



**关于成都倍特药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的第二轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋

401

深圳证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 27 日出具的《关于成都倍特药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2020〕010522 号）（以下简称“问询函”）已收悉。成都倍特药业股份有限公司（以下简称“倍特药业”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市信格律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《成都倍特药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录	2
问题 1 关于 2020 年 1-3 月经营业绩下滑	3
问题 2 关于药品集中采购制度对发行人经营业绩的影响	12
问题 3 关于股份支付	19
问题 4 关于销售费用	22
问题 5 关于研发费用	27
问题 6 关于股权收购及购买药品技术	35
问题 7 关于关联方	48
问题 8 关于专利技术	52

问题 1 关于 2020 年 1-3 月经营业绩下滑

申报材料显示，2020 年 1-3 月，发行人实现营业收入 67,533.29 万元，同比下降 19.87%；实现归属于母公司股东的净利润 3,064.24 万元，同比下降 64.86%。

请发行人：

（1）说明第一季度销售收入同比下滑幅度较大的主要产品情况及下滑原因。

（2）结合报告期内收入、成本、期间费用等科目变动情况，分析并披露 2020 年 1-3 月份净利润大幅下滑的原因。

（3）对比同行业可比公司，说明 2020 年第一季度营业收入下滑是否与行业变动趋势一致。

（4）结合报告期后经营业绩的情况，说明业绩是否存在进一步下滑风险，是否存在影响发行人持续经营能力的情形，发行人拟采取的提高经营业绩的措施，并对业绩下滑风险进行充分的风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明第一季度销售收入同比下滑幅度较大的主要产品情况及下滑原因

发行人主要产品 2020 年一季度价格、销量及收入情况与 2019 年同期比较如下：

单位：数量-万片、万袋、万粒、万瓶、万支；平均单价-元/片、元/袋、元/粒、元/瓶、元/支；收入-万元

药品分类	产品名称	规格	2020年1-3月			2019年1-3月			同比变化		
			数量	平均单价	收入	数量	平均单价	收入	数量	平均单价	收入
抗感染类	头孢克肟分散片	50mg	1,689.28	0.64	1,076.28	2,887.46	0.71	2,040.43	-41.50%	-9.43%	-47.25%
		100mg	3,354.41	0.80	2,685.62	5,230.12	0.91	4,739.37	-35.86%	-11.72%	-43.33%
	头孢克肟颗粒	50mg	2,671.45	0.46	1,238.92	4,209.24	0.49	2,065.92	-36.53%	-6.28%	-40.03%
	头孢克肟胶囊	100mg	835.71	0.75	624.52	2,748.98	0.38	1,044.26	-69.60%	97.43%	-40.19%
	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	2,566.80	0.71	1,826.00	3,008.75	2.45	7,362.06	-14.69%	-70.98%	-75.20%
	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	0.6g	166.32	12.62	2,099.28	214.51	13.77	2,953.27	-22.47%	-8.33%	-28.92%
		1.2g	70.32	21.22	1,492.09	124.33	19.10	2,375.13	-43.44%	11.08%	-37.18%
	注射用氨苄西林钠	0.5g	27.4	5.12	140.28	47.70	4.04	192.86	-42.56%	26.63%	-27.27%
		1.0g	351.2	6.91	2,427.91	701.70	7.46	5,235.59	-49.95%	-7.39%	-53.63%
	注射用头孢他啶	1.0g	173.34	17.08	2,961.12	135.78	15.59	2,116.24	27.66%	9.59%	39.92%
	注射用头孢噻肟钠	3.0g	82.95	13.41	1,112.64	312.03	14.65	4,571.44	-73.42%	-8.47%	-75.66%
	头孢呋辛酯片	0.125g	416.64	0.32	135.10	1,316.82	0.60	790.84	-68.36%	-46.72%	-82.92%
		0.25g	1,241.08	0.43	531.87	2,215.51	0.64	1,408.53	-43.98%	-32.36%	-62.24%
	伊曲康唑胶囊	100mg	301.57	1.43	430.53	544.14	1.42	770.61	-44.58%	0.97%	-44.13%
生殖系统类	马来酸麦角新碱注射液	1ml:0.2mg	51.00	161.29	8,225.02	34.19	157.82	5,395.29	49.17%	2.20%	52.45%
心血管系	去乙酰毛花苷注射液	2ml:0.4mg	94.10	62.78	5,907.96	146.14	58.43	8,539.13	-35.61%	7.44%	-30.81%

药品分类	产品名称	规格	2020 年 1-3 月			2019 年 1-3 月			同比变化		
			数量	平均单价	收入	数量	平均单价	收入	数量	平均单价	收入
统类	注射用奥扎格雷钠	40mg	48.64	6.35	308.92	64.96	7.18	466.45	-25.12%	-11.55%	-33.77%
		80mg	80.48	6.06	487.82	72.44	7.97	577.50	11.10%	-23.97%	-15.53%
	奥扎格雷钠注射液	2ml:40mg	27.68	4.04	111.93	61.56	5.49	338.10	-55.03%	-26.37%	-66.89%
		4ml:80mg	18.56	9.15	169.75	31.10	11.13	346.00	-40.32%	-17.80%	-50.94%
血液和造血系统类	氨基己酸氯化钠注射液	100ml	25.26	92.88	2,346.15	48.88	71.75	3,507.14	-48.32%	29.44%	-33.10%
	维生素 K1 注射液	1ml:10mg	60.36	13.04	787.04	293.03	9.70	2,842.20	-79.40%	34.43%	-72.31%

由上表可知，发行人 2020 年 1-3 月收入同比下降原因主要包括以下方面：

1、受疫情影响，主要产品销量出现一定程度的下滑。受新冠肺炎疫情影响，终端医院接诊量下降，发行人主要产品进入终端医院放缓，除了马来酸麦角新碱注射液等少数品种销售数量有所上升外，其余主要产品销量均出现下滑。

2、部分产品价格出现较大幅度下降。其中，富马酸替诺福韦二吡呋酯片和头孢呋辛酯片在 2019 年 9 月“4+7”扩面采购中中标价格进一步下降，导致 2020 年 1-3 月整体市场价格较 2019 年同期大幅下降。

发行人 2020 年一季度整体营业收入同比下降 19.87%，低于上述主要产品的收入下降幅度，是由于上述产品收入占发行人营业收入比重下降所致。2019 年 1-3 月，上表所列主要产品的收入占发行人营业收入比重为 70.81%，而 2020 年 1-3 月已下降至 54.98%。丰富的产品集群，以及持续研发投入是发行人保持核心竞争力的重要保障，具体表现为：（1）发行人拥有丰富的产品集群，市场空间广阔，可以有效抵御市场变化风险。例如发行人注射用苯唑西林钠、注射用头孢唑林钠、盐酸罂粟碱注射液等产品销售起步较晚，2019 年一季度销售收入较低，经过持续的市场开发，2020 年一季度收入较 2019 年出现大幅增长；（2）发行人通过持续研发投入不断丰富产品体系，尤其是具有较高技术壁垒的高端仿制药，目前研发成果已逐步显现。例如发行人于 2019 年 5 月取得酮咯酸氨丁三醇注射液药品注册批件，为目前市场上唯一视同通过一致性评价的该类产品，2020 年一季度实现 2,724.76 万元销售收入。

（二）结合报告期内收入、成本、期间费用等科目变动情况，分析并披露 2020 年 1-3 月份净利润大幅下滑的原因

发行人 2020 年一季度主要财务指标与 2019 年同期相比的变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月 (未经审计)	同期变动额	变动比率
营业收入	67,533.34	84,276.82	-16,743.48	-19.87%
营业成本	11,216.40	16,846.33	-5,629.93	-33.42%
销售费用	39,902.27	47,842.08	-7,939.81	-16.60%
管理费用	4,313.01	3,743.32	569.69	15.22%

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月 (未经审计)	同期变动额	变动比率
研发费用	9,142.66	5,752.21	3,390.45	58.94%
财务费用	526.67	625.84	-99.17	-15.85%
营业利润	2,644.51	9,748.17	-7,103.66	-72.87%
利润总额	2,525.87	9,544.11	-7,018.24	-73.53%
净利润	2,486.98	8,320.21	-5,833.23	-70.11%
归属于母公司股东的净利润	3,064.24	8,720.53	-5,656.29	-64.86%

2020 年 1-3 月发行人归属于母公司股东的净利润与 2019 年同期相比下降 64.86%，主要是由于：（1）受新冠肺炎疫情影响，发行人主要产品进入终端医院放缓，以及富马酸替诺福韦二吡呋酯片等产品由于药品集采导致价格大幅下跌，进而导致发行人收入较 2019 年同期相比下降 19.87%；（2）随着发行人研发人员及研发项目的增多，以及研发项目进程的不断推进，研发支出不断增加，研发费用同比大幅增长 58.94%；（3）由于管理人员增长以及折旧摊销费用增加，管理费用同比增长 15.22%。

（三）对比同行业可比公司，说明 2020 年第一季度营业收入下滑是否与行业变动趋势一致

可比公司 2020 年一季度营业收入较 2019 年同期变化情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年一季度营业收入同比变化率
600276.SH	恒瑞医药	11.28%
002653.SZ	海思科	-29.83%
688189.SH	南新制药	39.89%
603669.SH	灵康药业	-28.89%
002940.SZ	昂利康	-20.11%
300584.SZ	海辰药业	-21.09%
可比公司平均		-8.13%
剔除南新制药后平均值		-17.73%
倍特药业		-19.87%

数据来源：万得资讯

可比公司中，南新制药由于抗流感病毒药物帕拉米韦氯化钠注射液 2020 年

一季度销售收入增加而实现营业收入同比大幅增长 39.89%。剔除南新制药后，可比公司 2020 年一季度营业收入同比平均下降 17.73%，与发行人收入降幅基本一致。

（四）结合报告期后经营业绩的情况，说明业绩是否存在进一步下滑风险，是否存在影响发行人持续经营能力的情形，发行人拟采取的提高经营业绩的措施，并对业绩下滑风险进行充分的风险提示

1、发行人报告期后经营业绩情况

结合行业发展趋势及公司实际经营情况，公司预计 2020 年 1-9 月营业收入为 235,000.00 万元至 260,000.00 万元，同比变动-2%至 8%；预计实现归属于母公司股东的净利润 12,000.00 万元至 14,000.00 万元，同比下降 30%至 40%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 7,500.00 万元至 9,000.00 万元，同比下降 40%至 50%。

2020 年 1-9 月营业收入较上年同期基本持平；在营业收入基本持平情况下，2020 年 1-9 月归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润出现较大幅度下降，主要原因系（1）随着发行人研发人员和研发项目的增多，以及研发项目进程的不断推进，2020 年 1-9 月研发费用较上年同期大幅增加。预计 2020 年 1-9 月，发行人研发费用为 30,000.00 万元至 34,000.00 万元，同比增长 15%至 25%；（2）由于业务规模扩大，发行人扩大内部管理体系，人员增长导致薪酬增多，以及折旧摊销费用增加，管理费用同比增长 15%至 25%；（3）发行人加大产品市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉，销售费用同比增长 5%至 15%。

上述 2020 年 1-9 月财务数据为公司初步核算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

2、说明业绩是否存在进一步下滑风险，是否存在影响发行人持续经营能力的情形

发行人经营业绩存在进一步下滑的风险，主要由于：（1）未来随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，发行人更多产品可能进入集中采购范围，发行

人面临不中标或中标后产品价格下降导致经营业绩下滑的可能；（2）随着发行人在研项目的不断推进，以及新研发项目的增多，研发费用的支出可能进一步增加；

（3）受不确定事件，尤其是新冠肺炎疫情的影响，发行人产品进入终端医院延缓，亦会对公司经营业绩造成不利影响。

上述因素不会影响发行人持续经营能力，具体原因如下：

（1）药品集中采购不会影响发行人持续经营能力，因为：①药品集中采购是行业性政策，根据发行人药品以往中标集中采购的情况来看，药品集采对发行人并非完全是负面影响，对于发行人市场占有率不高的品种，中标集采反而可以迅速提高市场份额，增加销售收入；②药品集中采购制度将加速行业优胜劣汰，对于研发能力强、产品通过一致性评价数量多、拥有上游原料生产能力的企业将在竞争中占据优势地位。发行人近年来加大研发投入，仿制药一致性评价申报数量位居全国前十，并且坚持“原料药+制剂”一体化布局，将在药品集中采购中占据有利地位；③发行人拥有丰富的产品体系，报告期内在销药品品规超过 140 个，不存在对单一产品依赖的情形，即使部分品种因药品集中采购而导致收入下滑，也不会对发行人经营产生重大不利影响；④发行人拥有超过 210 个制剂产品和 60 个原料药产品的注册批件，其中部分产品目前市场占有率较低。发行人将加大对相关产品的市场推广力度，加快营销渠道下沉，积极开拓空白市场，创造增量收入，平抑由于药品集采造成的部分产品收入下降；⑤发行人近年来持续的研发投入逐步进入收获期，已有超过 40 个产品进入审评审批阶段。随着相关高端仿制药未来几年逐步获批，将增强发行人产品的市场竞争力，形成新的收入来源。

（2）发行人的研发投入虽然短期内会对经营业绩造成不利影响，但长远来看，发行人通过研发投入可以丰富产品体系，增强产品的市场竞争力，有利于发行人的持续经营能力。

（3）新冠肺炎疫情等不确定性事件属于突发偶然性因素，不会影响发行人持续经营能力。

3、发行人拟采取的提高经营业绩的措施

为提高经营业绩，发行人拟采取以下措施：（1）加快现有研发项目的研发进度，尽快推向市场。发行人拥有超过 150 个在研品种，其中超过 40 个在研项目已处于审批上市阶段，包括磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩曲他滨丙酚替诺福韦片、氢溴酸伏硫西汀片、吸入用布地奈德混悬液等在内的一系列高端仿制药已申报审批上市。2020 年 10 月 15 日，发行人富马酸丙酚替诺福韦片获得药品注册批件，同时视同通过一致性评价，为国内首仿。该产品为核苷类升级优势药物，较富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂量小、安全性更高、耐药性低，有望成为未来慢性乙肝的首选用药。随着在研品种不断获批并投向市场，将极大地提升发行人的经营业绩；（2）加大现有产品的市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉。报告期内，发行人在销产品品规超过 140 个，涵盖抗感染、生殖系统、心血管系统、血液和造血系统等多个细分领域。发行人将充分发挥产品体系丰富的优势，开发现有产品的潜在市场空间，提升收入规模；（3）积极参与国家及地方集中采购。随着发行人通过一致性评价的产品不断增多，可以更多地参与国家及地方集中采购。虽然集中采购会降低药品价格，但如果中标药品集中采购，可以快速提高药品销量，尤其是对于发行人目前市场占有率较低的产品，可以迅速占领市场，提升盈利能力。

4、对业绩下滑风险进行充分的风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）经营业绩下滑的风险”进行风险提示如下：

“（四）经营业绩下滑的风险

公司 2019 年经营业绩较 2018 年有所下滑，主要原因为公司研发投入不断加大。2020 年 1-3 月，公司营业收入同比下降 19.87%，归属于母公司股东的净利润同比下降 64.86%。营业收入下降主要是由于受新冠肺炎疫情影响，公司产品进入终端医院放缓，以及部分产品因进入药品集中采购目录而价格出现大幅下降；净利润下降一方面是受收入下降影响，另一方面是由于研发费用大幅增加。根据公司研发支出的会计核算政策，在达到资本化条件前的研发投入应计入当期损益。公司目前在研项目众多，未来需要持续进行研发投入。持续的高研发投入可能在短期内对公司的经营业绩造成不利影响，导致公司经营业绩下滑甚至出现亏损。”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人主要产品 2020 年 1-3 月及 2019 年 1-3 月的销售单价、销量、收入情况，并分析发行人 2020 年 1-3 月收入同比下降原因；
- 2、取得发行人 2020 年 1-3 月经审计财务报告及 2019 年 1-3 月未经审计财务数据，分析 2020 年 1-3 月发行人经营业绩下滑的原因；
- 3、取得同行业可比公司 2020 年 1-3 月收入同比变化数据，并与发行人进行比较；
- 4、取得发行人期后未经审计财务数据，了解发行人期后经营情况；
- 5、核查未来可能导致发行人业绩进一步下滑的因素，并了解发行人拟采取的提高经营业绩的措施；
- 6、核查发行人对于业绩下滑风险的提示情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人 2020 年 1-3 月销售收入同比下滑主要是受新冠肺炎疫情影响，主要产品进入终端医院放缓，产品销量均出现一定程度的下滑，以及部分产品受药品集采影响，销售价格出现下滑；
- 2、发行人 2020 年 1-3 月净利润下滑，主要是由于：（1）受新冠肺炎疫情影响，发行人主要产品进入终端医院放缓，以及富马酸替诺福韦二吡呋酯片等产品由于药品集采导致价格大幅下跌，进而导致收入下降；（2）随着发行人研发人员及研发项目的增多，以及研发项目进程的不断推进，研发支出不断增加，研发费用同比大幅增长；（3）由于管理人员增长以及折旧摊销费用增加，管理费用同比增长。
- 3、发行人 2020 年一季度营业收入下滑幅度与同行业可比公司基本一致；

4、发行人预计 2020 年 1-9 月营业收入为 235,000.00 万元至 260,000.00 万元，同比变动-2%至 8%；预计实现归属于母公司股东的净利润 12,000.00 万元至 14,000.00 万元，同比下降 30%至 40%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 7,500.00 万元至 9,000.00 万元，同比下降 40%至 50%；净利润同比下降主要是研发费用、管理费用、销售费用增加影响；

5、发行人存在经营业绩进一步下滑的风险，但不存在影响发行人持续经营能力的情形；

6、发行人已采取了切实有效的提高经营业绩的措施；

7、发行人已在招股说明书中对经营业绩下滑的风险进行了充分的风险提示。

问题 2 关于药品集中采购制度对发行人经营业绩的影响

首轮问询回复显示，发行人头孢呋辛酯片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、氟康唑胶囊、非那雄胺片、头孢地尼胶囊等产品在集中采购目录范围内中标，中标产品价格最高降幅为 96.43%，最低降幅为 79.66%。

请发行人：

（1）结合报告期内中标集采产品原销售情况、中标后销售价格及销量变动情况，量化分析中标集采产品对发行人经营业绩的影响；

（2）结合同行业其他公司生产的同通用名药品已纳入集中采购目录的采购区域、中标价格、数量，分析发行人已上市产品未中标集中采购对发行人该类产品销售及生产经营业绩的影响；

（3）结合国家集中采购改革计划及推进情况，说明发行人产品价格是否存在全面下滑风险，是否影响发行人持续经营能力，如是，请说明发行人拟采取的应对措施并充分披露相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期内中标集采产品原销售情况、中标后销售价格及销量变动情况，量化分析中标集采产品对发行人经营业绩的影响

报告期内，发行人中标药品集采的产品中标前后价格、销量、收入变化情况如下：

单位：数量-万片、万粒；平均单价-元/片、元/粒；收入-万元

序号	药品名称	规格	中标带量采购批次	中标前一年			中标后一年		
				销售数量	平均单价	收入	销售数量	平均单价	收入
1	头孢呋辛酯片	250mg	2018年12月第一轮带量采购	1,742.45	0.87	1,521.60	11,417.27	0.58	6,654.34
2	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	2018年12月第一轮带量采购、2019年9月扩面带量采购	2,408.46	8.37	20,147.26	6,958.09	2.73	18,975.16
3	氟康唑胶囊	50mg	2020年1月第二轮带量采购	13.68	5.09	69.69	不适用	不适用	不适用
4	非那雄胺片	5mg	2020年8月第三轮带量采购	3,433.40	0.52	1,800.09	不适用	不适用	不适用
5	头孢地尼胶囊	100mg	2020年8月第三轮带量采购	-	-	-	不适用	不适用	不适用

注1：富马酸替诺福韦二吡呋酯片纳入“4+7”带量采购及扩面带量采购的仅为慢性乙肝适应症，因此本表列示的为发行人该产品慢性乙肝适应症销售收入；

注2：发行人头孢地尼胶囊于2020年7月获批上市，本轮带量采购中标前无销售；

注3：头孢呋辛酯片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片中标前一年为2018年数据，中标后一年为2019年数据；氟康唑胶囊2020年1月中标第二轮集采，2020年4月末正式开始执行，尚无集采后完整年度数据；非那雄胺片和头孢地尼胶囊集采尚未开始执行。

由上可见，药品集中采购对于发行人销售收入是一把“双刃剑”：对于集中采购前市场占有率高的品种，集中采购大幅降低了药品价格，对销售收入将产生不利影响；但对于在集中采购前市场占有率较低的品种，如果能够中标集中采购，可以迅速扩大销量，抢占市场，从而提高销售收入，具体而言如下：

1、对于发行人原有优势品种富马酸替诺福韦二吡呋酯片，受2018年12月第一轮带量采购影响，2019年该产品慢性乙肝适应症销售收入较2018年下降1,172.10万元。考虑到集采后毛利率下降，2019年该产品慢性乙肝适应症毛利下降2,765.85万元，占2019年发行人整体毛利的1.06%。

2、对于头孢呋辛酯片250mg品规，由于发行人该品种在集采前销售收入较

低，中标集采反而增加了销售收入 5,132.74 万元，增加毛利 1,297.83 万元。

3、对于氟康唑胶囊、非那雄胺片，由于集采前发行人这两个品种的销售收入较低，中标集采不会对发行人经营业绩造成重大不利影响。

4、对于头孢地尼胶囊，发行人于 2020 年 7 月取得药品注册批件，此前无销售，本次中标第三轮全国集中采购将提升发行人经营业绩。

（二）结合同行业其他公司生产的同通用名药品已纳入集中采购目录的采购区域、中标价格、数量，分析发行人已上市产品未中标集中采购对发行人该类产品销售及生产经营业绩的影响

发行人未中标药品集采的已上市产品（指已取得药品注册批件的产品）在集采前后的收入情况如下：

序号	药品名称	规格	纳入带量采购批次	集采前一年收入 (万元)	集采后一年收入 (万元)
1	盐酸右美托咪啶注射液	0.2mg/2ml	2018 年 12 月第一轮带量采购、2019 年 9 月扩面带量采购	-	-
2	阿奇霉素注射剂	0.5g	2018 年 12 月第一轮带量采购	44.78	89.19
3	头孢呋辛酯片	250mg	2019 年 9 月扩面带量采购	6,654.34	不适用
4	左氧氟沙星滴眼液	5ml: 24.4mg	2020 年 8 月第三轮带量采购	-	不适用
5	头孢克洛分散片	0.25g	2020 年 8 月第三轮带量采购	2,297.11	不适用

注 1：盐酸右美托咪啶注射液、阿奇霉素注射剂集采前一年收入为 2018 年数据，集采后一年收入为 2019 年数据；头孢呋辛酯片、左氧氟沙星滴眼液、头孢克洛分散片集采前一年收入为 2019 年数据；

注 2：头孢呋辛酯片 2019 年 9 月扩面带量采购后尚无完整年度数据；左氧氟沙星滴眼液、头孢克洛分散片尚未开始集采。

除头孢呋辛酯片外，发行人上述品种未中标集中采购主要是由于相关产品尚未通过一致性评价，无法参与集中采购。上述未中标品种对发行人经营业绩的影响如下：

1、发行人盐酸右美托咪啶注射液、左氧氟沙星滴眼液由于集采前无销售，所以未中标集采不会对经营业绩造成不利影响；

2、发行人阿奇霉素注射剂 2018 年销售收入仅 44.87 万元，未中标集采对经营业绩影响极小；

3、发行人头孢呋辛酯片 250mg 品规未中标 2019 年 9 月扩面带量采购。本

次采购的范围为山西、内蒙古等 25 个省、自治区组成的“联盟地区”，“联盟地区” 4+7 城市除外。本次扩面带量采购中头孢呋辛酯片的中标企业、价格及供应省份情况具体如下表所示：

序号	拟中选企业	规格包装	中选价格（元）	计价单位	每片含税单价（元）	供应省（区）
1	国药集团致君（深圳）制药有限公司	250mg*12 片	4.28	盒	0.357	浙江、广东、河南、贵州、宁夏、西藏、湖北、辽宁、山西
2	广州白云山天心制药股份有限公司	250mg*8 片	3.87	盒	0.484	四川、山东、湖南、海南、内蒙古、江西、陕西、云南
3	浙江京新药业股份有限公司	250mg*12 片	5.79	盒	0.483	江苏、广西、吉林、青海、安徽、新疆（含兵团）、甘肃、黑龙江

由于该品种实际中选企业为 3 家，根据集采招标文件，首年约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。

发行人该规格产品 2019 年实现毛利 2,189.86 万元，占发行人 2019 年整体毛利的 0.84%。即使假设 2020 年公立医院完全不采购发行人该产品，对发行人经营业绩影响也较小。

4、发行人头孢克洛分散片由于未通过一致性评价，未参与第三批国家药品集中采购。本次集中采购中头孢克洛胶囊的中标企业、价格及供应省份情况具体如下表所示：

序号	拟中选企业	规格包装	中选价格（元）	计价单位	每粒含税单价（元）	供应省（区）
1	苏州中化药品工业有限公司	0.25g*12 粒	6.9	盒	0.575	北京、辽宁、黑龙江、江苏、浙江、安徽、河南、湖北、广西、海南、甘肃
2	广州南新制药有限公司	0.25g*20 粒	12.38	盒	0.619	山西、内蒙古、吉林、上海、山东、湖南、贵州、云南、西藏、新疆（含兵团）
3	深圳立健药业有限公司	0.25g*12 粒	7.99	盒	0.666	天津、河北、福建、江西、广东、重庆、四川、陕西、青海、宁夏

由于该品种实际中选企业为 3 家，根据集采招标文件，首年约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%。

发行人头孢克洛分散片 2019 年销售收入为 2,297.11 万元，毛利为 983.02 万元，占发行人 2019 年整体毛利的 0.38%。即使假设集采后公立医院完全不采购发行人该产品，对发行人经营业绩影响也较小。

（三）结合国家集中采购改革计划及推进情况，说明发行人产品价格是否存在全面下滑风险，是否影响发行人持续经营能力，如是，请说明发行人拟采取的应对措施并充分披露相关风险

1、国家集中采购改革计划及推进情况

2015 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），首次提出“量价挂钩”、“落实带量采购”；同年 6 月，原国家卫生计生委发布了《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。第一批“带量采购”涉及 31 个品种，均为化学仿制药，促进了仿制药价格的下降。

第一轮带量采购实施后，带量采购实施范围及采购区域不断深化延伸：①2019 年 9 月，上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果，“4+7”试点带量采购推广至全国 25 个联盟。②2019 年 12 月，上海阳光采购网发布了《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，开展第二轮国家组织药品集中采购和使用工作，本轮带量采购涉及 33 个新品种。③2020 年 7 月，上海阳光采购网发布了《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，开展第三批国家组织药品集中采购和使用工作，本轮带量采购涉及 56 个品种。第三轮带量采购已于 2020 年 8 月 20 日在上海开标。

2、发行人产品价格不存在全面下滑风险，不影响发行人持续经营能力

基于我国集中采购改革计划及近年来几轮带量采购推进执行情况，发行人产品价格不存在全面下滑风险，带量采购不会影响发行人持续经营能力，主要原因如下：

（1）药品带量采购将有步骤地逐步推进：我国带量采购旨在降低患者用药负担、降低交易成本、提高群众用药安全。根据近年来多轮带量采购纳入标准，国内带量采购所遴选品种主要为有 3 家及 3 家以上（含原研药）通过一致性评价的化学仿制药物，通常为临床需求量大、已过专利期且市场上存在多家仿制药竞争较为充分的化学药。因此带量采购工作并非一蹴而就地在全国仿制药品种中全面铺开，而将伴随仿制药一致性评价工作进程逐步推进；

（2）发行人已上市产品布局丰富：发行人拥有超过 210 个制剂产品和 60 个原料药产品的注册批件，多个产品为首仿或独家，主要产品中同通用名竞品已有 3 家以上通过一致性评价的并不多。结合目前已执行带量采购情况，发行人中标第二轮带量采购的品种氟康唑胶囊、非那雄胺片中标前销售收入较低，发行人中标第三轮带量采购的品种头孢地尼胶囊系新申报上市品种，多元化的产品布局有益于发行人抵御带量采购带来的价格压力；

（3）带量采购对纳入品种具有积极正向作用：带量采购的本质逻辑之一为“以量换价”，自第一轮带量采购以来，中标品种之中标价格有一定程度下降，但一方面价格下降主要系带量采购政策释放了制度性成本而打开了合理降价空间、形成合理稳定预期，并非持续性竞价下降¹；另一方面，参与带量采购有益于促进药物的销量、深化药品在采购地区的渗透率、增加发行人的市场影响力，为患者提供质量可靠、供应稳定的健康保障。例如：①发行人中标第一轮带量采购的头孢呋辛酯片，中标后一年销售收入增加 5,132.74 万元、毛利增加 1,297.83 万元；②发行人中标第三轮带量采购的头孢地尼胶囊为新申报上市品种，中标前尚未展开销售，纳入带量采购目录后将对其销售业绩有显著的提升，有益于其迅速打开市场。因此中标带量采购并不必然导致对应品种销售收入减少，虽中标价格较中标前价格有一定程度下降，但其带来的销量迅速增长、渗透率提升等正向

¹2020 年 9 月国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第 1680 号建议的答复（第 1680 号建议的答复医保函〔2020〕68 号）

促进效果有益于其促进销售收入上升；

（4）发行人高度重视药物质量，稳步推进药品一致性评价工作并积极参与带量采购：从药物质量研究技术储备、科研团队、药物潜力评估分析等维度保障一致性工作的稳步有序推进，2020 年上半年，发行人申报一致性评价的数量位列全国前十，目前已有头孢克肟分散片、注射用氨苄西林钠、盐酸氨溴索注射液等近 20 个品种一致性评价申请获 CDE 受理，竞争位次靠前；与此同时，磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、吸入用布地奈德混悬液、甲磺酸仑伐替尼胶囊等多个按新药品注册分类申报（视同通过一致性评价）的高端仿制药已位于审批上市阶段。未来随着更多高潜力品种一致性评价工作的完成及高端仿制药品种按新注册分类申报上市工作的不断推进，发行人将进一步巩固在高端仿制药领域的优势布局，有效抵御集中采购带来的价格下降风险。

综上所述，发行人产品价格不存在全面下滑风险，带量采购政策的深化执行不会影响发行人持续经营能力。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人报告期内中标集采产品中标前后的销售价格、销量变动情况，分析中标集采产品对发行人经营业绩的影响；
- 2、取得发行人未中标药品集采的已上市产品在集采前后的收入情况，分析其对发行人经营业绩的影响；
- 3、取得国家集中采购改革计划及推进情况，分析发行人产品价格是否存在全面下滑风险，是否影响发行人持续经营能力；
- 4、查阅《国家组织药品集中采购试点方案》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7 号）、《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发[2015]70 号）等关于带量采购的相关法规及政策；

5、查阅了联合采购办公室在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）公示的《4+7 城市药品集中采购中选品种表》、《4+7 城市药品集中采购中选后供应品种清单》、《联盟地区药品集中采购中选品种表》、《联盟地区药品集中采购中选后供应品种清单》、《全国药品集中采购中选品种表》、《全国药品集中采购中选后供应品种清单》等中标公示文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、中标药品集采对发行人富马酸替诺福韦二吡呋酯片的收入及毛利产生一定不利影响，对其他品种影响较小或者具有正面影响；
- 2、未中标药品集采对发行人经营业绩影响较小；
- 3、发行人产品价格不存在全面下滑风险，带量采购政策的深化执行不会影响发行人持续经营能力。

问题 3 关于股份支付

请发行人补充说明以控股股东四川方向股份对发行人员进行股权激励的原因及合理性，是否影响发行人独立性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）以控股股东四川方向股份对发行人员进行股权激励的原因及合理性

1、具体股权激励情况

2019 年 12 月，四川方向股东会审议通过了增加注册资本的决议，同意其注册资本由 7,000.00 万元增加至 7,216.48 万元，由陈丽红、侯曙光、顾桂秋分别认缴 72.16 万元、72.16 万元及 72.16 万元的新增注册资本，出资方式为货币。2020

年1月，成都镇泰、陈丽红、侯曙光、顾桂秋签署《增资扩股协议》，成都镇泰同意放弃优先增资权，接受陈丽红、侯曙光、顾桂秋作为新股东对四川方向以现金方式总共投资1,499.40万元（其中216.48万元作为增加公司注册资本，1,282.92万元列入资本公积），陈丽红、侯曙光、顾桂秋投资额均为499.80万元，对应注册资本均为72.16万元。《增资扩股协议》约定除成都镇泰或发行人另有书面确认外，新股东应保证其在发行人的任职时间（计算方式以劳动关系存续期为准）不低于三年（期间具体为2020年1月1日至2022年12月31日）。

截至招股说明书签署日，发行人通过其控股股东四川方向对上述三名发行人员工实施的股权激励情况具体如下：

序号	股权激励对象姓名	直接持有四川方向股份比例	间接持有发行人股份比例	在发行人处担任职务
1	陈丽红	1.00%	0.78%	发行人副总经理
2	侯曙光	1.00%	0.78%	普锐特药业总经理
3	顾桂秋	1.00%	0.78%	发行人工程项目总监
合计		3.00%	2.33%	-

发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

2、股权激励安排的原因及合理性

相比于员工直接持有发行人股份，或者通过持股平台对发行人员工进行股权激励的方式，以控股股东股权对发行人员工进行股权激励，具有操作简便、灵活的特点，同时可以对被激励对象的股权进行有效管理，保持公司股权结构的稳定性。陈丽红、侯曙光、顾桂秋等三名员工均在发行人工作多年，认可公司的企业文化，对公司的发展前景有较强的信心。因此，发行人决定以控股股东四川方向的股权实施股权激励。

经查询国内已上市公司案例，不乏以控股股东的股份对发行人员工进行激励的案例，具体如下：

证券代码	证券简称	股权激励具体安排
603658.SH	安图生物	控股股东安图实业于2012年6月新增安图生物及其子公司员工刘军、王则宇等141名自然人为股东，对其实施激励

证券代码	证券简称	股权激励具体安排
688016.SH	心脉医疗	控股股东微创医疗自 2007 年至 2015 年间曾分批次授予心脉医疗研发及销售人员的期权
688336.SH	三生国健	控股股东三生制药分别于 2015 年、2017 年通过授予认股权证的方式向三生国健的部分员工等进行股权激励

（二）上述股权激励是否影响发行人独立性

根据企业会计准则的相关规定，四川方向作为结算企业以其本身权益工具结算的，应当将该股份支付交易作为权益结算的股份支付进行会计处理，因此，四川方向根据陈丽红、侯曙光、顾桂秋实际缴纳出资额，在服务期内确认长期股权投资和资本公积，会计处理为：

借：长期股权投资

贷：资本公积-其他资本公积

根据企业会计准则相关规定，发行人作为接受服务企业，应按照按权益结算股份支付处理，即根据陈丽红、侯曙光、顾桂秋实际缴纳出资额计算对应的股份支付费用，在服务期内进行摊销，会计处理为：

借：管理费用-股份支付费用

贷：资本公积-其他资本公积

发行人作为四川方向的子公司，就其员工作为激励对象获取的四川方向股份确认了相应的股份支付费用，不存在发行人控股股东为发行人承担相关费用或者成本的情形。

同时，陈丽红作为发行人高级管理人员在四川方向未担任任何职务，侯曙光、顾桂秋非发行人高级管理人员且未在四川方向担任任何职务。因此，上述股权激励未对发行人的独立性造成不利影响。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述股份支付事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查询国内股权激励相关案例，获取并检查发行人股份支付相关的股东决

议、公司章程、增资扩股协议、估值报告、银行转账凭证等相关资料，核查发行人股权激励安排的原因及合理性；

2、获取股份支付记账凭证等相关资料，核查相关股份支付是否影响发行人独立性；

3、查询发行人及四川方向工商档案及企业信用系统，核查股权激励对象是否在四川方向任职。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人以控股股东股份实施股权激励的主要原因是操作简便、灵活，同时可以对被激励对象的股权进行有效管理，保持公司股权结构的稳定性，具有合理性；

2、发行人已按照《企业会计准则》确认了相应的股份支付费用，不存在发行人控股股东为发行人承担相关费用或者成本的情形。同时，陈丽红作为发行人高级管理人员在四川方向未担任任何职务，侯曙光、顾桂秋非发行人高级管理人员且未在四川方向担任任何职务。因此，上述股权激励未对发行人的独立性造成不利影响。

问题 4 关于销售费用

首轮问询回复显示，报告期内发行人销售费用中存在市场调研及信息收集费，金额分别为 7,505.91 万元、33,207.06 万元、41,659.05 万元、11,516.64 万元；渠道建设费分别为 7,956.10 万元、27,368.92 万元、32,607.72 万元、14,355.50 万元。

请发行人说明上述费用的具体内容及归集方式；分别结合市场调研情况、渠道开拓进展，并对比同行业可比公司情况，说明两项费用持续增长的原因及合理性，是否涉及商业贿赂等违法违规行为。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）请发行人说明上述费用的具体内容及归集方式

发行人推广服务费中的市场调研及信息收集费主要包括：（1）市场调研费，指推广商对发行人产品在某一特定区域内的政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析进行调研而产生的费用。推广商根据发行人需求对相关产品进行市场调研后形成调研分析报告，发行人根据调研分析报告的篇幅、内容、质量等进行综合评估并与推广商进行结算。（2）信息收集费，指推广商收集服务区域内经销商的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况而发生的费用。发行人根据推广商提供的公司产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等与其进行结算。

渠道建设费指推广商为发行人提供的商务渠道建设服务所发生的费用，是对发行人自有商务团队的重要补充，主要包括（1）终端医院的开发，即实现发行人产品目标终端医院的开发；（2）经销商管理及维护，具体包括协助发行人做好目标市场的经销商的遴选、商务洽谈和签约；协助处理医院及终端药品配送业务过程中出现的问题；协助发行人督促经销商按协议要求及时付款；（3）市场秩序管理，具体包括服务区域内产品的市场秩序管理，对服务区域内发行人产品的窜货现象采取定期巡查和及时汇报等。发行人根据推广商终端医院开发情况，以及凭借其销售渠道实现的公司产品销售情况与其进行结算。

（二）分别结合市场调研情况、渠道开拓进展，并对比同行业可比公司情况，说明两项费用持续增长的原因及合理性，是否涉及商业贿赂等违法违规行为

1、市场调研及信息收集费

2018 年发行人市场调研及信息收集费较 2017 年增长 342.42%，主要是由于（1）2017 年仅部分地区在部分时间内实施“两票制”，而 2018 年“两票制”在全国范围内全面实施。“两票制”实施前，业务推广费主要由经销商承担，“两票制”实施后，业务推广费由发行人承担，因此相应的市场调研及信息收集费也大幅增加；（2）发行人 2018 年在销的产品种类及市场区域较 2017 年大幅增加，经

销商家数较 2018 年也有较大幅度增长，因此对相关产品的市场调研及信息收集活动也大幅增加，相关费用也大幅增长。

2019 年发行人市场调研及信息收集费较 2018 年增长 25.45%，主要是由于 2019 年发行人销售产品种类较 2018 年持续增加，销售区域、经销商家数也较 2018 年持续增加，因此相关的市场调研及信息收集活动增加，导致相关费用也有所增长。

经查询近年来上市的同行业可比公司招股书，其业务推广费中与市场调研及信息收集相关费用情况如下：

(1) 南新制药 (688189.SH)

南新制药销售费用中包含“市场调研与管理费”，内容为其聘请专业服务机构对不同区域的市场情况进行信息收集、调查研究，从而对制定销售策略和提升产品市场占有率提供有力支持。

南新制药 2017 年-2019 年发生的市场调研与管理费如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
市场调研与管理费	10,342.34	3,208.17	72.00
占营业收入比例	10.20%	4.58%	0.21%

(2) 昂利康 (002940.SZ)

昂利康销售费用中包含“市场调研费”，其内容为推广公司为其提供销售数据收集统计及市场分析市场所发生的相关费用。

昂利康 2017 年及 2018 年 1-6 月发生的市场调研费如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月	2017 年
市场调研费	3,851.51	2,854.53
占营业收入比例	6.28%	3.27%

注：昂利康于 2018 年 10 月上市，招股说明书中披露数据截至 2018 年 6 月 30 日。

(3) 苑东生物 (688513.SH)

苑东生物的推广服务费中包含“信息收集及市场调研费”，内容为其聘请专业调研机构或人员对不同区域的市场情况进行信息收集、调研和制定营销策略。调研内容包括该区域的市场规模、准入情况；公司产品及同类竞品的使用情况及优劣势比较；等级医疗机构临床科室用药情况；市场占有率、医院覆盖情况及空白医院潜力分析，从而制定相应的营销方案和推广策略。

苑东生物未披露信息收集及市场调研费具体金额。

由上可见，市场调研及信息收集费为医药企业常见的推广费内容。发行人 2017 年-2019 年市场调研及信息收集费占营业收入的比例分别为 6.67%、13.12% 和 12.87%，与南新制药 2019 年的水平基本一致，较昂利康 2017 年及 2018 年 1-6 月份水平较高，主要是由于昂利康原料药销售收入占营业收入比重较高，而原料药的客户为制药企业，相关推广活动较少。

综上，发行人市场调研及信息收集费的增长具有合理性，不涉及商业贿赂等违法违规行为。

2、渠道建设费

2018 年发行人渠道建设费较 2017 年增长 244.00%，主要是由于（1）2017 年仅部分地区在部分时间内实施“两票制”，而 2018 年“两票制”在全国范围内全面实施。“两票制”实施前，业务推广费主要由经销商承担，“两票制”实施后，业务推广费由发行人承担，因此相应的渠道建设费也大幅增加；（2）2018 年发行人产品进入的市场区域及新开发的终端医院数量较 2017 年大幅增加，经销商家数较 2018 年也有较大幅度增长，因此对相关的渠道建设费用也大幅增长。

2019 年发行人渠道建设费较 2018 年增长 19.14%，主要是由于发行人 2019 年进一步深化产品市场布局，实现销售渠道下沉，因此相关产品的销售区域、经销商家数也较 2018 年持续增加，导致相关的渠道建设费用也有所增长。

经查询近年来上市的同行业可比公司招股书，其业务推广费中渠道建设相关费用相关情况如下

（1）昂利康（002940.SZ）

昂利康销售费用中包含“渠道建设费”，内容为推广公司为其提供的商务渠道建设服务所发生的费用及获取的相应利润。

昂利康 2017 年及 2018 年 1-6 月发生的渠道建设费如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月	2017 年
渠道建设费	20,476.32	14,161.33
占营业收入比例	33.37%	16.22%

注：昂立康于 2018 年 10 月上市，招股说明书中披露数据截至 2018 年 6 月 30 日。

（2）葫芦娃（605199.SH）

葫芦娃业务推广费中包含“渠道拓展及维护费”，内容为公司自身及推广服务商协助公司进行市场推广、开拓并维护渠道所发生的相关支出，其主要工作内容包包括聘请推广服务商开展医疗终端开发及维护、应收配送商款项催款、药品流向跟踪、售后患者信息跟踪等；负责各级销售及推广业务人员、经销商、连锁药店业务人员或各级推广服务商的培训及督导；开展市场推广活动如公益及品牌推广活动等；负责产品宣传物料及工具的设计与制作，包括产品学术性资料、电子宣传媒介、品牌提示物等。

葫芦娃 2017 年-2019 年发生的渠道拓展及维护费如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
渠道拓展及维护费	23,168.84	10,123.65	4,208.99
占营业收入比例	17.74%	10.29%	6.43%

发行人 2017 年-2019 年渠道建设费占营业收入的比例分别为 7.07%、10.81% 和 10.08%，低于昂利康，与葫芦娃基本一致。

综上，发行人渠道建设费的增长具有合理性，不涉及商业贿赂等违法违规行为。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解发行人业务推广费中市场调研及信息收集费、渠道建设费的内容及归集方式，并抽取相关凭证进行检查；

2、查询发行人同行业可比公司市场调研及信息收集费、渠道建设费的发生情况；

3、了解发行人报告期内市场调研及信息收集费、渠道建设费持续增长的原因及合理性；

4、取得发行人及其子公司主管工商部门、四川省药监局出具的证明并经查询发行人及其子公司药监主管部门、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开信息，查询发行人及其子公司是否存在商业贿赂相关诉讼或行政处罚。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人推广服务费中的市场调研及信息收集费为对发行人产品及竞品在某一特定区域销售情况、市场政策等进行调研分析，以及推广商收集服务区域内经销商的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况而发生的费用。渠道建设费指推广商为发行人提供的商务渠道建设服务所发生的费用；

2、发行人报告期内市场调研及信息收集费和渠道建设费的增长一方面与“两票制”的实施相关，另一方面受发行人产品销售区域不断增多，产品种类及经销商数量持续增加影响。发行人上述费用与同行业可比公司相比不存在异常；

3、发行人市场调研及信息收集费、渠道建设费的增长具有合理性，不涉及商业贿赂等违法违规行为。

问题 5 关于研发费用

请发行人：

（1）按照创新药（含改良型新药）、仿制药、仿制药一致性评价项目分类补充披露报告期各期研发投入情况，并说明与在研项目的匹配性；

(2) 结合仿制药一致性评价项目涉及药品品种的市场空间前景、竞争格局、发行人发展战略及预计研发投入,说明报告期内仿制药一致性评价在研项目数量大幅增长的合理性;

(3) 结合主要在研项目的具体研发进度、投入及同比变动情况,分析并披露2020年1-3月研发费用同比大幅增长的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 按照创新药(含改良型新药)、仿制药、仿制药一致性评价项目分类补充披露报告期各期研发投入情况,并说明与在研项目的匹配性

报告期内,按照研发项目类型研发投入情况如下:

单位:万元

类别	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
创新药(含改良型新药)	828.56	3,718.33	1,346.97	1,154.33
仿制药	6,681.88	26,332.03	14,875.06	9,079.90
仿制药一致性评价	1,084.45	6,896.04	4,243.12	2,234.55
已有批件API登记	513.34	2,207.48	553.59	-
其它(中药等)	34.44	328.94	112.97	0.02
合计	9,142.66	39,482.83	21,131.71	12,468.80

报告期各期末,公司在研项目数量如下:

单位:个

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
创新药(含改良型新药)	13	8	7	6
仿制药	148	143	97	76
仿制药一致性评价	49	52	35	3
已有批件API登记	28	30	18	-
其它(中药等)	8	6	1	1
合计	246	239	158	86

由上表可知,公司研发项目主要为仿制药、创新药(含改良型新药)、仿制

药一致性评价，报告期内分别为 12,468.78 万元、20,465.15 万元、36,946.40 万元和 8,594.89 万元，占研发费用的比例分别为 100.00%、96.85%、93.58%和 94.01%；报告期各期末，仿制药、创新药（含改良型新药）、仿制药一致性评价在研项目数量分别为 85 个、139 个、203 个和 210 个，占各期末在研项目的比例分别为 98.84%、87.97%、84.94%和 85.37%。

公司持续进行新产品研发投入，以保持公司产品的市场竞争力，报告期内在研项目数量和研发费用不断增加，在研项目数量增长与研发费用增长具有匹配性。

（二）结合仿制药一致性评价项目涉及药品品种的市场空间前景、竞争格局、发行人发展战略及预计研发投入，说明报告期内仿制药一致性评价在研项目数量大幅增长的合理性

报告期各期末，发行人仿制药一致性评价项目数量分别为 3 个、35 个、52 个及 49 个，2018 年、2019 年末数量有较大幅增长，从政策背景推出时间、发行人研发战略规划、发行人一致性评价推进投入等方面综合考虑，具备合理性，具体如下：

1、开展仿制药一致性评价是国家政策要求

2016 年 3 月国务院办公厅正式发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作正式展开。2016 年 8 号文明确规定了口服固体制剂化学药品仿制药的评价对象以及规定时间。2020 年 5 月，国家药监局发布了《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》明确已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均须开展一致性评价。至此，注射剂一致性评价工作全面启动。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），明确规定了已上市仿制药开展一致性评价工作的时限：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。与此同时，2018 年第一轮带量采购开启，带量采购政策将通

过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价²作为仿制药参与带量采购的申报要求之一。

基于此政策背景，发行人结合自身战略规划，遴选未来市场潜力较大、临床价值较高的产品优先开展一致性评价工作。

2、开展仿制药一致性评价是顺应公司发展战略的要求

发行人坚持“仿创结合”的研发和产品战略，通过仿制药的收入支持创新药研发。发行人目前的收入均来自于仿制药的生产和销售，在目前及未来的较长时间内，仿制药在发行人业务中占据着重要的地位。因此，发行人高度重视仿制药一致性评价工作，从药物质量研究技术储备、科研团队、药物潜力评估分析等维度保障一致性工作的有序推进。在科研团队方面，发行人设立了近 200 人的团队专注于一致性评价领域，包括口服固体一致性评价团队和注射剂一致性评价团队。

3、公司开展一致性评价的药品拥有广阔的市场空间

在一致性评价品种的选择上，公司优先选择市场空间大、临床价值高的品种。例如在 2019 年市场规模已逾 2,000 亿元的抗感染领域，发行人结合自身发展战略，报告期内完成了富马酸替诺福韦二吡呋酯片、头孢呋辛酯片、头孢克肟胶囊、氟康唑胶囊等产品的一致性评价工作，同时陆续布局了 20 余个抗感染领域产品的一致性评价工作，并已有 10 余个产品申报并获 CDE 受理；在 2019 年单品销售规模逾 30 亿元的注射用头孢唑林钠、盐酸右美托咪定注射液以及超过 50 亿元的盐酸氨溴索注射液等品种，发行人亦积极推进一致性评价工作，目前竞争位次较为靠前。

4、仿制药一致性评价竞争激烈，率先通过的企业将占据竞争优势

由于率先通过一致性评价的企业将在政府集中采购等方面占据优势，各制药企业纷纷抓紧推进仿制药一致性评价工作，竞争激烈。因此，发行人在现阶段有必要高效、有层次地推进仿制药一致性评价工作，以获得有利的竞争地位。

从发行人已推进至获 CDE 受理的品种来看，发行人所遴选品种优先开展一致性评价有着必要性，具体如下：

² 包括按照新药品注册分类申报上市的仿制药，即视同通过一致性评价

涉及公司品种	竞品一致性评价整体格局 (已获 CDE 受理个数) ^{注1}	主要涉及适应症领域	公司遴选考虑因素
注射用氨苄西林钠、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠等 4 个品种	1~3 家	抗感染、心血管等领域	发行人竞争位次靠前
头孢克肟分散片、盐酸替罗非班氯化钠注射液、注射用头孢唑林钠等 11 个品种	4~7 家	抗感染、心血管等领域等	A.注射用头孢唑林钠单品市场规模逾 30 亿元； B.其他品种发行人竞争位次靠前
注射用头孢他啶、盐酸氨溴索注射液、注射用头孢曲松钠、注射用奥美拉唑钠等 4 个品种	8 家及以上	抗感染、呼吸、消化领域	A.注射用头孢他啶竞争位次位列前三； B.盐酸氨溴索注射液为单品销售逾 50 亿元以上的大品种

注 1：统计数据包含发行人自身

数据来源：CDE 官方网站；统计截止日：2020 年 9 月 29 日

具体而言，以头孢克肟分散片为例，目前市场有 4 家企业已申报，发行人于 2019 年 3 月获 CDE 受理，一致性评价研发进度较为领先；另外注射用氨苄西林钠、注射用头孢地嗪钠、盐酸替罗非班氯化钠注射液等产品目前仅发行人 1 家已向 CDE 申报，一致性评价研发进度领先。因此报告期内已上市仿制药一致性评价项目数量大幅增长系发行人结合自身发展阶段、市场竞争情况、预计研发投入、研发实力等因素平稳有序推进的呈现结果，具备合理性。

综上所述，报告期内仿制药一致性评价在研项目数量大幅增长是在我国仿制药一致性评价开展的政策背景下应运而生的，发行人综合考虑遴选适应症空间规模较大、临床价值较高的产品、符合发行人战略布局的品种优先开展一致性评价工作。通过报告期内发行人的积极布局，发行人累计申报一致性评价的数量位列全国前列。

（三）结合主要在研项目的具体研发进度、投入及同比变动情况，分析并披露 2020 年 1-3 月研发费用同比大幅增长的原因及合理性

截至 2020 年 3 月末，主要在研项目研发进度及同期对比情况如下：

单位：万元

序号	项目	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月		项目启动时间
		研发金额	期间主要研发阶段	研发金额	期间主要研发阶段	
1	吸入用布地奈德混悬液	405.63	临床/BE 研究	7.27	临床前研究	2018 年 4 月
2	布地奈德鼻喷雾剂	338.73	临床/BE 研究	118.02	临床前研究、	2015 年 4 月

序号	项目	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月		项目启动时间
		研发金额	期间主要研发阶段	研发金额	期间主要研发阶段	
					临床/BE 研究	
3	非布司他片	331.01	申报上市前研究	25.20	临床前研究	2018 年 2 月
4	碘普罗胺原料及注射液	285.01	申报上市前研究	-	/	2019 年 5 月
5	沙库巴曲缬沙坦钠片	274.71	临床/BE 研究	28.65	临床前研究	2019 年 3 月
6	马来酸阿伐曲波帕原料	258.69	申报上市前研究	2.66	申报上市前研究	2018 年 12 月
7	奥司他韦干混悬剂	240.98	临床/BE 研究	28.54	临床前研究	2018 年 10 月
8	沃替西汀	210.59	申报上市前研究	23.60	申报上市前研究	2019 年 3 月
9	BT-1053 原料及片剂	210.32	I 期临床研究	128.40	I 期临床研究	2015 年 1 月
10	头孢地尼颗粒	209.10	申报上市	58.54	BE 研究 申报上市前研究 申报上市	2016 年 3 月
11	罗沙司他原料	193.96	申报上市前研究	3.53	申报上市前研究	2019 年 3 月
12	奥贝胆酸片	178.58	临床前研究	12.33	临床前研究	2019 年 3 月
13	TRK 抑制剂	174.05	临床前研究	-	/	2019 年 9 月
14	利匹韦林原料药及片剂	162.51	临床前研究	155.95	临床前研究	2018 年 6 月
15	盐酸头孢他美酯	161.64	申报上市前研究	9.28	申报上市前研究	2018 年 1 月
16	伏立康唑片	142.15	临床/BE 研究、 申报上市前研究	22.02	临床前研究	2018 年 6 月
17	奥贝胆酸原料	137.18	申报上市前研究	27.82	申报上市前研究	2019 年 3 月
18	注射用更昔洛韦一致性评价	136.39	申报上市前研究	-	/	2019 年 9 月
19	苯溴马隆片	124.64	临床前研究	3.88	临床前研究	2019 年 6 月
20	葡萄糖酸钙注射液一致性评价	114.45	申报上市前研究	20.88	申报上市前研究	2019 年 3 月
21	钆双胺注射液	109.97	申报上市前研究	-	/	2019 年 9 月
22	甲磺酸仑伐替尼原料及胶囊	109.32	临床/BE 研究、 申报上市前研究	149.33	临床前研究	2018 年 10 月
23	富马酸丙酚替诺福韦	106.92	申报上市	-	/	2019 年 4 月
24	奥司他韦胶囊剂	104.63	临床/BE 研究 申报上市	45.96	临床前研究	2018 年 10 月

序号	项目	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月		项目启动时间
		研发金额	期间主要研发阶段	研发金额	期间主要研发阶段	
25	沙库巴曲缬沙坦钠原料	100.34	申报上市前研究	7.00	申报上市前研究	2018 年 12 月

由上表可知，“临床/BE 研究”和“申报上市前研究”阶段发生的研发费用占研发项目费用总额的比例较高。

报告期各期末，公司在研项目按研发阶段统计情况如下：

单位：个

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
创新药（含改良型新药）	13	8	7	6
其中：临床前研究	12	7	7	6
临床研究	1	1	-	-
仿制药	148	143	97	76
其中：临床前研究	36	48	49	44
临床/BE 研究	8	11	10	1
申报上市前研究	82	62	29	24
申报上市	22	19	7	2
已获批	-	3	2	5
仿制药一致性评价	49	52	35	3
其中：临床前研究	3	4	4	2
BE 研究	-	-	5	-
申报上市前研究	30	30	23	1
申报上市	15	16	2	-
已获批	1	2	1	-
已有批件 API 登记	28	30	18	-
其它（中药等）	8	6	1	1
合计	246	239	158	86

由上表可知，报告期各期末在研项目不断增加。公司在 2019 年下半年新增的研发项目数量较多，且进入“临床/BE 研究”至“申报上市前研究”阶段的研发项目数量大幅增加。

2020 年 1-3 月研发费用与同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	同期变动额	变动比率
职工薪酬	3,022.12	2,012.15	1,009.97	50.19%
测试技术服务费	1,763.18	1,545.20	217.98	14.11%
研发材料投入	2,728.53	1,089.57	1,638.96	150.42%
折旧与摊销	752.89	341.05	411.84	120.76%
租赁费	210.26	329.21	-118.95	-36.13%
差旅费	81.11	112.16	-31.04	-27.68%
注册审批费	175.78	143.29	32.49	22.67%
水电气费	172.70	85.03	87.66	103.09%
办公费用	67.23	32.72	34.51	105.50%
其他费用	168.86	61.83	107.03	173.09%
合计	9,142.66	5,752.21	3,390.45	58.94%

注：2019 年 1-3 月数据未经审计。

综上，公司持续进行新产品研发投入，在 2019 年下半年新增的研发项目数量较多，且进入临床/BE 研究”至“申报上市前研究”阶段的研发项目数量大幅增加，相关临床试验及技术服务费用以及研发材料投入增长，研发人员数量不断增加导致研发职工薪酬大幅增长。因此，2020 年 1-3 月研发费用较同期大幅增长具有合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅了发行人拥有的仿制药药品注册批件、发行人仿制药一致性评价受理通知；核查了发行人正在开展一致性评价的产品之申请和进展情况；

2、登陆国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官方网站，查阅《中国上市药品目录集》，统计梳理并核查 CDE 官网已公示的收录类别为“通过质量和疗效一致性评价的药品”、“按化学药品新注册分类批准的仿制药”的名单等；

3、通过 CDE 官网查阅发行人相关药品品种一致性评价的进展情况；

4、访谈发行人管理层，了解公司对于各类仿制药产品的未来一致性评价战略安排，分析发行人仿制药产品收入情况以及一致性评价工作安排的合理程度，并判断分析对发行人经营业绩的影响；

5、获取报告期研发项目类别统计表及报告期各期末在研项目情况统计表，检查各期末在研项目与研发投入是否匹配；

6、获取报告期主要研发项目研发投入及各期末研发进度情况，了解各研发阶段研发投入情况，检查并了解 2020 年 1-3 月研发费用变动原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内在研项目数量和研发费用不断增加，在研项目数量增长与研发费用增长具有匹配性；

2、报告期内仿制药一致性评价在研项目数量大幅增长具备合理性；

3、公司持续进行新产品研发投入，在 2019 年下半年新增的研发项目数量较多，且进入“临床/BE 研究”和“申报上市前研究”阶段的研发项目数量大幅增加，相关临床试验及技术服务费用以及研发材料投入增长，研发人员数量不断增加导致研发职工薪酬大幅增长。因此，2020 年 1-3 月研发费用较同期大幅增长具有合理性。

问题 6 关于股权收购及购买药品技术

申报材料显示，发行人于 2018 年 4 月以 9,321.62 万元收购宝鉴堂药业 51% 股权，同年，宝鉴堂药业向其原股东四川升和药业股份有限公司购买 14 项药品技术共计 12,047.93 万元。

请发行人：

（1）补充披露发行人购买宝鉴堂药业 51% 股权的资产评估方法、评估值情况，结合期后宝鉴堂经营业绩，说明发行人收购价格的公允性；

(2) 补充披露宝鉴堂药业向其原股东购买 14 项药品技术的时间、价格确定依据、评估过程，结合收购前述技术后对应产品销售收入实现情况，说明购买价格的公允性，以及后续减值测试情况；

(3) 说明发行人收购宝鉴堂股权后又向其原股东升和药业购买药品技术的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

(一) 补充披露发行人购买宝鉴堂药业 51% 股权的资产评估方法、评估值情况，结合期后宝鉴堂经营业绩，说明发行人收购价格的公允性

1、购买宝鉴堂药业 51% 股权的资产评估方法、评估值情况

发行人购买四川升和药业股份有限公司（以下简称“四川升和药业”）持有的宝鉴堂药业 51% 股权是参考宝鉴堂药业设立时四川升和药业用以出资的实物资产的评估值。

宝鉴堂药业于 2018 年 1 月成立，其成立时的出资结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	出资形式
1	四川升和药业股份有限公司	9,321.62	51.00%	实物资产
2	倍特有限	8,956.07	49.00%	货币
合计		18,277.69	100.00%	-

其中，四川升和药业以实物出资，相关资产的价值参考评估值确定。具体地，根据四川华信资产评估事务所有限责任公司出具的资产评估报告（川华信评报字[2018]第 03 号），截至 2017 年 12 月 31 日，四川升和药业股份有限公司拟出资资产的评估值为 9,321.62 万元（采用成本法和市场法进行评估）。

四川升和药业股份有限公司拟出资资产包括固定资产与无形资产两大类（即本次评估范围），资产评估方法与评估值情况具体如下：

单位：万元

序号	类别	拟出资资产范围	评估方法	账面价值	评估价值	评估增值率
1	固定资产	房屋建筑物、机器设备	成本法	7,270.64	7,277.10	0.09%
2	无形资产	土地使用权	市场法	1,263.51	2,044.52	61.81%
合计				8,534.15	9,321.62	9.23%

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”之“(二)其他资产重组情况”之“1、股权收购的基本情况”及所履行的内部审批程序”中补充披露如下：

“1、股权收购的基本情况”及所履行的内部审批程序

上述收购中：(1) 根据北京中天华资产评估有限责任公司出具的资产评估报告（中天华资评报字[2018]第 1041 号），截至 2017 年 8 月 31 日，海南利能康泰股东全部权益价值为 4,258.81 万元（选用资产基础法评估结果作为最终评估结论）；(2) 根据四川华信资产评估事务所有限责任公司出具的资产评估报告（川华信评报字[2018]第 03 号），截至 2017 年 12 月 31 日，四川升和药业股份有限公司拟出资资产的评估值为 9,321.62 万元（采用成本法和市场法进行评估）。

其中，四川升和药业股份有限公司拟出资资产包括固定资产与无形资产两大类（即本次评估范围），资产评估方法与评估值情况具体如下：

单位：万元

序号	类别	拟出资资产范围	评估方法	账面价值	评估价值	评估增值率
1	固定资产	房屋建筑物、机器设备	成本法	7,270.64	7,277.10	0.09%
2	无形资产	土地使用权	市场法	1,263.51	2,044.52	61.81%
合计				8,534.15	9,321.62	9.23%

.....”

2、结合期后宝鉴堂经营业绩，说明发行人收购价格的公允性

发行人对宝鉴堂药业的战略规划为主要从事中药、化药制剂的研发、生产与销售。由于宝鉴堂药业尚处于成长发展期、相关产品的市场开发尚未成熟，收入规模较小但资产折旧摊销等固定费用较大，2018 年度、2019 年度其分别亏损

2,984.90 万元、3,615.62 万元。随着发行人加大对于优势中药品种的市场开发，尤其是糖脉康颗粒、小儿咳嗽宁糖浆品种已被纳入国家医保目录，预计未来销售收入将有所提升并逐步扭亏。2020 年 1-3 月，在新冠肺炎疫情的不利影响下，宝鉴堂药业仍然实现了同比减亏。

综上，发行人收购宝鉴堂药业 51%股权是参考宝鉴堂药业设立时四川升和药业用以出资的实物资产的评估值。四川升和药业用以出资的相关实物资产为房屋建筑物及机器设备、土地使用权，分别采用成本法、市场法进行评估，并参考该等评估值定价。未来随着发行人对优势中药品种的市场开发，预计宝鉴堂药业销售收入将有所提升并逐步扭亏。因此，上述收购价格具备公允性。

（二）补充披露宝鉴堂药业向其原股东购买 14 项药品技术的时间、价格确定依据、评估过程，结合收购前述技术后对应产品销售收入实现情况，说明购买价格的公允性，以及后续减值测试情况

1、补充披露宝鉴堂药业向其原股东购买 14 项药品技术的时间、价格确定依据、评估过程

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构”之“1、非流动资产”之“（4）无形资产”中补充披露如下：

“（4）无形资产”

①无形资产构成情况

.....

2018 年，宝鉴堂药业向原股东四川升和药业股份有限公司购买 14 项药品技术共计 12,047.93 万元，导致专有技术金额提高。发行人于 2018 年收购宝鉴堂药业后，对其战略规划为主要从事化学制剂及中药制剂的研发、生产、销售。上述 14 项药品覆盖糖脉康颗粒、宝宝乐(小儿健脾颗粒)、泻肝安神胶囊、宫瘤清胶囊、生脉饮等具有较强市场潜力的中药制剂品种，有益于拓宽发行人在中药制剂领域的布局，因此收购具备合理性。

四川升和药业股份有限公司委托四川华信资产评估事务所有限公司对其拟转让宝鉴堂药业 14 项药品技术，以 2017 年 12 月 31 日为基准日进行了价值评估。2018 年 5 月，四川华信资产评估事务所为本次转让出具《四川升和药业股份有限公司转让部分药品技术给四川宝鉴堂药业有限公司项目资产评估报告》（川华信评报字（2018）第 16 号），评估方法为收益法。在本次评估过程中，系根据四川升和药业股份有限公司拟转让的 14 项药品技术在宝鉴堂药业利用自有资源并考虑协同效应的前提下，该等药品技术为特定持有主体带来经济利益的能力（即其具有的价值）。具体地，结合市场情况预测药品技术产品的销售收入，再结合 5% 的药品技术提成率计算得到药品技术收益，并按照 13.57% 的折现率进行估算。经评估，以 2017 年 12 月 31 日为基准日，上述 14 项药品批文转让价值合计为 13,182.25 万元。宝鉴堂药业与四川升和药业股份有限公司参考上述评估值进行协商，并于 2018 年 6 月签订了药品技术转让合同，最终确定转让价值为 12,047.93 万元，具备公允性。

.....”

2、结合收购前述技术后对应产品销售收入实现情况，说明购买价格的公允性，以及后续减值测试情况

（1）结合收购前述技术后对应产品销售收入实现情况，说明购买价格的公允性

报告期内，上述 14 项药品批件对应的产品销售情况如下：

单位：万元

序号	药品名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	糖脉康颗粒	498.58	0.74%	1,919.93	0.59%	783.32	0.31%	-	-
2	宝宝乐（小儿健脾颗粒）	0.18	0.00%	14.92	0.00%	0.09	0.00%	-	-
3	宫瘤清胶囊	3.82	0.01%	7.79	0.00%	-	-	-	-
4	生脉饮	2.59	0.00%	0.50	0.00%	-	-	-	-
5	美敏伪麻口服溶液	18.29	0.03%	80.42	0.02%	3.26	0.00%	-	-
6	盐酸倍他司汀口服液	23.68	0.04%	84.88	0.03%	12.77	0.01%	-	-
7	消咳糖浆	7.00	0.01%	141.73	0.04%	6.88	0.00%	-	-

序号	药品名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
8	小儿咳嗽宁糖浆	9.07	0.01%	78.43	0.02%	-	-	-	-
合计		563.21	0.83%	2,328.61	0.72%	806.33	0.32%	-	-

2018 年 6 月宝鉴堂药业收购上述药品后，对 2018 年、2019 年和 2020 年 1-3 月营业收入贡献分别为 806.33 万元、2,328.61 万元和 563.21 万元。宝鉴堂药业于 2018 年 6 月收购相关药品注册批件后需对办理更名等手续，相关产品实际投入市场时间较短，市场开发尚未成熟，收入规模较小。随着发行人加大对于优势中药品种的市场开发，尤其是糖脉康颗粒、小儿咳嗽宁糖浆已纳入国家医保目录，预计未来销售收入将有所提升。

（2）说明购买价格的公允性

近年来，随着国家对于中药的支持政策不断出台，中药行业面临良好的发展机遇。中共中央于 2015 年 10 月 29 日发布的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》提出推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，同时坚持中西医并重，促进中医药、民族医药发展。2016 年 2 月 26 日，国务院发布了《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》，提出到 2020 年，中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值 30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》中重点提到了促进民族医药发展问题。具体包括将民族医药发展纳入民族地区和民族自治地方经济社会发展规划，加强民族医疗机构建设，支持有条件的民族自治地方举办民族医院，鼓励民族地区各类医疗卫生机构设立民族医药科，鼓励社会力量举办民族医院和诊所。加强民族医药传承保护、理论研究和文献的抢救与整理。推进民族药标准建设，提高民族药质量，加大开发推广力度，促进民族药产业发展。

与此同时，中药相关的药品批件作为稀缺资源，成为药企的竞相追逐的标的。经查询上市公司公开披露信息，近年来相关中药药品生产技术转让情况如下：

转让时间	转让方	受让方	药品技术名称	转让价格（万元）	药品功能及治疗领域
2017 年 12 月	-	陕西东科制药	银花平感颗粒	3,600	解表清热、宣肺疏邪

转让时间	转让方	受让方	药品技术名称	转让价格 (万元)	药品功能及治疗领域
		有限责任公司	粒		
2018 年 1 月	-	济川药业集团有限公司	金花止咳颗粒	2,400	肃肺清降，化痰止咳
2018 年 11 月	北京康辰药业股份有限公司	北京九龙博爱创业投资中心（有限合伙）	金草片	9,800	盆腔炎症疾病后遗症
2019 年 6 月	湖南方盛制药股份有限公司	开封大宋制药有限公司	复脉定胶囊	1,195	气虚血瘀所致的怔忡、心悸、脉结代；轻、中度房性早搏或室性早搏见上述证候者
2019 年 6 月	湖南方盛制药股份有限公司	开封大宋制药有限公司	清脑降压颗粒	935	肝阳上亢所致眩晕的治疗，并对相关头痛头晕、血压偏高有疗效
2020 年 3 月	广东一方制药有限公司	中国中医科学院	化湿败毒颗粒	15,000	新冠肺炎

资料来源：上市公司公告

宝鉴堂药业 14 项药品注册批件购买价格为 12,047.93 万元，平均每项购买价格为 860.57 万元，与上表可比交易相比处于合理水平。

综上，上述 14 项药品批件收购价格是参考评估价值进行协商后确定的购买价格，其收购价格与可比交易相比处于合理水平，且购买后药品批文对应的产品收入随着发行人市场开拓力度加大收入呈现增长趋势，因此其购买价格具备公允性。

（3）减值测试情况

报告期各期末，宝鉴堂药业对收购的药品批件进行了减值测试，以药品批件预计未来现金流量的现值作为资产可收回金额，将药品批件资产可回收金额与期末账面价值进行对比。经测试，报告期各期末，宝鉴堂药业所收购的药品批件的资产可收回金额大于账面价值，不存在减值。

截至 2020 年 3 月 31 日，宝鉴堂药业对收购的药品批件按照收益法评估预计未来现金现值，具体评估方法、预测过程和减值测试结论如下：

1) 评估方法

①评估模型

药品批件对应药品销售稳定且未来有良好预期，本次采用收入分成法确定评估值，计算公式如下：

$$P = \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1+i)^t}$$

式中：P：无形资产评估值

F_t：未来第 t 年收入分成额；

i：折现率

t：收益计算年度

n：预期收益年限

②收益年限的确定

宝鉴堂药业药品批件主要为中成药。中医中药是我国延续千年行之有效的传统医疗手段和方法，更是中华民族优秀历史文化宝库中的一枚珍宝。随着国家改革的不断深入，中医正以其独特的优势走出国门，越来越被世界上许多国家和地区的人们所接受，显示出其独特的魅力，其技术生命周期是永续的，并不会随着时代的发展而被淘汰。为谨慎起见，预计未来收益年限确定为 20 年，药品批件 2018 年取得，2019 年为预测起始年度，即收益预测期从评估基准日至 2038 年 12 月 31 日。

③分成率的确定

分成率反映无形资产对整个利润额的贡献程度。根据国际技术贸易中技术价格的定价原则(LSLP 原则)和国际通行的评估惯例，按项目获利能力主要由资金、管理、技术获利所占的比重。评估人员按照评估惯例，在符合评估原则的前提下，在充分分析本委估对象的技术在行业中的作用、技术的成熟程度、技术的适用性、技术的竞争能力、技术完善的资金投入、技术服务的现金流、技术市场的导入能

力、技术的管理能力等诸多因素之后，依据折现率的指标体系采用专家评分的方式确定分成率。

A.确定待估技术分成率的范围

根据中国各行业已被认可的技术提成比例范围确定分成率范围，宝鉴堂药业属于制药行业，取 2.5%-4%。

B.根据分成率测评表，确定待估无形资产分成率的调整系数

影响无形资产价值的因素包括法律因素、技术因素、经济因素及风险因素，其中风险因素对无形资产资产价值的影响主要在折现率中体现，其余三个因素均可在分成率中得到体现。将上述因素细分为法律状态、保护范围、所属技术领域、先进性、创新性、成熟度、应用范围等因素，分别给予权重和评分，采用加权算术平均计算确定分成率的调整系数。具体如下：

序号	权重	考虑因素		权重	分值	合计
1	0.3	法律因素	法律状态	0.4	100	12.0
2			保护范围	0.3	100	9.0
3			侵权判定	0.3	100	9.0
4	0.5	技术因素	技术所属领域	0.1	90	4.5
5			替代技术	0.2	90	9.0
6			先进性	0.2	90	9.0
7			创新性	0.1	100	5.0
8			成熟度	0.2	100	10.0
9			应用范围	0.1	80	4.0
10			技术防御力	0.1	80	4.0
11	0.2	经济因素	供求关系	1.0	80	16.0
12	合计					91.5

③确定待估无形资产分成率

根据无形资产分成率的取值范围及调整系数，可最终得到分成率。

计算公式为： $K=m+(n-m)\times r$

式中：K—待估无形资产的分成率

m—分成率的取值下限

n—分成率的取值上限

r—分成率的调整系数

则该技术分成率： $K=2.5\%+(4\%-2.5\%) \times 91.50\%=3.87\%$ 。

③折现率的确定

采用加权平均资本成本加上无形资产调整率确定折现率。

A.无风险收益率的确定

国债收益率通常被认为是无风险的。根据 WIND 资讯系统所披露的信息，10 年期国债在评估基准日的到期年收益率为 3.2265%，因此以 3.2265%作为无风险收益率。

B.权益系统风险系数的确定

通过 WIND 资讯系统查询了制药行业 10 家上市公司于评估基准日的风险系数 β 如下表：

证券代码	证券简称	无杠杆 Beta
002332.SZ	仙琚制药	0.9913
002433.SZ	太安堂	0.8452
002644.SZ	佛慈制药	0.9312
300026.SZ	红日药业	0.8244
300436.SZ	广生堂	0.9404
600062.SH	华润双鹤	1.0020
600351.SH	亚宝药业	1.0000
600513.SH	联环药业	0.9289
600572.SH	康恩贝	0.8639
600812.SH	华北制药	0.6062
平均值		0.8934

采用上市公司贝塔系数的平均数 0.8934 作为贝塔系数。

C.市场风险溢价的确定

市场风险溢价是对于一个充分风险分散的市场投资组合，投资者所要求的高于无风险利率的回报率，本次评估市场风险溢价取值 7.24%。

D.特定风险调整系数的确定

综合考虑企业的经营规模、所处经营阶段、主要供应商及客户情况、管理机制及风控能力等因素，确定企业特定风险调整系数为 1.60%。

E.无形资产风险调整率

无形资产具有非实物性、技术创新性、收益不确定性等特点，与企业整体加权风险相比，无形资产自身具有更大的风险性，故需在企业风险系数上予以一定调整。结合行业当前一般取值水平，确定无形资产风险调整率为 2.50%。

F.折现率

根据上述参数，确定折现率如下：

$$K = R_f + \beta \times R_{pm} + R_c + R_a$$

$$= 3.2265\% + 0.8934 \times 7.24\% + 1.60\% + 2.50\%$$

$$= 13.80\%$$

2) 预测过程

单位：万元

	市场开发期	市场成长期				市场稳定期				
项目	2020年4-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
销售收入预测	3,392.41	9,552.00	15,572.63	21,010.19	28,349.61	36,842.04	47,880.95	57,449.61	68,652.14	78,736.08
综合产品分成率	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%
折现系数	0.9076	0.7722	0.6785	0.5963	0.5239	0.4604	0.4046	0.3555	0.3124	0.2745
现值	119.16	285.45	408.91	484.85	574.79	656.43	749.72	790.38	830.00	836.43

续：

	市场成熟期					市场衰退期				
项目	2030 年	2031 年	2032 年	2033 年	2034 年	2035 年	2036 年	2037 年	2038 年	现值合计
销售收入预测	86,470.14	90,723.87	90,723.87	88,002.15	83,602.05	79,421.94	71,479.75	64,331.77	54,682.01	-
综合产品分成率	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	3.87%	-
折现系数	0.2412	0.2120	0.1863	0.1637	0.1438	0.1264	0.1111	0.0976	0.0858	-
现值	807.15	744.33	654.10	557.51	465.25	388.51	307.33	242.99	181.57	10,084.85

3) 减值测试结论

截至 2020 年 3 月 31 日，宝鉴堂药业收购的药品批件预计未来现金流量的现值为 10,084.85 万元，期末账面价值为 8,366.62 万元，资产可收回金额大于账面价值，不存在减值。

（三）说明发行人收购宝鉴堂股权后又向其原股东升和药业购买药品技术的原因及合理性

基于发行人关于拓展中药业务的战略规划，2017 年发行人开始与四川升和药业就取得四川升和药业所拥有的土地房屋、机器设备进行商谈，相关土地房屋、机器设备拟作为发行人中药品种的生产基地。经过双方协商，决定以出资新设公司的方式成立宝鉴堂药业，由四川升和药业将相关资产注入宝鉴堂药业，再由发行人收购四川升和药业持有宝鉴堂药业的 51% 股权。因此，双方就取得相关资产达成合作意向后，四川升和药业立即启动对出资实物资产基于 2017 年 12 月 31 日的资产评估工作。2018 年 1 月，双方完成出资设立宝鉴堂药业。

宝鉴堂药业成立后，发行人进一步对四川升和药业拥有的中药品种药品批件进行市场调研，并于 2018 年 6 月从四川升和药业收购了包括糖脉康颗粒、小儿咳嗽宁糖浆、宝宝乐（小儿健脾颗粒）、泻肝安神胶囊、宫瘤清胶囊、生脉饮等具有较强市场潜力的合计 14 个药品批件，与发行人对宝鉴堂药业的战略规划相符，也有益于拓宽发行人在中药制剂领域的布局。

综上，发行人对宝鉴堂药业控股权的收购后由向四川升和药业购买药品技术，

系发行人在不同时间阶段分别基于对中药生产基地、优势中药品种的商业考虑，具备合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了收购宝鉴堂药业 51%股权的资产评估报告；
- 2、取得了发行人关于收购宝鉴堂药业 51%股权的背景、向四川升和药业购买中药药品批件的说明；
- 3、取得了发行人关于宝鉴堂药业报告期内经营业绩情况的说明；
- 4、获取发行人收购药品批文的资产评估报告、药品技术转让合同，查阅了评估报告评估过程、购买药品批件的时间，并了解购买价格确定依据；
- 5、获取并检查了报告期内收购药品批件对应产品销售收入实现情况，以及可比交易情况，分析了药品批件购买价格的公允性；
- 6、获取了药品批件报告期各期末的减值测试表，检查了减值测试的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人购买宝鉴堂药业 51%股权的评估方法为成本法与市场法，股权作价参考该等评估值定价，未来随着发行人对优势中药品种的市场开发，预计宝鉴堂药业销售收入将有所提升并逐步扭亏，上述收购价格具备公允性；
- 2、发行人药品批件收购价格是参考评估价值进行协商后确定的购买价格，其收购价格与可比交易相比处于合理水平，且购买后药品批文对应的产品收入随着发行人市场开拓力度加大收入呈现增长趋势，因此其购买价格具备公允性；
- 3、经测试，报告期各期末宝鉴堂药业收购的药品批件的资产可收回金额大于账面价值，不存在减值；

4、发行人对宝鉴堂药业控股权的收购后由向四川升和药业购买药品技术，系发行人在不同时间阶段的不同商业考虑，具备合理性。

问题 7 关于关联方

申报材料显示，河北新张药曾为发行人控股股东四川方向直接控制的企业，已于 2020 年 5 月对外转让。

请发行人说明河北新张药自设立至出售期间的生产经营情况、与发行人的业务及资金往来，期后出售河北新张药是否存在其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）河北新张药自设立至出售期间的生产经营情况

1、控股河北新张药的背景情况

河北新张药成立于 2004 年 11 月，其原系张家口制药集团有限责任公司下属控股医药子公司，其成立时股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	张家口制药集团有限责任公司	900.00	88.67%
2	张家口市医药药品经营公司	40.00	3.94%
3	赵彦生	25.00	2.46%
4	冯兰春	25.00	2.46%
5	杨润叶	25.00	2.46%
合计		1,015.00	100.00%

为取得河北新张药所拥有的药品批件，发行人控股股东四川方向与实际控制人苏忠海于 2010 年开始陆续通过增资或股权受让的方式取得河北新张药的股权，至 2014 年 4 月四川方向、苏忠海分别持有河北新张药 97.81%、2.19%股权。此后，河北新张药陆续将其所拥有的药品批件转让至发行人，发行人获得了河北新

张药原拥有的注射用氨苄西林钠等注射剂的药品批件，以及马来酸麦角新碱等原料药的药品批件，进一步扩充与丰富了自身的产品管线。

2、河北新张药的生产经营情况

如前所述，2014 年 4 月四川方向与苏忠海取得河北新张药的 100%股权后，河北新张药陆续将其所拥有的药品批件转让至发行人，其自身不再具备开展医药业务的基础。2014 年 6 月，河北新张药全面停产，此后未再开展实际经营业务。截至本次河北新张药控股权对外转让前，河北新张药还持有河北亚东制药有限公司 100%股权、无锡市第七制药有限公司 100%股权与无锡市湖雪印刷有限公司 95%股权，该等河北新张药的子公司中仅河北亚东制药有限公司持有 2 个皮肤药批文（但未实际生产销售），但均未开展实际经营业务。

（二）与发行人的业务及资金往来情况

报告期内，发行人与河北新张药之间的业务与资金往来情况如下：

1、资金拆借情况

2016 年，发行人曾向河北新张药拆出一笔 4,000 万元的资金（已计提利息）。河北新张药向发行人拆入的上述资金最终用于对其当时下属子公司海锐特药业、慈安药业及四川祺发科技的股权投资款并购置土地，主要是为满足四川省当地政府招商引资的要求，需要由外省企业进行投资，具备商业合理性与真实性，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

报告期内，发行人与河北新张药之间无新增资金拆借行为，河北新张药已向发行人持续清偿合计 3,178.95 万元的占用资金，但由于河北新张药及其下属公司报告期内未开展实际经营、自身资金短缺，截至 2019 年 12 月末、2020 年 3 月末尚未偿还金额分别为 676.39 万元（含利息）、679.62 万元（含利息）。河北新张药收到当地政府支付的拆迁补偿款后，已于 2020 年 6 月 10 日及时偿还了上述资金拆借余款。

2、股权出售与收购情况

（1）向河北新张药出售江苏七〇七 29.5%股权

2019 年，发行人向河北新张药出售江苏七〇七的 29.5%股权，一方面主要系江苏七〇七长期以来未分红，对外转让前发行人一直未获得投资收益；另一方面，发行人作为小股东在江苏七〇七最高决策机构董事会中仅占据一席、无决策权，与发行人目前业务发展规划不符。因此，发行人将其对外转让。

根据发行人与河北新张药协商，江苏七〇七 29.5%股权的股权转让价格参考发行人对江苏七〇七的长期股权投资账面价值确定为 1,832.96 万元。截至 2020 年 6 月末，河北新张药已向发行人支付完毕上述股权转让款。

（2）自河北新张药收购海锐特药业 70%股权

2019 年，发行人向河北新张药收购海锐特药业的 70%股权，海锐特药业已被普锐特药业吸收合并、正在履行注销程序，发行人拟将普锐特药业作为吸入制剂产品基地。

根据发行人与河北新张药协商确定，海锐特药业 70%股权的股权转让价格参考评估值确定为 1,264.91 万元，并于 2019 年以双方之间的往来款项进行抵账。

3、资产出售与购买

（1）向河北新张药购买旧设备

报告期以前，发行人曾向河北新张药购买小额旧设备用于日常经营。截至 2018 年末，发行人应付河北新张药的应付账款余额为 114.04 万元，并于 2019 年以双方之间的往来款项进行抵账。

（2）向河北新张药出售闲置设备

2020 年 3 月，发行人子公司南京倍特向河北新张药出售部分闲置设备。截至 2020 年 3 月末，南京倍特应收河北新张药的应收账款余额为 31.56 万元；2020 年 7 月，河北新张药向南京倍特支付上述设备转让款项。

除上述已披露的关联交易情况以外，报告期内发行人与河北新张药之间不存在其他业务或资金往来的情形。

（三）期后出售河北新张药是否存在其他利益安排

虽然河北新张药及其子公司均无实际经营（仅河北亚东制药持有 2 个皮肤药批文，但未实际生产销售），但为了彻底解决同业竞争问题，控股股东四川方向决定将其对外转让。

2020 年 5 月，四川方向将其持有的河北新张药 97.81%股权转让给自然人肖建芳。肖建芳为个人投资者，其目前主要在石家庄经营酒店、房地产等业务，与发行人及其关联方之间不存在关联关系。由于河北新张药下属子公司河北亚东制药有限公司于张家口拥有土地等资产，基于张家口作为 2022 冬奥会分会场的背景，肖建芳希望取得该处土地后进行酒店开发。

上述股权转让系出于转让双方真实意思表示，股权转让价格系以河北新张药 2019 年末净资产为基础并经双方友好协商确定为 3,041.10 万元，肖建芳亦已通过自有资金完成 2,000 万元股权转让价款的支付并将按照协议约定期限支付剩余价款，河北新张药已完成工商变更登记手续。

综上，上述股权转让具备商业合理性且真实、合法、有效，同时可彻底解决河北新张药与发行人之间的潜在同业竞争情况，不存在其他利益安排的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了河北新张药的工商资料；
- 2、取得了发行人自河北新张药取得的药品批件清单；
- 3、取得了四川方向关于收购河北新张药控股权的说明，以及河北新张药关于生产经营情况的说明；
- 4、核查了报告期内发行人与河北新张药之间关联交易的相关协议、资产评估报告、支付凭证文件；
- 5、取得了发行人关于与河北新张药发生的关联交易的背景、原因等的说明，以及河北新张药关于与发行人发生的关联交易的背景、原因等的说明；

6、取得了四川方向与肖建芳签署的股权转让协议，并核查了已支付股权转让款的相关财务凭证；

7、取得了四川方向关于对外转让河北新张药的情况说明，访谈了肖建芳关于本次股权转让的背景、资金来源、真实性等相关内容。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人控股股东四川方向与实际控制人苏忠海持有河北新张药 100%股权后，其于 2014 年 6 月全面停产，此后未再开展实际经营业务；

2、除招股说明书中已披露的关联交易情况以外，报告期内发行人与河北新张药之间不存在其他业务或资金往来的情形；

3、河北新张药股权的对外转让具备商业合理性且真实、合法、有效，同时可彻底解决河北新张药与发行人之间的潜在同业竞争情况，不存在其他利益安排的情形。

问题 8 关于专利技术

请发行人说明专利技术与发行人产品的匹配性，核心产品对应专利技术的来源。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司于境内外共计拥有 81 项已授权专利，该等专利覆盖发行人已上市产品和在研产品的化合物及用途、药物盐型及晶型、药物合成、制备工艺、制剂配方、分析方法、给药装置等，为发行人产品提供充分的专利保护。发行人已授权专利具体分类及其在发行人已上市及在研品种中的应用情况如下：

专利类型 ^{注1}	中国境内		境外		合计
	数量	在上市及在研产品中应用概况	数量	在上市及在研产品中应用概况	
发明专利	55 项	涵盖多个高端仿制药、吸入制剂及原料药的主要技术环节，包括涉及①头孢地尼、马来酸麦角新碱、氨苄西林钠、去乙酰毛花苷等多个原料药产品的相关制备技术；②氢溴酸瑞马唑仑、去乙酰毛花苷等多个化合物晶型及盐型结构；③卡络磺钠冻干粉针、天麻素注射液等多个制剂制备技术；以及④药物研发过程中的分析方法、工艺处方、吸入制剂给药装置等环节	5 项	主要涉及 BT-1053、氢溴酸瑞马唑仑等产品的化合物结构、晶型及盐型、制备方法等核心环节	60 项
实用新型专利	10 项	涉及替诺福韦等产品的生产工艺环节	-	不适用	10 项
外观设计专利	11 项	涉及头孢呋辛酯片、盐酸右美托咪定注射液等产品的包装等外观设计	-	不适用	11 项

注 1：专利类型划分依据《中华人民共和国专利法》。

制药行业对于药物的知识产权保护贯穿于药物的方方面面，通过专利来实施保护的通常范围涵盖药物结构（包括化合物专利、晶型及盐型结构、药物组合等）、技术方法（制备方法、工艺路线、分析方法等）、用途类型（包括新适应症、用法用量等）、以及给药装置等多个范畴。发行人高度重视通过专利保护措施对生产经营中的技术秘密等施以保护，围绕在研管线布局有序申请了吸入制剂、高端仿制药、在研创新药、原料药相关产品的多维度专利保护。

公司核心产品对应的核心技术，以及对应的专利技术来源情况如下：

上市 在研品种	细分领域	公司主要产品	核心技术	对应专利技术及其技术来源情况
已上市品种	抗病毒类	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	原料药制备技术方法专利	系公司自主研发所形成，并获得境内已授权专利“一种替诺福韦二吡呋酯的制备方法”、“一种替诺福韦酯片包衣机用除尘装置”和“一种替诺福韦酯药物生产用热风循环烘箱”

上市 在研品种	细分领域	公司主要产品	核心技术	对应专利技术及其技术来源情况
	抗细菌类	包括头孢克肟、头孢地尼、注射用氨苄西林钠、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等多个产品	原料药制备技术方法专利	系公司自主研发所形成，并获得包括“一种高纯度头孢地尼的组合物及其精制方法”、“一种头孢克肟及其结晶方法”、“一种头孢克肟及精制方法”、“一种氨苄西林钠的制备方法”等在内的多项境内已授权专利
	生殖系统类用药	马来酸麦角新碱注射液	原料药制备技术方法专利	系公司自主研发所形成，并获得包括“一种麦角新碱的制备方法”、“通过麦角菌发酵废料制备麦角新碱的方法”等在内的 2 项境内已授权专利
	心血管系统类用药	去乙酰毛花苷注射液	化合物晶型、制备技术方法专利	系公司自主研发所形成，并获得包括“一种去乙酰毛花苷晶型及其制备方法”、“一种药用级去乙酰毛花苷的合成方法”在内的境内已授权专利
在研品种	肿瘤与自身免疫性疾病	BT-1053	化合物专利、制备技术方法专利	系公司自主研发所形成，并获得包括“用作布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的化合物及其制备方法和应用”、“一种具有螺环或桥环结构的布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂及其制备方法”等多项境内外已授权专利
	麻醉镇痛领域	注射用氢溴酸瑞马唑仑	化合物晶型及盐型专利	系公司自主研发所形成，并获得包括“苯并二氮杂草衍生物的 2-萘磺酸盐及晶型和它们的制备方法”、“一种苯并二氮杂草衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途”等多项境内外已授权专利
	抗感染领域	恩曲他滨丙酚替诺福韦片	化合物晶型及盐型专利	系公司自主研发所形成，并获得境内已授权专利“一种替诺福韦艾拉酚胺与门冬氨酸的盐”
	吸入制剂领域	异丙托溴铵吸入气雾剂、布地奈德福莫特罗吸入气雾剂、丙酸氟替卡松吸入气雾剂等多个产品	给药装置专利、制剂处方专利	系公司自主研发所形成，并获得包括“用于气雾剂瓶预喷的装置”、“一种医用定量吸入气雾剂”、“一种丙酸氟替卡松定量吸入气雾剂”等在内的多项境内已授权专利

由上表可知，发行人重视主要产品的知识产权保护，积极布局对主要产品的药物结构、制备工艺技术、配方工艺、给药装置等施以专利保护，主要已上市及在研品种的专利技术皆来源于自主研发。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得了发行人报告期内主要已上市品种、主要在研项目的产品清单；
- 2、取得了发行人专利技术与已上市产品、在研产品的对应关系的说明；
- 3、访谈发行人药物研究院、普锐特研究院负责人，了解发行人境内外已授权专利技术所涵盖的技术内容范畴；
- 4、取得并查阅了发行人专利证书，以及国家专利局出具的专利查册文件；
- 5、访谈发行人药物研究院、普锐特研究院负责人，了解了发行人核心技术及其核心专利的形成过程。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

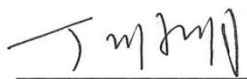
- 1、发行人境内外已授权专利覆盖发行人已上市产品和在研产品的化合物及用途、药物盐型及晶型、药物合成、制备工艺、制剂配方、分析方法、给药装置等多个维度，为发行人产品提供充分的专利保护，与发行人产品匹配度较好；
- 2、发行人核心产品的重要技术环节多拥有专利保护，其专利技术的来源为自主研发。

（本页无正文，为《关于成都倍特药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之盖章页）



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于成都倍特药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人：


丁明明


郑明欣



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于成都倍特药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解回复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，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 晓

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 11 月 4 日