

海默尼药业股份有限公司

拉萨经济技术开发区林琼岗东一路 3 号



关于海默尼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第四轮审 核问询函的回复

保荐人（主承销商）



成都市高新区天府二街 198 号

深圳证券交易所：

贵所《关于海默尼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四轮审核问询函》（审核函〔2020〕011022 号）收悉。海默尼药业股份有限公司、华西证券股份有限公司、天健会计师事务所（特殊普通合伙）、北京国枫律师事务所已严格按照要求对意见落实函所涉事项进行了落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《海默尼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）》中的释义相同。

如无特别说明，本回复所引用 2020 年度财务数据均系未经审计数据。

本回复报告的字体：

1. 意见落实函所列问题：黑体不加粗；
2. 对意见落实函所列问题的回复，以及补充披露中对原申报文件内容的引用：宋体不加粗；
3. 对招股说明书的修改或补充披露：楷体加粗。

目录

问题 1：关于新披露竞品已完成一致性评价的情况。申报文件显示，国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号）进一步明确了质量入围标准，原则上以通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。发行人自有药品丙硫氧嘧啶片被纳入基本药物目录，属于医保甲类药品，但未通过一致性评价。该产品主要竞品包括上海朝晖药业有限公司、精华制药集团股份有限公司以及广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片。发行人产品正在申请列入参比制剂目录，届时无需一致性评价，而竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额。第三轮审核问询回复中及招股说明书更新稿中补充披露“上海朝晖药业有限公司已完成一致性评价”。请发行人：

（1）结合丙硫氧嘧啶片正在申请列入参比制剂目录进度，说明列入参比制剂是否存在障碍，同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩是否构成不利影响，相关无形资产是否存在减值风险。（2）结合主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价申请进度，说明“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额”这一表述是否客观准确，详述未来 3 年主要自有产品未来纳入国家或地方组织的集中带量采购目录可能性，如纳入目录对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险，结合前述回答完善相关风险提示。请保荐人、申报会计师发表明确意见。.....6

问题 2：关于部分产品销量下滑。申报文件及问询回复显示，2019 年盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）收入和销量下滑，主要是由于盐酸曲唑酮片的中国 IDL 审批需要时间，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）是由于中国 IDL 再注册期间，该药品暂无法进口中国市场，导致销量下降。2020 年 1—6 月丙硫氧嘧啶片、盐酸曲唑酮片销售收入和销量下滑的主要原因是丙硫氧嘧啶片中国 IDL 到期，再注册审批期间暂时无法进口；盐酸曲唑酮片的原料药供应受欧洲新冠疫情影响，受托生产厂商生产不饱和，无法及时足量供货，导致发行人销量同比下降。请发行人：（1）补充披露上述产品相关中国 IDL 再注册进展、再注册完成后相关产品销售数量和收入恢复情况，并结合近期相关产品 IDL 到期和再注册情况，分析披露相关注册程序对发行人产

品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施。（2）补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况、相关疫情因素对该产品销售的具体影响及发行人的应对措施。请保荐人、申报会计师发表明确意见。..... 18

问题 3：关于委托生产自有药品第四季度收入高于其他季度。申报文件及问询回复显示：（1）针对报告期末的主要无形资产减值情况，发行人聘请了开元评估对相关无形资产进行减值测试评估，根据开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号），截至报告期末，前述无形资产均不存在减值迹象，比较发行人外购药品权益 2020 年 1-11 月实现收益与减值测试评估中的预测收益，盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、布地奈德鼻喷雾剂药品实现收益低于预测收益，对前述药品，发行人预计 2020 年 12 月单月其能够实现销售收入，占全年该药品预计总收入的比例超 25%。（2）整体而言，医药行业不具有明显的季节性特征，发行人的情况与同行业一致。2017-2019 年度发行人的主营业务收入呈现第四季度高于其他季度的现象，但各年度的具体原因有所不同，主要是部分药品在下半年与进口总经销商建立合作关系，签署当年的第四季度相关产品销售收入增长较快。报告期内发行人部分药品合作的全国进口总经销商变动较为频繁。请发行人：

（1）进一步说明各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点，结合收入与客户合同签订及履约情况，说明各期收入的准确性及是否存在提前确认收入的情形，分析收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求。（2）说明签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性、是否符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形；说明骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因、变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。（3）说明与经销商国药控股分销中心有限公司在 2018 年合作后收入增长较快的情况下，却终止进口总经销合作关系的原因。（4）说明外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益是否存在较大差异、预测未来收益是否谨慎并具有可实现性，并结合上述情况进一步分析披露发行人相关无形资产是否存在减值风险、减值准备计提是否充分。请保荐人、申报会计师发表明确意见。..31

问题 4：关于重大诉讼。申报文件及问询回复显示，2020 年 8 月 25 日，广州市灵鲨健康科技有限公司以合同纠纷为由向重庆市第一中级人民法院提起诉讼（案号〔2020〕渝 01 民初 901 号）要求赔偿损失，2020 年 10 月 12 日，发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司经协商达成和解协议。请发行人：（1）补充披露发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司的合作历史，诉讼纠纷及达成和解协议的具体内容、执行情况，发行人向其支付 934 万元补偿款的背景。（2）补充披露发行人是否与其他主体存在纠纷或潜在纠纷，相关纠纷是否对发行人未来生产经营产生不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。.....55

问题 5：关于外购药品权益内容。申报文件及问询回复显示：（1）发行人委托生产药品权益均来自所签署多项资产购买合同。（2）外购药品中骨化三醇胶丸在取得 MA（药品上市许可）的当月列报为“自有药品”收入，其他药品划入“自有药品”类别的时间早于实际取得 MA 时点。（3）报告期内，发行人主营业务收入结构变动较大，委托生产药品收入不断上升，客户集中度不断提高。请发行人：（1）结合主要合同条款，说明各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性；明确招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容，与 MA（药品上市许可）是否存在差异，并进一步说明招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、中国大陆地区 MA（药品上市许可）、全国进出口总经销权三者的区别。（2）结合国内药品上市许可持有人（MAH）制度试点范围和正式实施时间、境外药品上市许可持有人制度相关规定等，补充披露在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定、国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响。（3）结合外购 MA 协议约定的具体内容、报告期内 MA 的转移过程及具体时点，说明部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的原因。（4）结合收入分类划分时点、判定依据，分析报告期内主营业务收入结构变化的原因，客户集中度不断提高的原因及合理性。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。.....60

问题 6：关于外购药品权益的会计处理。申报文件及问询回复显示：（1）无形资产中外购药品权益的入账时间并非 MA 持有人变更完成时点。（2）开发支出

中“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”，报告期内，发行人没有取得与药品权益购买相对应的预期经济利益，故未确认无形资产和固定资产，未进行相应摊销。（3）发行人所并购的境外药品 MA 历史上已经历多次续期，均得到顺利续展。请发行人：（1）补充披露在相关药品 MA 持有人变更完成前，发行人即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因、相关会计处理方式是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。（2）结合所购入的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例等，补充披露报告期内发行人未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因、是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定、相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因，发行人相关会计政策是否一贯执行。（3）结合境外 MA 续期规定及条件、续期时间等，分析并说明发行人主要境外 MA 证书是否存在续期风险、证书续期是否不存在障碍，并结合前述回答说明相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。.....92

问题 7：关于创业板定位。申报材料显示，随着中国 MAH 制度的全面推行和逐渐完善，公司充分发挥 MAH 制度优势，在自主生产与委托生产之间寻找最佳平衡，兼顾成本效益与风险控制，打造富有弹性的供应链体系。请发行人：对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定，修改招股说明书相关表述，客观平实地描述发行人经营模式、研发能力、销售模式及核心竞争力；并结合自身的核心竞争力、主要产品及商业模式特点，披露各项主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

.....111

保荐机构总经理声明.....119

问题 1：关于新披露竞品已完成一致性评价的情况。申报文件显示，国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号）进一步明确了质量入围标准，原则上以通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。发行人自有药品丙硫氧嘧啶片被纳入基本药物目录，属于医保甲类药品，但未通过一致性评价。该产品主要竞品包括上海朝晖药业有限公司、精华制药集团股份有限公司以及广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片。发行人产品正在申请列入参比制剂目录，届时无需一致性评价，而竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额。第三轮审核问询回复中及招股说明书更新稿中补充披露“上海朝晖药业有限公司已完成一致性评价”。请发行人：（1）结合丙硫氧嘧啶片正在申请列入参比制剂目录进度，说明列入参比制剂是否存在障碍，同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩是否构成不利影响，相关无形资产是否存在减值风险。（2）结合主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价申请进度，说明“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额”这一表述是否客观准确，详述未来 3 年主要自有产品未来纳入国家或地方组织的集中带量采购目录可能性，如纳入目录对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险，结合前述回答完善相关风险提示。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

摘要：

（1）丙硫氧嘧啶片列入参比制剂是否存在障碍；同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩是否构成不利影响；相关无形资产是否存在减值风险

发行人丙硫氧嘧啶片 2020 年 12 月 1 日正式申请列为参比制剂，截至本回复出具日，尚未收到药审中心答复。

经对照国家药监局化学仿制药参比制剂遴选的规定，发行人的丙硫氧嘧啶片列为参比制剂不存在实质性障碍。

同类竞品已完成一致性评价对发行人经营业绩将构成不利影响；但是，发行

人购买的药品权益等无形资产入账成本较低,购入后在发行人的经营下业绩增长情况良好,即使考虑集中采购可能导致的不利影响,预计正常情况下相关无形资产减值风险较小。

(2) “竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请,有利于发行人扩大市场份额”表述个别需要修改完善;未来3年纳入集中采购目录可能性及其对公司经营业绩的影响;相关无形资产是否存在减值风险

根据发行人主要产品及其主要竞品的一致性评价进度,发行人已相应谨慎性调整表述。经分析,未来3年内,发行人的硫辛酸注射液很可能纳入集中采购目录,盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片有可能会纳入集中采购目录,其他主要产品纳入的可能性较低或不适用。

发行人主要药品纳入集中采购可能导致的经营业绩影响非常复杂,涉及销售数量变化、销售价格变化、竞争格局变化、竞争策略变化等多种变量参数。一般而言,如果发行人原本市场份额较高,那么,中选后将主要受到销售价格下降的影响,中选对发行人经营业绩系单向的不利影响,可能存在减值风险;如果发行人原本市场份额较低,那么,中选后销售数量将大幅提升,能够得到可靠保障,可以很大程度上对冲销售价格下降的不利影响。

(一) 结合丙硫氧嘧啶片正在申请列入参比制剂目录进度,说明列入参比制剂是否存在障碍,同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩是否构成不利影响,相关无形资产是否存在减值风险

1. 丙硫氧嘧啶片申请列入参比制剂目录进度

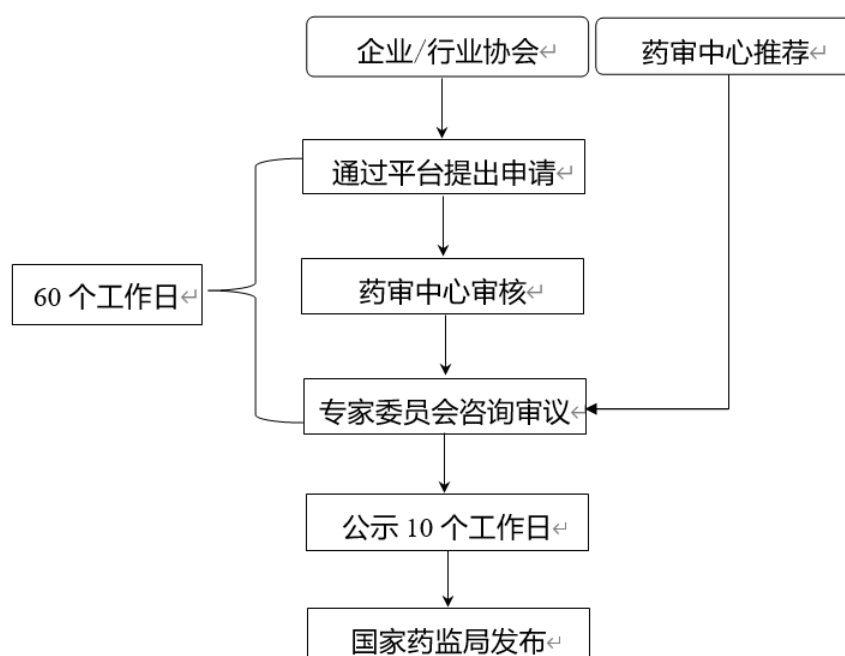
原国家食药监总局《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》(2016年第99号)曾就仿制药一致性评价的参比制剂推荐进行了规定。2018年9月,国家药监局药品审评中心组织的专家咨询论证会就发行人的丙硫氧嘧啶片一致性评价方式以及参比制剂相关问题进行了论证;会议认为,在完成充分药学比对研究及补充本品上市后的临床有效性及安全性数据后发行人的丙硫氧嘧啶片可视同通过一致性评价。

国家药监局《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号)废止了《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推

荐程序的公告》（2016 年第 99 号），重新规定了参比制剂的遴选规则，并要求药品生产及研发企业或行业协会通过参比制剂遴选申请平台向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请，药审中心在 60 个工作日内予以答复。

按照 2019 年第 25 号公告的规定，发行人于 2020 年 12 月 1 日正式通过参比制剂遴选申请平台提出申请；截至本回复出具日，发行人尚未收到药审中心的答复。

参比制剂遴选路径与确定程序流程图



2. 丙硫氧嘧啶片列入参比制剂不存在实质性障碍

根据国家药监局《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），参比制剂遴选原则如下：

“（一）原研药品选择顺序依次为：国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。

原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

（二）在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制

剂的情况下，可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。

国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。

（三）其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。”

根据原国家食药监总局《关于发布仿制药参比制剂目录（第五批）的通告》（2017 年第 89 号），截至本回复出具日已确定的丙硫氧嘧啶片 50mg 规格参比制剂是 Dava Pharmaceuticals INC 所生产的丙硫氧嘧啶片。但是，根据前述参比制剂遴选原则，发行人全资子公司德国海默尼持有的丙硫氧嘧啶片也应列为参比制剂或视同通过一致性评价，主要理由如下：

（1）德国海默尼的丙硫氧嘧啶片在 1946 年 1 月 31 日在德国上市，Dava Pharmaceuticals INC 的丙硫氧嘧啶片在 1947 年 7 月 28 日在美国上市，德国海默尼的丙硫氧嘧啶片上市时间早于 Dava Pharmaceuticals INC。

（2）自上市以来，德国海默尼的丙硫氧嘧啶片一直为德国市场的主流品种，被德国列入红皮书（ROTE LISTE 2001），其质量和疗效得到了官方肯定。

（3）德国海默尼的丙硫氧嘧啶片进口中国 30 余年，具有广泛的临床实践基础，临床疗效确切。

（4）德国海默尼的丙硫氧嘧啶片被国内权威医药数据库米内网收载为原研药品。

基于如上理由，发行人全资子公司德国海默尼的丙硫氧嘧啶片被列为参比制剂或视同通过一致性评价不存在实质性障碍。

3. 同类竞品已完成一致性评价对发行人经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险

（1）对发行人经营业绩影响的总体判断

《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》

（国办发〔2019〕2号）规定了药品集中采购范围及形式，主要内容如下：

“（一）参加企业。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

（二）药品范围。从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。

（三）入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。

（四）集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。”

《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）进一步明确了药品集中采购的质量入围标准：“原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集”。

综合上述规定可知，针对国家组织集中采购的每种药品，采取招标采购方式的，需要3家及以上通过一致性评价；采取议价采购方式的，需要2家通过一致性评价；只有1家通过一致性评价的，只能采取谈判采购方式。

截至本回复出具日，丙硫氧嘧啶片只有上海朝晖药业有限公司1家通过一致性评价；因此，如果国家组织针对丙硫氧嘧啶片的集中采购，将只有1家入围生产企业，只能采取谈判采购方式；在缺乏价格竞争者的情况下，估计谈判降价幅度不会很大。但是，如果上海朝晖药业有限公司能够与集中采购主体谈判达成交易，参考《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）的规定，预计上海朝晖药业有限公司将占据“联盟地区所

有公立医疗机构、军队医疗机构和自愿参加的社会办医保定点医药机构药品用量年度药品总用量的 50%—70%”，这种情况将对发行人的丙硫氧嘧啶片市场份额造成冲击，对发行人的经营业绩构成不利影响。

截至本回复出具日，国家或地方尚未组织针对丙硫氧嘧啶片的集中采购，上海朝晖药业有限公司的丙硫氧嘧啶片对发行人市场份额的冲击尚未发生。

根据开元评报字〔2020〕206 号《评估报告》的减值测试，可回收金额远高于其报告期末（2020 年 6 月 30 日）的账面价值 3,337.60 万元。虽然同类竞品已完成一致性评价，但是发行人的丙硫氧嘧啶片很可能在 2021 年列为参比制剂，可以参与集中采购稳定市场份额，即使集中采购可能导致不利影响，但是预计正常情况下减值风险较小。

（二）结合主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价申请进度，说明“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额”这一表述是否客观准确，详述未来 3 年主要自有产品未来纳入国家或地方组织的集中带量采购目录可能性，如纳入目录对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险，结合前述回答完善相关风险提示。

1. 发行人主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价进度

根据原国家食药监总局《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》（2016 年第 105 号），一致性评价主要程序可以概括为：

（1）评价品种名单的发布

药品生产企业按照国家食品药品监督管理总局发布的品种名单，对所生产的仿制药品开展一致性评价研究。

（2）企业开展一致性评价研究

药品生产企业是开展一致性评价的主体。对仿制药品（包括进口仿制药品），应参照《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 61 号），选择参比制剂，以参比制剂为对照药品全面深入开展比对研究。参比制剂需履行备案程序的，按照《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第

99 号) 执行。仿制药品需开展生物等效性研究的, 按照《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 257 号) 进行备案。

(3) 监管当局进行审评

具体程序包括: ①资料的提交和申报; ②资料的接收和受理; ③临床试验数据核查; ④药品复核检验; ⑤资料汇总; ⑥技术评审; ⑦结果公告。

截至本回复出具日, 发行人主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价进度以及发行人相关信息披露情况汇总如下:

序号	发行人的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		发行人关于自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价的表述	相关表述是否客观准确
	发行人的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度		
1	布地奈德鼻喷雾剂	尚未开展一致性评价研究	阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂	原研药品, 无需一致性评价	发行人产品具有较大的成本优势, 可以借纳入目录为契机快速扩大市场份额	是
2	巴氯芬片 (商品名: 郝智) / 巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	原研药品, 无需一致性评价	福安药业集团宁波天衡制药有限公司的枢芬	2020 年 9 月 22 日进入审评程序	发行人产品为原研药, 无需一致性评价, 竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请, 有利于发行人扩大市场份额	是
3	盐酸曲唑酮片	正在开展一致性评价的药学研究	沈阳福宁药业有限公司的舒绪	正在进行生物等效性试验, 尚未进入审评程序	发行人产品的市场占有率国内排名第二, 具有一定的先发优势; 有利于继续扩大市场份额	否。拟调整为“发行人及主要竞品的一致性评价进度大致相当, 发行人产品的市场占有率较高, 具有一定的先发优势”
			常州华生制药有限公司的每素玉	已完成拟参比制剂的备案, 尚未开始生物等效性试验		
4	骨化三醇胶丸	正在开展生物等效性试验	罗氏的罗盖全	原研药品, 无需一致性评价	发行人产品具有较大的成本优势, 可以借纳入目录为契机快速扩大市场份额	否。拟调整为“发行人产品通过一致性评价后, 将与其他竞品同台竞争, 由于发行人产品具有较大的成本优势, 有望进一步扩大市场份额”
			正大制药 (青岛) 有限公司的盖三淳	2020 年 7 月 29 日进入审评程序		

5	丙硫氧嘧啶片	2020年12月1日已正式申请列为参比制剂	上海朝晖药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	已完成一致性评价	发行人产品正在申请列入参比制剂目录，届时无需一致性评价，而竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额	否。拟调整为“ 发行人产品正在申请列入参比制剂目录，届时无需一致性评价；除上海朝晖药业有限公司之外，其余竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请。如果发行人成功列入参比制剂目录，则有利于发行人稳定市场份额 ”
			精华制药集团股份有限公司的丙硫氧嘧啶片	已完成拟参比制剂的备案，尚未开始生物等效性试验		
			广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	暂无相关信息		
6	硫辛酸注射液	已列为参比制剂	亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒	已完成一致性评价	发行人产品为参比制剂，无需一致性评价，竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额	是
			福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸	暂未查询到相关信息		
			重庆药友制药有限责任公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息		
			上海现代哈森（商丘）药业有限公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息		
			江苏神龙药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年4月20日进入审评程序		
			成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年12月22日完成一致性评价		
7	碳酸钙D3咀嚼片	不适用	主要竞品包括惠氏制药有限公司的钙尔奇、北京振东康远制药有限公司的朗迪、A&ZPharmaceutical, Inc.的迪巧、山东威高药业股份有限公司的汉维，竞争比较激烈	本产品为OTC药品，不是集中采购的关注重点	不适用	是
8	大黄利胆胶囊	不适用	中药独家品种	不适用	不适用	是

2. 未来3年主要自有产品纳入国家或地方组织的集中采购目录可能性

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险”之“（三）药品价格政策调整风险”以及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）药品价格政策调整风险”补充披露以下楷体加粗部分内容：

评估未来纳入国家或地方集中采购目录可能性时，需要基于以下假设：

（1）由于药品集中采购的质量入围标准为通过一致性评价，因此，以通过一致性评价的可能性作为纳入国家或地方组织的集中采购目录可能性的估计基础。药品集中采购原则上都是选取临床使用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、且竞争较为充分有多家企业生产的品种；因此，3家及以上通过一致性评价纳入集中采购目录可能性较高，2家通过一致性评价则是有可能纳入集中采购目录，1家通过一致性评价纳入集中采购目录的可能性较低。

（2）根据《悦康药业：首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露，其奥美拉唑肠溶胶囊从生物等效性试验备案到向国家药监局药品审评中心申报用时15个月，盐酸二甲双胍缓释片用时26个月，基本能够印证生物等效性试验的用时为一年左右。

（3）根据米内网数据库，2018—2020年期间一致性评价的审评用时平均值约330天，大约一年时间。

基于上述假设，未来3年内，发行人主要自有产品纳入国家或地方集中采购目录可能性估计如下：

序号	发行人的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		未来3年内通过一致性评价的家数（家）
	发行人的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度	
1	布地奈德鼻喷雾剂	尚未开展一致性评价研究	阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂	原研药品，无需一致性评价	1
2	巴氯芬片（商品名：赫智）/巴氯芬（商品名：力奥来素）	原研药品，无需一致性评价	福安药业集团宁波天衡制药有限公司的枢芬	2020年9月22日进入审评程序	2

序号	发行人的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		未来3年内通过一致性评价的家数(家)
	发行人的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度	
3	盐酸曲唑酮片	正在开展一致性评价的药学研究	沈阳福宁药业有限公司的舒绪	正在进行生物等效性试验, 尚未进入审评程序	3
			常州华生制药有限公司的每素玉	拟选择的参比制剂完成备案, 尚未开始生物等效性试验	
4	骨化三醇胶丸	正在开展生物等效性试验	罗氏的罗盖全	原研药品, 无需一致性评价	3
			正大制药(青岛)有限公司的盖三淳	2020年7月29日进入审评程序	
5	丙硫氧嘧啶片	2020年12月1日已正式申请列为参比制剂	上海朝晖药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	已完成一致性评价	3
			精华制药集团股份有限公司的丙硫氧嘧啶片	拟选择的参比制剂完成备案, 尚未开始生物等效性试验	
			广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	暂未查询到相关信息	
6	硫辛酸注射液	已列为参比制剂	亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒	已完成一致性评价	4
			福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸	暂未查询到相关信息	
			重庆药友制药有限责任公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息	
			上海现代哈森(商丘)药业有限公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息	
			江苏神龙药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年4月20日进入审评程序	
			成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年12月22日完成一致性评价	
7	碳酸钙 D3 咀嚼片	不适用	主要竞品包括惠氏制药有限公司的钙尔奇、北京振东康远制药有限公司的朗迪、A&Z Pharmaceutical, Inc.	本产品为 OTC 药品, 不是带量采购的关注重点	-

序号	发行人的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		未来3年内通过一致性评价的家数(家)
	发行人的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度	
			的迪巧、山东威高药业股份有限公司的汉维，竞争比较激烈		
8	大黄利胆胶囊	不适用	中药独家品种	不适用	-

由上表可知，未来3年内，发行人的硫辛酸注射液预计会有较多竞争对手通过一致性评价，很可能会纳入国家或地方集中采购目录；盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片可能有一些竞争对手会通过一致性评价，因此，有可能纳入国家或地方集中采购目录，其他主要产品纳入国家或地方集中采购目录的可能性较低或不适用。

3. 如纳入目录对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险

发行人主要药品纳入集中采购可能导致的经营业绩影响非常复杂，涉及销售数量变化、销售价格变化、竞争格局变化、竞争策略变化等多种变量参数。一般而言，纳入集中采购目录将会较大幅度地降低销售价格，同时获得较高采购数量的保障。因此，如果发行人原本市场份额较高，那么，中选后将主要受到销售价格下降的影响，中选对发行人经营业绩系单向的不利影响，可能存在减值风险；如果发行人原本市场份额较低，那么，中选后销售数量将能够得到可靠保障，可以很大程度上对冲销售价格下降的不利影响，中选对发行人经营业绩的不利影响较小。

发行人购买的药品权益等无形资产入账成本较低，购入后在发行人的经营下业绩增长情况良好；即使考虑集中采购可能导致的不利影响，预计正常情况下也不会导致可收回金额低于账面价值的情况，相关无形资产减值风险较小。

（三）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）审阅发行人丙硫氧嘧啶片申请列为参比制剂的书面资料；检索相关行业数据库，发行人全资子公司德国海默尼的丙硫氧嘧啶片在德国上市时间以及Dava Pharmaceuticals INC的丙硫氧嘧啶片在美国上市时间；审阅德国海默尼的

丙硫氧嘧啶片列入红皮书（ROTE LISTE 2001）的情况；审阅《丙硫氧嘧啶治疗甲亢有效性和安全性的 Meta 分析报告》；检索米内网数据库收载德国海默尼的丙硫氧嘧啶片的记录。

（2）检索行业数据以及相关公开信息披露文件，验证发行人主要产品及其主要竞品通过一致性评价的进度。

（3）审阅发行人主要产品相关的市场调查报告，了解发行人主要产品及其竞品的市场份额等情况。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人的丙硫氧嘧啶片申请列为参比制剂目录不存在实质性障碍。同类竞品已完成一致性评价对发行人经营业绩构成不利影响，但是，考虑到发行人的丙硫氧嘧啶片即将列为参比制剂，预计相关不利影响的程度较小、减值风险小。

（2）根据发行人主要产品及其主要竞品一致性评价进度，发行人之前披露的“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额”相关表述已修订完善并披露；除此之外，发行人的其余表述均客观准确。未来3年内，发行人的硫辛酸注射液很可能会纳入国家或地方集中采购目录，盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片有可能会纳入国家或地方集中采购目录，其他主要产品纳入国家或地方集中采购目录的概率较低或不适用。发行人主要药品纳入集中采购可能导致的经营业绩影响非常复杂，涉及销售数量变化、销售价格变化、竞争格局变化、竞争策略变化等多种变量参数；一般而言，如果发行人原本市场份额较高，那么，中选后将主要受到销售价格下降的影响，中选对发行人经营业绩系单向的不利影响、存在减值风险；如果发行人原本市场份额较低，那么，中选后销售数量将能够得到可靠保障，可以很大程度上对冲销售价格下降的不利影响。发行人购买的药品权益等无形资产入账成本较低，购入后在发行人的经营下业绩增长情况良好；即使考虑集中采购可能导致的不利影响，预计正常情况下也不会导致可收回金额低于账面价值的情况，相关无形资产减值风险较小。

问题 2：关于部分产品销量下滑。申报文件及问询回复显示，2019 年盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）收入和销量下滑，主要是由于盐酸曲唑酮片的中国 IDL 审批需要时间，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）是由于中国 IDL 再注册期间，该药品暂无法进口中国市场，导致销量下降。2020 年 1—6 月丙硫氧嘧啶片、盐酸曲唑酮片销售收入和销量下滑的主要原因是丙硫氧嘧啶片中国 IDL 到期，再注册审批期间暂时无法进口；盐酸曲唑酮片的原料药供应受欧洲新冠疫情影响，受托生产厂商生产不饱和，无法及时足量供货，导致发行人销量同比下降。请发行人：（1）补充披露上述产品相关中国 IDL 再注册进展、再注册完成后相关产品销售数量和收入恢复情况，并结合近期相关产品 IDL 到期和再注册情况，分析披露相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施。（2）补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况、相关疫情因素对该产品销售的具体影响及发行人的应对措施。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

摘要：

（1）上述产品相关中国 IDL 再注册进展、再注册完成后相关产品销售数量和收入恢复情况，并结合近期相关产品 IDL 到期和再注册情况，分析披露相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施。

截至本回复出具日，发行人主要产品的中国 IDL 再注册均已完成，相关产品中国 IDL 再注册完成后销售数量和销售收入恢复情况良好。结合报告期内发行人相关产品中国 IDL 到期和再注册情况，相关注册程序以及由此导致的包装标签变更等事项会影响发行人境外药品的进口，进而造成发行人产品销售收入波动。这种情况主要是由于发行人正处于快速发展阶段，报告期内并购的进口药品持续增加，遇到中国 IDL 再注册或持有人变更等事项相对频繁和集中以及进口药品经营策略、经营规模较小导致的。随着发行人经营规模不断扩大，经营的品种不断丰富，未来少量、偶发的中国 IDL 再注册或持有人变更等事项导致的下游采购订单不均衡对发行人的影响会减小。对此，发行人将加强对终端市场需求的调查研究，加强与下游全国进口总经销商的沟通，提高市场需求预测的准确度，维持市场稳定供货；继续实施“药品并购”战略，不断丰富产品品种，扩大经营

规模；针对临床急需品种和危重疾病治疗品种，适时申请临时中国 IDL 进行应对。

（2）补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况、相关疫情因素对该产品销售的具体影响及发行人的应对措施。

受新冠疫情影响，盐酸曲唑酮片境外委托生产厂商美时化学的上游原料药供应商开工不足，导致发行人推迟了部分订单，2020 年度销售收入未及预期。根据发行人签署的销售订单和发货情况，发行人预计盐酸曲唑酮片 2020 年 12 月实现销售收入 2,111.99 万元，2020 年度实现销售收入 7,744.15 万元。为加强供应链安全保障，在发行人督促下，美时化学正在进行第二家原料药供应商的药监部门备案，预计能够有效应对疫情等突发事件导致原材料供应不足等问题。

（一）补充披露上述产品相关中国 IDL 再注册进展、再注册完成后相关产品销售数量和收入恢复情况，并结合近期相关产品 IDL 到期和再注册情况，分析披露相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施。

1. 2019 年盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）收入和销量下滑的原因及其与中国 IDL 之间的关系；2020 年 1—6 月丙硫氧嘧啶片收入和销量下滑原因及其与中国 IDL 之间的关系

（1）中国 IDL 再注册以及持有人变更相关规定的分析

序号	相关事项	引用的法规内容
1	关于中国 IDL 再注册的依据	《药品管理法实施条例》第三十五条第二款规定：“进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。”
		《药品注册管理办法》第十二条规定：“药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。”
2	申请临时中国 IDL 的理由	《国家食品药品监督管理局关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）规定：“为解决进口药品再注册期间临床用药急需问题，保证进口药品尤其是所需品种的临床用药，进口药品再注册期间可以申请临时进口和分包装。”
3	申请临时中国 IDL 的前提	《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第二条第（一）项规定：“申请临时进口时，原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》应当已经失效，且新的注册证未获批

序号	相关事项	引用的法规内容
		准，同时该品种的进口药品再注册申请已经由国家食品药品监督管理局行政受理服务中心正式受理，并取得药品注册受理通知书。”
4	临时中国 IDL 的使用方式	《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第十二条规定：“《进口药品批件》应当在批件规定的有效期内一次性使用。申请单位应在《进口药品批件》规定的有效期内，按照批准的进口数量，经由《进口药品批件》指定的口岸，一次性进口完毕；《进口药品批件》不得重复使用，逾期作废。”
5	申请临时中国 IDL 的次数	《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第六条规定：“在取得新《进口药品注册证》或《医药产品注册证》之前，每个再注册申请的临时进口申请次数一般应不超过 2 次。”
6	关于再注册的审批时限	原 2007 年 10 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）第一百二十五条规定：“进口药品的再注册申请由国家食品药品监督管理局受理，并在 6 个月内完成审查，符合规定的，予以再注册；不符合规定的，发出不予再注册的通知，并说明理由。” 原 2007 年 10 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）第一百四十六条规定：“药品监督管理部门应当遵守《药品管理法》、《行政许可法》及《药品管理法实施条例》规定的药品注册时限要求。本办法所称药品注册时限，是药品注册的受理、审查、审批等工作的最长时间，根据法律法规的规定中止审批或者申请人补充资料等所用时间不计算在内。” 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第九十九条规定：“药品再注册审查审批时限为一百二十日。” 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第一百零三条规定：“以下时间不计入相关工作时限： （一）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准 and 说明书等所占用的时间； （二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间； （三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间； （四）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。” 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第一百二十五条规定“本办法规定的期限以工作日计算。”
7	关于中国 IDL 持有人变更的依据	2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第三条规定：“药品注册是指药品注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。”

序号	相关事项	引用的法规内容
		2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第七十八条第（三）项规定，“持有人转让药品上市许可”，“持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施。”
		2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》将以前的MA和中国IDL都统一为药品注册证书，即药品上市许可；因此，中国IDL属于药品上市许可的一种。
8	关于中国IDL持有人变更的审批周期	2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百条规定：“行政审批决定应当在二十日内作出。”
		《药品管理法》第四十九条第一款规定：“药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。”第四十九条第二款规定：“标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。”
		2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第七十八条第（二）项规定，“药品包装标签内容的变更”，“持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案”。
9	关于中国IDL持有人信息变更对药品进口的影响	《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（国家药监局公告2020年第46号）规定，“新修订《药品管理法》实施前批准的药品，上市许可持有人应当按照新修订《药品管理法》第四十九条和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）关于上市许可持有人制度的有关规定更新说明书和标签中上市许可持有人的相关信息，境内生产药品在上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，境外生产药品在药品审评中心备案。”
		《药品进口管理办法》第十七条第（六）项规定，“到岸品种的包装、标签与国家食品药品监督管理局的规定不符的”不予进口备案，因此，必须确保进口的药品信息与变更后的中国IDL记载信息一致，才能顺利报关进口。

（2）中国IDL再注册以及持有人变更对发行人产品进口的影响

综合上述法律法规的规定，中国IDL再注册或持有人变更对发行人境外药品进口的影响概括如下：

①中国IDL再注册审批周期很长，最长达120个工作日，且不包括补充资料、核查后整改等占用的时间。

②原则上中国IDL到期后不能正常进口。

③临床急需品种和危重疾病治疗品种可以申请临时中国IDL，但是，临时中

国 IDL 需一次性使用，且申请次数一般不超过 2 次。

④申请临时中国 IDL 的前提是原中国 IDL 已经失效且新的中国 IDL 未获批，即原中国 IDL 尚未失效的情况下，是不能申请临时中国 IDL 的。

⑤中国 IDL 持有人变更会影响药品包装标签的内容，变更的内容不仅需要在药监当局备案，而且按照发行人与境外药品委托生产厂商约定，一般针对包装标签变更等情况，需要提供 2—6 个月时间给委托生产厂商进行更换包装标签的工作，才能按照变更后的包装标签信息向发行人供货。

报告期内，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）2019 年度收入下滑与其中国 IDL 再注册审批有关；盐酸曲唑酮片 2019 年度收入下滑与其中国 IDL 持有人变更有关；丙硫氧嘧啶片 2020 年 1—6 月收入下滑与其中国 IDL 再注册及持有人变更有关。

产品名称	收入和销量下滑的原因	与中国 IDL 之间的关系
盐酸曲唑酮片	发行人 2017 年购买取得盐酸曲唑酮片药品权益，同时与上药控股有限公司达成全国进口总经销协议；考虑到盐酸曲唑酮片的中国 IDL 由原持有人美时化学变更为台湾海默尼需要一定的审批时间（变更手续 2018 年 7 月 26 日完成），为保证变更审核期间终端市场持续稳定供货，2018 年上药控股有限公司根据该产品未来整体市场销售预期进行采购备货，从而导致 2019 年的采购数量相对下降。	中国 IDL 持有人变更审批期间（2018 年 7 月 6 日至 2018 年 7 月 26 日）以及相应包装标签变更期间，委托生产厂商无法安排生产，下游客户提前备货导致 2019 年相对下滑。
布地奈德鼻喷雾剂	原中国 IDL 于 2018 年 7 月 21 日到期，并于 2019 年 7 月 24 日完成中国 IDL 的再注册；在此期间，该药品暂无法进口中国市场，导致 2019 年的销量相对 2018 年有所下降。	中国 IDL 再注册审批期间（2018 年 7 月 21 日至 2019 年 7 月 24 日）暂无法进口。
巴氯芬片（商品名：郝智）	该产品的中国 IDL 于 2019 年 4 月 29 日到期，一直处于再注册过程中（2020 年 6 月 19 日完成再注册），对 2019 年度的销售规模造成了一定的影响。	中国 IDL 再注册审批期间（2019 年 4 月 29 日至 2020 年 6 月 19 日）暂无法进口。
丙硫氧嘧啶片	2020 年 1—6 月，丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 处于再注册以及持有人变更审批过程中，再注册及持有人变更于 2020 年 6 月 9 日完成。在此期间，该药品无法进口中国市场，因此 2020 年 1—6 月基本无销售。	中国 IDL 再注册及持有人变更审批期间（2019 年 12 月 13 日至 2020 年 6 月 9 日）以及相应包装标签变更期间，暂未进口。

注 1：布地奈德鼻喷雾剂中国 IDL 2018 年 7 月 21 日到期后，为保证国内药品供应，台湾海默尼在 2018 年 8 月 23 日取得临时中国 IDL（批件号：20180320），一次性进口 90 万盒。临时进口额度使用完之后，发行人于 2019 年 7 月 24 日完成中国 IDL 再注册（注册证号为 HC20191007），有效期至 2024 年 7 月 23 日。

注2：巴氯芬片（郝智）中国 IDL 在 2019 年 4 月 29 日到期后，为保证国内药品供应，台湾海默尼分别在 2019 年 6 月 4 日、2019 年 11 月 21 日取得临时 IDL（批件号分别为 20190163、20190349），分别一次性进口 50 万盒、80 万盒。临时进口额度使用完之后，发行人于 2020 年 6 月 19 日完成中国 IDL 再注册（注册证号为 HC20171015），有效期至 2025 年 6 月 18 日。

2. 布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）中国 IDL 再注册进展； 盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片中国 IDL 持有人变更进展

如前所述，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）2019 年度收入下滑与其中国 IDL 再注册审批有关；盐酸曲唑酮片 2019 年度收入下滑与其中国 IDL 持有人变更审批有关；丙硫氧嘧啶片 2020 年 1—6 月收入下滑与其中国 IDL 再注册以及持有人变更审批有关。

布地奈德鼻喷雾剂中国 IDL 再注册已于 2019 年 7 月 24 日完成，有效期至 2024 年 7 月 23 日。

巴氯芬片（商品名：郝智）中国 IDL 再注册已于 2020 年 6 月 19 日完成，有效期至 2025 年 6 月 18 日。

盐酸曲唑酮片中国 IDL 持有人变更已于 2018 年 7 月 26 日完成，有效期至 2021 年 1 月 17 日，并且发行人已在 2020 年 10 月 20 日提前完成再注册，有效期至 2025 年 10 月 19 日。

丙硫氧嘧啶片中国 IDL 再注册及持有人变更已于 2020 年 6 月 9 日完成，有效期至 2025 年 6 月 8 日。

产品名称	前次注册到期时间	再注册完成时间	再注册后有效期至
布地奈德鼻喷雾剂	2018 年 7 月 21 日	2019 年 7 月 24 日	2024 年 7 月 23 日
巴氯芬片（商品名：郝智）	2019 年 4 月 29 日	2020 年 6 月 19 日	2025 年 6 月 18 日
盐酸曲唑酮片	2021 年 1 月 17 日	2020 年 10 月 20 日	2025 年 10 月 19 日
丙硫氧嘧啶片	2020 年 1 月 16 日	2020 年 6 月 9 日	2025 年 6 月 8 日
产品名称	变更持有人申请时间	变更完成时间	变更后有效期至
盐酸曲唑酮片	2018 年 7 月 6 日	2018 年 7 月 26 日	2021 年 1 月 17 日
丙硫氧嘧啶片	2019 年 12 月 13 日	2020 年 6 月 9 日	2025 年 6 月 8 日

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的经营资质情况”之“（五）中国 IDL”补充披露如下：

序号	药品名称	持证主体	剂型	规格	包装规格	注册证号	发证日期	有效期至
1	布地奈德 喷雾剂	台湾海 默尼	喷雾剂	6ml : 7.68mg; 64ug/喷	120 喷/支, 1 支/盒	HC20181007	2018. 1. 24	2018. 7. 21
2	布地奈德 喷雾剂	台湾海 默尼	喷雾剂	6ml : 7.68mg; 64ug/喷	120 喷/支, 1 支/盒	HC20181007	2019. 7. 24	2024. 7. 23
3	布地奈德 喷雾剂	台湾海 默尼	喷雾剂	6ml : 7.68mg; 64ug/喷	540 支/件	HC20191008	2019. 11. 21	2024. 7. 23
4	布地奈德 喷雾剂	台湾海 默尼	喷雾剂	6ml : 7.68mg; 64ug/喷	120 喷/支, 130 喷/支, 140 喷/支, 1 支/盒	HC20181007	2020. 5. 26	2024. 7. 23
5	骨化三醇 胶丸	台湾海 默尼	胶丸剂	0.25ug	每盒 10 粒, 每瓶 100 粒	HC20171016	2017. 12. 20	2022. 6. 22
6	骨化三醇 胶丸	台湾海 默尼	胶丸剂	0.25ug	每盒 10 粒、每盒 20 粒, 每 瓶 100 粒	HC20171016	2019. 11. 8	2022. 6. 22
7	骨化三醇 胶丸	台湾海 默尼	胶丸剂	0.25ug	10 粒/板 ×2,000 板 /箱	HC20191002	2019. 7. 5	2022. 6. 22
8	盐酸曲唑 酮片	台湾海 默尼	片剂	50mg/片	20 片/盒	HC20171014	2018. 7. 26	2025. 10. 19
9	盐酸曲唑 酮片	台湾海 默尼	片剂	50mg/片	10 片/板 ×5,280 板 /箱	HC20191000	2019. 1. 30	2025. 10. 19
10	巴氯芬片 (商品 名: 郝智)	台湾海 默尼	片剂	10mg/片	10 片, 20 片/盒	HC20171015	2017. 12. 20	2019. 4. 29
11	巴氯芬片 (商品 名: 郝智)	台湾海 默尼	片剂	10mg/片	10 片, 20 片/盒	HC20171015	2020. 6. 19	2025. 06. 18
12	丙硫氧嘧 啶片	德国海 默尼	片剂	50mg	100 片/瓶	H20150035	2020. 6. 9	2025. 06. 08
13	硫辛酸注 射液	德国海 默尼	注射剂	12ml : 300mg	5 支/盒	国药准字 HJ20150670	2020. 12. 7	2025. 12. 6

由上述表格可知，发行人目前主要产品的中国 IDL 有效期均较长，短期内

不存在由于中国 IDL 再注册等事项影响发行人经营业绩的风险。

上述第 1 项中国 IDL 于 2018 年 7 月 21 日到期后，为保证国内药品供应，台湾海默尼在 2018 年 8 月 23 日取得临时中国 IDL（批件号：20180320），一次性进口 90 万盒。临时进口额度使用完之后，发行人分别于 2019 年 7 月 24 日、2019 年 11 月 21 日取得上述第 2、3 项中国 IDL。2020 年 5 月 26 日，发行人对上述第 2 项包装规格进行调整，取得上述第 4 项中国 IDL。2019 年 11 月 8 日，发行人对上述第 5 项包装规格进行调整，取得了上述第 6 项中国 IDL。

上述第 10 项中国 IDL 于 2019 年 4 月 29 日到期后，为保证国内药品供应，台湾海默尼分别在 2019 年 6 月 4 日、2019 年 11 月 21 日取得临时中国 IDL（批件号分别为 20190163、20190349），分别一次性进口 50 万盒、80 万盒。临时进口额度使用完之后，发行人于 2020 年 6 月 19 日取得上述第 11 项中国 IDL。

上述第 12 项中国 IDL 在取得之前，发行人报告期内所销售的丙硫氧嘧啶片由该产品中国 IDL 原持有人 Herbrand 协助进口中国市场。

除上述已取得的中国 IDL 之外，根据香港海默尼与诺华公司签订的 *Asset Purchase Agreement*，巴氯芬（商品名：力奥来素）的中国 IDL 已变更至香港海默尼指定方名下，该指定方正根据香港海默尼指示办理转移至瑞士海默尼名下的相关手续；在巴氯芬（商品名：力奥来素）的中国 IDL 持有人由该指定方变更为瑞士海默尼之前，巴氯芬（商品名：力奥来素）由该指定方协助进口中国市场。

3. 布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）中国 IDL 再注册完成后，盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片中国 IDL 持有人变更完成后，相应的产品销售数量和收入恢复情况

详见本题“4. 相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施”。

4. 相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的经营资质情况”之“（五）中国 IDL”补充披露如下：

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《国家食品药品监督管理局关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18号）《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》等法律法规的规定，中国 IDL 再注册或持有人变更对发行人境外药品进口的影响概括如下：

（1）中国 IDL 再注册审批周期很长，最长达 120 个工作日，且不包括补充资料、核查后整改等占用的时间。

（2）原则上中国 IDL 到期后不能正常进口。

（3）临床急需品种和危重疾病治疗品种可以申请临时中国 IDL，但是，临时中国 IDL 需一次性使用，且申请次数一般不超过 2 次。

（4）申请临时中国 IDL 的前提是原中国 IDL 已经失效且新的中国 IDL 未获批，即原中国 IDL 尚未失效的情况下，是不能申请临时中国 IDL 的。

（5）中国 IDL 持有人变更会影响药品包装标签的内容，变更的内容不仅需要在药监当局备案，而且按照发行人与境外药品委托生产厂商约定，一般针对包装标签变更等情况，需要提供 2—6 个月时间给委托生产厂商进行更换包装标签的工作，才能按照变更后的包装标签信息向发行人供货。

报告期内，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）2019 年度收入下滑与其中国 IDL 再注册审批有关；盐酸曲唑酮片 2019 年度收入下滑与其中国 IDL 持有人变更有关；丙硫氧嘧啶片 2020 年 1—6 月收入下滑与其中国 IDL 再注册和持有人变更有关。但是，相关事项完成后，发行人的相应产品已恢复销售。具体情况如下：

（1）布地奈德鼻喷雾剂

产品名称	前次注册到期时间	再注册完成时间	2019 年 8-12 月 (未经审计)		2020 年度 (未经审计)	
			销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)	销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)
布地奈德鼻喷雾剂	2018 年 7 月 21 日	2019 年 7 月 24 日	82.13	3,153.01	296.71	9,338.82

(2) 巴氯芬片 (商品名: 郝智)

产品名称	前次注册到期时间	再注册完成时间	2020 年 7-12 月 (未经审计)	
			销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)
巴氯芬片 (商品名: 郝智)	2019 年 4 月 29 日	2020 年 6 月 19 日	30.00	777.24

(3) 盐酸曲唑酮片

产品名称	变更持有人申请时间	变更完成时间	2018 年 11-12 月 (未经审计)		2019 年度		2020 年度 (未经审计)	
			销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)	销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)	销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)
盐酸曲唑酮片	2018 年 7 月 6 日	2018 年 7 月 26 日	100.31	4,092.71	167.48	6,832.41	215.50	7,744.15

盐酸曲唑酮片的中国 IDL 持有人于 2018 年 7 月 26 日从美时化学变更为台湾海默尼之后, 还需要变更包材、说明书、标签等; 按照发行人与美时化学之间的协议约定, 美时化学最快需要 3 个月左右时间准备才能按照变更后的信息向发行人供货, 导致盐酸曲唑酮片 2018 年第三季度没有销售。鉴于前述情况, 发行人的下游全国进口总经销商根据根据产品实际库存情况及未来整体市场销售预期及时进行了采购, 在 2018 年 11—12 月提高了备货水平。

(4) 丙硫氧嘧啶片

产品名称	再注册及变更持有人申请时间	完成时间	2020 年 7-12 月 (未经审计)	
			销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)
丙硫氧嘧啶片	2019 年 12 月 13 日	2020 年 6 月 9 日	20.00	2,140.00

综上所述, 发行人主要产品的中国 IDL 再注册或持有人变更等事项完成后, 相应的产品销售数量和销售收入均得到恢复。

中国 IDL 再注册或持有人变更可能耽误发行人境外药品的进口, 进而影响发行人的经营业绩, 其本质是由于发行人所选择的进口药品经营策略以及目前经营规模较小导致的, 具体分析如下:

(1) 为了适应两票制的规定, 针对进口药品, 发行人指示境外委托生产厂商直接发货至发行人下游的全国进口总经销商, 则下游的全国进口总经销商可以视同生产企业开票, 从而有效扩大其销售影响力, 提高经营效率; 但是, 一

旦遇到中国 IDL 再注册或持有人变更等事项，下游的全国进口总经销商就必须有针对性地采取提前备货、分批次采购等措施，才能保障市场的持续供货，该等措施不可避免导致其采购发行人进口药品的数量出现不均衡的情况。

(2) 理论上，中国 IDL 再注册或持有人变更等事项并非经常发生的事项；但是，发行人目前正处于快速发展阶段，正在从主要从事代理药品业务转向主要经营自有药品的过程中，报告期内并购的进口药品持续增加，因此，遇到中国 IDL 再注册或持有人变更等事项相对频繁和集中，从而导致发行人营业收入波动。随着发行人经营规模不断扩大，经营的品种不断丰富，未来少量、偶发的中国 IDL 再注册或持有人变更等事项导致下游采购订单不均衡，将不会再对发行人经营业绩造成较大的波动。

为此，发行人将主要采取以下应对措施：

(1) 加强对终端市场需求的调查研究，主动形成对终端市场需求的预测；同时加强与下游全国进口总经销商的沟通，完善信息共享机制，促进其提高需求预测的准确度，维持市场稳定供货。

(2) 继续实施“药品并购”战略，不断丰富产品品种，扩大经营规模，增强自身抵御偶发事件冲击的能力。

(3) 针对临床急需品种和危重疾病治疗品种，发行人可以适时通过申请临时中国 IDL 进行应对。

(二) 补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况、相关疫情因素对该产品销售的具体影响及发行人的应对措施。

第三轮问询回复时，发行人在问询函回复以及招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2. 非流动资产分析”之“（4）无形资产”补充披露如下如下：

根据发行人与上药控股有限公司签署的销售订单（金额 1,968.00 万元）和部分零星分包装订单，发行人预计 2020 年 12 月能够实现销售收入 2,111.99 万元，即 2020 年能实现销售收入 7,744.15 万元。

截至本回复出具日，前述订单基本实现销售，符合发行人既定会计政策，满

足收入确认原则。至此，发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2. 非流动资产分析”之“（4）无形资产”补充披露如下：

②盐酸曲唑酮片

项目	2020 年度评估预测数	2020 年度预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	9,892.01	7,744.15	否

由上表可知，外购的盐酸曲唑酮片药品权益2020年度实现收益低于相应期间的预测数，主要是受新冠疫情影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难。

盐酸曲唑酮片的境外委托生产厂商是美时化学，美时化学生产盐酸曲唑酮片所需的上游原料药由德国的供应商生产，受新冠疫情影响，德国的供应商开工不足，美时化学生产盐酸曲唑酮片所需的原料药供应出现暂时性困难，因此，发行人推迟了部分订单，导致2020年度盐酸曲唑酮片的销售收入未及预期。为了防止未来出现类似情况，发行人进一步加强了供应链安全保障，督促美时化学就盐酸曲唑酮片开发更多原料药供应商；为此，美时化学正在进行第二家原料药供应商的药监部门备案，预计能够有效应对由于疫情等突发事件导致原材料供应不足等问题。

结合过往预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长期间视角考察，预计该药品能够实现其预测收益。

（三）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）审阅布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）的中国 IDL 再注册文件，以及盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 再注册及持有人变更申请文件以及批准文件。

（2）访谈发行人管理层，了解进口药品中国 IDL 再注册、持有人变更对药品进口的影响。

(3) 审阅发行人报告期内销售明细表以及 2020 年度销售明细表，了解相关药品恢复销售情况。

(4) 审阅发行人与境外委托生产厂商美时化学之间的邮件，了解委托生产厂商美时化学未能及时供货的原因；审阅发行人与委托生产厂商美时化学之间的《支持服务协议》、美时化学新增原料药供应商在药监当局的备案文件等。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

(1) 发行人已在招股说明书补充披露布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）的中国 IDL 再注册以及盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 再注册和持有人变更时间及最新进展、再注册完成后/持有人变更完成后相关产品销售数量和收入恢复情况。发行人目前主要产品的中国 IDL 有效期均较长，短期内不存在由于中国 IDL 再注册等事项影响发行人经营业绩的风险。中国 IDL 再注册审批或持有人变更审批以及相应的包材、说明书、标签等变更事项可能耽误、延误发行人境外药品的进口；为此，发行人主要：①加强对终端市场需求的调查研究，加强与下游全国进口总经销商的沟通，尽量平滑经销商的采购数量；②继续实施“药品并购”战略，不断丰富产品品种，扩大经营规模，增强自身抵御偶发事件冲击的能力；③适时通过申请临时中国 IDL 的方式应对比较紧急的采购需求。

(2) 发行人已在招股说明书补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况，销售情况低于预期，但是差距较小；盐酸曲唑酮片的原料药由德国的供应商生产，受新冠疫情影响，德国的供应商开工不足，委托生产厂商美时化学生产盐酸曲唑酮片所需的原料药供应出现暂时性困难，因此，发行人推迟了部分订单，导致 2020 年度销售收入未及预期。发行人已督促美时化学开发更多原料药供应商；为此，美时化学正在进行第二家原料药供应商在药监部门的备案，预计能够有效应对由于疫情等突发事件导致原材料供应不足等问题。

问题 3：关于委托生产自有药品第四季度收入高于其他季度。申报文件及问询回复显示：（1）针对报告期末的主要无形资产减值情况，发行人聘请了开元评估对相关无形资产进行减值测试评估，根据开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号），截至报告期末，前述无形资产均不存在减值迹象，比较发行人外购药品权益 2020 年 1-11 月实现收益与减值测试评估中的预测收益，盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、布地奈德鼻喷雾剂药品实现收益低于预测收益，对前述药品，发行人预计 2020 年 12 月单月其能够实现销售收入，占全年该药品预计总收入的比例超 25%。（2）整体而言，医药行业不具有明显的季节性特征，发行人的情况与同行业一致。2017-2019 年度发行人的主营业务收入呈现第四季度高于其他季度的现象，但各年度的具体原因有所不同，主要是部分药品在下半年与进口总经销商建立合作关系，签署当年的第四季度相关产品销售收入增长较快。报告期内发行人部分药品合作的全国进口总经销商变动较为频繁。请发行人：

（1）进一步说明各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点，结合收入与客户合同签订及履约情况，说明各期收入的准确性及是否存在提前确认收入的情形，分析收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求。（2）说明签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性、是否符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形；说明骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因、变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。（3）说明与经销商国药控股分销中心有限公司在 2018 年合作后收入增长较快的情况下，却终止进口总经销合作关系的原因。（4）说明外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益是否存在较大差异、预测未来收益是否谨慎并具有可实现性，并结合上述情况进一步分析披露发行人相关无形资产是否存在减值风险、减值准备计提是否充分。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

摘要：

(1) 进一步说明各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点，结合收入与客户合同签订及履约情况，说明各期收入的准确性及是否存在提前确认收入的情形，分析收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求

发行人委托生产药品采用全国进口总经销商销售，境外供应商生产后发货至中国大陆总经销商，导致发行人收入具有频率低、单笔金额较大的特点。报告期内，发行人各期委托生产药品第四季度收入增长较快主要是因为产品终端需求增长、经销商变动、中国 IDL 行政审批等情形，加上受境外圣诞和境内春节传统节日影响，经销商提前备货所致，逐年具体分析如下：

2017 年两票制实施，当年 12 月发行人新确立进口总经销商销售策略，与上药控股有限公司建立进口总经销关系；2018 年 9 月新增进口总经销商国药控股分销中心有限公司和盐酸曲唑酮片中国 IDL 行政审批导致四季度销售增加。2019 年第四季度收入增长较小。

2020 年第四季度收入也呈现增长的特点，主要原因：丙硫氧嘧啶片上半年中国 IDL 再注册及持有人变更审批，下半年下单第四季度发货至客户。盐酸曲唑酮片前三季度受新冠疫情影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难；第四季度发货至国内，故第四季度销售增加。

根据发行人与主要客户的合同，与收入相关主要合同条款一般约定如下：① 交付与验收情况：按照合同预定，货物运达合同或采购订单约定地点后完成验收手续；② 结算情况：按合同约定的价格，根据货物送达或验收数量进行结算；③ 除非产品在交付时存在质量问题、发货错误或不符合剩余有效期等约定外，公司原则上不接受退换货。

结合合同签订情况，发行人在将产品交付给客户并取得其签收单后，按合同约定的固定单价及实际签收数量计算确认药品销售收入；根据实际履约情况，未出现除上述③以外的退换货情况；发行人收入确认准确，不存在提前确认收入的情形，符合《企业会计准则》相关规定。

(2) 说明签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性、是否符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品是否

设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形；说明骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因、变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形

与发行人建立进口总经销合作关系的公司及时间如下：2017 年 12 月上药控股有限公司、2018 年 9 月国药控股分销中心有限公司（2019 年 3 月后协商终止，2019 年 12 月签署终止协议）、2019 年 3 月华润医药商业集团上海医药有限公司（2019 年 11 月签署终止协议）、2019 年 11 月江苏华为医药物流有限公司。

进口总经销商在与发行人建立合作关系初期，在进口总经销合同签订后首次采购用于市场准入主体资格变更后的产品供应，提前备货并安排分拨、物流等，因此 2017 年第四季度、2018 年第四季度、2019 年第二季度、2019 年第四季度销售收入增长较快是合理的。

根据进口总经销协议，新建立合作的药品没有设定特殊销售政策。

发行人不存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形，主要原因：（1）如前所述，在与经销商建立合作关系初期，由于提前备货并安排分拨、物流等导致销售增长具有业务合理性；（2）部分年度第四季度采购数量较大系产品终端需求增长或经销商变动或中国 IDL 行政审批影响等引起的正常情况，并非经销商压货；（3）与发行人建立进口总经销合作关系的药品流通集团内部管理规范，具有较强的资金实力和商业信誉，与发行人是平等互利的关系，接受发行人要求配合压货调节收入的可能性很小；（4）发行人主要产品面向公立医院销售，变更进口总经销商需要完成全国销售的市场准入、招投标等工作，需要花费一定时间和沟通磨合等转换成本，如非客观因素影响，发行人不会频繁更换总经销商。

就骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液进口总经销，发行人 2018 年 9 月与国药控股分销中心有限公司合作（2019 年 3 月后处于协商终止过程、2019 年 12 月终止）。就骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液进口总经销，发行人 2019 年 3 月与华润医药商业集团上海医药有限公司合作（2019 年 11 月终止），2019 年 11 月与江苏华为医药物流

有限公司合作。发行人与国药控股分销中心有限公司合作终止的原因见本题(3)，发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司合作终止的原因主要是日常工作配合不太顺畅无法满足发行人的业务拓展需求，加上华润医药商业集团上海医药有限公司正在开展进口业务整合，整合方案处于不断调整之中，内部业务处于不稳定状态影响合作。

上述进口总经销商变更后，过渡期内原经销商继续销售其库存。对于终止时经销商库存，发行人没有退换货义务；双方终止合作后，未发现过原进口总经销商库存退回的情形。

(3)说明与经销商国药控股分销中心有限公司在 2018 年合作后收入增长较快的情况下，却终止进口总经销合作关系的原因。

2018 年 9 月建立合作关系，国药控股分销中心有限公司作为配送经销商，不负责市场推广；发行人自行控制市场推广活动过程和效果。

2018 年发行人销售增长的原因是：（1）发行人实施“药品并购”战略下，2018 年度销售的药品品种数量增加、销售收入持续增长，并非与国药控股分销中心有限公司合作关系所致；（2）2018 年国药控股分销中心有限公司收入金额较高，主要是建立合作关系初期，由于提前备货并安排分拨、物流等导致。此外，2019 年 3 月后，双方处于协商终止过程，2019 年 12 月，双方签署了书面的终止协议。2019 年度发行人相关药品销售继续增长并未因双方终止合作而受到影响。

发行人与国药控股分销中心有限公司终止协议的原因主要是日常工作配合不太顺畅无法满足发行人的业务拓展需求，加上 2019 年国药控股分销中心有限公司内部进行了较大的组织架构调整，影响了双方沟通效率和效果。

(4)说明外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益是否存在较大差异、预测未来收益是否谨慎并具有可实现性，并结合上述情况进一步分析披露发行人相关无形资产是否存在减值风险、减值准备计提是否充分。

发行人外购的骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、硫辛酸注射液等药品 2020 年度受新冠疫情等影响导致销售未及预期，但是差距较小，其余均超过预测数。结合过往良好的预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长期间来

看，预计外购药品权益能够实现其预测收益。对 2020 年度不及预期的外购药品权益，按照 2020 年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，进行减值压力测试，相关无形资产不存在减值风险。

（一）进一步说明各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点，结合收入与客户合同签订及履约情况，说明各期收入的准确性及是否存在提前确认收入的情形，分析收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求。

1. 委托生产药品收入特点

发行人主要产品中的委托生产药品由境外供应商生产后发货至中国大陆后，向进口总经销商销售。在此模式下，发行人的销售收入构成具有如下特点：

（1）收入波动

①进口总经销商出于生产排期、进口手续办理、物流运输周期等因素综合考虑，通常按照季度根据终端的需求量预测采购周期，导致发行人的销售情况呈现“频率低、单笔金额较大”的特点；

②如发生 MA、中国 IDL 等经营资质变更或再注册续期，由于变更或再注册续期期间不能进货，经销商为保证产品终端市场的持续稳定供货，会根据产品终端销售的预计影响而进行提前备货；如遇变更配送经销商，由于需要进行全国各地市场准入主体资格变更，且变更后要求即时供货，因此，经销商会一般在合同签订后会预计各地终端市场的初始需货量进行首次采购。上述情况均会导致发行人收入的不均衡。

（2）四季度收入增加

一方面，考虑国内年底春节及春运期间物流等影响，为保证市场的持续稳定供货，与同行业其他公司相同，发行人在第四季度的销售一般会有所增加；另一方面，发行人的产品涉及境外供应商生产，考虑境外圣诞假期影响，通常会将备货日期提前至圣诞节前；由此导致发行人第四季度收入增加。发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、经营成果分析”之“（一）营业收入的构成、变化趋势及原因分析”之“1. 营业收入构成及变动分析”之“（3）季节变动分析”修改披露如下：

此外，2017—2019 年度发行人的主营业务收入呈现第四季度高于其他季度的现象，除有不同的具体原因外，也受境外圣诞和境内春节传统节日影响。

2. 委托生产自有药品各期四季度收入增长情况及变动说明

各期收入分季度情况如下：

项 目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
2020 年度（未经审计）	4,397.27	13,833.35	13,498.63	16,280.22	48,009.47
2019 年度	7,954.41	8,975.05	9,323.81	10,931.99	37,185.25
2018 年度	8,062.09	6,795.75	6,929.34	12,131.97	33,919.14
2017 年度	1,460.57	2,165.85	2,310.92	6,259.88	12,197.22

由上表可见，报告期内发行人各期第四季度收入有增长；其中，2020 年度、2018 年度、2017 年度增长幅度较大，主要系经销商变动、中国 IDL 行政审批、新冠疫情影响引起。各期变动的产品具体情况分析列示如下：

（1）2020 年度

项 目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
丙硫氧嘧啶片	-	0.08	-	2,140.00	2,140.08
盐酸曲唑酮片	0.08	2,090.44	1,902.25	3,751.38	7,744.15

丙硫氧嘧啶片第四季度销售增长的原因系：一方面，2020 年 1—6 月，丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 处于再注册及持有人变更过程中，于 2020 年 6 月 9 日完成。在此期间，该药品无法进口中国市场，因此，2020 年 1—6 月无销售；另一方面，2020 年 7 月，发行人已根据下游客户的需求预测，向境外委托生产厂商下达了采购订单，要求在 2020 年 12 月发货至客户。目前，境外委托生产厂商已经完成货物的生产并安排发货至客户，及时满足了市场供应。

盐酸曲唑酮片第四季度销售增长的原因系：前三季度受新冠疫情影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难；为了及时满足市场供应，第四季度境外委托生产厂商已经加紧完成货物的生产并安排发货至国内，故四季度销售增加。

(2) 2018 年度

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
骨化三醇胶丸	-	1,089.00	726.00	2,921.47	4,736.47
盐酸曲唑酮片	2,516.13	2,870.13		4,256.79	9,643.04

骨化三醇胶丸第四季度销售增长的原因系：2018 年 9 月，公司与国药控股分销中心有限公司就骨化三醇胶丸等药品建立进口总经销合作关系，鉴于变更配送经销商初期，需要市场准入主体资格变更审批等因素对于产品终端销售的预计影响（即经销商需要进行全国各地市场准入主体资格变更，且变更审批后可能要求立马供货），为保证产品终端市场的持续稳定供货，国药控股分销中心有限公司根据该产品未来整体市场销售预期（即预计各地终端销售网络的初始需货量）进行了采购备货，导致第四季度骨化三醇胶丸销售收入增长较快。

盐酸曲唑酮片第四季度销售增长的原因系：2018 年 7 月，盐酸曲唑酮片的中国 IDL 由原持有人美时化学变更为台湾海默尼，受中国 IDL 持有人变更以及相应包装标签变更等因素影响导致该产品 2018 年第三季度基本上未销售；上述影响因素消除后，第四季度上药控股有限公司根据产品实际库存情况及未来整体市场销售预期及时进行了采购，导致盐酸曲唑酮片在 2018 年 11—12 月销售增加较多。

(3) 2017 年度

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
布地奈德鼻喷雾剂	1,151.36	1,194.22	967.98	3,613.78	6,927.34
巴氯芬片（商品名：郝智）	309.21	378.09	305.93	1,661.65	2,654.88

第四季度增加原因是：一是两票制实施，2017 年 12 月发行人新确立进口总经销商销售策略，与上药控股有限公司就布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）等药品建立进口总经销关系，鉴于变更配送经销商初期，需要市场准入主体资格变更审批等因素对于产品终端销售的预计影响（即经销商需要进行全国各地市场准入主体资格变更，且变更审批后可能要求即时供货），为保证产品终端市场的持续稳定供货，上药控股有限公司根据该产品未来整体市场销售预期（即预计各地终端销售网络的初始需货量）进行了采购备货，导致销售增加；另一方面，2017 年 11 月巴氯芬片（商品名：郝智）申请了产品中国 IDL 持有人由卫达化学变更为台湾海默尼，引发包装标签变更等事项影响委托生产厂商的供货，为

保证市场的持续稳定供货，经销商根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货，导致巴氯芬片（商品名：郝智）销售增加。

综上所述，各期委托生产自有药品四季度收入增长较快是由于节假日影响导致的经销商需求增长、进口总经销商变动、中国 IDL 行政审批影响等引起的正常情况，具有业务合理性。

3. 结合收入与客户合同签订及履约情况，各期收入确认准确、不存在提前确认收入的情形

根据发行人与主要客户的合同条款，一般约定如下：（1）交付与验收情况：按照合同预定，货物运达合同或采购订单约定地点后完成验收手续；（2）结算情况：按合同约定的价格，根据货物送达或验收数量进行结算；（3）除非产品在交付时存在质量问题、发货错误或不符合剩余有效期等约定外，发行人原则上不接受退换货。

结合上述合同签订情况，发行人在将产品交付给客户并取得其签收单后，按合同约定的固定单价及实际签收数量计算确认药品销售收入；根据实际履约情况，未出现除上述（3）以外的退换货情况。

因此，发行人收入确认准确，不存在提前确认收入的情形，符合《企业会计准则》相关规定。

4. 收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点，符合《企业会计准则》的情况说明

发行人药品销售业务根据经销商是否承担市场推广职能、费用，进一步分为配送经销模式和代理经销模式，两种销售模式的主要合同条款无本质区别，业务流程相同。其中委托生产药品采用进口全国总经销商销售模式，为配送经销商模式。

结合实际业务流程及主要合同条款，发行人的收入确认政策：

业务类别	主要客户	常用主要合同条款	业务流程简述
配送经销商模式的药品销售	上海医药集团股份有限公司、江苏华为医药物	①交付与验收条款：货物运达合同或采购订单约定地点后的一定工作日内完成验收手续	①履行资质审查、授信等内部程序后，签订年度或更长期限的《经销协议》 ②客户根据经销协议签署的每笔交易的销售合同或订单

业务类别	主要客户	常用主要合同条款	业务流程简述
	流有限公司等	②价格与结算条款：按合同约定的价格在货物送达或验收后一定工作日内支付 ③退换货条款：除非产品在交付时存在质量问题、发货错误或不符合剩余有效期等约定外，公司原则上不接受退换货	③业务员在系统录入《销售订单》，履行审批流程后发货，形成《发货单》、《销售出库单》、《运输记录》等单据 ④货物送达客户，客户验收合格后在《销售出库单》进行签收 ⑤取得客户签收后，在系统中做发货签回录入，财务确认收入、开具发票 ⑥业务部门跟进催收货款

（2）具体收入确认政策

在将产品交付给客户并取得其签收单后，按合同约定的固定单价及实际签收数量计算确认药品销售收入。

确认药品销售收入时，客户已接受商品并签收，商品由客户控制，商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户，发行人已取得收款权利，且相关收入金额、成本金额均能可靠计量，收入确认条件已得到满足，符合《企业会计准则》相关规定。

综上所述，发行人的收入确认政策系根据各类业务的实际情况制定，收入确认政策中关于收入确认方法、依据和时点合理，符合《企业会计准则》的规定。

（二）说明签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性、是否符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形；说明骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因、变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。

1. 签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性

2017年度随着“两票制”在全国陆续实施，药品流通集团型企业具有的“内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票”政策优势凸显。此外，为实施“药品并购”战略，快速实现规模销售，发行人需要

借助药品流通集团型企业内部调拨、物流配送和应收款管理等成熟经验。发行人选择大型药品流通集团建立进口总经销商合作，将在销售终端变更配送经销商，需要市场准入主体资格变更审批、招投标等。一旦市场准入主体资格变更审批完成后，销售终端可能要求即时供货。因此，进口总经销商在建立合作关系初期，会根据该产品未来整体市场销售预期（即预计各地终端销售网络的初始需货量）提前备货并安排分拨、物流等。该情形不仅是在四季度，例如发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司在 2019 年 3 月建立进口总经销商合作，当年二季度相关产品销售收入增长也较快。签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入具体分析如下：

（1）上药控股有限公司

2017 年 12 月发行人与上药控股有限公司建立进口总经销合作关系，相关产品布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）、盐酸曲唑酮片。当年第四季度主要是布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）销售增加，增加具体情况：

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
布地奈德鼻喷雾剂	1,151.36	1,194.22	967.98	3,613.78	6,927.34
巴氯芬片（商品名：郝智）	309.21	378.09	305.93	1,661.65	2,654.88

增加原因是：一方面，变更配送经销商初期，市场准入主体资格变更审批等因素对于终端销售造成了影响，为保证稳定供货，上药控股有限公司根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货，导致销售增加；另一方面，2017 年 11 月巴氯芬片（商品名：郝智）申请将中国 IDL 持有人由卫达化学变更为台湾海默尼，引发包装标签变更等事项影响委托生产厂商的供货，为保证市场的持续稳定供货，全国进口总经销商根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货，导致巴氯芬片（商品名：郝智）销售增加。

（2）国药控股分销中心有限公司

2018 年 9 月发行人与国药控股分销中心有限公司建立进口总经销合作关系（2019 年 3 月后协商终止，2019 年 12 月签署终止协议），相关产品骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液。当年第四季度主要是骨化三醇胶丸销售增加，增加具体情况：

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
骨化三醇胶丸	-	1,089.00	726.00	2,921.47	4,736.47

增加原因是：一方面，骨化三醇胶丸同类产品市场规模巨大且竞品较少，发行人产品具有较大的成本优势，自 2018 年 4 月产品恢复在中国境内销售以来，产品终端需求持续增长；另一方面，鉴于变更配送经销商初期，需要市场准入主体资格变更审批等因素对于产品终端销售的预计影响，为保证产品终端市场的持续稳定供货，国药控股分销中心有限公司根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货，导致第四季度骨化三醇胶丸销售收入增长较快。

（3）华润医药商业集团上海医药有限公司

2019 年 3 月发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司建立进口总经销合作关系，相关产品骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液。2019 年 9 月后华润医药商业集团上海医药有限公司不再根据进口总经销合作协议向发行人购买产品即不存在第四季度收入增加的情形。2019 年 11 月双方签署终止协议。

（4）江苏华为医药物流有限公司

2019 年 11 月发行人与江苏华为医药物流有限公司建立进口总经销合作关系，相关产品骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液。当年第四季度主要是硫辛酸注射液销售增加，增加具体情况：

项 目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总 计
硫辛酸注射液	80.33	1,230.50	1,223.05	3,770.42	6,304.29

增加原因是：一方面，2019 年 9 月 20 日发行人与 STADA 签订关于购买硫辛酸注射液药品权益的资产购买合同，并同时约定 STADA 接受发行人委托继续生产硫辛酸注射液供发行人自主销售，发行人将该产品由代理产品转为自有药品管理，市场推广资源进行了适当倾斜，产品终端需求持续增长；另一方面，鉴于变更配送经销商初期，需要市场准入主体资格变更审批等因素对于产品终端销售的预计影响，为保证产品终端市场的持续稳定供货，江苏华为医药物流有限公司根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货，导致第四季度硫辛酸注射液销售收入增长较快。

综上所述，进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快主要是为了保证药品终端市场的持续稳定供货，根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货，具有合理性。

2. 同行业公司案例

发行人报告期内委托生产药品第四季度销售收入情况具体如下：

年度	全年销售收入 (万元)	第四季度销售收入 (万元)	占比
2017 年度	12,197.22	6,259.88	51.32%
2018 年度	33,919.14	12,131.97	35.77%
2019 年度	37,185.25	10,931.99	29.40%
2020 年度（未经审计）	43,320.40	14,516.49	33.51%

同行业可比公司第四季度销售收入占全年销售收入比例情况具体如下：

股票代码	公司简称	2019 年度			2018 年度		
		全年销售收入 (万元)	第四季度销售收入 (万元)	占比	全年销售收入 (万元)	第四季度销售收入 (万元)	占比
002437.SZ	誉衡药业	505,385.99	107,692.80	21.31%	548,133.98	151,942.61	27.72%
002907.SZ	华森制药	84,206.40	21,549.45	25.59%	16,917.45	53,424.08	24.05%
300723.SZ	一品红	163,740.56	44,629.81	27.26%	142,955.43	34,625.49	24.22%
600613.SH	神奇制药	192,759.32	50,681.88	26.29%	185,290.60	55,887.96	30.16%
603676.SH	卫信康	74,632.48	26,941.87	36.10%	74,096.32	19,296.35	26.04%

由此可见，除 2018 年神奇制药、2019 年度卫信康外，发行人第四季度相关产品销售收入占全年销售收入比例均高略于同行业可比公司，主要在于：一是发行人委托生产药品销售收入总体规模还较小，全国进口总经销商模式（收入具有频率低、单笔金额较大的特点）收入波动影响相对较大；二是发行人委托生产药品为境外药品，为保证市场的持续稳定供货，需要综合考虑国内外年底年初传统节日等因素影响。

通过检索，以下同行业上市公司均存在第四季度销售占比较高的情况：

股票代码	公司简称	2019 年			2018 年		
		全年销售收入（万元）	第四季度销售收入（万元）	占比	全年销售收入（万元）	第四季度销售收入（万元）	占比
688166.SH	博瑞医药	50,315.67	18,972.13	37.71%	40,750.33	15,289.76	37.52%
300630.SZ	普利制药	95,009.52	34,156.13	35.95%	62,390.42	22,171.90	35.54%
300434.SZ	金石亚药	100,560.62	39,588.32	39.37%	97,071.60	36,005.85	37.09%
300006.SZ	莱美药业	185,901.08	55,998.40	30.12%	156,236.70	50,205.28	32.13%
000788.SZ	北大医药	250,908.01	74,646.23	29.75%	231,579.64	69,865.90	30.17%

此外，根据奥翔药业 2017 年 4 月《首次公开发行 A 股股票招股说明书》，“受到公司产能达产时间、下游客户药品上市时间、公司及客户的传统节日正常备货等因素的影响，公司第三、四季度产品的销售占比较高，公司主要客户的信用期为 2—6 个月，期末应收账款以三、四季度收入为主，故导致应收账款余额增长幅度快于各年度营业收入增长幅度，导致应收账款占营业收入比例逐年增加。”

根据长春高新 2019 年 9 月《发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）（修订稿）》，“标的公司基于市场情况和 2019 年一季度销售预期，并考虑 2019 年春节假期放假停产等因素，从 2018 年四季度开始，在满足当年生产销售的同时，标的公司加大生产排产，增加库存备货，为 2019 年一季度市场销售做准备，避免出现市场断货的风险。”

由此可见，基于发行人和客户的预期并考虑国内外年底年初传统节日的影响，为保证市场的持续稳定供货，发行人在第四季度增加销售备货符合行业惯例。

3. 新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形

根据发行人与进口总经销商签订的进口总经销协议，新建立合作的药品没有设定特殊销售政策。

报告期内，在与进口总经销商建立合作关系初期，由于提前备货并安排分拨、物流等导致销售增长具有业务合理性。发行人资产负债表日后没有大额的退货情形，应收款项周转正常，不存在大额逾期款项形成的坏账。报告期内，部分经销

商虽然出现第四季度采购数量较大的情况，但如上所述，是由于产品终端需求增长或经销商变动或中国 IDL 行政审批影响等引起的正常情况，并非经销商压货。

根据发行人选择经销商的标准，与发行人建立进口总经销合作关系的药品流通集团内部管理规范，在药品配送领域具有一定市场领导地位、具有较强的资金实力和商业信誉，第三方信用评级较高。上述药品流通集团与发行人是平等互利的关系，不会接受压货，也不可能通过其调节收入。

此外，从经营管理来看，发行人主要产品面向公立医院销售，进口总经销商的变更，需要完成相关产品在全国销售的市场准入、招投标等一系列工作，需要花费一定时间和沟通磨合等转换成本，如若不是客观原因所致，发行人一般不会主动变更进口总经销商。总之，发行人不存在通过频繁变动经销商调节收入。

4. 骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因

2018 年 9 月，发行人与国药控股分销中心有限公司就骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液建立进口总经销合作关系，2019 年 3 月后国药控股分销中心有限公司不再根据上述协议向发行人采购上述药品，双方处于协商终止过程中。经友好协商，双方于 2019 年 12 月签署了书面的终止协议，对总经销关系终止各方的权利义务作了明确约定，各方均不存在纠纷或争议。截至目前，发行人已根据上述终止协议按期收回全部货款。双方终止协议的主要原因包括：一是双方属初次合作，相互了解不够深入，日常工作配合不太顺畅，且双方对市场开拓方向存在分歧；二是由于发行人总体业务规模较小，在国药控股分销中心有限公司的整体医药配送体系中占比极低（国药控股股份有限公司 2018 年度销售规模达到 3,445 亿元，发行人 2018 年度对其销售 6,452.42 万元，占比不足万分之二），业务合作中未受到足够重视；三是因为发行人处于业务发展初期，持续尝试多种类型的营销模式、拓展各类规模大小不一的客户，而国药控股分销中心规模很大、运营体系复杂、流程冗长、无法满足发行人的业务拓展需求。除此之外，2019 年国药控股分销中心有限公司内部进行了较大的组织架构调整，也进一步影响了双方沟通效率和效果。

2019 年 3 月发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司就骨化三醇胶丸、

丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液建立进口总经销合作关系，2019 年 9 月后华润医药商业集团上海医药有限公司不再根据上述协议向发行人采购上述药品。经友好协商，双方于 2019 年 11 月签署了书面的终止协议，对总经销关系终止各方的权利义务作了明确约定，各方均不存在纠纷或争议。截至目前，发行人已根据上述终止协议按期收回全部货款。双方终止协议的原因与国药控股分销中心有限公司的情况基本相同，除此之外，华润医药商业集团上海医药有限公司正在开展进口业务整合，相关业务由北京总部拓展，但由其上海子公司落地执行，整合方案处于不断调整之中，内部业务处于不稳定状态，也是重要影响因素。

综上所述，就骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液等产品，发行人变更进口总经销商主要是业务发展所需，具有合理性。发行人与现在的进口总经销商江苏华为医药物流有限公司合作较好，有利于推动上述产品的销售。

5. 变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。

上述进口总经销商变更后，由于医院等终端市场准入主体变更需要一段时间过渡，过渡期内原经销商继续销售其库存。

根据发行人与进口总经销商签订的进口总经销协议，发行人对于新建立合作关系的商家不存在差异化销售政策。如本题（二）3. 所述，发行人不存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。

（三）说明与经销商国药控股分销中心有限公司在 2018 年合作后收入增长较快的情况下，却终止进口总经销合作关系的原因。

1. 合作情况

2018 年 9 月，发行人与国药控股分销中心有限公司签署进口总经销协议，约定合作期间经销的药品为骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片和硫辛酸注射液。国药控股分销中心有限公司作为配送经销商，发行人向其销售药品，再由其销售给医院等终端客户。也就是说，国药控股分销中心有限公司主要承担药品配送职责，不负责市场推广；发行人自行承担市场推广职责和相关费用，并控制推广活动过

程和效果。

2019 年 3 月后，国药控股分销中心有限公司不再根据上述协议向发行人采购上述药品，双方处于协商终止过程中。经友好协商，2019 年 12 月，双方签署了书面的终止协议，对总经销关系终止各方的权利义务作了明确约定，各方均不存在纠纷或争议。国药控股分销中心有限公司 2018 年度对发行人的销售收入贡献占比较小；2019 年度上述产品的销售增长，并未因发行人与国药控股分销中心有限公司终止合作而受到影响，具体如下：

项目（万元）	2019 年度			2018 年度		
	销售总金额	国药销售金额	贡献占比	销售总金额	国药销售金额	贡献占比
骨化三醇胶丸	5,343.35	731.81	13.70%	4,736.47	2,921.42	61.68%
丙硫氧嘧啶片	7,357.68	-	0%	5,524.28	3,531.00	63.92%
硫辛酸注射液	6,304.29	-	0%	5,047.50	-	0%
全部药品销售收入	50,491.84	731.81	1.45%	43,513.94	6,452.42	14.83%

2. 收入增长较快的原因

2018 年发行人收入增长较快主要是发行人实施“药品并购”战略，快速丰富产品管线，实现规模销售，导致发行人对外并购取得的药品品种数量、销售收入持续增长。以发行人与国药控股分销中心有限公司约定合作期间经销的药品为例，骨化三醇胶丸是 2018 年新增并购销售品种，2018 年实现销售收入 4,736.47 万元；丙硫氧嘧啶片是 2017 年新增并购销售品种，2017 年非完整的销售年度，随着发行人加大市场推广力度，2018 年度销售收入增长 5,445.12 万元；硫辛酸注射液是 2017 年取得独家经销权的进口代理药品（2019 年发行人收购药品权益），2017 年没有销售，2018 年度实现销售收入 5,047.50 万元。

结合发行人与国药控股分销中心有限公司合作情况，国药控股分销中心有限公司对发行人收入增长的影响，主要是建立合作关系初期，由于提前备货并安排分拨、物流等导致。换言之，2018 年发行人收入增长较快不是因其与国药控股分销中心有限公司建立进口总经销合作关系所致。

3. 终止进口总经销合作关系的原因

如前所述，2018 年度收入增长较快主要是发行人实施业务发展战略所致，

国药控股分销中心有限公司与发行人合作时间短、对发行人的销售收入贡献占比小。发行人与国药控股分销中心有限公司终止协议的原因：一是双方属初次合作，相互了解不够深入，日常工作配合不太顺畅，且双方对市场开拓方向存在分歧；二是由于发行人总体业务规模较小，在国药控股分销中心有限公司的整体医药配送体系中占比极低（国药控股股份有限公司 2018 年度销售规模达到 3,445 亿元，发行人 2018 年度对其销售 6,452.42 万元，占比不足万分之二），业务合作中未受到足够重视；三是因为发行人处于业务发展初期，持续尝试多种类型的营销模式、拓展各类规模大小不一的客户，而国药控股分销中心规模很大、运营体系复杂、流程冗长、无法满足发行人的业务拓展需求。除此之外，2019 年国药控股分销中心有限公司内部进行了较大的组织架构调整，也进一步影响了双方沟通效率和效果。

（四）说明外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益是否存在较大差异、预测未来收益是否谨慎并具有可实现性，并结合上述情况进一步分析披露发行人相关无形资产是否存在减值风险、减值准备计提是否充分。

发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2.非流动资产分析”之“（4）无形资产”补充披露如下：

根据发行人已签署的订单、发货情况，预计发行人2020年能实现收益与预测收益进行比较，分析预测未来收益的谨慎性和可实现性如下：

①骨化三醇胶丸

项目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入（万元）	7,034.94	5,689.01	否

由上表可知，外购的骨化三醇胶丸药品权益2020年实现收益低于相应期间的预测数，主要是新冠疫情影响导致销售不及预期，但是，结合过往预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长期间视角考察，预计该药品能够实现其预测收益。

根据已签署订单、发货情况，发行人预计2020年实现销售收入5,689.01万元；以此为基数，假设未来预测期内不再增长，一直保持年销售收入5,689.01

万元不变（低于开元评报字〔2020〕206号《评估报告》未来预测期各期年销售收入），成本费用率等其他因素均保持不变，重新按照开元评报字〔2020〕206号《评估报告》的估值模型计算如下：

项目 (单位:万元)	2020年 7-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年	2033年	2034年	2035年	2036年
一、营业收入	2,171.65	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01
二、利润总额	611.26	1,581.54	1,575.29	1,556.51	1,578.70	1,575.29	1,571.87	1,568.46	1,564.48	1,560.50	1,556.51	1,552.53	1,547.98	1,542.86	1,537.74	1,532.62	1,433.63
加:无形资产 摊销	79.27	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	290.67
减:资本性支 出(维护)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
减:净营运资 本变动	1,731.37	15.48	116.22	35.17	-21.48	1.52	1.59	1.67	1.76	1.84	1.94	2.03	2.13	2.24	2.35	2.47	2.59
加:期末回收 营运资金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,900.90
三、未来现金 流量	-1,046.43	1,724.61	1,617.62	1,679.89	1,758.73	1,732.32	1,728.83	1,725.34	1,721.27	1,717.21	1,713.12	1,709.05	1,704.40	1,699.17	1,693.94	1,688.70	3,622.61
四、折现率	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%
五、未来现金 流量现值	-1,009.60	1,494.37	1,214.51	1,092.77	991.40	846.07	731.64	632.68	546.85	472.75	408.58	353.26	305.26	263.71	227.83	196.73	365.52
六、未来现金 流量现值合计	9,134.33																

由上表可知，即使按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，骨化三醇胶丸药品权益可收回价值9,134.33万元仍然高于其报告期末账面价值2,748.16万元。

②盐酸曲唑酮片

项目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过 预测数
销售收入(万元)	11,448.13	7,744.15	否

由上表可知，外购的盐酸曲唑酮片药品权益2020年实现收益低于相应期间的预测数，主要是受新冠疫情影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难，结合过往预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长时间视角考察，预计该药品能够实现其预测收益。

根据发行人与上药控股有限公司签署的销售订单（金额1,968.00万元）和部分零星分包装订单、发货情况，发行人预计2020年实现销售收入7,744.15万元；以此为基数，假设未来预测期内不再增长，一直保持年销售收入7,744.15万元不变（低于开元评报字〔2020〕206号《评估报告》未来预测期各期年销售收入），成本费用率等其他因素均保持不变，重新按照开元评报字〔2020〕206号《评估报告》的估值模型计算如下：

项目 (单位: 万元)	2020 年 7-12 月	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年	2033 年	2034 年	2035 年	2036 年
一、营业收入	5,632.74	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15
二、利润总额	1,501.13	1,883.38	1,880.28	1,875.63	1,922.10	1,918.23	1,914.35	1,910.48	1,905.84	1,901.19	1,896.54	1,891.90	1,886.47	1,881.05	1,874.86	1,868.66	1,640.21
加: 无形资产 摊销	185.98	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	714.67
减: 资本性支出 (维护)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
减: 净营运资本 变动	2,874.87	-453.85	150.04	159.92	142.68	1.94	2.04	2.14	2.24	2.36	2.47	2.60	2.73	2.86	3.01	3.16	3.32
加: 期末回收营 运资金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,901.19
三、未来现金流 流量	-1,187.76	2,709.18	2,102.19	2,087.66	2,151.37	2,288.24	2,284.26	2,280.29	2,275.55	2,270.78	2,266.02	2,261.25	2,255.69	2,250.14	2,243.80	2,237.45	5,252.75
四、折现率	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%
五、未来现金流 量现值	-1,147.61	2,361.05	1,596.40	1,381.61	1,240.91	1,150.07	1,000.51	870.39	756.85	658.30	572.40	497.93	432.87	376.22	326.92	284.16	581.48
六、未来现金流 量现值合计	12,940.46																

由上表可知，即使按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，盐酸曲唑酮片药品权益可收回价值12,940.46万元仍然高于其报告期末账面价值6,479.94万元。

③丙硫氧嘧啶片

项目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	2,140.08	2,140.11	是

根据发行人与江苏华为医药物流有限公司签署的销售订单（金额2,140.00万元）、发货情况，发行人预计可以实现2020年的全年预测数。

④巴氯芬片（商品名：郝智）

项目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	1,306.81	1,814.49	是

⑤巴氯芬（商品名：力奥来素）

项目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	5,459.63	7,018.99	是

⑥布地奈德鼻喷雾剂

项目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	8,881.16	9,338.82	是

根据发行人与上药控股有限公司签署的销售订单（金额1,235.00万元）和部分零星分包装订单、发货情况，发行人预计可以实现2020年的全年预测数。

⑦硫辛酸注射液

项目	2020 年评估预测数	2020 年已实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	5,783.87	4,689.07	否

由上表可知，外购的硫辛酸注射液药品权益2020年实现收益低于相应期间的预测数。以此为基数，假设未来预测期内不再增长，一直保持年销售收入4,689.07万元不变（低于开元评报字〔2020〕206号《评估报告》未来预测期各期年销售收入），成本费用率等其他因素均保持不变，重新按照开元评报字〔2020〕206号《评估报告》的估值模型计算如下：

项目 (单位:万元)	2020年 7-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年	2033年	2034年	2035年	2036年	2037年	2038年	2039年
一、营业收入	3,495.20	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07
二、利润总额	1,087.71	1,304.50	1,302.62	1,282.93	1,319.97	1,315.75	1,311.53	1,307.31	1,302.62	1,297.47	1,292.31	1,287.15	1,281.05	1,275.43	1,268.86	1,262.30	1,255.26	1,248.23	1,240.73	1,313.41
加:无形资产摊销	144.53	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	181.86
减:资本性支出 (维护)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
减:净营运资本 变动	1,305.13	50.22	14.35	22.37	-2.31	1.79	1.88	1.97	2.07	2.17	2.28	2.40	2.52	2.64	2.78	2.91	3.06	3.21	3.37	3.54
加:期末回收营运 资金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,424.82
三、未来现金流量	-72.89	1,543.35	1,577.34	1,549.63	1,611.35	1,603.03	1,598.72	1,594.41	1,589.62	1,584.37	1,579.10	1,573.82	1,567.60	1,561.86	1,555.15	1,548.46	1,541.27	1,534.09	1,526.43	2,916.55
四、折现率	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%
五、未来现金流量 现值	-70.43	1,392.10	1,239.79	1,061.50	961.81	833.90	724.70	629.95	547.31	475.31	412.93	358.67	311.33	270.20	234.52	203.47	176.48	153.10	132.80	221.07
六、未来现金流量 现值合计	10,270.51																			

由上表可知，即使按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，硫辛酸注射液药品权益可收回金额10,270.51万元仍然高于其报告期末账面价值5,529.58万元。

综上所述，发行人外购的骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、硫辛酸注射液等药品2020年度受新冠疫情等影响导致销售未及预期，但是差距较小，其余均超过预测数。结合过往良好的预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长时间视角考察，预计外购药品权益能够实现其预测收益，预测总体而言是谨慎的。对2020年度不及预期的外购药品权益，按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，进行减值压力测试，相关无形资产不存在减值风险。

（五）保荐人核查意见

1.核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）查询同行业公司第四季度收入增长较快的案例。

（2）获取进口总经销协议，检查主要销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价发行人收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；检查是否存在包括承诺对客户签收提供质保、无条件退还、返利或其他权利约定的条款。

（3）获取开元评估出具的关于发行人报告期末药品权益减值测算相关的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206号）并复核减值压力测试数据。

（4）审阅发行人主要外购药品权益2020年度1—11月销售明细表，并抽查相应的合同、发票、运单等进行验证；审阅发行人2020年12月已签署订单和发货情况，验证其对2020年12月预计实现销售收入的可靠性。

2.核查结论

经核查，保荐人认为：

发行人各期第四季度收入增长较快的原因具有合理性，各期收入的准确、不存在提前确认收入的情形，收入确认政策合理性，收入确认的方法、依据和时点

符合《企业会计准则》的要求。发行人建立进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因具有合理性、符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品未设定特殊销售政策、也不存在发行人向经销商压货或通过经销商调节收入的情形。

骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因合理、变更后原经销商库存由其继续销售，经销商对于新建立合作关系的商家不存在差异化销售政策、发行人不存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。

发行人 2018 年度收入增长较快主要是发行人实施业务发展战略所致，国药控股分销中心有限公司对此影响小。

外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益不存在较大差异，结合过往良好的预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长时间视角考察，预测未来收益谨慎并具有可实现性。经压力测试，发行人相关无形资产不存在减值风险。

问题 4：关于重大诉讼。申报文件及问询回复显示，2020 年 8 月 25 日，广州市灵鲨健康科技有限公司以合同纠纷为由向重庆市第一中级人民法院提起诉讼（案号〔2020〕渝 01 民初 901 号）要求赔偿损失，2020 年 10 月 12 日，发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司经协商达成和解协议。请发行人：（1）补充披露发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司的合作历史，诉讼纠纷及达成和解协议的具体内容、执行情况，发行人向其支付 934 万元补偿款的背景。（2）补充披露发行人是否与其他主体存在纠纷或潜在纠纷，相关纠纷是否对发行人未来生产经营产生不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

摘要：

（1）发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司的合作历史，诉讼纠纷及达成和解协议的具体内容、执行情况

2018 年 4 月 27 日发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司签订《碳酸钙 D3 咀嚼片推广服务协议》，发行人授权广州灵鲨为碳酸钙 D3 咀嚼片产品的中国大

陆独家推广服务商，协议有效期至 2022 年 12 月 31 日。报告期内，根据双方认可的推广服务费资料予以结算。发行人 2020 年 3 月 3 日决定提前解除《推广服务协议》。2020 年 8 月 25 日，广州灵鲨向重庆市第一中级人民法院提起诉讼。

2020 年 10 月 12 日发行人基于双方签署的《和解协议》约定向广州灵鲨支付 934 万元补偿款。2020 年 10 月 16 日，重庆市第一中级人民法院准许广州灵鲨撤回起诉。

（2）其他诉讼情况

截至目前，发行人与其他主体存在以下尚未完结的纠纷如下：发行人作为被告尚未完结的纠纷涉案金额合计为 63.35 万元。发行人作为原告尚未完结的纠纷的涉案金额合计为 312 万元，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已计提了 156 万元坏账准备。上述诉讼涉及金额小，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响。

（一）补充披露发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司的合作历史，诉讼纠纷及达成和解协议的具体内容、执行情况，发行人向其支付 934 万元补偿款的背景。

发行人在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“重大诉讼和仲裁”中补充披露如下：

（一）发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司的纠纷

1. 合作历史与诉讼纠纷

2018 年 4 月 27 日，发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司（下称“广州灵鲨”）签订《碳酸钙 D3 咀嚼片推广服务协议》（下称“《推广服务协议》”），发行人授权广州灵鲨为碳酸钙 D3 咀嚼片产品的中国大陆独家推广服务商，协议有效期至 2022 年 12 月 31 日。

由于《推广服务协议》签订后，双方均认为在市场开拓处于初期阶段，《推广服务协议》无法公允地体现广州灵鲨市场推广的工作成果，双方在 2019 年 1 月 1 日另行签订 2019 年度《营销推广服务合同》（合同有效期为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日），在该《营销推广服务合同》期限届满后，因发行人销售团队已可完全独立进行包括碳酸钙 D3 咀嚼片等 OTC 药品的市场管理和推广

服务，发行人未再与广州灵鲨续签 2020 年度《营销推广服务合同》，并在 2020 年 3 月 3 日向广州灵鲨发出《解除协议通知函》，决定提前解除与广州灵鲨签订的有效期至 2022 年 12 月 31 日的《推广服务协议》。但因广州灵鲨基于该《推广服务协议》产生了较长合作预期，为碳酸钙 D3 咀嚼片的推广投入了高于短期服务所需的资源配置，而发行人提前终止与广州灵鲨的合作，给广州灵鲨造成了损失，2020 年 8 月 25 日，广州灵鲨向重庆市第一中级人民法院提起诉讼。

报告期内，发行人与广州灵鲨的交易情况如下：

期间（单位：万元）	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年 1-6 月
交易金额	—	358.49	2,353.29	—

注：以上交易不含发行人支付给广州灵鲨的 934 万元补偿款，该笔补偿款将计入 2020 年度损益。

发行人与广州灵鲨 2018 年度、2019 年度的交易金额，是根据双方认可的推广服务费结算资料予以结算，并在发行人首次申报前经函证、访谈取得了广州灵鲨的确认。

2. 和解协议的具体内容、执行情况

2020 年 10 月 12 日，发行人（甲方）与广州灵鲨（乙方）经协商达成《和解协议》，主要内容如下：

（1）由于甲方 2020 年彻底终止双方合作，客观上给乙方造成了经济损失，甲方同意给予乙方 934 万元补偿。

（2）甲方同意在 2020 年 10 月 12 日之前支付 934 万元的补偿款给乙方，乙方在收到 934 万元补偿款的 2 个工作日内向重庆市第一中级人民法院提起撤消请求。

（3）甲乙双方确认本协议履行完毕后，甲乙双方对于《推广服务协议》、各年度《营销推广服务合同》的履行无任何争议、纠纷，任何一方不得再向对方提出任何权利主张。

（4）甲乙双方确认，本协议签署日前，甲方与乙方签署的任何协议或做出的任何承诺终止，乙方不得再向甲方提出任何权利主张。

2020 年 10 月 12 日，发行人基于上述《和解协议》约定向广州灵鲨支付 934

万元补偿款。

2020年10月16日，重庆市第一中级人民法院做出《民事裁定书》（〔2020〕渝01民初901号），准许广州灵鲨撤回起诉。

（二）补充披露发行人是否与其他主体存在纠纷或潜在纠纷，相关纠纷是否对发行人未来生产经营产生不利影响

发行人在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“重大诉讼和仲裁”中补充披露如下：

（二）其他诉讼情况

截至目前，发行人与其他主体存在以下尚未完结的纠纷如下：

序号	原告	被告	第三人	涉案金额	基本案情	进展情况
1	屈万德	重庆海默尼、重庆备嘉花木种植专业合作社	—	63.35万元	原告在为重庆海默尼提供劳务期间受伤，要求重庆海默尼赔偿相关费用	重庆市北碚区人民法院做出一审判决驳回原告的诉讼请求，原告已经提起上诉，目前二审尚未开庭
2	发行人	广州明心药业股份有限公司、秦国宏	南京大德医药有限公司	312万元及利息	2018年12月7日，被告向南京大德医药有限公司出具《承诺函》，被告承诺对发行人与南京大德医药有限公司的纠纷承担责任	发行人于2020年12月3日向广州市白云区人民法院提起诉讼，目前一审尚未开庭

对于上述未完结的纠纷，发行人作为被告尚未完结的纠纷涉案金额合计为63.35万元（对比2019年度净利润，占比0.79%），发行人的上述纠纷涉及金额较小，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响。发行人作为原告尚未完结的纠纷的涉案金额合计为312万元，截至2020年6月30日，发行人已计提了156万元坏账准备。即使上述应收账款全部无法收回，影响发行人损益的金额为156万元（对2019年度净利润，占比为1.95%），不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响。

除上述纠纷外，发行人未涉及对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未

来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

发行人的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（三）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）查阅发行人与广州灵鲨签订的《碳酸钙 D3 咀嚼片推广服务协议》、2019 年度《营销推广服务合同》《解除协议通知函》《和解协议》《民事裁定书》（〔2020〕渝 01 民初 901 号），2018 年度和 2019 年度的交易推广服务费结算资料、广州灵鲨的函证和访谈以及 934 万元补偿款的付款凭证。

（2）查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开披露信息。

（3）屈万德与重庆海默尼、发行人与广州明心药业股份有限公司、秦国宏及南京大德医药有限公司之间的诉讼纠纷资料。

（4）查阅 2020 年 8 月 20 日东海国际法律事务所出具的《关于台湾海默尼有限公司补充法律查核意见书》、2020 年 8 月 27 日黄潘陈罗律师行出具的《关于海默尼(香港)贸易有限公司的存续和一般经营情况之法律意见书》、2020 年 7 月 4 日黄潘陈罗律师行出具的《关于香港海默宁贸易有限公司的存续和一般经营情况之法律意见书》、2020 年 9 月 8 日瑞士华特法律有限公司出具的《法律意见书》、2020 年 9 月 1 日，德国 DU, PU&Wang 律师事务所出具的《海默尼德国子公司的律师法律意见书》《海默尼德国子公司的律师法律意见书（补充）》。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人与广州灵鲨的诉讼纠纷，在发行人按照《和解协议》约定向广州灵鲨支付 934 万元补偿款，重庆市第一中级人民法院做出准许广州灵鲨撤诉裁定后，已经彻底终结。

(2) 发行人尚未了结的纠纷对发行人净利润影响较小，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响；除该类纠纷外，发行人未涉及对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

问题 5：关于外购药品权益内容。申报文件及问询回复显示：（1）发行人委托生产药品权益均来自所签署多项资产购买合同。（2）外购药品中骨化三醇胶丸在取得 MA（药品上市许可）的当月列报为“自有药品”收入，其他药品划入“自有药品”类别的时间早于实际取得 MA 时点。（3）报告期内，发行人主营业务收入结构变动较大，委托生产药品收入不断上升，客户集中度不断提高。请发行人：（1）结合主要合同条款，说明各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性；明确招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容，与 MA（药品上市许可）是否存在差异，并进一步说明招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、中国大陆地区 MA（药品上市许可）、全国进出口总经销权三者的区别。（2）结合国内药品上市许可持有人（MAH）制度试点范围和正式实施时间、境外药品上市许可持有人制度相关规定等，补充披露在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定、国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响。（3）结合外购 MA 协议约定的具体内容、报告期内 MA 的转移过程及具体时点，说明部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的原因。（4）结合收入分类划分时点、判定依据，分析报告期内主营业务收入结构变化的原因，客户集中度不断提高的原因及合理性。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

摘要：

(1) 各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性；明确招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容，与 MA（药品上市许可）是否存在差异，并进一步说明招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、“中国大

陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进出口总经销权”三者的区别

“药品权益”一词在招股说明书中系泛指发行人并购药品用于生产经营所需的全部权利，包括但不限于药品上市许可（MA）、中国 IDL、专有技术或其许可、商标（如有）、商业权益（包括但不限于市场资源、销售网络、销售信息）等。

药品上市许可（MA）是特定国家或地区药监当局颁发的允许药品在其管辖范围内上市销售的行政许可，属于药品权益的一种。企业研发、生产药品的核心目的就是要推动其上市销售，从而获取相应收益；因此，药品上市许可（MA）是一项基础性的药品权益，其他诸如经销权、分销权等药品权益都是基于药品上市许可（MA）派生的。

全国进出口总经销权属于经销权的一种，适用于进口药品。进口药品可以由药品上市许可（MA）持有人自行销售，也可以委托在当地具有资源优势的第三方经销，全国进口总经销商独家享有进口该药品并在全国范围内销售的权利，即药品上市许可（MA）持有人赋予经销商的药品销售权。总经销商获取该权利的条件、期限、销售该药品的价格模式等均受制于进口总经销协议的约定。

综上所述，药品上市许可（MA）持有人是该药品权益的产权人，对总经销商的权利范围具有绝对的话语权和控制性；而进口总经销权不具有产权性质，因此药品上市许可（MA）与全国进口总经销权在权利来源、权利性质、权利范围上存在根本差异。

（2）在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定、国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响

发行人并购的药品权益以境外药品为主，其中一项重要原因就在于境外药品大多适用药品上市许可持有人制度，便于发行人进行药品权益交易，实现以控制药品上市许可为核心的药品经营。因此，发行人的委托生产境外药品，适用当地的药品上市许可持有人制度；其销售至中国境内，按照中国进口药品管理法规办理中国 IDL 即可。碳酸钙 D3 咀嚼片是境内药品，购买发生在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人主要遵循当时适用的《药品技术转让注册管理办法》，通过购买其药品技术实现自主生产，同时取得其上市许可和生产许可，符

合中国药品监管相关法律法规。

随着国内药品上市许可持有人制度正式实施，药品上市许可与生产许可在境内可以分离，更有助于发行人并购境内药品，进一步丰富产品管线，通过委托生产的方式，最终实现产品自主销售，推进经营规模快速增长。

(3) 说明部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的原因

发行人划入“委托生产药品”类别的时点确认依据为实际取得药品权益的控制权及其经济利益流入的时点，而并非按照法律形式上的 MA 转移完成时点为依据，原因在于：①根据境外相关 MA 转让制度以及一般实践，MA 持有人变更系形式审查，基本确定能够转移成功，预计不存在无法转移的重大障碍；②根据资产购买合同相关约定：即使 MA 无法成功转移至发行人名下，发行人可委托原药品权益持有人或第三方代为持有和管理 MA。因此，无论 MA 转移结果如何，发行人已实际取得 MA 的控制权；③根据发行人与原药品持有人或生产厂商的供货合同约定，原药品持有人或生产厂商向发行人供货的行为系基于发行人已取得药品权益的控制权。

因此二者不一致，基于实质重于形式的原则，这种差异具有合理性。

(4) 结合收入分类划分时点、判定依据，分析报告期内主营业务收入结构变化的原因，客户集中度不断提高的原因及合理性

报告期内主营业务收入结构变化主要系：①受“两票制”等行业政策影响，发行人 2017 年逐步将代理药品业务转变为市场推广服务业务，2018 年开始全面收缩代理药品业务和市场推广服务业务。②随着发行人经营重心逐步向自有药品，其收入占比持续增长，其他类别的收入占比持续下滑。③部分药品因过渡期安排导致相关收入计入市场推广及其他业务类别，如巴氯芬（商品名：力奥来素）等，过渡期后转为委托生产药品。

发行人客户集中度不断提高主要由于主营业务收入结构变化导致，尤其是发行人为了遵循两票制的规定，通过选择国内大型医药配送经销商作为全国进口总经销商（可以视同药品生产企业开票），从而扩大销售影响力，提高经营效率。

（一）各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性；明确招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容，与 MA（药品上市许可）是否存在差异，并进一步说明招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进出口总经销权”三者的区别

1. 各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性

正如招股说明书所披露，发行人的委托生产药品指“能够通过技术授权、协议约定等方式主导药品的生产、销售并从中获得药品主要经济利益”。截至本回复出具日，发行人归类为委托生产的药品包括：碳酸钙 D3 咀嚼片、骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）、巴氯芬（商品名：力奥来素）、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液；其中，碳酸钙 D3 咀嚼片系境内药品，其余均系境外药品。

（1）境外药品

序号	药品名称	交易对手方	合同名称	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
1	骨化三醇胶丸	井田国际	资产购买合同	1. 产品生产技术,包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益,包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。	2,000 万元 新台币	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产,按照直线法进行摊销,符合企业会计准则的规定。
		SALUTE HOLDING GROUP CORP.	产品权益购买合同	产品在中国大陆的商业权益,包括但不限于产品在大陆的注册商标;上市许可及该等类似上市许可、证书或批文上的所有权利、权益及利益;销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等;因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	2,500 万元	永久	
2	布地奈德鼻喷雾剂	健乔信元	资产转让合同	1. 产品生产技术,包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益,包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。 3. 产品在中国大陆地区的商业权益,包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标;在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等;因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	7,800 万元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产,按照直线法进行摊销,符合企业会计准则的规定。
			药证移	产品在中国台湾地区的药品许可证	200 万元	永久	

序号	药品名称	交易对手方	合同名称	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
			转协议书				
3	巴氯芬片（商品名：郝智）	卫达化学	资产购买合同	1. 产品生产技术，包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益,包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。	2,000 万元 新台币	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
		健乔信元	产品权益转让合同	产品在中国大陆地区的商业权益，包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标；在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等；因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	500 万元	永久	
4	盐酸曲唑酮片	Lotus	资产购买协议	1. 产品的上市许可证（MA）以及 MA 上随附的全部所有权、利益、权益和义务。 2. 产品的专有生产技术独占许可。 3. 产品在中国大陆地区的注册商标。	1,125 万美元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
5	丙硫氧嘧啶片	Herbrand	Asset Purchase Agreement	丙硫氧嘧啶片的上市许可、药品进口许可证以及区域内的品牌、专业技术、专利、资产及权益。	150 万欧元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
		海南鸿瑞药业有限公司	产品商业权益购买协议	丙硫氧嘧啶片在中国大陆地区的商业权益，包括但不限于：上市许可及该等类似上市许可、证书或批文上的所有商业权利、权益及利益；产品在区域内的市场资源、经营信息和客户信息、销售网络、销售信息等；销售产品所需的全部授权（如有）	2,860.00 万元	永久	

序号	药品名称	交易对手方	合同名称	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
				以及享有因销售产品获得收益的权利。			
6	巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	诺华公司	Asset Purchase Agreement	药品上市许可(MA)、知识产权(域名以及任何专有技术、商业信息、医学信息、记录及药品上市许可数据)及第三方协议。	1,500 万美元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产, 按照直线法进行摊销, 符合企业会计准则的规定。
			License Agreement	巴氯芬(商品名: 力奥来素)的注册商标(中国大陆地区商标注册号: 1062664, 161113, 21624692, 651729; 中国香港地区商标注册号: 19690728)、技术诀窍、商业秘密、治疗信息以及 MA 数据等知识产权。	不单独计价, 为履行 Asset Purchase Agreement 所必要的附带授权	(1) 从协议生效日至巴氯芬(商品名: 力奥来素) MA 转让完成日或协议生效满两年之日孰早期间, 独占使用; (2) 前述期间届满后, 为商业化巴氯芬(商品名: 力奥来素)在中国(包括港澳台地区)的新制剂(但不包括新适应症和新混合物)而永久独占使用; (3) 为制造在中国(包括港澳台地区)使用的巴氯芬(商品名: 力奥来素)而永久非独占使用。	
7	硫辛酸注射液	Health Vision Enterprise Limited	《独家二级经销协议》《独家二级经销协议	产品在中国大陆地区的独家二级经销权。同时, 双方约定: Health Vision Enterprise Limited 将促使 STADA 与发行人签订市场	2,000 万元	10 年(除非根据协议约定提前终止), 每 5 年自	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产, 按

序号	药品名称	交易对手方	合同名称	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
			补充协议》	权益并购协议，届时 Health Vision Enterprise Limited 将因此而收取部分市场权益并购费。		动延续（除非任何一方根据协议约定条款提出终止要求）	照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
		STADA	Dossier and Maketing Authorization License Agreement	1. 产品的上市许可。 2. 产品相关知识产权（不包括 STADA 的商标）独占许可。 3. 产品在中国大陆地区的注册商标“奥力宝”（注册号：1124218）所有权。 4. 产品在中国大陆地区的注册商标“ALPHA LIPON 300 STADA”（注册号：1728432）的非独占许可。	400 万欧元	1—3 项权益期限为永久；第 4 项权益是为实现 STADA 向发行人供货目的而附随的许可授权，期限至 STADA 不再向发行人供货为止。	
		Health Vision Enterprise Limited	《独家二级经销协议修正案 1》	修订《独家二级经销协议》约定发行人向 Health Vision Enterprise Limited 支付的市场权益并购费的金额； 约定 Dossier and Maketing Authorization License Agreement 签订后，《独家二级经销协议》中除保密条款和本修正案内容外，其余内容全部终止。	2,000 万元	不适用	

(2) 境内药品：碳酸钙 D3 咀嚼片

在中国施行药品上市许可持有人制度（MAH）之前，碳酸钙 D3 咀嚼片的原研厂商 Takeda AS 为了实现在中国境内委托通用电气（上海）药业有限公司生产碳酸钙 D3 咀嚼片的目的，授权通用电气（上海）药业有限公司基于委托生产目的而使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术；由于当时中国尚未施行药品上市许可持有人制度，药品上市许可与药品生产许可不能分离，因此，由通用电气（上海）药业有限公司基于被授权使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术而在中国境内以自己名义申请了碳酸钙 D3 咀嚼片的新药证书、注册批件。

基于上述背景，发行人购买碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益无法采取类似境外药品签署一揽子资产购买合同的方式，而是由发行人与通用电气（上海）药业有限公司签订《药品生产技术转让协议》，按照《药品技术转让注册管理规定》规定取得碳酸钙 D3 咀嚼片的新药证书、注册批件（即同时取得药品上市许可与生产许可）；同时，由发行人与 Takeda AS 签订《专有技术转让与商标协议》，取得碳酸钙 D3 咀嚼片的的专有技术授权及中国境内注册商标。相关协议的主要内容如下：

序号	合同名称	交易对手方	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
1	药品生产技术转让协议	通用电气（上海）药业有限公司	产品的新药证书、注册批件、生产工艺、质量标准及控制方法、与药品注册和 GMP 相关的系列资料以及部分生产设备。	2,800 万元	永久	除少量设备拟确认为固定资产之外，对于剩余部分交易对价：由于药品技术转让需要药监当局进行实质审查，在未取得批准前，将购买的前述权益支付的成本确认为开发支出；待行政审批通过后，达到预定可使用状态，确认为无形资产。前述相关会计处理符合企业会计准则的规定。
2	专有技术转让与商标协议	Takeda AS	1. 产品相关信息和专有技术在中国境内的独占许可。 2. 产品在中国境内的注册商标（注册号：1087161、1907060）所有权。	300 万美元	永久	

注：截至本回复出具日，发行人向通用电气（上海）药业有限公司购买的部分生产设备尚未交割。

2. 招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容

如前所述，发行人并购的每一项药品均系独立交易，每笔交易涉及的药品权益内容并非完全一致，因此，招股说明书所使用的“药品权益”一词的涵义是指相应药品并购协议所约定的、发行人并购该药品用于生产经营所需要的全部权利，包括但不限于药品上市许可（MA）、中国 IDL、专有技术或其许可、商标（如有）、商业权益（包括但不限于市场资源、销售网络、销售信息）等。

招股说明书中提及的“药品权益”与 MA（药品上市许可）系包含与被包含的关系，即“药品权益”包括但不限于 MA（药品上市许可）。

3. 招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进口总经销权”三者的区别

（1）“在中国大陆市场的全部药品权益”的涵义

“在中国大陆市场的全部药品权益”的内涵最广，一般是指发行人所并购药品相关协议所约定的、发行人并购该药品用于生产经营所需要的全部权利。可以包括药品上市许可（MA）、经销权等。

（2）“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”的涵义

“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”是指中国《药品管理法》《药品注册管理办法》所称的“药品上市许可”，即药品注册证书。《药品注册管理办法》第三条规定：

“药品注册是指药品注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。 ”

（3）“全国进口总经销权”的涵义

“全国进口总经销权”是经销权的一种类别，专指进口药品的经销权，且经销授权范围为全国范围；因此，“全国进口总经销权”就是授权经销范围为全国范围的进口药品的经销权。拥有“全国进口总经销权”的企业为全国进口总经销

商；“全国进口总经销商”这一概念的意义主要在于指代《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）所称的“境外药品国内总代理”。《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）规定：

“‘两票制’是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。”

综上所述，“在中国大陆市场的全部药品权益”与“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进口总经销权”系包含与被包含的关系，即“在中国大陆市场的全部药品权益”可以包括“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进口总经销权”；而“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”与“全国进口总经销权”之间没有直接关系，因此，“全国进口总经销权”对应的是进口药品，而进口药品的定义，按照原《进口药品管理办法》以及原《药品注册管理办法》的规定，是指在境外上市的药品进入中国境内销售，所以进口药品拥有的是境外的 MA。当然，2020年7月1日起施行的《药品注册管理办法》已不再使用“进口药品”这一概念，取而代之开始用统一的药品注册证书来管理所有在中国境内销售的药品，不论其 MA（药品上市许可）持有人属于境内企业还是境外企业。

（二）在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定、国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响

1. 相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定

（1）相关法规、规章的分析

国内药品上市许可持有人（MAH）制度正式实施前适用的《药品管理法》规定：“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。”“开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》”“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门

依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。”因此，从事药品进口的需取得《进口药品注册证书》（中国 IDL），从事药品销售的需取得《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》（GSP 证书）。

国内药品上市许可持有人（MAH）制度正式实施前适用的《药品注册管理办法》规定：“补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。”“再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。”因此，如果中国 IDL 的持有人变更后需提出补充申请，中国 IDL 有效期满后拟继续进口药品的需要提出再注册申请。根据《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》：“申请临时进口时，原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》应当已经失效，且新的注册证未获批准，同时该品种的进口药品再注册申请已经由国家食品药品监督管理局行政受理服务中心正式受理，并取得药品注册受理通知书。”“在取得新《进口药品注册证》或《医药产品注册证》之前，每个再注册申请的临时进口申请次数一般应不超过 2 次。”因此，在申请中国 IDL 再注册期间，申请人可以申请临时中国 IDL，但一般不超过 2 次。

（2）发行人委托生产药品生产、进口、销售方式的合规性分析

国内药品上市许可持有人（MAH）制度正式实施时间是 2019 年 12 月 1 日，在此之前，发行人委托生产药品的生产、进口、销售方式汇总如下：

①针对中国台湾地区药品

药品名称	报告期初至 MA、中国 IDL 变更完成前	MA、中国 IDL 变更完成后
骨化三醇胶丸	不涉及，发行人未进行生产、进口和销售。	1. 生产模式：由台湾海默尼委托井田国际生产。 2. 销售模式：井田国际生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。

药品名称	报告期初至 MA、中国 IDL 变更完成前	MA、中国 IDL 变更完成后
布地奈德鼻喷雾剂	1. 生产模式：由健乔信元自行生产。 2. 销售模式：健乔信元生产完成后销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给海默尼药业或在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：由海默尼药业或全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。（在未确定全国进口总经销商之前，由海默尼药业负责进口和境内销售；确定全国进口总经销商之后，则由全国进口总经销商负责）	1. 生产模式：由台湾海默尼委托健乔信元生产。 2. 销售模式：健乔信元生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商销售。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。
巴氯芬片（商品名：郝智）	1. 生产模式：由卫达化学自行生产； 2. 销售模式：由卫达化学生产完成后销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给海默尼药业或在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：由海默尼药业或全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。（在未确定全国进口总经销商之前，由海默尼药业负责进口和境内销售；确定全国进口总经销商之后，则由全国进口总经销商负责）	1. 生产模式：由台湾海默尼委托卫达化学生产。 2. 销售模式：卫达化学生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。
盐酸曲唑酮片	北京科园信海医药经营有限公司原为盐酸曲唑酮片在中国境内的全国进口总经销商；发行人自 Lotus 处取得盐酸曲唑酮片药品权益后，北京科园信海医药经营有限公司不再代理该产品；经协商，其仍然持有的中国境内库存商品转让给发行人，由发行人对外销售，不涉及产品的生产和进口。 1. 供货模式：由美时化学生产自行生产。 2. 销售模式：美时化学生产完成后销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。	1. 生产模式：由台湾海默尼委托美时化学生产。 2. 销售模式：美时化学生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。

注 1：布地奈德鼻喷雾剂中国 IDL2018 年 7 月 21 日到期后，为保证国内药品供应，台湾海默尼在 2018 年 8 月 23 日取得临时中国 IDL（批件号：20180320），一次性进口 90 万盒。临时进口额度使用完之后，发行人于 2019 年 7 月 24 日完成中国 IDL 再注册（注册证号为 HC20191007），有效期至 2024 年 7 月 23 日。

注 2：巴氯芬片（商品名：郝智）中国 IDL 在 2019 年 4 月 29 日到期后，为保证国内药品供应，台湾海默尼分别在 2019 年 6 月 4 日、2019 年 11 月 21 日取得临时 IDL（批件号分别为 20190163、20190349），分别一次性进口 50 万盒、80 万盒。临时进口额度使用完之后，发行人于 2020 年 6 月 19 日完成中国 IDL 再注册（注册证号为 HC20171015），有效期至 2025 年 6 月 18 日。

注 3：香港海默尼系从事离岸贸易业务，其买卖的药品不过境中国香港地区。

根据东海国际法律事务所出具的《关于台湾海默尼有限公司法律查核意见书》《关于台湾海默尼有限公司补充法律查核意见书》：“目前与台湾海默尼转让、授权药证生产产品销售权利之台湾制药与生技相关企业共有四家，分别为美时化学制药股份有限公司、健乔信元医药生技股份有限公司、卫达化学制药股份有限公司、井田国际医药股份有限公司。据本所律师查核，上述四家制药生技公司于台湾地区均为合法注册登记之公司，并均为台湾地区知名药厂，具备适格之药品生产能力。目标公司委托上述四家企业生产药品皆符合台湾地区相关法律法规。”“台湾海默尼开展之相关业务均具备相应的经营资质，经营范围及经营方式均符合台湾地区有关法律、法规和规范性规定，亦不存在违法经营行为。”

香港海默尼从事离岸贸易业务，其买卖的药品不过境中国香港地区，直接从中国台湾地区进口到中国大陆地区。根据黄潘陈罗律师行出具的《关于海默尼(香港)贸易有限公司的存续和一般经营情况之法律意见书》《关于海默尼（香港）贸易有限公司之法律意见书》：“香港海默尼的运作模式不被视为经营‘药剂制品进口商’或‘药剂制品出口商业务’业务，故此无需领有批发商牌照”“除商业登记证外，香港海默尼无需领有其他牌照”。“香港海默尼成立至 2020 年 8 月 17 日，香港海默尼并不存在涉及任何政府的调查或指控（包括环保、税收、药监等部门），没有受到政府的任何处罚，及并不存在任何索赔、诉讼、仲裁、行政处罚或其它类似程序，不论是未决或潜在的。香港海默尼亦没有计划对任何其他个人或实体提起任何潜在的诉讼或仲裁，也没有受到其他个人或实体的任何潜在的诉讼或仲裁通知，或受到任何政府的潜在的重大处罚。”因此，台湾海默尼委托美时化学、健乔信元、卫达化学、井田国际生产药品后销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给海默尼药业或全国进口总经销商符合当地的法律规定。

中国 MAH 制度实施前适用的《药品管理法》规定“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。”《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》：“申请临时进口时，原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》应当已经失效，且新的注册证未获批准，同时该品种的进口药品再注册申请已经由国家食品药品监督管理局行政受理服务中心正式受理，并取得药品注册受理通知书。”

海默尼药业或下游的全国进口总经销商进口上述药品时，该等药品的中国 IDL 或临时中国 IDL 均系合法有效，符合中国 MAH 制度实施前适用的《药品管理法》以及《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》的相关规定。

②针对德国药品

药品名称	报告期期初至 MA、中国 IDL 持有人变更完成前	MA、中国 IDL 持有人变更完成后
丙硫氧嘧啶片	1. 交接库存期间： 海南鸿瑞药业有限公司原为丙硫氧嘧啶片在中国境内的全国进口总经销商；发行人自 Herbrand 处取得丙硫氧嘧啶片药品权益后，海南鸿瑞药业有限公司不再代理该产品；经协商，其仍然持有的中国境内的库存商品转让给发行人，由发行人对外销售，不涉及产品的生产和进口。 2. 库存交接完后 (1) 生产模式：Herbrand 委托 Loma（露玛制药）生产。 (2) 销售模式：Herbrand 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 (3) 进口模式：由全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。	1. 生产模式：在中国 MAH 制度实施前，发行人不涉及生产或委托生产丙硫氧嘧啶片的问题；丙硫氧嘧啶片由 Herbrand 委托 Loma（露玛制药）生产。2020 年 6 月 9 日发行人完成中国 IDL 持有人变更后，由发行人委托 Loma（露玛制药）生产。 2. 销售模式：Herbrand 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。
硫辛酸注射液	1. 经销期间： (1) 生产模式：STADA 负责生产供货。 (2) 销售模式：STADA 销售给 Health Vision Enterprise Limited，Health Vision Enterprise Limited 再销售给发行人，发行人为中国境内的独家经销商。 (3) 进口模式：Health Vision Enterprise Limited 负责进口。 2. 签署资产购买协议后： (1) 生产模式：STADA 负责生产供货。 (2) 销售模式：STADA 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 (3) 进口模式：由全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。	1. 生产模式：在中国 MAH 制度实施前，发行人不涉及生产或委托生产硫辛酸注射液的问题；硫辛酸注射液由 STADA 自行生产。2020 年 12 月 7 日，发行人完成中国 IDL 持有人变更后，由发行人委托 STADA 生产。 2. 销售模式：STADA 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给全国进口总经销商销售。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。

香港海默尼从事离岸贸易业务，其买卖的药品不过境中国香港地区，直接从德国进口到中国境内。根据黄潘陈罗律师行出具的《关于海默尼（香港）贸易有限公司的存续和一般经营情况之法律意见书》《关于海默尼（香港）贸易有限公司之法律意见书》：“香港海默尼的运作模式不被视为经营‘药剂制品进口商’或‘药剂制品出口商业务’业务，故此无需领有批发商牌照”“除商业登记证外，香港海默尼无需领有其他牌照”。“香港海默尼成立至 2020 年 8 月 17 日，香港

海默尼并不存在涉及任何政府的调查或指控（包括环保、税收、药监等部门），没有受到政府的任何处罚，及并不存在任何索赔、诉讼、仲裁、行政处罚或其它类似程序，不论是未决或潜在的。香港海默尼亦没有计划对任何其他个人或实体提起任何潜在的诉讼或仲裁，也没有受到其他个人或实体的任何潜在的诉讼或仲裁通知，或受到任何政府的潜在的重大处罚。”因此，香港海默尼采购、销售丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液符合当地的规定。

下游的全国进口总经销商进口丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液时，该等药品的中国 IDL 均系合法有效，符合中国 MAH 制度实施前适用的《药品管理法》。

③针对瑞士药品

在中国 MAH 制度实施之前，巴氯芬（商品名：力奥来素）由诺华公司负责产品的生产、进口和销售，诺华公司将在中国大陆地区的产品销售利润全部转移给发行人，发行人本身不涉及产品的生产、进口和销售。

④针对中国境内的碳酸钙 D3 咀嚼片

中国 MAH 制度实施前，碳酸钙 D3 咀嚼片由国内药品生产企业通用电气（上海）药业有限公司自行生产后销售给发行人。

根据《药品管理法（2015）》规定，药品生产企业需取得《药品生产许可证》《GMP 证书》，生产药品还需取得药品批准文号，药品经营企业应当取得《药品经营许可证》《GSP 证书》。

经核查，通用电气（上海）药业有限公司持有的《药品生产许可证》合法有效，碳酸钙 D3 咀嚼片的药品注册批准文号合法有效，发行人持有的《药品经营许可证》合法有效，因此，通用电气（上海）药业有限公司自行碳酸钙 D3 咀嚼片生产后销售给发行人的行为符合中国 MAH 制度实施前适用的《药品管理法》规定。

2. 国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人面临的竞争状况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及其对发行人的影响”之“3. 报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的与发行人生

产经营密切相关的法律法规、行业政策的影响”披露如下：

报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策的影响如下：

（1）药品上市许可持有人制度的影响

药品上市许可持有人制度自 2016 年开始试点，到 2019 年正式纳入《药品管理法》专章进行规定，奠定其在医药制造行业的基础性制度地位，对于发行人从代理药品为主到自有药品经营为主的转型具有重要作用，坚定了发行人的战略发展方向。药品上市许可持有人制度下，上市许可和生产许可相互独立，药品上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。发行人的创新业务发展模式和创新的供应链管理模式正是基于该制度背景下创立的，该制度的颁布和实施对于发行人的业务发展起到强大的支持作用。

（三）结合外购 MA 协议约定的具体内容、报告期内 MA 的转移过程及具体时点，说明部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的原因

1. 药品权益购买相关无形资产确认、收入类别及时点划分的一般原则

发行人外购的药品权益交易的一般过程如下：

（1）产品权利的取得

①签订资产购买合同，约定由原药品权益持有人将其持有的药品权益（一般包括 MA、中国 IDL、专有技术、商标、特定区域内商业权益等）转让给发行人。

②资产购买合同一般会约定：若因任何原因导致无法将 MA、中国 IDL 等资质转移至发行人名下或基于发行人自身需要，发行人可以委托原药品权益持有人或第三方代为持有和管理 MA 及中国 IDL。

③与原药品权益持有人或生产厂商签订供货合同约定：其向发行人供货。

基于上述交易过程，在签署资产购买合同、原药品权益持有人向发行人提交药品权益相关技术资料等相关程序后，发行人即获得了对药品权益的控制。

（2）经济利益的流入

通常在签署资产购买合同时，发行人会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；如果原经销商尚有库存商品，发行人将一并购买；此后，该药品销售权利转移至发行人，发行人能在协议约定区域内销售相应药品并取得相关经济利益。

在同时完成上述（1）、（2）交易过程后，发行人已实际取得药品权益的控制权及其经济利益，因此，发行人将与购买该等药品权益相关的成本确认无形资产，同时将其带来的经济利益流入确认为收入。

（3）关于 MA 转移时点的考虑

在个别情况下，发行人购买的药品权益已确认为无形资产并取得相关收入后，该药品的 MA 可能尚未完成持有人变更程序，即发行人实际取得 MA 的时点可能晚于相应药品收入划入“委托生产药品”的时间。出现该等情形的主要原因：

①根据境外相关 MA 转让制度以及一般实践，MA 持有人变更系形式审查，基本确定能够转移成功，预计不存在无法转移的重大障碍。

②根据资产购买合同相关约定：即使 MA 无法成功转移至发行人名下，发行人可委托原药品权益持有人或第三方代为持有和管理 MA。因此，无论 MA 转移结果如何，发行人已实际取得 MA 的控制权。

③根据发行人与原药品持有人或生产厂商的供货合同约定，原药品持有人或生产厂商向发行人供货的行为系基于发行人已取得药品权益的控制权。

因此，发行人并购药品收入划入“委托生产药品”类别的时点确认依据为实际取得药品权益的控制权及其经济利益，该时点与 MA 转移完成时点不一致具有合理性。

2. 各药品权益具体情况

发行人购买的药品权益相关协议约定具体内容、药品权益的转移过程、药品权益确认无形资产时点、MA 的转移过程及具体时点等情况汇总如下：

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA 持有人变更完成时点
巴氯芬片 (商品名: 郝智)	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益, 包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报材料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报材料。 3. 产品在中国大陆地区的商业权益, 包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标; 在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等; 因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	交易对手为健乔信元、卫达化学, 与资产购买相关的主要交易过程: (1) 2016 年 5 月, 发行人与健乔信元签署《资产购买合同》购买布地奈德鼻喷雾剂药品权益; 发行人与卫达化学签署《资产购买合同》购买巴氯芬片(商品名: 郝智)第 1、2 项药品权益、与健乔信元签署《产品权益转让合同》购买巴氯芬片(商品名: 郝智)第 3 项药品权益; 同时约定: 若因任何原因导致 MA 或中国 IDL 无法成功转移至发行人名下, 发行人委托原持有人代为管理 MA 或中国 IDL; 截至 2016 年 5 月, 发行人已取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)的生产技术并与原生产厂商签订了《委托生产及供货合同》; 至此, 发行人已取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)药品权益的控制权。 (2) 2016 年 5 月, 发行人与布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)原中国境内的总经销商宁波友和医药有限公司签订了《托管协议》约定: 其销售的巴氯芬片(商品名: 郝智)、布地奈德鼻喷雾剂系为发行人托管销售。自 2016 年 5 月起, 发行人已通过收取其托管收益获得了与产品相关的经济利益流入。 故截至 2016 年 5 月 31 日, 发行人已实际取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)药品权益的控制权及其经济利益, 满足资产确认条件。	2016 年 5 月	自 2016 年 5 月 31 日起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2017 年 9 月
布地奈德鼻喷雾剂	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。	故截至 2016 年 5 月 31 日, 发行人已实际取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)药品权益的控制权及其经济利益, 满足资产确认条件。	2016 年 5 月	自 2016 年 5 月 31 日起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2017 年 9 月

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA 持有人变更完成时点
	2. 产品上市许可人资格及权益,包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报材料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报材料。 3. 产品在中国大陆地区的商业权益,包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标;在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等;因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。 4. 产品在中国台湾地区的药品许可证				
骨化三醇胶丸	1. 产品生产技术,包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益,包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资	该产品交易对手包括井田国际、SALUTE HOLDING GROUP CORP., 其中: 井田国际系该产品 MA 持有人; SALUTE HOLDING GROUP CORP. 拥有该产品在中国大陆的市场权益。与资产相关的主要交易过程: (1) 2016 年 5 月, 发行人与井田国际前述《资产购买合同》购买该药品权益; 同时约定: 若因任何原因导致 MA 无法成功转移至发行人名下, 发行人委托井田国际代为管理 MA; 2016 年 5 月, 发行人取得产品生产技术并与井田国际签署《委托生产及供货合同》。至此, 发行人已取得该药品权益的控制权。	2017 年 11 月	自 2017 年 11 月 13 日起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2017 年 11 月

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA 持有人变更完成时点
	料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。 3. 产品在中国大陆的商业权益，包括但不限于产品在大陆的注册商标；销售产品所需的市場资源、销售网络、销售信息等；因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	(2) 2016 年 5 月，发行人与 SALUTE HOLDING GROUP CORP. 签订《产品权益购买合同》购买该产品在中国大陆的全部市场权益；截至 2017 年 11 月 30 日，骨化三醇胶丸已重新取得中国 IDL 并提交了将持有人变更为台湾海默尼的申请，预期变更手续不存在实质性障碍，该资产相关的经济利益可以流入发行人。故截至 2017 年 11 月，发行人已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益已满足资产确认条件。			
盐酸曲唑酮片	1. 产品的上市许可证 (MA) 以及 MA 上随附的全部所有权、利益、权益和义务。 2. 产品的专有生产技术独占许可。 3. 产品在中国大陆地区的注册商标。	该产品交易对手为 Lotus，与资产购买相关的主要交易过程： (1) 2017 年 3 月、发行人、Lotus、北京科园信海医药经营有限公司（原国内市场的总经销商）签订协议，由发行人购买北京科园信海医药经营有限公司持有中国境内的库存商品，完成对中国境内市场的清理。截至 2017 年 7 月，上述工作完成，盐酸曲唑酮片国内市场已清理完成。 (2) 2017 年 11 月，发行人与 Lotus 签署《资产购买协议》购买该药品权益；同时约定：如果 MA 转让未获批准，由双方协商替代性解决方案，以达到转让 MA 相同的经济利益。 (3) 2017 年 12 月 27 日，发行人已取得产品相关技术及注册资料并提交 MA 转移注册申请；同时，发行人与 Lotus 的母公司、该药品实际生产厂商美时化学签订委托供应协议。 故截至 2017 年 12 月 27 日，发行人已实际取得该药品	2017 年 12 月	自 2017 年 11 月 13 日起，该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2018 年 3 月

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA 持有人变更完成时点
		权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。			
丙硫氧嘧啶片	1. 丙硫氧嘧啶片的上市许可、药品进口许可证以及区域内的品牌、专业技术、专利、资产及权益。 2. 丙硫氧嘧啶片在中国大陆地区的商业权益，包括但不限于：上市许可及该等类似上市许可、证书或批文上的所有商业权利、权益及利益；产品在区域内的市场资源、经营信息和客户信息、销售网络、销售信息等；销售产品所需的全部授权(如有)以及享有因销售产品获得收益的权利。	该产品交易对手为 Herbrand、海南鸿瑞药业有限公司，与资产购买相关的主要交易过程： (1) 2017 年 6 月，香港海默尼与 Herbrand 签署《资产购买协议》该药品权益；同时约定：若因任何原因导致 MA 无法成功转移至香港海默尼名下，香港海默尼委托 Herbrand 代为管理 MA。故截至 2017 年 6 月，发行人已取得该药品权益的控制权。 (2) 2017 年 10 月，发行人与原中国境内的进口总经销商海南鸿瑞药业有限公司及其关联方海南丰兴医药有限公司签订《库存转让及市场交接协议》约定由发行人接手其在中国境内的库存商品。至此，发行人已取得丙硫氧嘧啶片在中国境内的独家经销权，相关的经济利益预期可以流入企业。 故截至 2017 年 10 月 30 日，发行人已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。	2017 年 10 月	自 2017 年 10 月 30 日起，该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2018 年 7 月
硫辛酸注射液	产品在中国大陆的独家二级经销权	该产品交易对手为 Health Vision Enterprise Limited，与资产购买相关的主要交易过程： 2017 年 10 月，发行人与 Health Vision Enterprise Limited 签署《独家二级经销协议》取得该产品在中国大陆地区的独家二级经销权；同时约定：Health Vision Enterprise Limited 将促使 STADA 与发行人签署市场权益购买协议；一旦市场权益购买协议签署，前述二级经销协议终止。 故自 2017 年 10 月起，发行人已取得了该药品在中国大陆地区的经销权利。	2017 年 10 月	自 2017 年 10 月起，发行人从 Health Vision Enterprise Limited 处购入并对外销售取得的收入分类为“代理药品”收入。同时，由于原有国内市场经销商处尚有部分库存商品，根据发行人与 Health Vision Enterprise Limited、原经销商卫材（苏州）贸易有限公	2020 年 1 月

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA持有人变更完成时点
				司的协议约定,发行人将处理前述库存商品取得的收益分类为“市场推广服务及其他”收入,具体情况详见本题后文分析。	
	1. 产品的上市许可。 2. 产品相关知识产权（不包括 STADA 的商标）独占许可。 3. 产品在中国大陆地区的注册商标“奥力宝”（注册号：1124218）所有权。 4. 产品在中国大陆地区的注册商标“ALPHA LIPON 300 STADA”（注册号：1728432）的非独占许可。	该产品交易对手为 STADA，与资产购买相关的主要交易过程： 2019 年 9 月 20 日，发行人与 STADA 签署 Dossier and Marketing Authorization License Agreement 购买前述药品权益，同时约定由 STADA 发行人供货；截至 2019 年 9 月，发行人已取得该药品权益的控制权。 由于上述协议的签订，发行人与 Health Vision Enterprise Limited 的《独家二级经销协议》终止，STADA 与 Health Vision Enterprise Limited 之间经销协议也终止，发行人取得该药品在中国大陆地区的销售权利。 故截至 2019 年 9 月 20 日，发行人已实际取得前述药品权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。	2019 年 9 月	自 2019 年 9 月 20 日起，发行人从委托生产厂商 STADA 处购入并对外销售取得的收入分类为“委托生产药品”收入；同时，2019 年 9—12 月期间，尚有部分从 Health Vision Enterprise Limited 处购入的产品对外销售，其相应的收入仍分类为“代理药品收入”。	
巴氯芬（商品名：力奥来素）	1. 药品上市许可（MA）、知识产权（域名以及任何专有技术、商业信息、医学信息、记录及药品上市许可数据）及第三方协议。 2. 巴氯芬（商品名：力奥来素）的注册商标（中国大陆地区商标注册号：1062664，161113，21624692，651729；中	该产品交易对手为诺华公司，与资产购买相关的主要交易过程： （1）2018 年 9 月 26 日，香港海默尼诺华公司签署《资产购买协议》，购买该药品权益；同时约定：在 MA 持有人变更前，由诺华公司或其指定经销商继续在协议约定区域内销售该药品。若诺华公司因销售该产品取得的收益大于 0，诺华公司应将相关收益支付给发行人；若因销售该产品取得的收益小于 0，发行人向诺华公司弥补亏损。2018 年 9 月，发行人已收到诺华公司支付的产品收益；至此，发行人已取得与该产品相关的经济利益流入。	2018 年 9 月	（1）自 2018 年 9 月起处于 MA 及中国 IDL 持有人变更的过渡期内，诺华公司将在中国（大陆及港澳台地区）的产品销售利润全部转移给发行人，相关收入分类为“市场推广服务及其他”收入。 （2）2019 年 10 月，MA 持有人变更为发行人指定方；2020 年 6 月，MA 持	2020 年 6 月

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA 持有人变更完成时点
	国香港地区商标注册号：19690728）、技术诀窍、商业秘密、治疗信息以及 MA 数据等知识产权。	（2）2018 年 9 月 26 日，发行人已取得该药品生产技术并与诺华公司签订《供应协议》，由诺华公司根据发行人安排进行生产并向发行人或其指定的公司供货；至此，发行人已取得该产品生产技术及相关权利。故截至 2018 年 9 月 26 日，发行人已实际取得该药品权益及其经济利益，满足资产确认条件。		有人变更为瑞士海默尼。2020 年 1 月，中国 IDL 持有人变更注册至发行人指定方。自 2020 年 1 月起，发行人从委托生产厂商诺华公司处购入产品并自主对外销售取得收入分类为“委托生产药品”收入。	

由上表所述，确认为无形资产时点、划入“委托生产药品”收入类别的时间、发行人实际取得 MA 时点存在差异，具体情况如下：

（1）确认为无形资产时点、实际取得 MA 时点不同的情况

①除骨化三醇胶丸外，其他药品权益相关收入划入“委托生产药品”类别的时间均早于实际取得 MA 时点，原因详见前述“1. 药品权益购买相关无形资产确认、收入类别及时点划分的一般原则”相关内容。

②骨化三醇胶丸产品在 MA 持有人变更为台湾海默尼后，发行人才将相关收入列报为“委托生产药品”收入，原因是：原药品权益持有人井田国际注册地址变更等原因导致该产品的中国 IDL 再注册在 2015 年未能及时完成，因此，自 2015 年 9 月起，该产品未在中国大陆地区继续销售。因此，虽然发行人 2016 年 5 月已实际取得该药品权益的控制权，但是由于在中国大陆市场暂停销售时间较长，需要重新取得中国 IDL 后方可启动 MA 以及中国 IDL 持有人变更的相关程序。如果井田国际无法重新取得中国 IDL，发行人也将无法实现在中国大陆地区销售并取得相关收益。因此，截止 2016 年 5 月，该药品权益相关的经济利益能否流入尚具有不确定性，未确认为无形资产；截止 2017 年 11 月，该药品已重新取得中国 IDL 并提交了持有人变更为台湾海默尼的申请，预期中国 IDL 持有人变更不存在实质性障碍，发行人将该药品权益购买成本确认为无形资产。

（2）确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时点不同的情况

发行人外购药品权益的交易既存在一般情况，也存在各种特殊情况；特别是存在过渡期安排等情景下，会出现这类情况：药品权益已确认为无形资产，但是，该药品权益相关的收入先归类为“代理药品”或“市场推广服务及其他业务”等类别，经过一段时间后再归类为“委托生产药品”收入。具体分析如下：

①盐酸曲唑酮片和丙硫氧嘧啶片等药品权益完成交易后，将购买成本确认为无形资产，从原经销商处接手的库存商品及后续从委托生产厂商处购买产品并对外销售取得的收入，列示为“委托生产药品”收入。

②巴氯芬（商品名：力奥来素）相关的收入相继分类为“市场推广服务及其他”收入和“委托生产药品”收入，主要原因分析如下：

发行人购买巴氯芬（商品名：力奥来素）药品权益时，考虑市场的平稳过渡，未立即接手原国内经销商的库存商品，发行人亦未向诺华公司采购；但是，发行人与诺华公司约定：在 MA 持有人变更前，由诺华公司或其指定经销商继续在协议约定区域内销售；若因销售该产品取得的收益大于 0，诺华公司应将相关收益支付给发行人；若因销售该产品取得的收益小于 0，发行人向诺华公司弥补亏损。

基于上述约定，发行人判断：通过收取诺华公司支付的产品销售利润，发行人已取得了巴氯芬（商品名：力奥来素）相关的经济利益并承担了资产相关风险，故将购买成本确认为无形资产；同时，将资产带来的相关的经济利益流入确认为收入。但是，前述形式取得的收入与“委托生产药品”收入存在重要区别，故将其分类为“市场推广服务及其他”业务收入。至 2020 年 1 月，发行人开始从委托生产厂商诺华公司购入产品并自主销售，相关收入分类为“委托生产药品”收入。

③硫辛酸注射液相关的收入存在分类为“市场推广服务及其他”、“代理药品”、“委托生产药品”三种类别的情形，主要原因是发行人系分步骤、分阶段购买的不同药品权益，即前期系购买独家经销权，后续再购入包括 MA 在内的全部药品权益；同时，在不同的阶段也存在过渡期安排。具体分析如下：

A. 仅购买独家经销权阶段

2017 年 5 月，发行人与 Health Vision Enterprise Limited 签署《独家二级经销权协议》，取得硫辛酸注射液在中国大陆地区的独家经销权。为保持产品市场平稳过渡，2017 年 8 月，香港海默尼、卫材（苏州）贸易有限公司、Health Vision Enterprise Limited 三方协商签署《权利义务转让及变更协议》，香港海默尼与卫材（苏州）贸易有限公司重新签署《进口、总经销商协议》（以下简称新经销协议），卫材（苏州）贸易有限公司继续为硫辛酸注射液在中国境内的进口总经销商，协议有效期为 2017 年 8 月至 2018 年 7 月。因此，在前述协议有效期间，Health Vision Enterprise Limited 为一级经销商，向香港海默尼销售硫辛酸注射液；香港海默尼为二级经销商，向卫材（苏州）贸易有限公司销售硫辛酸注射液，因此，发行人将该等收入列示为“代理药品”销售收入。

同时，各方经协商达成协议：a. 卫材（苏州）贸易有限公司在新经销协议

签署前向 Health Vision Enterprise Limited 采购的硫辛酸注射液库存商品由发行人及其子公司负责市场推广；b. 待 Health Vision Enterprise Limited 收到卫材（苏州）贸易有限公司关于前述库存商品的货款后，将该等款项支付给发行人作为提供市场推广服务的对价。因此，发行人将该等收入列示为市场推广服务收入。

B. 购买 MA 等全部药品权益阶段

2019 年 9 月 20 日，发行人与 STADA 签订关于购买硫辛酸注射液药品权益的资产购买合同，并同时约定 STADA 接受发行人委托继续生产硫辛酸注射液供发行人自主销售。自协议签署日至发行人从 STADA 处购进并销售硫辛酸注射液前，发行人所销售硫辛酸注射液主要来自其与原中国大陆地区总代理经销商 Health Vision Enterprise Limited 的二级经销协议，因此，2020 年以前发行人将该等收入作为“代理药品”收入列示。2020 年 1 月，发行人完成硫辛酸注射液 MA 持有人变更手续，不再基于与 Health Vision Enterprise Limited 的二级经销关系购进后销售，而将基于委托 STADA 生产然后自主销售，相关收入列示为“委托生产药品”收入。

综上所述，与药品权益相关包括确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时间、实际取得 MA 时点等时点存在的不一致，系结合各药品的不同交易过程，基于药品权益实际取得时点的判断、相关经济利益流入方式、MA 转移的不能存在重大障碍等因素做出的判断，具有合理性。

（四）结合收入分类划分时点、判定依据，分析报告期内主营业务收入结构变化的原因，客户集中度不断提高的原因及合理性

（1）收入分类划分时点、判定依据

发行人各药品权益确认为无形资产后，将由药品权益带来的经济利益流入确认为收入。一般情况下，收入的实现方式为：基于所拥有的药品权益委托其他药品生产厂商生产并自主对外销售，相关产品实现的销售收入确认为“委托生产药品”收入。

但是，由于各药品权益的具体交易过程存在一定的差别，导致归类为“委托生产药品”的时点存在不同的情况，详情参见本题“确认为无形资产时点、收入划入‘委托生产药品’收入类别时点不同的情况”相关内容。

(2) 报告期内主营业务收入结构变化的原因

发行人是一家综合性医药企业，从医药销售起步，逐步完成医药全产业链拓展。

2016 年中国开始试点药品上市许可持有人制度，2017 年中国正式加入国际人用药品注册技术协调会，以及药品集中招标采购制度、DRGs 等一系列法规的实施，中国的医药监管体制和市场经营环境逐步同国际接轨。跨国医药企业开始调整其中国市场策略，由原来为适应中国独特市场而形成的独立战略逐渐向全球统一的市场战略并轨，重点推动其创新药在中国上市，使其在中国的产品管线逐步与全球同步，而此前仅在中国销售但不属于其全球产品管线的品牌药品需要逐步剥离、出售。发行人抓住跨国医药企业中国市场战略调整的机遇，组建业务发展团队，持续并购了一批优质的独家或竞品较少的特色专科治疗领域的原研药、高质量仿制药，并获得了原生产厂商先进的生产技术及成熟品牌。

通过实施“药品并购”战略，发行人快速丰富产品管线，逐步从主要经营代理药品向主要经营自有药品转变，这就是报告期内发行人主营业务收入结构变化的核心原因；具体而言，发行人各项主营业务收入变化的原因概括如下：

项目		2020 年 1—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
自有药品	委托生产药品	18,248.03	71.51%	37,185.25	65.82%	33,919.14	65.47%	12,197.22	29.14%
	自主生产药品	1,577.64	6.18%	2,984.08	5.28%	3,249.26	6.27%	2,540.68	6.07%
代理药品		3,405.16	13.34%	10,322.51	18.27%	6,345.54	12.25%	12,614.97	30.14%
市场推广服务及其他		2,287.12	8.96%	6,004.56	10.63%	8,292.58	16.01%	14,505.01	34.65%
合计		25,517.95	100.00%	56,496.40	100.00%	51,806.52	100.00%	41,857.86	100.00%

①委托生产药品收入持续增长，占比持续提高的原因

如前所述，基于经营环境以及行业政策的重大变化，发行人将经营重心转向自有药品业务，而且是根据自身的禀赋选择通过“药品并购”战略，持续并购药品权益，然后通过委托生产的方式，最终实现自主销售。由于报告期内发行人并

购的药品权益不断增加，而且并购完成后在发行人的努力经营下，多数并购药品均实现了良好的销售增长，因此，总体而言，委托生产药品的收入持续增长，其占发行人主营业务收入的比例也持续提高。

②代理药品收入先增后减的原因

发行人以经营代理药品起家，代理药品业务收入原本占比较高；但是，如前所述，基于经营环境以及行业政策的重大变化，特别是两票制自 2017 年逐步实施以来，传统的国产药品代理业务难以为继，发行人已不再经营国产药品代理业务。因此，2018 年代理药品收入下降较快，主要就是发行人放弃了大部分的国产药品代理业务。

2019 年度，代理药品业务收入相对 2018 年有所增长，主要是因为：

A. 发行人代理的进口药品舍雷肽酶肠溶片销售情况良好，销售收入同比增长 1177.40%。发行人作为进口药品舍雷肽酶肠溶片的全国进口总经销商，按照两票制的规定，发行人可以被视同为该药品的生产企业，不受两票制的限制，因此，发行人持续代理了包括舍雷肽酶肠溶片在内的优质进口药品。这种代理药品业务不同于传统的国产药品代理业务，是值得发行人持续发展的业务，因此，自 2018 年以来，代理药品业务有所增长。

B. 发行人在持续并购药品权益过程中，由于并购过渡期安排（先代理经销再实现委托生产、自主销售）导致部分并购药品的销售收入划分为代理药品收入。具体来说，发行人与 Health Vision Enterprise Limited 于 2017 年 5 月签订了关于硫辛酸注射液的独家经销协议，2019 年 9 月，发行人与 STADA 签订了关于硫辛酸注射液的产品权益转让合同，相关 MA 已于 2020 年 1 月转移至发行人子公司德国海默尼，随后发行人将委托 STADA 进行生产并自主销售。由于报告期内该产品仍处并购过程中，发行人暂时将硫辛酸注射液的销售收入归为代理药品收入。2018 年度、2019 年度，硫辛酸注射液的销售收入占代理药品收入的比例分别为 79.54%、61.07%，是代理药品收入的主要组成部分。2020 年度硫辛酸注射液开始转为由发行人向 STADA 直接采购并销售，因此相关销售收入归入自有药品收入。

③市场推广服务及其他业务收入持续下降的原因

随着“两票制”在全国陆续实施，发行人原代理药品的部分上游企业，为持续保持在特定区域的药品销售，委托海默尼药业开展药品推广服务，并向海默尼药业支付推广服务费用，此类业务实际为原来部分国产药品代理业务在“两票制”政策下的延续；发行人从事市场推广服务业务主要是为了维持与少数优质客户之间的战略合作关系，该等业务不是发行人的经营重心，因此，报告期内市场推广服务及其他业务收入总体呈下降趋势。此外，发行人在持续并购药品权益过程中，由于并购过渡期安排导致部分收入被划分为市场推广服务及其他业务收入，也对该等业务的规模和占比产生了一定影响，这主要是指发行人并购的巴氯芬（商品名：力奥来素）：2018年9月26日，发行人全资子公司香港海默尼与诺华公司签订关于购买巴氯芬（商品名：力奥来素）药品权益的资产购买合同；同时，双方签署供货协议，过渡期结束后，由诺华公司接受香港海默尼或其关联方委托继续生产巴氯芬（商品名：力奥来素）。过渡期内，诺华公司将在中国大陆地区的产品销售利润全部转移给发行人，发行人将相关收入分类为“市场推广服务及其他”收入；按照协议约定，过渡期为交易完成日（即协议生效日）至协议约定特定日期（MA转移完成日与交易完成届满两年之日孰早）。2019年10月，巴氯芬（商品名：力奥来素）MA持有人变更为发行人指定方；2020年6月，巴氯芬（商品名：力奥来素）MA转移至发行人全资子公司瑞士海默尼名下的相关手续办理完成；2020年1月，巴氯芬（商品名：力奥来素）的中国IDL持有人变更为发行人指定方，自此从供应商处购入产品实现的收入分类为“委托生产药品”收入。

（2）客户集中度不断提高的原因及合理性

报告期内发行人客户集中度不断提高与报告期内主营业务收入结构变化密切相关，具体而言：

①受两票制影响，发行人放弃传统国产药品代理业务，其相应的众多客户群体不复存在，自然推动客户集中度提高。

②受经营环境变化影响，发行人重点转向自有药品经营，通过并购药品权益（尤其是境外药品权益），扩大自有药品业务收入；同时，为了遵循两票制的规

定，发行人通过指示境外委托生产厂商直接发货至发行人的下游客户，由该等客户作为进口药品的全国进口总经销商，可以视同药品生产企业开票，从而扩大销售影响力，提高经营效率。由原来发行人直接面向全国各地众多的经销商进行销售，到发行人只面向少数全国进口总经销商进行销售，这种经营策略的转变直接导致了发行人客户集中度的提高。

（五）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）审阅发行人外购药品权益相关交易协议等文件；访谈发行人管理层，了解相关交易背景。

（2）访谈发行人外购药品权益相关交易对手方，了解相关交易过程、交易背景、交易进展等。

（3）访谈发行人管理层，了解报告期内主营业务收入结构变化的原因、客户集中度不断提高的原因；了解发行人委托生产相关药品的生产、进口和销售方式。

（4）审阅发行人的药品经营许可证、药品生产许可证以及相关产品的 MA 证书、中国 IDL 证书；审阅发行人与上下游之间的交易协议；通过国家药监局等官方网站检索验证发行人以及交易相关方从事药品经营活动的资质证书等。

（5）审阅境外法律意见书，了解报告期内发行人境外经营的合规性。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人已根据主要合同条款详细披露了各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性。招股说明书中提及的“药品权益”是指相应药品并购协议所约定的、发行人并购该药品用于生产经营所需要的全部权利，包括但不限于药品上市许可（MA）。招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”是指发行人所并购药品相关协议所约定的、发行人并购该药品用于生产经营所需要的全部

权利；“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”是指中国《药品管理法》《药品注册管理办法》所称的“药品上市许可”，即药品注册证书；“全国进口总经销权”是指《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）所称的“境外药品国内总代理”。

（2）国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，符合当时适用的中国境内相关法律法规规定；同时，根据境外法律意见书，发行人境外子公司的相关经营活动也符合当地包括药品上市许可持有人制度在内的相关规定法律法规的规定。国内 MAH 制度坚定了发行人的战略发展方向，推动发行人从代理药品为主到自有药品经营为主的转型，发行人的创新业务发展模式和创新的供应链管理模式的正是基于该制度背景下创立的，该制度的实施对于发行人的业务发展起到强大的支持作用。

（3）报告期内，发行人部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的主要原因在于：发行人将并购药品收入划入“委托生产药品”类别的时点确认依据为实际取得药品权益的控制权及其经济利益的时点，该时点系按照实质重于形式的原则确认，而并非按照法律形式上的 MA 转移完成时点为依据，因此，二者不一致具有合理性。

（4）报告期内主营业务收入结构变化的原因包括：①发行人经营重心转向自有药品业务，通过并购药品权益，然后委托生产，实现自主销售；由于报告期内并购药品不断增加，且销售增长良好，因此占比持续提高；②发行人以经营代理药品起家，原本占比较高；两票制自 2017 年实施以来，发行人不再经营国产药品代理业务，2018 年代理药品收入下降较快；2019 年度，发行人代理的进口药品舍雷肽酶肠溶片销售情况良好，同时，在并购药品权益过程中，由于过渡期安排（先代理经销再实现委托生产、自主销售）导致部分并购药品的销售收入划分为代理药品收入。③市场推广服务及其他业务收入持续下降，主要是随着“两票制”实施，发行人原代理药品部分转为市场推广服务业务，主要为维持与少数优质客户关系，不是发行人的经营重心，因此，总体呈下降趋势。

客户集中度不断提高的原因：①受两票制影响，发行人放弃传统国产药品代理业务，其相应的众多客户群体不复存在，自然推动客户集中度提高。②发行人

重点转向自有药品经营，且主要并购境外药品；同时，为遵循两票制的规定，通过指示境外委托生产厂商直接发货至下游的进口药品全国总经销商，可不受两票制限制，提高经营效率，直接导致了客户集中度的提高。

问题 6：关于外购药品权益的会计处理。申报文件及问询回复显示：（1）无形资产中外购药品权益的入账时间并非 MA 持有人变更完成时点。（2）开发支出中“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”，报告期内，发行人没有取得与药品权益购买相对应的预期经济利益，故未确认无形资产和固定资产，未进行相应摊销。

（3）发行人所并购的境外药品 MA 历史上已经历多次续期，均得到顺利续展。请发行人：（1）补充披露在相关药品 MA 持有人变更完成前，发行人即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因、相关会计处理方式是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。（2）结合所购入的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例等，补充披露报告期内发行人未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因、是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定、相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因，发行人相关会计政策是否一贯执行。

（3）结合境外 MA 续期规定及条件、续期时间等，分析并说明发行人主要境外 MA 证书是否存在续期风险、证书续期是否不存在障碍，并结合前述回答说明相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

摘要：

（1）MA 持有人变更完成前，药品权益购买成本已满足无形资产确认条件，发行人将其确认为无形资产的会计处理方式符合行业惯例及《企业会计准则》

发行人并购药品权益确认为无形资产的一般原则：①已实际取得了对药品权益的控制权或所有权；②已实际取得药品权益的经济利益或有关经济利益很可能流入。一般而言，发行人在与原药品权益持有人签订资产购买合同、对方移交相关资料并基于资产购买合同采购药品时，发行人即获得了药品权益相关控制

权或所有权；同时，在相应的药品销售权利转移至发行人后，发行人即能在协议约定的区域内销售药品并取得相关经济利益流入。至此，发行人将与该等药品权益购买相关的成本确认无形资产，同时将其带来的经济利益流入确认为收入。由此可见，MA 持有人变更并非确认无形资产的必备条件。

经查询西藏药业（600211）并购境外 IMDUR（依姆多）相关药品权益的案例，在 MA 持有人变更完成前，西藏药业已将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销。

综上所述，在 MA 持有人变更尚未完成情况下，发行人将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销具有合理性且符合行业惯例及《企业会计准则》。

（2）“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例等，相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因，发行人相关会计政策是否一贯执行。

“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”内容包括：新药证书、注册批件、生产技术、专有技术授权以及中国境内注册商标。2020 年 10 月，国家药监局批准了碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充申请。假设一开始就按照并购预期取得药品技术转移批文、实现自主生产，报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例 = $10,985.76 \text{ 万元} / 15,022.46 \text{ 万元} = 73.13\%$ 。

发行人购买碳酸钙 D3 咀嚼片时，中国尚未正式实施药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可尚未分离；按照当时适用的《药品技术转让注册管理规定》，发行人需要完成生产线建设、工艺验证及稳定性实验、提交申请、技术审评、现场检查等一系列工作，并经国家药监局审批后取得碳酸钙 D3 咀嚼片的生产许可和上市许可才能投入生产。

发行人将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”（外购技术款）、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目，在 2020 年 10 月取得国家药监局批准的药品技术转移批文之后，转入无形资产。“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”所包括的中国境内注册商标，因尚未使用该等商标用于自主药品生产。因此，发行人将其与受让的药品技术一并列入开发支

出。假设“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”相关转让合同签署时即将商标作为无形资产按照 20 年进行摊销，年摊销金额约 53 万元，不会对发行人经营业绩造成重大影响。

根据同行业上市公司公开披露信息包括康芝药业（300086）、步长制药（603858）、华森制药（002907）、辰欣药业（603367）等公司均存在将技术转让支出及其过程中发生的费用计入开发支出，并在取得技术转移批文之后将开发支出转入无形资产并进行摊销的情况。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人尚未取得碳酸钙 D3 咀嚼片药品技术转移批文，相关开发投入尚未达到预定可使用状态，因此暂列开发支出，而不确认为无形资产并进行摊销，符合行业惯例及《企业会计准则》规定。截至 2020 年 10 月，碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充申请已获得国家药监局批准。

发行人购买碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益与其他外购药品权益在购买权益内容、相关适用政策要求、交易过程、药品权益的预期经济利益等方面均存在重大差异，尤其是发行人购买碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益是境内产品且需要完成生产许可的实质审查等流程取得药品技术转移批文、实现自主生产才可能实现预期经济利益，而其他外购药品是境外产品仅需取得药品权益相关控制权或所有权和药品销售权利即可实现预期经济利益。因此，二者的会计处理存在差异具有合理性，发行人相关会计政策是一贯执行。

（3）发行人境外 MA 证书不存在续期风险和障碍；相关无形资产不存在减值风险；无形资产相关摊销年限系按照其经济使用寿命确定，并非按照 MA 有效期确定，二者存在差异具有合理性。

根据发行人境外 MA 证书所在地律师事务所出具的法律意见书，发行人境外 MA 证书不存在续期风险和障碍。发行人药品权益的摊销年限是管理层基于产品当前的临床治疗地位等方面综合分析确定的，MA 有效期不会对药品权益的经济年限判断造成重大影响，二者存在差异是合理的。

(一) 补充披露在相关药品 MA 持有人变更完成前, 发行人即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因、相关会计处理方式是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

1. 药品 MA 持有人变更完成前, 发行人即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因

根据发行人与各交易对手购买药品权益交易的一般过程, 发行人将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销时点的一般原则是: ①已实际取得了对各药品权益的控制权或所有权; ②已实际取得药品权益带来的经济利益或有关的经济利益很可能流入。结合药品权益交易过程, 具体情况如下:

(1) 药品权益相关控制权或所有权的取得

①与原药品权益持有人签订资产购买合同, 约定原药品权益持有人将包括 MA、中国 IDL、商业权益等在内的药品权益转让给发行人;

②根据协议约定: 若因任何原因导致 MA 及中国 IDL 等资质证书无法成功转移至发行人名下, 发行人委托原药品权益持有人或第三方代为管理;

③与原药品权益持有人或生产厂商签订供货合同, 约定其向发行人供货。

完成上述交易过程即可视为获得了药品权益相关控制权或所有权。

(2) 相关经济利益的流入

通常在签署资产购买合同时, 发行人会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议; 如果原经销商尚有库存商品, 发行人将一并购买其库存商品; 至此, 相应的药品销售权利转移至发行人, 发行人能在协议约定的区域内销售相应药品并取得相关经济利益。

完成上述 (1)、(2) 后, 发行人已实际取得外购药品权益的控制权并带来经济利益流入; 至此, 发行人将与该等药品权益购买相关的成本确认无形资产, 同时将其带来的经济利益流入确认为收入。

(3) 关于 MA 的转移时点的考虑

在个别情况下, 发行人已将药品权益确认为无形资产并确认与其相关的收入时, 而药品 MA 持有人变更手续尚未完成。出现该情形的主要原因:

①根据境外相关 MA 的转让制度, MA 持有人的变更仅需审批或备案 MA 转移成功可能性基本确定, 预计不存在导致转移不成功的重大障碍。

②根据发行人与原药品权益持有人签署的药品权益购买协议, 一般会约定: 即使 MA 无法成功转移至发行人名下, 也将由发行人委托原药品权益持有人或第三方代为管理其 MA; 因此, 无论形式上的 MA 转移结果如何, 发行人已实际取得 MA 的控制权。

③根据发行人与原药品权益持有人或生产厂商签订供货合同约定, 由其向发行人供货的行为系基于发行人拥有相应药品 MA 而产生, 故 MA 的实质权利已经归属于发行人。

综上所述, 在 MA 持有人的变更完成前, 已基于交易合同实际取得外购各药品权益的控制权及其带来的经济利益。因此, 发行人将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销。

2. 与同行业相关会计处理可比

经查询同花顺 2016 年以来医药生物行业并购事件案例, 仅查询到与发行人境外并购药品权益相似的一个案例——西藏药业 (600211)。根据西藏药业 (600211) 2016 年年度报告, 其境外并购药品权益 (向 ASTRAZENECA AB 购买的其 IMDUR®药品相关的所有的商标、技术诀窍、商誉、产品记录、库存、注册批准及注册信息中所含之权利和利益。) 的会计处理情况如下:

(1) 根据相关财务信息披露, 西藏药业 2016 年将 IMDUR (依姆多) 相关的药品权益确认为无形资产;

(2) 关于 IMDUR (依姆多) 相关购买交易在 2016 年的交易情况, 西藏药业相关信息披露如下: ①根据资产购买协议, 从 2016 年 5 月 1 日起, 依姆多的销售收益已归我公司所有; ②目前, 中国市场、东南亚市场、欧洲主要市场已交接完毕。已交接的市场由本公司负责销售, 中国市场由大股东及其关联公司负责推广; 未完成交接的市场暂由 ASTRAZENECA AB 代管。依姆多的生产转换、药品批文转换、商标过户等尚未完成, 相关工作正在按计划进行中。

上述公开披露信息显示: 在相关药品 MA 持有人变更完成前, 西藏药业公司已将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销, 公司相关药品权益的会计处理与

其可比。

3. 符合《企业会计准则》的情况说明

(1) 《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则第6号——无形资产》及其应用指南相关规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：① 与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；② 该无形资产的成本能够可靠计量。

(2) 发行人取得药品权益的过程

根据《企业会计准则第6号——无形资产》相关规定，发行人在将药品权益确认为无形资产时，进行了如下判断：

判断项目	判断结果
成本是否能够可靠计量	发行人在与交易对手签订资产购买合同中约定了药品权益的购买价格，药品权益购买成本能够可靠计量。
有关的经济利益很可能流入企业	药品权益相关控制权或所有权的取得： 如本题“1.（1）药品权益相关控制权或所有权的取得”所述：发行人在完成上述与原持有人签订资产购买合同、对方向发行人提交药品权益相关技术资料、基于资产购买合同采购药品时，获得了药品权益相关控制权或所有权。 相关经济利益的流入可能性： 通常在签署资产购买合同时，发行人会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；如果原经销商尚有库存商品，发行人将一并购买其库存商品。此后，该药品销售权利转移至发行人，与药品权益相关的经济利益很可能流入发行人。

基于上述因素，各药品权益具体判断时点情况详见“问题5”之“（一）”之“1.”之“（1）境外药品”所列表格。

由上述分析可知，发行人将药品权益确认为无形资产时，其相关成本已经能够可靠计量；同时，与药品权益“有关的经济利益很可能流入企业”；相关药品权益购买成本满足资产确认条件，符合《企业会计准则第6号——无形资产》相关规定。

（二）结合所购入的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例等，补充披露报告期内发行人未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因、是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定、相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因，发行人相关会计政策是否一贯执行。

1. “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”交易过程

2017 年度，发行人与通用电气（上海）药业有限公司签订《药品生产技术转让协议》，约定发行人向通用电气（上海）药业有限公司购买碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件及生产技术转让事宜，协议签订 20 日后，发行人向通用电气（上海）药业有限公司支付 1,120 万元，通用电气（上海）药业有限公司着手向上海市药品监督管理局递交药品技术转移申请相关事宜。

2018 年度，处于上海市药品监督管理局审批过程中。通用电气（上海）药业有限公司向公司提供产品相关的注册申报资料、注册批件及新药证书、生产批件及生产变更等资料，供公司进行质量研究和对比。与此同时，发行人着手建设碳酸钙 D3 咀嚼片相关的生产线。为了在自有生产线上生产出至少连续 3 批合格的试生产产品和至少 1 批正式生产产品，发行人先派出生产、包装和质量部门的专业技术人员到通用电气（上海）药业有限公司进行技能学习，通用电气（上海）药业有限公司随后派出生产技术专家至发行人自建生产线所在地对生产过程工艺参数、过程控制及 QC 实验室检验等进行现场指导。

2019 年度，上海市药品监督管理局批准了药品技术转移申请，发行人向通用电气（上海）药业有限公司支付 840 万元；发行人于自建生产线完成连续 3 批次试生产，并经检验合格后，发行人向通用电气（上海）药业有限公司支付 560 万元。如前所述，发行人要实现在中国境内完全自主生产碳酸钙 D3 咀嚼片，除

了按照当时有效的《药品技术转让注册管理规定》受让通用电气（上海）药业有限公司关于碳酸钙 D3 咀嚼片新药证书、注册批件之外，还需要从 Takeda AS 处取得在中国境内使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术的授权；为此，发行人与 Takeda AS 签订 Transfer of Know-How and Trademark Agreement，约定向其购买碳酸钙 D3 咀嚼片在中国境内生产专有技术许可等权益。

2020 年 3 月，发行人向国家药监局药品审评中心提交了补充试验数据。2020 年 9 月，公司向国家药监局药品审评中心提交了样品检验报告。2020 年 10 月，碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充申请获得国家药监局批准。

申报期内，发行人根据碳酸钙 D3 咀嚼片项目的开发进度，通过购买技术、投入资产、人力等方式，推动开发进程以达到项目预期目标。该项目的研发投入主要包括：随着各阶段技术转移成果的实现而向通用电气（上海）药业有限公司和 Takeda AS 支付款项；在自建生产线上试生产若干批次产品的费用；根据药品注册审批需要进行相关补充试验。

截至 2020 年 10 月，国家药监局批准了碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充申请，发行人自建的生产线也已通过 GMP 现场检查，至此，本项目相关的投入具备转入无形资产或固定资产核算的条件。但是，截至 2020 年 6 月 30 日，国家药监局的技术评审尚未完成，相关的技术购买对价和自建生产线均尚未达到预定可使用状态，因此，将自建生产线列报于在建工程项目；同时，将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”（外购技术款）、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目，待获得国家药监局批准的药品技术转让批文之后，转入无形资产。

2. “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例，公司未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因

（1）“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例

项目	相关说明
具体明细内容	1. “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”相关背景 在中国施行药品上市许可持有人制度（MAH）之前，碳酸钙 D3 咀嚼片的原研厂商 Takeda AS 为了实现在中国境内委托通用电气（上海）药业有限公司生产碳酸钙 D3 咀嚼片的目的，授权通用电气（上海）药业有限公司基于委托生产目的而使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术；由于当时中国尚未施行药品上市许可持有人制度，药品上市许可与药品生产许可不能分离，因此，由通用电气（上海）药业有限公司基于被授权使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术而在中国境内以自己名义申请了碳酸钙 D3 咀嚼片的新药证书、注册批件。 2. 药品权益内容 （1）2017 年 6 月，发行人与通用电气药业（上海）有限公司签订《药品生产技术转让协议》，约定通用电气药业（上海）有限公司将碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件、生产技术等转让给发行人，提供注册和技术指导，直至发行人获得转移批文并能独立生产出合格产品。 （2）发行人要实现在中国境内完全自主生产碳酸钙 D3 咀嚼片，除了按照当时有效的《药品技术转让注册管理规定》受让通用电气（上海）药业有限公司关于碳酸钙 D3 咀嚼片新药证书、注册批件之外，还需要从 Takeda AS 处取得在中国境内使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术的授权。因此，公司从 Takeda AS 购买取得了碳酸钙 D3 咀嚼片的专有技术授权以及中国境内注册商标。 综上所述，碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益内容包括：碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件、生产技术等、专有技术授权以及中国境内注册商标。
MA 持有人变更时点	2020 年 10 月

发行人并购“碳酸钙 D3 咀嚼片”药品权益目的是要实现自主生产，因此，并购的药品权益按照预期实现时，将能够有效降低该药品的生产成本、提高毛利率；值得注意的是，报告期内碳酸钙 D3 咀嚼片所实现收益不是按照并购预期实现的收益。假设对碳酸钙 D3 咀嚼片在报告期内取得的收益以及发行人并购该药品预期取得的收益进行比较，可做如下测算：

①截至 2020 年 6 月 30 日，碳酸钙 D3 咀嚼片累计实现营业收入 23,164.28 万元，累计实现毛利 10,985.76 万元。

②以开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号）估值框架为基础，以碳酸钙 D3 咀嚼片正常经营年度最低毛利率 67.91%、药品权益年摊销 283.36 万元测算，假设一开始就按照并购预期取得药品技术转移批文、实现自主生产，那么，截至 2020 年 6 月 30 日，扣除无形资产摊销后的预期经济利益（即预期毛利）累计为 15,022.46 万元。

③报告期内累计实现毛利/报告期内假设按照并购预期累计实现的毛利

=10,985.76 万元/15,022.46 万元=73.13%。

(2) 未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因

“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”的具体内容包括：碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件、生产技术等、专有技术授权以及中国境内注册商标。由于交易当时相关政策要求，购买碳酸钙 D3 咀嚼片时中国尚未正式实施药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可尚未分离；发行人按照当时适用的《药品技术转让注册管理规定》，需完成生产线建设、工艺验证及稳定性实验、提交申请、技术审评、现场检查等一系列工作，经国家药监局审批后取得碳酸钙 D3 咀嚼片的生产许可和上市许可。根据本题（二）1. “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”交易过程说明，药品权益相关的生产许可和上市许可于 2020 年 10 月完成审批。

在 2020 年 10 月之前，未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因：

判断项目	相关说明	取得时点
有关的经济利益很可能流入企业	(1) 药品权益相关控制权或所有权的取得： “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”如果未通过国家药监局审批，发行人将无法取得“MA”的所有权和生产权利。 (2) 相关经济利益的流入可能性： 由于“药品上市许可与生产许可不可分离”，发行人如果不运用权益相关的技术进行开发试验以生产出合格的产品，该资产将不能达到预定可使用状态，不能为发行人带来预期的经济利益流入。	药品转移申请获得国家药监局审批通过
成本是否能够可靠计量	(3) 由于资产需要按照政策规定的要求自建生产线、进行研发投入、产品试制等并经技术评审、现场检查通过后，方可达到预定可使用状态。 因此，国家药监局审批合格前，尚不能完成计量可能存在的试验、人员等投入。	

如上表所述，药品转移申请获得国家药监局审批通过前，开发支出尚未达到预定可使用状态，故发行人将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”（外购技术款）、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目，在 2020 年 10 月取得国家药监局批准的药品技术转让批文之后，转入无形资产。

关于“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”所包括的中国境内注册商标，系 Takeda AS 协议转让给发行人的中国境内注册商标（注册号：1087161、1907060），截

至本回复出具日，该等商标的变更登记尚未完成；报告期内（截至 2020 年 6 月 30 日），发行人尚未使用该等商标用于自主药品生产。因此，发行人将其与受让的药品技术一并列入开发支出。假设“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”相关转让合同签署时即将商标作为无形资产按照 20 年进行摊销，年摊销金额约 53 万元，不会对发行人经营业绩造成重大影响。

3. 与同行业相关情况说明

（1）将药品技术转让相关的技术购买款列示“开发支出”的同行业可比情况

经查询同行业上市公司公开披露信息，查询到的可参考案例包括：

①同行业上市公司康芝药业（300086）处理原则：A. 外购技术及专利的临床试验、试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，在没有取得国家药监局批准的《药物生产批件》之前的费用，计入研发支出，下设“资本化支出”项目。B.在取得国家药监局批准的《药物生产批件》之后，按品种分明细将资本化的支出转入无形资产。

②同行业上市公司龙津药业（002750）、振东制药（300158）、北大医药（000788）开发支出资本化政策原则为：外购药品开发技术受让项目以及继续在外购项目基础上进行的药品开发支出进行资本化，确认为开发支出。

（2）取得药品转移注册批文前的“开发支出”暂不转入“无形资产”的同行业可比情况

经查询同行业上市公司公开披露信息，包括康芝药业（300086）、步长制药（603858）、华森制药（002907）、辰欣药业（603367）等，均存在将技术转让支出及其过程中发生的费用计入开发支出，并在取得技术转移批文之后将开发支出转入无形资产并进行摊销的情况。

因此，发行人将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”（外购技术款）、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目；待取得国家药监局批准的药品技术转移批文之后转入无形资产，符合行业惯例。

4. 符合《企业会计准则》的情况

(1) 《企业会计准则》相关规定

①与开发支出资本化时点相关的规定

根据《企业会计准则》相关规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出，各阶段工作主要内容和资本化条件规定如下：

项目阶段	研发工作主要内容	研发支出的资本化条件
研究阶段	研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	于发生时计入当期损益
开发阶段	开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等	同时满足下列条件的，才能确认为无形资产： (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性； (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

②与无形资产确认相关的规定

根据《企业会计准则第6号——无形资产》及其应用指南相关规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：① 与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；② 该无形资产的成本能够可靠计量。企业内部研究开发项目开发阶段的支出，在达到预定可使用状态时，确认为无形资产。

(2) 发行人的会计处理相关判断过程

①列入“开发支出”的会计处理符合《企业会计准则》的判断过程

发行人结合《企业会计准则》相关规定，制定了研发支出资本化政策，“碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目”资本化条件系：完成研究阶段工作，项目已进入开发阶段；开发阶段工作已具备很大程度上形成一项新产品或新技术的基本条件。具体资本化时点的确认情况如下：

A. 研究阶段

发行人设置了独立的研发中心，研发中心下设业务发展部、研发部、注册部，其中业务发展部主要专注开发各类引进项目，主导项目的尽职调查、筛选、立项、谈判、签约等工作；经过业务发展部针对研发项目进行前期尽职调查、筛选后，完成可行性研究，可行性研究结果提交研发委员会讨论，经研发项目立项评审委员会讨论通过后方可立项。因此，各项目完成内部立项时即已完成研究阶段工作。

B. 开发阶段

项目立项后进入开发阶段，结合《企业会计准则》相关规定，具体判断情况如下：

会计准则规定	公司判断情况
(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	① 已受让取得处方工艺技术，产品已进行商业化规模生产，仅为更换生产场地进行验证三批生产，与原药品进行质量对比并申报； ② 无需开展临床相关试验 根据上述《药品注册管理办法》的要求，基于该类项目均为成熟的技术工艺转让且对于临床要求较低，各项目经立项进入开发阶段后即基本确定项目在技术上具有可行性
(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图	各项目正式完成投资立项，均经过研发项目立项评审委员会讨论，管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图
(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	在技术转移成功后，生产技术运用于产品生产；由于研发项目涉及的产品属于“国内已上市销售产品”，预期可以产生经济利益
(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	项目经立项进入开发阶段后：① 在各项目产品处方工艺技术成熟的基础上，发行人通过自有研发团队投入或委托专业 CRO 机构执行专业试验的方式，配备各项目的技术资源；② 项目立项时，对研发项目预计投入进行资金预算，管理层已考虑为各项目预留财务资源
(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人建立《研发费用财务管理制度》，按照制度规定各项目的支出进行分项目核算，各项目经立项进入开发阶段后，相关开发阶段支出能够可靠计量

由上表可见，对于“碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目”，发行人完成内部立项时即已完成研究阶段工作，进入开发阶段；该类项目进入开发阶段后其成功的可能性可基本确定，故以立项审批为划分时点，开发投入予以资本化，确认为开发支出，符合《企业会计准则》的规定。

②开发支出暂未确认为无形资产并进行摊销的会计处理相关判断过程

由于碳酸钙 D3 咀嚼片药品开发项目，系在外购的“碳酸钙 D3 咀嚼片中国大陆市场的全部权益”的基础上进一步生产合格验证产品、通过国家药监局评审、取得药品技术转移批文等程序后，才能投入生产；在上述技术转移相关的开发过程完成（取得药品技术转移批文）后，相关“开发支出”达到预定可使用状态方可确认为无形资产的条件。

截至 2020 年 6 月 30 日尚未取得药品技术转移批文，包含“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”投入在内的全部开发投入尚未达到预定可使用状态，因此暂列开发支出，而不确认为无形资产并进行摊销，符合《企业会计准则》规定。

5. 相关会计处理与其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因

正如第三轮审核问询函回复所述，碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益与发行人并购的其他药品权益的差异情况如下：

对比项目	其他并购药品权益	碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益	差异
权益内容	药品生产技术、药品上市许可（即 MA）及申报资料、中国境内的商业权益等。	药品生产技术、新药证书、药品生产批件等。	其他并购药品：包含目标区域内的商业渠道等； 碳酸钙 D3 咀嚼片系 OTC 药品：不包含商业渠道，其商业渠道等资源系发行人受让后独立建设完成。
相关政策要求	其他并购的药品一般依照境外药品监管法规，适用药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可相互分离，药品上市许可的转让一般只进行形式审查，因此，发行人通常在并购协议签署后可即时取得药品上市许可。	购买碳酸钙 D3 咀嚼片时中国尚未正式实施药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可尚未分离；发行人按照当时适用的《药品技术转让注册管理规定》，需完成生产线建设、工艺验证及稳定性实验、提交申请、技术审评、现场检查等一系列工作，经国家药监局审批后取得碳酸钙 D3 咀嚼片的生产许可和上市许可。	其他并购的药品权益转移只需形式审查，转让过程不存在实质性风险； 碳酸钙 D3 咀嚼片的权益转让涉及生产许可的转移，需要实质审查，审批周期较长。
交易过程	完成以下工作即完成药品权益交割： （1）出售方将药品上市许可（MA）相关资料移交公	需行政审批通过后方可完成药品权益交割，而完成行政审批涉及以下工作： （1）生产线建设方面，建造车间和购置设备，投建可以生产	（1）其他并购药品：需要移交商业渠道等相关资料；碳酸钙 D3 咀嚼片：因权益内容不包含商业渠道，不

对比项目	其他并购药品权益	碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益	差异
	司； (2) 出售方将原有的药品商业渠道等信息、文件、资料等移交发行人，发行人能在区域内销售相应药品并取得相关经济利益。 一般都在药品权益并购协议签署后及时按约完成资产交割。	出合格产品的生产线； (2) 研发方面：分析方法验证、于自建生产线上生产三批产品进行工艺验证及稳定性实验研究、向国家药监局提交技术转移的补充注册申请，技术审评、现场检查，公司取得生产技术转移批文后，方可自主生产药品并销售。 自 2017 年签订技术转移合同后，发行人持续开展了生产线建设、研发投入等相关工作，并提交了相关申请。截至 2020 年 6 月 30 日，药品技术转移尚处于国家药监局评审过程中。	需交接商业渠道等相关资料； (2) 其他并购药品：一般都在药品权益并购协议签署后及时完成资产交割；碳酸钙 D3 咀嚼片：由于行政审批周期较长，截至报告期末尚未完成资产交割。
药品权益的预期经济利益	药品权益交割完成后，基于资产购买合同采购药品后对外销售，取得相应销售利润	药品交割（技术转移）完成后，实现自主生产，以成本优势享有完整的生产利润；同时，对外销售享有销售利润	其他并购的药品权益：报告期内，已经实现预期经济利益；碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益：报告期内，尚未实现预期经济利益。
报告期内已实现销售利润是否为权益购买的预期经济利益，是否相应承担药品质量控制风险	是	否，由于权益内容不包括商业渠道且交易过程涉及较长的审批，该销售利润是在药品交割完成前，为了提前建设商业渠道，向通用电气（上海）药业有限公司采购产品后实现的销售利润。 由药品生产厂通用电气（上海）药业有限公司相应承担药品质量控制风险。	

由于上述交易过程差异，导致碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益与其他药品权益关于确认为无形资产相关的会计处理相应存在如下差异：

项目	具体时点		导致差异的原因
	盐酸曲唑酮片等其他并购的药品权益	碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益	
成本是否能够可靠计量	与交易对手签订资产购买合同时	由于资产需要按照政策规定的要求自建生产线、进行研发投入、产品试制等并经技术评审、现场检查通过后，方可达到预定可使用状态。因此，国家药监局审批合格前，尚不能完成计量可能存在的试验、人员等投入。	权益内容、相关政策要求不同
有关的经济利益很可能流入企业：	药品权益： 如本题“1.（1）药品权益相关控制权或所有权的取得”所	“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”如果未通过国家药监局审批，发行人将无法取得	相关政策要求不同

项目	具体时点		导致差异的原因
	盐酸曲唑酮片等其他并购的药品权益	碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益	
相关控制权或所有权的取得	述：发行人在完成上述与原持有人签订资产购买合同、对方向发行人提交药品权益相关技术资料、基于资产购买合同采购药品时，获得了药品权益相关控制权或所有权。	“MA”的所有权和生产权利。	
有关的经济利益很可能流入企业：流入可能性	相关经济利益的流入可能性：通常在签署资产购买合同时，发行人会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；如果原经销商尚有存货，发行人将一并购买该产品原经销商市场库存商品。此后，该产品销售权利转移至发行人，与药品权益相关的经济利益很可能流入企业。	由于“药品上市许可与生产许可不可分离”，发行人如果不运用权益相关的技术进行开发试验以生产出合格的产品并经国家药监局审批合格，该资产将不能达到预定可使用状态，不能为发行人带来预期的经济利益流入。	由于资产交割完成情况不同导致“药品权益的预期经济利益”实现情况不同

由上表可见：

（1）盐酸曲唑酮片等其他并购的药品权益：①发行人与交易对手按照交易合同及时完成药品权益交割后，资产即达到预定可使用状态，可确认无形资产；②报告期内，资产交割已经完成，已实现销售利润为权益购买的预期经济利益，故确认无形资产并摊销。

（2）碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益：①由于相关政策要求，与交易对手按照交易合同尚未完成药品权益的交割过程，需要按照政策规定的要求自建生产线、进行研发投入、产品试制等并经技术评审、现场检查通过后方可完成交割；因此，完成审批并取得药品生产批件后具备自主生产能力，相应的药品权益才能达到预定可使用状态，方可确认无形资产。②报告期内，资产交割未完成，尚未实现权益购买的预期经济利益，故未确认无形资产和摊销。

因此：①针对其他外购药品权益，发行人已基于交易合同实际取得外购药品权益的控制权及其经济利益，即使尚未完成 MA 变更，也可以将相应的药品权益确认为无形资产；②而“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”需与在其基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用一并列报于“开发支出项目”；待取得国家药监局批准的药品技术转移批文之后，才能转入无形资产。相关的会计处理存在差异，具有合理性。

(三) 结合境外 MA 续期规定及条件、续期时间等, 分析并说明发行人主要境外 MA 证书是否存在续期风险、证书续期是否不存在障碍, 并结合前述回答说明相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性。

1. 发行人主要境外 MA 证书是否存在续期风险、证书续期是否不存在障碍

发行人所持有境外药品 MA 证书历史上已经历多次顺利续展, 或无需续展。

根据发行人境外 MA 证书所述国家或地区律师事务所出具的法律意见书, 结合境外 MA 注册、期限、续期相关法规的规定, 包括中国台湾地区主要适用的《药事法》及《罕见疾病防治及药物法》(另订有《药品查验登记审查准则》《药物制造工厂设厂标准》《优良药品制造标准》《药物制造业者检查办法》《罕见疾病药物查验登记审查准则》等)、德国主要适用的《药品法》及相关注册规定、瑞士主要适用的《治疗产品法》《医药产品许可条例》《治疗产品机构条例》等, 并分析发行人现状, 境外法律意见均认为发行人所持有的境外 MA 证书不存在续期风险和实质性障碍, 具体分析如下:

(1) 中国台湾地区的药品: 骨化三醇胶丸、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)、盐酸曲唑酮片

根据东海国际法律事务所出具的《关于台湾海默尼有限公司补充法律查核意见书》, “一般药物取得许可证后, 许可证期间为五年, 罕见疾病药物则为十年” “药品许可证有效期间之展延, 应于期满前六个月内申请” “展延年限上, 一般药物与罕见疾病药物并无不同, 最高展延期均为五年” “台湾地区关于药物许可证之规范母法有药事法与罕见疾病防治与药物法, 其余根据母法之授权, 其子法另有药品查验登记审查准则、药物制造工厂设厂标准、优良药品制造标准、药物制造业者检查办法、罕见疾病药物查验登记审查准则等, 上述法律交错适用, 构成台湾地区药物许可证登记查验及核准之制度。台湾海默尼截止至目前为止, 根据律师实际查核结果, 药物许可证之申请查验登记与展延均未违反上述法律规范, 亦未存有任何药物许可证将受到台湾当局中央卫生主管机关, 依药事法第 47 条、第 48 条与第 76 条, 废止、禁止输入及不予展延之风险。”

(2) 德国的药品: 丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液

根据德国 DU,PU&Wang 律师事务所出具的《针对海默尼药业股份有限公司的附加法律意见》《海默尼德国子公司的律师法律意见书（补充）》，“在德国，药品注册有效期为 5 年。若要延长有效期，需要在有效期届满之前 3 个月提出申请，否则，药品将以低价销售或者在两年之内禁止投放到市场，每次延长的期限也为 5 年。如果需要对已经注册的药物进行细微变更，则只需要告知德国联邦药品和医疗器械研究院即可。若做出重大变更，那么需要首先取得德国联邦药品和医疗器械研究院的变更批准，然后才能做出变动。除此以外，根据 2004 年第 27 号的欧盟方针（2004/27/EC），欧盟对药品注册进行了更新，由原来的每五年更新一次药物注册变更为五年后自动更新。欧盟成员国必须在 2005 年 10 月 30 日之前将方针转订为本国法律。”“德国海默尼合法取得并持有药品许可证，目前公司尚无影响药证无法续展之情形”。

（3）瑞士的药品：巴氯芬（商品名：力奥来素）

根据瑞士华特法律有限公司出具的《法律意见书》，“截至 2020 年 8 月 31 日，根据瑞士药品监管机构出具的注册证书，瑞士海默尼持有的 MA 期限并没有时间限制；据本所了解，瑞士医管局并未作出促使撤销或暂停目标公司使用营销授权的任何不利举措。因此，建议贵方继续遵循营销授权的所有原定要求（质量、生产等），以继续使用授权”。

2. 相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性

发行人所持有的境外药品 MA 主要涉及中国台湾地区、德国和瑞士。如前所述，中国台湾地区的药品 MA 证书有效期 5 年，定期续展；德国药品 MA 证书每 5 年自动续展，瑞士药品 MA 证书没有时间限制。此外，发行人所并购的境外药品上市时间均比较久远，其 MA 证书已经历多次续期，均得到顺利续展，由此可见，发行人所并购药品持续符合相应 MA 证书续展的要求。前述国家和地区律师也出具的法律意见确认：发行人境外药品 MA 证书不存在续期风险和实质性障碍。结合开元评估出具的相关无形资产《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号），截至报告期末，相关无形资产均不存在减值风险。

基于此，发行人所并购的药品权益摊销年限系管理层基于产品当前的临床治

疗地位等综合分析其经济使用寿命确定，与 MA 证书有效期无关，由于 MA 证书有效期及其续展不存在续期风险和实质性障碍，故 MA 有效期不会对药品权益相关无形资产经济使用寿命的判断造成重大影响，二者存在差异是合理的。

（四）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）审阅境外律师针对境外药品 MA 续展等事项出具的法律意见。

（2）检索同行业并购案例。

（3）审阅各项外购药品权益交易相关的协议、MA 证书等文件；访谈药品权益交易对手方，了解交易背景、过程等。

（4）审阅开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号），对发行人测算的并购碳酸钙 D3 咀嚼片预期收益金额及其与报告期内实际取得收益的比例进行计算复核。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）在 MA 持有人变更完成前，相关药品权益的购买成本已满足无形资产确认条件，发行人将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的会计处理方式符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

（2）报告期内未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因是该药品注册批件的转移尚未通过行政审批，未到达预定可使用状态，不满足无形资产确认条件；相关会计处理符合行业惯例及《企业会计准则》的规定；相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因在于：①其他外购药品权益在已基于交易合同实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益时，资产即达到预定可使用状态，可确认为无形资产；②外购的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”需要进行各种试验、试生产等开发活动，且取得国家药监局批准的药品技术转移批文才达到预定使用状态，方可确认为无形资产。两者的会计处理差异具有合理性。对于相同事项的

会计政策，发行人均一贯执行。对于“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”包含的商标，假定相关转让合同签署时即将商标作为无形资产按照 20 年进行摊销，年摊销金额约 53 万元，不会对发行人经营业绩造成重大影响。

(3) 发行人境外 MA 证书不存在续期风险和障碍；相关无形资产不存在减值风险；无形资产相关摊销年限系按照其经济使用寿命确定，并非按照 MA 有效期确定，二者存在差异具有合理性。

问题 7：关于创业板定位。申报材料显示，随着中国 MAH 制度的全面推行和逐渐完善，公司充分发挥 MAH 制度优势，在自主生产与委托生产之间寻找最佳平衡，兼顾成本效益与风险控制，打造富有弹性的供应链体系。请发行人：对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定，修改招股说明书相关表述，客观平实地描述发行人经营模式、研发能力、销售模式及核心竞争力；并结合自身的核心竞争力、主要产品及商业模式特点，披露各项主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）关于发行人经营模式的修订

经对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（二）主要经营模式”之“2. 研发模式”修改披露如下：

2. 业务发展模式

发行人核心管理团队多拥有医生或药学专业背景，长期专注于医药销售领域，具备敏锐的行业趋势判断能力和前沿市场变化的感知能力。发行人利用专业的业务分析团队，详尽分析了中国已上市药品及竞争情况，主流国家已上市药品相关数据，分析行业变化趋势，结合自身实际情况，敏锐捕捉到中国医药监管体制和市场营销环境发生重要变化，跨国医药企业调整其中国市场策略是公司发展的重要战略机遇。

为此，发行人组建专业的业务发展团队，搭建医药专家顾问及并购顾问公司网络，广泛与跨国医药企业接触收集相关信息，并建立相应资源，持续并购了一批优质的独家或竞争产品较少的特色专科治疗领域的原研药、高质量仿制药，并获得了原生产厂商先进的生产技术及成熟品牌，以此独特创新的模式进行优质产品管线的建设。

同时，发行人为了承接并购产品的落地转产，积极提升技术转移能力和生产能力，全资子公司重庆海默尼已建设成为国家级高新技术企业、全国科技型中小企业、重庆市中小企业技术研发中心，已建成覆盖胶囊剂、片剂、颗粒剂等多种剂型的固体制剂生产车间，全面升级成果转化能力。同时，发行人利用 MAH 制度在自主生产与委托生产之间寻找最佳平衡，兼顾成本效益与风险控制，打造富有弹性的供应链体系。

（二）关于发行人研发能力的修订

经对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术情况”之“（一）核心技术”之“1. 技术来源”删除原有的核心技术列表，并修改披露如下：

发行人的核心技术主要是现有碳酸钙 D3 咀嚼片、骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）、巴氯芬（商品名：力奥来素）、布地奈德鼻喷雾剂、硫辛酸注射液等主要产品的生产技术。

（三）关于发行人核心竞争力的修订

经对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定，发行人在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人面临的竞争状况”之“（四）发行人的市场地位”之“3. 发行人的竞争优势与劣势”之“（1）竞争优势”之“①产品管线建设能力较强”修改披露如下：

发行人通过组建业务发展团队，建设医药专家顾问网络，创新业务发展模式，打造了较为突出的业务发展能力。发行人持续并购了碳酸钙 D3 咀嚼片、骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）、巴

氯芬（商品名：力奥来素）、布地奈德鼻喷雾剂、硫辛酸注射液等多个产品，并购数量处于业内领先水平，体现出较强的产品管线建设能力。

发行人在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”及“主营业务收入构成”之“1. 主营业务”以及招股说明书“第二节 概览”之“四、发行人的主营业务经营情况”修改披露如下：

发行人是一家综合性医药企业，从医药销售起步，经过多年积累，建立了规范的运营管理体系，打造了专业的营销团队，拥有了优质的营销网络和客户资源，并逐步完成医药全产业链拓展。

多年来，由于中国相对封闭、独立的医药监管体制和独特市场经营环境与发达国家有着非常大的区别，中国医药企业的经营逻辑与跨国医药企业的全球经营逻辑有很大的差别。随着改革开放的不断深化，特别是 2013 年《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》的颁布，2016 年中国开始试点药品上市许可持有人制度，2017 年中国正式加入国际人用药品注册技术协调会，以及药品集中招标采购制度、DRGs 等一系列法规的实施，中国的医药监管体制和市场经营环境逐步同国际接轨。例如，创新药审评流程及机制不断优化，上市速度加快；创新药市场准入及商业化进程加快。基于以上的政策环境变化，跨国医药企业迅速调整其中国市场策略，由原来为适应中国独特市场而形成的独立战略逐渐向全球统一的市场战略并轨，重点推动其创新药在中国上市，使其在中国的产品管线逐步与全球同步，而此前仅在中国销售但不属于其全球产品管线的品牌药品需要逐步剥离、出售。

发行人核心管理团队多拥有医生或药学专业背景，长期专注于医药销售领域，建立了成熟的业务分析和市场营销队伍，具备敏锐的行业趋势判断能力和前沿市场变化的感知能力，从而能够迅速抓住跨国医药企业中国市场战略调整的机遇，建设医药专家顾问网络，持续并购了一批优质的独家或竞争产品较少的特色专科治疗领域的原研药、高质量仿制药，并获得了原生产厂商先进的生产技术及成熟品牌。

发行人在已有成熟营销团队、管理经验以及优质的营销网络和客户资源基

础上，还积极学习引进跨国医药企业先进的组织管理及运营模式，优化相应的规章制度、业务流程，打造高效运营体系；壮大销售队伍，增加销售覆盖密度，提升销售能力，从而实现并购产品销售规模快速增长。

同时，发行人为了承接并购产品的落地转产，积极提升技术转移能力和生产能力，全资子公司重庆海默尼已建设成为国家级高新技术企业、全国科技型中小企业、重庆市中小企业技术研发中心，已建成覆盖胶囊剂、片剂、颗粒剂等多种剂型的固体制剂生产车间，全面升级成果转化能力。同时，发行人利用 MAH 制度在自主生产与委托生产之间寻找最佳平衡，兼顾成本效益与风险控制，打造富有弹性的供应链体系。目前，发行人已基本形成了“自有药品为主，代理药品为辅”的业务格局；未来，发行人将持续丰富自有药品，扩大自主生产能力，强化营销网络，逐步发展成为聚焦核心疾病治疗领域、具备核心竞争力的综合性医药企业。

（四）结合自身的核心竞争力、主要产品及商业模式特点，披露各项主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点

经对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定，发行人在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新特征与模式创新情况”以及招股说明书“第六节 业务与技术”之“（三）所属行业的特点和发展趋势”之“3. 发行人自身的创新特征与模式创新情况”修订披露如下：

1. 整合资源，创新业务发展模式，建设优质产品管线

发行人核心管理团队多拥有医生或药学专业背景，长期专注于医药销售领域，具备敏锐的行业趋势判断能力和前沿市场变化的感知能力。发行人利用专业的业务分析团队，详尽分析了中国已上市药品及竞争情况，主流国家已上市药品相关数据，分析行业变化趋势，结合自身实际情况，敏锐捕捉到中国医药监管体制和市场营销环境发生重要变化，跨国医药企业调整其中国市场策略是公司发展的重要战略机遇。

为此，发行人组建专业的业务发展团队，搭建医药专家顾问及并购顾问公

司网络，广泛与跨国医药企业接触收集相关信息，并建立相应资源，持续并购了一批优质的独家或竞争产品较少的特色专科治疗领域的原研药、高质量仿制药，并获得了原生产厂商先进的生产技术及成熟品牌，以此独特创新的模式进行优质产品管线的建设。

2. 引进吸收，创新运营管理体系，打造高效营销体系

发行人从医药销售起步，经过多年积累，打造了专业的营销团队，拥有了优质的营销网络和客户资源，具备强大的业务拓展和整合能力，根据并购药品的不同属性以及区域差异，采用多样化的营销模式与不同类型的经销商合作，通过配送经销模式和代理经销模式实现多种类型终端的覆盖，大大提升了发行人的销售竞争力，显著扩大了并购药品的销售规模。

同时，发行人在对外并购药品与开展跨境运营的过程中，积极学习跨国医药企业管理运营模式，结合本土实际情况，打造了一整套适合自身实际的全新运营管理体系，较好地适应了国内日益严格的行业监管、不断提高的准入门槛、差异化的终端市场竞争。

3. 效益优先，创新供应链体系，打造经济高效的供应链系统

发行人为了承接并购产品的落地转产，积极提升技术转移能力和生产能力，全资子公司重庆海默尼已建设成为国家级高新技术企业、全国科技型中小企业、重庆市中小企业技术研发中心，已建成覆盖胶囊剂、片剂、颗粒剂等多种剂型的固体制剂生产车间，全面升级成果转化能力。

随着中国 MAH 制度的全面推行和逐渐完善，发行人充分发挥 MAH 制度优势，在自主生产与委托生产之间寻找最佳平衡，兼顾成本效益与风险控制，打造富有弹性的供应链体系。发行人已建成针对普通剂型大规模商业化生产基地（即重庆海默尼现有生产基地），未来还将通过募投项目的实施，进一步扩大自主生产的能力，专门承接普通剂型药品的大规模自主生产，降低成本，提升盈利能力；而对于特殊剂型或者产量较小、产能建设投资较大的品种，发行人继续委托生产，减少低效的固定资产投入，降低沉没成本和经营风险。

同时，发行人在招股说明书全文系统性地使用“创新业务发展模式”替换了原来使用的“开放式研发模式”。

（五）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）全面审阅发行人对招股说明书的修订内容，并与《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定进行对照比较。

（2）针对发行人修订后的相关披露内容，逐一审阅了相关支持性文件、资料。

（3）针对发行人修订后的相关披露内容，对发行人管理层进行访谈确认。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：发行人已对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《创业板股票发行上市审核规则》第十九条的规定修改招股说明书相关表述，客观平实地描述发行人经营模式、研发能力、销售模式及核心竞争力；并结合自身的核心竞争力、主要产品及商业模式特点，修订披露了主要业务在创新、创意及与新模式融合方面的相关特点。

(本页无正文,为海默尼药业股份有限公司《关于海默尼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第四轮审核问询函的回复》之签章页)



（本页无正文，为华西证券股份有限公司《关于海默尼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第四轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人： 孙勇
孙 勇

罗李黎
罗李黎



保荐机构总经理声明

本人作为海默尼药业股份有限公司保荐机构华西证券股份有限公司的总经理，现就本次审核问询函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读海默尼药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，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，本次审核问询函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、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构总经理：



杨炯洋

