查认为申请人“不存在最近一期末不存在持有金额较大、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”的具体依据。

请保荐机构对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、2017年3月，申请人签署协议决定将其直接持有的深圳市利明泰股权投资基金有限公司股权退出，目前正在办理相关清理手续；2017年6月，申请人将其直接持有的参股设立的深圳市健康阿鹿信息科技有限公司股权转让给了孙长林。请申请人说明上述股权清理和转让的原因、目前的清理进度，以及对公司当期经营业绩的影响。

（一）发行人清理深圳市利明泰股权投资基金有限公司股权的原因、进展情况以及对公司当期经营业绩的影响

2012年1月，公司投资深圳市利明泰股权投资基金有限公司（以下简称“深圳利明泰”）2亿元。深圳利明泰主要是对未上市企业进行股权投资，并从事上市咨询业务。健康元对深圳利明泰的投资主要目的是利用其股权投资能力寻找业务整合机会，不以获取短期投资收益为主要目的。公司投资深圳利明泰至收回前，时间已较久，深圳利明泰资金主要投资了太阳能光伏企业，没有为健康元提供满意的业务机会，未实现公司初始投资目的，且因公司后期项目建设、研发等资金需求较多，故公司于2017年3月与深圳利明泰签署《股权回购协议》收回该项投资。

2017年9月，上述事项已办理完毕工商变更登记手续，发行人收回投资款5,000万元；剩余款项将于2017年12月、2018年6月、2018年12月分三次每次收回投资款5,000万元，共计1.5亿元。公司以原投资金额收回对深圳利明泰的投资，对当期利润不产生影响。

（二）发行人转让深圳市健康阿鹿信息科技有限公司股权的原因、进展情况以及对公司当期经营业绩的影响

2016年3月，健康元及其控股股东百业源与自然人孙长林签订出资人协议，共同投资设立深圳市健康阿鹿信息科技有限公司（以下简称“健康阿鹿”），健康元出资190万元，占比19%；百业源出资150万元，占比15%；孙长林出资660万元，占比66%。健康元最初参与成立健康阿鹿探索“社区健康中心”的O2O新模式，与公司主业密切相关，不构成财务性投资。因健康阿鹿经营效果未达预期，发行人于2017年6月与孙长林签订《股权转让协议》将持有的健康阿鹿出资额转让给孙长林。

2017年6月28日，上述事项已办理完毕工商变更登记手续，发行人收回股

股权转让款 190 万元，公司不再持有健康阿鹿股权。公司将健康阿鹿股权按照原投资金额转让，对当期利润不产生影响。

二、明确前海股权投资基金（有限合伙）后续剩余 3 个亿的投资计划。

前海股权投资基金（有限合伙）是由前海方舟资产管理有限公司作为普通合伙人发起的主要从事参股优质创业投资、股权投资子基金、进行股权直接投资的有限合伙企业。2016 年 9 月 1 日，健康元召开六届董事会二十二次会议，同意全资子公司太太药业以有限合伙人身份用自有资金对前海股权投资基金（有限合伙）投资，投资规模不超过 5 亿元，健康元获得一名基金投委会席位，并于 2016 年 9 月、2017 年 3 月已分别出资 1 亿元。

截至目前，公司已投资前海股权投资基金（有限合伙）2 亿元。基于公司战略规划及具体资金使用安排，发行人针对前海股权投资基金（有限合伙）后续投资计划作出如下承诺：“公司承诺未来不再对前海股权投资基金（有限合伙）追加剩余的 3 亿元投资。”

三、明确本次募集资金不会直接或间接用于财务性投资。

本次发行募集资金到账后，公司将严格遵守《健康元药业集团股份有限公司募集资金管理制度》的规定，开设募集资金专项账户，保证募集资金按本次募投项目用途使用，不会直接或间接用于财务性投资。

发行人作出如下承诺：“本次配股发行募集资金到位后，公司将严格按照公告披露的内容进行使用，按照公司募集资金管理办法的相关规定，对募集资金实行专户存储、专人审批、专款专用；公司董事会将定期核查募集资金投资项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具专项报告，并在年度审计时，聘请会计师事务所对募集资金存放和使用情况出具鉴证报告；随时接受监管机构和保荐机构的监督；不变相通过本次募集资金以实施重大投资、资产购买或类金融投资。

本次募集资金不会直接或间接用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不会直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。”

四、进一步说明并披露申请人与控股子公司丽珠集团在资金管控及使用方面的相关治理和制度建设情况，丽珠集团货币资金、可供出售金融资产和委托

理财的后续使用安排。

（一）发行人及丽珠集团在资金管控及使用方面的相关治理和制度建设情况

发行人及丽珠集团已分别根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《上海证券交易所股票上市规则》或《深圳证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司内部控制指引》或《深圳证券交易所主板上市公司规范运作指引》等法律法规，建立了较为完整系统的三会制度及内部控制管理制度。

发行人及丽珠集团已分别根据《公司法》、《会计法》、《企业会计准则》等法律法规要求，制定并逐步完善了一系列会计核算制度和财务管理制度。分别设置了财务负责人领导下的独立的财务会计部门，各自建立了独立的会计核算体系。发行人及丽珠集团根据《财务管理制度》指导下制定了一系列的作业指导书，明确了资金计划、调度、结算、融资工作的管理细则，对资金使用实行按额度逐级审批制度，保证各自资金运转有序、安全。

发行人及丽珠集团对资金管控及使用方面的具体制度建设均涵盖财务管理制度、货币资金管理制度、投资管理制度、融资管理制度、防止控股股东或实际控制人及其关联方占用公司资金管理制度、销售与收款管理制度、采购与付款管理制度、成本费用管理制度、募集资金使用制度等方面，对货币资金支付授权审批、现金管理控制、票据规范管理、财务印章管理、投融资决策、防止资金占用、应收款回收、采购请款等关键控制环节进行了明确规定。

通过这些制度的制定和有效执行，发行人及丽珠集团对资金的管控及使用方面建立了严格的授权、审批程序且运行有效，两家主体在资金的管控和使用方面保持相互独立。

（二）发行人及丽珠集团在资金管控及使用方面的独立性分析

发行人及丽珠集团分别系上交所上市公司、深交所上市公司，两家公司在业务、资产、人员、财务、机构等方面能够保持独立性。丽珠集团所持有的货币资金、可供出售金融资产、委托理财等投资均独立于健康元，健康元不能直接对其进行支配和调用，丽珠集团亦不能对控股股东提供资金支持。

（三）丽珠集团货币资金、可供出售金融资产和委托理财的后续使用安排

丽珠集团作为独立的上市公司能够自主支配其货币资金、可供出售金融资产、委托理财等投资的后续使用及安排。

丽珠集团持有货币资金的后续使用安排有：（1）满足日常经营性资金需求；（2）用于 2016 年非公开发行 A 股股票募集资金投资项目的支出；（3）公司药品生产线的新建、扩产及维护支出；（4）公司新产品的遴选、在研产品的研发、生产支出；（5）积极寻找布局医药主业，对符合公司发展战略、前景良好的投资标的进行整合；（6）对暂时结余的资金选择流动性高、风险低的品种进行现金管理。

丽珠集团持有的可供出售金融资产，与公司整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配，且投资时间至今较久。自报告期末至今，丽珠集团持有的可供出售金融资产变化情况有：2017 年 10 月，丽珠集团认购了 CYNVENIO BIOSYSTEMS. INC 向其原股东发行的可转换公司债券，金额为 46 万美元。丽珠集团后续暂无可供出售金融资产出售或其他投资计划。

2016 年 9 月，丽珠集团非公开发行 A 股股票募集资金到位后，因募集资金现金管理需要，丽珠集团经董事会授权在 6 亿元额度内购买了部分短期理财产品，截至目前均已全部赎回。2017 年 10 月 26 日，丽珠集团经董事会授权，将 6 亿元额度均购买了“招商银行结构性存款”，期限至 2018 年 4 月 25 日。丽珠集团后续暂无其他委托理财产品投资计划。

五、结合投资协议，进一步说明对有关投资基金的投资是否具有投资方向的决策控制权，如何保证上述投资基金在投资中仅仅“为公司寻找产业链资源整合机会”。请保荐机构对照《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》说明核查认为申请人“最近一期末不存在持有金额较大、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”的具体依据。

（一）结合投资协议，进一步说明对有关投资基金的投资是否具有投资方向的决策控制权，如何保证上述投资基金在投资中仅仅“为公司寻找产业链资源整合机会”。

1、上海云锋新创股权投资中心（有限合伙）

（1）发行人对云锋新创的投资目的

上海云锋新创股权投资中心（有限合伙）（以下简称“云峰新创”）成立于

2014年6月20日，是由上海云锋新创股权投资管理中心（有限合伙）作为普通合伙人发起的主要从事股权投资、投资管理、投资咨询的有限合伙企业，目的为“充分借鉴国际成熟市场产业基金的运作模式，主要对金融行业、互联网行业、文化传媒行业、高科技行业、消费产品行业、节能环保新能源行业、卫生健康行业等行业进行价值投资”。健康元作为有限合伙人对云峰新创的投资，主要投资目的系建立与投资公司的战略合作关系，有助于公司积极寻求投资标的，寻找产业链资源整合机会，为公司未来发展储备战略项目，与公司整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配，不以获取短期投资收益为主要目的。

（2）云峰新创对医药卫生健康行业的投资情况

从发行人投资云峰新创目的来看：经核查健康元投资决议、投资协议及《有限合伙协议》等文件，云锋新创投资范围涵盖“卫生健康行业”，与发行人投资目的相符。

云峰新创投资运营期间：① 发行人可参与合伙人会议，向基金提出投资战略方面的建议。② 发行人与云峰新创沟通顺畅，可以向云峰新创推介医药卫生健康行业投资标的，跟踪具体标的项目发展，作为产业整合资源。③ 发行人与云峰新创会不定期沟通交流投资项目信息，能够及时获取后续产业链整合机会。④ 云峰新创亦会定期向健康元等投资者发送基金工作报告等，内容包括投资项目的基本情况、投资进展以及未来的融资需求并接受反馈（目前该投资中心约1/3的项目与医药卫生健康相关）。

从云峰新创实际对外投资情况来看：云峰新创对医药卫生健康领域投资标的有深圳市华康全景信息技术有限公司、杭州恒生芸泰网络科技有限公司、格诺思博生物科技南通有限公司等，符合云峰新创投资范围，也契合发行人的投资目的。

因此，从发行人的投资目的、云峰新创的投资范围、运营模式及投资结果来看，发行人对云峰新创的投资方向具有一定的参与决策能力，能够有助于“为公司寻找产业链资源整合机会”投资目的的实现。

2、前海股权投资基金（有限合伙）

（1）发行人对前海基金的投资目的

前海股权投资基金（有限合伙）（以下简称“前海基金”）成立于2015年12月11日，是由前海方舟资产管理有限公司作为普通合伙人发起的主要从事参股

优质创业投资、股权投资子基金、进行股权直接投资的有限合伙企业，投资领域包含“生物技术与健康、信息技术、互联网与新媒体、新能源与节能环保、新材料及化工、高端装备与先进制造、消费品与现代服务业等领域”。截至目前总认缴出资额为 270 亿元。2016 年 9 月 1 日，健康元召开六届董事会二十二次会议，同意全资子公司太太药业以有限合伙人身份用自有资金对前海股权投资基金（有限合伙）投资，投资规模不超过 5 亿元，健康元获得一名基金投委会席位，并于 2016 年 9 月、2017 年 3 月已分别出资 1 亿元（公司已承诺不再追加剩余 3 亿元的投资）。公司该项投资主要目的为与所投资的公司建立战略合作关系，有助于公司积极寻求投资标的，寻找产业链资源整合机会，为公司未来发展储备战略项目。该项投资与公司整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配，不以获取短期投资收益为主要目的。

（2）前海基金对医药卫生健康行业的投资情况

从发行人投资前海基金目的来看：经核查健康元投资决议、投资协议及《合伙协议》等文件，前海基金投资范围涵盖“生物技术与健康领域”，且具体行业配置约定“生物技术与健康”投资比例为 10%，与发行人投资目的相符。

前海基金投资运营期间：① 发行人可参与合伙人会议且在前海基金具有一名基金投委会席位，在前海基金对外投资时，发行人会参与到具体项目的投资判断决策当中，对前海基金投资方向具有一定参与决策能力，可以及时为公司寻找产业链整合机会。② 发行人与前海基金沟通顺畅，可以向前海基金推介医药卫生健康行业投资标的，跟踪具体标的项目发展，作为产业整合资源。③ 发行人与前海基金会不定期沟通交流投资项目信息，前海基金亦会定期向健康元等投资者发送工作报告等，发行人能够及时获取后续产业链整合机会。

从前海基金实际对外投资情况来看：根据前海基金提供资料并经查询公开信息，前海基金对医药、生物领域的投资主要有广州市康立明生物科技有限责任公司、歌礼生物科技（杭州）有限公司、拉萨宝莲生物科技股份有限公司、中山康方生物医药有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、广州康睿生物医药科技股份有限公司、深圳市博纳药包技术股份有限公司、浙江数问生物技术有限公司等，符合前海基金的投资范围，也契合发行人的投资目的。

因此，从发行人的投资目的、前海基金的投资范围、运营模式及投资结果来

看，发行人对前海基金的投资方向具有一定的参与决策能力，能够有助于“为公司寻找产业链资源整合机会”投资目的的实现。

(二) 请保荐机构对照《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》说明核查认为申请人“最近一期末不存在持有金额较大、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”的具体依据。

经核查，发行人最近一期末不存在“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”。

具体如下：

1、交易性金融资产

截至 2017 年 9 月 30 日，健康元合并报表持有的交易性金融资产金额为 882.52 万元，均系控股子公司丽珠集团所持有，具体如下：

单位：万元

证券品种	证券代码	证券简称	最初投资成本	账面值
股票	0135	昆仑能源	424.36	648.32
基金	206001	鹏华基金	15.00	85.90
衍生品投资	-	远期结汇合约	263.83	148.30
合计			703.19	882.52
占发行人总资产比例			-	0.04%
占发行人净资产比例			-	0.06%

截至最近一期末，发行人合并报表交易性金融资产账面值占总资产比重为 0.04%、占净资产比重为 0.06%，金额较小。而且，健康元无法直接对丽珠集团交易性金融资产进行支配或使用，丽珠集团亦不能对控股股东提供资金支持。因此，丽珠集团最近一期末持有的交易性金融资产，不属于健康元金额较大、期限较长的财务性投资。

2、可供出售金融资产

截至 2017 年 9 月 30 日，健康元合并报表可供出售金融资产总金额 13.65 亿元。其中，丽珠集团持有可供出售金融资产 2.46 亿元；健康元直接持有可供出售金融资产金额 11.19 亿元，占总资产比重 5.05%、占净资产比重 8.18%，金额相对较小。

丽珠集团系独立上市公司，其所持有的可供出售金融资产，相对于健康元具

有独立性，健康元不能直接对其进行支配；同时，鉴于丽珠集团持有的上述投资，与其整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配。丽珠集团单独持有的可供出售金融资产，不属于健康元金额较大、期限较长的财务性投资。

截至 2017 年 9 月 30 日，健康元直接持有的可供出售金融资产列示如下：

序号	投资项目	账面价值 (万元)	投资期限	持股比例
1	中国银河证券股份有限公司	45,329.41	10年(2007年4月至今)	0.29%
2	上海云锋新创股权投资中心(有限合伙)	19,401.98	3年(2014年8月至今)	7.33%
3	上海经颐投资中心(有限合伙)	7,334.05	1年(2016年5月至今)	7.33%
4	前海股权投资基金(有限合伙)	20,000.00	1年(2016年9月至今)	1.82%
5	Apricot Forest, Inc. (杏树林)	19,846.45	1年(2016年1月至今)	14.88%
合计		111,911.89	-	-

(1) 中国银河证券股份有限公司

2001 年 6 月，健康元与中国银河证券有限责任公司（简称“银河有限”）深茂营业部约定采用全额保证金方式自行买卖交易国债。因双方出现纠纷，2005 年 3 月，健康元将银河有限深茂营业部诉至法院。2007 年 4 月，银河有限（后更名为中国银河投资管理有限公司）以其持有的中国银河证券股份有限公司（简称“中国银河”）2,898.30 万股股份的收益权偿还健康元托管于原银河有限深茂营业部的国债；约定为保障中国银河顺利上市，未经银河有限书面同意，不得在中国银河上市前将权益股份转让给协议外的第三方。2012 年 10 月，公司与中国银河金融控股有限责任公司和中国银河投资管理有限公司签订协议，公司由中国银河之股份收益权持有人转为实名股东，约定自持股日起 36 个月不转让所持有的中国银河股份。2017 年 1 月 23 日，中国银河在上海证券交易所上市，健康元所持股份的限售期为 12 个月。目前，公司持股占比 0.29%。

健康元持有中国银河的股份，系历史原因形成，投资时间至今较久（10 年），公司将其作为战略性投资长期持有，目前亦处于上市后限售期，并非以获取短期投资收益为主要投资目的，不构成金额较大、期限较长的财务性投资。

(2) 上海云锋新创股权投资中心（有限合伙）、上海经颐投资中心（有限合伙）、前海股权投资基金（有限合伙）

① 上海云锋新创股权投资中心（有限合伙）

发行人投资云峰新创的情形，详见“本告知函回复”之“第一题”之“五”之“（一）”之“1、上海云锋新创股权投资中心（有限合伙）”。

2014年8月，发行人投资于云锋新创，主要投资目的系建立与投资公司的战略合作关系，有助于公司积极寻求投资标的，寻找产业链资源整合机会，为公司未来发展储备战略项目，与公司整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配，不以获取短期投资收益为主要目的。而且，从云锋新创的投资范围、运营模式及投资结果来看，与发行人投资目的相符合。同时，鉴于发行人对云锋新创的投资时间较长，投资金额占公司总资产比重为0.88%，占公司净资产比重为1.42%，金额相对较小。因此，发行人对云锋新创的投资不构成金额较大、期限较长的财务性投资。

② 上海经颐投资中心（有限合伙）

2016年5月，发行人投资于上海经颐投资中心（有限合伙）（以下简称“上海经颐”），上海经颐是由上海众付资产管理中心（有限合伙）作为普通合伙人发起的主要从事实业投资、投资管理、投资咨询的有限合伙企业。健康元作为有限合伙人对上海经颐的投资，主要投资目的系建立与投资公司的战略合作关系，与公司整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配，目前上海经颐对外投资标的是上海众付股权投资管理中心（有限合伙）、浙江蚂蚁小微金融服务集团股份有限公司，该投资至今已1年以上，发生于本次配股董事会决议日六个月之前，投资金额占公司总资产比重为0.33%，占公司净资产比重为0.54%，金额相对较小。因此，发行人对上海经颐的投资不构成金额较大、期限较长的财务性投资。

③ 前海股权投资基金（有限合伙）

发行人投资前海基金的情形，详见“本告知函回复”之“第一题”之“五”之“（一）”之“2、前海股权投资基金（有限合伙）”。

2016年9月，发行人召开六届董事会二十二次会议，同意全资子公司太太药业以有限合伙人身份投资前海基金，投资规模不超过5亿元。发行人于2016年9月、2017年3月已分别出资1亿元（公司已承诺不再追加剩余3亿元的投资）。公司该项投资主要目的为与所投资的公司建立战略合作关系，有助于公司积极寻求投资标的，寻找产业链资源整合机会，为公司未来发展储备战略项目。该项投资与公司整体战略布局、发展规划、业务目标相匹配，不以获取短期投资收益为主要目的。而且，从前海基金的投资范围、运营模式及投资结果来看，与发行人投资目的相符合。同时，鉴于发行人对前海基金的投资审议时间发生于本

次配股董事会决议日六个月之前，投资金额占公司总资产比重为 0.90%，占公司净资产比重为 1.46%，金额相对较小。因此，发行人对前海基金的投资不构成金额较大、期限较长的财务性投资。

（3）杏树林

2016 年 1 月，健康元全资子公司天诚实业有限公司与 Apricot Forest, Inc.（以下简称“杏树林”）签订协议，以 3,000 万美元认购杏树林 7,805,331 股 D 系列优先股，占杏树林发行在外股份总数的 14.88%，并派任一名董事。杏树林从医生需求入手，通过为中国的医务工作者提供基于智能手机和平板电脑的临床移动应用，旨在为中国医生提供专业贴心的临床信息服务。健康元入股杏树林，有利于与杏树林深入开展医疗、医药业务层面合作与交流，扩大协同效应，深入加快公司“互联网+”的发展战略，共同扩大双方在健康产品、健康管理及相应后台服务领域的市场影响力及核心竞争力，共同推荐医药事业领域的规划和发展。本次交易与公司主业密切相关，同时鉴于发行人对杏树林投资时间较久，投资金额占公司总资产比重为 0.90%，占公司净资产比重为 1.45%，金额相对较小，因此，发行人对杏树林的投资不构成金额较大、期限较长的财务性投资。

3、借予他人款项

截至 2017 年 9 月 30 日，健康元已不存在借予他人款项的情况。

4、委托理财

截至 2017 年 9 月 30 日，健康元合并报表持有的委托理财金额 25,000 万元，占总资产比重为 1.13%、占净资产比重为 1.83%，均系子公司丽珠集团持有，具体如下：

序号	产品名称	金额（万元）	投资期限
1	润金 2 号保本型人民币理财产品	25,000	2016-10-26 至 2017-10-10

截至目前，丽珠集团已赎回上述委托理财。2017 年 10 月 26 日，丽珠集团经董事会授权，将 6 亿元额度均购买了“招商银行结构性存款”，期限至 2018 年 4 月 25 日。鉴于健康元无法直接对丽珠集团委托理财及结构化存款资金进行支配或使用，丽珠集团亦不能对控股股东提供资金支持。因此，丽珠集团最近一期末持有的委托理财及结构化存款资金，不属于健康元金额较大、期限较长的财务性投资。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人收回对深圳市利明泰股权投资基金有限公司、深圳市健康阿鹿信息科技有限公司的投资存在合理性，目前已办理完毕相关工商变更登记手续；对公司当期经营业绩无重大影响；(2) 发行人已出具承诺未来不再对前海股权投资基金（有限合伙）追加剩余的 3 亿元投资；(3) 发行人已出具承诺本次募集资金不会直接或间接用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不会直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；(4) 发行人及丽珠集团在资金管控及使用方面的相关治理和制度建设健全且执行有效；丽珠集团能够自主支配其货币资金、可供出售金融资产和委托理财的后续使用安排，健康元不能直接对其进行支配和调用。丽珠集团所持有上述投资，不会对发行人本次配股募集资金造成实质性障碍；(5) 经对投资协议、合伙协议、投资标的等资料进行核查，发行人对有关投资基金的投资方向具有一定的参与决策权，对上述投资基金的投资能够有助于“为公司寻找产业链资源整合机会”的投资目的的实现；发行人最近一期末不存在金额较大、期限较长的财务性投资。

2、关于本次募投项目，请申请人补充说明：

(1) 本次募投项目除新产品或在研产品外，部分产品系现有成熟产品的扩产。请申请人针对现有成熟产品的扩产，结合相应产品的市场竞争状况、申请人目前的产销率和募投项目达成后的产能消化措施，说明募投项目相关产品扩产的合理性。

(2) 本次募投项目海滨制药坪山医药产业化基地项目投资总额 108,111.79 万元，项目建设期 27 个月，截止本次配股相关董事会决议日(2017 年 5 月 11 日)已投入资金 16,739.89 万元，尚需投入资金 91,371.90 万元。请申请人说明：该项目的实际开工日期，预计完工和达产日期；结合建设期和拟生产产品预计取得生产批件的时间，说明配股说明书披露的项目当年及以后年度的预期效益计算是否合理。

(3) 申请人本次募投项目中涉及的新药、保健品和食品等产品尚在研发、临床试验或生物等效性试验过程中，其生产上市尚需相关主管部门的审批，预计将在 1-3 年内陆续取得生产批件。请申请人进一步说明并披露本次募投涉及的新产品目前的研发试验状态，以及产品上市尚需经过哪些具体的试验与审批

程序，并充分披露相关的风险因素。

请保荐机构对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、本次募投项目除新产品或在研产品外，部分产品系现有成熟产品的扩产。请申请人针对现有成熟产品的扩产，结合相应产品的市场竞争状况、申请人目前的产销率和募投项目达成后的产能消化措施，说明募投项目相关产品扩产的合理性。

本次募投项目涉及的成熟产品包括药品地塞米松口腔贴片，以及保健品辅酶 Q10 软胶囊、桃红四物汤口服液、花旗参含片、无糖花旗参茶和花旗参饮料。

（一）相应产品的市场竞争状况、申请人目前的产销率和募投项目达成后的产能消化措施

1、本次募投项目成熟产品具有较高的产销率

2017 年 1-9 月，公司地塞米松口腔贴片、辅酶 Q10 软胶囊、桃红四物汤口服液、花旗参含片、无糖花旗参茶和花旗参饮料的产销率分别为 102.93%、99.98%、90.82%、69.17%、115.52%和 108.15%，整体上处于较高水平。

2、本次募投项目成熟产品具有较强的市场竞争力

（1）药品-地塞米松口腔贴片（意可贴）

地塞米松口腔贴片为公司独家产品，用于非感染性口腔黏膜溃疡。该产品属于 OTC 产品，无需医生处方，销售渠道较宽。而且，该产品因使用方便、见效较快而被消费者认可，具有较高的市场知名度，在口腔溃疡用药市场具有较高的市场占有率，近年来保持较快的增长速度。

（2）保健品

近年来，我国保健品市场秩序逐步得到规范，部分规模较小、经营不规范的保健品企业逐步退出市场，市场集中度逐步呈上升趋势。根据国家食药总局历年公布的《食品药品监管统计年报》，我国保健品生产企业由 2013 年底的 2,616 家，减少至 2016 年 11 月底的 2,328 家。

同时，随着我国居民收入水平的提高，以及健康理念的转变，“不治已病治未病”的观念已逐渐被居民接受，保健品市场保持快速发展态势。根据国家统计局和中国海关数据，2015 年，我国保健品销售收入达 2,308.87 亿元，较 2011

年复合增长率为 28.14%。在保健品市场秩序逐步规范、市场规模逐步扩大的背景下，品牌知名度高、产品质量过硬的企业将获得更大的市场份额。

公司从 1992 年成立之初，即专注于保健品的经营，其优良的产品质量及市场服务等树立了公司长久以来成功的品牌形象，并为公司赢得了广泛的市场认可，公司拥有的“太太”、“静心”、“鹰牌”等品牌具有较高的市场知名度。2015 年 12 月，公司拥有的“太太”、“静心”品牌获深圳市商业联合会授予的“深圳老字号”称号。同时，公司为中国营养保健食品协会常务理事单位（2015 年-2020 年）。因此，公司在保健品市场具有较强的市场优势。

3、公司将通过多渠道消化募投资项目产能

(1) 药品-地塞米松口腔贴片（意可贴）

对于募投资项目建成后地塞米松口腔贴片新增产能，公司将充分利用现有销售网络和市场优势。公司已建立覆盖国内市场的营销网络，并与商业主渠道和数万家医院、诊所、药店等终端客户建立了稳定、良好的业务关系。

同时，在利用现有销售渠道的基础上，公司将进一步扩大营销网络。未来，公司将全面启动二级以下医疗机构的营销，加强二级以下管理团队的团队建设及考核机制，除巩固已有医院市场外，公司将积极开拓部分产品的 OTC 市场，多渠道增加销售量，并进一步提升品牌影响力。

(2) 保健品

对于募投资项目建成后新增保健品产能，公司将采取以下消化措施：

第一，公司将充分借助现有销售渠道。公司已经在全国设立了 31 个省级分部，213 个下属办事处，与各区域覆盖能力较好的经销商保持着长期的合作关系，形成稳定的战略联盟，共同发展。在合作一级经销商合计约 670 家，其中药线商业达 320 家，食线商业商超合计约 350 余家，其下属二级商业及所覆盖药线食线终端我们将加大分销，增加有效终端覆盖，目标从已覆盖的有效终端约 15 万家增加到 20 万至 25 万家。通过此阶梯式营销渠道对产品进行了很好的管理和推广。

第二，除了传统的销售模式外，公司积极探索新型销售模式。公司原有保健品销售模式为“广告+渠道”的模式，随着媒体投放性价比的下降，公司将保健品销售模式转变为“渠道+地面推广”模式。目前在部分省公司试点，再全面推广，通过销售模式创新、销售团队考核机制调整增加销售。

第三，未来公司将加大电商、社交电商等新渠道开放及推进力度，计划在多个大型电商平台成立旗舰店，增加了公司保健品展示平台和销售渠道，目前线上销量仅占比只有 10%左右，未来目标线上销售占 30%—40%。

第四，公司将深化同现有药品销售渠道的战略合作，锁定现有渠道垂直健康人群，共同提升用户健康服务体验，增强客户粘性、提升品牌渗透率和忠诚度，以提升保健品销售规模。

由此可见，公司在保健品销售方面，紧密关注市场环境的变化，适时调整销售策略，积极探索适应当前市场环境的销售模式，以保证募投资项目达产后新增产能得以消化。

(二) 募投资项目相关产品扩产具有合理性

鉴于，本次募投资项目涉及的成熟产品具有较高的产销率，且具有较强的市场竞争优势，而且公司已制定募投资项目达产后的具体产能消化措施。因此，募投资项目相关产品扩产具有合理性。

同时，公司在《健康元药业集团股份有限公司配股说明书》第八节之“七、募投资项目达成后的产能消化措施”中，对募投资项目达产后保健品新增产能消化措施进行了补充披露。

二、本次募投资项目海滨制药坪山医药产业化基地项目投资总额 108,111.79 万元，项目建设期 27 个月，截止本次配股相关董事会决议日(2017 年 5 月 11 日)已投入资金 16,739.89 万元，尚需投入资金 91,371.90 万元。请申请人说明：该项目的实际开工日期，预计完工和达产日期；结合建设期和拟生产产品预计取得生产批件的时间，说明配股说明书披露的项目当年及以后年度的预期效益计算是否合理。

(一) 项目的实际开工日期，预计完工和达产日期

海滨制药坪山医药产业化基地项目于 2016 年 9 月开始主体工程的正式建设，预计于 2018 年 12 月建设完成，预计于 2019 年投产。各个产品上市后第一年达到设计能力的 60%，第二年达到设计能力的 80%，第三年及以后达到设计能力的 100%。

(二) 结合建设期和拟生产产品预计取得生产批件的时间，说明配股说明书披露的项目当年及以后年度的预期效益计算是否合理

1、拟生产产品预计取得生产批件时间及上市时间

本项目拟生产产品预计取得批件时间及上市时间如下：

产品名称	预计取得批文时间	预计上市时间
ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液	2018 年	2019 年
塞来昔布胶囊	2019 年	2019 年
橄榄油脂肪乳注射液	2020 年	2020 年
醋酸卡泊芬净注射剂	2020 年	2020 年
磺达肝癸钠预填充注射液	2020 年	2020 年
沙美特罗替卡松吸入剂	2020 年	2020 年
格隆溴铵干粉吸入剂	2021 年	2021 年
噻托溴铵干粉吸入剂	2021 年	2021 年
药用交联透明质酸钠	2021 年	2022 年
PIM 抑制剂 JK00265	2022 年	2023 年

2、效益预测情况

该项目各产品均达产的当年及以后年度的预期经济效益如下：

项目	金额（万元）
营业收入	257,001.60
营业成本	63,101.93
期间费用	99,068.54
利润总额	90,538.55
所得税	13,580.78
净利润	76,957.77

3、效益预测具有合理性

本项目效益预测考虑了各个产品的预计上市时间、现有市场状况、未来市场前景和竞争状况等，具有充分的合理性，具体如下：

(1) 营业收入

本项目效益测算的生产期为项目建成后的 10 年。生产期内，该项目各产品的收入情况如下：

单位：万元

序号	名称	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年-2028 年
1	ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液	30,769.20	41,025.60	51,282.00	51,282.00	51,282.00	51,282.00	51,282.00
2	塞来昔布胶囊	13,860.00	18,480.00	23,100.00	23,100.00	23,100.00	23,100.00	23,100.00
3	橄榄油脂肪乳注射液	-	10,256.40	13,675.20	17,094.00	17,094.00	17,094.00	17,094.00

4	醋酸卡泊芬净注射液	-	5,846.16	7,794.88	9,743.60	9,743.60	9,743.60	9,743.60
5	磺达肝癸钠预填充注射液	-	22,614.00	30,152.00	37,690.00	37,690.00	37,690.00	37,690.00
6	沙美特罗替卡松吸入剂	-	5,112.00	6,816.00	8,520.00	8,520.00	8,520.00	8,520.00
7	格隆溴铵干粉吸入剂	-	-	1,024.80	1,366.40	1,708.00	1,708.00	1,708.00
8	噻托溴铵干粉吸入剂	-	-	614.40	819.20	1,024.00	1,024.00	1,024.00
9	药用交联透明质酸钠	-	-	-	38,463.00	51,284.00	64,105.00	64,105.00
10	PIM 抑制剂 JK00265	-	-	-	-	25,641.00	34,188.00	42,735.00
合计		44,629.20	103,334.16	134,459.28	188,078.20	227,086.60	248,454.60	257,001.60

PIM 抑制剂 JK00265 属于创新药，根据项目建设进度、市场空间及行业发展趋势预测项目运营期产品年销售数量和产品价格，据此计算项目带来的销售收入。其他产品均为仿制药，产品销量在综合考虑目前及未来市场需求、竞争状况等因素后预测；产品出厂价格参考目前市场价格并扣除流通环节必要费用、考虑未来市场供需的情况下进行预测。

PIM 抑制剂 JK00265 为抗癌药物， ω -3 鱼油中长链脂肪乳注射液、橄榄油脂肪乳注射液、磺达肝癸钠预填充注射液为心脑血管疾病用药，塞来昔布胶囊、药用交联透明质酸钠为关节疾病用药，沙美特罗替卡松吸入剂、格隆溴铵干粉吸入剂、噻托溴铵干粉吸入剂为呼吸系统用药，醋酸卡泊芬净注射液为抑制真菌类用药。各个产品的市场前景及竞争状况如下：

① 抗癌药物市场

《中国卫生和计划生育统计年鉴（2016 年）》数据显示，2015 年恶性肿瘤为我国居民第一大死亡病因，城市居民因恶性肿瘤死亡的人数占总死亡人数的 26.44%，农村居民的该数据为 23.22%。PIM 抑制剂 JK00265 为治疗急性髓性白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤的药物，经体外实验及动物实验疗效肯定。在恶性肿瘤死亡率极高、抗癌药物稀缺的情况下，该产品将具有广阔的市场空间。

② 心脑血管疾病用药市场

《中国卫生和计划生育统计年鉴（2016 年）》数据显示，2015 年心脑血管病、

心脏病为我国居民第二大和第三大死亡病因，城市居民因该两种疾病死亡的人数占总死亡人数的 42.61%，农村居民的该数据为 45.01%。因此，心脑血管疾病用药市场空间巨大。目前，虽然市场上心脑血管疾病用药较多，但用于补充脂肪酸的肠外营养剂产品种类较少，且鱼油脂肪乳被认为是第三代脂肪乳，橄榄油脂肪乳被认为是第四代脂肪乳，市场竞争程度较低；磺达肝癸钠预填充注射液为高难度仿制药。因此，该三种产品具有广阔的市场空间。

③ 关节疾病用药市场

根据《2015 年中国骨关节炎防治认知白皮书》（由中国医师协会骨科医师分会骨关节炎工作组的指导完成），近 20 年我国关节疾病的发病人数不断攀升，2015 年我国 60 岁以上居民中，有 50%以上患有骨关节炎，其致残率可高达 53%。骨关节炎引发疼痛和功能障碍的危害极大，且治愈难度大，导致患者对药物的依赖程度高。塞来昔布胶囊、药用交联透明质酸钠均为治疗关节疾病的高难度仿制药，国内获得生产批件的企业极少，竞争程度很低，具有较大的市场空间。

④ 呼吸系统用药市场

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病，在世界范围内的发病率与死亡率都较高。随着全球老龄化社会的到来和世界经济的不断发展，以及空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势。《中国卫生和计划生育统计年鉴（2016 年）》数据显示，2015 年呼吸系统疾病已成为继恶性肿瘤、心脏病、脑血管病之后的我国居民第四大死亡病因。呼吸系统疾病发病率的上升，推动了我国呼吸系统用药市场的发展。根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所统计数据，近年来我国呼吸系统用药销售规模呈显著增长趋势，2014 年我国医院呼吸系统用药销售规模为 524 亿元，比 2012 年增加了 207 亿元。

呼吸系统疾病中，哮喘和慢性阻塞性肺病是治疗难度最大和死亡率最高的类型。治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的最佳剂型为吸入制剂，其相比于口服和注射剂型具有用量少、见效快、副作用低等优点。由于吸入制剂对生产工艺具有极高的要求，目前我国市场上的吸入制剂主要由国外医药企业生产，本土企业尚未形成有效竞争优势。本项目生产的布地奈德系列产品和异丙托溴铵系列产品是公司在呼吸系统用药市场进行战略布局的重要产品，将为公司增加新的盈利点，提高公司在药品市场的综合竞争力。

⑤ 真菌类用药市场

该项目涉及的抑制真菌类用药为醋酸卡泊芬净注射剂。该产品为高难度仿制药，截至 2016 年底国内市场均为进口。因此，该产品竞争程度低，市场空间广阔。

因此，该项目生产期内营业收入的测算充分考虑了各个产品的研发进度、市场前景及竞争状况，营业收入预测具有合理性。

(2) 营业成本

该项目营业成本包括原辅料及包装材料费、动力费、工资及福利费、修理费、折旧费、摊销费等，具体测算依据如下：

① 原辅料及包装材料费、动力费：该等费用的投入时间与相应产品上市时间一致，在现行市场价格的基础上预测。此外，由于公司制剂产品毛利率较高，原辅料及包装材料费、动力费相比产品售价比例较小，因此对产品利润影响较小。

② 工资及福利费：公司在测算未来年份工资及福利费时，在生产期第一年的基础上按照环比递增 5% 计算，已经考虑了用工成本上涨的可能性。

③ 修理费、折旧费、摊销费：该等费用根据固定资产、无形资产的原值、折旧或摊销年限、净残值而定，在不考虑资产减值的情况下，每年该等费用的金额为固定值。

因此，该项目生产期内营业成本的预测具有合理性。

(3) 期间费用

该项目达产当年，管理费用为 10,633.00 万元，占营业收入的 4.14%；销售费用为 88,435.54 万元，占营业收入的 34.41%；不考虑财务费用。2014 年、2015 年、2016 年，公司管理费用率分别为 9.05%、10.47%、10.37%；销售费用率分别为 36.97%、36.32%、38.45%。考虑到本次募投项目将利用公司部分现有管理、销售资源，故该项目的管理费用率、销售费用率略低于公司现有指标。因此，该项目期间费用的预测具有合理性。

综上，该募投项目达产当年及以后年度的效益预测具有合理性。

同时，公司在《健康元药业集团股份有限公司配股说明书》第八节之“二、珠海大健康产业基地建设项目”、“三、海滨制药坪山医药产业化基地项目”中，对本次募投项目生产期内各产品的收入预测情况进行了补充披露。

三、申请人本次募投项目中涉及的新药、保健品和食品等产品尚在研发、临床试验或生物等效性试验过程中，其生产上市尚需相关主管部门的审批，预计将在 1-3 年内陆续取得生产批件。请申请人进一步说明并披露本次募投涉及的新产品目前的研发试验状态，以及产品上市尚需经过哪些具体的试验与审批程序，并充分披露相关的风险因素。

(一) 本次募投涉及的新产品目前的研发试验状态，以及产品上市尚需的试验与审批程序

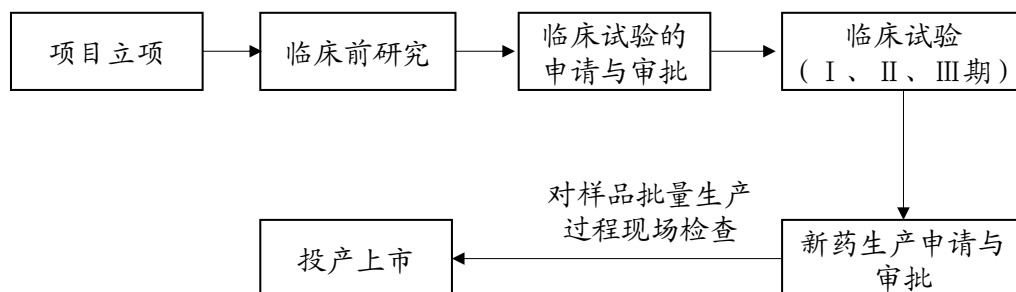
1、在研产品研发试验状态、尚需经过的试验与审批程序及取得生产批件的确定性分析

(1) 募投项目产品研发、注册程序

根据《药品注册管理办法》、《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》、《保健食品注册与备案管理办法》等法律法规及政策性文件，新药、仿制药、保健品的研发、注册程序有所不同，具体如下：

① 新药研发、注册程序

我国新药从开始研发到上市的基本程序如下：



A、项目立项：研发单位根据产品的技术储备、市场前景、资金实力等情况，进行可行性分析后立项；

B、临床前研究：包括小试、中试、样品生产等工作；

C、临床试验的申请与审批：研发单位完成临床前研究后，需向药品监管部门提出临床试验申请；

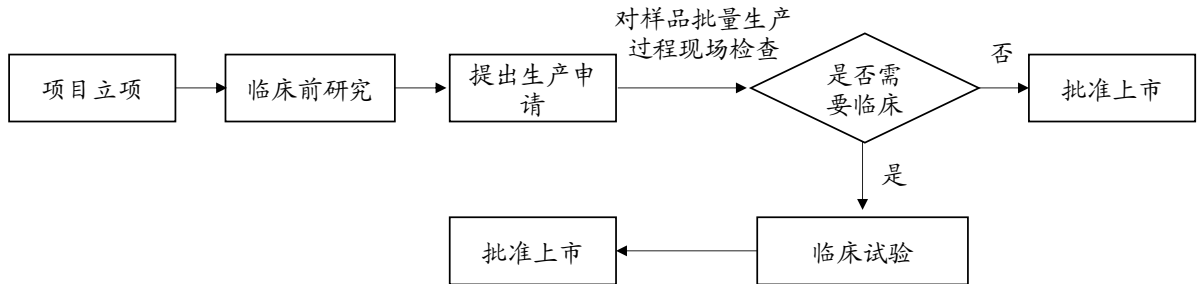
D、临床试验：药品监管部门批准临床试验申请的，发送《药物临床试验批件》，之后，研发单位可开展 I、II、III 期临床试验；

E、新药生产申请与审批：研发单位完成临床试验后，可向药品监管部门提出新药生产申请；

F、投产上市：新药生产申请经药品监管部门审批通过后，发放药品生产批件，之后可投产上市。

②仿制药研发、注册程序

我国仿制药从开始研发到上市的基本程序如下：



A、项目立项：研发单位根据产品的技术储备、市场前景、资金实力等情况，进行可行性分析后立项；

B、临床前研究：包括小试、中试、样品生产等工作；

C、提出生产申请：仿制药的首次申报按照申报生产注册程序申请；

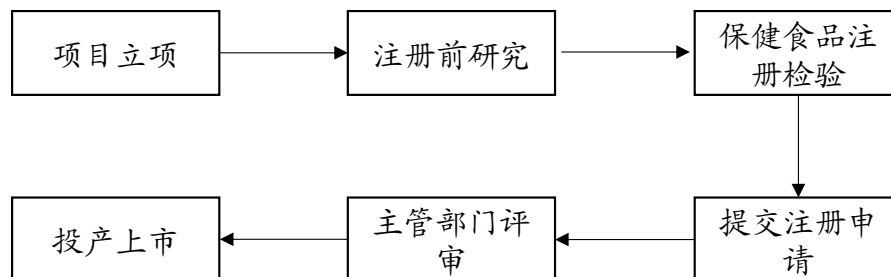
D、批准上市或临床试验：经审评可以减免临床的，可直接批准上市；不能减免临床的，需要临床试验。

仿制药的临床试验与新药不同，即仿制药无需进行开展 I、II、III 期临床试验，而只需开展生物等效性（BE）试验或验证性临床试验（具体类型由主管部门决定），其复杂程度远低于新药。而且，根据国家食品药品监督管理总局《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015 年第 257 号），自 2015 年 12 月 1 日起，化学药 BE 试验由审批制改为备案管理。即对于需要开展 BE 试验的仿制药，开展 BE 试验前无需经过审批，只需在国家食药总局网站“备案平台”上，按要求填写备案信息，提交备案资料，即可获取备案号，之后可开展 BE 试验。

E、投产上市：对于需要实施上述临床试验的仿制药，临床试验完成后，应当向药品监管部门报送临床试验资料，经药品监管部门审批通过，发放药品生产批件后，即可投产上市。

③保健食品研发、注册程序

保健食品的研发、注册程序与药品比较而言相对简易，主要流程如下：



(2) 本次募投项目的建设是在研药品类产品取得生产批件的必备条件

①根据《药品注册管理办法》，研发单位提出药品生产申请后（含新药和仿制药），药品监管部门需对样品批量生产过程进行现场检查。样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品生产过程应当符合《药品生产质量管理规范》的要求。根据上述规定，公司在取得药品生产批件前，需建成符合《药品生产质量管理规范》的生产车间。

②对于公司部分研发进展较快的产品，募投项目的建设进度无法满足该部分产品样品生产的时间需求，公司在现有厂区先行改建小规模中试生产线生产样品，以期尽快取得生产批件，待募投项目建成后将生产批件转移至募投项目所在生产车间进行产业化生产（变更时间约半年）；根据公司经营策略，与募投项目建设进度相匹配的在研产品，将以募投项目生产车间来取得生产批件，不仅能够满足中试需求还能尽快解决产业化需求。因此，募投项目的建设是在研产品取得生产批件的必备条件。

③从健康元募投项目涉及在研产品的研发进展、生产批件预期取得时间来看，公司募投项目建设时间与整体研发进展及生产是相匹配的，与行业经验也是相符的，募投项目的建设具有必要性，项目投资时间具有合理性。

(3) 各个在研产品研发试验状态、尚需经过的试验与审批程序及取得批件的确定性具体分析

本次募投项目涉及的在研产品主要为仿制药，少量为新药。尤其是仿制药产品因其已经上市多年、公开研究资料较多，研发成功及取得生产批件的不确定性较小。

①珠海大健康产业基地建设项目

本项目涉及的产品中，地塞米松口腔贴片、痛经调理口服液、辅酶 Q10 软胶

囊、桃红四物汤口服液、花旗参含片、无糖花旗参茶、花旗参饮料、酵素固体饮料、祛湿健脾饮、白芸豆固体饮料、益生菌粉剂已取得生产批准文件；布地奈德吸入气雾剂、异丙托溴铵气雾剂、布地奈德吸入混悬液、复方异丙托溴铵吸入溶液、漏芦总甙酮胶囊、参芪浓缩液、双歧杆菌胶囊处于研发阶段，预计未来 1-3 年内陆续取得生产批文，具体如下：

产品名称	药品类型	预计所需临床试验类型	研发进展	产品上市尚需经过的试验与审批程序	预计取得生产批件时间
一、药品					
布地奈德吸入气雾剂	化学仿制药	临床试验（生物等效性试验或验证性临床试验）	临床试验	验证性临床试验、申报生产批件、获得生产批件	2018 年
异丙托溴铵气雾剂			临床试验	生物等效性试验、申报生产批件、获得生产批件	2018 年
布地奈德吸入混悬液			临床前研究，临床前研发工作已完成，即将提交注册申请	获得临床批件、生物等效性试验、申报生产批件	2019 年
复方异丙托溴铵吸入溶液			临床前研究，临床前研发工作已完成，即将提交注册申请	获得临床批件、生物等效性试验、申报生产批件	2019 年
漏芦总甙酮胶囊			中药新药	临床试验（I、II、III期）	已完成临床前研究，将提交注册申请
二、保健食品					
参芪浓缩液	保健食品	-	完成保健食品注册检验，将提交注册申请	提交注册申请、获得生产批件	2018 年
双歧杆菌胶囊	保健食品	-	国家食药总局评审	等待发放批件	2017 年

上述产品取得生产批件的确定性分析如下：

A、布地奈德吸入气雾剂和异丙托溴铵气雾剂

该两种产品由公司子公司上海方予的金方博士团队负责研发，金方博士为气雾剂和无菌吸入溶液的研发培养了一支约 90 人的专业技术团队，具备了该类别产品研发、生产和检测能力。

金方博士历任“创新药物与制药工艺国家重点实验室”副主任、上海呼吸系统药物工程技术研究中心主任、广州医科大学特聘教授、呼吸疾病国家重点实验

室课题组 PI(固定人员)、第九、十、十一届国家药典委员会委员、中国药学会制药工程专业委员会委员。曾获中国人事部“新世纪百千万人才工程”国家级人选、上海市“三八红旗手”、“上海市优秀学科带头人”、“九三学社中央优秀社员”、“全国优秀科技工作者”、深圳市国家级领军人才、上海市技术发明二等奖等荣誉并享受国务院特殊津贴。

金方博士及其团队目前已取得“硫酸沙丁胺醇气雾剂、粉雾剂”、“盐酸度洛西汀肠溶胶囊”等 10 个新药证书或生产批件；“艾诺赛特”、“艾诺赛特片”、“苯环喹溴铵吸入气雾剂”、“布地奈德吸入气雾剂”等 14 个临床批件（其中 2 个为一类新药），其中缓释混悬剂、分散片剂、时滞脉冲控释制剂、鼻用粉雾剂等多个项目为国际或国内首次获得批件；在国内外多个权威期刊发表研究论文 50 余篇。

此外，2015 年 7 月，上海方予、金方博士与广州呼研所医药科技有限公司共同成立了广州健康元呼吸药物工程技术有限公司。广州呼研所医药科技有限公司是广州呼吸疾病研究所及呼吸疾病国家重点实验室的科技成果转化基地。广州呼吸疾病研究所由中国工程院院士、呼吸病学专家钟南山先生带头，专门从事呼吸系统疾病的治疗研究及相关药物的研发。通过上述合作关系，公司亦可获得钟南山院士研究团队的技术支持。

目前，布地奈德吸入气雾剂和异丙托溴铵气雾剂均正在开展临床试验，预计均将于 2018 年获得生产批件。截至 2017 年 9 月 30 日，该两个产品公司已经投入约 5,500 万元。

B、布地奈德吸入混悬液和复方异丙托溴铵吸入溶液

该两种产品亦由上海方予、金方博士团队负责研发，产品工艺开发过程严格遵循一致性原则，注重与原研产品的比较。目前已完成临床前的全部研发工作，即将提交注册申请，预计于 2019 年获得生产批件。截至 2017 年 9 月 30 日，该两个产品公司已经投入约 7,000 万元。

C、漏芦总甙酮胶囊

目前，该产品主要由公司梁卫文先生带领研发团队负责具体工作。项目负责人梁卫文先生，毕业于中山大学生物学植物生理专业（理学硕士），曾荣获深圳市人事局颁发的深圳市高层次专业人才（地方级）证书，主导研发的多个中药新

药获得临床批件或完成临床研究，数个仿制及移植品种均已上市，在多个权威期刊上发表论文。梁卫文先生负责的漏芦总甙酮项目、知母皂苷元项目（均为五类中药新药），荣获广东省经济贸易委员会主持的广东省重点技术创新项目、深圳市发改委高技术产业化示范工程、广东省科技厅广东省关键领域重点突破项目、科技部国家高技术发展计划（863 计划）等诸多荣誉。

漏芦总甙酮胶囊产品，系公司在总结 2008 年至 2013 年报送生产批件审批经验的基础上设计研发而来。公司通过召开专家审评会，对项目现阶段研究内容及结论进行了审核，根据专家意见完善了现有药学研究内容，加强了临床研究过程的规范严谨，并使临床设计具有一定前瞻性。公司将按新的脑中风临床研究指导原则重新设计试验方案，提交临床试验申请，进行临床试验，预计 2021 年获得生产批文。

D、参芪浓缩液和双歧杆菌胶囊

该两种产品由公司自主研发，研发团队的核心成员包括余孝云先生、伍彪先生等。

余孝云先生，现任健康元监事会主席、研究所副所长。任职期间主导参芪浓缩液、太太口服液、静心口服液、意可贴、助眠口服液、脑忆康胶囊等多个项目的研发工作。该等项目曾获得广东省医药科技进步奖一等奖、广东省优秀产品奖、广东省医药科技进步奖、广东省优秀新产品二等奖等奖项。

伍彪先生，担任健康元研究所项目经理，主要负责参芪浓缩液、铁皮石斛西洋参颗粒、黑糖雪莲固体饮料、海洋鱼低聚肽营养强化饮品等产品研发项目。伍彪先生主导的项目中，获得药品生产批件 1 项、药品临床批件 2 项、药用辅料批件 2 项，另有 3 个项目完成 6 个月稳定性研究、2 个项目进入中试阶段；申请国家专利 32 项，获得授权 23 项；申请并获得市级产业化专项资金 2 项，市级技术标准开发专项资金 3 项，区级技术标准开发专项资金 1 项；完成科技成果鉴定 2 项，申请并获得广东省高新技术产品 2 项、“深圳企业新纪录” 3 项。伍彪先生在多个权威期刊上发表论文十余篇。

双歧杆菌胶囊已完成国家食药总局评审，近期将取得生产批件。参芪浓缩液已完成保健食品注册检验，近期将提交注册申请，预计 2018 年取得生产批件。

②海滨制药坪山医药产业化基地项目

海滨制药坪山医药产业化基地项目总投资为 132,866.20 万元，其中，资本性支出总额为 108,111.79 万元。截至本次配股相关董事会决议日（2017 年 5 月 11 日），项目已在工程费用方面投入了资本性支出 16,739.89 万元。

本项目涉及的产品均为在研产品，目前研发进展顺利，预计未来 1-5 年内陆续取得生产批件，具体如下：

产品名称	药品类型	预计所需临床试验类型	研发进展	产品上市尚需经过的试验与审批程序	预计取得生产批件时间
ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液	化学仿制药	免临床	提交注册申请，生产批件审评中	批准免临床、获得生产批件	2018 年
橄榄油脂肪乳注射液			临床前研究，已完成中试工艺验证，即将申报注册	批准免临床、获得生产批件	2020 年
醋酸卡泊芬净注射剂			临床前研究，将进入中试	中试工艺验证、注册申报、获得生产批件	2020 年
磺达肝癸钠预填充注射液			临床前研究，将进入中试	中试工艺验证、注册申报、获得生产批件	2020 年
药用交联透明质酸钠			临床前研究，完成小试	中试工艺验证、注册申报、获得生产批件	2021 年
塞来昔布胶囊	化学仿制药	临床试验（生物等效性试验或验证性临床试验）	临床试验	生物等效性试验、申报生产批件、获得生产批件	2019 年
沙美特罗替卡松吸入剂			提交注册申请，并完成现场核查	获得临床批件、生物等效性试验、申报生产批件	2020 年
格隆溴铵干粉吸入剂			临床前研究，完成中试	获得临床批件、生物等效性试验、申报生产批件	2021 年
噻托溴铵干粉吸入剂			临床前研究，完成中试	获得临床批件、生物等效性试验、申报生产批件	2021 年
PIM 抑制剂 JK00265	化学新药	临床试验（I、II、III 期）	临床前研究	获得临床批件、临床试验、申报生产批件	2022 年

上述产品取得生产批件的确定性分析如下：

A、ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液、橄榄油脂肪乳注射液

该两种产品系公司与中国科学院上海药物研究所合作开发，制剂处方技术来源于该研究所甘勇教授团队，其在脂肪乳剂类产品研发方面处于国内领先水平。甘勇教授是中国科学院上海药物研究所博士生导师、研究组长，同时也是中国药学会药剂专业委员会委员、国家新药审评专家、上海市政府采购评审专家。甘勇教授曾获得教育部科学技术进步一等奖、石药集团青年药剂学奖等奖项。

甘勇教授主要从事功能性纳米脂质载体及口服缓控释给药系统的研究。近五年来主持完成包括国家自然科学基金、国家 863 高科技重点项目、十二五科技重大专项项目、中科院重大仪器创制项目、上海市科委项目、诺和诺德 CAS 研究基金等多项科研项目。甘勇教授在难溶性药物口服转运和吸收机理研究，纳米脂质载体注射递药系统的设计研究等领域取得了重要进展，先后在国内外多个权威期刊发表研究论文 30 余篇，并参编专著 3 部；在高端制剂技术平台及相关产品的研发及产业化领域取得了良好成果，目前已申请中国发明专利 42 项，获得授权中国专利 28 项，PCT 专利 3 项，其中多项专利技术已被企业产业化应用，获得新药临床批件 8 项、新药证书 2 项、生产批件 5 项。

该两种产品在中试及工艺验证、质量研究过程中，始终按高标准进行，以原研产品做为参比，工艺验证产品质量完全达到原研水平。其中， ω -3 鱼油中长链脂肪乳注射液已申请发明专利，并已提交注册申请，目前处于药监局评审阶段，初步药学审评结果良好，预期 2018 年获得生产批件。截至 2017 年 9 月 30 日，该项目已投入约 3,500 万元人民币。橄榄油脂肪乳注射液已完成中试工艺验证，正进行稳定性等质量研究，预计 2018 年初申报注册，预计将获批免临床，2020 年获批生产。截至 2017 年 9 月 30 日，该项目已投入约 1,000 万元人民币。

B、醋酸卡泊芬净注射剂

该产品的前期开发技术系从成都摩尔生物医药有限公司引进，该公司是一家中外合资的高新技术企业，主要从事生物医药技术及产品的研究、开发，化学医药中间体、原料药的生产，自有知识产权的制剂品种的市场经营管理。该公司自成立以来，完成了药品阿德福韦酯片（商品名：舒太）、托萘酯、生物素、盐酸帕罗西汀、尼扎替丁、罗沙替丁等多种原料药生产工艺或/和制剂研究，并已完成部分成果的技术转让和工业化生产。

经过健康元数年工艺改进，引进的醋酸卡泊芬净注射剂小试工艺产品质量已达到原研产品水平。目前，该产品的制剂工艺研发由上海方予进行，其具有较强的药物技术研发实力。该产品工艺开发过程严格遵循一致性原则，注重与原研产品的比较。公司拟在本次募投项目涉及的坪山新厂建设卡泊芬净冻干粉针生产线，相关主体设备已到位，预计 2018 年内可完成生产线建设及工艺验证实验并申报注册。醋酸卡泊芬净注射剂预计将批准免临床，并在 2020 年获得生产批件。

截至 2017 年 9 月 30 日，该项目投入已超过 1,000 万元人民币。

C、磺达肝癸钠预填充注射液

该产品原料药及制剂技术系从苏州博瑞生物医药有限公司引进，该公司是“国家级高新技术企业”、“江苏省多手性药物工程技术中心”和“江苏省科技创新型企业”；该公司专注于创新药研发，以及生产市场稀缺的高难度原料药和制剂，以专业的产品工艺开发能力和商业化能力为客户提供产品和技术服务。

经过公司自身技术消化及二次开发，目前磺达肝癸钠预填充注射液小试工艺稳定，将进入中试。该产品的工艺开发过程严格遵循一致性原则，注重与原研产品的比较，产品质量甚至超过原研水平，拟申请发明专利。公司拟在本次募投项目涉及的坪山新厂建设磺达肝癸钠预填充注射剂生产线，主体设备均由德国进口，技术水平处于国内领先，预计 2018 年内可完成生产线建设及工艺验证实验并申报注册。磺达肝癸钠预填充注射液预计将批准免临床，并在 2020 年获得生产批件。截至 2017 年 9 月 30 日，该项目投入已超过 2,000 万元人民币。

D、药用交联透明质酸钠

该产品属于关节炎治疗用预填充注射剂，关键技术系从韩国 Humedix 公司引进。Humedix 公司是韩国交联透明质酸钠（玻尿酸）研发及生产领域的领先企业，2015 年经国家食药总局批准其公司产品注射用交联透明质酸钠凝胶(商品名：艾莉薇)在中国进口上市。

与已上市国外品牌产品相比，公司引进的透明质酸钠注射剂制备技术由五次注射改进为一次注射，临床优势明显。目前该产品工艺正在进行交接和消化，公司将在本次募投项目涉及的坪山新厂建设药用交联透明质酸钠生产线，主体设备均从德国进口，预计将批准免临床，并在 2021 年获得生产批件。截至 2017 年 9 月 30 日，该项目已投入约 1,000 万元人民币。

E、塞来昔布胶囊

该产品系与浙江大学金春华教授团队合作引进技术，并由双方共同开发胶囊制剂产品。金春华教授及其研究团队，主要从事化学药物工艺等方面的研究与开发，目前已申请专利 12 项，授权 10 项，其中国际专利 1 项，在多个权威期刊发表论文十余篇。金春华团队主要主持的项目包括：多个国家级和省市级综合项目、创新药项目（已在国内外申请多个专利）、仿制药和原料药项目（多个产品已实

现产业化，并获得了显著的经济效益)。目前，该团队正在研发的项目包括：塞来昔布及其分散体胶囊、利奈唑胺及其片、阿戈美拉汀及其片剂等。

塞来昔布胶囊制备技术突破了原研专利，具有自主知识产权。经过体外溶出实验，证实与原研产品等效。目前该产品已获得临床批件，正在生物等效性试验 (BE)，预计 2019 年获得生产批件。

F、沙美特罗替卡松吸入剂

该产品属于健康元重点发展的吸入类慢阻肺哮喘类药物，技术开发由上海方予金方博士团队承担。目前，该产品胶囊剂已完成研发阶段各项工作，向广东省药监局提交注册申请，并已申请数项外观设计专利。公司拟在本次募投项目涉及的坪山新厂拟建设泡罩型和胶囊型沙美特罗替卡松生产线，相关设备均由德国引进，技术水平处于国内领先，预计 2020 年获得生产批件。截至 2017 年 9 月 30 日，该项目已投入超过 3,000 万元人民币。

G、格隆溴铵干粉吸入剂和噻托溴铵干粉吸入剂

该两种产品属于慢阻肺哮喘治疗用干粉吸入制剂，国际国内市场增长迅速，技术开发亦由上海方予金方博士团队承担。公司拟在本次募投项目涉及的坪山新厂建设该两种产品的胶囊型粉雾剂生产线，相关设备均由德国引进，技术水平处于国内领先。目前该两种产品均已完成中试阶段实验，预计 2019 年申报注册，并在 2021 年获得生产批件。

H、PIM 抑制剂 JK00265

该产品属于国家 1 类 PIM-1 抑制剂类抗肿瘤新药，系公司与上海吉凯基因化学技术有限公司（简称“上海吉凯”）和上海方予合作引进的重点创新药物。上海吉凯系葛羽博士创立，是一家从事 RNAi（即 RNA interference，核糖核酸干扰）产品生产和研发服务的企业，在抗肿瘤创新药物领域具有丰富经验。该公司先后承担了包含科技部“863”目标导向项目在内的 8 项国家科技部、上海市科委、上海市经委支持的 RNA 干扰技术相关课题，内容涉及多项科研关键技术的研究，于 2009 年被国家认定为高新技术企业，2010 年经上海市科委评选，被授予“上海市核糖核酸 (RNA) 研究分析专业技术服务平台”单位。

PIM-1 属于新靶点激酶抑制剂，国际上尚无 PIM-1 抑制剂上市，PIM 抑制剂 JK00265 有望成为第一个上市的该靶点品种。该产品前期体外抗非小细胞肺癌活

性试验结果优异，正在进行进一步药效学试验及其他临床前研究，拥有独立知识产权。截至2017年9月30日，该项目投入已超过2,000万元人民币。

综上，本次募投项目涉及的在研产品的研发工作开展顺利，取得生产批件不存在重大不确定性。而且，根据相关规定，公司在取得药品生产批件前，需建成符合《药品生产质量管理规范》的生产车间，本次募投项目的建设是在研产品获得生产批件的必备条件。

（二）募投项目风险披露

公司已在《健康元药业集团股份有限公司配股说明书》“第八节本次募集资金运用”之“五、本次募投项目各产品的研发进度、市场前景及竞争情况”中，对本次募投项目在研产品的研发进度进行了披露。

同时，公司已在《健康元药业集团股份有限公司配股说明书》之“第三节风险因素”之“四、募投项目风险”中，对募投项目相关风险进行了如下补充披露：

“四、募投项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目“海滨制药坪山医药产业化基地项目”、“珠海大健康产业基地建设项目”的实施需要一定时间，若本次募集资金不能及时到位，或者项目实施过程中监管审批及投资成本等客观条件发生较大的不利变化，则募投项目能否按时实施及相关产品最终是否符合预期将存在不确定性。

（二）投资项目涉及研发的风险

由于药品及保健品的研发和生产需要CFDA等相关部门审批，因此存在研发周期长、投入大且不可预测等因素。公司募集资金投资项目“海滨制药坪山医药产业化基地项目”、“珠海大健康产业基地建设项目”所涉及的部分产品，现处于研发和生产批件审评中的不同阶段，产品未来上市存在一定的不确定性。**在研产品的研发进展及预计取得批文时间详见本配股说明书“第八节 本次募集资金运用”之“五、本次募投项目各产品的研发进度、市场前景及竞争情况”。**如出现在研产品延期取得生产批件，或者研发失败、药品和保健品未能获得CFDA等相关部门的生产审批等，均可能影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

（三）募集资金投资项目效益无法达到预期效益的风险

虽然公司对本次募投项目的市场前景进行了详细的调研和审慎的论证，在技

术、人员、销售渠道等方面均做了相应的准备，但公司能否按照预期实施募投项目，能否以合理的成本生产出符合市场要求的产品，能否顺利销售募投项目产品，募投产品价格是否出现大幅波动，募投产品市场需求是否发生重大变化，募投产品市场竞争是否发生重大变化，都存在一定的不确定性，从而给募投项目的预期收益带来了不确定性，进而导致募投项目投产后达不到预期效益的风险。”

四、保荐机构核查意见

保荐机构履行了如下核查程序：(1)查阅本次募投项目涉及产品的市场前景、市场竞争情况；取得本次募投项目成熟产品的产销率；取得发行人针对本次募投项目达产后的产能消化措施计划、保健品和药品的发展规划等资料；(2)查阅本次募投项目可行性研究报告；(3)查阅药品、保健品注册管理方面的法律法规，查阅募投项目涉及在研产品的立项文件、研发合同、研发进展资料；(4)访谈公司相关高级管理人员、募投项目负责人、部分研发人员。

经核查，保荐机构认为：(1)募投项目达产后，现有成熟产品的产能消化措施合理，募投项目相关产品扩充具有合理性；(2)本次募投项目效益预测具有合理性；(3)本次募投项目涉及的在研产品的研发工作开展顺利，取得生产批件不存在重大不确定性。而且，根据相关规定，公司在取得药品生产批件前，需建成符合《药品生产质量管理规范》的生产车间，本次募投项目的建设是在研产品获得生产批件的必备条件；(4)公司已充分披露本次募投项目的相关风险。

3、2014年至今，公司多次受到环保及安全生产方面的行政处罚，其中：环保方面行政处罚 8 项，罚款金额合计 106 万元，其中 30 万元至 40 万元的 1 项；安全生产方面行政处罚 5 项，罚款金额合计 102 万元，其中 30 万元至 40 万元的 3 项。请发行人：(1)说明上述事情经过，处罚具体情况，整改情况，处罚机关的意见，所涉子公司总资产、净资产、营业收入、净利润占公司相应指标的比例等，并就上述处罚不构成《上市公司证券发行管理办法》第九条所称的“重大违法行为”、第十一条第 6 项公开发行的禁止性行为，进一步提供相关证据。(2)说明公司及所涉子公司在环境保护和安全生产等方面的内部控制制度是否健全有效。请保荐机构和发行人律师就上述问题发表明确核查意见，另，有关内部控制是否有效的部分，请会计师一并核查并发表意见。

回复：

（一）说明上述事情经过，处罚具体情况，整改情况，处罚机关的意见，所涉子公司总资产、净资产、营业收入、净利润占公司相应指标的比例等，并就上述处罚不构成《上市公司证券发行管理办法》第九条所称的“重大违法行为”、第十一条第 6 项公开发行的禁止性行为，进一步提供相关证据

保荐机构及发行人律师查阅了发行人及所涉子公司近三年在环保及安全生产方面受到的行政处罚文件；查询了发行人及所涉子公司所在地的环保主管机关、安全生产主管机关网站；实地调查了发行人及所涉子公司的环保及安全生产情况；就发行人及所涉子公司的环保及安全生产受处罚情况对所涉子公司相关高级管理人员及所在地相关主管机关进行了访谈；复查了前述环保及安全生产受处罚事项的整改情况，并取得了前述企业所在地的环保主管机关、安全生产主管机关出具的相关证明文件；查阅了发行人及所涉子公司提供的环境保护管理制度、环保应急预案、安全生产管理制度、安全教育与劳动保护、安全事故处置等相关文件；查询了发行人及所涉子公司在环境保护、安全生产方面的机构设置、人员配备、环保设施投入及专项资金使用情况；查阅了发行人内部控制相关制度、发行人及其下属公司丽珠集团各自公开披露的《内部控制自我评价报告》和会计师出具的《内部控制审计报告》。

1、说明上述事情经过，处罚具体情况，整改情况，处罚机关的意见

2014 年初至今，公司多次受到环保及安全生产方面的行政处罚，其中：最近 36 个月，环保方面行政处罚 8 项，处罚金额合计 106 万元；安全生产方面行政处罚 5 项，罚款金额合计 102 万元，其中 30 万元至 40 万元的 3 项。2014 年初至今，公司受到环保及安全生产方面的行政处罚情况如下：

（1）环保处罚情况

序号	子公司名称	处罚发生的时间	被处罚的原因	受到的处罚	是否构成重大违法行为	不属于重大违法情况的说明
1	福州福兴	2014-6-3	排放的水污染物浓度超过国家规定的排放标准	罚款 55,490 元，并责令立即对污水处理设施进行整改，实现污水稳定达标排放	否	2017 年 11 月 17 日，福建省福清市环保局出具《关于丽珠集团福州福兴医药有限公司环保违法情况的说明》，根据该文件，福州福兴 2014 年 6 月和 2016 年 2 月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。
2		2016-2-4	部分生产线项目未办理环评审批手续，擅自建成并投入生产，废有机溶剂未向环保部门申报，擅自与原料一起贮存，贮存场所未设置标志标示，将部分低浓度母液、部分废有机溶剂及部分菌丝渣排入污水处理站	罚款共计 39 万元，并于接到处罚决定书之日起立即停止上述未经环保审批项目的生产并补办竣工验收手续	否	
3	丽珠合成	2014-12-5	违反规定设置排污口	处罚 10 万元	否	2017 年 5 月 23 日，珠海市环境保护局出具《证明》，丽珠合成 2014 年 12 月、2015 年 7 月两起环保处罚事项未造成重大环境污染事故，不属于重大违法行为。
4		2015-7-16	出水口超过污染物排放许可证规定的排放限值	处罚 2 万元	否	
5	上海丽珠生物焦作分公司	2015-4-7	部分设备投入试生产，其配套的物理处理设施未经环保部门验收	责令立即停止生产并罚款 10 万元的行政处罚	否	2017 年 11 月 17 日，焦作市环保局出具《关于上海丽珠生物科技有限公司焦作分公司环保违法情况的说明》，根据该文件，上海丽珠生物焦作分公司 2015 年 4 月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。
6	宁夏福兴	2014-3-17	违反排污口设置规定，私设暗管排放水污染物	责令立即拆除暗管，改正环境违法行为；并处以 2 万元罚款	否	2017 年 11 月 16 日，平罗县环保局出具《环保审查意见》，根据该文件，宁夏福兴受到

7		2014-9-25	生产废水溢流到厂界外无防渗漏的渠道，造成环境污染	责令宁夏福兴立即停止环境违法行为，限期三日内采取治理措施，消除污染；并处以20万元罚款	否	的环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。
8		2015-3-24	项目在试生产过程中产生恶臭气体，对周围环境造成影响	责令立即停止违法排放污染物行为，采取有效措施治理恶臭污染；处以罚款5万元	否	
9		2015-5-4	未经环保部门批准同意，擅自停运水污染处理设施的在线监测设施	限期五日内改正环境违法行为，保障在线监测设施的正常使用；处以174,189元罚款	否	
10		2015-5-4	环境影响评价文件要求建设日处理6,000吨污水处理设施，实际建设日处理5,000吨废水处理设施，实际运行排水指标不符合设计指标	期限十日内改正环境违法行为，报请重新审核环境影响评价文件；处以20万元罚款	否	
11	宁夏新北江	2016-8-14	产生的菌渣烘干不及时，堆放时间过长，造成二次发酵逸散臭气，且未采取措施防止排放臭气	责令加强管理，提高菌渣烘干操作人员操作技能，确保产生的菌渣及时烘干处理，并处人民币3万元罚款	否	2017年11月16日，平罗县环保局出具《环保审查意见》，根据该文件，宁夏新北江2016年8月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

健康元就上述处罚情况进行了及时整改，保荐机构和发行人律师就上述处罚情况走访了所涉发行人子公司及当地环保主管部门，具体情况如下：

1) 福州福兴的环保处罚

① 2014年6月3日，福建省福清市环保局出具《环境保护行政处罚决定书》（融环保法[2014]60号），因福州福兴排放的水污染物浓度超过国家规定的排放标准，决定对福州福兴处应缴纳排污费数额的2倍罚款，即罚款55,490元，并责令立即对污水处理设施进行整改，实现污水稳定达标排放。

福州福兴对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、经排查系SBR池部分曝气设施损坏导致SBR处理系统硝化功能不稳定所致，福州福兴立即修复SBR曝气系统，同时建立了SBR出水排放自行监控预警机制，由福州福兴环保工程部化验室对每个批次的SBR出水在排放前进行监测，在各项污染指标监测合格后进行排放。截至目前，未再出现过超标排放现象。

2017年11月17日，福建省福清市环保局出具《关于丽珠集团福州福兴医药有限公司环保违法情况的说明》，根据该文件，福州福兴2014年6月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

② 2016年2月4日，福清市环境保护局出具《行政处罚决定书》（融环保法[2016]25号），因福州福兴部分生产线项目未办理环评审批手续，擅自建成并投入生产，废有机溶剂未向环保部门申报，擅自与原料一起贮存，贮存场所未设置标志标示，将部分低浓度母液、部分废有机溶剂及部分菌丝渣排入污水处理站，决定对福州福兴处以罚款共计39万元，并于接到处罚决定书之日起立即停止上述未经环保审批项目的生产并补办竣工验收手续。

福州福兴对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、经过与当地环保主管机关沟通，上述违规生产线项目于2016年11月通过了专家组的评审，2017年3月补办了环评批复手续，2017年10月组织开展了竣工验收工作；C、将存放在提炼车间的废有机溶媒转到新设立的3个危险废弃物仓库，贮存场所设置标志标识，并建立台帐进行危险废弃物规范化管理。

2017年11月17日，福建省福清市环保局出具《关于丽珠集团福州福兴医药有限公司环保违法情况的说明》，根据该文件，福州福兴2016年2月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

2) 丽珠合成的环保处罚

① 2014 年 12 月 5 日,广东省珠海市环境保护局出具《行政处罚决定书》(珠环罚法[2014]96 号),因丽珠合成违反规定设置排污口,决定对丽珠合成处罚 10 万元。

丽珠合成对上述行为主要整改情况为:A、及时缴纳罚款;B、经排查系地基下陷导致地下管网破裂所致,丽珠合成立即更换泄漏点管网,同时将所有地下污水管道全部改成明管,通过桥架进入废水处理中心,并定期对雨水管网完好度及雨水口排水进行检测。

2017 年 5 月 23 日,珠海市环境保护局出具《证明》,根据该证明,丽珠合成 2014 年 12 月环保违法行为已经及时进行了整改,未造成重大环境污染事故,不属于重大违法行为。

② 2015 年 7 月 16 日,珠海市环境保护局出具《行政处罚决定书》(珠环罚字[2015]86 号),因丽珠合成 2015 年 3 月 19 日出水口超过污染物排放许可证(许可证编号:4404072010000006)规定的排放限值,决定对丽珠合成处罚款 2 万元。

丽珠合成对上述行为及时进行了整改,主要整改情况为:A、及时缴纳罚款;B、立即组织环保技术人员和设备工程部人员对废水处置流程进行优化,在 CASS 系统后又增加了一级高级氧化处理系统,进一步降低废水中 COD 含量指标。截至目前,未再出现过超标排放现象。

2017 年 5 月 23 日,珠海市环境保护局出具《证明》,根据该证明,丽珠合成 2015 年 7 月环保违法行为已经及时进行了整改,未造成重大环境污染事故,不属于重大违法行为。

3) 上海丽珠生物焦作分公司的环保处罚

2015 年 4 月 7 日,焦作市环境保护局出具《行政处罚决定书》(焦环罚[2015]15 号),因上海丽珠生物焦作分公司合成车间从 2014 年 11 月份部分设备投入试生产至今,其配套的物理处理设施未经环保部门验收,该环保局对上海丽珠生物焦作分公司做出了责令立即停止生产并罚款 10 万元的行政处罚。

上海丽珠生物焦作分公司对上述行为及时进行了整改,主要整改情况为:A、及时缴纳罚款;B、按照《河南省环境保护委员会办公室关于做好环保违法违规建设项目清理整改工作的实施意见》补办相关环保设施的验收手续,于 2016 年

11月3日在焦作市马村区人民政府完成环保备案及信息公开。

2017年11月17日，焦作市环保局出具《关于上海丽珠生物科技有限公司焦作分公司环保违法情况的说明》，根据该文件，上海丽珠生物焦作分公司2015年4月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

4) 宁夏福兴的环保处罚

① 2014年3月17日，宁夏回族自治区平罗县环境保护局出具《行政处罚决定书》（平环罚字[2014]7号），因宁夏福兴“违反排污口设置规定，私设暗管排放水污染”，违反《中华人民共和国水污染防治法》第二十二条第二款规定，该环保局作出如下行政处罚“1、责令立即拆除暗管，改正环境违法行为；2、处以2万元罚款”。

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、拆除临时管道，并铺设固定专业输水管道至下游污水处理厂。

2017年11月16日，平罗县环保局出具《环保审查意见》，根据该文件，宁夏福兴2014年3月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

② 2014年9月25日，宁夏回族自治区平罗县环境保护局出具《行政处罚决定书》（平环罚字[2014]32号），因宁夏福兴“生产废水溢流到厂界外无防渗漏的渠道，造成环境污染”，该环保局作出如下行政处罚：“1、责令宁夏福兴立即停止环境违法行为，限期三日内采取治理措施，消除污染；2、并处以20万元罚款”。

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、将溢出的污水重新抽至宁夏福兴污水处理系统进行再处理，同时对外围存水洼地进行置换、平整及修复，并另行投资100万元建立单独的密闭式排水管线，取代以往所在园区升降井式管网，彻底解决污水溢流问题。

2017年11月16日，平罗县环保局出具《环保审查意见》，根据该文件，宁夏福兴2014年9月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

③ 2015年3月24日，宁夏回族自治区平罗县环境保护局出具《行政处罚

决定书》(平环罚字[2015]19号)),因宁夏福兴“项目在试生产过程中产生恶臭气体,对周围环境造成影响”,该环保局作出如下行政处罚:“1、责令你公司立即停止违法排放污染物行为,采取有效措施治理恶臭污染;2、处以罚款5万元。”

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改,主要整改情况为:A、及时缴纳罚款;B、对烘干车间新增安装2套尾气吸收喷淋塔,对发酵尾气塔进行检修、维护,使异味气体得到有效控制;C、对发酵尾气塔周边地面进行硬化处理,设置围堰和导流渠,将收集后的喷淋水全部引入下水管道进入污水处理站进行再处理,从而有效防止在发酵治理过程中,雾状喷淋水污染土地的情况。

2017年11月16日,平罗县环保局出具《环保审查意见》,根据该文件,宁夏福兴2015年3月环保违法行为已经及时进行了整改,未严重损害社会公众利益,不属于重大违法行为。

④ 2015年5月4日,宁夏回族自治区平罗县环境保护局出具《行政处罚决定书》(平环罚字[2015]27号),因宁夏福兴“未经环保部门批准同意,擅自停运水污染处理设施的在线监测设施”,该环保局作出如下行政处罚:“1、限期五日内改正环境违法行为,保障在线监测设施的正常使用;2、处以174,189元罚款”。

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改,主要整改情况为:A、及时缴纳罚款;B、重新购买国外的水质在线监测设备替换原有的故障在线设备,并将新设备委托给有资质的第三方运营单位进行维护运营;C、委托石嘴山市环境保护局监测站定期对水质在线监测设备进行监测。

2017年11月16日,平罗县环保局出具《环保审查意见》,根据该文件,宁夏福兴2015年5月环保违法行为已经及时进行了整改,未严重损害社会公众利益,不属于重大违法行为。

⑤ 2015年5月4日,宁夏回族自治区平罗县环境保护局出具《行政处罚决定书》(平环罚字[2015]26号),因宁夏福兴“环境影响评价文件要求建设日处理6,000吨污水处理设施,实际建设日处理5,000吨废水处理设施,实际运行排水指标不符合设计指标”,该环保局作出如下行政处罚:“1、期限十日内改正环境违法行为,报请重新审核环境影响评价文件;2、处以20万元罚款”。

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改,主要整改情况为:A、及时缴纳罚款;

B、公司取消了原环评批复拟建设的卡那霉素生产线之后实际废水产生量相应减少，导致实际建设的污水处理站处理规模小于原设计的处理规模，公司就该变更情形通过了宁夏回族自治区环境保护厅组织的环保竣工验收，并将整改情况报送宁夏回族自治区环境保护厅。

2017年11月16日，平罗县环保局出具《环保审查意见》，根据该文件，宁夏福兴2015年5月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

5) 宁夏新北江的环保处罚

2016年8月14日，宁夏回族自治区平罗县环境保护局出具《行政处罚决定书》（平环罚字[2016]34号），因宁夏新北江“产生的菌渣烘干不及时，堆放时间过长，造成二次发酵逸散臭气，且未采取措施防止排放臭气”，违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第四十八条第一款规定，该环保局作出如下行政处罚“1、责令加强管理，提高菌渣烘干操作人员操作技能，确保对产生的菌渣及时烘干处理；2、处以人民币3万元罚款”。

宁夏新北江对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、对菌渣烘干尾气治理设施进行升级改造，增加安装冷凝器及一级（套）喷淋塔，并将处理过的尾气用管道引入锅炉内作为助燃空气焚烧处理。

2017年11月16日，平罗县环保局出具《环保审查意见》，根据该文件，宁夏新北江2016年8月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

发行人对上述内容已在配股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司生产经营情况”之“（九）环境保护情况”中进行了补充披露。

（2）安全生产处罚情况

序号	子公司名称	处罚发生的时间	被处罚的原因	受到的处罚	是否构成重大违法行为	不属于重大违法情况的说明
1	宁夏新北江	2015-4-17	提炼一（3）车间发生一起一般火灾事故	处30万元罚款	否	2017年11月17日，平罗县安全生产监督管理局出具《安全生产情况证明》，根据该文件，宁夏新北江2015年4月安全生产违法行为不属于重大违法行为。
2		2015-5-26	提炼一（3）车间发	处40万元	否	2017年11月17日，平罗县安全生

			生一起一般其他伤害事故	罚款		产监督管理局出具《安全生产情况证明》，根据该文件，宁夏新北江 2015 年 5 月安全生产违法行为不属于重大违法行为。
3		2015-6-12	生物发酵类原料药（中间体）建设项目未提交试生产重新备案申请，仍在继续进行试生产	给予停止试生产行为，并处 1 万元罚款	否	2017 年 11 月 17 日，石嘴山市安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏新北江制药有限公司安全生产违法情况的说明》，根据该文件，宁夏新北江 2015 年 6 月安全生产违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。
4	宁夏福兴	2015-6-12	氨基酸及生物原料药（中间体）建设项目未提交试生产重新备案申请，仍在继续进行试生产	给予停止试生产行为，并处 1 万元罚款	否	2017 年 11 月 17 日，石嘴山市安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏福兴制药有限公司安全生产违法情况的说明》，根据该文件，宁夏福兴 2015 年 6 月安全生产违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。
5		2015-7-24	环保工程部车间发生一起其他爆炸事故	处 30 万元罚款	否	2017 年 11 月 17 日，平罗县安全生产监督管理局出具《安全生产情况证明》，根据该文件，宁夏福兴 2015 年 7 月安全生产违法行为不属于重大违法行为。

1) 宁夏新北江的安全生产处罚

① 2015 年 4 月 17 日，平罗县安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏新北江制药有限公司“2.14”一般火灾事故案的处理决定》（平安监管发[2015]24 号），因宁夏新北江“发生一起一般火灾事故，造成 4 名检修人员不同程度受伤、直接经济损失 25 万元”，该局决定给予 30 万元罚款的行政处罚。

宁夏新北江对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、排查事故原因，消除事故隐患，加强安全管理和安全教育；C、对本单位负有事故责任的相关人员依据厂规厂纪进行内部处理。

2017 年 11 月 17 日，平罗县安全生产监督管理局出具《安全生产情况证明》，根据该文件，宁夏新北江 2015 年 4 月安全生产违法行为不属于重大违法行为。

② 2015 年 5 月 26 日，平罗县安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏新北江制药有限公司“3.23”一般其他伤害事故案处理决定》（平安监管发[2015]31 号），因宁夏新北江发生“3.23”安全生产事故，该局决定给予 40 万

元罚款的行政处罚，并对宁夏新北江提出“认真梳理和修订完善安全管理制度和安全生产责任制度、加强作业现场安全管理、加强从业人员安全教育培训和加强职业健康防护措施”等整改措施。

宁夏新北江对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、排查事故原因，消除事故隐患；C、认真梳理和修订完善安全管理制度和安全生产责任制度，加强作业现场安全管理，加强从业人员安全教育培训和职业健康防护措施；D、对本单位负有事故责任的相关人员依据厂规厂纪进行内部处理并将处理情况上报平罗县安全生产监督管理局。

2017年11月17日，平罗县安全生产监督管理局出具《安全生产情况证明》，根据该文件，宁夏新北江2015年5月安全生产违法行为不属于重大违法行为。

③ 2015年6月12日，石嘴山市安全生产监督管理局出具《行政处罚决定书(单位)》([石]安监管罚[2015]WH05号)，因宁夏新北江生物发酵类原料药(中间体)建设项目未向石嘴山市安全生产监督管理局提交试生产重新备案申请，仍在继续进行试生产，该局决定给予停止试生产行为，并处人民币1万元罚款的行政处罚。

宁夏新北江对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、经与当地安全生产监督管理机关沟通，按照2015年5月27日修订后的《危险化学品建设项目安全监督管理办法》的相关规定，组织专家对试生产方案可行性及现场试生产安全条件进行审查，经专家确认后再进行试生产。

2017年11月17日，石嘴山市安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏新北江制药有限公司安全生产违法情况的说明》，根据该文件，宁夏新北江2015年6月安全生产违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

2) 宁夏福兴的安全生产处罚

① 2015年6月12日，石嘴山市安全生产监督管理局出具《行政处罚决定书(单位)》([石]安监管罚告[2015]WH06号)，因宁夏福兴氨基酸及生物原料药(中间体)建设项目未向石嘴山市安全生产监督管理局提交试生产重新备案申请，仍在继续进行试生产，该局决定给予停止试生产行为，并处人民币1万元罚款的行政处罚。

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、经与当地安全生产监督管理机关沟通，按照 2015 年 5 月 27 日修订后的《危险化学品建设项目安全监督管理办法》的相关规定，组织专家对试生产方案可行性及现场试生产安全条件进行审查，经专家确认后再进行试生产。

2017 年 11 月 17 日，石嘴山市安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏福兴制药有限公司安全生产违法情况的说明》，根据该文件，宁夏福兴 2015 年 6 月安全生产违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

② 2015 年 7 月 24 日，平罗县安全生产监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏福兴制药有限公司“4.28”一般其他爆炸事故案的处理决定》，因宁夏福兴“发生一起生产安全事故，造成 3 人受伤，其中 1 人重伤（无生命危险），直接经济损失 23 万元”，该局决定给予宁夏福兴 30 万元罚款的行政处罚。

宁夏福兴对上述行为及时进行了整改，主要整改情况为：A、及时缴纳罚款；B、排查事故原因，消除事故隐患，加强安全管理和安全教育；C、对本单位负有事故责任的相关人员依据厂规厂纪进行内部处理并将处理情况上报平罗县安全生产监督管理局。

2017 年 11 月 17 日，平罗县安全生产监督管理局出具《安全生产情况证明》，根据该文件，宁夏福兴 2015 年 7 月安全生产违法行为不属于重大违法行为。

发行人对上述内容已在配股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司生产经营情况”之“（八）安全生产情况”中进行了补充披露。

2、所涉子公司总资产、净资产、营业收入、净利润占公司相应指标的比例

报告期内，发行人受处罚企业均为其二级或三级子公司，该企业最近年度总资产、净资产、营业收入、净利润及占公司相应指标的比例如下：

序号	所涉子公司	子公司类型	总资产占比	净资产占比	营业收入占比	净利润占比
1	福州福兴	二级子公司	3.46%	5.05%	3.72%	3.41%
2	丽珠合成	二级子公司	4.20%	2.61%	6.30%	0.75%
3	上海丽珠生物	三级子公司	0.44%	0.70%	0.86%	2.63%
4	宁夏福兴	二级子公司	4.76%	0.24%	3.38%	0.18%
5	宁夏新北江	二级子公司	4.43%	0.93%	2.67%	1.04%
合计			17.30%	9.52%	16.94%	8.00%

由上表数据可以看出，上述报告期内受处罚企业最近年度总资产、净资产、

营业收入、净利润及占公司相应指标的比例较小，对发行人业务经营影响较小。

3、上述处罚不构成《上市公司证券发行管理办法》第九条所称的“重大违法行为”、第十一条第 6 项公开发行的禁止性行为

针对《告知函》提出的“环保方面行政处罚 8 项，罚款金额合计 106 万元，其中 30 万元至 40 万元的 1 项；安全生产方面行政处罚 5 项，罚款金额合计 102 万元，其中 30 万元至 40 万元的 3 项”问题，保荐机构及发行人律师对单笔金额超过 30 万元的处罚事项进行了重点补充核查，具体情况如下：

序号	企业名称	处罚发生的时间	罚款金额	处罚类型
1	福州福兴	2016-2-4	39 万元	环保处罚
2	宁夏福兴	2015-7-24	30 万元	安全生产处罚
3	宁夏新北江	2015-4-17	30 万元	安全生产处罚
4		2015-5-26	40 万元	安全生产处罚

上述第 1 项环保处罚：根据福清市环境保护局出具的《行政处罚决定书》（融环保法[2016]25 号），福清市环境保护局于 2015 年 12 月 17 日至 22 日对福州福兴进行了现场检查，因福州福兴部分项目未办理环评手续罚款 20 万元、部分环保设施未验收罚款 3 万元、废有机溶剂的储存及处置等问题罚款 16 万元，共罚款 39 万元。

根据保荐机构及律师对福州福兴及福清市环境保护局的走访，该项处罚发生于福州福兴根据福州市整体规划要求搬迁至福清市江阴工业集中区、投资新建生产项目及产品升级改造期间，由于所在江阴工业集中区环保政策调整变更为环评限批区域，福州福兴相应的产品升级改造项目未及时跟进所在园区环保政策调整所致，具有特定的形成背景。2017 年 11 月 17 日，福建省福清市环保局出具《关于丽珠集团福州福兴医药有限公司环保违法情况的说明》，根据该文件，福州福兴 2016 年 2 月环保违法行为已经及时进行了整改，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

上述第 2-4 项安全生产处罚：根据平罗县安全生产监督管理局出具的《关于丽珠集团宁夏福兴制药有限公司“4.28”一般其他爆炸事故案的处理决定》（平安监管发[2015]55 号），宁夏福兴上述第 2 项处罚事故性质为“一般生产安全事故”。根据平罗县安全生产监督管理局出具的《关于丽珠集团宁夏新北江制药有限公司“2.14”一般火灾事故案的处理决定》（平安监管发[2015]24 号），宁夏新北江上述第 3 项处罚事故性质为“一般生产安全事故”。根据平罗县安全生产

监督管理局出具《关于丽珠集团宁夏新北江制药有限公司“3.23”一般其他伤害事故案处理决定》（平安监管发[2015]31号），宁夏新北江上述第4项处罚事故性质为“一般事故”。

根据《中华人民共和国安全生产法》第109条的规定，发生生产安全事故，对负有责任的生产经营单位除要求其依法承担相应的赔偿等责任外，由安全生产监督管理部门依照下列规定处以罚款：（一）发生一般事故的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；（二）发生较大事故的，处五十万元以上一百万元以下的罚款；（三）发生重大事故的，处一百万元以上五百万元以下的罚款；（四）发生特别重大事故的，处五百万元以上一千万元以下的罚款；情节特别严重的，处一千万元以上二千万元以下的罚款。

根据上述规定，宁夏福兴、宁夏新北江上述所受处罚单笔金额没有超过50万元，处罚金额为一般事故罚款金额的范围，符合当地安全生产监督管理部门对事故性质的认定。

综上所述，2014年至今，发行人控股子公司丽珠集团下属企业存在因违反环保、安全生产相关法规而受到处罚的情况，鉴于：

（1）经核查上述企业所受处罚事情经过、处罚具体情况、整改情况，实地调查上述企业的环保及安全生产情况，走访上述企业、相关高级管理人员及当地主管部门，上述企业已经及时对违法行为进行了整改，整改情况取得了原作出处罚机关的认可，整改效果符合法律、法规的要求，上述违法行为未严重损害社会公共利益。

（2）上述受处罚企业最近年度总资产、净资产、营业收入、净利润及占发行人相应指标的比例较小，对发行人业务经营影响较小。

（3）本次对《告知函》相关问题补充核查期间，保荐机构及律师对上述企业所受处罚情况及整改情况进行了复查，并进一步取得了原作出处罚机关针对上述处罚事项出具的说明文件，根据该等文件，上述企业已经及时对违法行为进行了整改，上述违法行为未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。

保荐机构及发行人律师认为，上述处罚不构成《上市公司证券发行管理办法》第九条所称的“重大违法行为”、第十一条第6项公开发行的禁止性行为。

（二）说明公司及所涉子公司在环境保护和安全生产等方面的内部控制制

度是否健全有效

发行人及其下属子公司丽珠集团自上市以来，根据《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、上海证券交易所或深圳证券交易所《股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司内部控制指引》或《深圳证券交易所主板上市公司规范运作指引》等法律法规的规定，按照业务发展和规范运行的要求，不断加强内部控制建设，逐步建立了一整套基本适应公司管理和发展的业务流程、规则和制度，保证了公司持续性发展。

发行人在环境保护和安全生产等方面的内部控制制度涵盖了其下属主要生产企业，其中丽珠集团作为发行人的独立上市子公司，独立实施内部控制体系。根据公司提供的资料，公司及所涉子公司在环境保护和安全生产方面的内部控制制度建立及执行情况如：

1、公司及所涉子公司在环境保护和安全生产方面的内部控制制度建立情况

(1) 环境保护方面

发行人及所涉子公司目前已建立了较为完善的环境保护制度体系，具体包括《环境和职业健康安全管理手册》、《新、改、扩建项目环保“三同时”管理制度》、《环保设施设备日常巡检管理制度》、《危险废物管理制度》、《企业突发环境事件应急预案》等制度，已覆盖日常生产经营的各个环节。正在运行的与环境保护相关的主要制度示例如下：

企业名称	制度名称	规范事项	牵头部门
丽珠集团	丽珠集团环境因素识别与评估要求	丽珠集团系统内环境风险因素识别与评估	丽珠集团总工办 EHS 部
福州福兴	新、改、扩建项目环保“三同时”管理制度	新、改、扩建项目及其配套的环保设施在设计、施工、运行各阶段的同步工作	环保工程部
丽珠合成	水污染防治控制程序	废水污染物排放及控制	环保部
上海丽珠生物	危险废物存放、处置管理制度	危险废物存放、处置	EHS 委员会
宁夏福兴	三废管理制度	规范废气、废水、固废排放	环保工程部
宁夏新北江	车间环保考核细则（正式版）	规范车间排污及监督管理与考核	环保工程部

(2) 安全生产方面

发行人及其下属主要生产企业目前已建立了较为完善的安全生产制度体系，

具体包括《安全生产责任制度》、《安全生产教育和培训制度》、《仓库安全管理制度》、《电气安全管理制度》、《防火巡查管理规程》、《劳动防护用品管理规程》、《特殊设备操作人员安全管理规程》、《危险化学品管理规程》、《职业健康安全管理制度》、《突发性生产事职业危害及环境污染事故专项应急预案》等制度，已覆盖日常生产经营的各个环节。正在运行的与安全生产相关的主要制度示例如下：

企业名称	制度名称	规范事项	牵头部门
丽珠集团	安全与环境管理手册	危险源辨识、风险评价和控制	安委会
宁夏福兴、宁夏新北江	丽珠集团宁夏医药产业园安全管理制度汇编	落实全员安全生产责任制及日常生产过程中的安全管理	安全生产部
宁夏福兴	关键装置、重点部位安全管理制度	关键装置、重点部位的确定条件，按其重要性进行管理	安委办
宁夏新北江	隐患排查治理制度	隐患排查形式、频次、内容、要求	安委办
宁夏新北江	事故调查、处理、上报管理制度	事故调查处理程序及汇报机制	安委办
宁夏新北江	危险化学品安全管理制度	危险化学品、剧毒化学品、易制毒化学品的采购、储存、使用过程的管理	安委办

2、公司及所涉子公司在环境保护和安全生产方面的内部控制制度执行情况

在环境保护和安全生产方面，公司及丽珠集团按照 ISO14001 环境管理体系和 OHSAS18001 职业健康与安全管理体系对各自集团下属企业的环保、安全工作进行原则性指导和要求，并将各下属企业实际执行情况作为年度经营绩效考核指标。

(1) 组织机构设置及人员配备

根据公司提供的资料，丽珠集团设置了安全、环保管理工作专职机构，由丽珠集团副总裁直接管理，并由丽珠集团总工程师具体负责。所涉子公司福州福兴、丽珠合成、上海丽珠生物、宁夏福兴、宁夏新北江均各自设立了安全、环保管理工作专职机构，并结合各自主营业务涉及的污染物排放及安全生产事项配备了专职人员。

(2) 专项资金及配套设施

根据公司提供的资料，所涉子公司福州福兴、丽珠合成、上海丽珠生物、宁夏福兴、宁夏新北江在环境保护方面的专项资金及配套设施情况列举如下：

① 福州福兴

A、环保投入及环保支出情况

项目	2016年	2015年	2014年
环保投资额（万元）	187.58	57.65	43.36
环保相关费用支出（万元）	1,658.02	1,679.91	1,650.38

B、污染处理设施及其运转情况

设备名称	设备数量	设备原值（万元）	设备成新率（%）	治理方向	是否有效运行
污水DCS控制系统	1	60.339	40	水处理	有效
竖流式沉淀池	1	41.453	40	水处理	有效
污水处理站（调节池，SBR池，酸化池）	1	1134.315	64	水处理	有效
废水处理设备	1	437.640	31	水处理	有效
污水处理设备	1	153.128	24	水处理	有效
无密封自控自吸泵	1	4.100	24	水处理	有效
COD在线检测仪及PH在线检测仪	1	11.800	40	水处理	有效
废水处理设备一套	1	74.949	29	水处理	有效
清水泵	7	2.485	20	水处理	有效
变频器	3	9.872	47	水处理	有效
储罐	1	10.735	47	水处理	有效
废水脱氨处理系统	1	15.983	47	水处理	有效
无密封自控自吸泵	3	3.010	47	水处理	有效
300m ³ /h制药污水处理系统	1	35.887	47	水处理	有效
竖流沉淀池	1	28.205	47	水处理	有效
卧式螺旋卸料沉降离心机	1	31.197	59	水处理	有效
不锈钢无密封自控自吸泵	2	4.957	59	水处理	有效
爆气装置	1	14.838	68	水处理	有效
旋转型滗水器	1	6.479	68	水处理	有效
玻璃钢风机	1	1.469	77	水处理	有效
无轴螺旋输送机	1	4.103	87	水处理	有效
便携式数字化溶解氧分析仪	1	1.601	90	水处理	有效
罗茨风机	2	8.030	88	水处理	有效
微孔曝气器	2	35.080	90	水处理	有效

高压隔膜压滤机	2	27.350	87	固废处置	有效
叠螺式污泥脱水系统	1	21.500	100	固废处置	有效
浆叶干燥机	1	11.795	40	固废处置	有效
除臭装置双碱再生池循槽	1	4.105	32	废气处理	有效
脱硫除尘设备	2	34.294	32	废气处理	有效
脱硫除尘设备	1	12.600	32	废气处理	有效
单一气体检测仪	3	0.888	50	环境监测	有效
便携式废气检测仪	3	1.64	59	环境监测	有效
COD 在线分析仪	1	8.291	50	在线监测	有效
氨氮在线分析仪	1	7.479	90	在线监测	有效
总磷在线分析仪	1	7.479	90	在线监测	有效
超声波明渠流量计	1	1.308	47	在线监测	有效

② 丽珠合成

A、环保投入及环保支出情况

项目	2016 年	2015 年	2014 年
环保投资额 (万元)	550.48	301.70	102.56
环保相关费用支出 (万元)	580.47	449.29	388.26

B、污染处理设施及其运转情况

设备名称	设备数量	设备原值 (万元)	设备成新率	治理方向	是否有效运行
预处理系统	一套	350.27	已用 24 个月	废水处理	有效
水解酸化系统	一套	122.70	已用 120 个月	废水处理	有效
厌氧系统	一套	652.32	已用 120 个月	废水处理	有效
好氧系统	一套	260.48	已用 120 个月	废水处理	有效
深度处理系统	一套	278.32	已用 14 个月	废水处理	有效
废气净化塔	16 台	51.25	已用 120 个月	废气处理	有效
污泥脱泥系统	一套	46.56	已用 120 个月	固废处理	有效
危废仓库	1 座	11.32	已用 24 个月	固废储存	有效

③ 上海丽珠生物

A、环保投入及环保支出情况

项目	2016 年	2015 年	2014 年
环保投资额 (万元)	15.74	-	-
环保相关费用支出 (万元)	89.99	46.53	17.20

B、污染处理设施及其运转情况

设备名称	设备数量	设备原值 (万元)	设备成新率	治理方向	是否有效运行
一般固废棚	1 个	4.01	50%	固废存放	有效

排污管道	若干	11.72	60%	排放污水	有效
------	----	-------	-----	------	----

④ 宁夏福兴

A、环保投入及环保支出情况

项目	2016年	2015年	2014年
环保投资额（万元）	254.0	351.0	67.65
环保相关费用支出（万元）	1285.94	1068.48	851.78

注：2014年为建设期

B、污染处理设施及其运转情况

设备名称	设备数量	设备原值（万元）	设备成新率	治理方向	是否有效运行
废气冷凝器	1台	4.0万/台	70%	废气	有效
锅炉提标改造布袋等设施	1套	200万/套	80%	烟气	有效
尾气管道引进锅炉	1套	50万/套	80%	废气	有效
加药间设备安装、土建	1座	53万/座	50%	废水	有效
废渣暂存场	1座	18.3万/座	70%	固废	有效
尾气塔	3套	31万/套	70%	废气	有效
压泥离心机	1台	36万/台	60%	污泥	有效
哈希在线水质监测设备	2套	31.6万/套	70%	废水	有效
污水处理站	1座	3503万	60%	废水	有效
雪迪龙烟气在线监测设备	1套	33万	60%	烟气	有效

⑤ 宁夏新北江

A、环保投入及环保支出情况

项目	2016年	2015年	2014年
环保投资额（万元）	169.8	300.3	14.21
环保相关费用支出（万元）	1,079.73	831.53	623.07

注：2014年为建设期

B、污染处理设施及其运转情况

设备名称	设备数量	设备原值（万元）	设备成新率	治理方向	是否有效运行
废气冷凝器设备及安装	1套	6.5万/台	70%	废气	有效
尾气塔加高	1套	13.3万/套	80%	废气	有效
锅炉烟气提标改造	1套	100万/套	80%	烟气	有效
尾气管道引入锅炉	1套	50万/套	80%	废水	有效
加药间安装及土建	1座	57万/座	70%	废水	有效

提炼车间污水池一座	1座	4.3万/座	70%	废水	有效
尾气塔	2套	70万/台	60%	废气	有效
哈希在线水质监测设备	1套	31.6万	70%	废水	有效
污水处理站	1座	2992万/套	60%	废水	有效
雪迪龙烟气在线监测设备	1套	33万/套	60%	烟气	有效
预曝池加盖	1套	47.3万/套	70%	废气	有效
废渣干燥机	1台	37万/套	80%	固废	有效

根据公司提供的资料，所涉子公司宁夏福兴、宁夏新北江在安全生产方面的专项资金及其使用情况列举如下：

① 宁夏福兴

项目	2016年 (万元)	2015年 (万元)	2014年 (万元)
安全生产费用投资额	103.77	133.87	92.56
安全生产相关费用支出	80.96	128.27	67.47
其中：			
完善、改造和维护安全防护设施设备支出	16.78	51.63	26.3
配备、维护、保养应急救援器材、设备支出和应急演练支出	17.77	0.30	8.23
开展重大危险源和事故隐患评估、监控和整改支出	0.00	2.40	0.00
安全生产检查、评价（不包括新建、改建、扩建项目安全评价）、咨询和标准化建设支出	15.19	3.19	0.00
配备和更新现场作业人员安全防护用品支出	19.15	36.70	30.17
安全生产宣传、教育、培训支出	4.43	0.00	0.72
其他与安全生产直接相关的支出	7.64	34.05	2.05

② 宁夏新北江

项目	2016年 (万元)	2015年 (万元)	2014年 (万元)
安全生产费用投资额	102.76	181	61.6
安全生产相关费用支出	95.09	169.26	46.9
其中：			
完善、改造和维护安全防护设施设备支出	46.88	49.93	13.68
配备、维护、保养应急救援器材、设备支出和应急演练支出	13.68	1.18	5.09
安全生产检查、评价（不包括新建、改建、扩建项目安全评价）、咨询和标准化建设支出	5.57	2.84	0.00
配备和更新现场作业人员安全防护用品支出	16.14	40.54	25.74
安全生产宣传、教育、培训支出	4.35	1.00	0.69

其他与安全生产直接相关的支出	8.47	73.77	1.7
----------------	------	-------	-----

(3) 对违规事项的整改及防范

报告期内，公司及所涉子公司发生的上述行政处罚事项主要系安全生产观念贯彻执行不够深入、个别员工环保意识松懈所致，是管理控制有所疏忽，并非因公司不诚信、主观故意为之，同时公司对于发生问题之处及时进行整改，认真总结和反思，通过完善内控制度、主动采取各种措施以保证公司及所涉子公司生产经营活动的合法合规。

为防范再次出现类似事件，公司及所涉子公司采取以下主要措施进一步加强在环境保护、安全生产方面的内部控制：

① 进一步完善内部控制制度建设

除已建立的内部控制制度外，丽珠集团制订了《二级企业年度经营绩效 EHS 考核标准》，加强了对下属企业安全、环保过程管理的重点考核。所涉子公司福州福兴、丽珠合成、上海丽珠生物、宁夏福兴、宁夏新北江针对导致各自受处罚的原因重新完善或新制订了《危险废物管理制度》、《废弃物控制管理规程》、《水污染防治控制程序》、《监测测量管理程序》、《环境排放物控制程序》《应急准备和响应控制程序》、《动火作业安全管理制度》、《特种设备管理制度》等相应的内部规章制度，确保公司内部控制制度的健全性和有效性。

② 进一步优化内部控制制度执行

为保证内控制度的有效实施，公司及所涉子公司根据生产经营需要，进一步优化了内部控制制度执行，具体情况如下：

A、对负责环保、安全生产的组织机构及人员进行了调整与充实。其中福州福兴专门成立了污控班组，进一步强化危险废物管理；宁夏新北江重新成立安全健康办公室，增加配备公司及基层专兼职安全管理员。

B、增加专项资金投入，优化重点工艺并升级关键设备。其中丽珠合成组织环保技术人员和设备工程部人员对废水排放工艺进行优化，在 CASS 系统后又增加了一级高级氧化处理系统，形成“CASS 出水+缓冲池+沙滤+臭氧氧化+沙滤+清水池”的污水处理流程，达到了 COD 长期稳定不超标排放；宁夏福兴增加投资 100 万元，建立单独的密闭式排水管线，取代以往园区升降井式管网，彻底解决了排水溢水问题。

C、选派集团层面的环保、安全生产督察员，由督察员负责定期开展集团范围内环保、安全生产的专项检查工作，监督下属子公司环保、安全生产内控制度的执行，通过对风险的事前防范、事中控制、事后监督和反馈纠正，保证内控制度的有效执行。

3、公司及所涉子公司在环境保护和安全生产方面内部控制制度的有效性

根据公司对其内部控制治理情况公开披露的 2014 年、2015 年和 2016 年《内部控制自我评价报告》，公司董事会认为，公司已按照企业风险管理与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风险管理与内部控制，公司不存在财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷。

根据瑞华会计师事务所对公司出具的《2014 年内部控制审计报告》（瑞华专审字[2015]40040005 号）、《2015 年内部控制审计报告》（瑞华专审字[2016]40040006）和《2016 年内部控制审计报告》（瑞华专审字[2017]40040001），公司于 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日按照《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、在内部控制审计过程中未发现健康元的非财务报告内部控制存在重大缺陷。

根据公司提供的资料，最近三年公司及所涉子公司在环境保护及安全生产方面的处罚事项导致的直接损失金额（罚款）及占合并报表资产总额的比例如下：

年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
金额（万元）	37.5	156.42	42
占合并报表资产总额比例	0.0310%	0.1134%	0.0261%

其中，所涉子公司各年度在环境保护及安全生产方面的处罚事项导致的直接损失金额（罚款）占各子公司自身资产总额的比例如下：

所涉子公司	2014 年度	2015 年度	2016 年度
福州福兴	0.11%	-	0.74%
丽珠合成	0.17%	0.03%	-
上海丽珠生物	-	0.40%	-
宁夏福兴	0.34%	1.04%	-
宁夏新北江	-	0.98%	0.04%

根据公司对非财务报告内部控制缺陷的认定标准，上述公司及所涉子公司在环境保护及安全生产方面的处罚事项导致的直接损失金额均不超过公司及所涉

子公司单家合并报表资产总额的 5%，不构成内部控制重大缺陷。

综上，保荐机构、发行人律师认为：报告期内，公司及所涉子公司存在因违反环保、安全生产相关法规而受到处罚的情况，公司及所涉子公司已针对上述事项就公司内部控制制度及执行等情况进行了积极有效的整改、完善，公司及所涉子公司在环境保护和安全生产等方面的内部控制制度健全有效，内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷，符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）项关于“内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷”的规定。

申报会计师认为：报告期内，发行人及其子公司存在因环保及安全生产问题被主管部门行政处罚的情况，发行人及所涉子公司已针对上述事项就公司内部控制制度及执行情况等进行了积极有效的整改、完善，发行人内部控制制度健全有效。发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）项关于“内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷”的规定。

（本页无正文，为健康元药业集团股份有限公司《关于健康元药业集团股份有限公司配股告知函有关问题的回复》之签章页）

健康元药业集团股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为民生证券股份有限公司《关于健康元药业集团股份有限公司配股告知函有关问题的回复》之签章页）

项目协办人： _____
杨 芳

保荐代表人： _____ _____
于春宇 马初进

保荐机构法定代表人（董事长）： _____
冯鹤年

民生证券股份有限公司
年 月 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读健康元药业集团股份有限公司本次配股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、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

年 月 日