吉林省西点药业科技发展股份有限公司

JilinProvinceXidianPharmaceuticalSci-TechDevelopmentCo.,Ltd.

（吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号）

关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的

审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2020 年 8 月 14 日出具的《关于吉林省西点药业科技发展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审核问询函》（审核函〔2020〕010330 号）（以下简称“问询函”）已收悉，吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“西点药业”）与海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐人”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）和大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	**黑体**
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书、审核问询函回复的修改、补充	**楷体（加粗）**

目录

1.关于医保目录 4

2.关于带量采购 27

3.关于一致性评价 53

4.关于商标与专利 67

5.关于核心技术 78

6.关于与郭夏控制企业的交易 89

7.关于生产、销售资质 97

8.关于营业收入 108

9.关于销售模式和客户 126

10.关于毛利率 144

11.关于营业成本 171

12.关于供应商和原材料 182

13.关于销售费用 198

14.关于管理费用与研发费用 214

15.关于应收票据与应收账款 226

16.关于存货 234

17.关于非流动资产 249

18.关于应付账款与其他应付款 262

19.关于政府补助 267

20.关于现金流量变动 271

21.关于发行人竞争优势 276

22.关于前次 IPO 申报 283

23.关于股东持股变动 286

24.关于房屋及土地 312

25.关于员工持股平台 318

26.关于环境保护及安全生产 321

27.关于新冠疫情影响 331

1. 关于医保目录

申报材料显示，发行人主要产品益源生不在 2017 和 2019 年版国家医保目录药品之列，可同和草酸艾司西酞普兰片均在该两个目录内。同时，益源生报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份地方增补目录药品。受 2019 年医保目录调整相关规定影响，截至招股说明书披露日，益源生已被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份调出，其他 6 个省份将在三年内逐步调出，目前个别省份已发布未来调出批次时间表。

请发行人：

（1）列示山西、江西、新疆、湖南 4 个省份将益源生调出目录的具体时间，其他 6 个省份将益源生产品调出医保目录的时间表。结合益源生被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况，分析并披露被调出医保目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响。

（2）披露报告期内益源生在 10 个被纳入增补医保目录省份的医保销售收入与非医保销售收入的金额、占比、平均价格和毛利率情况，益源生医保销售收入占总销售收入的比例，模拟测算被调出医保目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施。

（3）披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险；列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等。

（4）补充完善发行人主要产品调出医保目录或未纳入医保目录相关风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）列示山西、江西、新疆、湖南 4 个省份将益源生调出目录的具体时间，其他 6 个省份将益源生产品调出医保目录的时间表。结合益源生被调出 4

个医保目录省份前后的销量、收入变化情况，分析并披露被调出医保目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响

除 2020 年已将益源生调出地方医保目录的山西、江西、新疆、湖南 4 个省区外，2021 年，根据《自治区医保局、自治区人力资源社会保障厅关于印发<广西基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）>的通知》（桂医保发〔2021〕3 号），益源生于 2021 年 3 月开始被调出广西自治区地方医保目录。发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（4）医保目录调整对公司的影响”中补充披露如下：

“

……

I、益源生进入及调出地方医保增补目录的具体时间

山西、江西、新疆、湖南、**广西 5** 个省区将益源生调入及调出地方医保增补目录的具体时间情况如下：

省区	进入时间	调出时间
山西	2018 年 1 月	2020 年 1 月
江西	2017 年 1 月	2020 年 1 月
新疆	2005 年	2020 年 1 月
湖南	2011 年 4 月	2020 年 6 月
广西	**2015 年 6 月**	**2021 年 3 月**

除上述 **5** 个省区外，其他省份陆续发布了医保目录省级自行增补品种的消化方案，**5** 个省区将益源生调出医保目录地方增补药品的时间表如下：

省区	进入时间	预计调出时间
吉林	2010 年 10 月	根据《关于切实做好国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录执行工作的通知》（吉医保联[2019]32号）和《关于做好我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录省增药品2020年消化工作的通知》（吉医保联[2020]14号），益源生未在吉林省2020年（第一批）调出目录之中。2020年（第一批）调出之外的省级自行增补药品，相应消化要求将另行通知，预计调出时间

		不晚于2022年。
广东	2011 年 7 月	根据《广东省医疗保障局广东省人力资源社会保障厅关于印发<广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）>的通知》（粤医保发[2019]29 号），益源生尚在广东省目前执行的医保目录中。广东省未公布药品调出方案及时间,预计调出时间不晚于 2022 年。
甘肃	2015 年 12 月	**根据《关于做好<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)>落地实施工作的通知》(甘医保函〔2021〕28 号)，益源生作为甘肃省第二批消化期内药品，将于 2021 年 6 月 30 日调出。**
贵州	2017 年 12 月	根据《贵州省医疗保障局贵州省人力资源和社会保障厅关于印发<贵州省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）>的通知》（黔医保发[2019]73 号），益源生在贵州省目前执行的医保目录中，未被调出。贵州省未公布具体调出方案及时间，预计调出时间不晚于 2022 年。
宁夏	2017 年 12 月	根据《自治区医疗保障局自治区人力资源社会保障厅关于印发<宁夏回族自治区基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（宁医保发[2019]195 号），对于《宁夏回族自治区基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》中按规定增补的乙类药品，设置过渡期，分两批退出。第一批已于 2020 年 6 月 30 日前退出，益源生属于第二批，将于 2021 年 6 月 30 日前退出。

II、益源生被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况

2020 年 1 月，山西、江西、新疆 3 个省区将益源生调出地方医保增补目录，2020 年 6 月，湖南省将益源生调出地方医保增补目录，益源生在被调出地方医保增补目录的相关省区 **2020 年度**的销售情况和上年同期对比如下：

单位：万片；万元

省区	2020 年度			2019 年度			变动情况	
	销量	收入	单价	销量	收入	单价	销量降幅	收入降幅
调出四省（注）	4,189.68	2,950.88	0.70	4,844.95	3,381.42	0.70	-13.52%	-12.73%
其他省份	17,154.57	11,872.93	0.69	19,685.42	13,579.14	0.69	-12.86%	-12.56%
总销售	21,344.25	14,823.80	0.69	24,530.37	16,960.55	0.69	-12.99%	-12.60%

注：广西于 2021 年 3 月将益源生调出地方医保目录，报告期内广西不受调出影响，故此处统计 2020 年 4 个被调出省区的销售数据。

除受调出地方医保增补目录影响外，2020 年益源生销售数量下降主要受到

新冠肺炎疫情影响。2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，因隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，公司的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，益源生属于抗贫血用药，适应症为缺铁性贫血，益源生 2020 年上半年的销售受新冠疫情影响较大。

如上表所示，受调出地方医保增补目录情况影响的省区 **2020 年度**的销售收入较上年同期下降 **12.73%**，其他不受地方医保增补目录调整影响的省份 **2020 年度**的销售收入较上年同期下降了 **12.56%**。

III、益源生被部分省份调出地方医保增补目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响总结

i、益源生的特点与医保目录的关系

A、益源生对医保目录的依赖性相对较低

纵观益源生上市以来纳入部分省区地方医保目录前后的变化，可见在还没有进入部分省区地方医保目录前，益源生在某些省份即使属于非医保药品，但是因为补铁补血促进红细胞生成、预防形成巨幼红细胞等作用疗效确切，应用科室多，临床医生对产品足够信赖，益源生未进入地方医保目录对临床使用影响不大。

缺铁性贫血的治疗机理在于补充铁离子，促进血红蛋白和红细胞生成。故在减少副作用的前提下，如何迅速补铁、起效快是治疗的关键。益源生自上市以来由于其独特的机理和安全性已在临床获得了广泛的使用，定价适中，疗效确切，医生和患者接受度较高。尤其对于孕妇，怀孕期间为特殊阶段，孕妇对医嘱的服从性较强，对是否扣减医保卡个人账户余额敏感度相对较低。

B、益源生应用科室丰富

缺铁性贫血主要病因是由于摄入不足，或吸收障碍，或丢失过多造成的，除目前益源生主要推广科室妇科外，公司亦可在其他与缺铁性贫血病症相关的科室进一步推广，相关病因及推广科室如下：

a、铁摄入不足：在临床上主要多见于婴幼儿、青少年、妊娠和哺乳期妇女。婴幼儿需铁量较大，若不补充蛋类、肉类等含铁量较高的辅食，易造成缺铁。青少年偏食易缺铁。女性月经过多、妊娠或哺乳，需铁量增加，故临床上儿科、妇产科等科室有使用需求。

b、铁吸收障碍：胃大部切除术后，胃酸分泌不足且食物快速进入空肠，绕过铁的主要吸收部位（十二指肠），使铁吸收减少。此外，多种原因造成的胃肠道功能紊乱，如长期不明原因腹泻、慢性肠炎、消化外科或胃肠外科其他疾病等，均可因铁吸收障碍而发生转运障碍（无转铁蛋白血症、肝病），故临床上消化科、普外科有使用需求。

c、铁丢失过多：见于各种失血，如慢性胃肠道失血、食管裂孔疝、食管或胃底静脉曲张破裂、胃十二指肠溃疡、消化道息肉、肿瘤、寄生虫感染和痔疮等；咯血和肺泡出血，如肺含铁血黄素沉着症、肺出血肾炎综合征、肺结核、支气管扩张和肺癌等；月经过多，如宫内放置节育环、子宫肌瘤及月经失调等；血红蛋白尿，如阵发性睡眠性血红蛋白尿、冷抗体型自身免疫性溶血、人工心脏瓣膜、行军性血红蛋白尿等；其他如反复血液透析、多次献血等。故临床上肾内科、血液科、透析科、消化科、呼吸科、肿瘤科、外科、妇科有使用需求。

综上所述，益源生在临床应用范围很广，主要适用于妇产科、肾内科、透析科、血液科，也适用于儿科、消化科、肿瘤科、呼吸科、外科等科室，能够快速高效的治疗各种原因引起的缺铁性贫血。

C、益源生与医保报销的关系

目前我国全民医保基本实现，职工基本医疗保险（简称“职工医保”）和城乡居民基本医疗保险（简称“居民医保”）分别覆盖就业人口和非就业人口。

医保政策执行过程中，各省市根据实际情况和当地医保基金承受能力制定门诊报销政策。针对门诊慢性病和门诊特定项目，各地区制定了当地的门诊统筹基金支付比例，通常统筹基金支付比例较高；除门诊慢性病和门诊特定项目以外的门诊统筹，起付标准以下的费用由参保人员个人支付，起付标准以上、最高支付限额以下的费用，由统筹基金和个人共同分担，此类门诊统筹待遇报销比例相对

较低，且最高支付限额较低，通常须在定点医疗机构就医或转诊。

根据国家医保局的相关信息公开文件，对职工医保而言，医疗保险基金由统筹基金和个人账户构成。统筹基金主要保障住院医疗费用支出，个人账户主要用于保障门诊待遇支出和自付费用。除门诊慢性病和门诊特定项目外，大部分门诊费用主要通过个人账户来支付。居民医保与职工医保的门诊报销待遇类似，但比例有所差异。

以益源生治疗缺铁性贫血适应症的妇科为例，其主要患者群体为孕妇，贫血为怀孕期间的常见病症，孕妇通常选择门诊就医。在益源生过去纳入地方医保目录的省份，患者门诊开药支付时，通常扣减“医保卡上的余额”即参保人员个人账户余额，享受门诊统筹报销待遇的几率较低。

ii、益源生被部分省份调出地方医保增补目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响总结

益源生为全国独家产品，益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，益源生曾进入 10 个省区的地方增补目录，其中 2005 年进入新疆维吾尔族自治区地方增补目录，2010 年进入吉林省地方增补目录，2011 年进入广东省、湖南省地方增补目录，2015 年进入广西壮族自治区、甘肃省地方增补目录，2017 年进入江西省、贵州省、宁夏回族自治区地方增补目录，2018 年进入山西省地方增补目录，除新疆、吉林、广东和湖南 4 省区外，其他 6 省进入地方医保增补目录的时间相对较短。截至目前，山西省、江西省、新疆、湖南省、**广西 5** 个省区已经将益源生调出地方增补目录，其余 **5** 省将益源生调出地方增补目录的时间预计不晚于 2022 年。从报告期内地方医保增补目录相关省份调出前后的益源生的销售情况来看，总体而言，进入地方医保增补目录有利于益源生在相关省份的销售，但对益源生的销售收入不构成决定性影响。

益源生是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。对于非急性症状，通常不需要住院治疗，以门诊处方为主。益源生作为全国独家产品，长期以来，在大部分省份均未进入地方增补目录，除广东、吉林、新疆、湖南 4 省区外，其他进入地方增补目录省份的进入时间也较晚，对于销量较高的地方增补目录省份，在进入前销

量也处于相对较高水平。虽然益源生未纳入医保目录，但通过把握益源生的产品特点，充分利用益源生作为全国独家产品的优势，公司已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。公司将继续根据益源生的产品特点，把握益源生作为全国独家产品的优势，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验以及积累的品牌效应，继续利用现有渠道及销售模式推广、销售，公司益源生的主要销售渠道及销售模式未受被部分省份调出地方增补目录影响。

……

”

（二）披露报告期内益源生在 10 个被纳入增补医保目录省份的医保销售收入与非医保销售收入的金额、占比、平均价格和毛利率情况，益源生医保销售收入占总销售收入的比例，模拟测算被调出医保目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（4）医保目录调整对公司的影响”中补充披露如下：

“

……

IV、益源生地方医保增补目录省份与非地方增补目录省份的销售情况对比

i、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的销售收入、占比

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
地方增补目录省份	**4,601.46**	**31.04%**	8,362.59	49.31%	7,610.94	49.42%
非地方增补目录省份	**10,222.35**	**68.96%**	8,597.96	50.69%	7,790.68	50.58%
合计	**14,823.80**	**100.00%**	16,960.55	100.00%	15,401.62	100.00%

注：山西、江西、新疆、**湖南四**个省区的销售收入自 **2020 年**起计入非地方增补目录省份。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，益源生在地方增补目录省份销售收入占益源生总销售收入的比例分别为 49.42%、49.31%和 **31.04%**，2018 年和 2019 年地方增补目录省份益源生销售收入相对较高，主要原因是该两年计入益源生地方增补目录的的省份数量较多。

ii、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的销量及平均价格

单位：万片；元/片

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	均价	销量	均价	销量	均价
地方增补目录省份	**6,654.99**	**0.69**	12,044.92	0.69	11,031.11	0.69
非地方增补目录省份	**14,689.26**	**0.70**	12,485.46	0.69	11,149.62	0.70
合计	**21,344.25**	**0.69**	24,530.37	0.69	22,180.73	0.69

如上表所示，益源生在地方增补目录省份与非地方增补目录省份的平均销售价格基本一致。

iii、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的毛利率情况

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率
地方增补目录省份	**31.13%**	**86.60%**	49.34%	86.23%	49.37%	86.62%
非地方增补目录省份	**68.87%**	**86.23%**	50.66%	86.12%	50.63%	86.78%
合计	**100.00%**	**86.35%**	100.00%	86.18%	100.00%	86.70%

注：毛利贡献=益源生相应省份的营业毛利/益源生营业毛利总额*100%

如上表所示，益源生各年度之间、地方增补目录省份与非地方增补目录省份之间的毛利率保持在稳定水平，未发生重大波动。

V、模拟测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施

i、模拟测算被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响

为测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，提出以下假设条件：

A、假设模拟测算年度 10 个益源生地方医保增补目录省份均已将益源生调出地方医保增补目录，10 个相关省份益源生的销售收入在模拟测算年度较 2019 年分别假设下降 10%、20%、30%、40%和 50%；

B、假设益源生模拟测算年度的毛利率与 2019 年相同，市场推广费占销售收入的比例与 2019 年度相同；

C、假设模拟测算年度的企业所得税税率与 2019 年度一致；

D、为突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，假设除以上假设外，模拟测算年度构成利润表的其他可变项目与 2019 年度均相同；

E、上述假设仅用于模拟测算益源生被调出地方医保增补目录的影响，不构成发行人的业绩预测。

根据上述假设，模拟测算的益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

项目		2019 年度	模拟测算年度				
			下降 10%	下降 20%	下降 30%	下降 40%	下降 50%
营业收入	医保省份益源生	8,362.59	7,526.33	6,690.08	5,853.82	5,017.56	4,181.30
	非医保省份益源生	8,597.96	8,597.96				
	其他	15,530.87	15,530.87				
	小计	32,491.42	31,655.16	30,818.90	29,982.64	29,146.38	28,310.12
营业成本	医保省份益源生	1,151.31	1,036.18	921.05	805.92	690.78	575.65
	非医保省份益源生	1,193.42	1,193.42				
	其他	2,308.85	2,308.85				
	小计	4,653.58	4,538.45	4,423.32	4,308.19	4,193.06	4,077.93
三费、税金等减项	益源生推广费	10,274.70	9,768.10	9,261.49	8,754.89	8,248.28	7,741.67
	其他	11,706.83	11,706.83				
	小计	21,981.53	21,474.93	20,968.32	20,461.72	19,955.11	19,448.50

其他收益等增项	685.83	685.83				
营业利润	6,542.14	6,327.61	6,113.09	5,898.57	5,684.05	5,469.52
营业外支出	-101.11	-101.11				
利润总额	6,441.02	6,226.50	6,011.98	5,797.46	5,582.93	5,368.41
减：所得税费用	979.68	947.05	914.42	881.79	849.16	816.53
净利润	5,461.35	5,279.45	5,097.56	4,915.67	4,733.77	4,551.88
影响减少净利润	——	181.89	363.79	545.68	727.58	909.47
净利润下降幅度	——	3.33%	6.66%	9.99%	13.32%	16.65%

注：以上假设仅供模拟测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，不构成发行人对未来的业绩预测。

ii、发行人拟采取的应对措施

益源生为全国独家产品，益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，除新疆、吉林、广东和湖南 4 省区外，其他 6 省进入地方医保增补目录的时间相对较短。虽然益源生未纳入国家医保目录，但公司根据益源生的产品特点，已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。

益源生目前已被山西省、江西省、新疆、湖南省、**广西 5** 个省区调出地方增补目录，其余 **5** 省将益源生调出地方增补目录的时间预计不晚于 2022 年，为防范益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险，公司拟采取以下应对措施：

A、益源生是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。对于非急性症状，通常不需要住院治疗，以门诊处方为主。公司将继续根据益源生的产品特点，把握益源生作为全国独家产品的优势，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验以及积累的品牌效应，继续利用现有渠道及销售模式推广、销售；

B、加强与医生、连锁药房驻店医师及执业药师、患者、经销商的学术交流，加深相关人员对益源生相关治疗方法和知识的了解，提高相关人员对益源生的知晓率及产品特点的认知程度，扩大益源生在各地连锁药房等非医院市场的销售规模；

C、2019 年 12 月起施行的《药品管理法》（2019 年修订）第六十一条对药

品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品作出了规定，益源生不属于该条规定的不得在网络上销售的类别；2020 年 11 月，国家药监局发布了《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》。公司未来将主动跟进网络销售药品的具体政策，在严格遵守各地关于网络销售药品的规定的前提条件下，利用网络渠道实现销售。

……

”

（三）披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险；列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等

1、披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（4）医保目录调整对公司的影响”中补充披露如下：

“

……

VI、益源生同类竞品及公司其他产品纳入医保目录的情况及调出风险

i、益源生同类竞品纳入医保目录的情况

含铁制剂抗贫血用药医院市场中，益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）及其他主要品牌抗贫血化学药物纳入医保目录的具体情况如下:

剂型	药品名称	《医保目录》			适应症	是否独家产品
		2017 年版	2019 年版	2020 年版		
含铁口服制剂	多糖铁复合物胶囊	是	是	**是**	用于治疗单纯性缺铁性贫血	否
	琥珀酸亚铁	是	是	**是**	用于缺铁性贫血的预防和治疗	否

	片					
	蛋白琥珀酸铁口服溶液	否	否	**否**	用于治疗缺铁性贫血，包括由于铁摄入量不足或吸收障碍、慢性失血以及妊娠与哺乳期引起的缺铁性贫血	否
	复方硫酸亚铁叶酸片	否	否	**否**	缺铁性贫血	是
含铁注射制剂	蔗糖铁注射液	是	是	**是**	适用于口服铁剂效果不好而需要静脉铁剂治疗的病人（医保限不能经口服补铁的缺铁性贫血患者）	否

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，而益源生的上述同类竞品多个品种纳入了《医保目录》（2017 年版）、《医保目录》（2019 年版）**和《医保目录》（2020 年版）**，益源生含有中药成分，且为全国独家产品，与上述同类竞品存在差异。根据 NMPA 南方所数据，含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，益源生与上述同类竞品多年来同为我国含铁制剂抗贫血用药市场的主要品种。

ii、公司其他主要产品及同类竞品纳入医保目录的情况及调出风险

A、公司其他主要产品及同类竞品纳入医保目录的情况

医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的竞品厂家产品会同时进入医保目录，不会存在先后差异。报告期内，构成公司收入主要来源的核心产品利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片以及其他同属抗精神病用药和抗抑郁用药的竞品纳入近年来医保目录的情况如下：

类别	**药品名称**	**剂型**	**《医保目录》（2017 年版）**	**《医保目录》（2019 年版）**	**《医保目录》（2020 年版）**
抗精神病用药	奥氮平	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
		口腔崩解片	非医保	乙类（限吞咽困难的患者）	**乙类（限吞咽困难的患者）**
	氯氮平	口服常释剂型	甲类	甲类	**甲类**
		口腔崩解片	乙类	乙类	**乙类**
	喹硫平	口服常释剂型	甲类	甲类	**甲类**
		缓释控释剂型	乙类（国家医保谈判准入，支付标准有效期截至 2019 年 12 月 31 日）	乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31	**乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）**

				日）	
	阿立哌唑	口服常释剂型	甲类	甲类	**甲类**
		口腔崩解片	甲类	甲类	**甲类**
	氨磺必利	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
	帕利哌酮	缓释控释剂型	乙类	乙类	**乙类**
		注射剂	乙类（限不配合口服给药患者）	乙类（限不配合口服给药患者）	**乙类（限不配合口服给药患者）**
	齐拉西酮	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
		注射剂	乙类（限不配合口服给药患者）	乙类（限不配合口服给药患者）	**乙类（限精神分裂症患者的急性激越症状）**
	利培酮	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
		口服液体型	乙类	乙类	**乙类**
		微球注射剂	乙类（限不配合口服给药患者）	乙类（限不配合口服给药患者）	**乙类（限不配合口服给药患者）**
		口腔崩解片	乙类	乙类	**乙类**
抗抑郁用药	舍曲林	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
	氟哌噻吨/美利曲辛	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
	度洛西汀	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
	帕罗西汀	口服常释剂型	甲类	甲类	**甲类**
		肠溶缓释片	乙类（国家医保谈判准入，支付标准有效期截至2019年12月31日）	乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020年1月1日至2021年12月31日）	**乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020年1月1日至2021年12月31日）**
	文拉法辛	口服常释剂型	乙类	甲类	**甲类**
		缓释控释剂型	乙类	甲类	**甲类**
	米氮平	口服常释剂型	乙类	甲类	**甲类**
	氟西汀	口服常释剂型	乙类	甲类	**甲类**
	氢溴酸西酞普兰	口服常释剂型	乙类	乙类	**乙类**
	草酸艾	口服常释剂型	乙类	甲类	**甲类**

	司西酞普兰				

B、公司主要制剂产品被调出医保目录的风险分析

a、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入国家医保目录变化情况

自 2000 年劳动和社会保障部正式颁布国家第一版医保目录以来，我国分别于 2004 年、2009 年、2017 年、2019 年**和 2020 年**对医保目录进行了修订并颁布实施，目前我国执行的为**2020 年 3 月 1 日起执行的《医保目录》(2020 年版)**[1]。除益源生从未纳入历版国家医保目录外，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片作为治疗精神障碍用药，自国内首次上市后即被纳入了当时最新修订的国家医保目录[2]，公司的可同为国内首个上市的利培酮口崩片剂型药品。

品名	获准上市时间	《医保目录》（2009 年版）	《医保目录》（2017 年版）	《医保目录》（2019 年版）	《医保目录》（2020 年版）
利培酮口崩片	2006 年 3 月	乙类（限不配合服药患者）	乙类	乙类	**乙类**
草酸艾司西酞普兰片	2006 年 7 月	乙类（限二线用药）	乙类（限二线用药）	甲类	**甲类**

从利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片首次纳入 2009 年版医保目录后的变化情况来看，其在 2017 年、2019 年**和 2020 年**的修订过程中均再次被收录。利培酮口崩片由 2009 年版医保目录限定支付范围调整为不限定支付范围（2017、2019 **和 2020** 年版），草酸艾司西酞普兰片由医保乙类（限二线用药，2009 和 2017 年版）调整为 2019 年版**和 2020 年版**医保甲类用药，医保目录限定支付范围及医保药品分类的调整使得两款药物获得了临床更广泛的认可和使用。

b、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片在可预期时间内调出医保目录的风险分析

利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片作为治疗精神障碍领域的一线用药，在抗精神病和抗抑郁领域被国内外权威的治疗指南、专家共识或临床路径所推荐，

[1]2007 年 36 种儿科用药纳入医保目录报销范围

[2]医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的竞品厂家产品同时进入

代表性文件如下：

领域	指南、共识、临床路径
抗精神病	中华医学会精神医学分会《精神分裂症防治指南第二版》（2015 年）
	中华医学会精神医学分会《中国双相障碍防治指南（第二版）》（2014 年版）
	国家卫生健康委员会《严重精神障碍管理治疗工作规范》（2018 年版）
	中华医学会精神医学分会双相障碍协作组《双相障碍伴混合特征临床诊治指导建议》
	中华医学会精神医学分会老年精神医学组《神经认知障碍精神行为症状群临床诊疗专家共识》（2017）
	《安徽省精神分裂症分级诊疗指南》（2016 版）
	美国精神医学学会 APA《精神分裂症的治疗》（第 3 版，2020 年）
	英国精神药理协会 BAP《精神分裂症的药物治疗》（2019 年版）
	加拿大精神病学协会 CPA《2017 加拿大精神分裂症药物治疗指南》
	世界生物精神病学会联合会 WFSBP《精神分裂症的生物学治疗指南》（2017 版）
抗抑郁	中华医学会精神病学会《抑郁障碍防治指南》（第二版）
	中国中西医结合学会神经科专业委员会《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》（2020）
	《癫痫伴焦虑诊断治疗的中国专家共识》（2018）
	《老年期抑郁障碍诊疗专家共识》（2017）
	《综合医院焦虑、抑郁与躯体化症状诊断治疗的专家共识》（2016）
	《产后抑郁障碍防治指南的专家共识》（2014）
	原卫生部《抑郁症临床路径》（2012 年版）
	美国精神病学学会 APA《重性抑郁障碍的治疗指南》（第三版，2010 年）
	英国国家卫生与临床优化研究所 NICE《成年人抑郁症的治疗与管理》（2009）
	日本临床神经精神药理学学会《日本专家共识：抑郁症的药物治疗》（2020）
	加拿大情绪和焦虑治疗网络《2016 CANMAT 临床指南：成人抑郁症的管理》
	美国医师协会《2016ACP 临床实践指南：药物治疗与非药物治疗治疗成人重度抑郁》

除疗效确切被权威指南推荐使用外，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片在最近 10 年以来的历次医保目录调整过程中均被纳入。国家综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，医保目录的调整主要考虑了医疗保障制度保障功能定位及医保用药的基本原则，目录调整的基础更广泛、更科学、更扎实，关于医保目录调整的相关规定如下：

法规名称	调整原则

《2019年国家医保药品目录调整工作方案》及国家医保局政策解读	1、在基金可负担的基础上，突出临床价值，补齐保障短板，提升保障效果，适当调整目录范围。
	2、坚持保基本的定位……综合考虑医保基金承受能力、参保人负担水平和临床用药需求……
	3、综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求，以及药品监管、卫生健康、中医药等部门的政策规定。
	4、药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的药品，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。
	5、在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。
	6、优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。
	7、其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录。
《2020年国家医保药品目录调整工作方案》	1、目录外药品准入一律采取申报制，首次实行企业自主申报。
	2、2020年目录外药品的调整范围包括7类情形，如2015年1月1日到工作方案发布（2020年8月17日）期间新上市的药品，以及国家基本药物、新冠肺炎治疗用药等，不再将所有已上市药品全部纳入评审。
	3、同步确定医保支付标准。按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，本次调整对所有新准入目录的药品，一律通过谈判、竞价等方式，同步确定医保支付标准。
	4、调出目录药品的范围：（1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。（2）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。
《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号，自2020年9月1日起施行）	第九条有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：（1）被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（2）被有关部门列入负面清单的药品；（3）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；（4）通过弄虚作假等违法手段进入《药品目录》的药品；（5）国家规定的应当直接调出的其他情形。
	第十条《药品目录》内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：（1）在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；（2）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；（3）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。
	第十一条国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年《药品目录》调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。对企业申报且符合当年《药品目录》调整条件的药品纳入该年度调整范围。

按照上述医保目录调整原则，在调入药品考虑因素及甲乙类别调整过程中，优先考虑国家基本药物。我国关于国家基本药物制度的相关规定如下：

法规名称	调整原则
《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）	1、适应基本医疗卫生需求。以满足疾病防治基本用药需求为导向。以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据。
	2、强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。
	3、坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。
	4、全面配备优先使用：加强配备使用管理。坚持基本药物主导地位，强化医疗机构基本药物使用管理，以省为单位明确公立医疗机构基本药物使用比例，不断提高医疗机构基本药物使用量。
	5、完善医保支付政策，对于基本药物目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲乙分类。
《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕52号）	第四条国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。
	第十条　属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：（1）药品标准被取消的；（2）国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；（3）发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；（4）根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；（5）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

我国自 2009 年 9 月 21 日起施行国家基本药物目录，2018 年《基药目录》在 2012 年版基础上由原来的 520 种增至 685 种，其制度定位也从基层用药转向了临床指导。草酸艾司西酞普兰片在此次调整过程中首次被纳入了国家《基药目录》。

根据国家规定，基本药物需采取多种方式保障有效供给，确保不断供，政府通过定点、储备等方式保障生产供应，通过财政专项经费或纳入医保基金予以高水平保障，提高患者对基本药物的可负担性。基本药物是临床首选、优先使用的一线药品，随着按病种付费、总额预付等医保支付方式改革不断深入，从保证供应、指导临床合理用药角度，基本药物目录的指导性作用只会加强、不会被淡化。2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医

改发〔2019〕3 号），进一步强调：“坚持基本药物主导地位，推动优化用药结构。各地要按照国家要求，加强医疗机构用药目录管理和规范，在总结评估的基础上，推动医疗机构优先配备使用国家基本药物”。

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家《基药目录》反映了其临床价值得到广泛认可，属于《基药目录》中的治疗性药品，符合循证医学、药物经济学和真实世界研究。在 2018 年被纳入《基药目录》后，草酸艾司西酞普兰片于 2019 年版医保目录调整过程中由医保乙类药品调整为医保甲类药品，在 2019 年中国抗抑郁用药主要品种市场份额排名中位居第一。

综上，根据近年来我国医保目录调整的方案及最新颁布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号），结合国家基药目录管理调整等指导性文件要求，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片已纳入医保目录多年，不存在各项规定中直接调出医保目录的情形，在医保目录调整过程中经过了专家评审，综合考虑了临床价值、不良反应、药物经济性等因素，目前仍是国内外权威治疗指南、专家共识或临床路径所推荐的临床一线用药，因此在可预见的期间内调出医保目录的风险较小。

……

”

2、列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（4）医保目录调整对公司的影响”中补充披露如下：

“

……

VII、发行人产品进入新医保目录的情况

A、进入医保目录产品销售情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 17 个化药、5 个中成药制剂的注册批件，其中利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、注射用唑来膦酸、阿昔洛韦片、异烟肼片、双嘧达莫片**等 9** 个化药制剂品种进入了《医保目录》（**2020** 年版），心脑康胶囊 1 个中成药制剂品种进入了《医保目录》（**2020** 年版），上述进入《医保目录》（**2020** 年版）的品种中，目前生产销售的品种为利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、注射用唑来膦酸。报告期内进入医保目录的品种的销售收入情况具体如下：

单位：万元

产品类别	医保类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
利培酮口崩片	乙类	**10,006.34**	**35.14%**	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
草酸艾司西酞普兰片	甲类	**744.64**	**2.61%**	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%
注射用唑来膦酸	乙类	**432.00**	**1.52%**	526.13	1.63%	372.93	1.34%
合计		**11,182.99**	**39.27%**	12,760.41	39.50%	10,892.88	39.08%

注：占比指占各期主营业务收入的比例。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司进入医保目录产品实现的销售收入占主营业务收入的比例分别为 39.08%、39.50%和 **39.27%，报告期内，公司进入医保目录产品实现的销售收入占主营业务收入的比例稳定**。

B、进入新医保目录产品的报销比例

进入国家医保目录的产品由各统筹地区根据医保基金的负担能力和管理要求，制定甲乙类药品相应的支付办法，各地报销比例存在差异。不同类别医保药品报销比例情况具体如下：

医保类别	报销比例
甲类	不设定个人先自付比例，通常由基本医疗基金按规定全额支付
乙类	参保人先按比例自付后再由基本医疗保险按规定支付，个人先自付比例由各省确定，一般医保支付 70%-80%

C、新医保目录产品的招标流程和招标政策

我国实行药品分类采购政策，不同类别下采购措施如下：

类别	采购政策
招标采购药品	1、对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。 2、通常根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%、且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。
谈判采购药品	对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。
直接挂网采购药品	对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。
国家定点生产药品	按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。
麻醉药品和第一类精神药品	仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

针对招标采购药品，我国实行双信封招标制度。由药品生产企业直接投标，同时提交经济技术标书和商务标书。强化药品质量安全、风险评估意识，招标主体合理控制通过经济技术标书评审的企业数量。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。

在上述分类采购执行过程中，部分省份要求企业定期或时时进行品种及价格动态调整；部分品种纳入国家组织的药品带量采购；部分省级药品集中采购平台，采取单独或跨区域联盟等方式选取适宜的药品进行带量采购。

目前公司的主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。其采购流程如下：

类别	采购政策
招标采购流程	各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经济技术标评审-商务标报价、解密-公示入围产品-申诉-公布入围产品-勾选配送商-采购-价格动态调整
直接挂网流程	各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经审核通过后企业自主报价-医疗机构（联合体）发起议价-公布入围结果-勾选配送商-采购-价格动态调整

D、公司其他制剂产品报告期内纳入医保目录的情况

除益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片三个构成公司营业收入主要来源的制

剂产品外，公司其余 19 个取得再注册批件的制剂品种纳入《医保目录》（2017 年版）、《医保目录》（2019 年版）**以及《医保目录》（2020 年版）**的具体情况如下：

序号	药品通用品名	《医保目录》（2017 年版）	《医保目录》（2019 年版）	《医保目录》（2020 年版）
1	心脑康胶囊	是/乙类	是/乙类	**是/乙类**
2	三七片	**是/甲类**	否	**否**
3	西咪替丁片	否	否	**否**
4	枸橼酸钙片	否	否	**否**
5	异烟肼片	**是/甲类**	**是/甲类**	**是/甲类**
6	乙肝扶正胶囊	否	否	**否**
7	乙肝解毒胶囊	否	否	**否**
8	瑞香素胶囊	否	否	**否**
9	阿昔洛韦片	是/甲类	是/甲类	**是/甲类**
10	维 U 颠茄铝胶囊	**是/乙类**	否	**否**
11	降糖宁胶囊	否	否	**否**
12	双嘧达莫片	是/甲类	是/甲类	**是/甲类**
13	小儿复方磺胺甲噁唑片	**是/甲类**	**是/甲类**	**是/甲类**
14	复方氨酚烷胺胶囊	**是/乙类**	否	**否**
15	注射用甲磺酸左氧氟沙星	**是/甲类**	**是/甲类**	**是/甲类**
16	注射用奥扎格雷钠	**是/乙类**	**是/乙类**	**是/乙类**
17	注射用苦参碱	否	否	**否**
18	注射用胸腺五肽	否	否	**否**
19	注射用唑来膦酸	是/乙类	是/乙类	**是/乙类**

（四）补充完善发行人主要产品调出医保目录或未纳入医保目录相关风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”以及“第四节　风险因素”之“三、经营风险/（六）医保目录调整风险”部分修改补充披露如下：

“

……

（六）国家医保目录调整风险

1、公司产品被调出医保目录的风险

截至本招股说明书签署日，构成公司收入主要来源的核心制剂产品为益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片，其中可同和草酸艾司西酞普兰片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，同时草酸艾司西酞普兰片属于国家基本药物目录产品。

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用，国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等，即临床必须、疗效确切的药物。公司产品是否进入医保目录，可能对不同产品的营销策略以及定价、销量产生影响。

国家医保目录是一个持续动态调整过程，一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。未来如果公司核心产品在医保目录调整过程中被调出，将会对公司生产经营带来不利影响。

2、益源生被调出部分省份地方医保目录带来的销售下滑风险

2019 年，国家医保局和人力资源社会保障部发布了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发【2019】46 号，以下简称“医保目录”），规定：各地应严格执行《医保目录》（2019 年版），不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。

益源生不在 2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份（区）地方增补目录药品。2020 年，益源生被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份（区）调出，截至 2020 年末尚在全国

6 个省份（区）地方增补目录药品范围内。按照 2019 版医保政策规定，益源生作为原先在该等 6 省份（区）调补进入地方增补的乙类药品，将在三年内逐步被调出，各省区分批调出地方增补目录的时间最终不晚于 2022 年。受被调出地方医保目录的影响，公司预计益源生在 10 个省份（区）的销售将受到一定的影响。**2020 年度**，因新冠肺炎疫情和被调出地方医保目录因素叠加影响，益源生在被调出地方医保目录的山西、江西、新疆、湖南 4 省区合计收入较上年同期下滑**12.73%。2020 年度，益源生在广东等 6 个当年属于地方医保增补目录省份的销售收入占益源生的收入比例为 31.04%，占主营业务收入的比例为 16.16%。2021 年 3 月，广西也将益源生调出地方增补目录，**随着未来剩余 5 省区陆续执行调出计划，益源生在该等省区的销售收入存在被调出后下滑的风险，**进而对发行人的经营业绩构成不利影响**。

……”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅原将益源生列入地方医保增补目录的 10 个省份发布的医保目录地方增补品种调出时间表，查阅销售明细表，计算受影响省份销售波动情况，访谈发行人实际控制人、销售负责人，了解调出前后主要销售渠道与模式，了解为应对益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险，公司拟采取的应对措施；

2、统计纳入与未纳入地方医保增补目录的省区报告期内平均单价、毛利率、销售额，模拟测算被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，对比调出医保目录地方增补目录前后销售收入增减变化情况；

3、查阅《医保目录》（2019 年版）、**《医保目录》（2020 年版）**，对比发行人其他主要产品及同类竞品纳入医保情况，统计发行人其他主要产品进入医保目录年限、医保类别变化情况、是否是基本药物情况，查询历版医保目录调整方案、《国家基本药物目录管理办法》、《基本医疗保险用药管理暂行办法》，判断公司已进入医保目录的其他主要产品是否属于不纳入医保用药、须直接调出医保目录

的药品。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、益源生作为发行人全国独家产品，自 2003 年上市以来，作为缺铁性贫血的治疗性药物其疗效经过了十多年的临床验证。益源生从未进入过国家医保目录，进入部分省区的地方医保增补目录时间也较晚。多年以来益源生的销售对是否进入国家医保目录、地方增补目录不构成重大依赖。益源生被调出医保目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式无重大影响。

2、2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，益源生在地方医保增补目录省份的销售收入占比分别为 49.42%、49.31%和 **31.04%**，益源生在地方增补目录省份与非地方增补目录省份的平均销售价格基本一致、毛利率保持稳定。经模拟测算，益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩不构成重大影响，发行人已制定切实可行的应对措施防范益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险。

3、发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等其他主要产品已纳入医保目录多年，草酸艾司西酞普兰片为国家基本药物，疗效确切，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片在可预期时间内调出国家医保目录的风险较小。发行人已补充披露其产品进入新医保目录的情况。

4、发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”以及“第四节风险因素”之“三、经营风险”中补充披露发行人主要产品调出医保目录的相关风险。

2. 关于带量采购

申报材料显示：

（1）2019 年 1 月“4+7”城市施行药品集中采购制度，2019 年 9 月“4+7”试点扩大范围到全国。发行人同通用名药品已纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片，发行人尚未参加国家组织药品带量采购，报告期内未生产销售异烟肼片。

（2）益源生、利培酮口崩片未列入国家组织药品带量采购品种范围内，益源生未来纳入国家带量采购目录的可能性较低、利培酮口崩片在各省仍按原政策执行，国家组织药品带量采购政策未对可同构成重大影响。

（3）发行人草酸艾司西酞普兰片（10mg）通过一致性评价、草酸艾司西酞普兰片（5mg）正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中；注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作。

请发行人：

（1）以列表形式披露发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明该产品是否需要进行一致性评价、申报纳入相应级别带量采购目录的情况及所处阶段；如符合条件但未申报，请说明具体原因。

（2）披露若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生销量、销售模式、销售渠道、销售地区以及对发行人经营业绩的影响。

（3）披露利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容，结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性，截至目前该产品一致性评价工作的具体进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响。

（4）披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性，草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况。

（5）披露注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的地位，该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）以列表形式披露发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明该产品是否需要进行一致性评价、申报纳入相应级别带量采购目录的情况及所处阶段；如符合条件但未申报，请说明具体原因。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

I、公司产品进入国家组织带量采购相关情况

截至本招股书签署日，在已公布的三批国家组织药品集中带量采购中，公司同通用名药品纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片。异烟肼片非公司主要产品，报告期内未生产销售,未参与投标。草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种，草酸艾司西酞普兰片国家集中招采及目前所处阶段的相关信息如下：

轮次	申报资格要求	是否符合纳入带量采购目录标准	是否需要一致性评价	带量采购所处阶段
“4+7”城市	1、申报企业承诺申报品种的全年产销能力达到本次采购数量要求。 2、申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一： （1）原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。 （2）通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。 （3）根据《国家食品药品监督管理总局	否，本轮带量采购招标时公司草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件。	是	1、第一批“4+7”带量采购采购周期为12个月，2020年3月陆续到期，目前11个试点城市已完成采购协议到期续期相关工作，大部分品种续签原中选企业，少部分品种替换原中选企业，由试点城市自

	关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016年第51号〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。 3、企业拥有本次采购品种指定规格的有效注册批件，在申报品种时，每个品种必须包含本企业生产的所有主品规。			行组织，目前处于执行过程中。 2、公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目前处于执行过程中。
联盟地区	1、中选企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。 2、申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一： （1）原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。 （2）通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。 （3）根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016年第51号〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。 （4）纳入《中国上市药品目录集》的药品。 3、企业在申报品种时必须包含采购品种目录指定的主品规。	否，本轮带量采购招标时公司草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件	是	1、联盟地区各省区基本于2019年12月开始执行，因全国实际中选企业数为3家，故本轮采购周期原则上为2年，目前处于执行过程中。 2、公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目前处于执行过程中。

上表中两轮带量采购招标时公司草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件，截至招股说明书签署日，公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标。

国家组织药品集中采购和使用试点启动以来，试点区域范围已扩大到全国。国家组织集中带量采购的特点主要为带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等，在吸收国家组织集中带量采购经验基础上，国家出台相关政策引导并推动地方带量采购。

2019年11月29日，国务院医改领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号），指出：“对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域

联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局。”

2020 年 5 月 15 日，国家卫建委等九部门联合发布《2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（国卫医函〔2020〕192 号），指出“深入推进药品耗材集中带量采购和保供稳价工作。逐步推广药品集中采购和使用试点（“4+7”试点）工作经验。推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点。”

2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），提出按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。

在此背景推动下，部分省市行政区域推出了当地集中带量采购实施细则、带量采购品种遴选规则，方案基本上与国家集中采购的方案类似，区别在于品种选择、质量层次划分与中标数量。在已公布的地方带量采购文件中，地方带量采购涉及的品种已经突破一致性评价的限制，综合来看，地方带量采购考虑临床用量较大、采购金额较高、竞争充分、临床使用成熟的品种且各省遴选品种存在一定差异。

在已公布的各省级地方带量采购品种中，公司主要产品同通用名下纳入省级带量采购目录的情况如下：

省份	品种	集中带量采购文件	投标要求	是否符合带量采购目录标准	是否需要一致性评价	带量采购所处阶段
上海	利培酮口崩	2017 年上海市医疗机构第三批集中带量招标采购公告（SH-DL2017-1）	（一）投标企业必须满足以下全部要求： 1、投标企业投标的药品 2016 年度全年的产销量达到本次招标数量（按标的物计）2 倍以上（目前本市已中标药品且向招标人正常供应时间＞1 年的除外）。	否	未强制要求，通过一致	上海市于 2018 年 9 月 1 日起执行上海

	片		2、投标企业投标的药品拥有本次招标品种指定规格的有效注册批件。 3、投标企业获得生产投标药品相应的现行版 GMP 证书（不接受委托生产；上市许可持有人制度、进口药品除外）。 （二）投标企业除满足上述全部要求外，还需满足附件 7 中的要求之一： 1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂； 2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品； 3、进口药品（包括进口分装）； 4、符合以下条件之一的国产药品； （1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品； （2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品； （3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。 5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品； （1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）； （2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位； （3）本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业； （4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准； （5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准）； （6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。		性评价为资格要求之一，为选择性条件	市医疗机构第三批医保药品带量采购中标结果，12 个月采购周期结束后，原中标企业符合续签条件，带量采购中标药品续签采购协议一年。；2020 年 9 月 28 日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于上海市第三批带量采购部分中标药品续签采购协议的通知》（沪药事药品[2020]76 号），原中标企业成功

						续签，自2020年10月1日起续签一年。
安徽	注射用唑来膦酸	2019年安徽省省属公立医疗机构部分常用药品及第二批抗癌药集中带量采购谈判议价（试点）	参加带量采购的药品以采购额占2018年度省属公立医疗机构第二批抗肿瘤类化学药品80%的产品为基础，结合2019年上半年采购情况及临床专家意见遴选带量采购药品目录	否	否	自2020年5月1日起执行，原则上采购周期为两年，目前处于执行过程中。

公司营销中心商务部门持续跟踪国家和省级药品招标采购政策，分析在上述国家或地方组织的不同行政区域和品种的药品带量采购中公司的应对策略。报告期内，公司积极响应国家或省级药品集中带量采购政策，不存在主要产品符合带量采购申报条件但未申报的情形。

……

”

（二）披露若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生销量、销售模式、销售渠道、销售地区以及对发行人经营业绩的影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

II、国家组织带量采购对复方硫酸亚铁叶酸片（益源生）的影响

根据目前已公布的前三批国家集中带量采购方案，纳入集采的品种从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选，且基本上属于仿制药过

评企业较多的品种。过评企业家数在 3 家（含原研药及参比制剂）及以上的化药品种按照现行带量采购规则均可能纳入未来国家集中带量采购目录。

根据目前已公布的部分省级带量采购方案，纳入省级带量采购目录的品种主要在各省内对医保资金占比较大的，临床必需用药的产品目录中遴选，益源生不属于仿制药，报告期内未纳入国家医保目录，属于独家品种，与其他同通用名下的竞争性品种不同，按照目前已公布的各省区省级带量采购原则作为被遴选的品种纳入带量采购的可能性较低。

从目前已纳入国家带量采购品种的药品分类、适应症来看，根据医保目录分类，目前尚未有“抗贫血药-铁制剂”类药物、治疗缺铁性贫血的药物进入带量采购目录。国家和地方带量采购药物疾病治疗领域主要为肿瘤、糖尿病、代谢类疾病、精神类疾病、心脑血管病、抗菌药等慢性病和重大疾病用药，患者长期用药负担很重。通过实行带量采购，患者负担显著降低，药品可及性大大提高，而益源生所属治疗缺铁性贫血的药物患者负担较轻。针对未纳入集中采购和使用范围的药品，国家主要通过政策引导推动形成以市场为主导的药品价格形成机制。

综上，国家和地方有的放矢，针对不同类别、性质、用量需求药品逐步实施带量采购政策，对未纳入带量采购的药品主要通过以市场为主导的药品价格形成机制。如果不能纳入带量采购目录，益源生将与市场上其他非带量采购药品相同，继续保持现有的销售模式、销售渠道和销售地区，销量不会因未纳入带量采购而受到重大影响，发行人经营业绩不会因益源生未纳入带量采购而受到重大不利影响。

……

”

（三）披露利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容，结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性，截至目前该产品一致性评价工作的具体进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响。

1、利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

III、国家组织带量采购利培酮口崩片（可同）的影响

i、国家组织带量采购对利培酮口崩片的政策影响

在国家组织药品集中带量采购中选结果公布后，各个省区根据《全国药品集中采购中选品种表》的信息落实具体执行工作，各省陆续组织中选药品的挂网工作，进行挂网交易。中选药品生产企业须登录各省区采购平台，进行申请或保持挂网及价格申报操作。

对于未中选药品生产企业，医疗机构在保证优先使用中选药品的前提下，可适量采购价格适宜的同品种其他药品。未中选药品生产企业需要根据各省区的不同具体要求进行调价，或被暂停挂网资格（调价或暂停挂网规则由各省区自行制定）。

由于利培酮口崩片不属于国家集中带量采购品种，无需按照上述针对集中带量采购品种的执行要求进行操作，其在各省区药品集中采购平台保持挂网交易，医疗机构继续按照公司的利培酮口崩片在该省区的中标价格采购，企业无须调价，公司利培酮口崩片的销售渠道保持不变，不受集中带量采购品种相关规定的影响。

……

”

2、结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

ii、利培酮口崩片未来纳入国家带量采购品种范围存在不确定性

从发布文件来看，除依据“通过一致性评价”和“新注册分类批准的仿制药品”目录，国家医药监管部门未发布历次纳入国家集中带量采购药品的其他遴选标准。但从 2018 年底第一批“4+7”国家集中带量采购涉及的 11 个试点城市 25 个品种（2019 年 9 月第一批 25 个品种全面扩围到全国各省区），到 2020 年初第二批带量采购涉及的 32 个品种，再到 2020 年 8 月以来已公布中选结果各地陆续挂网交易的第三批 55 个中选品种，现阶段纳入国家集中带量采购的品种基本是仿制药过评企业较多的品种。

从国家组织药品集中带量采购的目的来看，意在通过技术升级实现原研药的国产替代，要求仿制药质量和疗效与原研药保持一致，通过大幅降价解决全民用药负担，以量换价。根据上述国家政策，进口药和仿制药销售价格差异较大的品种被纳入国家集中带量采购的可能性更高。

利培酮口服常释剂型[1]（包含普通片剂）为第一批进入国家集中带量采购目录药品，国内拥有利培酮片批准文号的厂家为 7 家，原研药品已在国内上市多年，另有进口厂家药品上市在售。同时，利培酮片通过一致性评价的厂家较多，截至本招股说明书签署日为 6 家，市场竞争较为激烈。利培酮片被纳入国家集中带量采购后，中选价格大幅下滑。利培酮片被纳入国家集中带量采购客观上对利培酮口崩片的市场份额产生一定影响。

从利培酮口崩片的国内竞争格局来看，国内有齐鲁制药、常州四药、发行人三家拥有生产批件，齐鲁制药拥有 0.5mg、1mg、2mg 三个规格，公司和常州四药均只拥有 1mg 规格生产批件；国内无利培酮口崩片的原研进口药上市，齐鲁制药、常州四药和发行人的利培酮口崩片集中于 2006 至 2008 年上市，上市时间较为接近；根据 CDE 数据查询，最近三年无按照新化学药品注册分类申报上市的利培酮口崩片药物。

[1]根据《医保目录》凡例针对药品的名称与剂型的解释和说明，“口服常释剂型”包含普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊。《医保目录》中口服常释剂型与口腔崩解片剂型为两种不同的剂型。

通过上述竞争格局可见，利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，无原研药国内市场上市，利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种市场竞争格局存在一定差异。根据 NMPA 南方所数据，2019 年，国内市场销售额最高的齐鲁制药占据 56%左右的市场份额，发行人占据将近 38%左右的市场份额，常州四药占据剩余市场份额，利培酮口崩片上市多年以来，三家生产企业的市场竞争格局和竞争地位较为稳定。

综上，根据已发布的国家组织药品集中采购和使用政策的精神和工作重点，结合已实施的国家集中带量采购入围品种竞争格局综合分析，利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种竞争格局和通过一致性评价的家数存在一定差异。随着国家集中带量采购政策执行的日臻成熟，国家进一步改革完善药品采购机制，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，利培酮口崩片纳入未来国家带量采购品种范围存在一定不确定性。

……

”

3、截至目前该产品一致性评价工作的具体进展

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

产品	规格	公司一致性评价进展	要求完成的时间点
草酸艾司西酞普兰片	10mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
	5mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
利培酮口崩片	1mg	药学研究**已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段**；并签署了生物等效性研究阶段的委托研发合同，**生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函**	2022年8月15日
注射用唑来膦酸	4mg	前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作	无同类产品通过一致性评价

注射用奥扎格雷钠	20mg 40mg	完成立项调研工作，已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同	无同类产品通过一致性评价

……

”

4、量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

iii、量化分析利培酮口崩片纳入国家带量采购目录的影响

我国利培酮口崩片的生产厂家仅 3 家，分别是齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司，根据 NMPA 南方所数据，2019 年度，齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司的市场份额分别为 56.26%、38.41%和 5.33%，利培酮口崩片上市多年以来，三家生产企业的市场竞争格局和竞争地位较为稳定。利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，与目前已纳入国家集中带量采购的品种市场竞争格局存在一定差异。

假设利培酮口崩片在未来纳入国家带量采购目录，公司利培酮口崩片的销售模式将从当前的配送经销模式为主转变为带量采购模式，与配送经销模式相比，带量采购模式通过以价换量带动销售，无需大额的市场推广投入。基于利培酮口崩片的实际竞争格局以及对公司利培酮口崩片销售模式影响的判断，模拟测算利培酮口崩片进入国家带量采购目录对公司经营业绩影响的情况具体如下：

A、假设条件

a、以 2019 年度利润表为模拟测算的基础，假设除利培酮口崩片纳入国家带量采购目录的影响以外，模拟测算年度的利润表其他构成项目均与 2019 年度一

致；

b、假设利培酮口崩片模拟测算年度的销售价格较 2019 年度配送经销模式平均单价的基础上再下降 50%、60%和 70%；

c、利培酮口崩片纳入带量采购目录后，由于国家集中带量采购政策“以量换价”的特点，利培酮口崩片的销量将显著上升，基于利培酮口崩片的实际竞争格局，假设公司模拟测算年度利培酮口崩片的销售数量较 2019 年度增加 20%；

d、利培酮口崩片纳入带量采购目录后，利培酮口崩片从目前的配送经销模式为主转变为带量采购模式，配送经销模式下市场推广费较高，转变为带量采购模式后，通过以量换价带动销售，无需市场推广投入；

e、假设中选带量采购后利培酮口崩片的单位成本仍与 2019 年度单位成本保持一致；

f、基于谨慎性考虑，假设模拟测算年度利培酮口崩片在带量采购以外市场销售的利润贡献为 0；

g、上述假设仅用于模拟测算发行人利培酮口崩片纳入带量采购目录的影响，不构成发行人对未来的业绩预判，特别提示投资者注意投资风险。

B、模拟测算结果

根据上述假设，模拟测算的利培酮口崩片中选带量采购对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

项目		模拟测算		
		情形一	情形二	情形三
		降价 50%	降价 60%	降价 70%
利培酮口崩片纳入国家带量采购的模拟测算	单价（元/片）	0.56	0.44	0.33
	销量（万片）	13,991.56	13,991.56	13,991.56
	营业收入（万元）	7,765.31	6,212.25	4,659.19
	单位成本（元/片）	0.10	0.10	0.10
	营业成本（万元）	1,399.16	1,399.16	1,399.16

	贡献营业利润（万元）	6,366.16	4,813.10	3,260.03
2019 年度利培酮口崩片利润贡献	营业收入（万元）	10,540.84		
	营业成本（万元）	1,145.12		
	销售费用（万元）	5,406.16		
	贡献营业利润（万元）	3,989.56		
对营业利润的影响		2,376.60	823.53	-729.53
对净利润的影响		2,020.11	700.00	-620.10
2019 年度净利润		5,461.35	5,461.35	5,461.35
影响净利润的幅度		36.99%	12.82%	-11.35%

……

”

（四）披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性，草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况。

1、披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

IV、国家组织带量采购对草酸艾司西酞普兰片的影响

i、草酸艾司西酞普兰片集中带量采购的采购周期

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”试点城市及第一批联盟地区国家集中带量采购品种，各区域执行的时间和周期、续期原则有所不同。第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，采购周期为 12 个月，2020 年 3 月各试点城市陆

续到期，11 个试点城市已完成采购协议到期续签相关工作，由试点城市自行组织；第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，因全国实际中选企业数为3家，故本轮采购周期在各省原则上为2年。具体采购周期统计如下：

地区	相关文件	中选结果执行时间	采购周期
25 个省和自治区	《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》	2019 年 12 月	集中采购招标文件规定：“中选企业为 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。”各个省份据此与本省中标企业单独签订采购协议，约定采购周期
北京	《2020年北京市关于本市“4+7”试点续约有关工作的通知》	2020/4/25	2 年
天津	《2020年天津市关于做好4+7协议到期药品集采有关工作的通知》	2020/4/25	2 年
重庆	《重庆市医疗保障局重庆市卫生健康委员会重庆市药品监管局关于做好国家首次组织药品集中采购和使用试点续标有关事宜的通知》	2020/3/20	2 年
上海	《2020年上海市关于做好本市“4+7”城市药品集中采购中选药品采购协议到期相关工作的通知》	2020/4/1	2 年
西安	《关于西安市“4+7”试点药品集中采购协议到期后有关问题的通知》	2020/3/25	西安市“4+7”试点期满后合同周期为2020年3月25日至12月10日，后续合同周期全省同步
广州	《关于做好广州地区国家药品集中采购试点协议到期相关工作的通知》	2020/4/14	采购周期与广东省落实国家试点扩围采购联盟（以下简称省联盟）执行国家试点扩围周期同步
深圳	《2020年广东省深圳市关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》	2020/3/28	采购周期与省联盟执行试点扩围采购结果周期同步。
沈阳大连	《2020年辽宁省关于发布并执行联盟地区（辽宁省沈阳市、大连市）药品集中采购结果的通知》	2020/3/20	采购周期与联盟地区（辽宁省）药品集中采购结果执行周期同步
成都	《关于国家组织药品集中采购和使用成都试点周期结束后有关工作安排的通知》	2020/4/1	协同四川试点扩围周期，其中，首个合同周期为2020年4月1日至12月31日，后续合同周期全省同步
厦门福建	《福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会关于落实我省跟进“4+7”试点协议到期后续有关工作的通知》	2020/5/29	2 年
河北	《关于河北省跟进落实国家组织药品集中采购和使用试点工作第二个采购周期有关问题的通知》	2020/7/1	2 年

自 2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布《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）至今，国家已成功针对三批品种进行了带量采购。在 2020 年 3 月第一批“4+7”试点城市带量采购陆续到期后，各试点城市基本实行满足续约条件后与原中标企业各自续约的政策。其余批次国家集中带量采购品种本轮采购周期均尚未到期。

2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号），提出了全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局的政策措施，将研究出台改革完善药品采购机制的政策文件，国家组织集中带量采购政策未来将不断优化。

“坚持市场机制和政府作用相结合，形成以带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等为特点的国家组织药品集中采购模式并不断优化”是带量采购模式发展的方向，带量采购政策未来将不断优化。

公司将密切关注国家和各省区集中招采的最新政策，在各个省区本轮集中带量采购采购周期陆续结束后，根据届时国家或地方集中招采的最新政策参与相应区域的投标。在集中带量采购模式下，根据入围企业确定准则、拟中选企业确定准则存在淘汰机制，发行人能否中标存在不确定性。

……

”

2、草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

产品	规格	公司一致性评价进展	要求完成的时

			间点
草酸艾司西酞普兰片	10mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
	5mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
利培酮口崩片	1mg	药学研究**已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段**；并签署了生物等效性研究阶段的委托研发合同，**生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函**	2022年8月15日
注射用唑来膦酸	4mg	前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作	无同类产品通过一致性评价
注射用奥扎格雷钠	**20mg 40mg**	**完成立项调研工作，已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同**	**无同类产品通过一致性评价**

……

”

3、量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

ii、量化分析草酸艾司西酞普兰片进入国家带量采购目录的影响

草酸艾司西酞普兰片作为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通用名药品之一，其带量采购区域已扩大至全国范围。发行人的草酸艾司西酞普兰片目前尚未中选带量采购，须在全国范围内争夺带量采购以外的市场份额，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司的草酸艾司西酞普兰片在全国范围内的销售收入分别为 1,961.54 万元、1,693.44 万元和 **744.64** 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、5.24%和 **2.61%**。

发行人的草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已经通过仿制药质量和疗效一

致性评价，公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，如果发行人的草酸艾司西酞普兰片产品中选带量采购，根据中选价格、销量的不同假设情形模拟测算对发行人的业绩影响情况具体如下：

A、假设条件

a、以 2019 年度利润表为模拟测算的基础，假设除草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的影响以外，模拟测算年度的利润表其他构成项目均与 2019 年度一致；

b、2019 年联盟地区药品集中采购中，草酸艾司西酞普兰片（10mg*7 片）的最低中选价格为 27.86 元，以此为基础，考虑配送费（假设为 8%）和增值税（13%）的影响后，计算出的制药企业销售草酸艾司西酞普兰片（10mg）的销售价格为 3.24 元/片，假设发行人中选带量采购后的销售价格在 3.24 元/片的基础上再分别下降 30%、50%。草酸艾司西酞普兰片 5mg 规格目前尚无中选价格，假设其中选后的销售价格为 10mg 规格的 60%；

c、根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2018 年 11 月发布的《4+7 城市药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），草酸艾司西酞普兰片 10mg 规格“4+7 城市”的约定采购量为 1,003.44 万片；根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2019 年 9 月发布的《联盟地区药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2019-1），草酸艾司西酞普兰片 5mg 规格、10mg 规格联盟地区首年约定采购量计算基数的 70%计算的约定采购量为 4,254.77 万片、2,861.77 万片；国家医保局发布的《2019 年医疗保障事业发展统计快报》显示，2019 年底“4+7”药品集中带量采购试点地区 25 个中选药品平均完成约定采购量的 183%，据此假设模拟测算年度带量采购的采购量为 2018 年 11 月和 2019 年 9 月“4+7 城市”及联盟地区约定采购量的 1.8 倍。截至招股说明书签署日国内草酸艾司西酞普兰片通过一致性评价的企业共 5 家，假设发行人带量采购的中选量为联盟地区、“4+7 城市”约定采购总量的 20%，采购量的计算基数来源于公立医疗机构集中采购主体；

d、假设中选带量采购后草酸艾司西酞普兰片的单位成本仍与 2019 年度保持一致；

e、带量采购“以量换价”，假设中选带量采购的增量收入无需投入市场推广费用；

f、基于谨慎性考虑，假设模拟测算年度草酸艾司西酞普兰片在带量采购以外销售的利润贡献为 0；

g、上述假设仅用于模拟测算发行人草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的影响，不构成发行人对未来的业绩预判，未来仍存在不能中选带量采购的可能性，特别提示投资者注意投资风险。

B、模拟测算结果

根据上述假设，模拟测算的草酸艾司西酞普兰片中选带量采购对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

项目			模拟测算		
			情形一	情形二	情形三
			未中选	降价 30%	降价 50%
草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的模拟测算	10mg 规格	单价（元/片）	-	2.27	1.62
		单位成本（元/片）	-	0.41	0.41
		销量（万片）	-	1,391.48	1,391.48
		营业收入（万元）	-	3,158.65	2,254.19
		营业成本（万元）	-	570.50	570.50
		营业毛利（万元）	-	2,588.14	1,683.69
	5mg 规格	单价（元/片）	-	1.36	0.97
		单位成本（元/片）	-	0.29	0.29
		销量（万片）	-	1,531.72	1,531.72
		营业收入（万元）	-	2,083.14	1,485.77
		营业成本（万元）	-	444.20	444.20
		营业毛利（万元）	-	1,638.94	1,041.57
	营业利润合计		-	4,227.08	2,725.25
2019 年度草酸艾司西酞普兰	营业收入（万元）		1,693.44		
	营业成本（万元）		260.86		
	销售费用		827.93		

片利润贡献	贡献营业利润			604.65
对营业利润的影响		-604.65	3,622.43	2,120.60
对净利润的影响		-513.95	3,079.07	1,802.51
2019 年度净利润		5,461.35	5,461.35	5,461.35
影响增加净利润的幅度		-9.41%	56.38%	33.00%

注：降价 30%、降价 50%是指在目前带量采购中选企业的中选价格基础上再继续下降 30%、50%。

……

”

4、披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

iii、草酸艾司西酞普兰片在带量采购区域的销售情况

草酸艾司西酞普兰片作为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通用名药品之一，其带量采购区域已扩大至全国范围。发行人的草酸艾司西酞普兰片尚未中选带量采购，须争夺带量采购以外的市场份额，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司的草酸艾司西酞普兰片在全国范围内的销售收入分别为 1,961.54 万元、1,693.44 万元和 **744.64** 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、5.24%和 **2.61%**。

……

”

（五）披露注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的

地位，该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额。

1、注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

VI、拟开展一致性评价的注射用唑来膦酸的具体情况

i、注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景

唑来膦酸是第三代双膦酸盐类药物，由诺华公司在第二代双磷酸盐类药物帕米膦酸二钠基础上进行研究开发。2002 年，诺华公司的唑来膦酸产品在美国、欧盟和瑞士通过上市申请，批准用于治疗恶性肿瘤骨转移。2005 年，诺华公司的注射用唑来膦酸在中国获批上市。

注射用唑来膦酸的适应症为恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的疼痛。

唑来膦酸的主要药理作用是抑制骨吸收。其作用机制尚不完全清楚，可能与多方面作用有关。唑来膦酸在体外可抑制破骨细胞活动，诱导破骨细胞凋亡。还可以通过与骨的结合阻断破骨细胞对矿化骨和软骨的吸收。唑来膦酸还可以抑制因肿瘤产生的多种刺激因子诱发的破骨细胞活性增加和骨钙的释放。与第一代和第二代双膦酸盐药物相比，唑来膦酸抗骨吸收强度增强，临床使用剂量小，静注时间短，是一款治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起疼痛的有效药物。

恶性肿瘤已成为中国较大的公共卫生问题，极大地危害着中国居民的健康。注射用唑来膦酸作为恶性肿瘤骨转移的治疗性药物，临床疗效确切。唑来膦酸（注射剂）自中国上市以来，分别被列入《医保目录》2009 年版、2017 年版和 2019 年版，持续被权威专家指南作为基础用药推荐，具备未来发展前景：

A、恶性肿瘤及其引起的骨转移发病率较高

肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等恶性肿瘤引起的骨转移发病率不断上升。肿瘤骨转移可能导致骨痛、高钙血症、病理性骨折、脊髓压迫症等骨相关事件，给患者带来极大痛苦，导致生活质量严重下降，生存期也可能因此缩短。恶性肿瘤骨转移已成为临床非常常见的肿瘤问题。

骨骼是晚期恶性肿瘤最常见的转移部位。随着抗癌治疗方法的不断改进，晚期癌症患者的生存时间不断延长，患者出现骨转移及骨骼并发症的风险也随之明显增加。骨转移常见于乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌、肾癌、甲状腺癌、宫颈癌等恶性肿瘤。

B、双磷酸盐类药物是治疗恶性肿瘤骨转移的基本方法之一

国家卫生计生委员会合理用药专家委员会组织编写的《肿瘤骨转移及骨与软组织肿瘤合理用药指南》指出：治疗恶性肿瘤骨转移的基本方法包括镇痛药物治疗、双磷酸盐类药物治疗、放射治疗、化疗、内分泌及分子靶向治疗等抗肿瘤治疗。药物治疗作为重要的治疗手段，在综合治疗中具有重要的地位。

双膦酸盐通过抑制破骨细胞介导的骨吸收作用，减轻骨疼痛，降低发生骨相关事件的风险。双膦酸盐虽然不能取代常规抗肿瘤治疗及止痛治疗，但可作为恶性肿瘤骨转移综合治疗的基础用药。

C、唑来膦酸被列入近年来多项癌症诊疗专家共识、诊治指南

第一代双膦酸盐以氯屈膦酸为代表；第二代是含氮的双膦酸盐，以帕米膦酸、阿仑膦酸为代表；第三代包括具有含氮杂环结构的唑来膦酸和含氮不含杂环结构的伊班膦酸。唑来膦酸作为第三代双磷酸盐类药物抗骨吸收强度显著高于其他产品。

北京医学奖励基金会、肺癌青年专家委员会、中国胸外科肺癌联盟编写的《肺癌骨转移诊疗专家共识》（2019 版）提出：双膦酸盐是肺癌骨转移的基础用药，可以和常规抗肿瘤治疗(化疗、靶向治疗、放疗、放射性核素治疗和手术治疗)联合使用；第一代双膦酸盐药物(氯膦酸二钠等)和第二代双膦酸盐药物(帕米膦酸二钠、阿仑膦酸钠)能减轻肿瘤骨转移患者疼痛、预防或延缓骨相关事件和提高患者生活质量。第三代双膦酸盐药物唑来膦酸、伊班膦酸钠和因卡膦酸二钠在此基

础上，还能显著降低恶性肿瘤骨转移的高钙血症，增加骨质密度，减少骨代谢紊乱。

中华医学会骨科学分会骨肿瘤学组编写的《骨转移瘤外科治疗专家共识》提出：二膦酸盐类药物具有非常强的抗骨质吸收活性，已临床应用多年，用于治疗骨转移瘤导致的骨破坏和高钙血症，减少骨相关事件的发生。第三代二膦酸盐类药物，如唑来膦酸，通过对二膦酸盐的 R2 侧链进行氨基集团修饰，使药物的抗骨质吸收作用增强了近千倍，且副作用更小，并对其他二膦酸盐药物治疗失败的病例仍然有效。

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会编写的《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》（2019 年版）提出了乳腺癌骨转移双膦酸盐临床应用专家共识：临床研究证实，双膦酸盐类药物可以有效治疗乳腺癌的骨转移……第 1 代氯膦酸盐、第 2 代帕米膦酸盐和第 3 代唑来膦酸和伊班膦酸盐都有治疗乳腺癌骨转移的作用，都可以用于治疗高钙血症、骨痛、预防和治疗骨相关事件。已有临床研究结果显示，第 3 代双膦酸盐唑来膦酸和伊班膦酸有疗效更好、毒性更低和使用更方便的优点。

……

”

2、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的地位

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

ii、注射用唑来膦酸占发行人营业收入的比重以及在发行人业务中的地位

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司注射用唑来膦酸的销售收入分别为 372.93 万元、526.13 万元和 **432.00** 万元，占公司主营业务收入的比例分别为

1.34%、1.63%和 **1.52%**。

公司的注射用唑来膦酸于 2004 年获批上市，是国内首批研制开发上市唑来膦酸原料药及其注射剂型的企业。

根据公司未来发展规划，公司将继续保持以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。注射用唑来膦酸为治疗癌症骨转移领域临床疗效确切的产品，具有市场发展前景。公司该产品国内上市时间较早，拥有“原料药+制剂”生产的优势，是公司核心产品外的重要补充。

随着注射剂一致性评价的全面展开，公司将继续密切关注注射用唑来膦酸参比制剂的公布，提前做好注射剂一致性评价相关指导原则的研究，如工艺研究、工艺验证和工艺控制等，积极调研市场上具备注射剂一致性评价科研实力的 CRO 机构，加快注射用唑来膦酸一致性评价工作的实施进度。公司力争以未来通过一致性评价为契机，积极参与接下来有可能推出的该产品国家或地方集中带量采购，通过带量采购为突破口，进一步扩大该产品的市场份额，继续保持公司的竞争优势。

……

”

3、该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

产品	规格	公司一致性评价进展	要求完成的时间点

草酸艾司西酞普兰片	10mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
	5mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
利培酮口崩片	1mg	药学研究**已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段**；并签署了生物等效性研究阶段的委托研发合同，**生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函**	2022年8月15日
注射用唑来膦酸	4mg	前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作	无同类产品通过一致性评价
注射用奥扎格雷钠	**20mg 40mg**	**完成立项调研工作，已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同**	**无同类产品通过一致性评价**

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了截至目前已执行的三批国家组织集中带量采购品种目录、已公布的各个省级行政区域集中带量采购品种目录，查阅了国家及省级带量采购的入围条件，判断发行人产品是否符合申报条件；

2、查阅行业资料，对发行人实际控制人、销售负责人进行访谈，了解目前已纳入国家或省级带量采购目录的品种特点、选取标准、市场竞争格局，据此分析益源生纳入集中带量采购的可能性；

3、对发行人实际控制人、销售负责人进行访谈，了解利培酮口崩片尚未通过一致性评价目前在各省的销售情况。查阅目前带量采购招投标的相关程序，了解目前已纳入国家或省级带量采购目录的品种特点、选取标准、市场竞争格局，分析利培酮口崩片纳入国家带量采购品种范围的可能性；

4、对核心技术人员、注册部部长进行访谈，了解利培酮口崩片一致性评价的具体进展，合理假设变动幅度，模拟测算利培酮口崩片进入国家带量采购目录其售价、销量变化及对公司经营业绩的影响；

5、查阅第一批“4+7”试点城市及联盟地区国家集中带量采购招标文件、中标情况、采购周期规则，分析未来采购周期开始时草酸艾司西酞普兰片国家集中带量采购的可能性；

6、登录 CDE 网站“申请人之窗”查看草酸艾司西酞普兰片最新评审进展，合理假设变动幅度，模拟测算若公司草酸艾司西酞普兰片中标国家集中带量采购，其售价、销量变化及对公司经营业绩的影响；

7、访谈发行人实际控制人、核心技术人员，查阅各项权威癌症诊疗专家共识、诊治指南、临床合理用药指南，了解注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、历年来进入国家医保的情况，了解唑来膦酸在发行人业务规划中的地位，查阅注射剂一致性评价参比制剂公布情况，查询了中国上市药品集、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台，访谈了解发行人针对注射用唑来膦酸拟采取的研发方式及前期准备工作。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，由于在已执行的第一批国家集中带量采购招标期间发行人同一通用名下该产品尚未通过一致性评价，不符合入围条件，故未申报。发行人纳入其他个别省份集中带量采购目录的品种极少，不存在符合条件但未申报的情形。

2、若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生将与市场上其他非带量采购药品相同，继续保持现有的销售模式、销售渠道和销售地区，销量不会因未纳入带量采购而受到重大影响，发行人经营业绩不会因益源生未纳入带量采购而受到重大不利影响。

3、利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种竞争格局和通过一致性评价的家数存在一定差异，该产品纳入未来国家带量采购品种范围存在不确定性。经模拟测算，利培酮口崩片进入国家带量采购目录对发行人经营业绩不会构成重大不利影响。

4、针对草酸艾司西酞普兰片，发行人将在下一周期集中带量采购开始时，

根据届时国家或地方集中招采的最新政策参与相应区域的投标，发行人能否中标存在不确定性；报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售收入占发行人主营业务收入的比例较小，经模拟测算，如果该产品中选带量采购，将促进发行人经营业绩的增长。

5、注射用唑来膦酸具备未来发展前景，是发行人核心产品体系外的有益补充。发行人正在等待 CDE 发布参比制剂，针对该产品的一致性评价尚处于前期调研阶段，尚未有研发投入。

3. 关于一致性评价

申报材料显示：

（1）报告期内发行人在销产品中，草酸艾司西酞普兰片（10mg）已通过一致性评价，草酸艾司西酞普兰片（5mg）、可同（利培酮口崩片）、注射用唑来膦酸等尚未完成一致性评价。

（2）发行人拥有的 27 项药品制剂（再）注册批件中 22 个品种为化学药品，5 个品种为中药。

请发行人：

（1）结合发行人取得相关批件的药品类别，说明发行人各项主要产品中属于仿制药或创新药的产品名称，如属于仿制药，请进一步说明是否通过一致性评价。

（2）披露发行人各项仿制药产品中首仿产品及通过一致性评价产品的名称、销售收入及占比，未通过一致性评价的具体产品、目前销售收入及占比情况、一致性评价的进展情况。

（3）披露暂未开展一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响。

（4）补充列示发行人主要仿制药产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

（5）结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）结合发行人取得相关批件的药品类别，说明发行人各项主要产品中属于仿制药或创新药的产品名称，如属于仿制药，请进一步说明是否通过一致性评价。

报告期内公司药品制剂收入全部来源于化学药品，集中于抗贫血用药、治疗精神障碍用药。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，益源生、可同、草酸艾司西酞普兰片营业收入合计分别为 25,921.57 万元、29,194.83 万元和 **25,574.79** 万元，占公司药品制剂的收入比例分别为 97.74%、97.29%和 **96.84%**。这三个主要产品药品注册类别及一致性评价相关信息如下：

产品名称	批准文号	注册分类（注）	仿制药或创新药	是否通过一致性评价
复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字H20030165	西药第三类	发行人独家品种	不适用。复方硫酸亚铁叶酸片为公司独家品种，以新药获批，其组方构成曾获得过国家发明专利，国内外无其他具有相同中西药成分构成的药物上市。
利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品第5类	仿制药	否
草酸艾司西酞普兰片	5mg，国药准字H20140108	化学药品第6类	仿制药	是
	10mg，国药准字H20140109	化学药品第6类	仿制药	是

注：为根据取得药品批准文号时有效的药品注册办法获批的注册分类，即药品注册批件标明的注册分类。

（二）披露发行人各项仿制药产品中首仿产品及通过一致性评价产品的名称、销售收入及占比，未通过一致性评价的具体产品、目前销售收入及占比情况、一致性评价的进展情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

I、首仿产品以及已通过一致性评价产品的销售情况

截至本招股说明书披露日，公司各项仿制药产品中仅草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过一致性评价，各项仿制药产品中仅利培酮口崩片为首仿产品1。上述产品报告期内收入及其占比如下：

单位：万元

类别	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
首仿产品	利培酮口崩片	**10,006.34**	**35.14%**	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
通过一致性评价产品	草酸艾司西酞普兰片	**744.64**	**2.61%**	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%

注：占比指占各期主营业务收入的比例

II、未通过一致性评价产品的销售情况

报告期未通过一致性评价的产品及其销售收入、占比如下：

单位：万元

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利培酮口崩片	**10,006.34**	**35.14%**	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
注射用唑来膦酸	**432.00**	**1.52%**	526.13	1.63%	372.93	1.34%
瑞香素胶囊	**399.65**	**1.40%**	276.42	0.86%	184.11	0.66%
注射用奥扎格雷钠	**-**	**0.00%**	-	0.00%	-	0.00%
注射用胸腺五肽	**3.35**	**0.01%**	11.85	0.04%	41.71	0.15%

[1]公司于 2004 年取得注射用唑来膦酸的药品注册批件，因同一年首批取得注射用唑来膦酸药品批准文号的生产企业较多，且各企业获批时间接近，出于谨慎性披露，公司注射用唑来膦酸未定性为“首仿”。

注射用甲磺酸左氧氟沙星	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
阿昔洛韦片	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
合计	10,841.35	38.07%	11,355.24	35.15%	9,157.16	32.84%

注：占比指占各期主营业务收入的比例

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司未通过一致性评价的产品收入分别为 9,157.16 万元、11,355.24 万元和 **10,841.35** 万元，占主营业务收入比例分别为 32.84%、35.15%和 **38.07%**。

III、一致性评价的进展情况

公司拥有 17 个品种（22 个规格）的化学药品，在公司已开展及计划开展一致性评价的仿制药产品中，已通过一致性评价的产品 1 项（含两种规格），正在进行一致性评价但暂未通过的产品 **2** 项，暂未开展一致性评价但计划启动的产品 1 项。正在开展及计划启动一致性评价的产品及其研究进展、审评进展如下：

产品	规格	公司一致性评价进展	要求完成的时间点
草酸艾司西酞普兰片	10mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
	5mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
利培酮口崩片	1mg	药学研究**已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段**；并签署了生物等效性研究阶段的委托研发合同，**生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函**	2022年8月15日
注射用唑来膦酸	4mg	前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作	无同类产品通过一致性评价
注射用奥扎格雷钠	**20mg 40mg**	**完成立项调研工作，已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同**	**无同类产品通过一致性评价**

……

”

（三）披露暂未开展一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”中补充披露如下：

“

……

IV、暂未开展或未在限定时间内完成一致性评价对发行人生产销售的影响

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司暂未开展一致性评价的产品收入为 598.75 万元、814.40 万元和 **835.00** 万元，占主营业务收入的比例为 2.15%、2.52%和 **2.93%**，暂未开展一致性评价的产品收入占比极低。

公司根据现行一致性评价相关政策要求并结合自身实际情况、重点品种对收入的贡献，同时考虑特定品种的市场需求、市场竞争格局、竞争对手开展一致性评价的进度，就一致性评价工作作出了统一规划安排，分批、有重点地进行仿制药一致性评价的相关工作。

暂未开展一致性评价的产品中，注射用唑来膦酸计划启动，处于前期调研阶段。因开展注射剂一致性评价的正式通知于 2020 年 5 月正式发布，启动时间较口服固体制剂时间晚，目前 CDE 未发布注射用唑来膦酸的参比制剂，同通用名下尚无其他厂家申报 CDE，故注射用唑来膦酸目前不受三年内需要完成时间影响。这些产品未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售均不会造成重大影响，预期对公司未来销售收入的影响较为有限。

对于其他暂未开展一致性评价的品种，报告期内公司未生产销售或销售收入占比极低，长期来看对公司未来业绩影响整体较小。这些品种为公司非核心品种，行业内生产批件众多，竞争激烈，已有较多企业通过或正处于一致性评价进程中。考虑到一致性评价研发投入较大，从目前的市场需求及市场竞争格局来看，开展其一致性评价不满足成本效益原则，故公司暂无启动其一致性评价工作的计划。暂未开展一致性评价的产品中，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，暂无启动计划的品种的销售收入为 225.82 万元、288.27 万元和 **403.00** 万元，占主营业务收入的比例为 0.81%、0.89%和 **1.42%**，对公司经营业绩的影响较小。

在我国利培酮口崩片市场中，仅齐鲁制药有限公司、本公司和常州四药制药有限公司 3 个厂家获得批文，齐鲁制药有限公司和本公司占据超过九成的市场，目前仅齐鲁制药有限公司一家通过一致性评价，公司是利培酮口崩片市场的重要

生产者与竞争者。

公司已开展利培酮口崩片的一致性评价研究工作，目前已完成药学阶段的中试研究工作，并与山东则正医药技术有限公司签署了生物等效性试验项目的委托合同书，利培酮口崩片的一致性评价研究工作进展顺利。行业内首家通过利培酮口崩片一致性评价并纳入中国上市药品目录集的时间为 2019 年 8 月 16 日，以公司目前一致性评价的工作进展，3 年内完成的时间限制相对较为充裕。

2020 年末，公司启动了注射用奥扎格雷钠的一致性评价工作，确定先开展 20mg、40mg 规格一致性评价，考察确定了研发合作单位，并于 2021 年 3 月签订了一致性评价药学研究合同。注射用奥扎格雷钠用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍，为国家医保乙类药物。报告期内公司未生产销售注射用奥扎格雷钠，该产品非公司主要产品，公司拟以通过一致性评价为契机获取市场份额，为公司带来新的利润贡献。

……

”

（四）补充列示发行人主要仿制药产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”中补充披露如下：

“

……

V、主要产品的同类产品通过一致性评价的情况

截至本招股说明书披露日，公司主要产品的同类产品通过一致性评价的情况如下：

产品	规格	首家通过一致性评价的时间	目前已通过一致性评价的同类药品的家数	备注

草酸艾司西酞普兰片	10mg	2018年2月7日	5	含发行人；含按化学药品新注册分类批准的仿制药
	5mg	2018年9月26日	4	含发行人；含按化学药品新注册分类批准的仿制药
利培酮口崩片	1mg	2019年8月16日	1	
注射用唑来膦酸	4mg	-	-	尚未有同通用名下其他生产厂家申报受理

……

”

（五）结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

1、公司研发人员的配置及研发能力

（1）公司研发技术人员具备丰富的医药行业经验并全程参与公司核心产品开发

公司拥有一支专业化且人员结构稳定的科研团队。核心技术人员成锦、王立波、魏金良、王丽丽具有专业的医药知识背景并在公司服务多年。核心技术人员从事医药研究工作的时间平均在 20 年以上，拥有扎实的理论知识、丰富的医药行业研究经验，具备相应的专业资质，承担过包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省市级科研项目。

公司科研团队在产品研发、工艺技术创新与改进等方面进行了持续跟踪，为公司可持续健康发展提供了坚实保障，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证。近年来从重点品种一致性评价工作的持续推进，到公司原料药基地的落成投产、原料药顺利完成内外部供应，公司研发技术人员均全程参与其中。

（2）公司研发技术人员多次获得奖项并拥有承担重大科研项目的履历

在核心技术人员带动及整个科研团队共同努力下，公司取得了一系列的发明专利、与核心产品相关的长期技术储备，产品多次荣获国家重点新产品、省市科

学技术进步奖。核心技术人员也因为突出的贡献多次获得省、市科学技术进步奖等重要奖项和荣誉。公司获得了“吉林省创新型科技企业”、“吉林省科技小巨人企业”、“吉林市战略性新兴产业企业”等称号，近年来陆续被认定为吉林省抗神经疾病药物工程研究中心、省级企业技术中心、吉林市企业技术创新中心等多个科研平台。

公司拟通过本次募投项目之一“研发中心建设项目”的实施，建立独立的新产品研发中心，公司将新建原料药和固体中试车间，配备研发设备，引进研发人才，加大行业前沿技术的研发力度，以提升公司新产品的研发试制及现有产品的再开发能力。项目完成后公司研发条件将有较大改善，研发机构及人员设置将更加完善，研发实力将进一步增强，为公司的可持续发展构建更具竞争力的创新平台。

（3）研发技术人员全程参与已过评品种的研发为继续开展其他品种一致性评价提供了宝贵经验

在委托 CRO 进行药学研究的同时，公司研发技术人员需深度参与研发过程及技术交接环节。在已完成的草酸艾司西酞普兰片一致性评价过程中，公司研发技术人员执行了以下核心研究工作：

①根据中试处方生产工艺的研究情况，公司需要在自有固体制剂车间开展大生产工艺研究，拟定大生产验证方案，进行至少 3 批连续大生产工艺验证，对关键工艺步骤和参数进行确认，验证各批次成品检测结果均符合要求，且各批次间无明显差异，提供大生产验证报告。

②对连续 3 批的大生产样品进行加速和长期稳定性考察，并与参比制剂进行含量、有关物质、溶出度及溶出曲线等项目的全面质量对比研究。参与药品质量标准制定，根据《中国药典》附录分析方法验证指导原则等技术要求对拟定的质量标准中的鉴别、含量、有关物质及溶出度等项目开展分析方法验证，进行分析方法的转移。

以上技术交接环节需要公司科研团队深度参与、深入执行，方可确保一致性评价的顺利完成。公司研发技术人员已有草酸艾司西酞普兰片的成功经验，为继

续开展其他品种的一致性评价提供了技术保障。

（4）与专业 CRO 公司合作提高了一致性评价研发效率

除组建科研团队巩固并提高自身研发实力外，在 2017 年至今公司开展的一致性评价工作过程中，公司主要采用与外部专业 CRO 公司合作、委托研发的模式。公司将加强与研究机构、高校和企业的合作，开展广泛的学术交流，在未来的一致性评价和细分专项研究工作中与 CRO 继续合作。

药品作为关系民生受到高度监管、政策影响的特殊商品，药品研发存在较高的研发失败风险。医药工业企业既要缩短药物研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于药物研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业则借助 CRO 公司获取了来自技术以及质量等方面的利益，最终获得经济效益，保持竞争优势。

根据弗若斯特沙利文 Frost & Sullivan 数据，我国医药行业 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年均复合增速为 29.2%。预计到 2023 年将增长至 214 亿美元，2018-2023 年均复合增速约为 29.6%。CRO 市场规模的高增长显示医药工业产业链越来越细分，委托 CRO 进行专业研发服务已成为医药行业的重要趋势。

自 2015 年起，我国开启了药品审评审批制度深度改革的进程，“提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价”成为改革的五大目标之一。2016 年 3 月国务院办公厅发文正式公布《关于开展仿制药和疗效一致性评价的意见》，仿制药一致性评价政策正式出台，文件对一致性评价的完成时间予以了原则性规定。在这一背景下，国内仿制药生产企业迅速反应布局，加入一致性评价的序列，而化学药仿制药业务（含已上市产品一致性评价）是国内大多数化学药 CRO 机构承接的业务。

2019 年 1 月，首批“4+7”城市试点集中带量采购方案正式发布，至 2020 年 8 月，国家已公布三批集中带量采购方案。从已实施方案和未来趋势来看，一致性评价竞争格局已成为带量采购大背景下决定仿制药品种格局的关键因素，一致性评价过评时间越早越容易取得包括国家集中带量采购入围、地方带量采购质

量分层占优等机会，使企业获得更多的主动权。

作为独立的第三方组织，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和规模化的研究队伍，能够帮助公司缩短研发周期，降低药物研发费用，提高研发效率，从而帮助公司在仿制药一致性评价过程中实现高质量的研究和低成本的投入，为公司一致性评价的全过程提供了外部专业保障。

2、公司研发投入方向

自成立以来，公司始终致力于成为拥有突出核心产品优势，先进生产技术和管理水平以及较高品牌知名度的医药制造企业。为巩固公司的竞争优势，保证持续经营能力，提高产品的市场竞争力，抓住机遇实现战略升级、持续成长，公司制定了未来发展规划，并在此基础上制定了与之相匹配的研发投入方向。

中共中央、国务院于 2016 年 10 月 25 日印发并实施《“健康中国 2030”规划纲要》提出“健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”等目标；国家发改委 2017 年发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业[2017]2000 号），强调高端医疗器械和药品关键技术产业化是九大重点领域之一，而推动高端药品产业化及应用是该领域的重点任务，内容包括：“……支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级……”。

在上述国家产业政策的引领下，公司的研发投入方向将围绕着我国医药产业创新升级的方向，并依托公司现有竞争优势和自身品种特点。即：全力保证核心产品仿制药一致性评价的顺利实施；在现有原料药产品的基础上继续丰富和完善原料药、药用辅料的产品结构，优化产业布局；依托现有品种原料药生产的优势，进行药学和临床的深入研究。其中，通过一致性评价是国家集中带量采购模式下决定公司仿制药市场竞争力最重要的因素，公司具体规划如下：

依据 2016 年以来国家发布的化学药品质量和疗效一致性评价相关指导原则，公司于 2017 年开展仿制药一致性评价的相关工作，完成化学药品口服固体制剂品种的文号梳理，并对一致性评价工作进行了整体规划，制定了项目立项的筛选

原则，据此选取公司重点品种，计划在3-5年内完成3个品种的一致性评价工作。公司进行一致性评价的重点品种为草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸。**2020年末，公司完成了注射用奥扎格雷钠的立项调研工作，2021年3月与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，该注射剂品种一致性评价工作正积极开展。**预计上述4个品种不同规格的药品一致性评价工作结束后，公司的产品竞争力将进一步提高，更好的适应未来国家和地方集中带量采购的趋势。

除加快推进重点品种一致性评价研发工作，报告期内公司原料药业务板块营业收入显著增长，公司在化学原料药领域的盈利能力逐步释放。公司依托原料药生产基地优势，将开发重点原料药品种列为战略发展目标，进一步优化原料药和制剂的产业布局，提高抗风险能力和持续成长能力。2018至2019年，公司陆续完成了吉林原料药基地一期建设工程，为原料药业务板块发展提供了基础条件，公司2020年下半年加快了项目推进，陆续启动了各类原料药研发项目。2020年12月末，公司吉林原料药基地二期工程土地使用权出让合同正式签订，公司围绕着原料药品种的研发、生产将成为未来业务发展重点。

3、公司现有产品一致性评价的进度

公司已完成、正在研究过程中、CDE 审评中及根据市场调研和规划，计划进行的一致性评价产品，各自的执行进度如下：

产品	规格	公司一致性评价最新进展
草酸艾司西酞普兰片	10mg	已完成
	5mg	已完成
利培酮口崩片	1mg	药学研究**已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段**；并签署了生物等效性研究阶段的委托研发合同，**生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函**
注射用唑来膦酸	4mg	前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待CDE发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作，无同类产品通过一致性评价
注射用奥扎格雷钠	**20mg 40mg**	**完成立项调研工作，已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同**

4、未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍及其影响，如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

（1）公司开展一致性评价不存在实施障碍

多年来，公司核心技术人员稳定，带领科研团队在产品自主研发以及合作研发、工艺技术创新与改进等方面发挥了重要作用，公司具备与现有生产规模、现阶段重点研发目标相匹配的研发人员配置；同时，公司在近年来持续开展的一致性评价工作过程中，委托 CRO 进行专业研究，公司研发人员参与了其中大生产工艺的技术转移及验证、质量标准的制定工作等重点环节，在委托研发模式下公司自身科研团队也发挥了重要的作用。

公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已顺利通过 CDE 审评，公司研发团队与 CRO 正密切合作，积极推进利培酮口崩片、**注射用奥扎格雷钠**的一致性评价工作，密切关注注射用唑来膦酸参比制剂的公布。委托 CRO 能够提高发行人的研发效率，双方合作模式成熟。公司研发人员配备、研发能力以及委托 CRO 研发的模式可保证公司一致性评价工作的正常开展。

结合目前相关政策对一致性评价工作完成期限的要求及发行人具体产品情况，发行人有较充裕时间对相关产品开展一致性评价工作，公司已分品种分重点，结合同类产品其他企业一致性评价的实施进度拟定了时间表，不存在实施障碍。

（2）未能及时开展或通过一致性评价的影响

①通过一致性评价的药品比未通过药品具备更多的竞争优势

提高基本药物质量是我国医药产业创新升级的方向，是《“健康中国 2030”规划纲要》提出的重要目标之一。实施仿制药一致性评价是保障药品安全性和有效性的重要举措，符合国家战略发展方向，有利于提升我国制药行业整体水平，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力。国家大力推动一致性评价工作的开展，2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），除对一致性评价的实施提出具体要求外，鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的药品将具有如下优势：

1）通过一致性评价的药品品种，由食品药品监管总局向社会公布。药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注。

2）开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业，可以申报作为该品种药

品的上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。

3）通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

4）同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

5）通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

除以上竞争优势外，通过一致性评价是目前已实施的国家集中带量采购申报品种必备资格条件之一。若公司尚未通过一致性评价的仿制药产品未来被纳入国家集中带量采购目录，则通过一致性评价的企业将具备更多竞争力，若未通过，则将丧失入围竞争的机会。

②未在规定时间内通过一致性评价将可能面临再注册风险

根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 第 102 号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

③未能及时开展或通过一致性评价公司生产经营将会受到不利影响

一致性评价工作涉及药学研究、生物等效性研究等多项工作，在申报资料提交 CDE 后也需要通过专业审评、综合评价、技术审核等诸多环节。尽管公司目前已按照相关法律法规要求对各仿制药产品的一致性评价工作进行了具体规划及安排，研发工作正常推进中，但在开展时仍存在无法通过或未能在限期内完成一致性评价的可能性。

通过一致性评价的药品品种，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。故

通过一致性评价的药品将会获得更高的市场份额，未通过一致性评价的产品处于竞争劣势；同时，若公司产品未能及时开展或通过一致性评价，则在未来将可能存在相应药品无法参加集中采购甚至注册批件无法取得再注册的风险，进而公司未来年度的经营业绩会下滑，对发行人生产经营将产生不利影响。

二、保荐人发表意见

（一）核查程序

保荐人实施的主要核查程序如下：

1、核查了发行人药品注册批件，药品注册时所依据的药品注册法规，访谈发行人高级管理人员、注册部部长；

2、核查了发行人仿制药产品在报告期内的收入情况，通过及暂未通过一致性评价产品、暂未开展一致性评价的产品收入情况及收入占比；

3、核查了发行人已开展一致性评价产品的最新进展情况，查阅了公司与 CRO 签订的技术开发合同，登录 CDE 网站“申请人之窗”查看评审进展；

4、查阅了口服固体制剂、注射剂药品一致性评价、国家集中带量采购相关政策、法规，查询了中国上市药品集、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台，查询了米内网数据库收录的一致性评价产品申报 BE 试验信息；

5、查阅中国上市药品目录集同一通用名下其他厂家通过一致性评价的时间、已通过家数，正在申请进展；

6、访谈了发行人的高级管理人员、研发部门人员，了解发行人对于仿制药产品开展一致性评价工作的规划安排，发行人研发人员参与一致性评价工作的具体内容、胜任能力，了解 CRO 机构的研发背景和实力。

（二）发表意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人主要产品中，复方硫酸亚铁叶酸片为发行人独家品种，不属于仿制药，不需要进行一致性评价，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片为仿制药，

其中草酸艾司西酞普兰片（5mg，10mg）已通过一致性评价，利培酮口崩片的一致性评价工作正在进行中。

2、发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露发行人各项仿制药产品中首仿产品及通过一致性评价产品的名称、销售收入及占比情况以及未通过一致性评价的具体产品、目前销售收入及占比情况、一致性评价的进展情况。

3、发行人暂未开展一致性评价的制剂产品收入占比极低，对发行人未来销售收入的影响较小；发行人利培酮口崩片的一致性评价正在进行中，以发行人目前一致性评价的工作进展，3 年内完成的时间限制相对较为充裕，**注射用奥扎格雷钠已签订药学研究合作开发合同，目前行业内无同类产品通过一致性评价**。

4、发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”中补充披露主要仿制药产品的同类产品已通过一致性评价的情况。

5、发行人具备与现有生产规模、现阶段重点研发目标相匹配的研发人员配置，发行人按照行业惯常模式委托 CRO 进行一致性评价专业服务，双方合作成熟，且发行人已有品种通过了一致性评价，发行人未来在规定时间内开展一致性评价不存在实施障碍；如果发行人需要开展一致性评价的产品未能及时开展或通过一致性评价，在未来将可能存在相应药品无法参加集中采购甚至注册批件无法取得再注册的风险，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

4. 关于商标与专利

申报材料显示：

（1）发行人拥有 43 项商标、6 项专利。其中，发行人于 2017 年从万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司以 300 万元受让名为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利，以 200.00 万元受让第 3473787 号“可同”的商标。

（2）发行人核心产品益源生涉及的药品组方专利“复方硫酸亚铁片（益源生）”已于 2018 年到期。

（3）发行人曾与北京德众万全签订《技术转让合同书》、与郭夏控制的企业就利培酮口崩片专利与商标等授权发行人无偿使用签订相关协议。

请发行人：

（1）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。

（2）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。

（3）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。

（4）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。

（5）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”

中补充披露如下：

“

……

各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

序号	专利名称	应用产品	报告期	营业收入		毛利贡献	
				金额	占比	金额	占比
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	益源生	2018年	15,401.62	55.24%	13,353.34	55.15%
			2019年	16,960.55	52.51%	14,615.83	52.66%
			2020年	**14,823.80**	**52.05%**	**12,799.69**	**53.07%**
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	可同	2018年	8,558.41	30.70%	7,798.29	32.21%
			2019年	10,540.84	32.63%	9,395.72	33.85%
			2020年	**10,006.34**	**35.14%**	**8,786.01**	**36.43%**
3	一种合成瑞香素的新工艺	瑞香素胶囊	2018年	184.11	0.66%	169.80	0.70%
4	一种7、8二羟基香豆素合成工艺		2019年	276.42	0.86%	227.38	0.82%
5	7、8-二羟基-2-氧代-2H-苯并吡喃类衍生物及合成方法和医药用途		**2020年**	**399.65**	**1.40%**	**288.33**	**1.20%**
6	白首乌有效部位的制备方法及其在治疗失眠药物中的用途	无		——	——	——	——

注：占比指占主营业务收入、主营业务毛利的百分比

……

”

（二）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

I、受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标

受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的具体情况如下：

i、受让背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人研发实力较弱，为了在医药制造领域增加新产品、快速增强企业实力，发行人于 2004 年与具有较强医药技术研发实力的万全医疗集团（郭夏控制的企业）达成了关于转让品种利培酮口腔崩解片的合作，并与郭夏控制的企业北京德众万全药物技术开发有限公司（以下简称“德众万全”）签署了《技术转让合同书》，与郭夏控制的企业北京万全阳光医药科技有限公司（以下简称“万全阳光”）签署了《商标使用许可协议》。

根据 2004 年签署的《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元。《技术转让合同书》第二条约定：“转让方式：甲方（德众万全）保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”根据《民法通则》：发明权指公民对自己的发明或者其他科技成果，有权申请领取荣誉证书、奖金或者其他奖励；所有权是指所有人依法对自己的财产享有占有、使用、收益和处分的权利。根据《技术转让合同书》及行业惯例，生产权是指获得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件并生产该药品的权利。根据双方签署的《技术转让合同书》，德众万全保留了

利培酮口腔崩解片的发明权，发行人获得了利培酮口腔崩解片的生产权及所有权。

根据《商标使用许可协议》，就转让品种利培酮口腔崩解片，万全阳光授权发行人在该注册商标保护期限（包括申请续展注册的宽展期）内无偿使用甲方所有的注册商标“可同”作为该转让品种的商品名，同意发行人在上述期间内在其正常的生产、经营、对外宣传及其他必要活动中使用该商标。

2007 年 3 月，德众万全将所转让的技术秘密作为技术方案，以“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”为专利名称，向国家知识产权局提交专利申请；2012 年 5 月，德众万全将上述技术的专利申请权转让给其关联方万全万特制药江苏有限公司（以下简称“万全万特”），该专利于 2012 年 11 月授权公告，专利权人为万全万特制药江苏有限公司。2012 年 10 月，万全阳光将其拥有的注册为“3473787”的“可同”商标转让予其关联方江苏万全特创医药生物技术有限公司（以下简称“万全特创”）。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

根据上述协议发行人与郭夏控制的企业达成的协议，在受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标之前，发行人独家拥有利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料的所有权，该产品的生产权及所有权归发行人所有，发行人可以无偿使用该产品的专利及“可同”商标，但发行人未能取得该产品的研制发明权、专利权以及该产品使用的商标的所有权，公司在用的可同产品的专利及商标的使用存在不利变化的风险。

ii、受让原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料；2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，认为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次首次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管

理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。关于前次 IPO 申报的具体情况参见招股说明书“第十一节其他重要事项”之“六、前次 IPO 申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况”之说明。

前次 IPO 申报审核期间公司一直未能与专利权人万全万特达成正式的专利实施许可合同，2016 年 7 月，前次 IPO 申报未获通过的当月，发行人作为原告向长春市中级人民法院递交了民事起诉状，正式起诉德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”。诉讼请求包括：“1、请求法院判令被告立即停止违约行为，不得为损害原告正当使用基于技术转让合同受让的“利培酮口腔崩解片”技术的行为；2、请求法院确认原告基于技术转让合同，享有受让的“利培酮口腔崩解片”技术的所有权和使用权；3、确认原告系“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”发明专利（专利号 200710064583.4）的专利权人；4、请求法院判令两被告承担本案诉讼费用。”发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：“1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。”

2017 年 2 月，为彻底解决利培酮口崩片产品相关专利、商标的使用风险，发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议，万全万特决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，发行人在上述专利权、商标权转让完成 5 日内向长春市中级人民法院申请撤销并终结相关民事诉讼。

发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议并完成专利权、商标权转让后，作为原告向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉，吉林省长春市中级人民法院出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司诉北京德众万全药物技术开发有限公司、万全万特制药苏州有限公司技术转让合同违约及专利权属纠纷一审民事裁定书》，准许原告（发行人）撤诉。

iii、定价依据及公允性

如上所述，发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，市场上无同类交易定价可以参考，发行人在起诉郭夏控制的企业的过程中，经过多轮谈判，确定第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权的转让价格为 300.00 万元，确定第 3473787 号“可同”注册商标的所有权的转让价格为 200.00 万元。上述交易价格系发行人与转让方公平协商确定，具有公允性。

iv 该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系

该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售。

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。利培酮口崩片为发行人的核心产品之一，属于治疗精神障碍用药，发行人的可同产品为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮口崩片药物。

v、该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度

该专利所涉产品为利培酮口崩片，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元和 **10,006.34** 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%和 **35.14%**，发行人利培酮口崩片的毛利贡献分别为 7,798.29 万元、9,395.72 万元和 **8,786.01** 万元，占主营业务毛利的比例分别为 32.21%、33.85%和 **36.43%**。

……

”

（三）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产”之“（二）/4、专利权”中补充披露如下：

“

……

（2）报告期内到期的专利及到期影响

公司核心产品益源生原来拥有的“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）发明专利已于 2018 年到期，该项专利属于药品组合物专利。公司同时拥有“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）的发明专利，该项专利的到期时间为 2032 年，该项专利属于生产工艺专利。公司通过益源生生产工艺专利形成了一定的技术壁垒，但是药品组合物专利的到期仍有可能带来一定的经营风险。

根据 NMPA 南方所数据（其数据来源于广州标点医药信息股份有限公司（隶属于 NMPA 南方所）米内网数据库、国家卫生健康委员会统计年鉴及其它资料文献等，其化学药医院市场数据根据其城市样本医院统计数据推算构成），我国含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，前十大品牌已占整个含铁制剂抗贫血用药市场约 73%的市场份额，2017 年、2018 年和 2019 年，益源生在我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名分别为第 5 名、第 7 名和第 5 名，市场份额和排名较为稳定，该专利的到期未对公司益源生产品的市场地位构成不利影响。

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利涉及公司核心产品益源生的组方，益源生在组方上具有中西药结合的特点，该药品组方专利到期后，其药品组方理论上存在被仿制的风险，目前市场上尚未出现相同或类似功效的中西药复方制剂药品。

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利已于 2018 年 2 月到期，2019 年益源生营业收入较 2018 年增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年益源生销售数量较 2018 年增加 2,349.64 万片，增幅为 10.59%，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，益源生的销售形势良好，该专利到期未对益源生的销售构成不利影响。

综上，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，公司益源生产品的市场地

位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、公司益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，同时，公司申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利以形成技术壁垒，该药品组合物专利的到期对公司益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

尽管公司通过“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利形成了较高的技术壁垒，但“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上仍有可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营仍将可能面临一定的风险，公司已在招股说明书“第四节风险因素”之“三/（十）益源生组方专利已到期的风险”中披露有关风险。

……

”

（四）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

根据 2004 年签署《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元，德众万全保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归德众万全所有，生产权及所有权归发行人所有。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

……

”

（五）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（二）/3、商标”中补充披露如下：

“

……

发行人获得的各项商标权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

……

”

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”中补充披露如下：

“

……

发行人获得的各项专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

……

”

二、保荐人、发行人律师、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转

让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

2、查阅销售明细表，核查各专利所应用产品在报告期的销售收入和营业毛利实现情况；

3、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《技术转让合同书》、《商标使用许可协议》等合作协议；

4、查阅发行人前次申报文件以及中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）；

5、查阅发行人起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及达成的《和解协议》；

6、查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；

7、访谈了万全医疗集团副总裁；

8、会同发行人律师走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

9、查阅 NMPA 南方所下属单位广州标点医药信息股份有限公司出具的《抗贫血制剂市场分析报告》；

10、访谈发行人总经理，取得发行人的书面确认文件。

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”中补充披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比等情况。

2、发行人核心产品可同的相关技术受让自郭夏控制的企业，前次申报时，

发行人未取得相关专利的所有权，因相关专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次 IPO 申报未获通过，发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标具有必要性，受让价格系发行人与转让方公平协商确定，定价公允；该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售；2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元和 **10,006.34** 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%和 **35.14%**，对发行人的经营业绩具有重要影响，发行人目前已取得相关商标、专利的所有权，可同产品商标、专利的使用风险已彻底解决。

3、发行人益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、发行人益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

4、发行人于 2004 年与德众万全签署《技术转让合同书》受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元，根据《技术转让合同书》的约定，德众万全拥有与利培酮口腔崩解片生产有关的发明专利权，德众万全无偿授权发行人使用该项专利，目前该项专利已转让至发行人。

5、发行人获得的各项商标、专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

5. 关于核心技术

申报材料显示：

（1）复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。同时，与复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，与利培酮口崩片相关的专利受让于郭夏控制的企业。

（2）发行人委托郭夏控制的北京万全就“利培酮口崩片上市后研究”项目进行委托研发。报告期内，该项目研发投入资金分别为 829.65 万元、1,315.78 万元和 1,127.04 万元。而发行人报告期内研发投入总额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元。

请发行人：

（1）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。

（2）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。

（3）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“七、主要产品或服务的核心技术”中补充披露如下：

“

……

（十）主要产品涉及的核心技术的竞争力

1、技术保护情况

（1）专利保护

复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”

的生产工艺专利进行专利保护；发行人最初与利培酮口崩片相关的新药证书及生产批件及其技术与资料受让于郭夏控制的企业，发行人于 2017 年 2 月成功受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。相关专利的具体情况如下：

序号	专利名称	类别	授权日期	使用期限	授权号	获得方式
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	发明专利	2014 年 2 月 26 日	2032 年 10 月 31 日	ZL201210426284.1	自主研发
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	发明专利	2012 年 11 月 14 日	2027 年 3 月 21 日	ZL200710064583.4	受让

（2）技术保护措施

①发行人制定了完善的保密制度及完备的保密体系，并严格执行

发行人制定了《保密制度》，公司定期对厂区涉密区域、涉密人员进行定期保密检查，落实保密制度，严格执行保密程序。

②发行人商业秘密及核心工序、生产流程采取分段管理等措施

发行人产品的整个生产过程需要经过多道加工工序，工艺控制能力也较为关键，发行人将涉及商业秘密的完整流程采取分段管理原则，产品各段工序的核心均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

③生产关键物料加密管理

发行人对生产的关键物料进行加密管理，非特定人员无法获悉关键物料成分、配方、比例等关键信息，防止商业秘密外泄。

④与技术人员签订保密协议

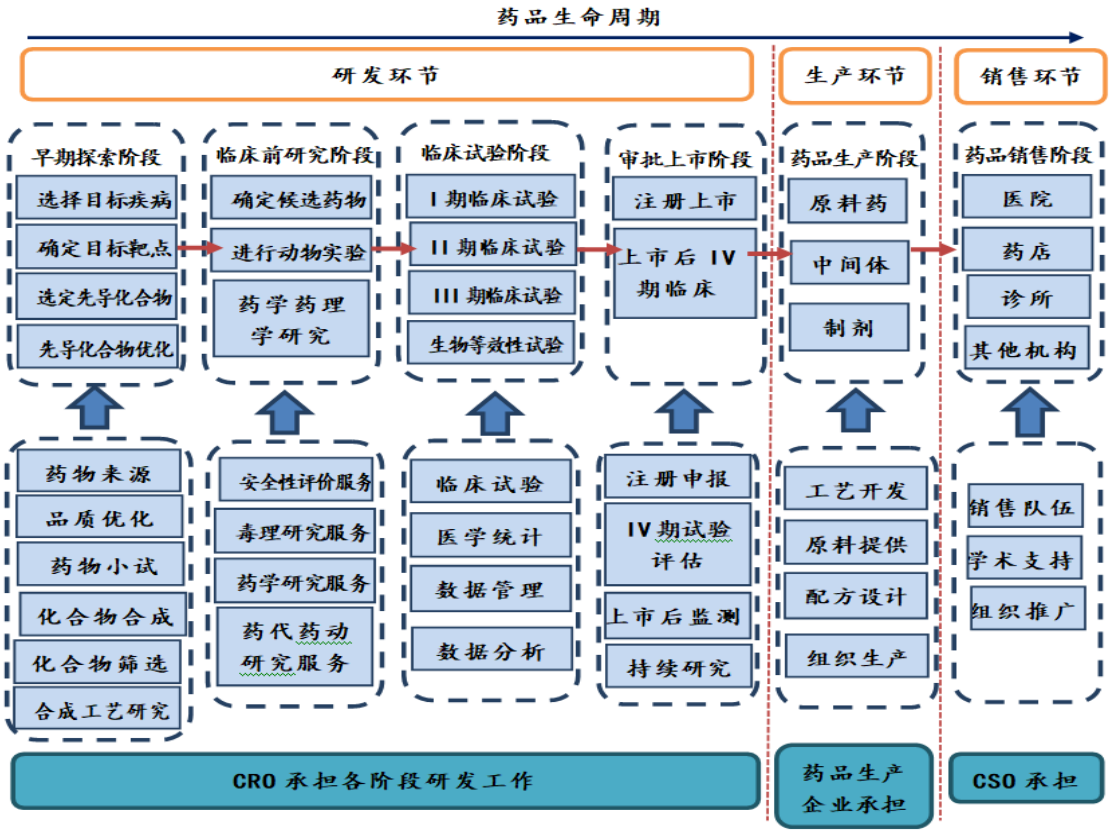
发行人与技术人员、骨干成员签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

2、自主研发能力

（1）医药行业专业化分工情况

中国目前是全球第二大医药市场，随着近年政府多项利好政策的出台，药品生产企业研发投入不断增长，这种增长推动了对 CRO 研发外包服务的需求，带动了 CRO 行业的增长，目前中国 CRO 行业的增长速度已经超过了全球 CRO 行业甚至整体中国医药行业的增长速度。由于在病人资源和运营成本方面的优势和临床研究的国际化，越来越多的国际多中心临床将进入中国，同时随着中国创新药产业快速发展，大量资金涌入，研发投入不断增大，中国新药研发逐步和世界接轨。

受制于研发生产成本压力，医药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，发行人所处的医药行业，目前其典型且成熟的上下游产业链分工如下：



近年来，随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展，由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织

起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短研发项目研发周期，降低新药研发费用，从而帮助公司在新产品研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

（2）自主研发能力

医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，以市场化为导向进行研发立项，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发以开拓新产品。公司在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成。

3、核心技术人员

公司核心团队具有丰富的专业知识和技术经验，一直重视技术创新和对研发的投入，视研发为公司持续发展的推动力，在生产经营过程中不断进行技术创新，公司核心技术人员取得的科研成果及具体贡献详见招股说明书“第六节业务与技术”之“七/（八）公司核心技术人员情况”之详细说明。

4、研发投入及具体项目

公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，因此公司研发投入中委托研发费占比较高，报告期内研发投入及具体项目的情况详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八/四/（三）/4、研发费用分析”之详细说明。

5、主要产品涉及的核心技术的竞争力

综上所述，公司通过申请专利保护、组建自有研发技术团队、以市场为导向对重点项目进行研发投入、委托专业 CRO 进行细分领域研究等多项措施构建了现有主要产品核心技术的竞争力：

（1）公司核心制剂产品的生产工艺申请了发明专利。公司制定了切实可行的知识产权工作方案和实施计划，利用国家知识产权保护途径，通过发明专利对产品应用的核心技术进行保护；

（2）公司坚持以市场为导向开展研发工作，通过深入分析重点品种市场竞争格局以及竞争策略，结合发行人自身竞争优势，公司自主研发能力体现在核心产品的产业化、生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面；

（3）公司核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验，承担过包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省市级科研项目。公司核心技术人员在产品研发、工艺技术创新与改进等方面进行了持续跟踪，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证，为公司可持续健康发展提供了坚实保障；

（4）公司的研发投入符合公司生产经营的实际需要，公司建立了以市场为导向的研发管理体系，并将其视为企业核心竞争力的重要组成部分。研发投入均与保障、提高核心技术竞争力相关。

……

”

（二）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性

1、结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售

发行人与德众万全于 2004 年签订了《技术转让合同书》，约定发行人受让利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，合同明确约定技术转让为独家转让，生产权及所有权归发行人所有。通过技术转让合作，发行人于 2006 年取得国家食品药品监督管理局下发的利培酮口崩片的注册批件，并取得药品批

准文号，获批上市。公司完整拥有利培酮口崩片的所有权，可控制以所有权为基础的产品研发、生产、销售：

1、发行人自利培酮口崩片产品上市以来，作为生产企业拥有健全的质量保证体系，全面控制药品的质量标准、生产工艺，完成了历次药品注册批件到期的再注册工作，根据《药品管理法》规定承担生产经营责任，发行人能够控制可同药物的生产。

2、2017 年 2 月，为解决前次 IPO 申报被否决事项，发行人受让了“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权及“可同”注册商标的所有权，公司自此合法、完整拥有可同专利权、商标权的所有权利。发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”，委托研发协议约定该品种的研制发明权归发行人所有，发行人能够控制可同药物的研发。

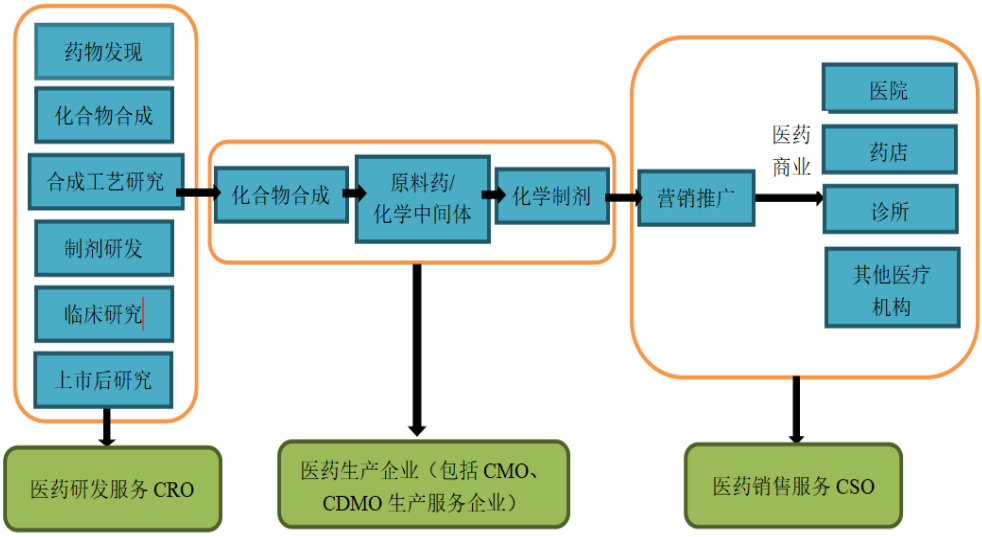
3、“两票制”实施前，发行人的可同产品采用以推广经销为主的销售模式，郭夏控制的企业江苏万德玛、海南万德玛为发行人部分市场区域的推广经销商；“两票制”实施后，可同产品的销售模式改为以配送经销模式为主，郭夏控制的企业万全阳光作为专业的推广服务商，在相关市场区域为发行人提供市场推广服务。郭夏控制的企业在精神药品领域具备竞争优势，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域就可同的销售进行合作，有利于扩大发行人的全国市场份额，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域关于销售的合作符合制药生产企业的行业销售特点，发行人能够控制可同药物的销售。

公司完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，公司依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，公司能够控制可同药物的研发、生产、销售。

2、发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO（合同研发服务）行业的日益发展，国内

外制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，选择聘用专业的 CRO 企业负责实施医药研发过程所涉及的全部或部分活动，制药企业对 CRO 的要求越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报、上市后研究等，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。作为医药生产企业，发行人所处的医药产业上下游典型分工如下：



在外部监管日益严格、市场竞争日趋激烈的环境中，现有药品的利润空间不断下滑，迫使药品生产企业更加重视新产品开发以丰富产品品种、保持持续创新能力。通过建立长期合作，制药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展资源，节约时间和成本。

药物的研发由于其复杂性存在较高的研发失败风险，医药企业既要缩短药物研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于新药研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业借助 CRO 获取了来自战略、技术以及质量等方面的利益，使其得以保持竞争优势。2004 年，发行人与万全医疗集团基于利培酮口崩片的技术引进开发即因此而产生。

在长期的合作中，发行人作为药品生产企业逐渐与 CRO 公司建立相对稳定的合作关系，增强了彼此商业合作的整合度，实现医药领域专业化分工、协作竞争的上下游产业链关系。万全医疗集团是成熟的 CRO 企业，其拥有科学的细分

药物领域的研发、推广优势，成为制药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，为发行人提供了专业化的服务。

发行人自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保证体系，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”是基于双方各自的竞争优势而达成合作关系，符合医药行业产业链分工细分趋势，不构成对第三人的技术依赖。

发行人与万全阳光的竞争优势体现在医药产业链的不同环节，发行人侧重于药品生产技术及质量保障体系，万全阳光在医药临床研发和推广方面具备优势，发行人与万全阳光之间不存在任何关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，交易价格均系双方公平协商确定，委托研发交易金额公允。

发行人是制药生产企业，万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，且利培酮口崩片相关生产技术最初的研发单位为万全阳光及其关联公司，发行人委托万全阳光研发具有必要性。

（三）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

II、委托万全阳光研发

万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，根据见微数据（www.jianweidata.com）查询显示，万全阳光、德众万全曾为金花股份（600080）、中关村（000931）并购标的多多药业、康芝药业（300086）、信邦制药（002390）、双鹭药业（002038）、沃华医药（002107）、万邦德（002082）等多家 A 股上市公司提供研发服务。

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，与万全阳光签订的委托研发合同的具体情况如下：

单位：万元

研发项目	细分项目	合同金额	签订时点	付款条件	实际付款情况	各期计入研发费用金额
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	480.00	2017 年 6 月	按服务进度支付	2017 年：339.65 2018 年：140.35	2017 年：339.65 2018 年：140.35
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性	490.00	2017 年 1 月	按服务进度支付	2017 年： 490.00	2017 年：490.00
		600.00	2018 年 1 月		2018 年：575.43	2018 年：575.43
		600.00	2018 年 6 月		2018 年：600.00	2018 年：600.00
		600.00	2019 年 1 月		2019 年：527.04	2019 年：527.04
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究	600.00	2019 年 1 月	按服务进度支付	2019 年：600.00	2019 年：600.00

研发成果的所有权归属及未来收益分享条款：发行人与万全阳光签署的上述研发合同均为委托研发，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益。相关委托研发合同约定：“该品种的研制发明权归甲方所有，如果中国政府、国际机构、基金或其他社会组织对于该产品的研制、发明予以奖励，则甲方应独立享有该奖励的荣誉权、名誉权及物质奖励享有权，与乙方无关。”（甲方指发行人，乙方指万全阳光）

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片的上市后研究，累计向万全阳光支付委托研发费 3,272.45 万元，2017 年、2018 年和 2019 年计入研发费用的金额分别为 829.65 万元、1,315.77 万元和 1,127.03 万元。

……

”

二、保荐人、发行人律师、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》，通过国家知识产权局专利信息查询网站（cpquery.cnipa.gov.cn）查询发行人相关专利的公示信息，走访国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

2、查阅发行人《保密制度》，抽查发行人与核心人员签署的《保密协议》，访谈发行人总经理，了解发行人与技术保护相关的措施；

3、查阅发行人药品再注册批件，登录国家药品监督管理局网站（app1.nmpa.gov.cn）、CDE 查询与发行人相关药品制剂、原料药的公示信息；

4、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人的研发模式；

5、取得发行人核心技术人员的尽职调查问卷，查阅核心技术人员的简历；

6、查阅发行人研发费用明细表，查阅委托研发合同，抽查委托研发费相关的记账凭证、发票、付款凭证以及研发费结算申请单，勾稽核对各期计入研发费用的金额；并对委托研发单位进行函证；

7、访谈万全医疗集团副总裁；

8、查阅 CRO 行业发展情况的相关资料，分析发行人的研发模式是否符合医药行业发展趋势。

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人制定了与核心技术保护相关的具体措施；发行人委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，自身具备生产加工工艺及质量保障体系的自主研发能力；发行人核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验；发行人的研发投入符合发行人生产经营的实际需要；发行人主要产品涉及的核心技术具备竞争力。

2、发行人与郭夏及其控制的企业存在可同生产批件及相关技术转让、可同有关的商标和专利权转让、委托进行上市后研究以及市场推广服务的交易。上述

各项交易均依据双方在医药产业链中不同的主业和定位而产生的正常商业合作。发行人完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，发行人依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。发行人能够控制可同药物的研发、生产、销售，不构成对第三人的技术依赖。

发行人与万全阳光之间不存在关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，委托研发的交易价格系双方公平协商确定，交易金额公允，委托研发具有必要性。

3、发行人补充披露了与北京万全签订的委托研发合同的具体情况，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益，发行人已按服务进度支付合同价款，与报告期各期研发费用具有勾稽关系。

6. 关于与郭夏控制企业的交易

申报材料显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业存在多项交易。除 2017 年发行人以 500 万元向郭夏控制的企业购买可同相关专利与商标外，2017 年郭夏控制的企业还为发行人前五大客户，药品销售金额为 1,413.62 万元，同时其所控制的企业为发行人提供推广与研发的服务。

请发行人：

（1）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。

（2）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。

（3）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。

（4）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项。

请保荐人、申报会计师及发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

发行人主要产品之一可同的“新药证书及生产批件及其技术与资料”系2004年自北京德众万全药物技术开发有限公司受让所得。自2004年引进可同的生产技术以来，公司与自然人郭夏控制的企业在技术开发、销售、市场推广等方面长期合作。

根据公开资料查询，郭夏现任中国医疗集团有限公司（港股上市公司，代码8225）主席、执行董事，曾担任美国强生公司旗下 Ortho-McNeil 公司研究科学家、以色列梯瓦制药公司旗下 Novopharm 公司工序开发经理、美国 NASDAQ 上市公司 Common Wealth 公司的董事长和 CEO，于 1998 年成立万全集团，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。

其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，以“万全医疗集团”名称在香港经营业务，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，其主营

业务系为国内外医药生产企业提供药品开发及研究服务，提供一站式的集成制药服务，包括临床研究服务、药品研究与开发以及技术转让，与发行人发生交易的北京万全阳光医学技术有限公司系万全医疗集团的全资子公司。

除香港上市主体万全医疗集团及其附属公司外，郭夏控制的其他业务主体还包括从事医药商业流通的万德玛以及医药制造业务的万特制药等。万德玛是万全集团的营销旗舰，依托其临床专业公司的学术推广能力与全国多家大型综合及专科医院保持合作关系，可以提供从仓储到物流等一整套完善的销售服务。万特制药拥有多个原料药、制剂的生产基地，能够进行药品生产并提供外包生产服务。

报告期内，与公司发生交易的郭夏控制的企业包括海南万德玛药业有限公司、北京万全阳光医学技术有限公司**两**家公司，**2017 年与公司受让利培酮口崩片相关专利相关企业包括江苏万全特创医药生物技术有限公司、万全万特制药江苏有限公司两家公司，**相关交易的具体情况如下：

……

III、向海南万德玛销售

发行人向海南万德玛销售药品的销售模式为“推广经销模式”，销售的具体药品名称为利培酮口崩片（商品名“可同”），报告期各期的向郭夏控制的企业销售药品的销售收入、单价及毛利率情况具体如下：

项目	海南万德玛药业有限公司		
	2020 年度	**2019 年度**	**2018 年度**
销售收入（万元）	**21.92**	405.20	360.06
销售数量（万片）	**49.98**	925.44	836.69
销售单价（元/片）	**0.44**	0.44	0.43
销售成本（万元）	**4.99**	91.78	73.68
毛利率	**77.24%**	77.35%	79.54%
占发行人可同销售收入的比例	**0.22%**	3.84%	4.21%

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**对海南万德玛的销售收入分别为 360.06 万元、405.20 万元和 **21.92** 万元，发行人对海南万德玛的可同销售收入占可同总销售收入的比例分别为 4.21%、3.84%和 **0.22%**。**2017 年随着“两票制”政策在**

全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，公司结合“两票制”政策适当调整销售策略，“两票制”减少了药品的流通环节，药品的市场推广主要由药品生产企业承担，药品生产企业对医药流通经营企业的推广职能要求减少，而对其配送职能要求提高，2017 年，可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，海南万德玛药业有限公司属于公司的承担药品市场推广职能的推广经销商，因此自 2018 年起公司向郭夏控制的企业的销售收入大幅下降。

公司以推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，其报告期内的销售单价与公司可同产品推广经销模式下的销售单价对比分析如下：

项目	比较对象	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售单价（元/片）	向郭夏控制的企业销售	**0.44**	0.44	0.43
	向其他客户销售	**0.46**	0.44	0.43

如上表所示，公司向郭夏控制的企业销售可同的销售单价与向其他客户推广经销模式下的销售单价基本一致，不存在明显差异，公司向郭夏控制的企业销售药品的销售价格公允，具有合理性。

……

”

（二）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

IV、委托万全阳光推广

公司委托郭夏控制的企业万全阳光在相应市场范围内进行可同的学术推广，万全阳光为公司提供举办学术推广会以及市场调研分析等综合性市场推广服务，

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**发生的推广费金额分别为 687.83 万元、797.65 万元和 **1,491.39** 万元。

《学术推广服务协议》的主要内容如下（甲方指西点药业，乙方指万全阳光）：

“……

第一条甲方的权利与义务

1、明确由乙方在 13 省进行学术推广该产品，本协议所列品种为可同；并提供该产品可以进行合法销售的各项资质证明；包括但不限于甲方的生产许可证，GMP 证书，每个产品的有效生产批件，质量标准，说明书，招标及物价证明；2、依照约定支付乙方学术推广费用；3、参加乙方为学术推广而组织的各种临床试验，各类会议，包括但不限于科室会、院内会、渠道会、城市会、区域会及全国会等；且承担甲方自身人员参加上述会议的费用；4、解决在学术推广过程中，对于产品质量，配送渠道，价格纠纷等所有事宜，并承担全部费用；5、对乙方的工作进行了解；对乙方工作进展进行督促；6、向乙方提供约定产品的销售数据，并对乙方工作进行指导；

第二条乙方的权利与义务

1、乙方需具备一支覆盖全国的专门的学术推广团队；2、根据不同品种，向甲方收取一定比例的学术推广费用；3、按甲方要求，针对每个品种，以学术会议、上市后临床研究、患者教育、医生培训等多种形式，承担甲方品种的学术推广工作；4、根据学术推广需要修改完善产品资料、各类介绍及刊登专业广告；5、根据学术推广需求，开展上市后产品再评价；6、向甲方收取学术推广服务费用；7、乙方可以指定其全资或控股公司承担相应权利及义务。

第三条服务费用支付方式

乙方的学术推广费用，根据乙方所进行的学术推广活动，由甲乙双方协商确定。

第四条协议生效期与有效期

本协议有效期为十五年，自合同生效之日起计算。

……”

委托推广的必要性：发行人系制药生产企业；万全阳光是一家从事医药临床研发和推广、技术转让技术服务和商业的专业公司，致力于医药临床研究与学术推广，系国内知名的临床合同研究组织的全资子公司，同时其关联公司德众万全系利培酮口崩片研发机构。通过委托推广，有利于合作双方优势互补，进一步提高发行人利培酮口崩片产品的市场地位。

报告期内，公司学术推广主要以召开不同规模、级别的学术推广会议为主，万全阳光为公司的第一大推广服务商，其与报告期第二大及第三大推广服务商的交易价格情况比较分析如下：

单位：万元

项目		北京万全阳光医学技术有限公司	上海袭棱企业管理中心	兴化市亿达商务信息咨询中心
报告期累计采购的推广服务金额		2,976.88	626.25	491.77
其中学术推广单次价格	区域性推广会	40.71	41.73	40.53
	小型交流会	4.50	4.41	4.48

根据公开资料查询，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，在香港经营业务的名称为“万全医疗集团”，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，公司的第一大推广服务商万全阳光、利培酮口崩片的研发机构德众万全系万全医疗集团的全资子公司。

万全阳光及其关联公司拥有较权威的临床及学术推广能力，在神经精神领域拥有丰富的专家资源，同时拥有资深人士承担临床研究及学术推广工作，报告期各期，万全阳光均为公司的第一大推广服务商，除万全阳光外，公司与其他推广服务商自 2018 年开始陆续开展关于推广服务的合作，万全阳光向公司提供推广服务的区域较广，公司向万全阳光采购的推广服务金额大于其他推广服务商具有合理性。

……

”

（三）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性

2004 年，北京德众万全与发行人签订《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，同时，发行人与海南万德玛签订了关于利培酮口腔崩解片的《代理销售协议》，海南万德玛成为发行人可同产品的经销商；2012 年，发行人继续与江苏万德玛签订《代理销售协议》，江苏万德玛成为发行人可同产品的经销商。根据协议约定，海南万德玛和江苏万德玛作为发行人的经销商，负责销售产品、市场推广工作。

2017 年，原《代理销售协议》执行期即将结束，同时，2017 年“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实，各药品生产企业纷纷调整原有销售模式，建立与“两票制”相适应的配送经销模式。在此背景下，2017 年 2 月，公司在受让专利与商标的同时，与江苏万德玛签署了《销售补充协议》，与万全阳光签署了《学术推广服务协议》，公司结合“两票制”要求建立了与之相匹配的销售策略，即：可同的市场推广，包括配送经销商的维护等主要由公司委托万全阳光进行，同时基于“两票制”减少药品流通环节提高医药流通经营企业配送职能要求，可同的直接销售对象由郭夏控制的企业转变为相关区域配送经销商为主。可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，相关协议签订后，自报告期初至今未发生变化。

郭夏控制的企业作为公司的市场推广服务商为公司提供市场推广服务，同时又作为公司的经销商向公司采购药品，该种合作模式在医药行业具有合理性。以创业板 IPO 申报在审企业青岛百洋医药股份有限公司（以下简称“百洋医药”）为例，百洋医药是专业的医药产品商业化平台，主营业务是为医药产品生产企业提供营销综合服务，包括提供医药产品的品牌运营、批发配送及零售，致力于成为连接医药产品和下游消费者的纽带，为品牌医药生产企业提供产品营销的综合

解决方案。百洋医药招股说明书披露，百洋医药作为品牌产品的代理商，向品牌方采购并销售其产品，品牌方成为百洋医药供应商；同时，由于百洋医药向上游企业提供品牌运营服务，品牌方成为百洋医药客户；因此部分品牌方同时成为百洋医药的供应商及客户。综上，郭夏控制的企业同时为公司的供应商及客户，符合行业情况。

综上，2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前不存在显著差异，销售模式的调整为顺应“两票制”要求，与“两票制”实施后同类可比交易不存在显著差异。

（四）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项

发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系，除招股说明书已披露的交易外，不存在其他交易或资金往来。

二、保荐人、发行人律师、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅发行人销售收入成本明细表，查询发行人向郭夏控制的企业的销售情况，并重新计算销售总价、单价及毛利率等指标，分析发行人向郭夏控制的企业的销售单价、毛利率与相同模式下相关药品的销售均价、毛利率是否具有可比性；

2、查阅《学术推广服务协议》的主要内容，并查阅同行业公司的招股书说明书，核查委托推广模式是否是行业惯例，是否具有可比性；

3、比较分析万全阳光与发行人其他主要推广服务商的合作协议、费用金额并分析合理性；并对主要推广服务商进行访谈、函证；

4、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《代理销售协议》，查阅发行人与郭夏控制的企业的交易的明细表，结合“两票制”下同行业上市公司销售模式的变化情况，分析与郭夏控制的企业交易是否因受让专利与商标发生变化；

5、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员的尽职调查问卷并取得相关声明函与承诺，核查其是否与郭夏及其控制的企业存在关联；

6、登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）查阅郭夏及其控制的企业的工商登记信息，核对其股东、董事、监事、主要管理人员是否与发行人相关人员存在关联；

7、查阅中国医疗集团有限公司（万全医疗集团）公开披露的年度报告；

8、核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的银行流水，核对其与郭夏及郭夏控制的企业是否存在资金往来；

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人采用推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，销售价格、毛利率与同类产品同种模式下向其他客户的销售不存在明显差异，具有合理性。

2、发行人委托郭夏控制的企业推广具有必要性，交易价格具有合理性。

3、发行人与郭夏控制的企业之间的交易未因受让可同相关专利与商标发生变化。

4、除已披露的交易外，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系及其他交易或资金往来。

7. 关于生产、销售资质

申报材料显示，发行人持有吉林省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，8 项药品的 GMP 证书，22 个制剂品种（27 个规格）的药品再注册批件和高新技术企业证书。其中，《药品生产许可证》与 10 项药品再注册批件（包括发行人主要产品之一的利培酮口崩片）、高新技术企业证书即将期限届满。

请发行人：

（1）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响。

（2）披露相关药品再注册批件的续期是否存在不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响。

（3）结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响。

（4）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期。

（5）披露发行人产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“六/（一）药品生产许可证”中补充披露如下：

“

……

发行人于 2016 年 11 月 30 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品

生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；硬胶囊剂，片剂，无菌原料药（阿魏酸钠），原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来膦酸），冻干粉针剂***。

2018 年 2 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁）。

2018 年 6 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（瑞香素）。

发行人于 2021 年 1 月 1 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号：片剂，硬胶囊剂，冻干粉针剂，原料药（唑来膦酸，草酸艾司西酞普兰），无菌原料药（阿魏酸钠），中药前处理及提取* 吉林市龙潭区汉江路 2 号：原料药（硫酸亚铁，富马酸亚铁，瑞香素）***

报告期内发行人生产的产品情况具体如下：

生产产品	产品剂型	生产地址	是否超许可生产
复方硫酸亚铁叶酸片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
利培酮口崩片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
草酸艾司西酞普兰片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
瑞香素胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用唑来膦酸	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用胸腺五肽	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
维 U 颠茄铝胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
阿魏酸钠	无菌原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
唑来膦酸	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否

硫酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
富马酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
瑞香素	原料药	吉林市龙潭区汉江路 2 号	否

注：硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产地址于 2018 年变更为吉林市龙潭区汉江路 2 号。

如上表所示，报告期内发行人生产的产品均在《药品生产许可证》许可的生产地址及生产范围以内，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形。

公司具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》规定的条件；公司建设有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；公司有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；公司有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；公司有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。公司报告期内始终严格执行关于药品生产活动的各项规定。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》：公司自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在违反《药品管理法》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告的情形。

……

”

（二）披露相关药品再注册批件的续期是否存在不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响

截至本问询函回复出具日，发行人原来 10 项即将期限届满的药品再注册批件已取得吉林省药品监督管理局颁发的新的药品再注册批件，发行人已在招股说

明书“第六节　业务与技术”之“六/（三）/1、药品制剂”中更新披露如下：

“

……

截至招股书签署日，发行人拥有 22 个制剂品种（27 个规格）的药品再注册批件，具体如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期
1	复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字 H20030165	化学药品	片剂	50mg	2025.3.16
2	心脑康胶囊	国药准字 Z22020597	中成药	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22
3	三七片	国药准字 Z22020591	中成药	片剂	/	2025.3.22
4	西咪替丁片	国药准字 H22020496	化学药品	片剂	0.2g	2025.3.16
5	枸橼酸钙片	国药准字 H22020498	化学药品	片剂	0.5g	2025.3.16
6	异烟肼片	国药准字 H22022336	化学药品	片剂	0.1g	2025.3.16
7	乙肝扶正胶囊	国药准字 Z22020595	中成药	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22
8	乙肝解毒胶囊	国药准字 Z22020596	中成药	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22
9	瑞香素胶囊	国药准字 H22024043	化学药品	胶囊剂	0.15g	2025.3.16
10	阿昔洛韦片	国药准字 H22026433	化学药品	片剂	0.1g	2025.3.16
11	维 U 颠茄铝胶囊	国药准字 H22025052	化学药品	胶囊剂	复方	2025.3.16
12	降糖宁胶囊	国药准字 Z22020590	中成药	胶囊剂	每粒装 0.4g	2025.3.22
13	双嘧达莫片	国药准字 H22023936	化学药品	片剂	25mg	2025.3.16
14	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H22022335	化学药品	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g，甲氧苄啶 20mg	2025.5.24
15	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字 H22024751	化学药品	胶囊剂	对乙酰氨基酚 0.25g，盐酸金刚烷胺 0.1g	2025.5.24

16	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2025.9.4
17		国药准字H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2025.7.6
18		国药准字H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2025.9.4
19	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2025.9.10
20		国药准字H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2025.9.10
21		国药准字H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2025.9.4
22	注射用苦参碱	国药准字H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2025.9.4
23	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2025.9.4
24	利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品	片剂	1mg	2025.9.4
25	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2025.9.4
26	草酸艾司西酞普兰片	国药准字H20140108	化学药品	片剂	5mg	2024.09.25
27		国药准字H20140109	化学药品	片剂	10mg	2024.09.25

发行人拥有的 22 个制剂品种（27 个规格）药品再注册批件的续期工作均已完成，相关再注册批件的有效期均在 2024 年以后届满，有效期届满前，发行人无再注册批件无法续期的风险。

……

”

（三）结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“六/（二）税收优惠”中补充披露如下：

“

……

2020 年 9 月 10 日，发行人已完成高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合批准颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR202022000116，有效期为三年，**公司 2020 年度继续享受关于高新技术企业相关的税收优惠，减按 15%的税率计缴企业所得税**。

……

”

（四）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“六、公司拥有的生产经营资质”中补充披露如下：

“

……

（四）发行人具备药品生产经营的必备资质及产品符合标准规范的情况

发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，取得了《药品生产许可证》，持续遵守药品生产质量管理规范，发行人产品取得了全部必需的批文，持续满足所必需的国家、行业及地方标准规范，具体情况如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	剂型	规格	有效期（注）	质量标准
1	复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字 H20030165	片剂	50mg	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-072）-2002Z
2	心脑康胶囊	国药准字 Z22020597	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22	中国药典 2020 年版一部
3	三七片	国药准字 Z22020591	片剂	/	2025.3.22	中国药典 2020 年版一部
4	西咪替丁片	国药准字 H22020496	片剂	0.2g	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部

5	枸橼酸钙片	国药准字 H22020498	片剂	0.5g	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-405）-2004Z
6	异烟肼片	国药准字 H22022336	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
7	乙肝扶正胶囊	国药准字 Z22020595	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册 WS_3-B-0001-89
8	乙肝解毒胶囊	国药准字 Z22020596	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册 WS_3-B-0002-89
9	瑞香素胶囊	国药准字 H22024043	胶囊剂	0.15g	2025.3.16	化学药品地方标准上升国家标准第十二册 WS-10001-(HD-1123)-2002
10	阿昔洛韦片	国药准字 H22026433	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
11	维 U 颠茄铝胶囊	国药准字 H22025052	胶囊剂	复方	2025.3.16	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS-10001-（HD-0572）-2002-2017
12	降糖宁胶囊	国药准字 Z22020590	胶囊剂	每粒装 0.4g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第十册 WS_3-B-1971-95
13	双嘧达莫片	国药准字 H22023936	片剂	25mg	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
14	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H22022335	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g，甲氧苄啶 20mg	2025.5.24	中国药典 2020 年版二部
15	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字 H22024751	胶囊剂	对乙酰氨基酚 0.25g，盐酸金刚烷胺 0.1g	2025.5.24	《卫生部药品标准》（二部）第五册
16	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20052535	注射剂	0.1g	2025.9.4	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-143）-2012Z
17		国药准字 H20052536	注射剂	0.2g	2025.7.6	
18		国药准字 H20070153	注射剂	0.3g	2025.9.4	
19	注射用奥扎格雷钠	国药准字 H20041260	注射剂	20mg	2025.9.10	国家食品药品监督管理局标准 YBH13242004
20		国药准字 H20041261	注射剂	40mg	2025.9.10	国家食品药品监督管理局标准 YBH13252004
21		国药准字 H20058756	注射剂	80mg	2025.9.4	
22	注射用苦	国药准字	注射剂	0.15g	2025.9.4	国家食品药品监督管理

	参碱	H20041220				总局国家药品标准 YBH12892004-2014Z
23	注射用唑来膦酸	国药准字 H20041967	注射剂	4mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21442004-2014Z
24	利培酮口崩片	国药准字 H20060283	片剂	1mg	2025.9.4	中国药典 **2020** 年版二部
25	注射用胸腺五肽	国药准字 H20054344	注射剂	1mg	2025.9.4	中国药典 **2020** 年版二部
26	草酸艾司西酞普兰片	国药准字 H20140108	片剂	5mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH11622020
27		国药准字 H20140109	片剂	10mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH05582020
28	碳酸钙	Y20190007907	原料药	40kg/袋	/	中国药典 **2020** 年版二部
29	甘油	Y20190006487	原料药	250kg/桶	/	中国药典 **2020** 年版二部
30	胸腺五肽	Y20190005514	原料药	/	/	**中国药典 2020 年版二部**
31	硫酸亚铁	Y20190003503	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
32	富马酸亚铁	Y20190003502	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
33	硫酸锌	Y20190003456	原料药	40kg/桶	/	中国药典 **2020** 年版二部
34	氧化锌	Y20190003455	原料药	25kg/桶	/	中国药典 **2020** 年版二部
35	氧化镁	Y20190003454	原料药	25kg/桶	/	中国药典 **2020** 年版二部
36	硫酸铜	Y20190003453	原料药	40kg/桶	/	部颁标准化学药品及制剂第一册 WS_1-107(B)-89
37	氯化钾	Y20190003452	原料药	40kg/桶	/	中国药典 **2020** 年版二部
38	重质碳酸镁	Y20190003391	原料药	30kg/袋	/	中国药典 **2020** 年版二部
39	阿魏酸钠	Y20190002649	原料药	25kg/袋，药用聚乙烯袋；药用聚乙烯袋,20kg/袋	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH21862004；中国药典 2020 年版二部
40	瑞香素	Y20190002637	原料药	25kg/桶；20kg/袋/桶	/	化学药品地方标准上升国家标准第十三册 WS-10001-(HD-1222)-2002
41	唑来膦酸	Y20190002636	原料药	/	/	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21432004-2014Z
42	奥扎格雷	Y20190002635	原料药	/	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH13232004

43	草酸艾司西酞普兰	Y20190001382	原料药	/	/	**中国药典 2020 年版二部**

注：根据国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）第（八）条规定，自 2019 年 8 月 15 日开始，发行人原料药由药品审评中心将相关信息转入化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，发行人需按照上述 56 号公告登记资料要求在登记平台补充提交研究资料，完善登记信息。发行人的原料药均已获得登记标识为“A”的登记号，登记日期为 2019 年 1 月 1 日，发行人已按照公告要求提交了相关资料。根据国家药监局颁布的境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿），按照（2019 年 56 号）第（八）条情形的原料药，转入登记平台并给予登记号的日期为其批准证明文件的有效期起始日期，五年再注册。

……

”

（五）披露发行人产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“六/（四）发行人具备药品生产经营的必备资质及产品符合标准规范的情况”中补充披露如下：

“

……

报告期内，发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》：公司自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在违反《药品管理法》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告的情形。

……

”

二、保荐人、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师实施的主要核查程序如下：

1、查阅发行人《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），核对发行人报告期内是否存在超许可生产的情形；

2、查阅《药品管理法实施条例(2019 修订)》中关于药品生产许可相关的内容，登陆吉林省药品监督管理局网站（mpa.jl.gov.cn）查阅吉林省药品监督管理局 2020 年度重新发放《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》工作方案，核对发行人是否存在应依法注销《药品生产许可证》的情形；

3、取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具的《证明》；

4、查阅发行人取得的药品注册批件；

5、查阅《药品注册管理办法》关于药品注册证书再注册的规定，核对发行人是否存在不予再注册的情形；

6、核查《药品再注册申请受理通知书》；

7、查阅发行人《高新技术企业证书》重新认定的申请材料；

8、查阅《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）并核对发行人是否存在不符合高新技术企业认定标准的情形；查阅全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《关于公示吉林省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》；

9、模拟测算发行人不再适用高新技术企业优惠税率对发行人经营成果的影响；

10、查阅发行人生产、销售的药品相关的生产许可证、药品注册批件或原料药登记公示信息、适用的质量标准，取得吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具的《证明》。

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人报告期不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；发行人自 2001 年取得《药品生产许可证》以来，历次《药品生产许可证》的换发工作均顺利完成，**2021 年 1 月 1 日，发行人已取得吉林省食品药品监督管理局换发的最新《药品生产许可证》**。

2、发行人已完成相关制剂产品的再注册批件续期工作，取得了再注册批件。

3、发行人已完成高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合批准颁发的高新技术企业证书，有效期为三年。

4、发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人产品取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

5、发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

8. 关于营业收入

申报材料显示，发行人主营业务收入主要为化学制剂及原料药的销售收入。报告期内，化学制剂销售收入分别为 26,832.57 万元、26,520.32 万元和 30,009.24 万元，占主营业务收入的比例分别为 98.34%、95.12%和 92.90%；原料药收入分别为 453.27 万元、1,359.66 万元和 2,292.31 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.66%、4.88%和 7.10%。

请发行人：

（1）披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献。

（2）披露“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务，如是，说明

采购金额和会计核算方法。

（3）以列表方式披露报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片及原料药细分产品与市场同类产品可比价格的差异情况，发行人主要产品价格波动与可比价格变动趋势是否一致；说明利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价 2019 年大幅下滑的原因。

（4）分析并披露复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的原因。

（5）结合应用领域、主要客户合作情况及市场情况，分析并披露阿魏酸钠、富马酸亚铁报告期内销售收入大幅增长、销售占比逐年提高的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献

1、产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

（4）两票制对发行人营业收入的影响

①“两票制”政策推行概况

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重

点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（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），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委发出《印发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），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到 2018 年在全国全面推开。

截至 2018 年，全国 31 个省份及地区公立医疗机构已全面实施“两票制”。

②受“两票制”影响的产品及前后价格变动情况

复方硫酸亚铁叶酸片为全国独家产品，为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，报告期内的经销模式均为配送经销，复方硫酸亚铁叶酸片的平均销售单价不受两票制影响。利培酮口崩片等其他药品制剂在报告期内同时存在配送经销和推广经销两种经销模式，受“两票制”2018 年在全国各省区全面实施影响，2018 年利培酮口崩片配送经销模式的收入占比较 2017 年度有所提高，利培酮口崩片的平均销售单价相应提高。

实施两票制前后，报告期内公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的经销模式的销售价格情况具体如下：

单位：元/片

产品	销售模式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	配送经销	**0.69**	0.69	0.69
	经销均价	**0.69**	0.69	0.69
利培酮口崩片	配送经销	**1.10**	1.11	1.15
	推广经销	**0.46**	0.44	0.43
	经销均价	**0.79**	0.90	0.96
草酸艾司西酞普兰片	配送经销	**2.29**	2.66	2.74
	推广经销	**0.72**	0.72	0.75

	经销均价	**0.88**	1.73	2.17

如上表所示，报告期内公司主要产品在同种经销模式下的价格保持在相对稳定的水平，未发生重大波动，报告期内利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片经销均价的变动主要受不同经销模式收入占比变动影响。

③“两票制”下不同经销模式收入占比的变化

实施两票制前后，报告期内公司主要产品不同经销模式下的经销收入占比情况具体如下：

单位：万元

产品	模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
复方硫酸亚铁叶酸片	配送经销	**14,636.66**	**100.00%**	16,731.97	100.00%	15,167.68	100.00%
	经销小计	**14,636.66**	**100.00%**	16,731.97	100.00%	15,167.68	100.00%
利培酮口崩片	配送经销	**7,132.88**	**72.10%**	8,601.40	84.18%	7,199.66	87.78%
	推广经销	**2,760.26**	**27.90%**	1,616.84	15.82%	1,002.41	12.22%
	经销小计	**9,893.13**	**100.00%**	10,218.24	100.00%	8,202.08	100.00%
草酸艾司西酞普兰片	配送经销	**186.71**	**26.07%**	1,307.92	80.02%	1,679.96	90.12%
	推广经销	**529.34**	**73.93%**	326.67	19.98%	184.23	9.88%
	经销小计	**716.06**	**100.00%**	1,634.59	100.00%	1,864.19	100.00%

注：“占比”指占该产品经销收入的比例。

……

”

2、结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

④“两票制”前后产品毛利率、销售费用占营业收入比例的变动情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司药品制剂产品毛利率及销售费用占营业收入比例的情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药品制剂毛利率	**86.50%**	87.29%	88.30%
销售费用占营业收入的比例	**57.46%**	54.65%	54.76%

如上表所示，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司药品制剂的毛利率分别为 88.30%、87.29%和 **86.50%**，未发生重大波动，主要原因在于公司营业收入受“两票制”的影响相对较小，具体原因包括：

I、公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片为公司独家品种，为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，公司持续投入市场推广费用，其报告期内的销售不受“两票制”影响，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，复方硫酸亚铁叶酸片的销售收入占药品制剂营业收入的比例分别为 58.07%、56.52%和 **56.13%**；

II、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等其他药品制剂在报告期内同时存在配送经销和推广经销两种经销模式，以收入占比相对较高的利培酮口崩片为例，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，利培酮口崩片配送经销模式的销售收入占经销收入的比例分别为 87.78%、84.18%和 **72.10%**。受“两票制”2017 至 2018 年在全国各省区陆续实施影响，利培酮口崩片 2017 年度配送经销模式的销售收入占经销收入的比例已达到 54.88%，2018 年利培酮口崩片配送经销模式的收入占比较 2017 年进一步上升，达到 87.78%，**2019 年和 2020 年也保持相对较高水平**。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司销售费用占营业收入的比例分别为 54.76%、54.65%和 **57.46%**，保持在相对较高的水平。

综上所述：公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片的销售不受“两票制”影响；2017 年下半年，全国大部分省区已陆续执行两票制，公司根据“两票制”实施地区的要求与具有相应资质的配送商合作，利培酮口崩片 2017 年配送经销模式收入占经销收入的比例已达到 54.88%，至 2018 年年底两票制已在全国各省区全面

覆盖，利培酮口崩片的配送经销比例进一步上升。整体而言，公司营业收入受“两票制”的影响相对较小；同时，配送经销模式下，其市场推广由公司自主或安排专业的市场推广服务商进行，公司需要投入较高的市场推广费用。整体而言，“两票制”对公司的经营业绩不构成重大影响。

……

”

3、量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

⑤量化分析“两票制”对营业收入增长的贡献

“两票制”对公司营业收入的影响体现为配送经销模式收入占比的提高，假设报告期内公司各药品制剂配送经销模式的销量占比较 2017 年度未发生变动，据此测算“两票制”对报告期发行人营业收入的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	**28,631.87**	32,491.42	28,020.35
测算营业收入[注]	**27,250.44**	29,508.77	24,961.37
影响金额	**1,381.43**	2,982.65	3,058.98
影响金额占营业收入比例	**4.82%**	9.18%	10.92%

注：测算营业收入的假设条件包括：（1）假设报告期内无“两票制”影响，各产品不同经销模式下的销量较 2017 年度未发生变动，暨报告期内 2018 年度、2019 年度及 2020 年各药品制剂产品配送经销和推广经销的销售数量占比较 2017 年度未发生变动；（2）各药品制剂产品各年度不同模式下的销售单价较实际情况一致；（3）各年度药品制剂直销收入、原料药收入等其他因素与实际情况一致。

根据上述测算，相比较与 2017 年度，2018 年、2019 年和 **2020 年度**，“两票制”影响增加的营业收入占当期营业收入的比例分别为 10.92%、9.18%和 **4.82%**。

……

”

（二）披露“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务，如是，说明采购金额和会计核算方法

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

⑥“两票制”对销售模式、业务推广的影响

2017 年至 2018 年，“两票制”逐步在全国推广，截至 2018 年末，“两票制”已经在全国全面推行。公司在全国各区域向公立医院终端客户的销售均采用符合“两票制”要求的配送经销模式。

“两票制”制度实施之前，为维护公司核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，“两票制”的实施对核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的销售模式、业务推广无重大影响。

“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品如可同、草酸艾司西酞普兰片陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的销售模式。

配送经销模式和推广经销模式的特点比较分析如下：

类别	配送经销模式	推广经销模式
药品流通环节	公司→配送经销商→终端客户	公司→ 推广经销商→ 终端客户 配送经销商
市场推广方式	公司自行组织或委托推广服务商进行学术推广、市场开拓及渠道	一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广

	维护，配送商一般只承担配送职能	
药品出厂价格	较高，接近终端市场中标价格	较低
毛利率	较高	相对配送经销较低
销售费用率	较高，推广费主要由公司承担	较低，推广费主要由经销商承担
净利润	基本一致	

在受“两票制”影响的市场，公司向公立医院终端客户的销售需要采用符合“两票制”要求的配送经销模式，推广费用由公司承担，公司需要自行或委托推广服务商进行市场推广，故存在推广服务商为公司提供“两票制”地区的推广服务的情况。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司市场推广费金额分别为 14,400.59 万元、16,904.60 万元和 **15,621.85** 万元，包括自主推广或委托第三方推广服务商推广，报告期公司向推广服务商采购推广服务的金额分别为 8,279.58 万元、14,747.92 万元和 **13,404.35** 万元，公司自 2018 年开始广泛采用委托推广服务商的方式进行市场推广，故向推广服务商采购推广服务的金额大幅度上升，公司自行推广的推广费金额相应减少。

向推广服务商采购推广服务的会计核算方法：公司与推广服务商签订推广服务协议，公司在推广服务商按照推广服务协议完成相应推广服务时确认销售费用，并将期末尚未结清的推广服务费计入其他应付款。

……

”

（三）以列表方式披露报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片及原料药细分产品与市场同类产品可比价格的差异情况，发行人主要产品价格波动与可比价格变动趋势是否一致；说明利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价 2019 年大幅下滑的原因

1、以列表方式披露报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片及原料药细分产品与市场同类产品可比价格的差异情况，发行人主要产品价格波动与可比价格变动趋势是否一致

（1）公司主要产品报告期各期与市场同类产品可比价格的比较分析

为增强和扩大药品集中采购的惠民实效，省级药品采购机构通过汇总分析医院药品采购计划和采购预算合理确定药品采购范围，通过专门的网上采购信息平台，确定药品采购范围，并通过招标采购等方式确定药品的挂网价格，各医疗机构严格在挂网价格范围内采购。

挂网价格为医疗机构采购药品的价格标准，而医药制造企业通常向推广经销商、配送经销商销售药品，经过推广经销商、配送经销商的商业流转并配送销售至医疗机构，因此医药制造企业的药品销售价格通常低于药品挂网价格。

由于竞争对手销售市场同类产品的销售价格不易获取，将公司主要产品报告期内的挂网价格与市场同类产品的挂网价格情况比较分析如下：

①复方硫酸亚铁叶酸片（益源生）

与益源生相同适应症的含铁制剂抗贫血用药包括力蜚能（多糖铁复合物胶囊）、红源达（多糖铁复合物胶囊）、速力菲（琥珀酸亚铁片）等。以公司复方硫酸亚铁叶酸片销售收入较高的三个省份为例，报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片及同类可比产品的挂网价格情况具体如下：

单位：元/片;元/粒

区域	药品	规格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
广东省	益源生	50mg/片	**0.84**	0.84	0.84
	力蜚能	0.15g/粒	**未挂网**	未挂网	未挂网
	红源达	0.15g/粒	**2.82**	2.82	2.82
	速力菲	0.2g/片	**2.26**	2.31/2.26	2.31
山西省	益源生	50mg/片	**0.84**	0.84	0.84
	力蜚能	0.15g/粒	**未公开**	未挂网	未挂网
	红源达	0.15g/粒	**2.85**	2.85	2.85
	速力菲	0.2g/片	**2.29**	2.35/2.29	2.35
陕西省	益源生	50mg/片	**0.84**	0.84	0.84
	力蜚能	0.15g/粒	**3.00**	3.00	3.00
	红源达	0.15g/粒	**2.92**	2.92	2.92
	速力菲	0.2g/片	**2.26**	2.26	2.26

注：为公立医疗机构挂网含税采购价格。根据各药品每盒挂网价格折算为每片或每粒价格，存在多个包装规格的选择其中挂网年份较多的包装规格进行折算，多个包装规格在报告期内均挂网的则按各个包装规格折算的每片或每粒价格计算平均价格；“2.31/2.26”表示当年内进行了价格调整，调整后每片价格从 2.31 元变更为 2.26 元。

如上表所示，益源生与相同适应症的同类产品规格不同、主要成分不同，定价机制存在差异。从各产品报告期内挂网价格变动情况来看，益源生与同类可比产品挂网价格均保持稳定。

②利培酮口崩片（可同）

除公司外，国内目前生产销售利培酮口崩片的企业还包括齐鲁制药有限公司、常州四药制药有限公司，齐鲁制药有限公司生产的利培酮口崩片的商品名为“醒志”，常州四药制药有限公司生产的利培酮口崩片的商品名为“单克”。以公司利培酮口崩片销售收入较高的三个省份为例，报告期各期利培酮口崩片及同类可比产品的挂网价格情况具体如下：

单位：元/片

区域	药品	规格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
湖北省	可同	1mg/片	**1.47**	1.47	1.47
	醒志	1mg/片	**1.42**	1.42	1.42
	单克	1mg/片	**1.49**	1.49	1.49
重庆市	可同	1mg/片	**1.58**	1.58	1.77/1.71/1.58
	醒志	1mg/片	**未公开**	未公开	未公开
	单克	1mg/片	**未公开**	未公开	未公开
山东省	可同	1mg/片	**1.44**	1.60/1.44	1.60
	醒志	1mg/片	**1.31/1.30**	1.48/1.31	1.48
	单克	1mg/片	**1.21**	1.48/1.21	1.48

注：为公立医疗机构挂网含税采购价格。根据各药品每盒挂网价格折算为每片或每粒价格，存在多个包装规格的选择其中挂网年份较多的包装规格进行折算，多个包装规格在报告期内均挂网的则按各个包装规格折算的每片或每粒价格计算平均价格；“1.77/1.71/1.58”表示当年内进行了两次价格调整，第一次调整后每片价格从 1.77 元变更为 1.71 元，第二次调整后每片价格变更为 1.58 元。

如上表所示，公司利培酮口崩片在上述主要省份的挂网价格的波动趋势与同类可比产品基本一致。

③草酸艾司西酞普兰片

包括公司在内，草酸艾司西酞普兰片的国产生产企业共六家，其中山东京卫制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司的市场份额较大，山东京卫制药有限公司生产的草酸艾司西酞普兰片的商品名为“百适可”，四川科伦药业股份有限公司生产的草酸艾司西酞普兰片的商品名为“百洛特”。以公司草酸艾司西酞普兰片销售收入较高的三个省份为例，报告期各期公司草酸艾司西酞普兰片及同类可比产品的挂网价格的具体情况如下：

单位：元/片

区域	药品	规格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
山东省	郁朗®	5mg/片	**3.67/2.26**	3.97/3.67	3.97
	百适可	10mg/片	**4.00**	7.50/4.00	7.50
	百洛特	10mg/片	**4.24**	7.41/4.24	7.41
河北省	郁朗®	5mg/片	**3.39**	3.39	3.39
	百适可	10mg/片	**4.27**	4.27	未公开
	百洛特	10mg/片	**跟标带量采购**	跟标带量采购	未公开
河南省	郁朗®	5mg/片	**3.39/2.28**	3.39	3.39
	百适可	10mg/片	**3.90**	4.42/3.90	未挂网
	百洛特	10mg/片	**4.27**	6.15/5.36/4.27	8.06/6.15

注：“郁朗®”为公司生产销售草酸艾司西酞普兰片使用的商标，草酸艾司西酞普兰片包括5mg 和 10mg 两个规格，公司 5mg 规格销量较高，选取 5mg 的挂网价格列示，可比公司选择其各省份挂网年份相对较多的规格进行列示。为公立医疗机构挂网含税采购价格，根据各药品每盒挂网价格折算为每片或每粒价格，存在多个包装规格的选择其中挂网年份较多的包装规格进行折算，多个包装规格在报告期内均挂网的则按各个包装规格折算的每片或每粒价格计算平均价格。

草酸艾司西酞普兰片为国家带量采购品种，受国家组织带量采购政策影响，其公立医疗机构挂网采购价格下降幅度较大。

④原料药

报告期内，公司对外销售的原料药包括阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、硫酸亚铁原料药，公司是目前国内少数具备上述原料药生产能力的企业，公司综合考虑生产成本、生产能力以及市场需求等因素确定销售价格，报告期内，公司原料药的平均单价情况具体如下：

单位：元/千克

原料药名称	**2020 年度**	2019 年度	2018 年度
富马酸亚铁	**155.80**	154.82	151.32
阿魏酸钠（无菌）	**3,362.83**	3,337.89	3,215.57
硫酸亚铁	**69.55**	70.26	68.85

报告期内原料药的平均价格保持稳定。

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

各医疗机构通过专门的网上采购信息平台在药品挂网价格范围内采购药品，公司主要产品的挂网价格与同类可比产品挂网价格的变动趋势基本一致。

……

”

2、说明利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价 2019 年大幅下滑的原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（二）/2、报告期内产品销售价格的总体变动情况”中补充披露如下：

“

……

2019 年及 **2020 年**，利培酮口崩片的平均销售单价下降，主要受两方面因素影响，一方面利培酮口崩片配送经销模式的收入占比有所下降，而配送经销模式的销售价格远高于推广经销模式，从而拉低了销售均价，另一方面 2019 年山东等省份可同的挂网价格有所下调，也导致配送经销模式的销售价格也有所下滑。

2019 年及 **2020 年**，草酸艾司西酞普兰片的平均销售单价下降，草酸艾司西

酞普兰片为国家带量采购品种，受国家组织带量采购政策影响，其价格下降幅度较大，同时，草酸艾司西酞普兰片配送经销模式收入占比的下降也导致销售均价下降。

……

”

（四）分析并披露复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，复方硫酸亚铁叶酸片的销售数量分别为 24,825.80 万片、22,180.73 万片、24,530.37 万片和 **21,344.25** 万片，利培酮口崩片的销售数量分别为 10,935.12 万片、8,849.29 万片、11,659.63 万片和 **12,600.16** 万片，2018 年的销售数量均呈现出一定幅度的下降，2018 年产品销量的下降主要受医药流通体制改革的影响。2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革，而新政策落地需要一定时间，在政策落地期间客观上对公司产品销售产生一定影响。在新政策落地期间，市场环境不明朗的情况下，公司适当控制当年的推广投入力度，导致 2018 年的产品销量出现了一定幅度的下滑。2020 年，受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受影响较大，销量较上年同期下滑。

公司的主要产品为处方药，按照行业惯例，需要不断开展推广活动，向医疗机构相关领域专业人员及患者传递公司产品适应症、相关治疗方法、注意事项及临床研究结果等信息。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，自 2018 年开始广泛采用委托推广服务商推广，转变为以推广服务商为主进行市场推广，

同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年、2019 年，从而导致复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升，2017 年、2018 年和 2019 年，市场推广费占相关收入的比例分别为 63.12%、57.01%和 60.58%，公司市场推广费占相关收入的比例 2018 年下降而 2019 年上升，与复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的波动趋势一致。

……

”

（五）结合应用领域、主要客户合作情况及市场情况，分析并披露阿魏酸钠、富马酸亚铁报告期内销售收入大幅增长、销售占比逐年提高的原因

1、富马酸亚铁原料药

富马酸亚铁属于抗贫血药，用于缺铁性贫血的治疗。口服后，体内吸收类似硫酸亚铁，但吸收的铁量较高，对胃肠刺激也相对较小。公司生产的富马酸亚铁原料药主要用于下游多维元素片制剂生产。富马酸亚铁广泛应用于金施尔康、善存、21 金维他等市场畅销品牌多维元素片的生产。随着全民健康意识的不断提升，多维元素片消费群体将会越来越庞大，市场前景广阔。公司是近年来全国少数具备富马酸亚铁原料药生产能力的企业。2018 年度，随着公司在吉林化学工业循环经济示范园区新建的化学原料药生产基地投入使用，公司富马酸亚铁原料药的生产地址从吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号变更至新建的化学原料药生产基地，其生产能力显著提高，近年来市场上具备富马酸亚铁原料药供应能力的企业较少，公司新建产能得以快速释放，产销率维持在较高水平，报告期内富马酸亚铁原料药的销售收入大幅增长。

报告期内，公司向富马酸亚铁原料药主要客户的销售情况具体如下：

单位：万元；千克；元/千克

年度	排名	客户名称	收入金额	收入占比	销量	单价
2018 年度	1	杭州民生健康药业有限公司	148.02	34.02%	9,978.00	148.35
	2	惠氏制药有限公司	57.21	13.15%	3,687.00	155.17

	3	江西南昌桑海制药有限责任公司	57.03	13.10%	3,675.00	155.17
	4	湖南方盛制药股份有限公司	47.23	10.85%	3,044.00	155.17
	5	上海华源安徽锦辉制药有限公司	31.03	7.13%	2,000.00	155.17
	前五名客户小计		340.53	78.26%	22,384.00	152.13
2019年度	1	惠氏制药有限公司	433.11	35.56%	27,900.00	155.24
	2	杭州民生健康药业有限公司	276.45	22.70%	18,662.00	148.14
	3	中美上海施贵宝制药有限公司	119.59	9.82%	7,554.00	158.31
	4	江西南昌桑海制药有限责任公司	85.63	7.03%	5,435.00	157.55
	5	上海华源安徽锦辉制药有限公司	63.64	5.23%	4,047.00	157.26
	前五名客户小计		978.42	80.34%	63,598.00	153.84
2020年度	1	**惠氏制药有限公司**	**513.51**	**43.33%**	**33,094.00**	**155.17**
	2	**杭州民生健康药业有限公司**	**218.91**	**18.47%**	**14,551.00**	**150.44**
	3	**江西南昌桑海制药有限责任公司**	**141.47**	**11.94%**	**8,881.00**	**159.29**
	4	**上海华源安徽锦辉制药有限公司**	**66.46**	**5.61%**	**4,172.00**	**159.29**
	5	**中美上海施贵宝制药有限公司**	**49.03**	**4.14%**	**3,078.00**	**159.29**
	前五名客户小计		**989.38**	**83.49%**	**63,776.00**	**155.13**

注：收入占比指占当期富马酸亚铁原料药营业收入的比例。

2、阿魏酸钠无菌原料药

阿魏酸钠属于抗血小板聚集药，用于缺血性心脑血管病的治疗。主要用于动脉粥样硬化、冠心病、脑血管病、肾小球疾病、肺动脉高压、糖尿病性血管病变、脉管炎等血管性病症的辅助治疗。阿魏酸钠原料药分阿魏酸钠原料药和阿魏酸钠无菌原料药，公司生产的阿魏酸钠为无菌原料药，无菌保障工艺为无菌原料药的关键技术，行业内可生产阿魏酸钠无菌原料药的企业极少，公司是全国极少数具备阿魏酸钠无菌原料药生产能力的企业，生产的阿魏酸钠无菌原料药可用于下游阿魏酸钠制剂的生产。

报告期内，公司向阿魏酸钠无菌原料药主要客户的销售情况具体如下：

单位：万元；千克；元/千克

年度	排名	客户名称	收入金额	收入占比	销量	单价
2018	1	安徽省先锋制药有限公司	150.35	20.15%	460.00	3,268.56

年度	2	福建省闽东力捷迅药业有限公司	130.92	17.55%	400.00	3,273.06
	3	武汉长联来福制药股份有限公司	91.72	12.30%	280.00	3,275.86
	4	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	65.29	8.75%	200.00	3,264.66
	5	重庆华森制药股份有限公司	56.98	7.64%	200.00	2,848.81
	前五名客户小计		495.27	66.39%	1,540.00	3,216.04
2019年度	1	安徽省先锋制药有限公司	307.29	35.68%	920.00	3,340.14
	2	武汉长联来福制药股份有限公司	186.58	21.67%	560.00	3,331.77
	3	重庆华森制药股份有限公司	147.27	17.10%	440.00	3,347.02
	4	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	53.11	6.17%	160.00	3,319.35
	5	海南双成药业股份有限公司	40.01	4.65%	120.00	3,333.84
	前五名客户小计		734.26	85.26%	2,200.00	3,337.53
2020年度	1	**湖南科伦制药有限公司岳阳分公司**	**121.06**	**21.69%**	**360.00**	**3,362.83**
	2	**海南双成药业股份有限公司**	**107.61**	**19.28%**	**320.00**	**3,362.83**
	3	**重庆华森制药股份有限公司**	**87.43**	**15.66%**	**260.00**	**3,362.83**
	4	**安徽省先锋制药有限公司**	**80.71**	**14.46%**	**240.00**	**3,362.83**
	5	**广州一品红制药有限公司**	**67.26**	**12.05%**	**200.00**	**3,362.83**
	前五名客户小计		**464.07**	**83.13%**	**1,380.00**	**3,362.83**

注：收入占比指占当期阿魏酸钠无菌原料药营业收入的比例。

化学原料药是化学药品制剂生产中重要的原材料之一，原料药销售主要面向制剂生产企业。近年来，受监管加强、环保要求提高等影响，一些厂家停产、限产，化学药品原料药制造业增长速度有所放缓甚至小幅下降。随着技术落后、环保不达标中小原料药企业被关停或被迫退出市场，原料药行业“小散乱”状况得到改善，行业壁垒提高、新建产能减少、中小产能加速出清，原料药行业竞争格局明显优化，市场份额持续向前期环保投入充分、运营规范的原料药头部企业集中。公司在吉林化学工业循环经济示范园区新建的化学原料药生产基地于 2018 年建成并逐步投产，该园区被国家工信部批准为国家级新型工业化产业示范基地，是东北地区首家化学工业循环经济示范园区，园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，随着国家环保整治行动的持续和升级，环保要求进一步趋严，原料药行业的进入门槛将大幅提高，一些中小企业因没有能力增加环保投入而退出市场，公司原料药生产基地区位优势将愈发明显。

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）

/2、主营业务收入分析”中披露及补充披露如下：

“

……

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万和 **2, 069. 11** 万元，占主营业收入的比例分别为 4.88% 、7.10%和 **7. 27%**，原料药的收入规模大幅上升。报告期内，公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，提高了公司的原料药生产能力。原料药的下游客户为制剂厂家，公司结合市场需求及环保投入等因素调整了阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药的销售价格。报告期内，原料药收入得以迅速增长，原料药收入的增长进一步增强了公司的盈利能力水平。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》、国家卫计委发出的《印发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）以及全国各地区执行“两票制”的相关文件，统计各地两票制执行时间；

2、查阅销售明细表，统计分析“两票制”影响下主要产品报告期内推广经销模式和配送经销模式的收入占比以及价格变动情况；

3、结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，分析“两票制”对发行人经营业绩的影响；

4、模拟测算“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献；

5、查阅销售费用明细表，抽查销售费用会计凭证，核查会计处理是否符合

《企业会计准则》规定；

6、查询主要产品主要省份的挂网价格，了解挂网价格变化的原因，分析与可比价格波动趋势是否一致；

7、访谈发行人总经理，了解原料药涨价的原因；

8、查询原料药销售明细表，分析原料药的应用领域与原料药客户业务是否一致，比较不同原料药客户的销售价格是否一致，并对主要原料药客户进行访谈。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片较早采用了配送经销的销售模式，报告期销售模式不受“两票制”影响，利培酮口崩片 2017 年配送经销模式收入占经销收入的比例已达到 54.88%，至 2018 年年底两票制已在全国各省区全面覆盖，利培酮口崩片的配送经销比例进一步上升，发行人营业收入受“两票制”的影响相对较小；配送经销模式下，制药生产企业的销售收入提高，同时需要投入的市场推广费用也较高，“两票制”对发行人的经营业绩不构成重大影响。

2、在受“两票制”影响的市场，发行人向公立医院终端客户的销售需要采用符合“两票制”要求的配送经销模式，推广费用由发行人承担，故存在推广服务商为发行人提供“两票制”地区的推广服务的情况，发行人采购推广服务的会计核算方法符合《企业会计准则》的规定。

3、发行人主要产品价格波动与市场同类产品可比价格波动趋势一致，原料药无可比价格参考，其价格波动具有合理性，2019 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片价格下降具有合理性。

4、发行人 2018 年度的市场推广投入力度相比 2017 年度和 2019 年度较低，是复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的主要原因，具有合理性。

5、受阿魏酸钠、富马酸亚铁的下游客户生产需求以及发行人原料药产能增加的影响，报告期内其销售收入大幅增长、销售占比逐年提高，发行人销售收入

增长真实、准确。

9. 关于销售模式和客户

申报材料显示，公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；公司原料药产品销售采用直销模式。报告期各期发行人前五大客户销售占比分别为 27.75%、33.13%、32.38%，发行人存在客户与供应商重叠情况。

请发行人：

（1）分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况；经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款。

（2）披露发行人相关产品对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况，发行人对经销商的销售政策变动情况，是否存在返利或补贴。

（3）披露报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性；披露新增客户中贡献收入较大客户情况，经销商各分层的平均销售规模及变化情况。

（4）披露是否有专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况、经销商退货情况。

（5）披露发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因。

（6）披露客户与推广服务商重叠情形下药品销售和推广服务的定价和结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，是否为行业惯例。

（7）披露发行人客户与原料供应商重叠情形下的具体交易模式、交易价格形成机制及其合规性，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的必要性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况；经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款

1、分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

④配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式

I、选择标准及政策

公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广主体不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。

配送经销模式下，公司选择具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业进行合作，选择标准包括：（1）具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证等证件；（2）遵守药品经营质量管理规范，建立有健全的药品经营质量管理体系，能够保证药品经营全过程持续符合法定要求；（3）具备药品保管的基本条件，能够采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量；（4）商业信用记录良好，具备相应的资金实力；（5）具备相应区域内的配送能力，配送范围能够覆盖与公司产品相关的终端医院。

推广经销模式下，公司主要考察经销商的药品经营资质、学术推广及销售能

力、擅长领域、网络覆盖能力等情况，选择标准包括：（1）具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证等证件；（2）遵守药品经营质量管理规范，建立有健全的药品经营质量管理体系，能够保证药品经营全过程持续符合法定要求；（3）具备药品保管的基本条件，能够采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量；（4）商业信用记录良好，具备相应的资金实力；（5）具备相应区域内的销售能力，能够通过学术推广等方式开拓终端市场、实现销售。

II、管理模式

公司的经销商均为具有药品经营资质的企业，药品经销商同时经营多种药品，其经销的发行人的产品占其整体经销收入的比例通常较低，公司对经销商的销售均为买断式销售。

配送经销模式下：公司与配送经销商建立合作关系后，建立相应的经销商档案并定期与不定期的对经销商资质进行审核；对于配送网络覆盖面广、资金实力和商业信誉等综合实力强的经销商，公司与其签订年度销售协议，对销售品种、销售区域、销售价格等内容作出具体规定；公司不定期对经销商销售协议的执行情况进行检查，经销商违反销售协议约定的，公司有权终止与经销商的合作。

推广经销模式下：公司与推广经销商建立合作关系后，建立相应的经销商档案并定期与不定期的对经销商资质进行审核；公司根据需要对推广经销商业务人员进行产品知识培训，根据需要对推广经销商的药品推广工作进行监督和指导；公司要求推广经销商在推广、销售公司药品的过程中，不得对药品进行虚假宣传并杜绝商业贿赂的行为；公司与经销商签订销售协议，根据销售协议的执行情况决定是否继续合作。

III、进入和退出机制

i、进入机制

区域销售人员初审：区域销售人员通过自主联系或推广服务商推荐接洽潜在经销商，结合公司选取经销商的标准，对于有合作意愿的经销商资质、信誉、企业实力、所经营的产品线、覆盖面等进行充分调研和综合评述，并将潜在经营资

质、拟签的销售协议、销售区域等相关材料汇总后提交公司营销中心进行审核；

营销中心复审：公司营销中心参照经销商选择标准，对区域销售人员提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，并将复审通过的潜在经销商提交销售部总监审批；

经销商确定：销售部总监审批通过后，与经销商签订销售协议或作为公司后备的经销商。销售部和区域销售经理（业务人员）对已签订销售协议的经销商，要严格按照销售协议规定内容进行监督与考核。

ii、退出机制

公司营销中心定期组织财务部等相关部门对经销商准入标准和签订的销售协议执行情况进行评价，对于不能按照协议完成销售计划、资金回款、临床推广、市场覆盖要求的经销商，区域经理需要与经销商共同查找原因并寻求解决问题的办法，对于无法达到公司销售要求，公司将终止与经销商的合作。对于在销售过程中存在恶意违反公司销售协议的约定以及关于药品推广、销售的行为准则的经销商，公司在发现相关情形后应终止与有关经销商的合作。

IV、与同行业可比公司的比较

制药生产企业的经销商通常为具备药品经营资质的医药商业公司，其经营药品的品类通常较多，其销售的单个制药生产企业药品的比例通常较低。同行业可比上市公司公开披露了经销商进入时的选择标准，而对于经销商退出机制的表述相对较少，具体情况如下：

可比公司	上市年度	经销商的选择标准
润都股份	2017 年	对经销商实施动态管理。各区域销售经理从信用情况和配送能力等方面选择资信好、业务覆盖广、经营能力强、有区域优势、有能力推广公司产品的经销商推荐给各个主管销售部门，并经其综合审核后确定为各区域备选或合格的经销商。
仟源医药	2011 年	公司选择经销商参考 6 项标准，即销售能力、专注程度、销售模式、资信状况、经济实力与公共关系。公司根据不同的产品属性，确定目标经销商的筛选标准，实现厂商资源的合理匹配和对接。
广生堂	2015 年	经销商在与公司合作时均具备经营药品所必须的资质，不存在未取得相关资质而从事药品销售业务的情形，在药品销售过程中不存在违法违规行为。

		配送商在与本公司合作时均具备经营药品所必须的资质，不存在未取得相关资质而从事销售、配送业务的情形，在药品销售过程中不存在违法违规行为。
海辰药业	2017 年	传统代理模式下，公司综合考虑代理商的历史经营业绩、经销品种、终端网络覆盖能力等情况，对代理商进行筛选。代理商必须具备一定的药品市场开发、推广及配送能力，有良好的资金保障和行业信誉。 精细化推广模式下，配送商一般为公司选择的大型医药流通企业。上述医药流通企业一般有较强的终端网络覆盖和配送能力，企业规模较大，信誉良好。
联环药业	2003 年	未公开披露相关信息。
吉贝尔	2020 年	公司从经营资质、营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的药品流通企业作为配送商。经销商的选择标准如下： （1）经销商具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证、GSP 证书等各种证件。（2）拥有充足的资金，能够保证市场正常运转和业务拓展的需求。（3）销售网络健全且相对稳定，并具备良好的社会资源和公共关系。（4）建立独立的配送体系，车辆配置能够满足市场开发和销售配送需要。能够保证市场营销活动正常开展。（5）建立营销队伍，人员稳定综合素质高，并且有一定的忠诚度。（6）仓储设施齐全，能够满足公司产品的正常库存要求及市场周转。（7）认同公司市场经营理念、市场营销模式。严格遵守公司产品市场价格策略以及市场管理制度。（8）诚信合法经营，不经营假冒伪劣和侵权产品。（9）积极主动走访市场，主动为客户服务。保证送货及时、服务周到热情。（10）具备区域内有效控制主要终端市场的能力，并能够积极主动去开拓市场。（11）具有一定社会关系资源。

如上表所示，公司对经销商的管理与同行业可比公司不存在重大差异。

V、经销模式受两票制影响的情况

“两票制”制度实施之前，为维护公司核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的终端市场，公司较早采用了配送经销的经销模式，“两票制”的实施对核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的经销模式无影响。

“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品（利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等）陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的经销模式。

……

”

2、经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司的经销商均为取得药品经营许可证且具备相应药品质量管理体系的医药商业公司，不存在个人等非法人实体的情况；公司的经销商回款不存在第三方回款。

……

”

（二）披露发行人相关产品对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况，发行人对经销商的销售政策变动情况，是否存在返利或补贴

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况具体如下：

A、复方硫酸亚铁叶酸片

单位：元/片

销售模式	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率
配送经销	0.69	0.09	86.35%	0.69	0.10	86.17%	0.69	0.09	86.70%
直销（医院）	0.79		87.44%	0.80		87.98%	0.77		88.01%

直销（药房）	0.68		84.82%	0.67		85.82%	0.67		86.16%

注：按平均单价、单位成本计算的毛利率与列示的毛利率之间存在差异，这些差异是平均单价、单位成本四舍五入造成的。

B、利培酮口崩片

单位：元/片

销售模式	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率
配送经销	1.10	0.10	91.29%	1.11	0.10	91.42%	1.15	0.09	92.00%
推广经销	0.46		78.71%	0.44		78.34%	0.43		78.59%
直销（医院）	1.04		90.43%	1.20		92.02%	1.24		92.58%
直销（药房）	0.54		82.51%	0.53		81.86%	0.75		87.66%

注：按平均单价、单位成本计算的毛利率与列示的毛利率之间存在差异，这些差异是平均单价、单位成本四舍五入造成的。

报告期内，公司对配送经销商和推广经销商的销售政策未发生重大变动。为控制终端价格，公司第一大产品、独家产品复方硫酸亚铁叶酸片在“两票制”实施前就已经采用配送经销模式；利培酮口崩片等其他药品在“两票制”实施后，从原来的推广经销为主转变为配送经销为主。

公司未针对经销商制定返利或补贴政策，不存在返利或补贴。

……

”

（三）披露报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性；披露新增客户中贡献收入较大客户情况，经销商各分层的平均销售规模及变化情况

1、报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

I、经销商变动的总体情况

与 2018 年相比，2019 年退出的经销商家数共 175 家，相关经销商 2018 年的销售收入金额为 1,108.40 万元，占 2018 年经销收入的 4.30%；与 2018 年相比，2019 年新增的经销商家数共 159 家，相关经销商 2019 年的销售收入金额为 1,807.93 万元，占 2019 年经销收入的比例为 6.15%。

与 2019 年相比，**2020 年**未发生交易的经销商家数共 **212** 家，相关经销商 2019 年的销售收入金额为 **2,082.87** 万元，占 2019 年经销收入的 **7.09%**，2020 年受新冠肺炎疫情影响，未发生交易的经销商数量相对较多；与 2019 年相比，2020 年新增的经销商家数共 **177** 家，相关经销商 2020 年的销售收入金额为 **2,220.07** 万元，占 2020 年经销收入的比例为 **8.52%**。

II、经销商数量变动较高的原因

报告期内，公司经销商新增数量和退出数量较大，但涉及的销售收入占总经销收入的比例相对较低，涉及增减变动的经销商的平均销售规模较小。公司销售规模较小的经销商存在较大变动的主要原因是：除大型公立医疗机构、民营医院、连锁药房等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，导致公司销售规模较小的经销商数量较大，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 87.00%、85.11%和 **85.81%**，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例仅分别为 31.94%、28.95%和 **30.75%**，县级、乡镇级医药市场较为分散，市场推广及维护难度更大，且各经销商平均销售规模较低，对于经销商配送范围或销售能力不达预期的经销商，公司考虑更换新的经销商进行合作，公司销售规模较小的经销商存在较大变动具有合理性。报告期内，公司的主要经销商未发生重大变化。

……

”

2、新增客户中贡献收入较大客户情况

报告期内，新增经销商贡献收入较大客户的情况如下：

（1）2019 年较 2018 年新增经销商前十大

单位：万元

客户名称	收入贡献		成立时间	注册资本	主要股东	董监高	药品经营许可编号
	金额	占比					
陕西昌和医药有限公司	171.24	0.58%	2018/6/7	6800 万	祝小明、陈卫利、王淑雅、马遥、姜玉亭	祝小明、马遥、姜玉亭、王淑雅	陕AB0290040
武汉战辉药业有限公司	112.21	0.38%	2013/10/24	500 万	莫文斌、杨应龙、孙泽吉、武汉全玉堂药房有限公司	莫文斌、杨应龙	鄂AA0270228
长春市福亿医药有限公司	82.67	0.28%	2014/11/10	950 万	齐伟林、刘丽丹	齐守全、齐伟林、刘丽丹	吉AA4310497
东北制药辽阳医药有限公司	75.83	0.26%	2012/3/23	1000 万	东北制药集团供销有限公司、辽宁嘉禾科创咨询服务有限公司	苏庆凯、张伟、陈咏梅、刘刈、庄晓茹、冯秋实	辽AA4190001
国药乐仁堂廊坊医药有限公司	53.78	0.18%	2012/5/17	2333.3334 万	国药乐仁堂医药有限公司、杨燕	程玉广、刘月涛、王海浩、谢红、刘朝阳	冀AA3160020
华润无锡医药有限公司	53.58	0.18%	2002/2/8	2003 万	华润江苏医药有限公司	孙柯、周人华、孙蕾、支国良、周盛慧、顾绮声	苏AA5100056
昆药集团医药商业有限公司	47.35	0.16%	1998/10/20	25000 万	昆药集团股份有限公司	刘鹏、汪俊、徐朝能、汪华先	滇AA8710118
江西沧海药业有限公司	43.51	0.15%	2009/6/9	1200 万	杨谦宏、杨艳、刘庆	杨谦宏、刘庆	赣AA7020145
四川省兴诚药业有限责任公司	38.76	0.13%	2007/1/30	600 万	秦盛飞、秦礼科、袁娟、曹秀英	秦彦、秦盛飞	川AA8320394
九江鹭燕医药有限公司	38.55	0.13%	2018/3/15	2000 万	江西鹭燕医药有限公司、共青城盈邦投资管理合伙企业（有限合伙）	李卫阳、刘权杨、雷鸣、顾敏健、许其专、杨聪金	赣AA7920473
前十大小计	717.49	2.44%	——	——	——	——	——

（2）2020 年较 2019 年新增经销商前十大

单位：万元

客户名称	收入贡献		成立时间	注册资本	主要股东	董监高	药品经营许可编号
	金额	占比					
贵州省医药(集团)和平医药有限公司	210.28	0.81%	1996/2/6	8000 万	重庆医药（集团）股份有限公司、贵州省医药（集团）有限责任公司	穆箫吟、刘浩、邱天、马进、付建平、吕雪莹	黔 AA8510024
贵州康福乐医药有限责任公司	133.99	0.51%	2008/10/6	3000 万	李科云	李科云、熊江	黔 AA8580154
陕西旭通医药有限公司	117.88	0.45%	2017/1/19	1000 万	张泽、苗娅	苗娅、刘博雅	陕 AA0290258
内蒙古蒙肽生物医药有限公司	79.82	0.31%	2015/12/17	1000 万	韩智、温宇旗	任瑞东、韩智、郭辉	蒙 AA4710534
陕西万荷医药有限公司	61.81	0.24%	2018/10/31	5000 万	付锋、吴卫	付锋、吴卫	陕 AA0290288
江西国大药业有限公司	61.65	0.24%	2015/3/27	500 万	吴梦婷、吴泽昆	吴梦婷、吴泽昆	赣 AA7960151
江西思创药业有限公司	61.26	0.24%	2013/4/9	1008 万	龚思敏、龚思保	龚思敏、龚思保	赣 AA7020276
江西龙开河医药科技集团股份有限公司	58.92	0.23%	2011/7/27	10000 万	李伟荣、共青城元上利投资管理合伙企业（有限合伙）、李蓉、朱艳桃	李伟荣、黄宏鑫、林少伟、李蓉、朱艳桃、周润发、林新泉、林浩滨、周钦林、代建国、周燕玲	赣 AA7920280
陕西伟业医药有限公司	54.64	0.21%	2002/9/29	5000 万	辉丽娜、闫亚青	辉卡佳、闫亚青	陕 AA0290119
辽宁医药开发有限公司	47.82	0.18%	1998/11/13	1110 万	陈东、曹冰	陈东、曹羽	辽 AA0240076
前十大小计	888.05	3.41%	——	——	——	——	——

3、经销商各分层的平均销售规模及变化情况

报告期内，经销商按销售收入规模进行分层的具体情况如下：

单位：家；万元

分层	2020 年度

	数量	收入金额	收入占比	平均规模
500 万元以上	**7**	**5,283.82**	**20.29%**	**754.83**
100 至 500 万元	**48**	**9,098.53**	**34.94%**	**189.55**
50 至 100 万元	**54**	**3,652.81**	**14.03%**	**67.64**
25 至 50 万元	**105**	**3,701.51**	**14.21%**	**35.25**
10 至 25 万元	**181**	**2,886.84**	**11.08%**	**15.95**
5 至 10 万元	**124**	**900.87**	**3.46%**	**7.27**
5 万元以下	**249**	**519.75**	**2.00%**	**2.09**
合计	**768**	**26,044.15**	**100.00%**	**33.91**
分层	**2019 年度**			
	数量	**收入金额**	**收入占比**	**平均规模**
500 万元以上	6	5,284.50	17.99%	880.75
100 至 500 万元	54	11,398.12	38.80%	189.89
50 至 100 万元	59	4,192.25	14.27%	69.40
25 至 50 万元	121	4,206.16	14.32%	34.26
10 至 25 万元	171	2,826.14	9.62%	16.60
5 至 10 万元	126	893.98	3.04%	7.30
5 万元以下	262	578.77	1.97%	2.38
合计	799	29,379.92	100.00%	——
分层	**2018 年度**			
	数量	**收入金额**	**收入占比**	**平均规模**
500 万元以上	4	3,513.04	13.62%	878.26
100 至 500 万元	53	10,537.48	40.86%	189.89
50 至 100 万元	50	3,502.13	13.58%	69.40
25 至 50 万元	106	3,742.50	14.51%	34.26
10 至 25 万元	170	2,823.64	10.95%	16.60
5 至 10 万元	137	1,030.12	3.99%	7.30
5 万元以下	303	640.89	2.49%	2.38
合计	823	25,789.81	100.00%	——

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 87.00%、85.11%和 **85.81%**，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例分别为 31.94%、28.95%和 **30.75%**，销售规模较小的经销商占

比数量相对较高，主要原因是：除大型公立医疗机构等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，因此与公司合作的销售规模较小的经销商数量较多，公司销售规模较小的经销商占比数量与公司医药产品的实际销售情况相符，符合该种药品销售的行业惯例。

报告期内，公司分层在“5 万元以下”的经销商数量及收入占比呈逐年下降趋势，其中 2019 年较 2018 年减少了 41 家，**2020 年较 2019 年减少了 13 家**。2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，分层在“5 万元以下”的经销商收入占比分别为 2.49%、1.97%和 **2.00%**，占收入的比例较低。除此外，如上表所示，报告期各分层经销商的经销商家数、销售收入占比及各分层的平均销售规模未发生重大波动。

（四）披露是否有专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况、经销商退货情况

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司的经销商为具备药品经营资质的医药商业公司，经销商同时经营多种药品，无专门销售公司产品的经销商。

对于中、小型医药商业公司，公司通常采用先款后货的销售方式，对于大型知名的医药商业公司，公司结合合作情况考虑是否给予信用政策，给予信用政策的，账期通常仅为 1-6 个月左右。经销商向公司的采购均为按需采购，期末除合理周转库存外，经销收入已实现最终销售，公司药品的最终流向为医院、药房。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司经销商的退货金额分别为 29.75 万元、26.67 万元和 **11.28** 万元，占当期收入的比例分别为 0.11%、0.08%、**0.04%**，占比极低。

……

”

（五）披露发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司药品制剂存在少量直接销售给医院、药房的情况，公司已直接向相关医院、药房销售的，无需再通过经销商配送，公司不存在直销客户与经销商的最终客户重合的情况。

……

”

（六）披露客户与推广服务商重叠情形下药品销售和推广服务的定价和结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，是否为行业惯例

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3、客户与供应商重叠的情形”中补充披露如下：

“

……

客户与推广服务商重叠时，公司就销售商品和采购推广服务分别与其签订销售协议和推广服务协议，其中药品销售定价方式主要为各省份中标价格扣除配送费用，采购推广服务根据客户提供的具体推广服务协商定价。公司与客户根据销售协议、推广服务协议履行相应的合同义务并独立结算药品货款和推广服务费，公司的药品销售在客户确认收货时按照销售协议约定的单价及收货数量确认收入，公司采购的推广服务在推广服务商完成相关推广服务时按照推广服务协议约定的合同金额确认推广费，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

按照行业惯例，公司主要向专门从事药品推广服务的推广服务商采购推广服务，报告期各期，公司向客户采购推广服务的服务费金额占推广服务采购总额的比例仅为 6.46%、3.24%和 **2.41%**，占比较低。向公司提供推广服务的客户，其经营范围包含与市场推广相关的内容，并具体从事药品推广服务，具备向公司提供药品推广服务的条件，故公司向其采购。

……

”

（七）披露发行人客户与原料供应商重叠情形下的具体交易模式、交易价格形成机制及其合规性，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的必要性

1、公司向杭州民生健康药业有限公司、杭州民生药业有限公司销售富马酸亚铁的具体情况

公司是目前国内极少数具备富马酸亚铁原料药生产能力的生产企业，生产的富马酸亚铁原料药主要用于下游多维元素片制剂生产。杭州民生医药控股集团有限公司是第一批“中华老字号”企业，旗下拥有多维元素片“21 金维他”。基于“21 金维他”的生产需要，杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司杭州民生健康药业有限公司、杭州民生药业有限公司向公司采购富马酸亚铁原料药。

由于市场上富马酸亚铁原料药的供应商极少，公司综合考虑生产成本、生产能力以及市场需求等因素自主确定销售价格，公司向杭州民生健康药业有限公司、杭州民生药业有限公司的销售价格与向其他富马酸亚铁原料药客户销售的价格无重大差异，报告期内，公司向富马酸亚铁原料药主要客户的销售情况及销售价格具体如下：

单位：万元；千克；元/千克

年度	排名	客户名称	收入金额	收入占比	销量	单价
2018年度	1	杭州民生健康药业有限公司	148.02	34.02%	9,978.00	148.35
	2	惠氏制药有限公司	57.21	13.15%	3,687.00	155.17
	3	江西南昌桑海制药有限责任公司	57.03	13.10%	3,675.00	155.17

	4	湖南方盛制药股份有限公司	47.23	10.85%	3,044.00	155.17
	5	上海华源安徽锦辉制药有限公司	31.03	7.13%	2,000.00	155.17
	前五名客户小计		340.53	78.26%	22,384.00	152.13
2019年度	1	惠氏制药有限公司	433.11	35.56%	27,900.00	155.24
	2	杭州民生健康药业有限公司	276.45	22.70%	18,662.00	148.14
	3	中美上海施贵宝制药有限公司	119.59	9.82%	7,554.00	158.31
	4	江西南昌桑海制药有限责任公司	85.63	7.03%	5,435.00	157.55
	5	上海华源安徽锦辉制药有限公司	63.64	5.23%	4,047.00	157.26
	前五名客户小计		978.42	80.34%	63,598.00	153.84
2020年度	1	**惠氏制药有限公司**	**513.51**	**43.33%**	**33,094.00**	**155.17**
	2	**杭州民生健康药业有限公司**	**218.91**	**18.47%**	**14,551.00**	**150.44**
	3	**江西南昌桑海制药有限责任公司**	**141.47**	**11.94%**	**8,881.00**	**159.29**
	4	**上海华源安徽锦辉制药有限公司**	**66.46**	**5.61%**	**4,172.00**	**159.29**
	5	**中美上海施贵宝制药有限公司**	**49.03**	**4.14%**	**3,078.00**	**159.29**
	前五名客户小计		**989.38**	**83.49%**	**63,776.00**	**155.13**

注：收入占比指占当期富马酸亚铁原料药营业收入的比例。

2、公司向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的具体情况

公司向浙江民生生物科技有限公司采购的原材料为硫酸亚铁（食品级），硫酸亚铁（食品级）为公司生产的硫酸亚铁原料药所必需的原材料。公司按照浙江民生生物科技有限公司对外销售硫酸亚铁（食品级）的价格向其采购。

2015 年初，国内具备硫酸亚铁原料药生产资格的厂家共 3 家，包括安吉豪森药业有限公司（安吉豪森药业有限公司系浙江民生生物科技有限公司的全资子公司）、台山市新宁制药有限公司和桂林南药股份有限公司，实际生产销售的仅台山市新宁制药有限公司一家。为彻底解决公司硫酸亚铁原料药的供应风险，为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供必要保障，公司于 2015 年 3 月与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司签订了《药品技术转让合同》和《技术服务合同》，安吉豪森药业有限公司将其所拥有的硫酸亚铁等 10 个药品生产技术转让给公司，并会同浙江民生生物科技有限公司协助公司完成上述药品批准文号的申请工作，合同金额为 500 万元。

公司在取得硫酸亚铁原料药的批准文号及生产技术并具备硫酸亚铁原料药

的生产能力后，在生产初期，为了确保公司生产的硫酸亚铁原料药产品质量的稳定性和一致性，公司沿用浙江民生生物科技有限公司的硫酸亚铁（食品级）作为原材料生产硫酸亚铁原料药。经过生产经验的积累及不断试验摸索，公司于 2018 年 11 月开始改为向江苏科伦多食品配料有限公司采购硫酸亚铁（食品级）生产硫酸亚铁原料药。

综上所述，公司在具备硫酸亚铁原料药生产能力的初期为保证产品品质稳定性向浙江民生生物科技有限公司采购原材料硫酸亚铁（食品级）具有必要性。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3、客户与供应商重叠的情形”中补充披露如下：

“

……

公司硫酸亚铁原料药的批准文号及生产技术来源于杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司，公司在具备硫酸亚铁原料药生产能力的初期为保证产品品质稳定性向浙江民生生物科技有限公司采购原材料硫酸亚铁（食品级）；同时，杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司基于其多维元素片制剂生产的需求向公司采购硫酸亚铁原料药；上述交易具有必要性，公司与上述单位之间就销售富马酸亚铁原料药和采购硫酸亚铁（食品级）分别定价、分开结算。公司与上述单位不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅《经销商管理制度》，访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人对配送经销商、推广经销商的选择标准及政策、管理模式；

2、查阅同行业可比上市公司的招股说明书，分析发行人经销商的进入和退出机制与同行业可比公司对经销商管理的相关披露是否存在重大差异；

3、取得发行人销售明细表，重新计算并复核不同经销模式报告期的销售变化情况；

4、取得发行人销售明细表，核对经销商名单是否存在个人等非法人实体；

5、核查发行人报告期内的银行流水，对发行人销售回款情况进行细节测试，核查经销商回款是否存在第三方回款，并针对是否存在第三方回款向主要经销商进行访谈确认；

6、取得发行人销售明细表，重新计算并复核发行人相关产品对配送经销商、推广经销商、直销渠道的价格、毛利率差异情况，结合不同模式的特点分析合理性；

7、访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人对经销商的销售政策变动情况，结合销售收入明细、销售费用明细、应收账款明细分析是否合理；

8、访谈发行人分管销售的副总经理了解是否存在返利或补贴，结合银行流水、销售费用明细账、应收账款明细账核查是否存在返利或补贴；并就是否存在返利或补贴向主要经销商进行访谈确认；

9、取得发行人销售明细表，复核报告期新增经销商及减少的经销商的明细，登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）、国家药品监督管理局网站（app1.nmpa.gov.cn）查询新增经销商的工商登记信息以及经营资质，核查是否与发行人存在关联关系以及交易的合理性；

10、取得发行人销售明细表，重新计算并复核经销商各分层的平均销售规模及变化情况，结合发行人的经营情况分析其变动是否具有合理性；

11、访谈主要经销商，了解主要经销商的基本情况，从主要经销商获得其采购发行人药品的终端流向明细表核查经销最终实现销售情况，访谈了解经销商退货情况；

12、访谈发行人分管销售的副总经理，了解不同经销模式的特点，了解直销模式客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况；

13、取得发行人销售明细表、推广服务商明细表，统计并核对客户与推广服务商重叠情形的披露是否充分，抽查重叠情形的药品销售和采购推广服务的记账凭证及原始凭证并分析合同履约义务是否明确区分，核查相关会计处理是否符合《企业会计准则的要求》，查阅同行业可比公司招股说明书的相关披露，结合向客户采购推广服务的交易占比，并登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站核查客户经营范围是否包含销售推广服务相关的内容，分析交易的合理性；

14、取得发行人向杭州民生医药控股集团有限公司下属单位采购和销售的明细表，抽查交易合同及采购销售的记账凭证及原始凭证；访谈发行人总经理，了解发行人与浙江民生生物科技有限公司交易的相关背景，并结合采购及销售的具体内容及应用领域分析交易的合理性及必要性；查阅发行人与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司签订了《药品技术转让合同》和《技术服务合同》，登录国家药品监督管理局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）核查发行人取得相关技术的原料药的登记公示信息；

15、对杭州民生健康药业有限公司进行访谈；

16、登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）、杭州民生医药控股集团有限公司网站（http://www.hzmsholding.com/）、杭州民生药业有限公司网站（http://www.mspharm.com/）21 金维他产品网站（www.21vita.com）查询民生药业的工商登记信息及基本情况；

17、对发行人销售收入的实现及销售回款情况进行细节性测试，抽查销售合同、销售发票、收货确认单、回款凭证等业务资料，核查是否存在异常。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人对经销商的管理模式与同行业可比公司不存在重大差异，发行人

第一大产品较早采用了配送经销模式，报告期经销模式受“两票制”影响相对较小；经销商不存在个人等非法人实体；经销商回款不存在第三方回款。

2、发行人主要产品对配送经销商、推广经销商及直销渠道的销售价格差异、毛利率差异合理，发行人对配送经销商和推广经销商的销售政策未发生重大变动，未针对经销商制定返利或补贴政策，不存在返利或补贴。

3、报告期内经销商增减变动较大主要系与销售规模较小的经销商合作稳定性较低所致，其变动原因具有合理性。新增客户贡献的销售收入真实合理，经销商各分层的平均销售规模及变化合理。

4、发行人不存在专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况良好，经销商退货情况极少。

5、发行人直销客户不存在与经销商的最终客户重合的情况。

6、发行人客户与推广服务商重叠时药品销售和推广服务的合同履约义务明确区分、分别定价、独立交付、分开结算，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求，按照行业惯例，发行人主要向专门从事药品推广服务的推广服务商采购推广服务，向个别客户采购推广服务的比例较低，向个别客户采购推广服务具有合理性。

7、发行人客户与供应商重叠情形下，采购与销售相互独立，交易价格独立且交易合规，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料具有必要性。

10. 关于毛利率

申报材料显示，发行人主要产品为药品制剂和原料药，报告期内综合毛利率为 87.29%、86.48%、85.68%。其中，药品制剂的毛利率分别为 87.92%、88.30%和 87.29%，原料药的毛利率分别为 57.48%、58.54%和 67.92%。

请发行人：

（1）分析并披露发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司且变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因。

（2）分析并披露各细分产品毛利率变化的原因，与同行业可比公司同类产品是否存在差异；结合原料药市场供给情况，披露原料药产品报告期毛利率大幅上升与同行业可比公司同类产品变动是否趋势一致。

（3）披露按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况，结合推广经销商、配送经销商服务内容差异、产品最终用途说明相同产品在不同销售模式下的毛利率差异原因。

（4）结合硫酸亚铁生产原料药富马酸亚铁和复方硫酸亚铁叶酸片的耗用量、单位毛利情况，披露发行人选择自用或对外出售硫酸亚铁的原因及合理性。

（5）结合医药行业政策变动及对发行人产品售价的影响、竞品情况、相同适应症产品在研项目情况、发行人研发能力等，说明并披露发行人高毛利率是否可持续，是否存在大幅下滑风险；如是，请充分披露风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）分析并披露发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司且变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（三）/3、毛利率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司比较分析如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	/	72.06%	75.07%
仟源医药	/	75.50%	76.44%
广生堂	/	77.49%	83.61%
海辰药业	/	79.76%	86.23%

联环药业	/	60.19%	68.60%
吉贝尔	/	88.22%	86.77%
平均值	/	75.54%	79.45%
本公司	**84.66%**	85.68%	86.48%

注：数据来源于同行业可比公司年报或招股说明书，**同行业可比公司 2020 年度数据暂未披露**。

公司主营产品包括化学药品制剂及原料药，其中复方硫酸亚铁叶酸片为独家品种，属于抗贫血用药，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，A 股上市公司中尚无与发行人产品结构完全可比的上市公司。综合考虑公司经营规模、产品结构、营销模式等因素，在化学制剂行业中选取润都股份（002923.SZ）、仟源医药（300254.SZ）、广生堂（300436.SZ）、海辰药业（300584.SZ）、联环药业（600513.SH）和吉贝尔（688566.SH）作为同行业可比公司。公司与同行业可比公司的产品结构及特点对比分析如下：

公司名称	主营业务	主要产品	应用领域
润都股份	从事化学原料药及医药中间体、化学药制剂的研发、生产和销售	雷贝拉唑钠肠溶胶囊、厄贝沙坦胶囊、布洛芬缓释胶囊、盐酸左布比卡因注射液等	涵盖消化性溃疡、高血压、手术局部麻醉、解热镇痛、感染类疾病、糖尿病等多个用药领域
仟源医药	从事医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健康服务和商业业务等	注射用美洛西林钠舒巴坦钠、磷霉素氨丁三醇散、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、依巴斯汀片、盐酸西那卡塞片等；公司保健食品主要有保灵孕宝口服液等品种，公司医疗健康服务包括医学检验、基因保存服务等	抗感染药、抗过敏药、泌尿系统药、肾病药、儿童用药、呼吸系统药、医药原料及中间体等
广生堂	从事核苷（酸）类抗乙肝病毒药物及其他保肝护肝药物的研发、生产和销售	替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯、水飞蓟制剂等	肝脏健康
海辰药业	从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售	注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠等	涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域
联环药业	主要从事化学药品的研发、生产及销售	创新药物爱普列特片（川流），新药依巴斯汀片（苏迪）、非洛地平片（联环尔定）、非洛地平	涵盖泌尿系统药、抗组胺药和心血管药等三大系列

		缓释胶囊（联环笑定）、辛伐他汀片（征之）等	
吉贝尔	从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售	利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等	覆盖提升白细胞、增强免疫力、治疗关节疾病、抗高血压、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域
本公司	化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售	复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、原料药等	涵盖抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药等领域

注：根据同行业可比上市公司公开披露的年度报告及半年度报告整理。

发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司，具体原因分析如下：

公司名称	2019 年度收入构成	毛利率差异分析
润都股份	制剂收入占比 67.85%；原料药收入占比 27.01%；医药中间体收入占比 4.88%；其他收入占比 0.26%	润都股份 2019 年制剂业务毛利率为 81.17%，原料药业务毛利率为 55.83%，中间体业务毛利率为 38.25%；其原料药及医药中间体的占比相对较高，拉低了其综合毛利率水平
仟源医药	抗感染药收入占比 42.66%；泌尿系统用药收入占比 12.96%；抗过敏药收入占比 14.20%；儿童用药收入占比 8.62%；呼吸系统用药收入占比 5.06%；原料及中间体收入占比 4.66%；其他收入占比 11.84%	仟源医药 2019 年抗感染药毛利率为 79.16%，泌尿系统用药毛利率为 92.33%，抗过敏药毛利率为 86.68%，儿童用药毛利率为 70.53%，呼吸系统用药毛利率为 64.88%，原料及中间体毛利率为 11.53%；其儿童用药、呼吸系统用药毛利率相对较低，原料及中间体毛利率仅为 11.53%，导致其综合毛利率较低
广生堂	抗乙肝病毒药物收入占比 62.23%；保肝护肝药物收入占比 31.45%；其他收入占比 6.32%。	广生堂 2019 年抗乙肝病毒药物毛利率为 81.14%，保肝护肝药物毛利率为 79.35%；广生堂部分药品在国家集中采购中标，一般而言，国家集中采购价格相对较低，将拉低其毛利率水平
海辰药业	利尿剂类收入占比 38.93%；抗生素类收入占比 26.21%；医药中间体收入占比 10.51%；其他收入占比 24.35%	海辰药业 2019 年利尿剂类毛利率为 92.37%，抗生素类毛利率为 86.99%，医药中间体毛利率为 17.03%；其中间体毛利率较低，拉低了其综合毛利率水平
联环药业	片剂收入占比 55.01%；针剂收入占比 17.28%；原料药收入占比 13.35%；其他收入占比 14.36%。	联环药业 2019 年片剂毛利率为 65.86%；针剂毛利率为 90.21%，原料药毛利率为 45.24%，其他主营业务毛利率为 16.07%；其他主营业务含医疗器械商业流通，毛利率仅为 16.07%，拉低了其毛利率水平
吉贝尔	片剂收入占比 87.34%，其中第一大	吉贝尔 2019 年片剂毛利率为 91.35%，胶

	产品利可君片的销售占比为 70%左右；胶囊收入占比 7.26%；滴眼剂收入占比 5.02%；其他收入占比 0.38%	囊毛利率为 59.63%，滴眼剂毛利率为 79.79%；吉贝尔第一大产品利可君片为独家产品，且收入占比较高，吉贝尔的产品特点及收入构成与发行人较为接近，其毛利率水平与发行人可比性较高
发行人	药品制剂收入占比 92.90%；原料药收入占比 7.10%。	发行人 **2019 年**药品制剂毛利率为 **87.29%**，原料药毛利率为 **67.92%**

注：根据同业可比公司公开披露的年度报告及 WIND 数据整理。

如上表所示，发行人综合毛利率大幅高于同行业可比公司主要是因为产品结构差异所致，从同行业可比公司细分产品毛利率来看，药品制剂类毛利率均普遍较高，原料药业务毛利率相对药品制剂较低，而原料及中间体等其他业务毛利率显著低于药品制剂，发行人细分产品毛利率在同行业合理范围之内，具有合理性。

报告期内，与同行业上市公司毛利率的水平相比较，公司的毛利率高于同行业可比上市公司的平均水平，主要是因为公司所经营的主要药品品种及产品组合与同行业上市公司之间存在差异导致，公司的主要品种复方硫酸亚铁叶酸片为独家品种，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，毛利率水平相对较高。同行业可比公司中，吉贝尔的主要产品为独家品种，公司的毛利率水平与吉贝尔较为接近。

……

”

（二）分析并披露各细分产品毛利率变化的原因，与同行业可比公司同类产品是否存在差异；结合原料药市场供给情况，披露原料药产品报告期毛利率大幅上升与同行业可比公司同类产品变动是否趋势一致

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（三）/2、主营业务毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类型构成分析如下：

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	**86.35%**	**53.07%**	86.18%	52.66%	86.70%	55.15%
	利培酮口崩片	**87.80%**	**36.43%**	89.14%	33.85%	91.12%	32.21%
	草酸艾司西酞普兰片	**74.18%**	**2.29%**	84.60%	5.16%	86.41%	7.00%
	瑞香素胶囊	**72.15%**	**1.20%**	82.26%	0.82%	92.23%	0.70%
	其他	**96.29%**	**1.74%**	97.59%	1.89%	96.88%	1.66%
	小计	**86.50%**	**94.72%**	87.29%	94.39%	88.30%	96.71%
原料药	阿魏酸钠	**76.15%**	**1.76%**	76.98%	2.39%	70.33%	2.17%
	硫酸亚铁	**71.47%**	**0.97%**	70.48%	0.54%	54.40%	0.40%
	富马酸亚铁	**51.93%**	**2.55%**	61.06%	2.68%	40.03%	0.72%
	小计	**61.54%**	**5.28%**	67.92%	5.61%	58.54%	3.29%
合计		**84.69%**	**100.00%**	85.92%	100.00%	86.85%	100.00%

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，药品制剂的毛利率分别为 88.30%、87.29%和 **86.50%**，总体保持在相对稳定的水平，原料药的毛利率分别为 58.54%、67.92%和 **61.54%**，**2018 年度、2019 年度和 2020 年度**主要药品制剂及原料药的毛利率波动情况具体分析如下：

（1）主要药品制剂毛利率变动分析

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的合计毛利贡献分别为 87.36%、86.51%和 **89.50%**，构成药品制剂营业毛利的主要来源，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的平均单价、单位成本、毛利率情况具体分析如下：

单位：元/片

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	平均单价	**0.69**	0.69	0.69
	单位成本	**0.09**	0.10	0.09
	毛利率	**86.35%**	86.18%	86.70%
利培酮口崩片	平均单价	**0.79**	0.90	0.97

	单位成本	**0.10**	0.10	0.09
	毛利率	**87.80%**	89.14%	91.12%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片的毛利率分别为 86.70%、86.18%和 **86.35%**，报告期内复方硫酸亚铁叶酸片的平均单价和单位成本在报告期内均保持在相对稳定的水平，未发生重大波动，因此其毛利率也维持在相对稳定的水平。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，利培酮口崩片的毛利率分别为 91.12%、89.14%和 **87.80%**，报告期内，受利培酮原料药价格上升影响，利培酮口崩片单位成本上升，但由于药品制剂的毛利率普遍较高，其毛利率的波动主要受价格因素影响。报告期内利培酮口崩片销售价格的变动分析详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”之“（1）/①药品制剂”之详细说明。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，草酸艾司西酞普兰片等其他药品制剂的毛利贡献分别为 9.36%、7.87%和 **5.22%**，占比较小，与利培酮口崩片相同，其报告期内毛利率的变动与不同经销模式下销售占比的变动相关。

公司药品制剂毛利率与同行业可比公司的药品制剂毛利率对比分析如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	/	81.17%	82.73%
仟源医药	/	86.06%	86.17%
广生堂	/	80.25%	82.81%
海辰药业	/	89.68%	88.65%
联环药业	/	78.04%	75.14%
吉贝尔	/	88.22%	86.77%
平均值	/	83.90%	83.71%
本公司	**86.50%**	87.29%	88.30%

注：同行业可比上市公司的药品制剂的毛利率为其披露的主要制剂品种毛利率的算数平均数；**同行业可比上市公司 2020 年度数据暂未披露**。

公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片为全国独家产品，利培酮口崩片为治疗精神障碍用药，报告期内上述两个品种的毛利贡献接近 90%，产品结构相对集中，

公司药品制剂毛利率略高于同行业可比上市公司制剂毛利率的算数平均值，位于同行业可比公司药品制剂毛利率的合理范围内，具有合理性。

（2）原料药毛利率变动分析

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司原料药的毛利贡献分别为 3.29%、5.61%和 **5.28%**，毛利贡献较低，公司原料药的毛利率分别为 58.54%、67.92%和 **61.54%**，公司主要原料药的平均单价、单位成本、毛利率波动情况具体分析如下：

单位：元/千克

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阿魏酸钠	毛利贡献	**1.76%**	2.39%	2.17%
	平均单价	**3,362.83**	3,337.89	3,215.56
	单位成本	**801.95**	768.24	954.18
	毛利率	**76.15%**	76.98%	70.33%
硫酸亚铁	毛利贡献	**0.97%**	0.54%	0.40%
	平均单价	**69.55**	70.26	68.85
	单位成本	**19.85**	20.74	31.40
	毛利率	**71.47%**	70.48%	54.40%
富马酸亚铁	毛利贡献	**2.55%**	2.68%	0.72%
	平均单价	**155.80**	154.82	151.32
	单位成本	**74.89**	60.29	90.75
	毛利率	**51.93%**	61.06%	40.03%

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

报告期内，**阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、**硫酸亚铁原料药的平均单价保持在相对稳定的水平。

报告期内，随着公司原料药生产项目建设完工后，原料药生产能力提升，随着生产数量的增加，规模效应显现，2019 年度原料药的单位成本呈现下降趋势。2020 年，考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，在硫酸亚铁原料药和富马酸亚铁原料药库存储备相对充足的情况下，公司减少了吉林厂区的原料药生产班次，单位产量的硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药分摊的制造费用增加，导致富马酸亚铁的单位成本上升，而硫酸亚铁原料药在单位制造费用上升的同时领用的原

材料单价下降，其单位成本未发生重大变化。

综上分析，报告期内，公司主要原料药销售单价和单位成本的变化共同导致原料药毛利率的提高。

公司选取的同行业可比上市公司中，润都股份、联环药业披露了原料药业务的毛利率，报告期内，公司原料药毛利率与同行业可比公司的原料药毛利率对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	/	55.83%	47.67%
联环药业	/	45.24%	45.45%
本公司	**61.54%**	67.92%	58.54%

注：**润都股份、联环药业 2020 年度数据暂未披露**。

同行业可比上市公司中，润都股份原料药业务的毛利率增长，联环药业的原料药业务的毛利率保持在相对稳定的水平。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万和 **2,069.11** 万元，占主营业收入的比例分别为 4.88%、7.10%和 **7.27%**，近三年原料药业务收入增长较快，但占主营业务收入的比例仍相对较低。报告期内公司主要原料药向主要原料药客户的销售收入、销售价格的详细情况参见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”之“（1）/②原料药”之说明。

公司原料药产品近三年毛利率上升与同行业可比公司中的润都股份原料药毛利率的变动趋势一致，整体而言，目前公司生产销售的原料药市场上同类产品较少，且存在新建原料药生产项目建设完工等个性化因素影响，报告期公司原料药业务的毛利率具有合理性。

……

”

（三）披露按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况，结合推广经销商、配送经销商服务内容差异、产品最终用途说明相同产品在不同销售模式下的毛

利率差异原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

（3）按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况

报告期内，公司按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况具体如下：

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献
药品制剂	配送经销	**87.90%**	**82.41%**	88.15%	84.45%	88.82%	87.99%
	推广经销	**77.40%**	**11.01%**	75.77%	6.51%	77.22%	4.52%
	直销-医院	**88.46%**	**0.86%**	90.67%	1.44%	91.79%	2.02%
	直销-药房	**80.81%**	**0.44%**	82.62%	0.51%	84.60%	0.60%
原料药	直销	**61.54%**	**5.28%**	67.92%	7.10%	58.54%	4.88%
合计		**84.69%**	**100.00%**	85.92%	100.00%	86.85%	100.00%

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

公司药品制剂的销售模式主要包括配送经销模式和推广经销模式，也存在少量直接销售至终端医院及药房的情况，公司原料药采用直接销售的模式。2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，配送经销模式的毛利率分别为 88.82%、88.15%和 **87.90%**，推广经销模式的毛利率分别为 77.22%、75.77%和 **77.40%**，不同销售模式下产品的最终流向均为医院、药房等医药终端市场，相同产品的最终用途无差异，报告期内，配送经销模式的毛利率显著高于推广经销模式，主要与不同销售模式下药品市场推广费的承担主体不同相关。

配送经销模式和推广经销模式的特点比较分析如下：

类别	配送经销模式	推广经销模式
药品流通环节	公司→配送经销商→终端客户	公司→ 推广经销商→ 终端客户 配送经销商

市场推广方式	公司自行组织或委托推广服务商进行学术推广、市场开拓及渠道维护，配送经销商一般只承担配送职能	一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广
药品出厂价格	较高，接近终端市场中标价格	较低
毛利率	较高	相对配送经销较低
销售费用率	较高，推广费主要由公司承担	较低，推广费主要由经销商承担
净利润	基本一致	

如上表所示：配送经销模式下，配送经销商一般只承担配送职能，与药品学术推广、市场开拓及渠道维护的相关费用需由公司承担，公司销售费用较高，因此该种模式下公司药品出厂价格较高，毛利率相对较高；而推广经销模式下，一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广，药品推广费用主要由经销商承担，该种模式下药品的出厂价格较低，毛利率相对较低。

……

”

（四）结合硫酸亚铁生产原料药富马酸亚铁和复方硫酸亚铁叶酸片的耗用量、单位毛利情况，披露发行人选择自用或对外出售硫酸亚铁的原因及合理性

报告期内，公司硫酸亚铁原料药的产量及具体去向如下：

单位：千克

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初数量		**49,006.51**	22,473.04	13,655.60
产量		**193,129.00**	246,543.00	121,828.00
去向	生产富马酸亚铁原料药耗用	**152,190.00**	177,270.00	74,670.00
	生产复方硫酸亚铁叶酸片耗用	**12,183.43**	11,861.76	11,555.40
	对外销售	**46,850.00**	30,350.00	25,925.00
	发出商品	**-**	500.00	-
	检验或报废	**1.80**	27.77	860.16
	小计	**210,725.23**	220,009.53	113,010.56

期末数量	**31,410.28**	49,006.51	22,473.04

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司直接对外销售硫酸亚铁原料药的单位毛利分别为 37.45 元/千克、49.52 元/千克和 **49.70** 元/千克。

2015 年初，国内具备硫酸亚铁原料药生产资格的厂家共 3 家（包括安吉豪森药业有限公司），实际生产销售的仅台山市新宁制药有限公司一家。为彻底解决公司硫酸亚铁原料药的供应风险，为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供必要保障，公司于 2015 年向安吉豪森药业有限公司购买了硫酸亚铁原料药的生产批件并于 2016 年具备了硫酸亚铁原料药的生产能力，2018 年公司于吉林化学工业循环经济示范园区新建的化学原料药生产基地投入使用，公司硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产能力大幅提升。

通过自产硫酸亚铁原料药满足独家品种复方硫酸亚铁叶酸片的生产需求，从根本上解决了公司核心产品的原料药供应风险，也为公司富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障。市场上硫酸亚铁原料药的生产厂家较少，在满足公司复方硫酸亚铁叶酸片、富马酸亚铁原料药生产耗用需求之后，公司将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（二）主要产品”之“2/（5）/③”硫酸亚铁中补充披露如下：

“

……

通过自产硫酸亚铁原料药满足独家品种复方硫酸亚铁叶酸片的生产需求，从根本上解决了公司核心产品的原料药供应风险，也为公司富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障。市场上硫酸亚铁原料药的生产厂家较少，在满足公司复方硫酸亚铁叶酸片、富马酸亚铁原料药生产耗用需求之后，公司将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

……

”

（五）结合医药行业政策变动及对发行人产品售价的影响、竞品情况、相同适应症产品在研项目情况、发行人研发能力等，说明并披露发行人高毛利率是否可持续，是否存在大幅下滑风险；如是，请充分披露风险

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，发行人主营业务毛利率分别为 86.85%、85.92%和 **84.69%**，毛利率处于较高水平，其中复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片三种制剂产品合计的毛利贡献占比在 90%以上，相关制剂产品毛利率较高是公司毛利率较高的主要因素。随着国家主管部门不断完善药品价格形成体制、医疗保险制度、药品集中采购招标制度等，公司相关制剂产品销售价格面临下调的风险；同时，市场竞争加剧、相同适应症新产品的出现也将可能导致产品销售价格下降；公司主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，如果未来新品种引入缓慢，也将可能导致发行人的高毛利率难以持续。发行人存在高毛利率不可持续、下降的风险。

1、医药行业政策变动及对发行人产品售价的影响

（1）国家组织集中带量采购模式下入选品种价格大幅度下降

近年来，国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及医疗保险、药品注册审批、药品价格改革、药品集中采购等多个方面，报告期内对公司经营发展影响较为明显的行业政策主要为“仿制药质量和疗效一致性评价”、“两票制”、“国家组织药品带量采购”等政策，其中“国家组织药品带量采购”对药品价格下降影响较大。

国家组织药品集中带量采购政策下，中选药品降价明显。如首批进入带量采购目录的 25 个试点通用名药品，其 2019 年在联盟地区有 45 家企业获得中选资格，此 25 个品种与联盟地区 2018 年最低采购价相比，中选价平均降幅 59%，与首批“4+7”带量采购中选价格水平相比，平均降幅 25%，同时取消独家中标模式，最多可 3 家企业中标，并规定独家、2 家、3 家中标分别获取中选区域的 50%、60%、70%的量。

在国家组织药品带量采购模式下，带量采购可以给药品生产企业明确的销售

承诺和预期，公司如果能够中标，便可快速获得大部分的市场份额。由于国家组织药品带量采购中选产品的价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场，仿制药进口替代加速。各地区纷纷出台国家组织药品带量采购未中选药品价格调整方案，已在当地医药集中采购服务平台挂网采购的、未中选的同通用名（含剂型）药品，需按规定调整在当地的挂网价格，通常挂网价格不得高于通过质量和疗效一致性评价的药品。

益源生为公司独家生产品种，未列入国家组织药品带量采购品种范围内，按照现行标准未来纳入国家带量采购目录的可能性较低。但随着医药主管部门加强药品价格管理，随着公立医院药品采购机制的完善和医保控费制度的实施，以及竞争加剧等因素，益源生依然存在中标价格下降的风险。

利培酮口崩片目前未进入国家组织药品带量采购品种范围内，根据已发布的国家组织药品集中采购和使用政策的精神和工作重点，结合已实施的国家集中带量采购入围品种竞争格局分析，利培酮口崩片进入国家带量采购品种范围具有不确定性，未来被纳入集中带量采购的可能性依然客观存在。

草酸艾司西酞普兰片为首批纳入国家组织药品带量采购目录的品种，公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，预计集中带量采购中标价格将进一步下降。

（2）“国家组织药品带量采购”政策对毛利率的影响

国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，其中“国家组织药品带量采购”对药品价格下降影响较大，国家层面的集采和省市级的带量采购都已逐渐常态化，未来集中采购的药品范围有可能进一步扩大。对于公司而言，“国家组织药品带量采购”对制药生产企业机遇与挑战并存，通过“以量换价”，带量采购中选企业的市场份额可以进一步提升并节约药品销售的市场推广费用，有望带来经营业绩的增长，但单就毛利率而言，制药生产企业的毛利率将随着“国家组织药品带量采购”政策的实施而大幅下滑。

2、市场竞争情况及对毛利率的影响

（1）复方硫酸亚铁叶酸片竞品情况

①抗贫血化学药市场总体竞争情况

抗贫血化学药市场的前十品牌的适应症主要分为三大类：一类是适用于肾功能不全或手术或其他疾病治疗过程引起的贫血，主要有益比奥、怡宝；第二类是适用于巨红细胞性贫血，主要有弥可保、爱柯保、奇信等；第三类是缺铁性贫血，主要有森铁能、红源达和力蜚能。

用于治疗缺铁性贫血的含铁制剂抗贫血用药在抗贫血化学药医院市场的份额较为稳定，2017-2019 年在我国抗贫血化学药医院市场中所占的份额在 26%-30%之间。

含铁制剂抗贫血用药医院市场产品从剂型上来看主要分为口服制剂及注射剂，其中口服制剂占据绝对主导地位且保持稳定的增长，销售额由 2017 年的 24.66 亿元增长至 2019 年的 30.37 亿元。近三年的复合增长率为 10.98%，高于我国抗贫血用药医院市场销售额增速；受近年来注射剂限制政策、口服制剂的创新影响，含铁注射制剂抗贫血用药医院市场有一定的波动，增速低于口服制剂，销售额有小幅度的下滑。

公司主要核心产品益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药中的化学药，其适应症为缺铁性贫血，为口服固体制剂，在细分市场中具有稳定且良好的成长前景。

②含铁制剂抗贫血用药医院市场分析

含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，前十大品牌已占整个含铁制剂抗贫血用药市场约 73%的市场份额。2017-2019 年我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名前十位品牌及市场占有率情况如下表所示：

单位：亿元

排名	品牌	品名	厂家	2017 年度		2018 年度		2019 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	红源达	多糖铁复合物胶囊	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	2.86	9.37%	3.48	11.13%	4.55	13.09%
2	森铁	蔗糖铁注射液	南京恒生制药有限公司	3.87	12.68%	3.78	12.12%	4.05	11.64%

	能								
3	力蜚能	多糖铁复合物胶囊	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.	3.09	10.13%	3.33	10.68%	3.91	11.26%
4	菲普利	蛋白琥珀酸铁口服溶液	ITALFARMACO S.A.	1.87	6.12%	2.03	6.51%	2.46	7.07%
5	益源生	复方硫酸亚铁叶酸片	发行人	1.99	6.51%	1.75	5.60%	1.95	5.60%
6	奥邦	琥珀酸亚铁片	成都奥邦药业有限公司	1.93	6.33%	1.98	6.35%	1.9	5.45%
7	盛雪元	蛋白琥珀酸铁口服溶液	济川药业集团有限公司	0.67	2.20%	1.32	4.24%	1.85	5.31%
8	速力菲	琥珀酸亚铁片	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	1.93	6.35%	1.97	6.31%	1.75	5.03%
9	维乐福	蔗糖铁注射液	IDT Biologika GmbH	1.02	3.34%	1.2	3.86%	1.65	4.76%
10	铁泰	蔗糖铁注射液	成都天台山制药有限公司	1.54	5.06%	1.46	4.67%	1.52	4.36%
其他合计				9.72	31.91%	8.9	28.53%	9.19	26.43%
总计				**30.49**	**100.00%**	**31.22**	**100.00%**	**34.76**	**100.00%**

数据来源：NMPA 南方所。

③同类药品主要竞争对手情况

与益源生相同适应症的主要竞争对手情况如下：

排名	品牌名	品名	厂家
1	森铁能	蔗糖铁注射液	南京恒生制药有限公司
2	力蜚能	多糖铁复合物胶囊	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.
3	红源达	多糖铁复合物胶囊	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司
4	速力菲	琥珀酸亚铁片	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

（2）利培酮口崩片竞品情况

①利培酮制剂市场竞争情况

根据 NMPA 南方所数据，2019 年，在我国利培酮制剂主要生产企业中，前五企业销售额均超过亿元。其中，西安杨森制药有限公司以片剂、口服溶液剂和注射微球粉剂三种剂型稳居第一位。山东齐鲁制药有限公司以片剂位列市场第二位。发行人利培酮口崩片销售额居第五位。

2017～2019 年我国利培酮制剂市场主要生产企业市场份额

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	西安杨森制药有限公司	维思通/恒德	34.63%	34.30%	35.01%
2	齐鲁制药有限公司	卓夫/醒志	22.05%	21.64%	17.48%
3	浙江华海药业股份有限公司	索乐/索乐芬	11.28%	12.45%	15.37%
4	江苏恩华药业股份有限公司	思利舒/泰维斯	10.69%	12.11%	10.74%
5	发行人	可同	10.28%	8.38%	10.06%
其他合计			11.07%	11.12%	11.34%
合计			**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：NMPA 南方所

目前，在我国利培酮制剂市场中主要有片剂、溶液剂、胶囊剂和注射剂，以片剂为主流剂型，其中片剂又分为普通片剂、分散片和口崩片。利培酮普通片剂竞争格局较激烈，利培酮口服常释剂型（含普通片剂，不含口崩片）已被纳入国家集中带量采购，价格大幅下滑。口崩片竞争企业较少，口崩片在利培酮制剂市场中约占 27%的市场份额。

②利培酮口崩片竞品情况

在我国利培酮口崩片市场中，有 3 个厂家获得相应批文，分别是齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司。齐鲁制药有限公司和发行人近三年合计均占据超过九成的市场。常州四药制药有限公司的口崩片制剂目前销售额较小。

2017～2019 年我国利培酮口崩片主要生产企业市场份额

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	齐鲁制药有限公司	醒志	60.36%	65.20%	56.26%

2	发行人	可同	38.07%	31.11%	38.41%
3	常州四药制药有限公司	单克	1.57%	3.69%	5.33%
合计			100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：NMPA 南方所

（3）草酸艾司西酞普兰片竞品情况

①草酸艾司西酞普兰片市场总体情况

草酸艾司西酞普兰用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。草酸艾司西酞普兰原研药于 2002 年在美国上市，2006 年在中国上市。草酸艾司西酞普兰是西酞普兰的右旋对映体，由于分子结构的更新，使其具备更少的药物副反应及更强的抗抑郁焦虑疗效，与其他常规抗抑郁药物相比，具备更好的临床疗效和安全性的平衡。

2015 年以前，草酸艾司西酞普兰片市场只有灵北制药一家企业生产销售，销售规模较小。目前，我国有六家国产生产企业，2019 年前三大企业销售额均在 4 亿元以上。其中，灵北制药作为原研药厂位居第一位，2019 年销售额为 7.95 亿元。紧随其后的是山东京卫制药有限公司，2019 年销售额为 7.35 亿元。四川科伦药业股份有限公司排在第三位，2019 年销售额为 4.31 亿元。

②草酸艾司西酞普兰片竞品及竞争对手情况

从成长性来看，前三企业中灵北制药市场份额逐年下滑，山东京卫制药有限公司和四川科伦药业股份有限由于陆续通过草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价，且中标国家组织药品集中采购和使用，近年来销售额大幅增长。

2017～2019 年我国草酸艾司西酞普兰片主要生产企业市场份额

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	灵北制药	来士普	45.91%	47.41%	37.49%
2	山东京卫制药有限公司	百适可	35.12%	32.43%	34.69%
3	四川科伦药业股份有限公司	百洛特	16.73%	15.74%	20.32%
4	湖南洞庭药业股份有限公司	启程	0.22%	1.74%	3.70%
5	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰齐	0.71%	1.26%	2.28%

6	发行人	-	1.31%	1.42%	1.52%
合计			100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：NMPA 南方所

（4）竞品情况对毛利率的影响

含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，公司的复方硫酸亚铁叶酸片多年来为我国含铁制剂抗贫血用药市场的销售额前十大品牌，市场份额较为稳定，且复方硫酸亚铁叶酸片为中西药复方制剂，为全国独家产品，其毛利率受竞品影响大幅下滑的风险较小。

目前国内利培酮普通片制剂生产厂家较多，利培酮普通片剂竞争格局较激烈，但利培酮口崩片制剂生产厂家仅齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司三家，齐鲁制药有限公司和发行人近三年均占据超过九成的市场，由于竞争企业相对较少，利培酮口崩片受相同品种剂型生产厂家众多竞争激烈的市场竞争风险影响较小。但是，利培酮片被纳入国家集中带量采购客观上对利培酮口崩片的市场份额产生一定影响，且利培酮口崩片未来被纳入集中带量采购的可能性依然客观存在，如被纳入，其销售价格将大幅下降，利培酮口崩片仍存在毛利率大幅下滑的风险。

目前我国有六家国内企业生产草酸艾司西酞普兰片，草酸艾司西酞普兰片属于国家组织药品集中带量采购的品种。公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，草酸艾司西酞普兰片的毛利率存在大幅下滑的风险。最近一年，公司草酸艾司西酞普兰片销售收入占主营业务收入的比例仅为 2.61%，目前对公司整体毛利率的影响相对较小，如果未来公司中标草酸艾司西酞普兰片的下一周期集中带量采购，尽管销售收入将可能大幅增长，但该产品的中标销售价格存在集中带量采购模式下进一步下降的可能，从而导致公司整体毛利率的下滑。

3、相同适应症产品在研项目情况及对毛利率的影响

（1）复方硫酸亚铁叶酸片相同适应症产品在研项目情况

复方硫酸亚铁叶酸片的适应症是“缺铁性贫血”。根据 CDE 药物临床试验登

记与信息公示平台公示的信息，目前适应症为缺铁性贫血并进入临床试验阶段的在研项目情况具体如下：

公司	药物名称	注册分类	适应症	研发阶段	研发/药品介绍
Vifor (International) Inc.;IDTBiologika GmbH;杭州泰格医药科技股份有限公司	羧基麦芽糖铁注射液	化药5.1类	缺铁性贫血	在审评审批中（在药审中心），2020年6月受理	羧基麦芽糖铁注射液由Galenica集团旗下的Vifor医药公司研发，2007 年11月首先在德国上市，随后在英国、瑞士等多个国家上市，适应症为口服无效或不能口服治疗的缺铁性贫血；2013年7月，该药物获得FDA 批准在美国上市，适用于口服补铁不耐受或不明显的非透析依赖的慢性肾病缺铁性贫血成人患者。目前，羧基麦芽糖铁已在全球多个国家正式上市。 2007年，羧基麦芽糖铁上市，在IDA的治疗中显示了更高的有效性和较低的不良反应发生率，满足了临床对大剂量快速给药铁剂的需求，成为新型静脉铁剂的代表药物。

注：以上信息来源于 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台及企业官网信息披露

羧基麦芽糖铁注射液并非口服固体制剂，与发行人的复方硫酸亚铁叶酸片不构成直接竞争关系。

（2）利培酮口崩片相同适应症产品在研项目情况

利培酮口崩片的适应症是“用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。”根据 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台公示的信息，目前适应症为精神分裂症并进入临床试验阶段的在研项目情况具体如下：

序号	公司	药物名称	注册分类	适应症	研发阶段	药物研发情况
1	大冢制药株	依匹	进	精	美国 FDA	依匹哌唑(Brexpiprazole)是由Lundbeck

	式会社	哌唑片	口	神分裂症	于2015年7月批准该药用于治疗精神分裂症和作为一种辅助药物治疗重度抑郁症 中国国家药品监督管理局药品审评中心批准临床III期	（灵北制药）和Otsuka(大冢制药)共同开发的中枢神经系统药物，美国FDA于2015年7月批准该药用于治疗精神分裂症和作为一种辅助药物治疗重度抑郁症。依匹哌唑是一种新型多靶点作用机制的用于精神障碍疾病的治疗药物，除主要具备多巴胺D2受体部分激动外，还具备D3受体部分激动作用(可改善病人的认知功能)、5-HT1A部分激动作用和5-HT2A部分拮抗作用，是针对单胺类神经递质多靶点开发的同时具有抗精神分裂和抗抑郁作用的新药。 日本大冢制药株式会社已向我国CFDA提出进口药品临床试验申请，处于临床III期阶段。
2	成都康弘药业集团股份有限公司	依匹哌唑口崩片	化药2.2类	精神分裂症	生物等效性BE 试验	依匹哌唑口崩片是康弘药业自主研发化学药品 2.2 类改良型新药，为非典型抗精神病药物。依匹哌唑对大脑内的单胺能神经传导系统具有调控作用，是 5-羟色胺（5-HT1A）和多巴胺 D2 受体的部分激动剂，是 5-羟色胺（5-HT2A）受体和多巴胺 α1/2 受体的拮抗剂，并对其它中枢单胺能受体亚型有广泛的结合亲和力。
3	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司/正大天晴药业集团股份有限公司/江苏豪森药业集团有限公司/浙江海正药业药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	化药4类	精神分裂症	原研药已上市，国内企业已按化药 4 类申报 CDE	盐酸鲁拉西酮是日本住友制药公司开发的一种具有双重作用的非典型抗精神病药，对 5-HT2A 受体和多巴胺 D2 受体均具有高度亲和力，于 2019 年 1 月获得国家药监局进口药品注册许可。截至目前国内已经有多家本土制药企业按新 4 类药品注册提交盐酸鲁拉西酮片上市申请并获得 CDE 受理，其中包括扬子江药业、正大天晴、江苏豪森、浙江海正药业。
4	石药集团欧意药业有限公司/江苏豪森药业集团有限公司	帕利哌酮缓释片/棕榈酸帕利哌酮注	化药4类	精神分裂症	帕利哌酮缓释片及棕榈酸帕利哌酮注射液原研药已在中国上市，国内企业已按化药 4 类申报	帕利哌酮是一种新型非典型抗精神病药，属苯并异噁唑的衍生物，是利培酮在肝脏内的活性代谢产物 9-羟利培酮，适用于成人及 12-17 岁青少年（体重≥29KG）精神分裂症的治疗，由强生公司原研。江苏豪森制药于 2020 年 6 月取得帕利哌酮缓释片国内首仿注册，另有石药集团欧意药业按化药 4 类申报 CDE

		射液			CDE	审批。

注：以上信息来源于 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台及各 A 股、H 股上市公司公告和企业官网信息披露

（3）草酸艾司西酞普兰片相同适应症产品在研项目情况

草酸艾司西酞普兰片的适应症为“用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍”，根据 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台公示的信息，目前适应症为抑郁症并进入临床试验阶段的在研项目情况具体如下：

序号	公司	药物名称	注册分类	适应症	研发阶段	药物研发情况
1	江苏吉贝尔药业股份有限公司	JJH201501片，沃替西汀衍生物	化药1类	重性抑郁障碍（抑郁症）	JJH201501片于2018年7月获得国家药物临床试验批件，已完成I期临床，正在开展II期临床试验。	JJH201501是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，主要通过抑制脑内5-羟色胺能神经末梢对5-HT的再摄取、部分抑制肾上腺素能神经元和多巴胺神经元对NA和DA的再摄取、作用于5-HT1受体、促进脑内神经元的增生而发挥综合作用。 吉贝尔研发的JJH201501是伏硫西汀氘代衍生物 根据体外实验表明，沃替西汀抗抑郁药主要作用机制是5-HT 转运体抑制剂、多通道5-HT3、5-HT7、5-HT1D 受体拮抗剂、5-HT1B受体部分激动剂、5-HT1A受体激动剂，通过调节5-HT起到抗抑郁作用。体内研究表明，沃替西汀是一种新型的抗抑郁药物，安全性和耐受性较好，不良反应发生率低。沃替西汀不仅能有效治疗抑郁症，并且能有效改善焦虑症状，还显示对患者的认知功能有一定改善作用。
2	正大天晴药业集团股份有限公司/成都倍特药业股份有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	化药4类	抑郁症	原研药已在国内上市，国内企业已按化药4类申报CDE	氢溴酸伏硫西汀（心达悦®）由丹麦灵北公司研发并持有专利，是用于治疗成人抑郁症的创新药物，该产品已经在包括美国和欧盟在内的全世界 70 多个国家和地区上市，其于 2017 年 11 月获得 CFDA 批准在中国上市。目前正大天晴药业集团股份有限公司和成都倍特药业股份有限公司已按照化学药品 4 类药（即境内申请人仿制已在境内

						上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致）申报审批上市。
3	天士力医药集团股份有限公司	JS1-1-01 片	化药 1 类	抑郁症	临床 I 期	JS1-1-01 是一种全新结构的 5-羟色胺–去甲肾上腺素–多巴胺三重再摄取抑制剂(SNDRIs)，同时还可促进脑源性神经营养因子（BDNF）的分泌，从而发挥抗抑郁作用。临床前研究数据证实，JS1-1-01 片在疗效和起效时间上优于传统的抗抑郁药物，且安全性好。天士力已拥有涵盖 JS1-1-01 化合物、工艺、适应症及制剂的专利，其化合物专利已在中国、欧洲、美国、日本、韩国、澳大利亚等目标市场取得。全球尚未有同机制药物获批上市，研发进展最快的同类药物处于临床II/III期阶段。
4	绿叶制药集团有限公司及其附属公司	盐酸安舒法辛缓释片(LY03005)	化药 1 类	抑郁症	中国国家药品监督管理局药品审评中心批准临床III期 美国 FDA 已经完成立卷审查并决定受理绿叶集团抑郁症新药 LY03005 的新药申请	LY03005 是一种 5-羟色胺–去甲肾上腺素–多巴胺三重再摄取抑制剂(SNDRI)，而其中的一个活性代谢产物是一种 5–羟色胺–去甲肾上腺素双重再摄取抑制剂(SNRI)。LY03005 是一项基于绿叶制药集团的 NCE/NTE 平台开发的中枢神经系统独家产品，用于治疗抑郁症。绿叶制药集团已拥有涵盖 LY03005 化学成份、晶体形态及制剂的专利。化学成份及晶体形态的专利已在中国、美国、欧洲、日本及韩国等目标市场取得。
5	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	盐酸阿姆西汀肠溶片	化药 1 类	抑郁症	临床 I 期	盐酸阿姆西汀肠溶片是一种结构全新的 SNRIs（5-HT 及 NE 再摄取抑制剂）类药物，拟用于抗抑郁的治疗。为石药中奇与军科院毒物药物研究所联合申报。
6	浙江华海药业股份有限公司/中国人民解放军军	盐酸羟哌吡酮片	化药 1 类	主要用于治疗重性抑郁障碍	临床 II 期	盐酸羟哌吡酮是目前国内首个获得临床研究批件的 SPARI 类(5-HT 部分激动剂和重摄取抑制剂)的化药 1 类抗抑郁药，该产品是国际原创化学结构的小分子化合物，是华海药业与军事医学科学院毒物药物研究所合作开发的新药产品，已获中、美、日专利授权。

	事医学科学院毒物药物研究所					
7	江苏豪森药业集团有限公司/江苏豪森医药研究院有限公司	盐酸维拉佐酮片	化药1类	抑郁症	临床III期	美国食品药品管理局(FDA) 2011 年 1 月 21 日批准盐酸维拉佐酮(商品名 Viibryd)片剂用于治疗成人重度抑郁症。Viibryd 属 5-HT1A 部分激动剂和选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)双重活性药物，也是第一个吲哚烷基胺类新型抗抑郁药。Viibryd 由 PGxHealth，New Haven，Conn 生产。因该药属新型抗抑郁药，目前在我国尚未上市。
8	翰森制药集团有限公司	HS-10353胶囊	化药1类	本品初步拟定用于治疗抑郁症等疾病	已获得中华人民共和国国家药品监督管理局核准签发的临床试验通知书	具体适应症待根据临床研究后确定。
9	广东东阳光药业有限公司	HEC113995PA·H2O片	化药1类	抑郁症	临床 I 期	暂未披露

注：以上信息来源于 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台及各 A 股、H 股上市公司公告和企业官网信息披露

（4）相同适应症产品在研项目对发行人毛利率的影响

目前国内进入临床试验阶段的用于治疗缺铁性贫血的在研项目较少，其中正在进行的“羧基麦芽糖铁注射液”为注射剂，其给药途径与口服固体制剂存在本质差异，与发行人的复方硫酸亚铁叶酸片不构成直接竞争关系，现阶段相同适应症产品在研项目对发行人复方硫酸亚铁叶酸片的毛利率不构成直接影响。

目前国内进入临床试验阶段的用于治疗精神分裂症或治疗抑郁症的在研项目相对较多，但精神障碍疾病发病机制复杂，是由复杂病理机制导致的不同症状群构成，其治疗难度大，病情易反复，更需重点关注不良反应。医生要根据患者的病情需要和要求及时调整治疗药物，不同个体对药物的治疗效果存在很大差异。现行《医保目录》中也收录不同类别、不同作用机制的多种治疗精神障碍用药。

在研项目研发周期长，且上市后其安全性、有效性需要较长时间的临床观察方可为医患所接受，在研项目未来上市后对现有药物无法完全替代。

利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰的毛利率目前主要受相同品种不同厂家之间的市场竞争影响，受在研项目影响较小，但不排除未来新的药品应用于临床后加剧市场竞争并导致公司利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰毛利率下降的风险。

4、发行人研发能力及对毛利率的影响

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO 行业的日益发展，国内外制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，选择聘用专业的 CRO 企业负责实施医药研发过程所涉及的全部或部分活动。

发行人考虑目前的经营规模以及自身在医药制造环节的优势，主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场。发行人自主研发的研发能力主要体现在药品的生产技术及质量保证体系方面，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人的研发模式符合医药行业产业链分工细分趋势。

发行人现有产品存在随着医药行业政策变动、市场竞争以及新的替代产品的出现而导致毛利率下滑的风险，如果发行人新品种研发投入不足或新品种的引入进度缓慢，发行人目前的高毛利率存在不可持续的风险。

5、发行人产品高毛利率存在下滑风险

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“五/（一）毛利率下滑风险”中补充披露如下：

“

……

（一）毛利率下滑风险

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，发行人主营业务毛利率分别为 86.85%、85.92%和 **84.69%**，毛利率处于较高水平，其中复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片三种制剂产品合计的毛利贡献占比在 90%以上，相关制剂产品毛利率较高是公司毛利率较高的主要因素。

随着国家主管部门不断完善药品价格形成体制、医疗保险制度、药品集中带量采购招标制度，进一步强化医保控费执行力度，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，公司相关制剂产品销售价格将在较长周期内面临下调的风险；同时，市场竞争加剧、相同适应症新产品的出现也将可能导致产品销售价格下降；公司主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，如果未来新品种引入缓慢，也将可能导致发行人的高毛利率难以持续。故发行人存在高毛利率不可持续、下降的风险。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅同行业可比公司公开披露的年度报告或招股说明书，分析同行业可比公司的产品结构、经营模式与发行人的差异情况，查阅同行业可比公司的收入构成及细分产品的毛利率情况并与发行人细分产品毛利率进行对比，分析是否存在差异及合理性；

2、结合发行人报告期内经营情况分析毛利率波动趋势与同行业可比公司之间存在的差异及合理性；

3、查阅报告期原料药销售的明细表，分析向不同原料药客户的销售价格是否一致，通过网络查询原料药客户的资质情况及与采购的原料药的应用领域是否匹配，对主要原料药客户进行访谈，核查分析原料药价格变动的合理性；分析原

料药的成本构成及变动原因，分析原料药营业成本变动是否合理；结合原料药销售收入和销售成本的变动分析原料药毛利率波动的合理性；

4、查阅同行业可比公司原料药业务毛利率的波动情况并与发行人原料药业务毛利率进行对比分析；

5、结合配送经销模式、推广经销模式的销售特点，分析主要产品在不同销售模式下其毛利率存在差异的合理性；

6、查阅硫酸亚铁原料药的收发存明细，核查硫酸亚铁原料药去向的明细，结合发行人的经营情况、原料药行业变化情况分析发行人自用、销售硫酸亚铁原料药的合理性；

7、登录国家药品监督管理局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）查询硫酸亚铁原料药的登记公示信息；登录吉林化学工业循环经济园区网站（http://jlhgyq.jlcity.gov.cn/），了解园区的规划及基本情况；实地查看发行人原料药生产基地，查看相关社保设施及实际生产环境，并取得吉林市生态环境局龙潭区分局出具的证明；

8、结合医药行业政策变动、竞品情况、相同适应症产品在研项目、发行人研发能力分析发行人产品高毛利率是否存在不可持续的风险，并查阅发行人的补充披露情况。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人综合毛利率大幅高于同行业可比公司主要是因为产品结构差异所致，发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司具有合理性；发行人报告期受“两票制”影响较小，且原料药销售收入提高，发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异具有合理性。

2、发行人细分产品毛利率变化与可比公司同类产品相比具有合理性，原料药产品报告期毛利率上升具有合理性。

3、配送经销模式下发行人承担较高的推广费，药品出厂价格较高，毛利率

较高，推广经销模式下推广费主要由推广经销商承担，药品出厂价格较低，毛利率相对较低，不同销售模式下毛利率存在差异具有合理性。

4、发行人自产硫酸亚铁原料药为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供了必要保障，也为发行人富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障，在满足自用需求后，发行人将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

5、受医药行业政策变动、竞品情况、相同适应症产品在研项目、发行人研发能力等因素影响，发行人毛利率存在下滑风险，发行人已补充披露相关风险。

11. 关于营业成本

申报材料显示，报告期内，公司主营业务成本分别为 3,435.21 万元、3,665.87 万元和 4,548.11 万元，其中直接材料占主营业务成本的比例分别为 55.72%、50.85%和 50.86%。

请发行人：

（1）披露主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况。

（2）说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法，分析并披露发行人制造费用逐年大幅提升的原因。

（3）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，披露报告期发行人主要产品直接人工占比波动的原因及合理性。

（4）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，补充说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

（5）分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）披露主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（二）/2/（2）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

“

……

主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	**1,086.74**	**50.04%**	1,192.05	51.53%	950.33	50.98%
辅料	**443.08**	**20.40%**	452.30	19.55%	350.70	18.81%
包材	**641.77**	**29.55%**	668.81	28.91%	562.97	30.20%
合计	**2,171.59**	**100.00%**	2,313.16	100.00%	1,864.01	100.00%

注：原料包括化学原料及中药材。

报告期内，主营业务成本中各类原材料的占比总体保持稳定,其占比变动主要受产品结构因素影响。

……

”

（二）说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法，分析并披露发行人制造费用逐年大幅提升的原因

1、报告期内制造费用的归集与分类核算方法

公司将生产车间为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项间接费用在制造费用科目归集核算，包括厂房及设备折旧费用、水电能源费用、低值易耗品及机物料消耗、间接人工等，各类制造费用发生时按各主要车间进行归集，月末根据完工产品的产量分配至当月完工入库的各种产品的成本中。

2、分析并披露发行人制造费用逐年大幅提升的原因

发行人制造费用逐年大幅提升的原因已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八/（二）/2/（2）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

“

……

②制造费用

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，制造费用占主营业务成本的比例分别为 31.64%、37.86%、38.33%和 **39.98%**。报告期内公司制造费用金额上升，主要是由于折旧费增加所致。2017 年 7 月，固体五车间、固体六车间达到预定可使用状态转为固定资产；2018 年 7 月、2019 年 1 月，合成二车间、合成三车间分别达到预定可使用状态转为固定资产，上述在建工程在报告期内陆续转为固定资产并投入使用，导致折旧费金额增加。

2018 年主营业务成本中制造费用的比例较 2017 年增加 6.22 个百分点，主要原因包括：（1）为了持续满足药品生产质量管理的要求、提高药品生产的自动化水平以及满足生产设备更新换代的需要，公司建设了固体五车间、固体六车间并于 2017 年 7 月达到预定可使用状态并投入使用，相关车间生产的药品制剂分摊的折旧费用相应增加，导致 2018 年度药品制剂的制造费用占比提高；（2）公司原来在磐石厂区生产原料药，生产能力有限，在我国对环保要求趋严、环保不达标的企业被停产限产的背景下，为了把握公司原料药产品的市场机会，公司决定在国家级新型工业化产业示范基地吉林化学工业循环经济示范园区新建“原料药生产项目”，利用园区良好的产业布局发展原料药业务，“原料药生产项目”自 2018 年逐步投入使用，折旧费用相应增加，导致 2018 年度原料药的制造费用占比提高。

2019 年主营业务成本中制造费用的比例较 2018 年度未发生重大波动，**2020 年主营业务成本中制造费用的比例较 2019 年度增加 1.65 个百分点**，主要受原料药业务制造费用占比波动影响，具体原因是：2019 年为满足市场需求，新建

的原料药合成二车间高负荷生产，产能利用率较高，**2020 年**，考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，同时前期生产形成了一定的原料药库存储备，原料药生产班次有所减少，单位产量原料药分摊的制造费用增加，导致 **2020 年**制造费用占比较 2019 年提高。

……

”

（三）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，披露报告期发行人主要产品直接人工占比波动的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（二）/2/（2）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

“

……

③直接人工

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，直接人工占主营业务成本的比例分别为 11.28%、10.81%和 **10.21%**，直接人工占主营业务成本的比例总体保持稳定。

公司生产人员工资主要包括基本工资和加班工资，报告期内，直接人工与生产人员变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	**445.00**	491.48	412.06
平均人数（人）	**107**	117	108
人均薪酬（万元/人）	**4.16**	4.21	3.81

注：公司生产人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

2019 年生产人员人数较 2018 年有所增加，主要系新建的原料药生产厂区启用所致；公司生产人员 **2019 年**人均薪酬**较 2018 年**增长，**2020 年保持稳定**。总体而言，公司主要产品的直接人工未发生重大变化，直接人工占主营业务成本的比例相对较低，其占比波动主要受制造费用提高以及产品结构变化影响。

由于上市公司年度报告里无法准确获取计算生产人员人均薪酬的有关数据，因此将公司生产人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注]	/	3.76	3.50
西点药业生产人员平均工资	**4.16**	4.21	3.81

注：数据来源于吉林省统计局，**2020 年数据暂未披露**。

公司主要生产经营地址位于吉林省吉林市磐石市经济开发区，公司生产人员平均薪酬水平高于吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资，公司生产人员的平均工资水平具有合理性。

……

”

（四）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，补充说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

1、结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况

报告期各期，公司主要原材料的采购单价、生产领用单位价格、主营业务成本中的主要原材料单位价格及存货中主要原材料单位价格的差异情况具体如下：

（1）2018 年度

单位：元/千克

主要原材料	采购均价	生产领用均价	主营业务成本中的单位价格	存货中的单位价格
利培酮	16,153.85	14,739.53	14,482.01	15,305.99
草酸艾司西酞普兰	17,241.38	17,119.96	17,112.00	17,168.46
当归	54.08	54.61	55.12	51.96

叶酸	3,686.21	3,669.73	3,665.23	3,680.91
白术	34.74	36.08	35.96	34.62
阿魏酸	400.29	398.86	398.86	400.35
黄芪	22.52	21.79	21.60	21.35
硫酸亚铁（食品级）	6.57	7.02	7.17	5.20
干酵母	30.10	19.38	18.96	32.20

（2）2019 年度

单位：元/千克

主要原材料	采购均价	生产领用均价	主营业务成本中的单位价格	存货中的单位价格
利培酮	17,256.64	15,849.46	15,665.65	16,535.61
草酸艾司西酞普兰	——	17,168.46	17,146.10	17,168.46
当归	42.87	45.90	48.22	41.71
叶酸	3,706.90	3,685.31	3,682.92	3,687.57
白术	29.17	33.82	34.43	29.08
阿魏酸	407.96	402.24	398.86	408.70
黄芪	19.97	19.72	20.24	20.29
硫酸亚铁（食品级）	3.46	3.69	3.99	3.32
干酵母	48.02	39.08	36.54	46.46

（3）2020 年度

单位：元/千克

主要原材料	采购均价	生产领用均价	主营业务成本中的单位价格	存货中的单位价格
利培酮	17,256.64	16,975.14	16,832.37	17,143.10
草酸艾司西酞普兰	-	17,168.46	17,168.46	17,168.46
当归	40.37	40.40	42.29	39.80
叶酸	-	3,687.57	3,687.18	3,687.57
白术	28.44	28.85	29.58	28.16
阿魏酸	411.50	410.43	408.46	411.09
黄芪	20.64	20.37	20.33	20.25
硫酸亚铁（食品级）	3.27	3.28	3.43	3.27
干酵母	48.67	46.94	46.06	48.41

（**4**）差异原因分析

报告期内，叶酸、阿魏酸、**黄芪**的采购价格较为稳定，公司结转至主营业务成本中的原材料单位价格、存货中的原材料单位价格以及生产领用价格与采购价格较为接近，差异较小。

报告期内，利培酮、干酵母的采购价格上升，当归、白术等中药材以及硫酸亚铁（食品级）采购价格逐年下降，公司原材料出库时采用月末一次加权平均法计价，因此结转至主营业务成本中的原材料单位价格、存货中的原材料单位价格以及生产领用价格与采购价格存在一定差异，公司结转至主营业务成本的材料单位价格与采购单位价格的波动方向一致，营业成本中直接材料的归集、分配和结转准确。

2、生产成本归集、结转、分配的具体方法

（1）生产成本的归集

公司成本核算采用实际成本法，按照各产品主要工序不同实行分步结转。公司的生产成本包括直接材料、人工成本和制造费用。直接材料包括原料、中药材、辅料、印刷性及非印刷性包装材料等，按照生产的自产半成品、产成品的品种规格直接归集实际领用的材料成本，领用材料的计价方法采用月末一次加权平均法计价。直接人工包括工资、五险一金、工会经费等，按照生产车间归集当月发生的人工费用。制造费用包括为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项费用，如厂房及设备折旧费用、水电气等能源费用、低值易耗品及机物料消耗、间接人工等，各类制造费用发生时按照生产车间进行归集。

（2）生产成本分配

直接材料按照各产品各主要工序实际领用情况进行归集，不涉及不同品种间的分配；生产车间归集的直接人工和制造费用每月按照完工产品各品种规格的产量进行分配。

（3）完工产品成本的结转

生产成本包括直接归集的直接材料及分配的直接人工和制造费用。

月末公司将完工入库产品归集及分配的成本结转计入自制半成品、库存商品，未完工批次产品成本计入在产品。

（4）主营业务成本的结转

库存商品发出后，公司按照月末一次加权平均法计算库存商品出库的单位成本，并根据确认收入的销售数量计算结转当月的主营业务成本，尚未确认收货的计入发出商品，待客户确认收货后结转计入主营业务成本。

3、结转主营业务成本的完整性

公司成本核算采用实际成本法，结合产品生产特点确定生产成本归集、结转、分配的方法，按照确定的成本归集、结转、分配方法对实际发生的成本进行成本核算，公司结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格之间的差异合理，公司按照当月确认收入的销售数量相应结转成本，公司生产成本归集及结转主营业务成本均具有完整性。

（五）分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（二）/2/主营业务成本分析”中补充披露如下：

“

……

（3）各类产品主营业务成本与主营业务收入的匹配性

公司产品主要包括药品制剂和原料药两类，各类产品主营业务成本与主营业务收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

产品类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		金额	金额	金额
药品制剂	主营业务收入	**26,409.79**	30,009.24	26,520.32

	主营业务成本	**3,564.14**	3,812.72	3,102.14
	营业成本率	**13.50%**	12.71%	11.70%
原料药	主营业务收入	**2,069.11**	2,292.31	1,359.66
	主营业务成本	**795.69**	735.39	563.74
	营业成本率	**38.46%**	32.08%	41.46%

注：营业成本率=主营业务成本/主营业务收入×100%

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，药品制剂的营业成本率分别为 11.70%、12.71%和 **13.50%**，原料药的营业成本率分别为 41.46%、32.08%、**38.46%**，各类产品的营业成本率相对稳定，主营业务成本与主营业务收入具有匹配性，具体匹配情况详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八/（三）/2、主营业务毛利率分析”之分析说明。

（4）成本结构与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司的成本结构与同行业可比公司比较分析如下：

公司	成本类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	直接材料	/	72.01%	67.96%
	直接人工	/	5.44%	6.64%
	制造费用	/	22.55%	25.39%
仟源医药	直接材料	/	72.91%	73.00%
	直接人工	/	6.31%	5.92%
	制造费用	/	20.78%	21.07%
广生堂	直接材料	/	58.91%	62.71%
	直接人工	/	15.03%	17.65%
	制造费用	/	26.05%	19.64%
海辰药业	直接材料	/	60.53%	54.60%
	直接人工	/	11.41%	11.90%
	制造费用	/	28.06%	33.50%
联环药业	直接材料	/	76.85%	75.45%
	直接人工	/	10.68%	10.69%
	制造费用	/	12.47%	13.86%
吉贝尔	直接材料	/	44.42%	47.79%

	直接人工	/	25.70%	24.99%
	制造费用	/	29.89%	27.21%
发行人	直接材料	**49.81%**	50.86%	50.85%
	直接人工	**10.21%**	10.81%	11.28%
	制造费用	**39.98%**	38.33%	37.86%

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的年度报告或招股说明书，**2020 年度数据暂未披露报**；吉贝尔未披露 2019 年全年的成本结构数据，按其招股说明书中披露的 **2019** 年 1-9 月数据列示。

相比于同行业可比公司平均值，公司成本构成中，直接材料占比较低，直接人工占比较低，制造费用占比较高，主要原因包括：（1）发行人与同行业可比公司的产品结构存在差异，产品结构不同导致成本构成存在差异；（2）在我国对环保要求趋严背景下，公司把握原料药市场机会，在国家级新型工业化产业示范基地吉林化学工业循环经济示范园区新建“原料药生产项目”，新建项目的投入使用导致折旧费等制造费用增加，导致制造费用占比提高；（3）公司自产满足独家品种益源生所需主要原料药硫酸亚铁，自产原料药工序相关厂房、设备等折旧计入制造费用，导致公司直接材料占比较低、制造费用占比较高；（4）公司主要生产所在地位于吉林省磐石市和吉林市，当地工资水平相对较低，对公司直接人工占比相对较低也具有一定影响。综上分析，与同行业可比公司相比，公司的成本构成具有合理性。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅成本构成明细表，分析成本构成的波动原因及合理性；

2、访谈发行人财务总监，了解制造费用的归集与分类核算方法，查阅制造费用明细表分析制造费用的明细构成；

3、查阅报告期固定资产折旧明细表，了解发行人在建工程投入使用达到预

计使用的时点，检查其固定资产折旧计提和分摊是否准确，相关折旧政策在报告期是否一致，是否符合《企业会计准则》的相关要求；

4、取得发行人报告期内的工资表，分析人员变动的原因及合理性，重新计算生产人员人均薪酬，分析人均薪酬波动的合理性；

5、重新计算发行人分产品类别的营业成本率，结合毛利率波动分析营业成本与营业收入的匹配情况；

6、查阅同行业可比公司公开披露的年度报告或招股说明书，将发行人的成本构成情况与同行业可比公司的成本构成进行比较分析，结合发行人实际经营情况分析差异原因的合理性；

7、访谈发行人股东、董事、监事、高级管理人员并取得其声明函，核查实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查是否存在代垫成本费用的情形；

8、访谈发行人主要供应商、推广服务商并取得其说明函，核查是否存在第三方支付成本费用的情形。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人主营业务成本中各类原材料的金额及占比合理；

2、发行人报告期内制造费用的归集与分类核算方法符合《企业会计准则》的要求，报告期内转固的固定资产金额较大导致制造费用逐年提高，制造费用增加的原因合理。

3、发行人主要产品直接人工波动同时受生产人员数量波动及平均薪酬上升影响，直接人工波动的原因合理。

4、发行人存货出库采用月末一次加权平均法计价，结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异合理，生产成本归集及结转主营业务成本具有完整性。

5、发行人各类产品主营业务成本与营业收入相匹配，发行人成本构成与同行业可比公司相比具有合理性，不存在关联方代垫成本费用的情形。

12. 关于供应商和原材料

申报材料显示，发行人主要原材料包括各类原料药以及当归、黄芪、白术等中药材。报告期内发行人向前五大供应商采购金额分别为 1,270.17 万元、1,091.77 万元、831.53 万元，占当期采购总额比例分别为 51.17%、43.85%、40.54%。

请发行人补充披露：

（1）报告期内主要原材料采购金额逐年下降的原因，2019 年未采购草酸艾司西酞普兰的原因。

（2）报告期发行人原材料价格与可比市场价格或同行业可比公司采购价格的差异情况及合理性；并针对报告期内利培酮采购均价逐年大幅上升，就采购价格对发行人利培酮产品毛利率影响作敏感性分析。

（3）各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配。

（4）报告期向前五大供应商采购原材料的种类，向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大、向安徽亳药千草国药股份有限公司采购金额持续下降的原因。

（5）报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，说明供应商稳定性是否符合行业惯例。

（6）报告期各期前五大供应商是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明详细情况并说明合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）报告期内主要原材料采购金额逐年下降的原因，2019 年未采购草酸艾司西酞普兰的原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/2、报告期主要原材料采购情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

（1）原材料采购的总体情况

报告期内公司主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

项目	采购金额		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料	**891.08**	900.93	1,373.95
利培酮	**310.62**	138.05	161.54
草酸艾司西酞普兰	**-**	-	224.14
叶酸	**-**	71.17	223.02
阿魏酸	**131.68**	97.91	192.14
硫酸亚铁（食品级）	**104.78**	105.24	124.30
干酵母	**97.95**	119.21	60.20
当归	**100.92**	107.19	162.23
白术	**28.44**	72.94	104.23
黄芪	**51.61**	59.91	45.05
辅料	**476.12**	368.94	354.14
包装材料	**677.91**	781.17	761.43
合计	**2,045.11**	2,051.05	2,489.53

（2）报告期采购金额变动的原因

报告期内主要原材料采购金额与各期原材料的采购数量和采购单价相关，报告期主要原材料的采购数量、采购单价情况具体如下：

单位：千克；元/千克

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
利培酮	**180.00**	**17,256.64**	80.00	17,256.64	100.00	16,153.85
草酸艾司西酞普兰	**-**	**-**	-	-	130.00	17,241.38
叶酸	**-**	**-**	192.00	3,706.90	605.00	3,686.21
阿魏酸	**3,200.00**	**411.50**	2,400.00	407.96	4,800.00	400.29
硫酸亚铁（食品级）	**320,000.00**	**3.27**	304,425.00	3.46	189,075.00	6.57
干酵母	**20,125.00**	**48.67**	24,825.00	48.02	20,000.00	30.10
当归	**25,000.00**	**40.37**	25,000.00	42.87	30,000.00	54.08
白术	**10,000.00**	**28.44**	25,000.00	29.17	30,000.00	34.74
黄芪	**25,000.00**	**20.64**	30,000.00	19.97	20,000.00	22.52

上述原材料主要包括化学原料和中药饮片类别。

根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，通常不会轻易更换原料药供应商，如果原料药供应商大幅上调价格或无法正常供应，短期内会对公司的生产经营构成不利影响。原料药的有效期一般为三年，为保障原料药的安全库存、降低采购成本，公司会结合原料药的市场供应情况和公司的生产需求集中批量采购进行备货。近几年，我国对环保的要求趋严，化学原料药及中间体制造企业受到严格监管，环保不达标的企业被责令整改甚至关停，在此背景下，2018 年公司采购储备的化学原料相对较多。其中草酸艾司西酞普兰前期采购数量较大，目前库存储备足以保障正常生产，2019 年度未再进行采购；其中叶酸 2018 年度采购了 605.00 千克，2019 年度仅采购了 192.00 千克；其中阿魏酸 2018 年度采购了 4,800 千克，2019 年度仅采购了 2,400 千克；上述三种化学原料采购数量的变化是 2019 年度原材料采购金额下降的主要原因。

除化学原料外，公司采购的原材料还包括当归、白术、黄芪等中药材，中药材的价格波动受气候条件、自然灾害、种植面积等多种因素影响，报告期内，当归、白术、黄芪等中药材的采购单价逐年下降。2019 年度当归、白术等中药材

的采购数量和采购单价下降也构成 2019 年度原材料采购金额下降的原因之一。

2020 年度，公司分三批采购了 180 千克利培酮原料药，而 2019 年仅采购了一批 80 千克，致 2020 年利培酮原料药采购金额大幅增加。总体而言，2020 年原材料采购金额较 2019 年保持稳定。

公司主要原材料的采购数量、使用数量与库存数量的匹配性详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6/（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”。发行人报告期各期原材料采购数量的变动具有合理性，与实际经营情况相匹配。

……

”

（二）报告期发行人原材料价格与可比市场价格或同行业可比公司采购价格的差异情况及合理性；并针对报告期内利培酮采购均价逐年大幅上升，就采购价格对发行人利培酮产品毛利率影响作敏感性分析

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/3、主要原材料价格变动趋势”中披露以及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司主要原材料采购价格变动趋势情况如下：

单位：元/公斤

原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价
草酸艾司西酞普兰	——	——	——	——	17,241.38
利培酮	**17,256.64**	**0.00%**	17,256.64	6.83%	16,153.85
叶酸	——	——	3,706.90	0.56%	3,686.21
阿魏酸	**411.50**	**0.87%**	407.96	1.92%	400.29
硫酸亚铁（食品级）	**3.27**	**-5.37%**	3.46	-47.41%	6.57

干酵母	**48.67**	**1.36%**	48.02	59.54%	30.10
当归	**40.37**	**-5.84%**	42.87	-20.72%	54.08
白术	**28.44**	**-2.50%**	29.17	-16.03%	34.74
黄芪	**20.64**	**3.37%**	19.97	-11.34%	22.52

（1）主要原材料价格与市场可比价格的比较情况

公司采购的原材料主要包括原料药和中药饮片。原料药并非大宗商品，且药品制剂申请批准时需要与原料药进行关联，具体品种原料药的实际生产厂家相对较少，因此原料药的公开市场价格较难获得，报告期内，公司与主要原料药供应商合作关系稳定，主要原料药价格总体保持在相对稳定的水平。公司采购的中药材为经过炮制的中药饮片，中药饮片因质量层次不同价格存在差异且较难获取，但中药材的市场价格可公开查询，公司生产所需的中药饮片均采购自我国传统中药材交易产地安徽亳州，中药饮片的采购价格波动趋势与药材市场可公开查询的中药材原材料的价格波动趋势一致，具体情况如下：

单位：元/公斤

项目	可比表格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当归	发行人采购中药饮片的均价	**40.37**	42.87	54.08
	亳州药市中药材市场价格	**24.75**	29.92	41.08
白术	发行人采购中药饮片的均价	**28.44**	29.17	34.74
	亳州药市中药材市场价格	**14.50**	17.33	21.00
黄芪	发行人采购中药饮片的均价	**20.64**	19.97	22.52
	亳州药市中药材市场价格	**15.67**	14.00	15.25

注：中药饮片的市场价格难以取得，采用可公开查询市场价格的中药材价格进行比较，亳州药市中药材市场价格来源于中药材天地网。

公司购买的中药材为经过加工并符合《安徽省中药饮片炮制规范》及《药典》标准的中药饮片，中药饮片是中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品，因此公司采购中药饮片的价格高于可公开查询市场价格的中药材的市场价格，公司采购中药饮片价格的波动趋势与中药材市场价格的波动趋势一致，具有合理性。

（2）利培酮采购均价波动对利培酮口崩片毛利率的敏感分析

报告期内，利培酮采购均价逐年上涨。根据公司报告期内利培酮口崩片的经营数据情况，假设原材料利培酮的平均价格分别上浮 10%、30%和 50%的情况下，其他各项因素均不发生变动的情况下，对利培酮口崩片毛利率进行敏感性分析如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
利培酮口崩片毛利率		**87.80%**	89.14%	91.12%
利培酮原料药成本占比		**18.87%**	17.21%	18.19%
利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响（百分点）	上浮 10%	**-0.23**	-0.19	-0.16
	上浮 30%	**-0.69**	-0.56	-0.48
	上浮 50%	**-1.15**	-0.93	-0.81

药品的生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用，而直接材料又包括原料、包装材料、辅材等，原料药的成本占药品生产成本的比例相对较低，同时药品销售具有较高的毛利率，根据上述敏感性分析，利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响较小。

……

”

（三）各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配

1、各类原材料与主要产品产量之间的匹配性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/2、报告期主要原材料采购情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

（3）主要原材料与主要产品产量之间的匹配性分析

报告期内，公司主要产品的产量与主要原材料的生产耗量的匹配情况具体如下：

产品	原料	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	产量（万片）		23,410.09	23,545.42	21,982.90
	当归	生产耗量（千克）	28,513.88	28,814.71	26,379.57
		单位耗量（千克/万片）	1.22	1.22	1.20
	白术	生产耗量（千克）	23,761.73	24,016.44	22,032.09
		单位耗量（千克/万片）	1.02	1.02	1.00
	黄芪	生产耗量（千克）	28,513.88	28,814.71	26,379.57
		单位耗量（千克/万片）	1.22	1.22	1.20
	叶酸	生产耗量（千克）	238.00	240.12	219.82
		单位耗量（千克/万片）	0.01	0.01	0.01
	硫酸亚铁原料药	生产耗量（千克）	11,962.56	12,068.84	11,043.79
		单位耗量（千克/万片）	0.51	0.51	0.50
	干酵母	生产耗量（千克）	19,959.05	20,170.09	18,464.61
		单位耗量（千克/万片）	0.85	0.86	0.84
利培酮口崩片	产量（万片）		13,502.57	10,886.78	21,982.90
	利培酮	生产耗量（千克）	143.96	117.41	237.06
		单位耗量（千克/万片）	0.011	0.011	0.011
草酸艾司西酞普兰片	产量（万片）		838.49	687.53	1,176.39
	草酸艾司西酞普兰	生产耗量（千克）	57.32	45.93	77.78
		单位耗量（千克/万片）	0.07	0.07	0.07
阿魏酸钠无菌原料药	产量（千克）		1,680.00	3,120.00	2,440.00
	阿魏酸	生产耗量（千克）	2,360.00	4,322.00	3,172.00
		单位耗量（千克/千克）	1.40	1.39	1.30
硫酸亚铁原料药	产量（千克）		193,129.00	246,543.00	121,828.00
	硫酸亚铁（食品级）	生产耗量（千克）	262,403.70	332,484.30	171,223.25
		单位耗量（千克/千克）	1.36	1.35	1.41

如上表所示，报告期内，公司主要产品的主要原材料的单位耗量各年度间基本保持一致，未发生重大变动。

……

”

2、能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/4、主要能源及动力及供应情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

（1）主要能源及动力供应的总体情况

公司生产过程中需要的主要能源动力为水、电力、蒸汽和天然气，来源为市场采购，各项能源供应均稳定正常。报告期内，公司能源消耗情况如下表所示：

项目	项目	2020年度	2019 年度	2018年度
水	数量（万吨）	**5.59**	5.24	5.52
	平均价格（元/吨）	**4.31**	4.31	4.36
	金额（万元）	**24.08**	22.57	24.04
电	数量（万千瓦时）	**277.75**	156.65	136.43
	平均价格（元/千瓦时）	**0.74**	1.14	1.22
	金额（万元）	**205.03**	177.88	165.97
蒸汽	数量（吨）	**5,979.00**	5,532.00	5,237.00
	平均价格（元/吨）	**220.18**	219.27	217.12
	金额（万元）	**131.65**	121.30	113.70
天然气	数量（万立方）	**23.06**	21.40	15.11
	平均价格（元/立方）	**2.77**	3.01	2.90
	金额（万元）	**63.76**	64.46	43.87

报告期内发行人生产经营所消耗的能源金额较小，占主营业务成本比例很低，能源价格的波动对公司的盈利能力不构成重大影响。

（2）主要能源及动力供应与生产经营的匹配性

2017 年度，公司药品制剂和原料药均在磐石厂区生产，2018 年吉林原料药厂区投入使用后，硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药、瑞香素原料药转至吉林厂区生产。报告期内，磐石厂区和吉林厂区的能耗情况与产品产量之间的匹配关系具体如下：

①磐石厂区

磐石厂区主要产品产量与能源耗用的匹配情况具体如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量	片剂（万片）	**37,751.15**	35,439.51	32,396.49
	胶囊剂（万粒）	**140.93**	232.03	-
	针剂（万支）	**7.55**	8.09	24.04
	硫酸亚铁原料药（千克）	**-**	-	505.00
	富马酸亚铁原料药（千克）	**-**	-	10,000.00
	阿魏酸钠无菌原料药（千克）	**1,680.00**	3,120.00	2,440.00
能耗	水（万吨）	**3.07**	2.88	3.37
	电（万千瓦时）	**225.78**	104.78	90.11
	蒸汽（吨）	**5,979.00**	5,532.00	5,237.00

磐石厂区 2019 年度用水量较 2018 年下降，主要原因包括：（1）公司针剂车间于 2018 年 1 月 30 日通过 GMP 认证，2018 年针剂生产批次相对较多，针剂属于无菌针剂，生产过程中耗水量较大，导致 2018 年度耗水量相对较高；（2）2019 年度磐石厂区不再生产硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药。

2020 年度单位产量的能耗水平较高，主要原因是：公司对阿魏酸钠无菌原料药生产车间进行改造，新增原料药设备，为满足无菌原料药生产质量管理的要求，无菌原料药正式生产前需要对相关生产设备进行长时间的调试、运行，导致**2020 年度**能耗水平较高。

综上分析，磐石厂区的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

②吉林厂区

吉林厂区主要产品产量与能源耗用的匹配情况具体如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量	硫酸亚铁原料药（千克）	**193,129.00**	246,543.00	121,323.00
	富马酸亚铁原料药（千克）	**70,015.00**	83,521.00	24,469.00
	瑞香素原料药（千克）	**202.63**	501.66	-
能耗	水（万吨）	**2.51**	2.36	2.15
	电（万千瓦时）	**51.97**	49.63	33.07
	天然气（万立方）	**23.06**	21.40	8.51

吉林厂区2019年度单位产量的能耗水平低于2018年度，主要原因包括：（1）吉林厂区生产硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的合成二车间于2018年7月通过GMP认证，吉林厂区达到预定可使用状态前存在与设备调试及运行验证、工程建设相关的能耗，导致2018年度单位产量的能耗水平较高；（2）2019年度为满足市场需求，合成二车间硫酸亚铁与富马酸亚铁两条生产线同时连续生产，产能利用率较高，耗电量较大的空调机组以及耗水量较大的车间清洁等车间公用系统得以充分利用，导致2019年度单位产量的能耗水平较低。

吉林厂区**2020年度**单位产量的能耗水平相对较高，主要原因是**2020年度**考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，同时前期生产形成了一定的原料药库存储备的情况下，公司减少了吉林厂区的原料药生产班次，两条生产线同时连续生产的情况减少，但耗电量较大的空调机组以及耗水量较大的车间清洁等车间公用系统仍需持续消耗，导致**2020年度**单位产量的能耗水平较高。

综上分析，吉林厂区的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

……

”

3、各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配

发行人各类采购数量变动原因合理，与发行人实际经营情况相匹配，具体情况详见本回复意见本题之“一/（一）/1/（2）报告期采购金额变动的原因”之说明。

（四）报告期向前五大供应商采购原材料的种类，向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大、向安徽亳药千草国药股份有限公司采购金额持续下降的原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（二）/1、报告期内前五名供应商基本情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

1、报告期前五名供应商基本情况

（1）2020 年度

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
江苏恩华药业股份有限公司	原料药	利培酮	310.62	15.19%
苏州海顺包装材料有限公司	包装材料	热带铝	206.43	10.09%
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	白术	28.44	1.39%
		当归	100.92	4.93%
		黄芪	51.61	2.52%
		小计	180.96	8.85%
深圳市优普惠药品股份有限公司	辅材	乙基纤维素等	149.38	7.30%
广东宝佳利新材料股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	145.66	7.12%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	2.66	0.13%
		小计	148.32	7.25%
合计			995.71	48.69%

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

（2）2019 年度

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
江苏中金玛泰医药包装有限公司	包装材料	药用铝箔	62.05	3.03%
		热带铝	158.19	7.71%
		小计	220.24	10.74%
广东美士达药包材料股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	190.69	9.30%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	4.16	0.20%
		小计	194.85	9.50%
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	白术	42.66	2.08%
		当归	107.19	5.23%
		小计	149.85	7.31%
江苏恩华药业股份有限公司	原料药	利培酮	138.05	6.73%

苏州海顺包装材料有限公司	包装材料	热带铝	128.54	6.27%
合计			831.53	40.54%

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

（3）2018 年度

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	白术	104.23	4.19%
		当归	162.23	6.52%
		小计	266.45	10.70%
浙江华海药业股份有限公司	原料药	草酸艾司西酞普兰	224.14	9.00%
常州制药厂有限公司	原料药	叶酸	223.02	8.96%
苏州市立德化学有限公司	化学原料	阿魏酸	192.14	7.72%
广东美士达药包材料股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	180.39	7.25%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	5.63	0.23%
		小计	186.02	7.47%
合计			1,091.77	43.85%

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司对江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额分别为 170.87 万元、220.24 万元和 **119.08** 万元，公司向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购的物料主要为包装材料热带铝和药用铝箔，其中热带铝除向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购外，公司还向苏州海顺包装材料有限公司采购，**2020** 年度公司向苏州海顺包装材料有限公司采购热带铝金额增加，导致向江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额相应减少。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额分别为 266.45 万元、149.85 万元和 **180.96** 万元，公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购的物料主要为当归、白术、黄芪等中药材，报告期内，公司的中药材供应商除安徽亳药千草国药股份有限公司外，还包括安徽德昌药业股份有限公司。中药材的价格波动受气候条件、自然灾害、种植面积等多种因素影响，价格存在波动，公司对中药材进行集中批量采购，各期采购金额与耗用金

额存在一定差异，报告期中药材的采购数量、使用数量与库存数量的匹配性详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6/（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”，采购数量具有合理性。**2019 年度，**公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购中药材的数量下降，同时当归、白术、黄芪等中药材的采购价格下降，导致公司对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额下降。

……

”

（五）报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，说明供应商稳定性是否符合行业惯例

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（二）/1、报告期内前五名供应商基本情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

3、供应商稳定性

近三年均发生交易的供应商各期交易金额及占当期采购总额比重的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
近三年均发生交易供应商的交易金额	**1,768.40**	**1,508.46**	**1,613.58**
采购总额	**2,045.11**	2,051.05	2,489.53
占比	**86.47%**	**73.55%**	**64.81%**

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司向近三年均发生交易的供应商的采购金额占采购总额的比例分别为 **64.81%**、**73.55%**和 **86.47%**，公司供应商稳定性较高。药品生产对原材料、药用辅料和药品包装材料的稳定性要求较高，公司供应商稳定性较高符合行业惯例。

……

”

（六）报告期各期前五大供应商是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明详细情况并说明合理性

报告期各期前五大供应商的具体信息如下：

名称	成立时间	注册资本	基本情况
江苏恩华药业股份有限公司	1999/3/29	**100766** 万人民币	2008 年在深交所上市，股票代码 002262.SZ，主要从事中枢神经系统药物的开发、生产和销售
苏州海顺包装材料有限公司	2007/6/26	21000 万人民币	上市公司海顺新材的子公司，海顺新材于 2016 年在深交所上市，股票代码 300501.SZ，专业从事直接接触药品的高阻隔包装材料研发、生产和销售的国家级高新技术企业
江苏中金玛泰医药包装有限公司	1997/7/18	12000 万人民币	中日合资企业，大股东为日本 MATAI 株式会社，是专业从事药用包装材料开发和生产的公司
深圳市优普惠药品股份有限公司	**2006/9/30**	**3889 万人民币**	**是一家专业代理经销国内外优质原料药、药用辅料、药用包材的企业**
安徽亳药千草国药股份有限公司	2003/12/8	5569 万	2017 年新三板挂牌，股票代码 870472.OC，主要从事生产、销售中药饮片
浙江华海药业股份有限公司	2001/2/28	**132237** 万人民币	2003 年在上交所上市，股票代码 600521.SH，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业
常州制药厂有限公司	2001/12/14	10800 万人民币	控股股东为上药集团常州药业股份有限公司，是一家化学原料药、化学药制剂并重，科、工、贸全面发展的综合性制药企业
苏州市立德化学有限公司	2002/11/5	50 万人民币	股东为初皎珏、曾德利，是从事原料药、医药中间体和精细化学品的研发、生产、进出口贸易的专业公司
广东美士达药包材料股份有限公司	1997/12/9	3260 万人民币	2016 年新三板挂牌，股票代码 837877.OC，是专业从事药用包装材料生产的企业，主要产品为药品包装用复合膜、袋、纸盒、说明书、标签等
广东宝佳利**新材料**股份有限公司	1996/2/15	**10200** 万人民币	主要股东为李志明、李志勇等，为客户提供更加专业化的包装解决方案，产品系列包括膜包装系列、袋包装系列、盒包装系列、标签类

公司报告期各期前五大供应商成立时间均较长，不存在成立时间较短的情形。

公司 2018 年度前五大供应商之一苏州市立德化学有限公司注册资本为 50 万人民币，注册资本相对较小，苏州市立德化学有限公司成立于 2002 年，其成立至今工商登记的注册资本未发生变动，该公司坐落于苏州市高新区国际生物医药中心，其生产销售的产品包括阿魏酸等肉桂酸系列、原料药和中间体等，公司向其采购阿魏酸用于生产阿魏酸钠无菌原料药，具有合理性。除苏州市立德化学有限公司，报告期各期前五大供应商不存在注册资本较小的情形。

公司报告期各期前五大供应商成立时间均超过 10 年，不存在注册成立当年或次年即成为发行人报告期前五大供应商的情形。

三、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、取得发行人采购明细表，抽查采购合同、入库单、付款凭证等业务资料对采购情况进行细节性测试；

2、取得发行人存货收发存明细表，查阅主要原材料报告期的采购、耗用和库存情况，分析与实际生产经营情况是否相匹配；

3、查阅《药品注册管理办法》等法律法规，了解关于药品上市后变更的相关规定；

4、通过中药材天地网（https://www.zyctd.com/）查询相关中药材亳州药市的市场价格，并将中药材市场价格的波动趋势与发行人采购的经过炮制的中药饮片的价格波动趋势进行比较分析；

5、就利培酮采购价格波动对利培酮产品毛利率的影响作敏感性计算分析；

6、将原材料耗用情况与产品产量进行比较，分析原材料耗用与产品产量的匹配性；

7、将能源耗用情况与产品产量进行比较，结合实际经营情况进行匹配性分

析；

8、核查前五大供应商采购的原材料的具体内容，并就同种物料各年度的采购情况进行比较分析；

9、重新计算对近三年均发生交易的供应商的采购金额及占采购总额的比重，分析供应商稳定性；

10、对主要供应商进行访谈，查阅主要供应商药品生产许可证等经营资质，登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）查阅主要供应商的工商登记信息，向主要供应商进行函证，函证内容包括往来余额、采购金额和采购明细等；

11、对苏州市立德化学有限公司除执行了供应商访谈、函证等程序外，还登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）查阅苏州市立德化学有限公司自 2002 年以来的工商登记变更情况，登录苏州市立德化学有限公司网站（www.leaderchem.com）查阅其基本情况、主营业务及主营产品情况。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人对原料药及中药材等集中批量采购进行备货，发行人报告期各期原材料采购金额的变动具有合理性，与实际经营情况相匹配，发行人储备的草酸艾司西酞普兰原料药能够保障正常生产，2019 年度未进行采购具有合理性。

2、发行人原材料采购价格波动具有合理性，中药饮片采购价格的波动趋势与中药材市场价格的波动趋势一致，具有合理性；报告期利培酮采购均价逐年上升，经敏感性分析，利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响较小。

3、发行人各类原材料与主要产品产量相匹配，能源耗用量与产量及实际经营情况相匹配，各类原材料采购数量变动原因具有合理性，与发行人实际经营情况相匹配。

4、报告期发行人向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大，主要原因是发行人热带铝主要供应商包括江苏中金玛泰医药包装有限公司、苏州海

顺包装材料有限公司两家，2020 年度发行人向苏州海顺包装材料有限公司采购热带铝金额增加，导致向江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额相应减少；2019 年度，发行人向安徽亳药千草国药股份有限公司采购中药材的数量下降，同时当归、白术、黄芪等中药材的采购价格下降，导致发行人对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额下降；发行人报告期向前五大供应商采购原材料的波动原因合理。

5、药品生产对原材料、药用辅料和药包材的稳定性要求较高，发行人报告期内主要供应商保持稳定，发行人供应商稳定性较高符合行业惯例。

6、发行人报告期各期前五大供应商不存在成立时间较短的情形，不存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形；发行人 2018 年度前五大供应商之一苏州市立德化学有限公司注册资本为 50 万人民币，注册资本相对较小，该公司成立于 2002 年，其成立至今工商登记的注册资本未发生变动，该公司坐落于苏州市高新区国际生物医药中心,其生产销售的产品包括阿魏酸等肉桂酸系列、原料药和中间体等，发行人向其采购阿魏酸用于生产阿魏酸钠无菌原料药，具有合理性；除苏州市立德化学有限公司，报告期各期前五大供应商不存在注册资本较小的情形。

13. 关于销售费用

申报文件显示，报告期内发行人销售费用 15,428.08 万元、15,343.15 万元和 17,757.17 万元，占营业收入比重分别为 56.41%、54.76%和 54.65%。销售费用中市场推广费分别为 14,661.05 万元、14,400.59 万元、16,904.60 万元，占销售费用比重分别为 95.03%、93.86%、95.20%。

请发行人补充披露：

（1）报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因；销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性。

（2）市场推广费的具体构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，分析并披露报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况。

（3）推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形。

（4）发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。

（5）推广服务费中是否存在销售返利，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（6）报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董监高、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、申报会计师对上述问题（1）-（5）发表明确意见，保荐人、发行人律师对上述问题（6）发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因；销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

1、报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市

场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度市场推广费占销售收入比例较 2017 年度有所降低，同时也直接导致 2018 年公司主要产品销量较 2017 年度下滑；2019 年度公司的市场推广投入力度有所提高，导致 2019 年市场推广费占销售收入的比例上升，公司市场推广费占相关收入比例的波动趋势与主要产品销量的波动趋势一致，具有合理性；**2020 年度，相比于市场推广费，销售收入因受疫情等因素下降幅度较大，导致市场推广费占相关收入的占比较上年增加**。

……

”

2、销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/6、期间费用率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

公司 2018 年度销售费用率较 2017 年度下降，与同行业可比公司变动趋势不一致，主要原因如下：（1）2016 年底开始，“两票制”逐步在全国推广，截至 2018 年末，“两票制”已经在全国全面推行，受“两票制”影响，大部分医药生产企业的销售模式从原来的推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，配送经销模式下医药生产企业的销售费用率较高，导致同行业可比上市公司 2018 年度销售费用率较 2017 年度上升，而公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片为独家产品，为维护终端市场价格，在“两票制”实施之前即采用了配送经销的模式，与同行业可比公司相比，公司整体销售费用率受“两票制”影响相对较小；（2）公司自 2018 年起更多采用委托推广服务商的方式进行市场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度销售费用率较 2017 年度有所降低。综上所述，与同行业可比公司相比，公司销售费用

率的变动具有合理性。

……

”

（二）市场推广费的具体构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，分析并披露报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

①市场推广费的构成

公司市场推广费的构成和金额情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广费	**6,389.44**	**40.90%**	8,929.29	52.82%	10,036.41	69.69%
市场调研费	**4,402.67**	**28.18%**	3,981.27	23.55%	2,212.05	15.36%
渠道建设费	**4,578.38**	**29.31%**	3,705.54	21.92%	1,937.85	13.46%
其他	**251.37**	**1.61%**	288.50	1.71%	214.28	1.49%
合计	**15,621.85**	**100.00%**	16,904.60	100.00%	14,400.59	100.00%

上述主要费用归集的内容具体如下：

类型	费用内容
学术推广费	为提高和加深医生对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率，区域销售人员及推广服务商通过举办学术推广会等形式组织开展推广活动所发生的费用
市场调研费	为了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案，根据推广药品的需要，委托推广服务商开展市场调研、信息收集等活动所发生的费用

渠道建设费	为了对销售渠道进行拓展及维护，委托推广服务商向公司推荐终端医院、配送经销商、药房等并进行跟踪维护所发生的费用

推广服务商为公司提供市场推广服务，其服务内容包括学术推广、市场调研、渠道建设等多种形式，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，期末将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款；公司区域销售人员举办学术推广活动发生的费用根据实际发生的费用凭合法票据据实列支；公司各期费用的确认符合权责发生制的要求，符合《企业会计准则》的规定。

公司 2017 年主要通过区域销售人员举办学术推广进行市场推广，自 2018 年起开始广泛采用 CSO 推广，除学术推广外，CSO 推广还包含市场调研、渠道建设等专业化服务内容，自 2018 年起，市场推广费中市场调研费及渠道建设费相应增加，公司各期发生的推广费总额保持在合理水平。

②各期推广费与营业收入的匹配情况

公司的药品制剂在配送经销模式、直销模式下，其市场推广由公司自主或安排专业的市场推广服务商进行，公司需要较高的市场推广投入以实现销售规模的增长，销售费用率较高；而在推广经销模式下，由推广经销商同时承担公司药品的区域性、本地化产品推广和配送功能，公司无需承担大额的推广费用。公司的原料药采用直销模式，由公司直接销售给相应的药品生产企业，无需市场推广投入。各期推广费与营业收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费	**15,621.85**	16,904.60	14,400.59
相关收入[注]	**22,978.91**	27,906.79	25,261.14
占比	**67.98%**	60.58%	57.01%

注：推广经销模式下的推广费主要由推广经销商承担，原料药的销售不需要市场推广，为便于比较，相关收入在各年度主营业务收入的基础上剔除推广经销销售收入、原料药销售收入后计算得出。

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、

推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度市场推广费占销售收入比例较 2017 年度有所降低，同时也直接导致 2018 年公司主要产品销量较 2017 年度下滑；2019 年度公司的市场推广投入力度有所提高，导致 2019 年市场推广费占销售收入的比例上升，公司市场推广费占相关收入比例的波动趋势与主要产品销量的波动趋势一致，具有合理性；**2020 年度，相比于市场推广费，销售收入因受疫情等因素下降幅度较大，导致市场推广费占相关收入的占比较上年增加**。

……

”

（三）推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形

1、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

④与推广服务商相关的内部控制

I、推广服务商的选取标准

公司在对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况等多种因素进

行综合考量后，选取推广服务商时，具体选取标准如下：

i、推广服务商的经营范围中包含与提供推广服务相关的内容，其对外提供推广服务在其合法经营范围之内，具备开展推广服务的条件；

ii、推广服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，能够对接当地医疗机构及其他专业机构，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

iii、推广服务商能够合规经营，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形；

iv、推广服务商能够依法纳税，具有良好的纳税记录，不存在被税务机关行政处罚的情形。

II、推广服务商的选择程序

公司选择推广服务商的具体程序如下：

i、推广服务商推荐：区域销售人员对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况等进行初步调查，包括确定其服务范围符合公司业务需求，实地访谈了解其推广服务能力，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为，获取推广服务商的营业执照及纳税记录等，区域销售人员对推广服务商进行初步调查后，认为其达到公司推广服务商的选择标准的，汇总相关资料提交至公司营销中心进行审核；

ii、资质复核：公司营销中心参照推广服务商选择标准，对区域销售人员提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，并将复审通过的推广服务商提请市场部总监审批；

iii、推广服务商确定：市场部总监审批通过后，作为公司后备的推广服务商。

III、推广服务的具体内容

推广服务的具体内容包括：根据推广药品的需要，进行相应区域的市场调研及营销策划活动，了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案；通过举办学术推广会等形式组织开展推广活动，提

高和加深医生对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率；通过终端拜访等方式扩大学术推广效果，以及推荐当地具备相应配送能力的配送经销商等其他与市场维护相关的工作；通过实地调查、终端拜访等方式对现有销售渠道进行维护并拓展新的销售渠道。

IV、主要推广服务商的具体情况

公司报告期各期前五大推广服务商具体如下：

单位：万元

年度	排名	推广服务商	推广费	占当期推广费比例
2020 年度	1	**北京万全阳光医学技术有限公司**	**1,491.39**	**9.55%**
	2	**武汉市东西湖碧佳广告服务部**	**271.08**	**1.74%**
	3	**武汉市东西湖云乐策划中心**	**259.70**	**1.66%**
	4	**涡阳县兴宏科技服务有限公司**	**238.95**	**1.53%**
	5	**上海逡裔企业管理中心**	**237.26**	**1.52%**
	合计		**2,498.38**	**15.99%**
2019 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	797.65	4.72%
	2	上海袭棱企业管理中心	404.44	2.39%
	3	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	356.71	2.11%
	4	兴化市亿达商务信息咨询中心	290.46	1.72%
	5	福建麦尼商务服务有限公司	272.05	1.61%
	合计		2,121.31	12.55%
2018 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	687.83	4.78%
	2	福州金禾企业信息咨询有限公司	357.35	2.48%
	3	国药控股湖北宏源医药有限公司	339.96	2.36%
	4	涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	294.78	2.05%
	5	费县效能生物科技中心	250.82	1.74%
	合计		1,930.75	13.41%

上述主要推广服务商的资质情况具体如下：

序号	名称	经营范围
1	北京万全阳光医学技术	医药研发；技术转让、技术服务；技术进出口、货物进出口。香港上市公司万全医疗集团（股票代码：8225）的子公司，万全医疗集团是国内新药技术产品及销

	有限公司	售市场服务的领先提供商。
2	福州金禾企业信息咨询有限公司	企业管理咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；信息技术咨询服务；创业投资咨询业务；房地产信息咨询；会计咨询、税务咨询、管理咨询；投资咨询服务；贸易咨询服务；网上商务咨询；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；医药信息咨询；企业形象策划服务；策划创意服务；提供企业营销策划服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；会议会务服务；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；医药推广服务；医药市场调查；设计、制作、代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务
3	国药控股湖北宏源医药有限公司	第一类医疗器械零售、批发及租赁；第二类医疗器械零售、批发及租赁；第三类医疗器械（含体外）零售、批发及租赁；中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、体外诊断试剂、蛋白同化制剂、肽类激素（含冷藏冷冻药品）的批发；药用辅料、医药中间体、预包装食品、散装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、包装材料、化学试剂、消毒品、化妆品、日用百货、办公用品、农产品的批发及零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；会务会展服务；企业管理咨询；市场推广；医药技术咨询；商务信息咨询（不含投资咨询）；市场营销策划；市场调查；医学研究与发展；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修服务；设备租赁；医药信息咨询与服务
4	涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；医药咨询服务；企业管理服务（不含投资、期货、金融、结算）；会务服务、展览展示服务；企业营销策划
5	费县效能生物科技中心	生物技术、医药技术研发、技术服务、技术转让；企业营销策划、企业形象策划、会务展览服务；医药信息、市场调查咨询
6	上海袭棱企业管理中心	企业管理咨询，从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），医药咨询，企业营销策划，商务信息咨询，财务咨询，展览展示服务，设计、制作各类广告，企业管理服务，文化艺术交流策划，会务服务，一类医疗器械、日用百货批发、零售
7	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；企业营销策划；商务信息咨询；会议及展览展示服务；医学研究；生物技术咨询、技术服务、技术转让；广告设计、制作、代理发布
8	兴化市亿达商务信息咨询中心	商务信息咨询(不含证券、期货和金融信息)、会务服务、市场调研、市场营销售策划、产品推广、展览、展示服务、办公用品销售
9	福建麦尼商务服务有限公司	网上商务咨询；信息技术咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；房地产信息咨询；会计咨询、税务咨询、管理咨询；贸易咨询服务；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；提供企业营销策划服务、企业形象策划服务；策划创意服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；市场调查；药品、医疗器械互联网信息服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务

10	武汉市东西湖碧佳广告服务部	广告的设计、制作、代理及发布；企业形象策划；市场营销策划；会议会展服务；礼仪服务；办公用品销售
11	涡阳县兴宏科技服务有限公司	从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；会议会务服务、展览展示服务；企业管理服务（不含投资、期贷、金融、结算）；企业营销策划；医药咨询服务
12	武汉市东西湖云乐策划中心	会务会展服务、营销策划及技术咨询服务、市场推广服务
13	**上海逸裔企业管理中心**	**企业管理咨询，商务信息咨询，医药咨询，企业形象策划，从事计算机信息科技、网络科技、生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），会务服务，展览展示服务，设计、制作、代理、发布各类广告，文化艺术交流策划，计算机软件开发**

推广服务商为公司提供药品推广服务，服务范围为各区域的终端医院等医药市场，推广对象主要为医院医生、专家及其他医护人员等。

公司通过银行转账直接支付推广服务费，支付对象为与公司签署服务协议并提供具体推广服务的推广服务商。

付费标准：推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付。

……

”

2、推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

⑦推广服务商提供推广服务的有关情况

公司要求推广服务商具有良好的纳税记录，在与推广服务商进行合作前，公司通过对推广服务商的纳税申报表进行审核了解其业务开展及纳税情况，推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形。

公司与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照约定完成相关推广活动后向公司提交与推广活动相关的材料，通过委托推广服务商市场推广，公司主要产品销量实现了增长，推广效果良好，推广服务商实际承担了相应工作内容。

公司的推广服务商系与公司无关联关系的独立市场经营主体，并非专为发行人营销服务设立，推广服务商与公司之间不存在费用过账的情形，公司严格要求推广服务商在进行与公司产品相关的市场推广活动中不得进行商业贿赂，一旦发现推广服务商存在商业贿赂情形，公司将立即终止与相关推广服务商的合作，报告期内，公司的主要推广服务商不存在因商业贿赂而受到行政处罚的情形。

……

”

（四）发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性

1、发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

③学术推广费

根据学术推广活动的规模，可将公司的学术推广活动具体分为以下两种类型，活动内容具体如下：

类型	活动内容	平均人次

区域型推广会	主要是通过举办区域型或城市内的学术推广会，交流相关用药领域最新的研究进展和医学成果，提升公司的品牌形象，同时客观介绍公司的产品特点并指导临床用药，与会医生交流临床用药心得，提高医院医生、药房驻店医师或药师等专业人士对公司产品的知晓率，提高和加深医生对产品相关治疗方法和知识的了解，激发临床医生、药房药师等专业人士对公司产品的兴趣。	50 至 100 人左右
小型交流会	主要包括：举办科院型学术交流会，与医护人员交流临床用药心得，及时掌握医生与患者对于公司药品的反映；组织连锁药房驻店医师或药师、患者、经销商等相关人员进行交流，提高相关人员对公司药品的知晓率，加强销售渠道的建设、维护及沟通	15-30 人左右

报告期各期，公司区域销售人员及推广服务商召开学术推广活动的情况具体如下：

年度	会议类型	频次（次）	费用金额（万元）	场均费用（万元/次）
2018 年度	区域型推广会	181	7,022.98	38.80
	小型交流会	689	3,013.43	4.37
	小计	870	10,036.41	11.54
2019 年度	区域型推广会	143	5,652.61	39.53
	小型交流会	747	3,276.67	4.39
	小计	890	8,929.29	10.03
2020 年度	区域型推广会	**102**	**4,176.13**	**40.94**
	小型交流会	**515**	**2,213.30**	**4.30**
	小计	**617**	**6,389.44**	**10.36**

如上表所示，报告期各期，公司各种类型推广会的平均费用保持在相对稳定的水平，2018 年度随着公司大范围采用委托专业的推广服务商进行市场推广活动，推广服务商提供包括学术推广、市场调研及渠道维护等专业化的市场推广服务，公司举办学术推广活动的频次相应下降，学术推广费随之降低，同时，市场调研费及渠道维护费相应上升，**2020 年度，上半年受新冠肺炎疫情影响，公司举办学术推广活动的频次下降，学术推广费随之降低，**公司的市场推广费总体保持在相对稳定水平，具有合理性。

……

”

2、说明是否具有合理性

同行业上市公司或拟上市公司采用举办学术推广会议进行市场推广较为普遍，但由于推广品种、销售规模、费用标准等存在差异，不同公司学术推广活动的披露情况存在差异，以 2020 年申报首次公开发行股票上市申请文件的悦康药业、倍特药业为例，其学术推广会议召开情况如下：

悦康药业（A20086.SH）				
年份	项目	总金额（万元）	次数（次）	场均费用（万元）
2020 年度	科室会	/	/	/
	学术会	/	/	/
2019 年度	科室会	18,499.68	2,768	6.68
	学术会	122,049.07	4,816	25.34
2018 年度	科室会	14,681.32	2,365	6.21
	学术会	125,428.89	5,033	24.92
倍特药业（A20304.SZ）				
年份	项目	总金额（万元）	次数（次）	场均费用（万元）
2020 年度	科室会	/	/	/
	学术会	/	/	/
2019 年度	科室会	13,106.24	23,470	0.56
	学术会	77,853.47	5,004	15.56
2018 年度	科室会	19,413.01	25,977	0.75
	学术会	43,594.08	2,947	14.79

倍特药业及悦康药业经营的药品品种较多、销售规模较大，其申报期内学术推广活动的举办频率较高。

发行人经营的药品品种较少，报告期各期，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片两款制剂的合计销售收入占主营业务收入的比例均超过 85%。复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药，是全国独家产品；利培酮口崩片属于抗精神病用药，全国仅 3 个厂家获得生产批件。

综合考虑报告期内发行人的销售规模、经营品种及学术推广费金额，发行人

报告期内的推广活动举办频次、费用支持金额具有合理性。

（五）推广服务费中是否存在销售返利，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司的推广服务费根据合同约定和产品推广实际已发生的费用进行确认，推广服务费中不存在销售返利情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

……

”

（六）报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董监高、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、监事、高级管理人员及公司员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

……

”

二、保荐人、申报会计师、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、检查了发行人制定的《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《市场调研管理制度》、《财务管理制度》、《财务报销管理制度》与市场推广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人分管销售的副总经理、财务总监，了解发行人对推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广费的审核、结算、支付，评价内控制度的有效性；

2、访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人推广费用波动的原因，结合同行业可比公司销售费用率的波动情况分析其合理性；

3、查阅市场推广费的具体构成明细，访谈发行人财务总监了解费用的归集、核算方式及会计处理，抽查推广费的付款凭证、服务协议、会议资料或服务报告、结算申请单等资料，核查市场推广费的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；结合报告期主要产品销售数量的波动情况分析推广费的波动是否合理；

4、抽查发行人主要推广服务商的营业执照、纳税记录等准入资料，抽查向其付款的付款凭证的对手方是否与服务协议签署方、发票开具方一致，并访谈主要推广服务商是否存在第三方支付、商业贿赂等情形；

5、访谈发行人分管销售的副总经理是否存在专为发行人营销服务设立、推广服务商仅为发行人提供推广服务的情形；

6、查阅发行人推广会举办情况的明细表，查阅推广服务商明细表，分析其合理性；

7、抽查发行人的销售合同、访谈发行人的主要经销商，核查是否存在销售返利，结合推广服务费的确认依据分析其会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

保荐人、发行人律师实施的主要核查程序如下：

1、检查了发行人制定的《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《市场调研管理制度》、《财务管理制度》、《财务报销管理制度》与市场推广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人分管销售的副总经理、财务总

监，了解发行人对推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广费的审核、结算、支付，评价内控制度的有效性；

2、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

3、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

4、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

5、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、中国检察网等网站，查询报告期内发行人股东、董事、监事、高级管理人员受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

6、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

7、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

8、取得发行人所在地市场监督管理局出具的无违规证明并取得了磐石市人民检察院出具的证明。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2018 年起发行人开始开始全面与推广服务商合作进行市场推广，同时受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，发行人 2018 年度市场推广费占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升，具有合理性；发行人受“两票制”影响相对较小，与同行业可比公司变动趋势相比，发行人销售费用率的波动具有合理性，发行人报告期内的销售费用发生额真实、准确、完整。

2、发行人市场推广费的构成合理，费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的要求，报告期各期推广费用与营业收入的匹配情况与发行人实际生产经营情况相符，发行人报告期内的推广费用发生额真实、准确、完整。

3、发行人推广服务商的选取标准、选择程序合理，推广服务的主要内容符合行业惯例，主要推广服务商具备提供推广服务的资质，发行人与推广服务商签署服务协议并通过银行转账的方式向推广服务商直接支付推广费；推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，推广服务商实际承担了相应工作内容，并非专为发行人营销服务设立，不存在费用过账、商业贿赂情形。

4、发行人、推广服务商举办的推广活动情况符合行业惯例，具有合理性。

5、发行人推广服务费中不存在销售返利，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

经核查，保荐人、发行人律师认为：

6、发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董监高、发行人员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

14. 关于管理费用与研发费用

申报材料显示，报告期内，发行人管理费用分别为 1,582.82 万元、1,854.13 万元和 1,912.60 万元，占营业收入的比例分别为 5.79%、6.62%和 5.88%；发行人研发费用金额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元，占营业收入的比例分别为 4.38%、7.34%和 5.10%。

请发行人：

（1）分析并披露报告期内折旧与摊销费用及修理费持续上升的原因及合理性，折旧与摊销费用与发行人用于管理的房屋建筑原值是否匹配。

（2）结合公司报告期各期管理及研发人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬上升的原因。

（3）说明报告期内委托研发的明细构成，具体项目、委托研发费用的定价

标准及公允性、费用归集方法、结算方式、各期发生金额以及计入研发费用、开发支出的金额，分析委托研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的原因。

（4）披露研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发人员与其他人员是否有明确区分，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

（5）披露发行人管理费用率及研发费用率低于行业平均的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）分析并披露报告期内折旧与摊销费用及修理费持续上升的原因及合理性，折旧与摊销费用与发行人用于管理的房屋建筑原值是否匹配

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/3/管理费用分析”中补充披露如下：

“

……

（1）折旧与摊销

报告期内，公司折旧与摊销的具体明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产折旧	**602.27**	605.73	437.38
无形资产摊销	**147.05**	205.87	207.57
小计	**749.32**	811.60	644.95

①固定资产折旧

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司管理费用中的固定资产折旧金额分别为 437.38 万元、605.73 万元和 **602.27** 万元，2019 年折旧金额较 2018 年增加

168.35 万元，折旧费用持续增加的主要原因包括：（1）吉林原料药厂区于 2018 年 7 月开始投入使用，相关办公楼及配套设施计提折旧导致折旧费增加，2019 年折旧费较 2018 年增加 53.49 万元；（2）2019 年，吉林原料药厂区合成二车间高负荷生产，部分月份对合成二车间停产进行设备检修、维护保养以满足药品生产质量管理的要求，吉林原料药厂区生产瑞香素原料药的合成三车间部分月份未投产，相关车间无产出月份的折旧费计入管理费用的金额为 72.12 万元。**2020 年折旧金额较 2019 年保持稳定。**

2010 年 6 月之前，公司的生产经营地址为长春市的原厂区，因原厂区纳入政府土地收购储备范围，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，长春市原厂区相关的土地、房屋及配套设施目前未用于生产管理，该部分资产相关的折旧摊销费用计入管理费用，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，该部分资产相关的折旧金额分别为 66.50 万元、66.50 万元和 **66.50** 万元。除上述未用于生产经营的房屋建筑外，公司管理费用中的固定资产折旧费与用于经营管理的房屋建筑物等固定资产原值相匹配。

②无形资产摊销

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司管理费用中的无形资产摊销金额分别为 207.57 万元、205.87 万元和 **147.05** 万元，主要系外购的硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术、“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”专利、“可同”商标以及土地使用权按预计使用期限摊销的摊销金额，相关无形资产各期摊销金额具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术	**55.56**	111.11	111.11
“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”专利	**28.54**	28.54	28.54
“可同”商标	**18.87**	18.87	18.87
土地使用权	**44.08**	42.85	42.85
其他外购专有技术	**-**	4.50	6.20
小计	**147.05**	205.87	207.57

2020 年度无形资产摊销金额较 2019 年度下降 58.82 万元，主要系硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术于 2020 年 6 月摊销完所致。公司管理费用中的无形资产摊销费与相关无形资产相匹配。

（2）修理费

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司管理费用中的修理费金额分别为 79.69 万元、80.60 万元和 **40.55** 万元，2018 年度和 2019 年度的修理费金额相对较大。2018 年度修理费金额相对较大，主要原因包括：（1）集中供蒸汽发生的蒸汽管线安装费用 23.88 万元计入修理费，（2）针剂车间改造 GMP 认证额外增加修理费 9.03 万元。2019 年度修理费金额较大主要系长春办事处发生维修费用 21.32 万元计入修理费所致。除上述偶然因素影响外，公司报告期的修理费用金额相对较少，具有合理性。

……

”

（二）结合公司报告期各期管理及研发人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬上升的原因

1、管理费用-职工薪酬

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/3/管理费用分析”中补充披露如下：

“

……

（3）职工薪酬

公司管理人员主要由高级管理人员、财务人员以及其他与行政后勤相关的人员构成，报告期内，公司管理人员人数、人均工资情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	**374.66**	342.81	308.44

平均人数（人）	**28**	25	23
人均薪酬（万元/人）	**13.38**	13.71	13.56

注：公司管理人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

公司管理费用中职工薪酬金额增加，主要系管理人员增加所致。

近三年，公司管理人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位:万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
通化东宝	/	31.82	29.70
通化金马	/	19.98	20.23
紫鑫药业	/	14.77	15.76
吉林敖东	/	24.25	22.15
益盛药业	/	22.28	18.61
长春高新	/	41.79	38.25
平均值[注]	/	22.62	21.29
发行人	**13.38**	13.71	13.56

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出，上市公司**年度报告暂未披露**。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，其中仅长春高新位于省会城市长春市，长春高新的人均薪酬水平明显高于其他可比公司，计算平均值时已剔除长春高新。

近三年，公司管理人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位:万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注]	/	3.76	3.50
西点药业管理人员平均工资	**13.38**	13.71	13.56

注：数据来源于吉林省统计局，**2020 年度数据暂未披露**。

公司主要生产经营地址位于吉林省吉林市磐石市经济开发区，公司管理团队稳定，主要管理人员在公司均任职多年，报告期内，公司管理人员平均薪酬水平低于同行业同地区可比上市公司的平均值，但远高于吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资，公司管理人员的平均工资水平具有合理性。

……

”

2、研发费用-职工薪酬

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/4/研发费用分析”中补充披露如下：

“

……

（1）研发人员职工薪酬

报告期内，公司研发人员人数、人均工资情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	**263.48**	264.98	193.74
平均人数（人）	**43**	41	33
人均薪酬（万元/人）	**6.13**	6.42	5.93

注：公司研发人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位:万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
通化东宝	/	3.64	7.33
通化金马	/	3.21	2.64
紫鑫药业	/	7.32	10.73
吉林敖东	/	3.65	1.83
益盛药业	/	2.69	2.93
长春高新	/	17.73	19.94
平均值[注]	/	4.10	5.09
西点药业	**6.13**	6.42	5.93

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出，上市公司 **2020 年度数据暂未披露**。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，

其中仅长春高新位于省会城市长春市，长春高新的人均薪酬水平明显高于其他可比公司，计算平均值时已剔除长春高新。

公司研发人员人均薪酬略高于同地区同行业可比上市公司平均值，报告期内职工薪酬增加主要系研发人员人数增加及平均薪酬增长所致。

……

”

（三）说明报告期内委托研发的明细构成，具体项目、委托研发费用的定价标准及公允性、费用归集方法、结算方式、各期发生金额以及计入研发费用、开发支出的金额，分析委托研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的原因

1、委托研发的明细构成

2018 年、2019 年和 **2020 年**，委托研发费按研发项目分类的明细构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利培酮口崩片上市后研究	-	1,127.04	1,315.78
草酸艾司西酞普兰片一致性评价	10.00	31.89	376.98
利培酮口崩片一致性评价	15.00	100.00	-
富马酸亚铁质量标准提升	26.26	-	-
合计	51.26	1,258.92	1,692.76

2、委托研发的具体项目情况

报告期内，委托研发的具体项目情况如下：

单位：万元

研发项目	具体委托研发项目	合同金额	各期发生金额	
			研发费用	开发支出
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	480.00	2017 年：339.65 2018 年：140.35	-
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及	2,290.00	2017 年：490.00 2018 年：1,175.43	-

	安全性		2019 年：527.04	
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究	600.00	2019 年：600.00	-
草酸艾司西酞普兰片一致性评价	草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	200.00	2017 年：100.00 2018 年：90.00 **2020 年：10.00**	-
	草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究	338.00	2018 年：286.98 2019 年：31.89	-
利培酮口崩片一致性评价	利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	280.00	2019 年：100.00 **2020 年：15.00**	-
	利培酮口崩片人体生物等效性试验研究	**456.00**	**-**	**-**
富马酸亚铁质量标准提升	**富马酸亚铁质量标准提升并上报全套 CDE 登记资料**	**89.00**	**2020 年：26.26**	**-**
枸橼酸钙原料药研制开发项目	**合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究及申报资料**	**215.00**	**-**	**-**

委托研发要求研发服务单位具有高度专业性和丰富经验的研发服务团队，公司的研发项目负责人在对受托研发单位的相关项目研发经验、价格、研发实力、业内口碑以及信誉等多种因素进行论证后，提出受托研发单位的拟选择范围，经研发中心负责人、总经理确定后，研发项目负责人、研发中心负责人以及分管采购的副总经理等相关人员共同参与各拟受托研发单位的比价议价，通过协商谈判的方式确定拟选择的受托研发单位、合同价格以及相关合同条款，经逐级审批后，公司方可与受托研发单位签订正式的委托研发合同。公司委托研发费用的定价系合作双方根据研发内容、难度及时间成本等因素公平协商谈判确定，具有公允性。

公司发生的委托研发费能够对应到具体研发项目，委托研发费按研发项目进行归集。委托研发费的结算方式均为银行转账，按照合同约定的付款条件或服务进度进行付款。

为了缩短研发周期、控制成本同时降低研发风险，公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，主要通过购买药品注册批件及其相关的技术资料和委托研发等方式开拓新品种，公司的研发投入具有周期性。公司在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成的生产加工工艺和质量保障体系，公司的研发实力主要体现在药品生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面，而药学研究、临床试验研究

等通常委托专业的 CRO 公司完成。利培酮口崩片上市后研究、草酸艾司西酞普兰片一致性评价等项目 2018 年发生的委托研发费用金额较大，是公司研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的主要原因。

（四）披露研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发人员与其他人员是否有明确区分，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/4/管理费用分析”中补充披露如下：

“

……

（3）研发相关内控制度及其执行情况

①研发相关内控制度

为规范及加强对研发项目的管理，公司建立了《研究开发项目立项报告制度》、《知识产权管理制度》、《保密制度》、《产品技术转移管理规程》《内控手册-新产品研发管理》等研发相关的内部控制制度，具体如下：

①研发项目立项管理

新产品研发中心根据公司发展战略的需要，并结合实际需要，在前期市场调研与可行性研究的基础上，编制《科研项目立项报告书》。项目负责人提交《科研项目立项报告书》,经研发中心主任、总经理、总经理办公会（如需）审批后，正式立项。

②研发项目过程管理

研发立项后，项目负责人对项目全过程管理，定期汇报执行情况。对于委外研发，安排专人到研发单位进行产品研发的监控，定期汇报研发情况。

③研发项目验收管理

项目负责人负责撰写《项目验收报告》，由新产品研发中心主任、总经理进

行审核，总经理办公会审批。对于委外研发，以合同约定的内容与考核指标为依据，对研发成果进行验收。

④研发成果管理

研发项目完成后，项目负责人做好全部实验报告、记录等研发资料的归档管理工作；对可申请专利的项目及时办理申请事项，不宜申请专利的技术秘密，应采取相应保密措施。

公司通过上述制度实现了对研发项目立项、过程管理、验收管理和研发资料及成果的保护，公司研发相关内部控制执行情况良好。

（**4**）研发费用的确认与计量依据

公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括委托研发费、职工薪酬、材料费用、咨询费用和其他相关费用。

①委托研发费

公司将药品研发过程中的药理毒理研究、临床观察研究、生物等效性研究等委托给第三方研发机构发生的外部研发支出。由公司研发中心与受托研发机构确定研发进度，根据委托研发合同及双方确定的研发进度确认研发费用。

②职工薪酬

公司将与研发活动相关的人员的工资、五险一金等人工费用计入研发费用的人工成本。研发人员工资由人力资源部根据考勤记录及研发部门的考评进行计算，以工资汇总表形式经逐级审核审批后，财务部门根据复核后的工资汇总表计提研发费用-职工薪酬。

③材料费用

公司通过金蝶 K3 系统供应链模块进行领料管理，研发部门发起领料申请时需在金蝶 K3 系统中选择领料部门、领料用途等具体信息，经部门经理审批后方可形成领料单，仓库管理员清点出库数量后审核领料单，财务人员根据供应链系统的领料单据记录的领料情况，将对应的领料金额计入研发费用。

④咨询费用

公司将研发过程中发生的咨询费用、注册检验、注册审评等费用，于实际发生时计入研发费用。

⑤其他费用

其他费用主要包括研发设备的折旧费用与研发差旅费费用，于实际发生时计入研发费用。

（5）研发费用的明确区分情况

公司研发人员主要为从事技术研发相关工作的人员，与管理人员、生产人员和销售人员能够明确区分。公司制定了研发管理相关的制度，研发费用确认与计量的依据充分，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。公司研发费用确实与研发活动相关。

……

”

（五）披露发行人管理费用率及研发费用率低于行业平均的原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/6、期间费用率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均值，同行业可比上市公司中，仟源医药、广生堂的管理费用率明显高于其他可比上市公司，仟源医药、广生堂的行政人员人数偏高，其职工薪酬较高导致管理费用率偏高，剔除仟源医药、广生堂的影响后，公司管理费用率各报告期的平均值为**6.27%**，其他可比上市公司各报告期的平均值为**5.91%**，公司的管理费用率水平与其他可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

公司研发费用率低于同行业可比上市公司平均值，同行业可比上市公司中，

广生堂的研发费用率显著高于其他可比上市公司，剔除广生堂的影响后，公司研发费用率各报告期的平均值为**4.65%**，其他可比上市公司各报告期的平均值为**4.80%**，公司的研发费用率水平与其他可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅固定资产折旧明细和无形资产摊销明细表，了解发行人固定资产和无形资产的相关会计政策，查阅固定资产折旧明细表和无形资产明细表，复核其固定资产折旧计提和无形资产摊销计算、分配是否准确；

2、检查固定资产大额增加的相关凭证，核查增加的固定资产是否真实准确；

3、结合固定资产盘点程序实地考察发行人经营管理使用的房屋建筑物的具体情况，了解闲置的房屋建筑物的具体原因，核查《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01 号），并并结合闲置房屋建筑物的账面价值及房屋所在位置同类房产价值信息等分析是否有减值情形；

4、计算报告期各期管理人员、研发人员的平均工资，并与同行业可比公司、同地区工资水平进行比较，分析公司人均薪酬的合理性，结合公司人均薪酬及人员变动情况分析职工薪酬上升的合理性；

5、查阅委托研发合同，并对主要委托研发单位进行了访谈、函证，检查大额研发费用的发生额凭证及付款凭证，核查研发费用归集核算的准确性，结合研发项目的开展情况分析研发费用波动的合理性；

6、访谈研发中心负责人了解委托研发服务单位的选择标准、选择方式、定价标准以及对委托研发的管理情况，核查公司与委托研发相关的内控制度是否有效执行；

7、查阅公司与研发管理相关的内控制度，评价其合理性，查阅研发项目立项报告、项目验收总结报告等相关资料；核查发行人与研发管理相关的内控制度是否得到有效执行；

8、计算公司管理费用率及研发费用率，并与同业可比公司进行比较分析。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人折旧与摊销费用及修理费上升原因合理，折旧费用与应计入管理费用的固定资产原值匹配，摊销费用与无形资产原值匹配。

2、发行人人均工资与同行业同地区可比公司不存在重大差异，职工薪酬上升原因合理。

3、发行人委托研发费用项目均计入研发费用，归集与核算符合《企业会计准则》的规定，委托研发费用波动原因合理。

4、发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，研发费用确认与计量依据符合《企业会计准则》的相关规定，研发人员与其他人员划分清晰，研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用与研发活动相关。

5、发行人管理费用率及研发费用率低于同业可比公司原因合理，发行人报告期内的管理费用及研发费用的发生额真实、准确、完整。

15. 关于应收票据与应收账款

申报材料显示，发行人应收票据余额分别为 1,668.85 万元、1,123.02 万元、1,756.94 万元，均为银行承兑汇票；应收账款账面价值分别为 3,707.34 万元、3,687.84 万元、3,855.85 万元。

请发行人：

（1）结合银行信用风险情况说明将已背书或已贴现未到期的票据终止确认是否符合《企业会计准则》相关规定。

（2）分析并披露发行人账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例大幅

低于同行业可比公司计提比例的原因及合理性，是否符合谨慎性原则。

（3）分析发行人应收账款周转率持续上升的原因，披露同行业可比公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率，说明与发行人相应数据的差异及原因。

（4）披露执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）结合银行信用风险情况说明将已背书或已贴现未到期的票据终止确认是否符合《企业会计准则》相关规定

报告期内，公司将收到承兑汇票均持有至到期日并承兑，报告期内不存在票据背书、票据贴现的情况，故不存在已背书或已贴现未到期的票据终止确认的情形。

（二）分析并披露发行人账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例大幅低于同行业可比公司计提比例的原因及合理性，是否符合谨慎性原则

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“四/（十二）/2、重要会计政策及会计估计与可比上市公司的比较”之“（2）应收账款坏账准备计提比例”中披露及补充披露如下：

“

……

项目	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	西点药业
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1－2 年	10%	30%	15%	10%	10%	30%	10%

2－3 年	30%	50%	30%	30%	30%	60%	20%
3－4 年	50%	100%	50%	50%	50%	100%	30%
4－5 年	80%		80%	80%	80%		50%
5 年以上	100%		100%	100%	100%		100%

公司账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例，与公司应收账款实际回款情况良好相关。2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，公司 2-4 年的应收账款余额占应收账款余额的比例分别为 0.00%、1.53%和 **2.80%**，各期末均不存在 4 年以上的应收账款且报告期内无核销应收账款的情况，公司账龄超过 2 年的应收账款占比较低，应收账款回款情况良好，回款风险较低，公司关于划账准备计提比例的会计估计符合公司实际情况、符合谨慎性原则。

同行业可比上市公司中，吉贝尔各年度的应收账款坏账准备计提比例均处于最高水平，假设公司自 2017 年起参考吉贝尔关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计，模拟测算各期应收账款坏账准备计提情况具体如下：

单位：万元

账龄	**2020 年末**				
	余额	**实际计提**		**模拟测算**	
		计提比例	**坏账准备**	**计提比例**	**坏账准备**
1 年以内	**3,541.06**	5%	**177.05**	5%	**177.05**
1－2 年	**53.87**	10%	**5.39**	30%	**16.16**
2－3 年	**56.26**	20%	**11.25**	60%	**33.76**
3－4 年	**47.14**	30%	**14.14**	100%	**47.14**
合计	**3,698.33**	——	**207.83**	——	**274.11**
账龄	**2019 年末**				
	余额	**实际计提**		**模拟测算**	
		坏账准备	**坏账准备**	**计提比例**	**坏账准备**
1 年以内	3,922.78	5%	196.14	5%	196.14
1－2 年	88.27	10%	8.83	30%	26.48
2－3 年	62.22	20%	12.44	60%	37.33
3－4 年	-	30%	-	100%	-

合计	4,073.26	——	217.41	——	259.95
账龄	2018 年末				
	余额	实际计提		模拟测算	
		计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备
1 年以内	3,748.05	5%	187.40	5%	187.4
1－2 年	141.33	10%	14.13	30%	42.4
2－3 年	-	20%	-	60%	-
合计	3,889.38	——	201.54	——	229.8

模拟测算的坏账准备对各期应收账款余额和资产减值损失的影响情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末/2020 年度	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度
坏账准备-实际计提	**207.83**	217.41	201.54
坏账准备-模拟测算	**274.11**	259.95	229.80
影响减少应收账款账面价值	**66.28**	42.54	28.26
影响增加资产减值损失	**23.75**	14.28	15.10
影响减少净利润	**20.18**	12.14	12.84

根据上述模拟测算，假设公司按照同行业可比公司最高的坏账准备计提比例计算应收账款坏账准备，影响减少报告期各期净利润的金额分别为 12.84 万元、12.14 万元和 **20.18** 万元，占报告期各期净利润的比例分别为 0.31%、0.22%和 **0.41%**，影响极小。

综上所述，公司关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计符合公司实际情况，符合谨慎性原则，公司账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例对报告期净利润的影响极小。

……

”

（三）分析发行人应收账款周转率持续上升的原因，披露同行业可比公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率，说明与发行人相应数据的差异

及原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“3、应收账款”中披露及补充披露如下：

“

……

（4）应收账款周转率分析

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司应收账款周转率分别为 7.19 次、8.16 次和 **7.37** 次，2019 年应收账款周转率较 2018 年度上升，主要原因系：公司不存在通过放宽付款条件促进销售增长的情形，对应收账款的管理较为严格，2019 年度应收账款余额的增幅小于营业收入的增幅，导致 2019 年度应收账款周转率上升。**2020 年应收账款周转率较 2019 年度有所下降，主要系 2020 年收入规模下降所致。**总体而言，公司应收账款周转率保持在相对稳定的较高水平。

公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款占营业收入的比重	润都股份	/	8.50%	6.73%
	仟源医药	/	20.23%	23.04%
	广生堂	/	12.12%	15.58%
	海辰药业	/	9.97%	11.27%
	联环药业	/	25.24%	23.62%
	吉贝尔	/	12.70%	11.85%
	平均值	/	14.79%	15.35%
	本公司	**12.92%**	12.54%	13.88%
应收账款周转率（次）	润都股份	/	14.64	15.78
	仟源医药	/	4.61	4.55
	广生堂	/	7.34	8.52
	海辰药业	/	10.73	9.52
	联环药业	/	4.56	4.63

	吉贝尔	/	8.59	8.31
	平均值	/	8.41	8.55
	本公司	**7.37**	8.16	7.19

注：同行业可比公司数据来源于 Wind。应收账款周转率的计算公式为“营业收入/[（应收账款期初余额+应收账款期末余额）/2]”，应收账款周转率的波动趋势与应收账款余额占营业收入的比重的波动趋势存在差异,系计算公式影响。**同行业可比公司 2020 年数据暂未披露。**

如上表所示，同行业可比公司之间的应收账款余额占营业收入的比重、应收账款周转率存在一定差异，公司应收账款余额占营业收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司的平均值较为接近，公司应收账款余额占营业收入比重的波动趋势与同行业可比公司一致。

……

”

（四）披露执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（二）应收账款坏账准备”中披露及补充披露如下：

“

……

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
关联方组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计量	合并财务报表范围内母子公司之间、各子公司之间

	预期信用损失	
信用风险特征组合	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提	以账龄作为信用风险特征的应收账款

公司认为相同账龄的应收账款具有相近的预期信用损失率，因此以账龄作为信用风险特征划分为若干账龄组合，根据各账龄组合金额及其对应的存续期预期信用损失率计算预期信用损失。公司预期信用损失率的确定参考了原准则下的坏账准备计提比例，相同账龄的应收账款的预期信用损失的计提金额与原准则下坏账准备的计提金额一致，不存在差异。

公司参考原准则下的坏账准备计提比例确定预期信用损失率，主要原因是：执行新金融工具准则后，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，通过账龄迁徙率模型对预期信用损失率进行了模拟计算，具体情况如下：

账龄	账龄迁徙率					预期损失率		实际比例
	2017 年	2018 年	2019 年	平均值		公式	模拟值	
1 年以内	1.60%	3.68%	2.36%	2.55%	a	a*b*c*d*e*f	0.06%	5%
1-2 年	10.69%	0.00%	44.02%	18.24%	b	b*c*d*e*f	2.28%	10%
2-3 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	c	c*d*e*f	12.50%	20%
3-4 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	d	d*e*f	25.00%	30%
4-5 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	e	e*f	50.00%	50%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	f	f	100.00%	100%

注：账龄迁徙率=上年末该账龄下的应收账款余额至下年末仍未收回的金额/上年末该账龄余额×100%；近三年年末，公司无 3 年以上的应收账款，公司假设 2-5 年内的应收账款每年的回收率为 50%、5 年以上应收账款的回收率为 0，即 2-3 年、3-4 年、4-5 年账龄组合的迁徙率均为 50%，5 年以上账龄组合的迁徙率为 100%。

如上表所示，公司运用账龄迁徙模型计算的预期损失率低于原准则下的坏账计提比例，考虑到公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生重大变化，基于谨慎性和一致性原则，公司仍按照原坏账计提比例估计预期信用损失率具有合理性，报告期各期末计提的损失准备金额充分。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅应收票据明细账、应收票据备查簿，抽查应收票据贷方发生额的记账凭证、收款凭证，核实是否存在票据背书转让、票据贴现的情况；

2、查阅同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提政策及比例，结合发行人报告期内应收账款的账龄结构、应收账款回款情况以及是否存在核销的应收账款，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性；参照同行业可比公司最高坏账准备计提比例模拟计算应收账款的坏账准备，测算坏账准备计提比例的差异对发行人净利润的影响；

3、查询并计算同行业可比上市公司的应收账款占营业收入的比重、应收账款周转率等指标，计算分析发行人相关指标并与同行业可比上市公司相关指标是否存在差异以及合理性，分析发行人相关指标波动的原因及合理性；

4、查阅执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，结合账龄迁徙率模型模拟计算预期信用损失率确定方法的合理性。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人不存在已背书或已贴现未到期的票据终止确认的情形。

2、发行人根据公司实际情况对坏账准备计提比例进行会计估计，账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司具有合理性，符合谨慎性原则。

3、发行人应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率与同行业可比上市公司平均值不存在重大差异，具有合理性。

4、公司参照原准则下的坏账计提比例估计预期信用损失率，具有合理性，符合谨慎性原则，计提的损失准备金额充分。

16. 关于存货

申报材料显示，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,853.48 万元、2,456.20 万元和 2,156.83 万元，占流动资产的比例分别为 10.90%、12.64%和 9.11%。

请发行人：

（1）披露原材料及库存商品项下细分分类金额、占比、库龄情况；结合备货策略、生产计划及销售情况的变动、原材料保质期，分析库龄 1 年以上原材料的金额及占比逐年提升的原因及合理性，披露原材料存货跌价准备测试情况，计提是否充分。

（2）结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形。

（3）披露发行人存货周转率、存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值变动趋势是否一致，并分析差异原因及合理性。

（4）披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）披露原材料及库存商品项下细分分类金额、占比、库龄情况；结合备货策略、生产计划及销售情况的变动、原材料保质期，分析库龄 1 年以上原材料的金额及占比逐年提升的原因及合理性，披露原材料存货跌价准备测试情况，计提是否充分

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6、存货”中披露及补充披露如下：

“

……

（3）原材料、库存商品的库龄情况

①原材料库龄

报告期各期末，公司原材料的库龄情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	**863.28**	**71.80%**	976.30	65.39%	1,408.22	84.75%
1 至 2 年	**78.66**	**6.54%**	391.80	26.24%	247.20	14.88%
2 至 3 年	**243.68**	**20.27%**	119.15	7.98%	5.78	0.35%
3 年以上	**16.68**	**1.39%**	5.93	0.40%	0.45	0.03%
合计	**1,202.30**	**100.00%**	1,493.14	100.00%	1,661.65	100.00%

注：“金额”为“账面余额”，与账面价值的差异为计提的存货跌价准备。

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，库龄 1 年以上的原材料金额为 253.43 万元、516.84 万元和 **339.02** 万元，占原材料总金额的比例分别为 15.25%、34.61%和 **28.20%**，受备货量较大影响，库龄 1 年以上的原材料占比相对较大。原材料按细分项目分类的金额、占比及库龄情况具体如下：

单位：万元

细分项目	库龄	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	1 年以内	**403.24**	**33.54%**	370.25	24.80%	824.61	49.63%
	1 年以上	**315.62**	**26.25%**	467.91	31.34%	206.51	12.43%
	小计	**718.85**	**59.79%**	838.16	56.13%	1,031.12	62.05%
中药材	1 年以内	**36.59**	**3.04%**	119.45	8.00%	122.42	7.37%
	1 年以上	**-**	**0.00%**	-	0.00%	-	0.00%
	小计	**36.59**	**3.04%**	119.45	8.00%	122.42	7.37%
包装材料	1 年以内	**223.91**	**18.62%**	342.97	22.97%	306.68	18.46%
	1 年以上	**9.83**	**0.82%**	35.28	2.36%	34.78	2.09%
	小计	**233.74**	**19.44%**	378.26	25.33%	341.46	20.55%

辅料及其他	1 年以内	**199.55**	**16.60%**	143.63	9.62%	154.51	9.30%
	1 年以上	**13.58**	**1.13%**	13.65	0.91%	12.15	0.73%
	小计	**213.12**	**17.73%**	157.27	10.53%	166.65	10.03%
合计		**1,202.30**	**100.00%**	1,493.14	100.00%	1,661.65	100.00%

报告期各期末库龄 1 年以上的原材料的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
叶酸	**106.20**	**31.33%**	147.50	28.54%	12.14	4.79%
草酸艾司西酞普兰	**207.84**	**61.31%**	315.49	61.04%	171.68	67.74%
其他	**24.98**	**7.37%**	53.85	10.42%	69.61	27.47%
库龄 1 年以上合计	**339.02**	**100.00%**	516.84	100.00%	253.43	100.00%

公司库龄 1 年以上的原材料主要为叶酸原料药、草酸艾司西酞普兰原料药，2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，该两种原料药库龄 1 年以上的金额占比合计分别为 72.53%、89.58%和 **92.63%**。

根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，通常不会轻易更换原料药供应商。如果原料药供应商大幅上调价格或无法正常供应，短期内会对公司的生产经营构成不利影响。为保障原料药的安全库存、降低采购成本，公司会结合原料药的市场供应情况和公司的生产需求集中批量采购进行备货。

叶酸原料药用于生产复方硫酸亚铁叶酸片，草酸艾司西酞普兰原料药用于生产草酸艾司西酞普兰片，报告期各期，复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片的销售情况如下：

单位：万片

产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	**21,344.25**	24,530.37	22,180.73

草酸艾司西酞普兰片	**828.81**	968.06	895.25

注：草酸艾司西酞普兰片存在 10mg、5mg 两种规格，其中 10mg 规格每片按 2 片折算数量。

复方硫酸亚铁叶酸片为全国独家产品，是公司的最主要的收入来源产品，报告期其销量保持在较高水平；草酸艾司西酞普兰片目前销量较低，报告期内销量**整体保持稳定**，草酸艾司西酞普兰片为公司开展一致性评价的品种，已经通过仿制药质量和疗效一致性评价。

原料药的有效期一般为 3 年，原料药生产为药品制剂后，药品制剂的有效期为 2 年。为了保障原料药的安全库存、降低采购成本，结合产品的市场销售情况，报告期内公司对叶酸原料药、草酸艾司西酞普兰原料药的备货数量较大，是公司库龄 1 年以上原材料占比上升的主要原因。

为保障安全库存和降低采购成本，公司采购原料时综合考虑生产需求和市场供应情况集中批量采购，2018 年公司草酸艾司西酞普兰、叶酸的备货金额相对较大。草酸艾司西酞普兰、叶酸分别用于公司主要产品草酸艾司西酞普兰片、益源生的生产，公司生产的药品具有较高的毛利率，原材料减值风险较低。

②库存商品库龄

报告期各期末，公司库存商品的库龄情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	**538.96**	**99.89%**	432.09	99.80%	483.44	91.46%
1 至 2 年	**0.61**	**0.11%**	0.87	0.20%	45.13	8.54%
2 至 3 年	**-**	**-**	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	**-**	**-**	-	0.00%	-	0.00%
合计	**539.58**	**100.00%**	432.96	100.00%	528.56	100.00%

公司库存商品按细分项目分类的金额、占比及库龄情况具体如下：

单位：万元

细分	库龄	2020 年末	2019 年末	2018 年末

项目		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	1 年以内	484.38	89.77%	324.67	74.99%	473.35	89.55%
	1-2 年	0.22	0.04%	0.10	0.02%	45.13	8.54%
	小计	484.60	89.81%	324.77	75.01%	518.48	98.09%
原料药	1 年以内	54.58	10.11%	107.42	24.81%	10.09	1.91%
	1-2 年	0.40	0.07%	0.77	0.18%	-	0.00%
	小计	54.98	10.19%	108.19	24.99%	10.09	1.91%
合计		539.58	100.00%	432.96	100.00%	528.57	100.00%

截至 2020 年末，公司库龄超过 1 年以上的库存商品金额为 0.61 万元，库龄相对较长的库存商品的金额较小，库存商品周转效率较高。

（4）存货跌价准备测试情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提明细情况具体如下：

单位：万元

2020 年末					
类别	库龄	余额	占比	跌价准备	计提比例
原材料	1 年以内	863.28	71.80%	-	-
	1 至 2 年	78.66	6.54%	-	-
	2 至 3 年	243.68	20.27%	-	-
	3 年以上	16.68	1.39%	-	-
	小计	1,202.30	100.00%	-	-
库存商品	1 年以内	538.96	99.89%	-	-
	1 至 2 年	0.61	0.11%	0.38	62.30%
	2 至 3 年	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-
	小计	539.58	100.00%	0.38	0.07%
2019 年末					
类别	库龄	余额	占比	跌价准备	计提比例
原材料	1 年以内	976.26	65.38%	-	0.00%
	1 至 2 年	391.80	26.24%	9.58	2.45%
	2 至 3 年	119.15	7.98%	-	0.00%
	3 年以上	5.93	0.40%	-	0.00%

	小计	1,493.14	100.00%	9.58	0.64%
库存商品	1 年以内	432.09	99.80%	-	0.00%
	1 至 2 年	0.87	0.20%	-	0.00%
	2 至 3 年	-	0.00%	-	
	3 年以上	-	0.00%	-	
	小计	432.96	100.00%	-	0.00%
2018 年末					
类别	**库龄**	**余额**	**占比**	**跌价准备**	**计提比例**
原材料	1 年以内	1,408.22	84.75%	19.45	1.38%
	1 至 2 年	247.20	14.88%	-	0.00%
	2 至 3 年	5.78	0.35%	-	0.00%
	3 年以上	0.45	0.03%	-	0.00%
	小计	1,661.65	100.00%	19.45	1.17%
库存商品	1 年以内	483.44	91.46%	-	0.00%
	1 至 2 年	45.13	8.54%	42.87	94.99%
	2 至 3 年	-		-	
	3 年以上	-		-	
	小计	528.56	100.00%	42.87	8.11%

①存货跌价准备的计提方法

公司期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

公司对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

②存货的成本与可变现净值的计算过程

公司属于药品生产企业，药品的生产销售需严格遵守药品有效期的规定，公司不得生产销售已过有效期的药品，公司将已过有效期的存货直接报废，对于未过有效期的存货，公司在按照存货类别计提存货跌价准备的基础上，结合药品是

否接近有效期到期日分别进行减值测试。

I、距离有效期到期日 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品

对于库存商品，按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；对于能够使用的原材料、自制半成品，按照所生产的产品的估计售价减去将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

报告期内，公司各产品毛利率均处于较高水平，销售利润率较高，对于距离有效期 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品，经测试不存在可变现净值低于存货的成本的情况。

II、临近有效期到期日的原材料、自制半成品

对于为生产持有需要加工的原材料、自制半成品，在资产负债表日临近有效期到期日并且结合期后生产计划预计不能使用的，公司按相关原材料、自制半成品的账面价值全额计提减值准备。2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，公司原材料计提的存货跌价准备余额分别为 19.45 万元、9.58 万元和 **0** 万元。

III、临近有效期到期日 6 个月以内的产成品

对于产成品，公司依据历史销售经验，将距离有效期到期日 6 个月以内的产成品按照其账面价值的 95%计提减值准备。2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，公司产成品计提的存货跌价准备余额分别为 42.87 万元、0 万元和 **0. 38** 万元。

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，公司计提的存货跌价准备余额分别为 62.32 万元、9.58 万元和 **0. 38** 万元，主要为预计不能使用的原材料和接近有效期的药品，整体而言，公司所在行业产品附加值较高，公司的毛利率保持在较高的水平，存货减值风险相对较低，存货跌价准备计提金额充分。

……

”

（二）结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告

期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形

公司财务报告附注中列示的存货明细项目的账面价值具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
原材料	**1,202.30**	1,483.56	1,642.20
自制半成品	**158.29**	177.00	138.70
库存商品	**539.20**	432.96	485.70
在产品及其他	**119.70**	63.31	189.60
合计	**2,019.49**	**2,156.83**	**2,456.20**

报告期各期，公司存在发出商品，由于“在产品”、“发出商品”期末余额相对较小，财务报告附注中将“在产品”、“发出商品”合并在“在产品及其他”明细项目列报，“在产品及其他”的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
在产品	**77.88**	52.38	102.57
发出商品	**41.82**	10.93	87.03
合计	**119.70**	**63.31**	**189.60**

公司将已发出但客户尚未确认收货的商品计入“发出商品”，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司发出商品的余额分别为 87.03 万元、10.93 万元和 **41.82** 万元。公司不存在跨期确认收入及调节存货的情形。

（三）披露发行人存货周转率、存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值变动趋势是否一致，并分析差异原因及合理性

1、存货周转率

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6、存货”中补充披露如下：

“

……

（5）存货周转率分析

报告期内，公司的存货周转率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存货周转率（次）	润都股份	/	1.85	1.77
	仟源医药	/	2.12	2.07
	广生堂	/	2.50	2.08
	海辰药业	/	2.68	1.93
	联环药业	/	2.61	2.46
	吉贝尔	/	2.10	2.23
	平均值	/	2.31	2.09
	发行人	**2.10**	1.99	1.73

注：同行业可比公司数据来源于 Wind，**同行业可比公司 2020 年度数据暂未披露**。

如上表所示，公司存货周转率水平略低于同行业可比公司平均值，处于合理水平，公司存货周转率相对较低主要受原材料备货金额相对较大影响，具有合理性。报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司平均值变动趋势一致，具有合理性。

……

”

2、存货跌价准备计提比率

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6、存货”中补充披露如下：

“

……

③存货跌价准备计提比率与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司存货跌价准备计提比率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存货跌价准备计提比率	润都股份	/	0.02%	0.05%
	仟源医药	/	1.61%	1.23%
	广生堂	/	0.73%	0.60%
	海辰药业	/	3.17%	1.43%
	联环药业	/	1.09%	0.32%
	吉贝尔	/	0.00%	0.00%
	平均值	/	1.10%	0.61%
	发行人	**0.02%**	0.44%	2.47%

注：存货跌价准备计提比率=存货跌价准备金额/存货账面原值，**同行业可比公司 2020 年度数据暂未披露**。

如上表所示，公司存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值均处于较低水平，具有合理性，2018 年发行人存货跌价准备计提比率相对较高主要系对临近有效期的药品计提减值准备所致。

……

”

（四）披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，公司原材料按细分类别的采购金额、耗用金额、库存金额情况总体如下：

单位：万元

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
原料	采购金额	**710.12**	660.91	1,062.46
	耗用金额	**829.43**	853.86	736.47
	库存金额	**718.85**	838.16	1,031.12
中药材	采购金额	**178.43**	236.55	305.53
	耗用金额	**261.29**	239.52	303.17
	库存金额	**36.59**	119.45	122.42
包装材料	采购金额	**677.91**	785.48	762.89
	耗用金额	**822.44**	748.68	708.88
	库存金额	**233.74**	378.26	341.46

辅料及其他	采购金额	**476.12**	368.94	354.14
	耗用金额	**420.27**	378.32	323.24
	库存金额	**213.12**	157.27	166.65
合计	采购金额	**2,042.57**	2,051.87	2,485.02
	耗用金额	**2,333.42**	2,220.39	2,071.77
	库存金额	**1,202.30**	1,493.14	1,661.65

原材料各细分类别下具体原材料项目的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性具体分析如下：

1、原料

主要原材料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
叶酸（用于生产益源生）	采购数量（千克）	**-**	192.00	605.00
	耗用数量（千克）	**305.98**	236.00	230.00
	库存数量（千克）	**288.00**	593.98	637.98
	库存金额（万元）	**106.20**	219.03	234.83
	库存单价（元/千克）	**3,687.57**	3,687.57	3,680.91
硫酸亚铁（食品级）（用于生产硫酸亚铁原料药）	采购数量（千克）	**320,000.00**	304,425.00	189,075.00
	耗用数量（千克）	**262,403.70**	332,484.30	171,223.25
	库存数量（千克）	**73,469.14**	15,872.84	43,932.14
	库存金额（万元）	**24.06**	5.26	22.84
	库存单价（元/千克）	**3.27**	3.32	5.20
利培酮（用于生产利培酮口崩片）	采购数量（千克）	**180.00**	80.00	100.00
	耗用数量（千克）	**145.81**	118.05	116.00
	库存数量（千克）	**108.15**	73.96	112.00
	库存金额（万元）	**185.39**	122.29	171.43
	库存单价（元/千克）	**17,143.10**	16,535.61	15,305.99
草酸艾司西酞普兰（用于生产草酸艾司西酞普兰片）	采购数量（千克）	**-**	-	130.00
	耗用数量（千克）	**62.70**	46.24	84.15
	库存数量（千克）	**121.06**	183.76	230.00
	库存金额（万元）	**207.84**	315.49	394.87

	库存单价（元/千克）	**17,168.46**	17,168.46	17,168.46
阿魏酸（用于生产阿魏酸钠无菌原料药）	采购数量（千克）	**3,200.00**	2,400.00	4,800.00
	耗用数量（千克）	**2,360.00**	4,352.00	3,208.00
	库存数量（千克）	**2,044.50**	1,204.50	3,156.50
	库存金额（万元）	**84.05**	49.23	126.37
	库存单价（元/千克）	**411.09**	408.70	400.35

如上表所示，公司主要原料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

2、中药材

报告期内中药材的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
当归（用于生产益源生）	采购数量（千克）	**25,000.00**	25,000.00	30,000.00
	耗用数量（千克）	**30,785.00**	25,501.00	28,364.00
	库存数量（千克）	**2,920.00**	8,705.00	9,206.00
	库存金额（万元）	**11.62**	36.31	47.83
	库存单价（元/千克）	**39.80**	41.71	51.96
黄芪（用于生产益源生）	采购数量（千克）	**25,000.00**	30,000.00	20,000.00
	耗用数量（千克）	**30,807.00**	25,493.00	28,340.00
	库存数量（千克）	**1,770.00**	7,577.00	3,070.00
	库存金额（万元）	**3.58**	15.37	6.56
	库存单价（元/千克）	**20.25**	20.29	21.35
白术（用于生产益源生）	采购数量（千克）	**10,000.00**	25,000.00	30,000.00
	耗用数量（千克）	**25,706.00**	21,350.00	23,984.00
	库存数量（千克）	**7,594.00**	23,300.00	19,650.00
	库存金额（万元）	**21.38**	67.76	68.03
	库存单价（元/千克）	**28.16**	29.08	34.62

如上表所示，公司中药材在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

3、包装材料

主要包装材料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
药用铝箔（片剂包装材料）	采购数量（千克）	**12,748.40**	15,125.32	14,300.20
	耗用数量（千克）	**14,426.81**	12,882.12	14,309.19
	库存数量（千克）	**3,937.54**	5,615.95	3,372.75
	库存金额（万元）	**17.00**	24.00	14.21
	库存单价（元/千克）	**43.16**	42.73	42.14
热带铝（片剂包装材料）	采购数量（千克）	**44,032.42**	46,873.06	49,278.30
	耗用数量（千克）	**49,811.00**	45,371.56	44,573.50
	库存数量（千克）	**14,056.96**	19,835.54	18,334.04
	库存金额（万元）	**85.17**	121.52	108.93
	库存单价（元/千克）	**60.59**	61.26	59.41
片剂包装小盒（片剂包装材料）	采购数量（万个）	**1,028.83**	1,412.03	1,306.70
	耗用数量（万个）	**1,492.85**	1,306.70	1,274.33
	库存数量（万个）	**314.26**	778.28	672.95
	库存金额（万元）	**46.97**	109.56	94.95
	库存单价（元/个）	**0.15**	0.14	0.14
聚氯乙烯固体药用硬片（片剂包装材料）	采购数量（千克）	**81,355.00**	89,491.00	85,468.00
	耗用数量（千克）	**86,639.14**	80,072.64	79,036.03
	库存数量（千克）	**25,295.25**	30,579.39	21,161.03
	库存金额（万元）	**28.61**	35.03	23.12
	库存单价（元/千克）	**11.31**	11.46	10.92

如上表所示，公司主要包装材料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

4、辅料及其他

部分主要辅料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
胃溶型薄膜包衣预混剂	采购数量（千克）	**4,000.00**	3,000.00	4,000.00

（用于生产复方硫酸亚铁叶酸片）	耗用数量（千克）	**3,666.93**	3,398.97	3,522.09
	库存数量（千克）	**1,903.85**	1,570.78	1,969.75
	库存金额（万元）	**33.69**	27.72	33.89
	库存单价（元/千克）	**176.95**	176.48	172.04
丙烯酸树脂 E100（用于生产利培酮口崩片）	采购数量（千克）	**800.00**	740.00	360.00
	耗用数量（千克）	**702.00**	579.10	471.50
	库存数量（千克）	**465.60**	367.60	206.70
	库存金额（万元）	**40.64**	30.94	15.59
	库存单价（元/千克）	**872.75**	841.76	754.33
乙基纤维素 10FP（用于生产生产利培酮口崩片）	采购数量（千克）	**1,600.00**	525.00	775.00
	耗用数量（千克）	**1,053.00**	864.00	702.10
	库存数量（千克）	**866.70**	319.70	658.70
	库存金额（万元）	**75.46**	27.95	56.18
	库存单价（元/千克）	**870.71**	874.18	852.91

如上表所示，公司主要辅料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6、存货”中披露及补充披露如下：

“

……

（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，公司原材料按细分类别的采购金额、耗用金额、库存金额情况总体如下：

单位：万元

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
原料	采购金额	**710.12**	660.91	1,062.46
	耗用金额	**829.43**	853.86	736.47
	库存金额	**718.85**	838.16	1,031.12
中药材	采购金额	**178.43**	236.55	305.53

	耗用金额	**261.29**	239.52	303.17
	库存金额	**36.59**	119.45	122.42
包装材料	采购金额	**677.91**	785.48	762.89
	耗用金额	**822.44**	748.68	708.88
	库存金额	**233.74**	378.26	341.46
辅料及其他	采购金额	**476.12**	368.94	354.14
	耗用金额	**420.27**	378.32	323.24
	库存金额	**213.12**	157.27	166.65
合计	采购金额	**2,042.57**	2,051.87	2,485.02
	耗用金额	**2,333.42**	2,220.39	2,071.77
	库存金额	**1,202.30**	1,493.14	1,661.65

公司各类原材料的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅发行人原材料采购明细表、存货收发存明细表、库龄明细表，结合生产经营情况分析存货收发存明细、库龄明细的合理性，核查主要原材料的采购情况、生产耗用情况；

2、查阅发行人销售明细表，核查报告期内相关产品的销售情况；

3、访谈发行人分管采购的副总经理、查阅药品注册管理相关的法律法规，了解发行人备货策略的合理性；

4、查阅发行人关于存货减值的会计政策，取得关于存货跌价减值测试的明细表，复核并分析其计算过程、计算依据的合理性；

5、获取存货项目的具体明细表，结合收入确认方法分析发出商品金额的合理性；

6、计算发行人的存货周转率、存货跌价准备计提比率，并结合同行业可比公司相关数据分析其合理性；

7、查阅发行人主要原材料报告期内的收发存明细，分析各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人库龄 1 年以上的原材料占比逐年上升的原因合理，存货跌价准备计提充分合理。

2、发行人发出商品金额合理，不存在跨期确认收入及调节存货的情形。

3、发行人存货周转率、存货跌价准备计提比率与同行业可比公司相比具有合理性。

4、发行人原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额相匹配。

17. 关于非流动资产

申报材料显示，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 17,222.41 万元、24,685.74 万元和 24,625.45 万元，主要为房屋建筑物及机器设备；在建工程金额分别为 8,451.76 万元、1,569.12 万元、772.81 万元；无形资产账面价值分别为 2,693.91 万元、2,486.34 万元、2,280.47 万元。

请发行人：

（1）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。

（2）详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为 10 年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则；

（3）说明递延所得税资产各项的形成原因、计算方式，相关会计处理是否《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象

1、固定资产和在建工程的费用归集

对于外购的不需要安装或者简单安装（即购入后即可发挥作用）的固定资产，公司在购入时直接计入“固定资产”科目，外购固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的其他必要支出。

对于基建、更新改造以及购入后需要安装调试才能达到预定可使用状态的固定资产，公司通过“在建工程”科目按工程项目归集核算各项目在达到预定可使用状态前所发生的必要支出，包括建筑工程支出、安装工程支出、设备及工程物资购买价款、相关税费、使在建工程达到预定可使用状态前所发生的其他必要支出，相关工程项目完工达到预定可使用状态时，从“在建工程”科目转至“固定资产”科目。

公司固定资产和在建工程的费用归集合规，符合《企业会计准则》的规定。

2、固定资产变动趋势与发行人生产经营情况的配比

报告期各期末，公司固定资产的账面原值、累计折旧、减值准备及账面价值情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
账面原值	**36,756.97**	35,506.96	33,897.79

累计折旧	**12,682.20**	10,881.51	9,212.05
减值准备	**-**	-	-
账面价值	**24,074.77**	24,625.45	24,685.74

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，固定资产账面价值分别为 24,685.74 万元、24,625.45 万元和 **24,074.77** 万元，一方面，报告期内随着在建工程达到预定可使用状态转为固定资产、外购固定资产，固定资产期末账面原值逐年增加，另一方面，公司按照固定资产入账价值减去预计净残值后在其预计使用寿命内计提累计折旧，计提累计折旧导致固定资产账面价值相应减少。

（1）2019 年末固定资产原值较上期末增加

2019 年末固定资产原值较 2018 年末增加，主要系“原料药生产项目”的合成三车间转固所致，合成三车间目前用于生产瑞香素原料药，年产能为 3,000 千克，公司是目前国内独家具备瑞香素原料药生产能力的企业，生产的瑞香素原料药主要用于满足公司瑞香素胶囊的生产需求。瑞香素原料药的生产过程中会产生废酸液，受环保条件限制，瑞香素原料药难以大规模生产，导致瑞香素胶囊的产量受限，瑞香素胶囊的市场销售尚未形成规模。瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗，而公司是国内独家具备瑞香素原料药生产能力的企业，通过在环保配套建设健全、资源环境承载能力强的吉林化学工业循环经济示范园区新建合成三车间，能够满足生产瑞香素原料药的环保条件，提高瑞香素原料药的产能。瑞香素原料药产能的提高，为公司大规模生产、推广和销售瑞香素胶囊提供了可能。

（2）2020 年末固定资产原值较上期末增加

2020 年末固定资产原值较 2019 年末增加，主要系原料药设备、合成一车间改造工程、污水站改扩建工程等项目转固所致。公司原有的阿魏酸钠无菌原料药的相关生产设备已使用多年，为了更好的保证产品质量以及提高自动化水平，公司对合成一车间进行改造，公司将合成一车间改建工程发包吉林医药食品工程有限公司，于 2020 年 6 月竣工验收，公司向浙江亚光科技股份有限公司采购了原料药设备，于 2020 年 6 月通过调试验收。此外，公司污水站改扩建工程等项目达到预定可使用状态转固也导致固定资产原值的增加。

报告期各期末，固定资产账面原值的增加和计提累计折旧的增加共同导致固定资产账面价值的变化。综上所述，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况相配比。

（4）报告期各期末机器设备原值和产能的匹配情况

报告期各期末，公司固定资产中机器设备的账面原值和产能的匹配情况具体如下：

项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
机器设备账面原值（万元）		8,387.86	7,954.69	7,870.32
产能	片剂（万片/年）	44,000.00	44,000.00	44,000.00
	胶囊剂（万粒/年）	350.00	350.00	350.00
	针剂（万支/年）	445.00	445.00	445.00
	原料药（千克/年）	332,000.00	332,000.00	329,000.00

注：上表中的年产能为主要生产线在各期期末的设计年产能。

2019 年末，公司机器设备原值较上期末增加 84.37 万元，2019 年度“原料药生产项目”的合成三车间转固，瑞香素原料药产能增加 3,000.00 千克/年，原料药产能相应增加至 332,000.00 千克/年。

2020 年末，公司机器设备原值较上期末增加 433.17 万元，产能未增加，主要原因系公司对阿魏酸钠无菌原料药生产线进行改造所致，改造后的生产线能够提高自动化水平、更好的保证产品质量，产能未发生变化。

综上所述，公司的机器设备原值与产能情况相匹配。

3、固定资产、在建工程和无形资产的减值迹象

（1）《企业会计准则第 8 号——资产减值》关于减值迹象的定义

《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条规定：“存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而

影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。（四）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。（五）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。（六）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。（七）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。”

（2）存在减值迹象的资产

①存在减值迹象资产的基本情况

公司位于长春市卫星路 1471 号的原厂区土地、房屋及相关配套设施目前未用于生产经营，除其中的综合楼用于对外出租外，其他均处于闲置状态，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条第（五）款的规定，相关资产存在减值迹象。

2010 年 6 月之前，公司在位于长春市卫星路 1471 号的原厂区从事生产经营活动。根据长春市政府统一规划，公司原厂区附近的企业均需进行搬迁，长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01 号），长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围。因此，公司决定将生产制造业务整体搬迁至磐石市。磐石市新厂区于 2008 年开始动工，2010 年 6 月投入使用，位于长春市卫星路 1471 号的原厂区于 2010 年 5 月停止生产。

截至 **2020 年末**，该原厂区相关资产的账面价值为 **988.14** 万元。公司拥有该厂区的土地使用证，土地证号为“吉国用（2002）第 010500014 号”，使用面积为 40,000.00 ㎡，有效期至 2050 年 3 月 12 日，所有权人为公司；公司拥有该资产组相关的房屋产权证共 8 项，合计建筑面积 12,377.60 ㎡，具体情况如如下：

序号	房产证号	所有权人	规划用途	面积（㎡）
1	房权证长房权字第 4090003548 号	发行人	工业用房	1,205.83
2	房权证长房权字第 4090003549 号	发行人	工业用房类	37.74

3	房权证长房权字第 4090003550 号	发行人	工业用房类	4,891.23
4	房权证长房权字第 4090003551 号	发行人	工业用房类	561.1
5	房权证长房权字第 4090003552 号	发行人	工业用房类	46.91
6	房权证长房权字第 4090003553 号	发行人	企业办公用房	5,264.56
7	房权证长房权字第 4090003554 号	发行人	工业用房类	46.91
8	房权证长房权字第 4090003555 号	发行人	工业用房类	323.32

②长春市关于土地收储补偿的政策

《长春市土地储备管理办法》（长春市人民政府令第 10 号）第十七条规定：“已经纳入储备的土地，需要向原土地使用权人补偿的，由市土地储备机构按照下列标准给予补偿：……；（二）出让土地使用权，按照剩余年限评估地价给予补偿；（三）土地上的建（构）筑物，按照房屋征收补偿的法律、法规规定给予补偿；……（六）用途相同土地以置换方式进行储备的，按照市场评估价格结算差价。”

《吉林省国有土地上房屋征收与补偿办法》（吉林省人民政府令第 273 号）规定：“……被征收房屋的价值，应当由房地产价格评估机构评估确定。……征收评估报告应当符合《房地产估价规范》《国有土地上房屋征收评估办法》等规定”。《房地产估价规范》规定：“……房地产估价应遵循下列原则：1、合法原则；2、最高最佳使用原则；3、替代原则；4、估价时点原则。……估价人员应熟知、理解并正确运用市场比较法、收益法、成本法、假设开发法、基准地价修正法以及这些估价方法的综合运用”。《国有土地上房屋征收评估办法》规定：“……注册房地产估价师应当根据评估对象和当地房地产市场状况，对市场法、收益法、成本法、假设开发法等评估方法进行适用性分析后，选用其中一种或者多种方法对被征收房屋价值进行评估”。

③相关资产账面价值及预计可回收价格的比较

截至 **2020 年末**，上述原厂区相关资产的单位账面价值及参照相关补偿及估价原则对应的比较价格如下：

序号	项目	面积（平方米）	账面价值（万元）	单位账面价值（元/平方米）	比较价格（元/平方米）
1	土地	40,000.00	**286.80**	**71.70**	根据中国地价信息服务平台（www.landvalue.com）数据，公司原厂区所在区域工业用地的级别地价为980元/平方米
2	房屋建筑物及附属物	12,377.60	**701.34**	**566.62**	公司原厂区房屋建筑物的单位建设成本为1,180.06元/平方米，考虑物价上涨等因素，目前重置成本预计将高于原建设成本

如上所示，结合长春原厂区相关资产的账面价值以及长春市目前有关土地收储的相关政策，管理层合理估计，长春市原厂区相关资产预计可回收金额将远高于账面价值，无需计提减值准备。

（3）不存在减值迹象的资产

除长春原厂区土地、房屋及相关配套设施外，公司的固定资产、在建工程和无形资产不存在减值迹象。

（二）详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为10年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则

1、详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因

（1）细分固定资产折旧年限

公司细分固定资产折旧年限情况详细列示如下：

类别	折旧年限	细分类别	折旧年限
房屋及建筑物	8至30年	长春提取车间净化厂房	8年
		道路、围墙等配套设施	10年
		专家公寓	20年

		长春办公室	25 年
		厂房、办公楼、基础工程等	30 年
机器设备	6 至 18 年	部分测试仪器	6 年
		主要机器设备	10 年
		管网线路（给排水、电力、消防等）	15 年
		变电配电设备	18 年
运输设备	8 至 10 年	轻型客车、轿车、厂内运输车等	8 年
		大型客车、叉车等	10 年
电子设备及其他	3 至 10 年	无线智能温度标签	3 年
		电脑、投影仪、打印机等电子设备	4-6 年
		试验台、试剂柜、车间 GMP 改造工程等	10 年

如上表所示，对于同一大类下的固定资产，公司再结合其实际使用情况，合理预计其预计可使用寿命并作为折旧年限，符合《企业会计准则第 4 号——固定资产》的相关规定。

（2）与同行业可比公司的比较

公司的固定资产折旧年限与同行业可比公司比较如下：

单位：年

项目	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	西点药业
房屋及建筑物	10、20	20-70	20	20	4-50	20	8-30
机器设备	5、10	10	10	5-10	3-32	10	6-18
运输设备	5、10	5	5	4-6	3-15	5	8-10
电子设备及其他	5	5、10	5	5	2-30	3-5	3-10

同行业可比公司中，广生堂、吉贝尔主要按照固定资产大类确定固定资产的折旧年限，同一大类下的固定资产折旧年限相同，润都股份、仟源医药、海辰药业、联环药业对同一大类的固定资产确定了不同的折旧年限。公司对于同一大类下的固定资产，根据固定资产细分类别的实际使用情况，合理预计可使用寿命并作为细分固定资产的折旧年限，公司固定资产折旧年限的确定符合《企业会计准则第 4 号——固定资产》的相关规定，确定的折旧年限在同行业可比公司披露的折旧年限的合理范围内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大

差异。

2、发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为 10 年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性

公司目前关于无形资产软件摊销年限的会计估计为 10 年，公司制定的关于“无形资产后续计量”的会计政策规定：“每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。”报告期内，公司目前存在账面原值的软件为“金蝶 K3 软件”，该软件在 2017 年期初前已摊销完毕，报告期内的账面价值始终为 0，公司关于软件摊销年限为 10 年的会计估计对报告期财务报表未产生影响。如果未来公司取得新的软件类无形资产，公司将根据会计政策的规定，对新取得的软件的使用寿命进行复核，按照谨慎性原则确定软件的摊销年限并相应调整。

公司目前关于无形资产商标权摊销年限的会计估计为 10 年，公司商标权的摊销年限与同行业可比公司比较分析如下：

公司	商标权摊销年限
润都股份	未明确
仟源医药	60 月、67 月、186 月
广生堂	未明确
海辰药业	未明确
联环药业	5 年
吉贝尔	预计使用年限、合同规定的使用年限和法律规定的有效年限三者中最短者
西点药业	**10 年**

同行业可比公司中仅仟源医药、联环药业明确了商标权的摊销年限，其中仟源医药商标权的使用年限按根据具体商标的具体情况确定，联环药业商标权的摊销年限为 5 年，公司目前确定的商标权摊销年限为 10 年，与同行业可比公司存在差异。

公司存在账面价值的商标权系 2017 年外购的“可同”商标，外购“可同”商标的具体情况参见本回复意见之“4.关于商标与专利”之说明，外购“可同”商标的账面原值为 188.68 万元（按购买价格 200 万元扣减可抵扣的进项税额确

定）。公司已取得“可同”商标权之所有权，根据《中华人民共和国商标法》的规定，注册商标有效期满，需要继续使用的，商标注册人应当在期满前十二个月内按照规定办理续展手续。“可同”商标注册于 2004 年 11 月，已实际使用超过 15 年，公司购买取得“可同”商标的所有权后，预计其可供使用年限为 10 年，符合谨慎性原则，具有合理性。

3、发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则

综上所述，公司根据实际情况按照《企业会计准则》的规定对固定资产折旧年限、无形资产摊销年限进行会计估计，固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定符合谨慎性原则。

（三）说明递延所得税资产各项的形成原因、计算方式，相关会计处理是否《企业会计准则》的规定

对于在未来期间转回时会减少转回期间的应纳税所得额的可抵扣暂时性差异，在可抵扣暂时性差异产生当期，符合确认条件的情况下，公司确认相关的递延所得税资产。公司各项递延所得税资产的形成原因具体如下：

项目	形成原因
资产减值准备	公司按照《企业会计准则》的规定，对应收账款、应收票据、其他应收款、存货等项目按照相关会计估计计提了资产减值准备，导致应收账款、应收票据、其他应收款、存货的账面价值小于其计税基础，形成可抵扣暂时性差异。
固定资产与无形资产年限差异	税法就固定资产的折旧年限、无形资产的摊销年限作出了规定，而会计处理时按照《企业会计准则》规定，折旧年限是由企业根据固定资产的性质和使用情况合理确定的，摊销年限是由企业根据预计使用寿命确定。公司存在固定资产折旧年限、无形资产摊销年限小于税法规定的年限的情况，导致固定资产、无形资产的账面价值小于其计税基础，形成可抵扣暂时性差异。
递延收益	公司将收到的与资产相关的政府补助以及用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的与收益相关的政府补助确认为递延收益，与资产相关的政府补助在相关资产的使用寿命内分期计入其他收益，用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；导致负债科目递延收益的账面价值大于其计税基础，形成可抵扣暂时性差异。

当期税前不可列支的广告费和业务宣传费	广告宣传费用超过税法规定的抵扣限额时，超过部分可结转以后年度进行抵扣，形成可抵扣暂时性差异。
当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用	公司按照《企业会计准则》权责发生制的要求，将当期实际已发生但尚未收到发票的费用确认为当期费用，在尚未取得发票时暂未作为当期应纳税所得额的抵扣项目，下期取得发票时可以抵扣下一个会计期间的应纳税所得额，形成可抵扣暂时性差异。

公司估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用报告期内形成的可抵扣暂时性差异，报告期内，公司递延所得税资产的计算方式具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末	
	可抵扣差异	递延所得税资产
	①	②=①×15%
资产减值准备	**225.49**	**33.82**
其中：应收账款	**207.83**	**31.18**
应收票据	**10.00**	**1.50**
其他应收款	**7.28**	**1.09**
存货	**0.38**	**0.06**
固定资产与无形资产年限差异	**1,024.13**	**153.62**
其中：固定资产	**762.88**	**114.43**
无形资产	**261.25**	**39.19**
递延收益	**3,886.10**	**582.91**
当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用	**297.77**	**44.67**
合计	**5,433.49**	**815.02**
项目	**2019 年末**	
	可抵扣差异	递延所得税资产
	①	②=①×15%
资产减值准备	**241.37**	**36.21**
其中：应收账款	217.41	32.61
其他应收款	14.38	2.16
存货	9.58	1.44
固定资产与无形资产年限差异	**840.17**	**126.02**
其中：固定资产	581.48	87.22
无形资产	258.69	38.80

递延收益	**4,194.32**	**629.15**
当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用	**568.21**	**85.23**
合计	**5,844.07**	**876.61**
项目	**2018 年末**	
	可抵扣差异	**递延所得税资产**
	①	**②=①×15%**
资产减值准备	**278.38**	**41.76**
其中：应收账款	201.54	30.23
其他应收款	14.52	2.18
存货	62.32	9.35
固定资产与无形资产年限差异	**597.77**	**89.66**
其中：固定资产	401.69	60.25
无形资产	196.08	29.41
递延收益	**4,502.54**	**675.38**
当期税前不可列支的广告费和业务宣传费	**1,212.11**	**181.82**
当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用	**818.78**	**122.82**
合计	**7,409.58**	**1,111.44**

综上所述，公司估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用报告期内形成的可抵扣暂时性差异，公司在每个资产负债表日，按照公司可抵扣暂时性差异的金额和预计未来适用的企业所得税率计算确认递延所得税资产，相关会计处理符合《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定。

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、查阅固定资产明细表、在建工程项目表，检查大额固定资产增加、在建工程增加相关的记账凭证、采购合同及工程合同、发票、银行回单、竣工验收资料等原始资料，核查固定资产、在建工程的归集核算是否准确；

2、查阅“原料药生产项目”的可行性研究报告、吉林市龙潭区发展和改革

局关于原料药生产项目的备案文件、吉林省环境保护厅关于原料药生产项目的环评批复、《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》等相关文件；

3、查阅产能、产量统计表，访谈相关人员了解新增固定资产和新增产能的匹配关系，查阅发行人近三年的审计报告、财务数据、业务数据，核查固定资产增加与生产经营的匹配性；

4、现场查看了新增固定资产、在建工程的具体情况，观察固定资产的使用状态、是否存在闲置的情况，观察在建工程是否存在停工的情况，并对固定资产、在建工程进行了盘点；

5、访谈了原料药生产项目基建工程的承包方，了解原料药生产项目的建设、款项结算等情况；

6、取得并查阅了长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》；

7、取得发行人关于固定资产、无形资产、在建工程无需计提减值准备的说明，结合发行人所处行业的政策变化情况、发行人的业务开展情况、历史经营数据等，分析其合理性；

8、取得并计算闲置固定资产的账面价值，查阅相关房屋建筑物、土地的土地使用证、房屋产权证，按照其预计可使用年限、建筑面积、土地面积、所处位置，分析其是否存在可回收金额低于账面价值的情况；

9、取得固定资产折旧明细表，核查各类细分固定资产的折旧年限情况，分析对各类细分固定资产折旧年限的估计是否谨慎，与同行业可比公司的固定资产折旧年限进行比较分析，判断发行人固定资产折旧年限的合理性；

10、取得无形资产摊销明细表，核查无形资产的具体明细及摊销年限，查阅“可同”商标的历史使用年限，判断其预计可使用年限估计的合理性和谨慎性；

11、取得发行人各项可抵扣暂时性差异形成原因的说明，分析可抵扣暂时性

差异的形成是否合理，确认的递延所得税资产是否符合《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定；

12、取得可抵扣暂时性差异明细表，检查递延所得税资产的计算、列报是否准确。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人报告期内固定资产和在建工程费用归集符合会计准则的规定；发行人报告期内固定资产中机器设备变动趋势与发行人生产经营情况配比；长春原厂区土地、房屋及相关配套设施存在减值迹象，但无需计提减值准备，除此外，其他固定资产、在建工程和无形资产不存在减值迹象。

2、发行人的固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，发行人对固定资产折旧年限的确定符合谨慎性原则，固定资产折旧政策适当且符合《企业会计准则》相关规定；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限与同行业可比公司各有差异，发行人对无形资产摊销年限的确定符合谨慎性原则，无形资产摊销政策适当且符合《企业会计准则》相关规定。

3、发行人报告期内各项递延所得税资产的形成原因合理、计算方式恰当，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

18. 关于应付账款与其他应付款

申报材料显示，报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 1,699.97 万元、1,050.77 万元和 964.10 万元，占流动负债的比例分别为 33.94%、22.63%和 22.85%；其他应付款余额分别为 2,126.29 万元、2,430.16 万元和 2,457.07 万元，占流动负债的比例分别为 42.45%、52.34%和 58.23%，其他应付款主要为押金保证金、推广服务费等。

请发行人：

（1）补充列示应付账款、其他应付款的明细科目及对应金额、占比，并分析变动原因。

（2）其他应付款中推广服务费的具体内容，披露推广费用的结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）补充列示应付账款、其他应付款的明细科目及对应金额、占比，并分析变动原因

1、应付账款

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（一）/1、流动负债分析”之“（1）应付账款”中披露及补充披露如下：

“

……

2018年末、2019年末和**2020年末**，公司应付账款余额分别为1,050.77万元、964.10万元和**865.58**万元，占流动负债的比例分别为22.63%、22.85%和**21.76%**，主要为公司生产经营过程中应付供应商材料采购款、工程设备款及其他采购款。

2019年末，公司应付账款余额较2018年末减少86.67万元，降幅为8.25%，**2020年末，公司应付账款余额较2019年末减少98.52万元，降幅为10.22%，**未发生重大波动。

应付账款的明细构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年末		2019年末		2018年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	**330.66**	**38.20%**	464.62	48.19%	326.90	31.11%
设备款	**57.99**	**6.70%**	69.85	7.25%	152.29	14.49%
工程款	**474.65**	**54.84%**	413.85	42.93%	435.75	41.47%
其他款项	**2.29**	**0.26%**	15.78	1.64%	135.82	12.93%

合计	**865.58**	**100.00%**	964.10	100.00%	1,050.77	100.00%

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，应付材料款余额分别为 326.90 万元、464.62 万元和 **330.66** 万元，占应付账款的比例分别为 31.11%、48.19%和 **38.20%**。**2019 年末应付材料款金额相对较大，主要系期末对广东美士达药包材料股份有限公司、江苏中金玛泰医药包装有限公司等公司应付的包装材料款金额较大所致。**

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，应付设备款的余额分别为 152.29 万元、69.85 万元和 **57.99** 万元；应付工程款的余额分别为 435.75 万元、413.85 万元和 **474.65** 万元，**各期末金额较为稳定**。

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，应付其他款项的余额分别为 135.82 万元、15.78 万元和 **2.29** 万元，2018 年末余额较大，主要系购买可同相关商标、专利的部分合同款未到合同约定的结算期所致。

……

”

2、其他应付款

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（一）/1、流动负债分析”之“（5）其他应付款”中披露及补充披露如下：

“

……

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，公司其他应付款余额分别为 2,430.16 万元、2,457.07 万元和 **2,079.69** 万元，占流动负债的比例分别为 52.34%、58.23%和 **52.28%**，其他应付款主要为保证金、推广服务费等。

其他应付款的明细构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
保证金	**340.76**	**16.39%**	347.71	14.15%	729.19	30.01%
推广服务费	**1,733.23**	**83.34%**	2,102.76	85.58%	1,617.48	66.56%
未付报销款	**-**	**-**	-	-	70.18	2.89%
其他	**5.70**	**0.27%**	6.60	0.27%	13.32	0.55%
合计	**2,079.69**	**100.00%**	2,457.07	100.00%	2,430.16	100.00%

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，其他应付款中保证金金额分别为 729.19 万元、347.71 万元和 **340.76** 万元，其他应付款中的保证金主要系发货保证金，**2019 年末**余额下降，主要原因是：随着“两票制”在全国推开，国药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司等全国性或区域性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了部分规模相对较小的经销商，对于商业信誉较好、回款风险低的大型配送商，公司结合实际情况不再收取发货保证金，原收取的保证金在相关发货款项收回后予以退回，导致其他应付款中的保证金余额大幅下降。

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，其他应付款中推广服务费金额分别 1,617.48 万元、2,102.76 万元和 **1,733.23** 万元。其他应付款中推广服务费金额**较大**，主要原因是：公司委托推广服务商进行市场推广，推广服务商根据服务协议在当期已完成相关服务而公司尚未完成支付的推广服务费，公司根据权责发生制原则确认为当期的销售费用并计入其他应付款。

2018 年末，其他应付款中未付报销款余额为 70.18 万元，未付报销款主要系期末尚未支付的销售人员因学术推广活动据实报销的市场推广费，公司自 2018 年起开始广泛采用委托专业的推广服务商进行市场推广后，销售人员组织学术推广活动减少，**2019 年末、2020 年末**其他应付款中未付报销款余额**为 0**。

……

”

（二）其他应付款中推广服务费的具体内容，披露推广费用的结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（一）

/1、流动负债分析”之“（5）其他应付款”中披露及补充披露如下：

“

……

其他应付款中推广服务费的主要内容系期末实际已发生但尚未支付给推广服务商的市场推广费，公司委托专业的市场推广服务商进行市场推广，其服务内容包括市场调研及营销策划、学术推广、渠道维护及拓展等多种形式，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，结算方式为向推广服务商直接银行转账，公司期末将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款，各期费用的确认符合权责发生制的要求，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、获取应付账款明细账、账龄分析表，对应付账款执行分析性程序，核查应付账款主要细分项目的内容及明细，分析变动原因及其合理性，核实是否与发行人实际经营情况相符；

2、获取其他应付款明细账、账龄分析表，对其他应付款执行分析性程序，核查其他应付款主要细分项目的内容及明细，分析变动原因及其合理性，核实是否与发行人实际经营情况相符；

3、询问分管采购的副总经理，了解供应商的信用政策及其调整情况，取得并查阅主要供应商的采购合同；

4、协同申报会计师、发行人律师对报告期内主要供应商进行访谈，访谈了

解主要供应商的采购内容、采购金额和付款周期等信息；并对主要供应商实施函证，确认发行人申报期的采购金额、往来款余额；

5、协同申报会计师、发行人律师对报告期内各期主要推广服务商进行访谈，核查主要推广服务商的采购内容、采购金额和付款期等；并对主要推广服务商实施函证，确认公司申报期采购金额、往来款余额；

6、了解发行人推广服务费确认的相关依据、结算方式；获取推广服务费明细表，检查相关确认依据及会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

7、检查发行人各期末推广服务费的的期后付款情况，核实其真实性。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人应付账款、其他应付款细分项目分类准确，变动原因合理。

2、推广服务费的核算内容、结算方式、相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

19. 关于政府补助

申报材料显示，报告期各期末递延收益账面金额分别为 3,979.53 万元、4,502.54 万元和 4,194.32 万元，主要为与资产相关的政府补助。

请发行人披露报告期内整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金、生化制药基础设施项目、西点药业扩能二期项目扶持款、益源生品种产业化项目政府补助的具体摊销方式、发行人对相关条件的满足情况、计入报告期内各期收益的会计处理情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）政府补助的具体情况

报告期内，公司政府补助计入当期损益的总体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与资产相关政府补助的递延收益摊销金额	**308.22**	308.22	276.99
与收益相关政府补助计入其他收益的金额	**380.62**	211.59	187.42
合计	**688.84**	**519.82**	**464.41**

1、与资产相关政府补助的递延收益摊销金额

报告期内，计入递延收益的与资产相关的政府补助各期摊销计入当期损益的情况具体如下：

单位：万元

项目	实收情况		报告期摊销金额		
	年度	金额	2020 年度	2019 年度	2018 年度
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	2008 年 2010 年	3,613.03	**197.31**	197.31	197.31
东北老工业基地改造项目	2011 年	311.00	**16.98**	16.98	16.98
益源生品种产业化项目	2013 年	650.00	**33.41**	33.41	33.41
固体制剂车间产能扩建项目	2015 年	80.00	**4.11**	4.11	4.11
市级医药健康产业引导资金扶持项目	2015 年	30.00	**2.86**	2.86	2.86
西点药业扩能二期项目扶持款	2018 年	600.00	**20.69**	20.69	8.62
生化制药基础设施项目	2016 年 2018 年	909.00	**28.82**	28.82	12.01
省级重点产业发展专项资金-原料药生产项目	2017 年	100.00	**4.04**	4.04	1.68
合计			**308.22**	**308.22**	**276.98**

2、与收益相关政府补助计入其他收益的金额

报告期内，当期收到并计入其他收益的与收益相关的政府补助情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
工业企业发展增量奖补	-	-	40.00
吉林省科技小巨人企业补助	-	-	25.00
吉林省科技小巨人科研经费补助	-	-	70.00
吉林省省级医药健康产业发展专项资金项目（医药大品种益源生科技成果转化）	-	-	50.00
金融业发展专项资金	-	100.00	-
吉林省科技创新（医药健康产业）发展专项资金	-	100.00	-
仿制药通过一致性评价后资金扶持	300.00	-	-
中央应急物资保障体系建设补助资金	57.00		
稳岗津贴	8.85	3.04	2.42
聘用退役军人减免税优惠	9.75	8.55	-
磐石市重点科技成果产业化补助资金	5.00		
其他	0.01		
合计	380.62	211.59	187.42

（二）递延收益中重要的与资产相关的政府补助

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（一）/2、非流动负债分析”中披露及补充披露如下：

“

……

公司将收到的与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产的使用寿命内分期计入其他收益。报告期各期末，递延收益具体构成明细如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	1,639.94	1,837.25	2,034.56
东北老工业基地改造项目	141.16	158.15	175.13
益源生品种产业化项目	538.64	572.05	605.46
固体制剂车间产能扩建项目	66.29	70.41	74.52
生化制药基础设施项目	839.36	868.18	896.99
市级医药健康产业引导资金扶持项目	20.46	23.32	26.18

省级重点产业发展专项资金（原料药生产项目）	**90.24**	94.28	98.32
西点药业扩能二期项目扶持款	**550.00**	570.69	591.38
合计	**3,886.10**	4,194.32	4,502.54

公司收到的与资产相关的政府补助金额较大的项目包括“整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金”、“生化制药基础设施项目”、“西点药业扩能二期项目扶持款”、“益源生品种产业化项目”，发行人对前述政府补助相关条件的满足情况具体如下：

项目	条件	满足情况
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	为支持西点药业发展、树立标杆效应，经市政府同意磐石经济开发区决定，对西点药业新建厂房工程费用等进行合理补助，无偿给予公司 3,613 万元	公司于 2010 年整体搬迁至磐石市，新建厂房于 2010 年 6 月投产使用
生化制药基础设施项目	吉林化学工业循环经济示范园区管理委员会通过招商引资引进西点药业到吉林化工园区投资兴建生化制药项目。西点药业生化制药项目促进了当地人口就业，带动了当地经济发展，依据国家、吉林省、吉林市相关招商引资政策规定及原《吉林市招商引资优惠政策规定精神》，吉林化工园区拨付西点药业 909 万元	公司于吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设“原料药生产项目”，主要建设内容包括合成二车间、合成三车间、办公楼等，合成二车间、合成三车间分别于 2018 年 7 月、2019 年 1 月达到预定可使用状态投入使用
西点药业扩能二期项目扶持款	吉林磐石经济开发区管委会提供给西点药业 600 万元扶持款，用于支持企业扩大再生产和企业上市奖励扶持。扶持资金在西点药业扩能二期项目土建工程全部完工后予以拨付	公司扩能二期项目土建工程已全部完工，新建的固体五车间、固体六车间于 2017 年 7 月通过 GMP 认证投入使用
益源生品种产业化项目	公司与吉林省科学技术厅签订《吉林省科技发展计划项目任务书》，项目支撑条件为：医药大品种益源生技术成果产业化项目的配套资金已经到位，车间已通过新版 GMP 认证，临床循证医学研究工作已开展等，发行人完成项目研究内容并达到项目验收考核指标后，应及时向省科技厅提出验收申请	该项目已通过吉林省科学技术厅验收，取得其颁发的《吉林省科技发展计划项目验收）鉴定证书》

发行人将上述政府补助作为与资产相关的政府补助计入递延收益，对前述政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况具体如下：

单位：万元

项目	补助金额	具体摊销方式	报告期内各期摊销收益		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度

整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	3,613.03	在相关资产使用寿命内直线法分期摊销	**197.31**	197.31	197.31
生化制药基础设施项目	909.00		**28.82**	28.82	12.01
西点药业扩能二期项目扶持款	600.00		**20.69**	20.69	8.62
益源生品种产业化项目	650.00		**33.41**	33.41	33.41
合计	5,772.03		**280.22**	280.22	251.35

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、取得并查阅相关政府补助的文件、收款凭证、银行流水等支持性文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注公司对政府补助分类的判断是否适当，会计处理是否恰当；

2、对于与资产相关的政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额；

3、对于附有验收条件的政府补助，获取相关的验收报告，并检查账务处理。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人满足取得政府补助的相关条件，政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益符合《企业会计准则》的规定。

20. 关于现金流量变动

申报材料显示，报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金始终高于营业收入，收到现金占营业收入的比重分别为 112.10%、119.15%、108.69%。另外，发行人经营性现金流中支付其他与经营活动有关的现金较大，报告期内分别为 19,968.67 万元、17,165.01 万元、19,192.05 万元。

请发行人补充披露：

（1）报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入的原因及合理性。

（2）“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及金额，并说明变动原因。

（3）分析发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（四）/1/（1）销售商品、提供劳务收到的现金”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金随着营业收入的变动而变动，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**32,469.29**	35,313.49	33,385.61
营业收入	**28,631.87**	32,491.42	28,020.35
收到的现金/营业收入	**113.40%**	108.69%	119.15%

销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	**28,631.87**	32,491.42	28,020.35
加：销项税额	**3,908.09**	4,285.40	4,557.56
加：应收账款、应收票据的减少（增加以“-”填列）	**-46.96**	-817.8	562.61
加：预收款的增加（减少以“-”填列）	**128.34**	-337.37	282.11
减：预收款项中预收房租的增加（减少以“-”填列）	**-0.93**	118.29	-103.35
减：其他业务收入房租收入	**152.98**	189.87	140.36
销售商品、提供劳务收到的现金	**32,469.29**	35,313.49	33,385.61

注：预收款包括预收款项、合同负债、其他流动负债（待转销项税额）；公司将出租房屋收到的房租款计入“收到其他与经营活动有关的现金”，与出租房屋相关的预收款项、其他业务收入相应调减。

如上表所示，报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入主要系销售商品货款中包含的销项税额所致，具有合理性。报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，销售收现率较高，销售回款情况良好。

……

”

（二）“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及金额，并说明变动原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（四）/1、经营活动产生的现金流量分析”中补充披露如下：

“

……

（2）支付其他与经营活动有关的现金

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金的具体内容如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的销售费用、管理费用、研发费用	**17,186.91**	18,745.73	16,325.52
保证金	**210.26**	372.79	725.74
员工备用金	**-**	23.03	65.91
预付**的款项**	**166.80**	22.23	44.28
手续费**支出**	**3.62**	3.79	3.56
税收滞纳金	**6.80**	24.48	-
捐赠支出	**24.75**	-	-
合计	**17,599.15**	19,192.05	17,165.01

2019 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2018 年度增加 2,027.04 万元，增幅为 11.81%，主要系 2019 年度支付的市场推广费的金额增加所致。**2020 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2019 年度减少 1,592.90 万元，降幅为 8.30%，主要系 2020 年度支付的期间费用减少所致。**

……

”

（三）分析发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致的原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（四）/1/（3）/净利润现金含量和同行业可比上市公司的比较情况”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司净利润现金含量和同行业可比公司比较分析如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	/	127.25%	148.86%
仟源医药	/	-3917.64%	393.49%
广生堂	/	270.07%	65.38%

海辰药业	/	100.12%	92.78%
联环药业	/	-11.86%	-124.04%
吉贝尔	/	102.36%	101.08%
平均值[注]	/	149.95%	102.02%
本公司	**129.75%**	120.73%	159.79%

注：**2018** 年至 2019 年，仟源医药、联环药业的经营活动现金流与净利润的差异较大，其净利润现金含量明显不具有可比性，计算平均值时已剔除；**2020 年度数据暂未披露**。

发行人及同行业可比公司的净利润现金含量均存在大幅波动，发行人 2018 年度净利润现金含量较 2017 年度大幅提高的主要原因包括：（1）2017 年度退回的前期收到的发货保证金的金额较大导致 2017 年度净利润现金含量偏低。2017 年随着 “两票制”在全国推开，国药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司等区域性或全国性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了部分规模相对较小的经销商，公司对于商业信誉较好、回款风险低的大型配送商结合实际情况不再收取发货保证金，2017 年退回的前期收到的发货保证金的金额较大。（2）2018 年实际已发生尚未支付的推广费较 2017 年增加较多，导致 2018 年度净利润现金含量偏高，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，对于期末实际已发生而尚未向推广服务商支付的推广费，公司按照权责发生制原则确认为当期费用。

2019 年度和 **2020 年度**，公司净利润现金含量未发生重大波动，保持在合理水平。

综上所述，发行人净利润现金含量大幅波动具有合理性。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、了解发行人现金流量表主表及附表的编制方法及编制过程，复核其编制

方法是否正确，编制过程是否恰当；

2、获取并复核发行人报告期内各期现金流量表、现金流量表附注补充资料，并与财务报告附注、科目明细表等进行核对；

3、对发行人现金流量表整体进行分析性复核，检查现金流量表分类是否正确，核实现金流量表“销售商品、提供劳务收到的现金”等项目的划分与资产负债表、利润表等科目的勾稽关系是否合理。

4、查询同行业可比公司公开披露的财务报告，计算并比较发行人与同行业可比公司的净利润现金含量指标；

5、结合发行人报告期业务开展情况，分析现金流量表相关指标波动的合理性；

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入具有合理性。

2、“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及波动具有合理性。

3、发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致具有合理性。

21. 关于发行人竞争优势

发行人在招股说明书中有关“发行人的竞争优势”中提及“原料药生产基地优势”与“原料药制剂一体化优势”。同时，报告期内原料药在发行人主营业务收入中的占比分别为 1.66%、4.88%和 7.10%。发行人主要产品如复方硫酸亚铁叶酸片存在使用自产原料药的情形。

请发行人结合现有产品中使用自有原料药的药品名称、成本金额、比重等因素说明发行人竞争优势集中在原料药生产、研发领域的合理性，并结合主要产品的构成情况，说明是否需要完善有关竞争优势的表述。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

发行人具有原料药生产基地优势与原料药制剂一体化优势，其作为发行人的竞争优势具有合理性，具体情况说明如下：

（一）“原料药制剂一体化优势”作为公司竞争优势的合理性

1、使用自有原料药的药品的营业收入、营业成本及比重

发行人现有产品中使用自有原料药的药品包括复方硫酸亚铁叶酸片、注射用唑来膦酸、瑞香素胶囊。

报告期内，使用自有原料药的药品的营业收入、营业成本及比重具体如下：

单位：万元

项目	药品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业收入	复方硫酸亚铁叶酸片	14,823.80	52.05%	16,960.55	52.51%	15,401.62	55.24%
	瑞香素胶囊	399.65	1.40%	276.42	0.86%	184.11	0.66%
	注射用唑来膦酸	432.00	1.52%	526.13	1.63%	372.93	1.34%
	小计	15,655.45	54.97%	17,763.10	54.99%	15,958.66	57.24%
营业成本	复方硫酸亚铁叶酸片	2,024.11	46.43%	2,344.72	51.55%	2,048.29	55.87%
	瑞香素胶囊	111.32	2.55%	49.04	1.08%	14.31	0.39%
	注射用唑来膦酸	13.76	0.32%	10.59	0.23%	5.50	0.15%
	小计	2,149.19	49.30%	2,404.36	52.87%	2,068.09	56.41%

注：占比指占主营业务收入、主营业务成本的比例。

2、原料药制剂一体化优势的具体表现

（1）复方硫酸亚铁叶酸片

复方硫酸亚铁叶酸片作为公司的核心产品，2018 年度、2019 年度和 2020

年度，其实现的营业收入占主营业务收入的比例分别为 55.24%、52.51%和 **52.05%**，**2020 年**，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，发行人主要产品中，作为抗贫血用药的益源生受疫情影响较大，复方硫酸亚铁叶酸片 **2020 年**的销售占比有所降低。复方硫酸亚铁叶酸片作为公司收入贡献最大的产品，其对公司的生产经营具有重要影响。

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，生产复方硫酸亚铁叶酸片耗用的硫酸亚铁原料药的金额分别为 48.32 万元、23.05 万元和 **24.09** 万元，占各期复方硫酸亚铁叶酸片生产成本的比例分别为 2.33%、1.00%和 **1.11%**，虽然硫酸亚铁原料药占复方硫酸亚铁叶酸片生产成本的比例较低，但由于国内硫酸亚铁原料药的生产企业较少，而硫酸亚铁原料药是复方硫酸亚铁叶酸片的成分之一，如果出现硫酸亚铁原料药供应商大幅上调价格或者停止供应，则会对发行人复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售造成不利影响。

2015 年初，国内具备硫酸亚铁原料药生产资格的厂家共 3 家，包括安吉豪森药业有限公司（安吉豪森药业有限公司系浙江民生生物科技有限公司的全资子公司）、台山市新宁制药有限公司和桂林南药股份有限公司，实际生产销售的仅台山市新宁制药有限公司一家。为彻底解决公司硫酸亚铁原料药的供应风险，为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供必要保障，公司于 2015 年 3 月与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司签订了《药品技术转让合同》和《技术服务合同》，安吉豪森药业有限公司将其所拥有的硫酸亚铁等 10 个药品生产技术转让给公司，并会同浙江民生生物科技有限公司协助公司完成上述药品批准文号的申请工作，使得公司具备了硫酸亚铁原料药的生产能力。

发行人具备硫酸亚铁原料药的生产能力后，从根本上解决了硫酸亚铁原料药的供应风险，为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供了必要保障，降低了发行人的经营风险，体现出发行人具备原料药制剂一体化优势。

（2）瑞香素胶囊

瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗，2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，其实现的营业收入占主营业务收入的比例分别为 0.66%、0.86%和 **1.40%**，占比较低。公司目前是国内独家生产瑞香

素原料药的企业，原料药制剂生产一体化优势明显。

3、“原料药制剂一体化优势”作为公司竞争优势的合理性

原料药是药品制剂的有效成分，直接关系着药品的有效性与安全性。公司具备成熟的原料药生产体系，自产满足独家品种益源生所需主要原料药硫酸亚铁，同时公司拥有国内瑞香素原料药独家生产优势，可保证瑞香素胶囊原料药供应，有效降低公司原料药供应风险。公司原料药产业布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性，确保了原料药供应的稳定性。同时，原料药的制备也是药物研究和开发的基础，是药物研究的起始阶段，公司原料药的生产加工能力为制剂研发创新提供了有效的保障。

原料药和制剂一体化的业务模式使公司具有更为稳定的盈利能力，公司的制剂产品拥有原料成本优势，为公司未来经营规模的继续扩大做好准备，提高公司持续盈利能力和综合竞争实力。

（二） “原料药生产基地优势”作为公司竞争优势的合理性

1、原料药销售的利润贡献

报告期内，发行人药品制剂和原料药的营业毛利情况具体如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	**22,845.65**	**94.72%**	26,196.52	94.39%	23,418.18	96.71%
原料药	**1,273.42**	**5.28%**	1,556.93	5.61%	795.93	3.29%
合计	**24,119.07**	**100.00%**	**27,753.44**	**100.00%**	**24,214.11**	**100.00%**

2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，药品制剂实现的营业毛利占主营业务毛利的比例分别为 96.71%、94.39%和 **94.72%**，虽然药品制剂的营业毛利较高，但公司需要同时投入较高的市场推广费。市场推广费金额较大与医药行业特有的营销模式相关，公司的主要产品为处方药，需要不断开展推广活动，提高和加深医生对产品相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率，报告期内药品制剂的市场推广投入始终维持在较高水平。公司的原料药采用直销模式，由公司直接销售给相应的药品生产企业，无需市场推广投入。考虑市场推广投入的影响

后，药品制剂和原料药的利润贡献情况具体如下：

单位：万元

类别	可比指标	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	营业毛利-推广费	**7,223.80**	**85.01%**	9,291.92	85.65%	9,017.59	91.89%
原料药	营业毛利	**1,273.42**	**14.99%**	1,556.93	14.35%	795.93	8.11%
小计		**8,497.22**	**100.00%**	**10,848.85**	**100.00%**	**9,813.52**	**100.00%**

如上表所示，考虑药品制剂的推广费影响后，报告期内原料药销售对公司营业利润的贡献显著提升。报告期内，公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，提高了公司的原料药生产能力，原料药收入得以迅速增长，原料药收入的增长进一步增强了公司的盈利能力水平，构成提高公司盈利能力的重要因素。

2、“原料药生产基地优势”作为公司竞争优势的合理性

我国是原料药生产和出口大国。近几年，我国对环保的要求趋严，化学原料药及中间体制造企业受到严格监管，环保不达标的企业被责令整改甚至关停，根据国家药监局发布的《2019 年度药品监管统计年报》，全国原料药及制剂企业数量已经由 2015 年的超过 5000 家下降至 2019 年年底的 4529 家。

化学原料药处于医药产业链的上游，是保障下游制剂生产、满足临床用药需求的基础。但近年来受环保政策影响，原料药产业面临多重压力，导致原料药供求关系变化，出现很多品种价格上涨，不利于产品稳定供应和行业可持续发展。近年来国家不断出台政策引导原料药行业的转型升级及集群发展。2019 年 12 月 20 日，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局联合引发《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，支持原料药集中清洁生产和产业集聚发展，要求合理规划原料药产业布局，支持地方依托现有医药、化工产业园区，通过结构调整、产业升级、优化布局，开展原料药集中生产基地建设，实现公共系统共享、资源综合利用、污染集中治理和产业集聚发展。

大宗原料药精细化、系列化以及向高端原料药发展，将会成为原料药未来发

展的主流趋势。公司化学原料药生产厂区位于吉林化学工业循环经济示范园区，化工产业是吉林省的支柱产业和吉林市的立市产业，省、市重点扶持的战略性产业。吉林市化学工业历史悠久，经过几十年的发展已经形成了包括石油化工、合成材料、化肥、精细化工及生物化工等在内的完整生产体系，成为吉林市的支柱产业之一。吉林化学工业循环经济示范园区坚持“资源共享、行业一体、布局优化、物流先进、安全环保”的理念，充分发挥域内原料优势和产业优势，被国家工信部批准为国家级新型工业化产业示范基地，是东北地区首家化学工业循环经济示范园区。

园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，公司具备原料优势和产业协同效益，如原料药基地的发展有充足的水资源保证，污水处理、供热、供电、供气等公用工程配套建设健全，资源环境承载能力强，大力发展循环经济。随着国家环保整治行动的持续和升级，环保要求进一步趋严，原料药行业的进入门槛将大幅提高，一些中小企业因没有能力增加环保投入而退出市场，公司原料药生产基地区位优势将愈发明显。

（三）核心产品益源生为全国独家产品的优势

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/1、发行人的竞争优势”中补充披露如下：

“

……

（7）核心产品益源生为全国独家产品

复方硫酸亚铁叶酸片（商品名“益源生”）属于抗贫血用药，为全国独家品种，公司拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，西点牌复方硫酸亚铁叶酸片曾被评为吉林省名牌产品。

复方硫酸亚铁叶酸片是中西药复方制剂，我国的中西医结合事业历经 60 多年蓬勃发展，已经发展成为从两种不同的医学角度审视疾病，既重视病因和局部病理改变，又通盘考虑疾病过程中的整体反应及动态变化，并以此指导治疗的特殊医学体系。中西药复方制剂是将中药与西药经过有效组合成的一种药品，具有

增加疗效、缩短疗程以及控制某些药物毒副反应等作用。

缺铁性贫血是由于机体缺乏铁，从而造成血红蛋白合成减少，最终造成红细胞生成减少所导致的贫血。红细胞的生成需要足够的蛋白质、铁、叶酸及维生素 B12。其中，蛋白质和铁是合成血红蛋白的重要原料，叶酸和维生素 B12 是红细胞成熟所必需的物质。缺乏维生素 B12 或者叶酸，会使红细胞 DNA 合成不足，导致其细胞核的发育落后，红细胞胞体变大，形成巨幼红细胞。益源生由硫酸亚铁、叶酸、干酵母（含维生素 B12）、当归、黄芪、白术组成。含有二价铁的同时，又富含红细胞生成过程中的重要原料所必须的物质，同时，又富含健脾和胃、补气行血最经典的中药成分，更有利于补铁和促进红细胞生成，更快的生血和纠正缺铁性贫血。益源生是兼具中西药特点的缺铁性贫血的治疗药物，目前国内无相同组方成分构成的药物上市，为发行人独家品种。

……”

（四）总结

公司具备成熟的原料药生产体系，自产满足独家品种益源生所需主要原料药硫酸亚铁，同时公司拥有国内瑞香素原料药独家生产优势，可保证瑞香素胶囊原料药供应，原料药和制剂一体化的业务模式使公司具有更为稳定的盈利能力；报告期内，公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，提高了公司的原料药生产能力，原料药收入的增长进一步增强了公司的盈利能力水平，构成提高公司盈利能力的重要因素，园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，公司原料药生产基地区位优势将愈发明显；综上所述，公司具有“原料药生产基地优势”与“原料药制剂一体化优势”，公司在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（八）/1、发行人的竞争优势”中的相关表述具有合理性。

二、保荐人发表意见

（一）核查程序

保荐人实施的主要核查程序如下：

1、访谈发行人总经理，了解发行人的主营业务、主要产品及主要经营模式

的演变情况；

2、查阅销售收入成本明细表、存货收发存明细表、销售费用明细表，抽查销售合同、推广服务协议等业务凭证，分析发行人药品制剂产品和原料药产品的盈利模式，统计使用自有原料药药品的营业收入、营业成本及比重情况；

3、查阅存货收发存明细表，核查原料药的产出、发出情况，并结合自用、销售、库存等明细数据对原料药的去向进行勾稽比对；

4、登录国家药品监督管理局药品审评中心网站（www.cde.org.cn），查询发行人销售及使用的相关原料药的登记公示信息；

5、登录吉林化学工业循环经济园区网站（http://jlhgyq.jlcity.gov.cn/），了解园区的规划及基本情况；

6、实地查看发行人原料药生产基地，查看相关社保设施及实际生产环境，并取得吉林市生态环境局龙潭区分局出具的证明；

7、查阅发行人原料药的销售明细表，抽查原料药销售合同，对主要原料药客户进行了访谈。

（二）发表意见

经核查，保荐人认为：

发行人具备成熟的原料药生产体系，自产满足独家品种益源生所需主要原料药硫酸亚铁，同时发行人拥有国内瑞香素原料药独家生产优势，可保证瑞香素胶囊原料药供应，原料药和制剂一体化的业务模式使发行人具有更为稳定的盈利能力；报告期内，发行人在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，提高了发行人的原料药生产能力，原料药收入的增长进一步增强了发行人的盈利能力水平，构成提高发行人盈利能力的重要因素，园区良好的产业布局为发行人原料药基地的发展奠定了基础，发行人原料药生产基地区位优势将愈发明显；招股说明书中有关“发行人的竞争优势”中提及的“原料药生产基地优势”与“原料药制剂一体化优势”的表述具有合理性。

22. 关于前次 IPO 申报

申报材料显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形。

请发行人披露前次 IPO 申报未通过的原因，并逐项说明相关事项的整改与落实情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

发行人已在招股说明书“第十一节　其他重要事项”中补充披露如下：

“

……

六、前次 IPO 申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况

（一）前次 IPO 申报未通过的原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料，2016 年 7 月 5 日，中国证监会出具了《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号），对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，中国证监会作出不予核准决定的原因具体如下：

发行人可同产品的专有技术系从北京德众万全药物技术开发有限公司购买获得，可同产品的专利属于万全万特制药江苏有限公司所有，并由其无偿授权发行人使用。由于发行人一直未能与专利权人万全万特制药江苏有限公司达成正式的专利实施许可合同，故存在对方单方面撤销专利使用许可的风险。因此，发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第三十条第（五）项的相关规定。

（二）相关事项的整改与落实情况

2017 年 2 月 27 日，公司与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药

生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，万全万特制药江苏有限公司决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权转让给公司，转让价格为 300 万元，江苏万全特创医药生物技术有限公司决定将第 3473787 号“可同”注册商标之所有权转让给公司，转让价格为 200 万元。

发行人已按照《专利权和商标权转让协议》的约定向转让方支付完毕上述可同相关的专利权、商标权的转让款，并已办理完毕相关专利权、商标权的所有权的变更登记，成为可同相关专利权和商标权的所有权人，公司自此合法、完整拥有上述可同相关专利权、商标权的所有权利。至此，公司在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

……

”

二、保荐人、申报会计师、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师实施的主要核查程序如下：

（1）查阅发行人前次申报文件；

（2）查阅中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）；

（3）查阅《专利权和商标权转让协议》，检查发行人支付专利权、商标权转让价款的支付凭证；

（4）访谈了万全医疗集团副总裁；

（5）查阅《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

（6）保荐人、发行人律师走访了国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

发行人前次申报未通过的原因为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，截至目前，发行人已取得相关专利的所有权，其曾存在的重大不利变化风险已经解决，本次申报符合创业板首次公开发行股票并上市的相关条件。

23. 关于股东持股变动

申报材料显示：

（1）发行人前身为吉商生化药品经营部，1990 年增资并更名为生化药品供应站，1999 年改制设立天华药业，2001 年发行人国资股东食品集团经吉林省财政厅批准转让其所持发行人全部 7.67%的股份，2001 年天华药业吸收合并控股子公司并发起设立股份公司。

（2）发行人现有股东中存在持股接近 5%的情形。

（3）国投高科持有发行人 12.41%的股份，杭州创合持有发行人 3.55%的股份。同时，杭州创合的有限合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司由国投创合基金管理有限公司 100%持股，国投高科持有国投创合基金管理有限公司 40%股权。

（4）刘伟持有发行人 2.31%的股份，同时持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理的股权、持有鼎新联合有限合伙人平阳兆丰的合伙份额。鼎新管理为鼎新联合与鼎新联创的基金管理人，鼎新联创与刘伟、鼎新联创存在股权转让事项。

（5）发行人存在多次增资、股权转让事项，还存在股权代持事项，曹杰与发行人实际控制人张俊等人之间就发行人 5 万股股份存在纠纷。发行人在整体变更为股份公司的过程中，存在股东未缴纳个人所得税的情形。

请发行人：

（1）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

（2）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其关联方所控制的企业所开展的业务，说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在，请参照关联交易的要求做补充披露，并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。

（3）说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系，与发行人是否存在关联交易非关联化的情形。

（4）结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司或基金的章程、协议等内部决策规范，说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系。

（5）披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形，发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险，相关事项涉及金额及已采取或拟采取的规范措施。

（6）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二/（三）/4、发

行人设立以来涉及的国有资产管理事项”中披露及补充披露如下：

“

……

（1）有限责任公司阶段

发行人前身天华药业设立时，国有股东食品集团持股比例为 40%，天华药业分别于 2000 年 8 月、2001 年 5 月由自然人增资，食品集团确认两次增资完成后出资比例由 40%降至 7.67%，2001 年 9 月，食品集团将所持出资额全部转让给张俊等七名自然人。

①天华药业设立时食品集团履行的国资决策程序

1999 年 4 月 20 日，经吉林省贸易厅出具的吉贸政函字[1998]第 96 号文批准，吉林省生化药品采购供应站改制为天华药业。吉林省生化药品采购供应站始建于 1990 年 3 月，原名为吉林省吉商生化药品经营部，其原隶属于吉林省食品公司（后更名为吉林省食品集团公司），为全民所有制企业。1992 年 3 月，经吉林省计划经济委员会吉计经企字（1992）251 号《关于吉林省吉商生化药品经营部更名的批复》批准，吉林省吉商生化药品经营部更名为吉林省生化药品采购供应站。

1998 年 11 月 17 日，吉林省贸易厅和吉林省国有资产管理局同意生化药品供应站的资产评估立项。1998 年 12 月 2 日，吉林振华会计师事务所出具吉振会评字[1998]第 1025 号《资产评估报告》，生化药品供应站截止 1998 年 10 月 31 净资产评估价值为 3,313,590.58 元，吉林振华会计师事务所为经国家国有资产管理局批准设立的评估机构。1998 年 12 月 9 日，吉林省国有资产管理局出具吉国资企函[1998]116 号《关于资产评估结果确认的通知》，对吉林振华会计师事务所出具的《资产评估报告》结果进行了确认。1998 年 12 月 17 日，吉林省国有资产管理局对《企业国有资产变动产权登记表》予以登记，确认吉林省食品集团公司出资 320 万元。

天华药业设立时食品集团 320 万元出资履行了必要的法定程序，且出资以经评估的净资产值为依据，吉林省国有资产管理局已予以核准并经吉林省国有资产管理局登记，符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程

序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

②2000 年 12 月增资

2000 年 8 月 10 日，天华药业召开股东会，决定新增注册资本 1,040 万元，其中，梁婧认缴注册资本 320 万元，张俊认缴注册资本 200 万元，张坚认缴注册资本 70 万元，王满林认缴注册资本 50 万元，袁以农认缴注册资本 100 万元，庄萌认缴注册资本 100 万元，杜少良认缴注册资本 100 万元，郭洪胜认缴注册资本 100 万元，增资后天华药业注册资本为 1,840 万元。吉林省食品集团公司出具书面文件确认其增资后的出资为 320 万元，持股比例为 17.39%。

2000 年 12 月 20 日，吉林大公会计师事务所有限公司出具吉大公字（2000）第 447 号《验资报告》，验证截止 2000 年 12 月 20 日天华药业新增 1,040 万元注册资本到位。2000 年 12 月 22 日，天华药业办理完毕上述增资的工商变更登记。上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意。就天华药业上述增资事宜，吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

天华药业上述增资行为未履行评估、审批手续，当时亦未取得国有资产主管部门的同意。吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

上述增资的目的为拟进行医药制造业务的厂房建设，购置生产设备，天华药业的上述增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据天华药业 2000 年度、2001 年度的资产负债表及经吉林省财政厅确认的吉林天华资产评估有限责任公司于 2001 年 8 月出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》、吉林省食品集团公司出具的确认函、吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

③2001 年 2 月至 5 月之间股份转让

2001 年 2 月至 5 月之间，梁婧等 35 人与张俊等 17 人签订了《股份转让协议书》，将其持有的全部或部分出资额进行了转让，转让价格均为出资额转让。此次转让完成后，公司股东由 42 名减少为 27 名。就上述股权转让事宜，吉林省食品集团公司已出具《确认函》，确认其已履行内部决策程序自愿放弃优先受让权。本次股权转让完成后，吉林省食品集团公司的出资额和出资比例均没有发生变动，出资额仍为 320 万元，出资比例为 17.39%。上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

④2001 年 6 月增资

2001 年 5 月 10 日，天华药业召开股东会，同意将其注册资本由 1,840 万元增至 4,171.2 万元，增资价格为每份出资 1 元。同日，35 位自然人签署《出资协议》，就天华药业增资事宜达成一致。2001 年 5 月 28 日，中鸿信建元会计师事务所有限责任公司出具中鸿信建元验字[2001]第 17 号《验资报告》，对天华药业新增注册资本 2,331.2 万元予以审验。2001 年 6 月 15 日，天华药业办理完毕上述股权转让及增资事宜的工商变更登记手续。上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意，就天华有限公司上述增资事宜，吉林省食品集团公司已出具《确认函》，确认上述增资事宜已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在损害国有资产的情形，且不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

天华药业上述增资行为未履行评估、审批手续，当时亦未取得国有资产主管部门的同意。吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

上述增资的目的为拟进行医药制造业务的厂房建设，购置生产设备，天华药业的上述增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据天华药业 2000 年度、2001 年度的资产负债表及经吉林省财政厅确认的吉林天华资产评估有限责

任公司于 2001 年 8 月出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》、吉林省食品集团公司出具的确认函、吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

⑤2001 年 9 月食品集团转让退出

2001 年 4 月 29 日，食品集团原上级主管机关吉林省商贸国有控股有限责任公司董事会以吉商控董字[2001]7 号文《关于吉林省食品集团公司转让在吉林省天华药业有限责任公司投资股份请示的批复》同意食品集团将所持天华药业 320 万元出资转让。

2001 年 6 月 29 日，吉林省财政厅出具吉财企评函[2001]84 号《关于同意吉林省食品集团公司转让吉林省天华药业有限责任公司股份资产评估立项的函》，准予资产评估立项。2001 年 8 月 8 日，吉林天华资产评估有限责任公司出具吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》，对天华药业截至 2001 年 6 月 30 日的净资产予以评估。2001 年 8 月 30 日，吉林省财政厅出具吉财企二[2001]1595 号《关于吉林省天华药业有限责任公司整体资产评估结果审核的意见》，同意吉林天华资产评估有限责任公司对天华药业整体资产评估结果。

依据天华药业与食品集团于 2001 年 8 月 31 日签订的《协议书》及食品集团与天华药业股东张俊等七人于 2001 年 9 月 30 日签订的《吉林省食品集团公司资产转让协议》，食品集团所持有的天华药业 320 万元出资予以转让。

根据 2001 年 9 月 24 日填报的《企业国有资产注销产权登记表》，天华药业已办理国有资产注销登记，吉林省财政厅于 2001 年 10 月 10 日批准上述产权登记注销。根据食品集团出具的确认函，上述出资转让协议已切实、完全履行。

食品集团转让所持天华药业 320 万元出资给 7 名自然人已经评估且评估报告已经有权机关吉林省财政厅核准。鉴于国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》于 2004 年 2 月 1 日施行，上述出资转让发生在 2001 年度且已经吉林省财政厅确认，无需履行进场交易等法定程序。

吉林省食品集团公司转让所持天华药业出资履行了法定批准程序，符合《企业国有资产产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记

管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]等当时法律法规规定，程序合法合规，符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

⑥吉林省人民政府关于公司历史沿革事宜的批复

针对公司历史沿革事宜，吉林省人民政府出具了《吉林省人民政府关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》（吉政函【2012】173 号）：“吉林省西点药业科技发展股份有限公司的前身为吉林省天华药业有限责任公司（以下简称天华药业），天华药业的设立、历次增资、股权转让、国有股权退出不存在侵占或损害国有资产的情况，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷；天华药业吸收合并子公司（吉林省西点制药股份有限公司）并整体变更设立股份有限公司，符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。”

综上所述，食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华有限公司的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经吉林省食品集团公司、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

（2）股份有限公司阶段

国投高科通过增资成为公司的国有股东，2011 年 12 月增资完成后国投高科的持股比例为 13.89%。2017 年 6 月，欣青投资等 7 名股东对公司进行增资，国投高科未参与本轮增资，本轮增资完成后，国投高科的持股比例变更为 12.41%。

2011 年 8 月 18 日，国家发展改革委与财政部出具发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》,原则同意国投高科出资 4000 万元投资西点药业。受托管理机构（国投高科）要尽快与被投资企业落实相关协议，经有资质评估机构评估，确定最终入股价格，签订正式投资合同，完成投资程序，并按照相关协议和程序申请

拨付资金，有关文件应及时报送国家发展改革委和财政部备案。受托管理机构以普通法人身份行使出资人权利并承担义务，要加强对投资企业的管理和辅导，协助被投资企业建立规范的管理制度，受托管理机构要定期将投资企业生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

2011 年 9 月 15 日，中联资产评估集团有限公司出具中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》，截至评估基准日 2011 年 6 月 30 日评估后的全部股东权益价值为 23,504.53 万元，每股价值为 5.35 元。

2011 年 10 月 26 日，国投高科与发行人签署《增资协议》,国投高科出资 4,000 万元按照每股 5.32 元的价格投资入股，其中，7,518,797 元作为发行人新增注册资本，剩余 32,481,203 元计入发行人资本公积。本次增资完成后，国投高科持有发行人 13.89%的股权。上述增资价格的定价依据系参考《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》并综合考虑发行人的盈利水平、行业状况及发行人未来发展等因素，由增资方与发行人友好协商确定。

2012 年 3 月，庄萌将其所持 4,143,167 股股份以 22,041,648.44 元的价格转让予横琴鼎典。上述股权转让完成后，国投高科持有发行人的股份数量、持股比例未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

2017 年 6 月，股份公司注册资本由 54,132,957 元增至 60,602,957 元，新增注册资本由欣青投资、张俊、石英秀、孟永宏、李伟平、侯雨霖、王满林以人民币现金认购，增资价格每股 8 元，国投高科未参与本次认购。上述增资完成后，国投高科仍持有发行人 7,518,797 股股份，持股比例降至 12.41%。上述增资价格为每股 8 元系参考评估价格定价。根据北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》，截至评估基准日 2016 年 12 月 31 日，发行人股东权益评估价值为 42,946.57 万元，每股价值为 7.93 元/股。上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形。

2018 年 12 月至 2020 年 5 月，发行人股东所持股份发生多次股份转让，上

述股权转让的每股价格为 10 元至 14 元之间。上述股权转让过程中，国投高科持有发行人的股份数量 7,518,797 股股份、股份比例 12.41%未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

根据国投高科提供的受托管理工作报告及签署的尽职调查问卷，国投高科已依据发改高技[2011]1840 号文的规定，定期将发行人的生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

国投高科于 2020 年 5 月 15 日向财政部报送了《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理的请示》（国投高科管理【2020】5 号），财政部于 2020 年 5 月 28 日出具了《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的批复》（财建函[2020]16 号），国投高科为国有股东（SS），持有 751.8797 万股，持股比例为 12.41%，股份性质为国有法人股。国投高科持有的发行人的股权界定为国有股权符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

综上所述，国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

……

”

（二）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其关联方所控制的企业所开展的业务，说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在，请参照关联交易的要求做补充披露，并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。

郭洪胜先生持有发行人股份 302.16 万股，持股比例为 4.99%。2001 年股份公司设立时，郭洪胜先生作为发起人股东持有发行人股份 5.03 万股；2006 年及 2008 年，郭洪胜先生受让历史股东杜少良、韩立华、刘玉春、王晓彦、徐进和李淑芬等 6 人持有的发行人股份合计 381.63 万股，至 2008 年 3 月持有发行人股份 386.66 万股；2011 年 8 月，郭洪胜先生向专业投资者鼎新联创、施世林先生分别转让发行人股份 43.91 万股、40.60 万股，至此，郭洪胜先生持有发行人股

份 302.16 万股；自 2011 年 8 月转让股份后至今，郭洪胜先生的持股数量未发生变动。

郭洪胜先生基本情况如下：

郭洪胜先生，1957 年 12 月生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：22010419571227****，住所：吉林省长春市****。自 1997 年起为发行人员工，主要从事区域销售相关工作，于 2017 年退休。

郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员对外投资及任职情况如下：

关联关系	姓名	投资或任职的企业名称	持股比例	担任职务	主要从事的业务
本人	郭洪胜	吉林省西谷健康产业有限责任公司	50.00%	执行董事兼经理	健康食品的研发、生产和销售
本人	郭洪胜	吉林省卓轶健康产业有限责任公司	4.00%	无	健康食品的研发、生产和销售

除郭洪胜先生退休前在发行人担任区域销售人员期间与发行人存在工资、日常报销以及分红等往来外，郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员、郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员控制的企业与发行人不存在业务往来、资金往来。

发行人已在招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“六/（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”中补充披露如下：

“

……

发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；

……

”

（三）说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系,与发行人是否存在关联交易非关联化的情形

发行人已在招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“五/（三）/1、持

有公司 5%以上股份的法人股东”中披露及补充披露如下：

“

……

持有公司 5%以上股份的法人股东为国投高科技投资有限公司，基本情况如下：

公司名称	国投高科技投资有限公司	**成立时间**	1996 年 9 月 12 日
注册资本	64,000 万元	**实收资本**	64,000 万元
法定代表人	**高宏伟**		
注册地址及主要生产经营地址	北京市西城区阜成门北大街 6--6 号（国际投资大厦）		
主营业务	股权投资		
与发行人主营业务的关系	无		
股东构成	**股东名称**		**股权比例**
	中国国投高新产业投资有限公司		100%
	合计		**100%**

注：中国国投高新产业投资有限公司的控股股东为国家开发投资集团有限公司，最终控制方为国务院国有资产监督管理委员会。

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，国投高科与发行人最近一年新增股东杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系，截至本招股说明书签署日，国投高科与杭州创合合计持有发行人 15.96%的股份。杭州创合的具体情况参见招股说明书“第五节发行人基本情况”之“五/（五）最近一年发行人新增股东情况”之“5、杭州创合”之说明。

除分红外，发行人与国投高科、杭州创合之间不存在业务往来或资金往来，国投高科、杭州创合为公司的关联方，国投高科、杭州创合与发行人不存在关联交易非关联化的情形。

……

”

（四）结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司

或基金的章程、协议等内部决策规范，说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系

1、鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系

（1）私募基金及私募基金管理人关系

鼎新联创和鼎新联合系根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的要求依法注册登记的私募股权投资基金，鼎新管理系鼎新联创、鼎新联合的私募基金管理人，具体情况如下：

序号	私募基金			管理类型	私募基金管理人	
	名称	基金编号	成立时间		名称	登记编号
1	鼎新联合	S65413	2008 年 3 月	受托管理	鼎新管理	P1002172
2	鼎新联创	S26245	2010 年 9 月	受托管理	鼎新管理	P1002172

（2）投资关系

鼎新管理是有限责任公司，刘伟系鼎新管理的少数股东，持有鼎新管理 5.25%的股权，鼎新管理的基本情况如下：

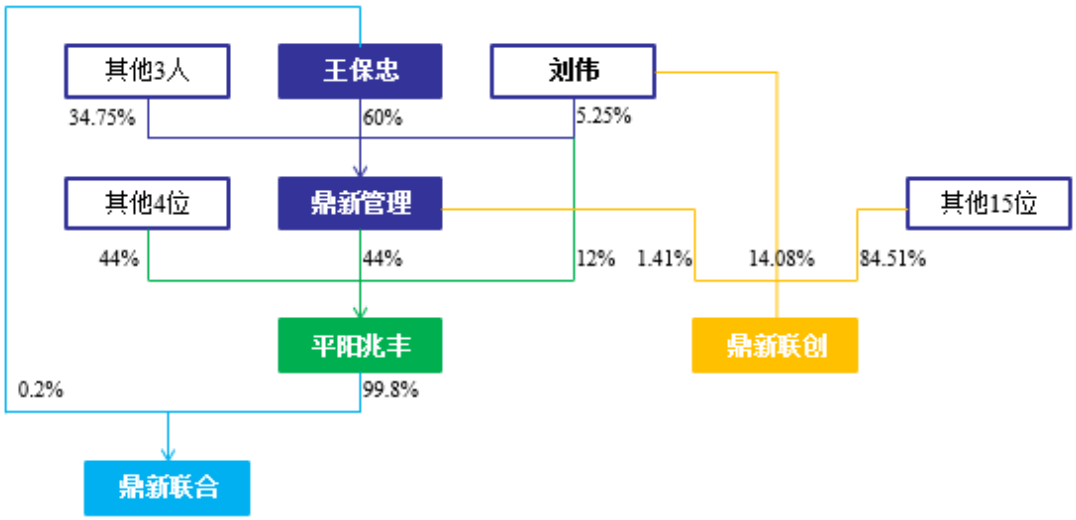
公司名称	北京鼎新联合投资管理有限公司	**成立时间**	2009 年 12 月 22 日
注册资本	5,000 万元	**实收资本**	5,000 万元
法定代表人	王保忠		
注册地址	北京市西城区金融大街 33 号通泰大厦 C917 室		
主营业务	投资管理		
股东构成	**股东名称**	**股权比例**	
	王保忠	60.00%	
	贾恩立	15.00%	
	赵伟	10.00%	
	刘钰	9.75%	
	刘伟	5.25%	
	合计	**100%**	

鼎新联合是合伙企业，王保忠系其普通合伙人，平阳兆丰系其有限合伙人并

享有 99.80%的合伙份额；平阳兆丰也是合伙企业，鼎新管理为其普通合伙人并享有 **44. 00%**的合伙份额，刘伟为其有限合伙人并享有 **12. 00%**的合伙份额。

鼎新联创是合伙企业，鼎新管理为其普通合伙人并享有 1.41%的合伙份额，刘伟为其有限合伙人并享有 14.08%的合伙份额。

鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理的投资关系具体如下图所示：



如上图所示，刘伟系私募股权投资基金鼎新联合、鼎新联创的私募基金管理人的少数股东，同时作为投资人以有限合伙人的身份在鼎新联合、鼎新联创直接或间接享有权益。

（3）任职关系

刘伟的主要身份为投资人，在鼎新管理也担任投资总监职务，主要是参与对拟投资项目的考察监督，其在鼎新管理未担任董事、监事或高级管理人员职务，也不是鼎新管理投资决策委员会的成员。

2、鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的内部决策规范

（1）鼎新管理

根据《北京鼎新联合投资管理有限公司章程》，股东会是鼎新管理的权力机构，鼎新管理不设董事会、监事会，只设一名执行董事、一名监事，设经理，经理对股东会负责，具体情况如下：

“第八条股东会是由全体股东组成，是公司的权力机构，行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；（三）审议批准执行董事的报告；（四）审议批准监事的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损的方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对公司发行债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改公司章程；

……

第十条股东会会议由股东按照出资比例行使表决权。

……

第十三条股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表五分之四以上表决权的股东通过。

第十四条公司不设董事会，只设一名执行董事，由股东会选举产生。执行董事任期三年，任期届满，可连选连任。

第十五条执行董事行使下列职权：（一）负责召集股东会，并向股东会议报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）审定公司的经营计划和投资方案；（四）制定公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制定公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案；（七）制定公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；（十）制定公司的基本管理制度。

第十六条公司设经理，由股东会决定聘任或者解聘。经理对股东会负责，行使下列职权：（一）主持公司的生产经营管理工作，组织实施股东会的决议；（二）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（三）拟定公司内部管理机构设置方案；（四）拟定公司的基本管理制度；（五）制定公司的具体规章；（六）提请聘任或

者解聘公司副经理、财务负责人。

第十七条公司不设监事会，只设监事一名，监事由股东大会选举产生。监事的任期每届为三年，任期届满，可连选连任。

第十八条监事行使下列职权：（一）检查公司财务；（二）对执行董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东会决议的执行董事、高级管理人员提出罢免的建议；（三）当执行董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求执行董事、高级管理人员予以纠正；（四）提议召开临时股东会会议，在执行董事不履行本法规定的召集和主持股东会会议职责时召集和主持股东会会议；（五）向股东会会议提出提案；（六）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对执行董事、高级管理人员提起诉讼；监事可以列席股东会会议。”

刘伟不是鼎新管理的执行董事、经理、监事，刘伟仅持有鼎新管理 5.25%的股权，根据《北京鼎新联合投资管理有限公司章程》关于内部决策的相关约定，刘伟对鼎新管理的内部决策不构成重大影响。

（2）鼎新联创

根据《北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）合伙协议》，鼎新联创设有合伙人大会、投资决策委员会，由执行事务合伙人负责管理、经营各项事务，对外代表鼎新联创，其内部决策程序具体如下：

“第三十五条合伙人大会由本中心的全体合伙人组成，依照本协议的规定行使职权。

……

第三十八条合伙人大会研究讨论如下事项：（一）执行事务合伙人的上年度工作报告；（二）本企业财务状况和投资项目经营情况的报告；（三）执行事务合伙人认为需提请合伙人大会讨论的其他事宜。

第三十九条合伙人大会有权决定以下事项：（一）修改本协议，改变合伙企业的名称；（二）改变本中心的经营范围；（三）本中心的提前解散；（四）合伙

期限届满后，本中心的延续经营；（五）改变本中心的投资限制。其中第（三）、（四）项的表决需经全体合伙人一致同意方可通过，其他各项的表决需经代表出资额比例三分之二以上合伙人同意方可通过。

第四十条普通合伙人为本中心执行事务合伙人，负责管理、经营本中心各项事务，对外代表本中心。

第四十一条根据本协议，为实现合伙目的，执行事务合伙人有权以其自身名义或以本中心的名义履行以下职权：（一）对本中心的各项事务进行日常管理，制定本中心的基本管理制度和具体规章；（二）负责组建投资决策委员会；（三）根据投资决策委员会意见，代表本中心做出关于投资项目的调查、选择、谈判以及交易的决策；……（十七）代表本中心处理与签署内容相关的各项其他事务。

……

第四十三条本协议第四十一项下的各项职权可由执行事务合伙人委派的代表王保忠先生具体执行，执行事务合伙人应对其委派的代表的行为负责。

……

第四十七条北京鼎新联合投资管理有限公司作为本中心普通合伙人以及执行事务合伙人，自本中心存续之日起向本中心提供资金及业务经营管理服务，是本中心的管理公司。

……

第五十条本中心设投资决策委员会，投资决策委员会由 3 名委员组成，包括管理公司推荐的 2 名委员和全体有限合伙人选定的 1 名委员。执行事务合伙人应将投资决策委员会的成员名单通知其他有限合伙人。

第五十一条本中心所有投资项目必须交付投资决策委员会审议表决。投资决策委员会实行一人一票的表决方式，投资决策委员会作出决议，必须经三分之二以上委员表决同意方可通过。对于有良好前景但仍处于创业阶段或者当下未实现盈利的企业的投资，需获得投资决策委员会全体委员同意方可实施投资。”

刘伟作为鼎新联创的有限合伙人，出资额比例为 14.08%，根据《北京鼎新

联创投资发展中心（有限合伙）合伙协议》，鼎新联创的合伙事务委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行，委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务，投资项目交付投资决策委员会审议表决，刘伟作为出资额比例 14.08%的有限合伙人，且不是鼎新联创投资决策委员会成员，其对鼎新联创的内部决策不构成重大影响。

（3）鼎新联合

根据《北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙企业）合伙协议》，鼎新联合的最高权力机构是合伙人会议，由执行事务合伙人执行合伙企业事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务，具体情况如下：

“第十二条合伙人会议

合伙人会议由全体合伙人组成，是合伙企业的最高权力机构，行使以下权利：1、制定合伙企业的投资方向、投资原则、投资策略；2、制定、修改合伙协议；3、决定合伙企业增加出资事项；4、对外投资金额在合伙企业资产净值 20%以上的投资决策；5、决定入伙、退伙事项；6、决定普通合伙人、有限合伙人身份的转换；7、协议约定的其他重大事项。

合伙人会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年召开一次，临时会议由普通合伙人或三分之一人数以上有限合伙人提议召开。合伙人会议由普通合伙人主持，如普通合伙人因故不能主持或不主持，由全体合伙人推荐的合伙人主持。

合伙人会议实行一人一票的投票表决制度。除《合伙企业法》规定及本协议另有约定外，合伙人决议事项由全体合伙人表决方可通过。

第十四条合伙企业事务执行

1、全体合伙人委托合伙人王保忠为执行事务合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务。不参加执行事务的合伙人有权监督执行事务的合伙人，检查其执行合伙企业事务的情况，执行事务合伙人应定期向其他不参加执行事务的合伙人报告职务执行情况以及合伙企业的经营状况和财务状况，其执行合伙事务产生的收益归合伙企业，所产生的亏损或者民生责任，由合伙企业承担。

2、合伙企业办理变更、注销登记、设立分支机构、清算组备案、修改合伙

协议应经全体合伙人同意。”

刘伟不是鼎新联合的合伙人，无法参与鼎新联合的内部决策，但刘伟作为有限合伙人的平阳兆丰是鼎新联合的有限合伙人，根据《平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，平阳兆丰的内部决策程序具体如下：

“第三十一条合伙人大会由本企业的全体合伙人组成，依照本协议的规定行使职权。

……

第三十四条合伙人大会研究讨论如下事项：（一）执行事务合伙人的上年度工作报告；（二）本企业财务状况和投资项目经营情况的报告；（三）执行事务合伙人认为需提请合伙人大会讨论的其他事宜。

第三十五条合伙人大会有权决定以下事项：（一）修改本协议，改变合伙企业的名称；（二）改变本企业的经营范围；（三）本企业的提前解散；（四）合伙期限届满后，本企业的延续经营；（五）改变本企业的投资限制；（六）处分合伙企业的不动产；（七）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；（八）以合伙企业的名义为他人提供担保；（九）决定本合伙企业的财务审计机构；（十）决定本合伙企业的分配方案。其中第（三）、（四）项的表决需经全体合伙人一致同意方可通过，其他各项的表决需经代表出资额比例三分之二以上合伙人同意方可通过。

第三十六条有限合伙企业委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行合伙事务。本企业全体合伙人委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务。执行事务人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。其他合伙人不再执行合伙事务，不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。合伙人为了解合伙企业的经营状况和财务状况，有权查阅合伙企业会计账簿等财务资料。受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。”

刘伟作为平阳兆丰的有限合伙人，出资额比例为 16%，根据《平阳兆丰股权

投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，平阳兆丰的合伙事务委托北京鼎新联合投资管理有限公司执行，委托王保忠对外代表合伙企业执行合伙事务，其他有限合伙人不再执行合伙事务，刘伟作为出资额比例**12%**的有限合伙人，对平阳兆丰的内部决策不构成重大影响。

综上所述，刘伟对平阳兆丰的内部决策不构成重大影响，不能通过作为平阳兆丰出资额比例**12%**的有限合伙人的身份对鼎新联合的内部决策产生重大影响。

3、鼎新联合与刘伟存在一致行动关系

根据鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的相关内部决策规范，刘伟对鼎新管理、鼎新联创、鼎新联合的内部决策不构成重大影响。考虑到刘伟作为鼎新管理的少数股东并在鼎新管理任职，刘伟作为投资人以有限合伙人的身份投资了与鼎新管理及王保忠相关的多家合伙企业，刘伟和鼎新联合共同签署了关于减持事项的承诺函，认定刘伟和鼎新联合互为一致行动人，具有一致行动关系。

4、发行人补充披露事项

发行人已在招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“六/（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”中补充披露如下：

“

……

鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系。

……

”

（五）披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的风险，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形，发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险，相关事项涉及金额及已采取或拟采取的规范措施

发行人已在招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“二/（二）股份公

司的设立情况”中披露及补充披露如下：

“

……

整体变更前，张俊等 35 名发起人持有天华药业 41,712,000 元出资额，其中刘树仁等 5 名发起人还作为少数股东持有子公司西点制药 1,950,000 元出资额，张俊等 35 名发起人以其享有的天华药业净资产（含西点制药少数股东权益）出资，整体变更设立股份有限公司，整体变更后的公司股本为 43,907,505.65 元，各发起人的出资额因整体变更合计增加了 245,505.65 元。由于当时发行人财务人员对税法理解不透彻以及没有明确的需要缴纳个人所得税的规定，对于因整体变更增加的 245,505.65 元出资额，发起人股东没有缴纳个人所得税。

前述未缴纳的个人所得税涉及的金额为 4.91 万元，由于整体变更发生在 2001 年，距今已接近 20 年，相关个人所得税无法申报缴纳。《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）规定：“税收征管法第五十二条规定：对偷税、抗税、骗税的，税务机关可以无限期追征其未缴或者少缴的税款、滞纳金或者所骗取的税款。税收征管法第六十四条第二款规定的纳税人不进行纳税申报造成不缴或少缴应纳税款的情形不属于偷税、抗税、骗税，其追征期按照税收征管法第五十二条规定的精神，一般为三年，特殊情况可以延长至五年。”根据上述规定，前述无法申报缴纳的 4.91 万元个人所得税已过追征期限，发行人及相关股东不存在被追征税款或行政处罚的风险。

发行人历次增资不涉及缴纳个人所得税，发行人历次股权转让、分红已按照相关规定履行了纳税义务，涉及的个人所得税已依法缴纳，不存在与前述整体变更时未申报缴纳个人所得税相同或类似的情形。

发行人主管税务机关国家税务总局磐石税务局出具证明：“兹证明吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“西点药业”）2001 年整体变更设立股份有限公司时，西点药业出资额因整体变更合计增加了 24.55 万元，西点药业及相关股东不存在因个人所得税问题而被处罚的风险；西点药业历史沿革中的股权转让、增资、分红等过程中涉及的个人所得税已依法缴纳，西点药业及相关股东

不存在被处罚的风险。”

发行人控股股东、实际控制人张俊承诺：“对于 2001 年西点药业整体变更过程中涉及的个人所得税，若有相关税务主管部门追缴或要求补缴，概由本人负责并全额承担。”

……

”

（六）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形

发行人已在招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“六/（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”中补充披露如下：

“

……

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	备注
1	横琴鼎典	763.91	12.61%	横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，自然人姜旗持有横琴鼎典 **18.0280%**的权益并持有横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理 99%的出资，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持有润汇易 5.9856%的权益。横琴鼎典和润汇易互为一致行动人，存在一致行动关系。
2	润汇易	377.40	6.23%	
3	鼎新联合	299.12	4.94%	刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理 5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）**12%**的合伙份额。鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系。
4	刘伟（股东）	140.00	2.31%	
5	国投高科	751.88	12.41%	国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为
6	杭州创合	215.00	3.55%	

				20.85%；国投高科委派董事刘伟（离任董事）、刘彦斌及委派监事高叔轩在国投创合基金管理有限公司任职。国投高科和杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系。
7	王满林	70.00	1.16%	王满林与李宇涛为母子关系。王满林和李宇涛互为一致行动人，存在一致行动关系。
8	李宇涛	54.13	0.89%	

发行人现有股东不存在代持情形。

发行人持股 5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为公司质量总监、核心技术人员，现已退休；发行人持股 5%以下的股东欣青投资为发行人员工持股平台。除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。

发行人现有股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

……

”

二、保荐人、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师实施的主要核查程序如下：

1、关于历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科对发行人的各项投资决策

（1）取得了发行人工商登记资料；

（2）取得了吉林省食品集团公司出具的确认函；

（3）取得了吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》；

（4）访谈了发行人实际控制人张俊；

（5）对发行人历史上的股权变动涉及的相关当事人进行了访谈；

（6）查阅《企业国有资产产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]、国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》等相关规定；

（6）取得了国家发展改革委与财政部出具的发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》；

（7）中联资产评估集团有限公司出具中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》；北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》；

（8）取得了国投高科与发行人签署的《增资协议》；

（9）取得了国投高科提供的受托管理工作报告；

（10）取得了国投高科签署的尽职调查问卷、《发行人股东关于上市后股份锁定的承诺》；

（11）取得了财政部出具的财建函[2020]16 号《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的函》。

（12）查阅了《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部、中国证券监督管理委员会令第 36 号）。

2、关于持有发行人 4.99%股权的股东

（1）取得了郭洪胜签署的尽职调查问卷、身份证复印件、声明函；

（2）对郭洪胜进行了访谈并取得其签署的访谈记录；

（3）登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）查询吉林省西谷健康产业有限责任公司、吉林省卓轶健康产业有限责任公司的工商登记信息以及查询与郭洪胜相关联的公司；

（4）取得了发行人报告期内的银行流水并进行核对；

（5）查阅发行人销售明细表、采购明细表，核对是否存在与郭洪胜相关联的企业的交易；

（6）取得了发行人其他股东签署的尽职调查问卷、声明函等文件，并访谈了其他股东。

3、关于国投高科和杭州创合

（1）取得了杭州创合、国投高科签署的尽职调查问卷、声明函等文件；

（2）取得杭州创合及其上级企业国投创合（杭州）创业投资管理有限公司、国投创合基金管理有限公司的工商登记资料，查阅出资构成、合伙人协议、公司章程等文件；

（3）登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站查询杭州创合、国投高科、国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合基金管理有限公司登记信息；

（4）登录中国证券投资基金业协会网站（https://www.amac.org.cn/）查询杭州创合及其基金管理人备案、登记情况；

（5）取得了杭州创合、国投高科关于减持事项的承诺函。

（6）取得了发行人报告期内的银行流水并进行核对；

（7）查阅发行人销售明细表、采购明细表，核对与国投高科、杭州创合及其控制或有重大影响的企业是否存在交易。

4、关于鼎新联合和刘伟

（1）取得了鼎新联创、鼎新联合、平阳兆丰以及北京鼎新联合投资管理有

限公司的营业执照、章程、合伙协议等文件；

（2）登录登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站查询鼎新联创、鼎新联合、平阳兆丰、北京鼎新联合投资管理有限公司登记信息；

（3）登录中国证券投资基金业协会查询鼎新联创、鼎新联合及其基金管理人备案、登记情况；

（4）取得了鼎新联合、刘伟签署的尽职调查问卷、声明函等文件；

（5）对刘伟、王保忠进行了访谈并取得访谈记录；

（6）取得了鼎新联合、刘伟签署的关于减持事项的承诺函。

5、关于股改个人所得税

（1）测算未缴纳的个人所得税涉及的金额；

（2）查阅《税收征管法》、《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）的有关规定；

（3）取得主管税务机关国家税务总局磐石税务局出具的证明；

（4）取得控股股东、实际控制人张俊出具的承诺函。

6、关于现有股东

（1）取得了现有股东出具尽职调查问卷、声明函；

（2）对现有股东进行了访谈并取得其签署的访谈记录；

（3）登录登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站查询现有股东的工商登记信息；

（4）取得了发行人报告期内的银行流水并进行核对；

（5）查阅发行人销售明细表、采购明细表，核对与现有股东是否存在交易；

（6）对发行人主要客户、主要供应商进行访谈核查。

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人历史国有股东食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准；对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华有限公司的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经吉林省食品集团公司、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形；现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

2、除郭洪胜先生退休前在发行人担任区域销售人员期间与发行人存在工资、日常报销等往来以及分红外，郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员、郭洪胜先生及其关系密切的家庭成员控制的企业与发行人不存在业务往来、资金往来，郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系。

3、国投高科与杭州创合存在一致行动关系，发行人不存在关联交易非关联化的情形。

4、鼎新联合与刘伟存在一致行动关系。

5、发行人 2001 年股改涉及未缴纳个人所得税 4.91 万，发行人不存在被税务机关处罚的风险；发行人历次股权转让、增资、分红等过程中不存在相同或类似情形，发行人及相关股东不存在被税务机关处罚的风险。

6、发行人现有股东不存在代持关系。发行人现有股东中，横琴鼎典和润汇易具有一致行动关系，国投高科和杭州创合具有一致行动关系，鼎新联合和刘伟具有一致行动关系，王满林和李宇涛具有一致行动关系，其他股东之间无一致行动关系。发行人持股 5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下

的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为公司质量总监、核心技术人员，现已退休；发行人持股 5%以下的股东欣青投资为发行人员工持股平台；除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。发行人现有股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

24. 关于房屋及土地

申报材料显示，发行人存在产权证书尚在办理的房屋建筑物。同时，长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，发行人现有 8 处已取得产权证书的房屋、1 处未办妥产权证书的房屋位于该区域。

请发行人：

（1）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例。

（2）结合发行人 8 处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。

（3）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。

（4）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予以披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（一）/2、房屋所有权”中补充披露如下：

“

……

公司位于吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧的房屋建筑物的产权证书尚在办理过程中，建筑面积 12,760 平方米，工程建设过程中已取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，截至招股说明书签署日，上述房屋建筑物处于规划验收阶段。上述产权证书尚在办理过程中的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	办公楼	已投入使用	办公、食堂	1,900.59	2.94%	**730.28**	**3.71%**
2	合成车间二	已投入使用	生产车间	6,350.96	9.82%	**3,185.36**	**16.20%**
3	合成车间三	已投入使用	生产车间	2,417.40	3.74%	**1,242.30**	**6.32%**
4	锅炉房	已投入使用	供暖、供汽	345.96	0.53%	**131.24**	**0.67%**
5	危险品库	已投入使用	储存危险品	734.40	1.14%	**278.59**	**1.42%**
6	污水站	已投入使用	污水处理	221.69	0.34%	**101.26**	**0.51%**
7	动力站	已投入使用	供水、供电	726.58	1.12%	**313.66**	**1.60%**
8	物流门卫	已投入使用	门卫	67.32	0.10%	**26.52**	**0.13%**
合计				12,764.90	19.74%	**6,009.21**	**30.56%**

注：“占比”分别指占发行人所有房屋建筑面积比例、占发行人所有房屋账面价值比例。

吉林省规划和自然资源局吉林化学工业循环经济示范园区分局出具《证明》，西点药业在我局辖区内拥有房屋建筑物面积 12,760 平方米，位于龙潭区汉江路 2 号（吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧），相关房屋已投入使用，目前正在我局办理产权证书。我局目前正在办理相关房屋建筑物的规划验收工作，相关房屋建筑物已依法取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，相关房屋的规划验收及办理产权证书不存在法律障碍。

因长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，公司在长春开发区卫星路东 9 号尚有提取/合成车间等建筑物未办妥产

权证书，截至报告期末，未办妥产权证书的建筑物的账面价值为 192.79 万元。报告期内，公司位于长春开发区卫星路东 9 号的房屋建筑物未用于生产。

上述未办妥产权证书的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	提取/合成车间	2004 年建成	空置	2,961.42	4.58%	**181.59**	**0.92%**
2	变电站	2001 年建成	空置	561.10	0.87%	**8.60**	**0.04%**
3	提取车间净化厂房	2004 年建成	空置	1,821.89	2.82%	**2.60**	**0.01%**
合计				**5,344.41**	**8.26%**	**192.79**	**0.98%**

依据长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》，上述未办妥产权证书的提取/合成车间等房屋建筑物位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内，上述房产为拟拆迁房产，发行人未办理上述房产的权属证书。

受土地收储事项影响，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前公司主营业务的开展无影响。截至报告期末，纳入土地收购储备范围内的土地、房屋及相关配套设施的账面价值合计为 988.14 万元，因处于政府拟拆迁范围内，公司管理层合理估计，相关资产无需计提减值准备。

……

”

（二）结合发行人 8 处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。

1、8 处已取得房屋产权证房屋的具体情况

纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围内 8 处已取得房屋产权证的房

屋建筑物的具体情况如下：

序号	房产证号	所有权人	房屋性质/规划用途	房屋座落	面积（㎡）
1	房权证长房权字第4090003548号	发行人	工业用房	开发区卫星路东9号	1,205.83
2	房权证长房权字第4090003549号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	37.74
3	房权证长房权字第4090003550号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	4,891.23
4	房权证长房权字第4090003551号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	561.1
5	房权证长房权字第4090003552号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	46.91
6	房权证长房权字第4090003553号	发行人	企业办公用房	开发区卫星路东9号	5,264.56
7	房权证长房权字第4090003554号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	46.91
8	房权证长房权字第4090003555号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东9号	323.32

注：上述房屋房产证上登记的房屋坐落为“开发区卫星路东9号”，2003年6月19日，长春市民政局区划地名处颁发《长春市门牌号使用证》：“经踏查审核，贵单位门牌号码为卫星路1471号”，至此“卫星路东9号”变更为“卫星路1471号”。

2、土地收储事项的背景及对发行人的影响

2010年6月之前，发行人在位于长春市卫星路1471号的原厂区从事生产经营活动。根据长春市政府统一规划，公司原厂区附近的企业均需进行搬迁，长春市国土资源局经济技术开发区分局于2010年1月11日出具《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01号），长春开发区卫星路东9号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围。因此，公司决定将生产制造业务整体搬迁至磐石市。磐石市新厂区于2008年开始动工，2010年6月投入使用，位于长春市卫星路1471号的原厂区于2010年5月停止生产。

3、相关房屋的现有用途

受土地收储事项影响，公司已于2010年整体搬迁至磐石市，原厂区资产主要包括土地、综合楼、生产车间及仓库等相关配套设施，自2010年5月后未用

于生产经营，处于闲置状态。

报告期内，公司将上述闲置房屋中的综合楼对外出租，具体情况如下：

单位：万元

房屋	建筑面积	租赁期限	承租方	租赁用途	年租金
综合楼	5264.56 ㎡	2017 年 4 月 至 2018 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	96.23
		2018 年 4 月 至 2019 年 4 月	长春市元亨房地产开发有限公司	售楼处办公	168.39
		2019 年 4 月 至 2020 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	150.00
		2020 年 4 月 至 2021 年 4 月	吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司	售楼中心及公司办公	165.00

长春市元亨房地产开发有限公司和吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司均从事房地产开发业务，2019 年 4 月，公司与长春市元亨房地产开发有限公司签订的租赁协议到期后，吉林奥特莱斯世界名牌折扣城有限公司因房地产开发项目的需要与公司签订了租赁协议，租赁该综合楼作为售楼中心及办公。

根据《企业会计准则第 3 号——投资性房地产》的规定，公司将上述已出租的建筑物计入投资性房地产并采用成本模式进行后续计量，报告期末，上述出租建筑物的账面净值为 **258.93** 万元。

除上述已出租的综合楼外，位于长春市卫星路 1471 号的原厂区的其他房屋及建筑物均处于闲置状态，截至报告期末，闲置的土地使用权及房屋建筑物的账面净值为 **729.22** 万元。

根据管理层合理估计，长春市原厂区位于政府拆迁范围内，长春市原厂区土地、房屋及相关配套设施作为一个资产组考虑，无需计提减值准备。

4、对发行人主营业务开展的影响

综上所述，受土地收储事项影响，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前公司主营业务的开展无影响。

（三）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。

受土地收储事项影响，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，原厂区资产自 2010 年 5 月后未用于生产经营，其中未办妥产权证书的“提取/合成车间”等建筑物亦不再使用，因其所在区域纳入纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，为拟拆迁房产，“提取/合成车间”等建筑物至今未办妥产权证书。

截至报告期末，原厂区未办妥产权证书的“提取/合成车间”等建筑物的账面价值为 192.79 万元，根据管理层合理估计，长春市原厂区位于政府拆迁范围内，长春市原厂区土地、房屋及相关配套设施作为一个资产组考虑，无需计提减值准备。

（四）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予以披露

发行人所持房屋、土地不存在抵押等权利负担，不存在权属纠纷。

二、保荐人、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师实施的主要核查程序如下：

（1）实地查看了吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间及办公楼以及位于长春市卫星路 1471 号的房产；

（2）取得并查阅了发行人位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的房屋及建筑物相关的《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》、《国有土地使用证》；

（3）取得发行人固定资产明细表，查阅相关房屋及建筑物的账面价值；

（4）取得并查阅了长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》；

（5）取得并查阅了发行人拥有的房产、土地的产权证书；

（6）取得了吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局、规划局出具

的证明文件；

（7）访谈了吉林市化学工业循环示范园区管理委员会建设局；

（8）从房屋产权管理中心获取并核对了发行人拥有的房屋、土地的登记信息；

（9）取得并查阅了发行人的《企业信用报告》；

（10）取得磐石市不动产登记中心、长春市房产档案馆关于房产登记信息的查询结果证明、查询情况说明；

（11）取得并查阅了大华会计师事务所出具的《审计报告》。

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人拥有的位于吉林市龙潭区汉江路 2 号的生产车间、办公楼等 8 栋房产办理权属证书不存在法律障碍。

2、受土地收储事项影响，发行人已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前发行人主营业务的开展无影响。

3、发行人位于长春市卫星路 1471 号的提取/合成车间账面价值较低且未用于生产经营，其所在区域纳入纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，为拟拆迁房产。

4、发行人所持房屋、土地是不存在抵押等权利负担。

25. 关于员工持股平台

申报材料显示，2017 年 6 月，发行人员工持股平台欣青投资通过参与增资成为发行人股东，欣青投资持有公司股份数量为 166 万股，持股比例为 2.74%。

请发行人结合欣青投资增资时的认购价格及公允价值的确定依据，说明欣青投资本次增资的价格是否公允，是否涉及股份支付，是否符合《企业会计准则》的规定。若涉及股份支付，请披露股份支付的费用或成本总额、摊销期限。若不

涉及，请说明原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）欣青投资增资时的认购价格及公允价值的确定依据

欣青投资增资时的认购价格为 8 元/股，参考公司股东权益在评估基准日的评估价值定价，欣青投资本次增资价格公允，不涉及股份支付，符合《企业会计准则》的规定。

北京华信众合资产评估有限公司接受公司的委托，对公司拟增资之经济行为涉及的股东全部权益在评估基准日的市场价值进行了评估。评估对象为公司在评估基准日的股东全部权益价值，评估范围是公司在评估基准日的全部资产及相关负债，包括流动资产和非流动资产及相应负债。评估基准日 2016 年 12 月 31 日。本次评估的价值类型为市场价值。

2017 年 5 月 30 日，北京华信众合资产评估有限公司出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股东全部权益价值项目评估报告》（华信众合评报字【2017】第 1104 号），根据该评估报告，在持续经营前提下，公司股东全部权益在评估基准日的评估价值为 42,946.57 万元，每股价值 7.93 元。

公司参考股东权益在评估基准日的评估价值 7.93 元/股，确定欣青投资增资时的认购价格为 8 元/股，增资价格公允，不涉及股份支付。

（二）本次增资不涉及股份支付符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定：“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”

2017 年 6 月，公司员工持股平台欣青投资通过参与增资成为公司股东，增资价格公允，公司不存在无偿或以低于公允价值的价格通过欣青投资向员工授予权益工具的情形，因此，本次增资不涉及股份支付，符合《企业会计准则第 11

号——股份支付》的相关规定。

（三）不涉及股份支付的合理性

2017 年 6 月，公司员工持股平台欣青投资通过参与增资成为公司股东，增资价格参考评估价值确定，评估价值公允合理，本次增资估值对应的市盈率与同期同行业并购重组市盈率水平比较分析如下：

通过 Wind 金融终端查询，2017 年 1-6 月期间，A 股上市公司发布的并购预案中，其中两起并购的并购标的所属行业为西药，本次增资估值对应的市盈率与该两起并购交易的并购重组市盈率对比分析如下：

证券简称	标的名称	交易日期	估值（万元）	净利润（万元）	市盈率
东诚药业	安迪科	2017-06-30	160,000.00	10,875.00	14.71
东阳光	东阳光药	2017-02-16	322,108.80	32,008.92	10.06
发行人		**2017-06-13**	**43,306.40**	**4,249.41**	**10.19**

注：同期同行业并购重组的相关数据系根据 Wind 查询数据整理。安迪科、东阳光药的净利润系其业绩对赌期承诺净利润的平均值，发行人净利润系 2017 年扣除非经常性损益后的净利润。

如上表所示，发行人本次增资估值对应的市盈率水平在同期同行业并购重组市盈率的合理区间范围内，与同期东阳光药的并购重组市盈率较为接近。考虑到公司经营规模相对较小、抗风险能力相对较低、且公司增资估值无业绩补偿等估值调整措施，发行人本次增资估值对应的市盈率为 10.19 倍，公司本次增资估值不存在增资估值对应的市盈率显著低于同期同行业并购重组市盈率水平的情况，与同期同行业并购重组市盈率具有可比性，增资价格公允合理。

综上所述，欣青投资本次增资价格公允，不涉及股份支付，符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

（1）查阅发行人与欣青投资增资事项相关的董事会、股东大会会议记录，

查阅发行人与欣青投资等签署的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司增资协议》；

（2）查阅北京华信众合资产评估有限公司出具的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股东全部权益价值项目评估报告》（华信众合评报字【2017】第 1104 号）；

（3）通过 Wind 金融终端查阅同期同行业并购重组市盈率并进行比较分析。

（二）发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

欣青投资增资时的认购价格参考发行人股东权益在评估基准日的评估价值定价，增资价格公允，不涉及股份支付，符合《企业会计准则》的规定；发行人本次增资价格对应的市盈率与同期同行业并购重组市盈率水平具有可比性，其根据评估价值所确定的公允价值具有合理性。

26. 关于环境保护及安全生产

申报材料显示，发行人生产过程中会产生废水、废气、噪声和固定废物等污染物，并涉及危险废物。报告期内，发行人的环保投入分别为 47.59 万元、289.53 万元和 231.61 万元。

请发行人：

（1）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质。

（2）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配。

（3）披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

请保荐人、发行人律师发表核查意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

（一）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（八）/安全生产情况”中披露及补充披露如下：

“

……

1、安全生产管理体系

公司始终坚持“安全第一，预防为主、综合治理”的安全生产方针，认真贯彻执行国家、地方安全生产工作方针政策、法规、标准和其他要求，加强安全管理，制订各项规章制度特别是安全生产责任制，制定了各环节安全生产操作规范。公司努力建立自我约束、不断完善的安全生产长效机制，创建长周期的安全生产稳定形势，逐步实现本质安全目标。

公司成立安全生产领导小组，由总经理担任组长，主管安全的副总经理担任副组长，成员由相应中层管理人员担任。公司运营部配备专职安全管理人员，专门负责管理公司安全生产工作和职业健康工作。公司建立了公司级、部门（车间）级、班组级三级安全管理网络，加强安全生产法规制度基础建设和班组安全建设。

安全生产领导小组负责总结上年度安全生产工作，提出下年度安全生产工作安排，审查批准本年度安全生产工作计划和中长期安全生产规划，审查通过安全生产方针目标和考核方案，至少每季度召开一次安全生产领导小组会议，检查、部署公司安全生产工作，组织开展安全大检查和综合性安全检查，对查出的重大安全隐患督促整改；组织开展安全教育培训，制定安全应急培训计划，进一步完善安全教育培训机制，组织领导安全生产责任制的定期考核和奖惩工作。

公司专职安全管理人员和兼职安全生产管理人员组织或者参与拟定本单位

安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案，检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，管辖车间现场安全生产日常检查并做好记录。

公司各级管理人员、各个部门、车间、各类人员，在其各自职责范围内，对安全生产层层负责，确保安全生产目标的实现。公司制定了《安全生产责任制管理制度》及相应考核制度，强化和落实公司的主体责任，对各部门与安全生产有关的职责做出了明确规定，涉及公司安全生产领导小组、生产部、运营部、财务部、设备动力部、综合管理部、人力资源部等各部门，对各级人员的职责也做出了明确约定。

在安全生产责任制体系下，公司制定了《设备设施安全管理制度》、《生产设施报废和安全拆除管理制度》、《施工和检（维）修安全管理制度》、《作业安全管理制度》、《职业健康管理制度》、《仓库区安全管理制度》、《管理部门、基层班组安全活动管理制度》、《建设项目安全设施“三同时”安全管理制度》、《危险化学品管理制度》、《应急救援管理制度》等，覆盖各环节安全生产操作规范，形成了全面的安全生产管理体系。

2、报告期安全生产情况

公司的产品不属于危险化学品及监控化学品的范畴，不需要根据《安全生产许可证条例》、《危险化学品安全管理条例》等相关规定取得危险化学品安全生产许可证。发行人在生产过程中虽涉及使用部分危险化学品，但使用量并未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》中的规定数量，因此，发行人无需按照《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品安全使用许可证实施办法》的规定办理《危险化学品安全使用许可证》。

公司生产过程中产生的危险废物情况具体如下：

厂区	类别	代码	名称	接收单位
磐石厂区	HW03	900-002-03	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	272-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线监测液	

吉林厂区	HW02	21-005-02	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	271-002-02	废母液	
	HW49	900-041-49	废弃包装物	
	HW02	270-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线监测液	
	HW34	261-058-34	废酸液	吉林市荣彬环保科技开发有限公司

（1）废酸液的处置

废酸液生产瑞香素原料药过程中产生，其在产生时直接排入地埋储罐（20m^3）储存。公司与吉林市荣彬环保科技开发有限公司签订了《酸洗废液回收协议书》，委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行无害化处置。吉林市荣彬环保科技开发有限公司持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030078 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、利用”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2023 年 9 月 26 日。

（2）废药粉等其他危险废物的处置

磐石厂区和吉林厂区在生产过程中产生废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线监测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，危险废物存放室地面进行防渗处理，并设有围堰。公司与吉林省固体废物处理有限责任公司签订了《危险废物委托处理合同》，将危险废物全部交由吉林省固体废物处理有限责任公司处置，其持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030095 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、处置”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2022 年 1 月 5 日。

公司负责对危险废物进行收集、包装、暂存、装车，吉林省固体废物处理有限责任公司负责对危险废物的运输和处置，报告期内《危险废物委托处理合同》正常履行，不存在法律纠纷。

公司委托处置危险废物的危废处理机构均具备相应的危废处理资质。

报告期内，公司安全设施运行良好，未发生重大安全事故。磐石市应急管理

局、吉林市龙潭区应急管理局对公司安全生产情况出具证明文件，确认报告期内公司没有因违反相关安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

……

”

（二）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（七）/3、报告期环保投入情况”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司正常缴纳各项排污费用，及时支付相应的环境检测以及废弃物处理费并对污水站等重要环保设施进行改造。2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，公司在环保方面的投入金额分别为 289.53 万元、231.61 万元和 **181.52** 万元，内容主要包括吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入、污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。2018 年和 2019 年，吉林原料药厂区新建污水站及磐石厂区改扩建污水站投入金额较大，导致 2018 年和 2019 年的环保投入较高；此外，2019 年随着原料药产量增加，污水监测及处理等费用增加。报告期内环保投入及成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配，具体情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入	资本化	**87.60 万元**	136.96 万元	201.08 万元
	费用化	**93.92 万元**	94.65 万元	88.45 万元
	合计	**181.52 万元**	231.61 万元	289.53 万元
主要产品产能		**片剂 44,000 万片** **胶囊剂 350 万粒** **针剂 445 万支** **原料药 332,000 千克**	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 331,940 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 197,750 千克
产品产量		**片剂 37,751 万片** **胶囊剂 141 万粒**	片剂 35,436 万片 胶囊剂 232 万粒	片剂 32,396 万片 胶囊剂 0 万粒

		针剂 7.55 万支 **原料药 264,824 千克**	针剂 8.09 万支 原料药 333,686 千克	针剂 24.04 万支 原料药 158,737 千克
排污量	废酸液	**26,740 千克**	-	-
	其他危废	**3,513.75 千克**	4,123.69 千克	2,543.14 千克

注：资本化环保投入主要包括新建、改扩建污水站的投入；费用化环保投入主要包括污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。

2018 年、2019 年及 **2020 年**，资本化环保投入金额分别为 201.08 万元、136.96 万元和 **87.60** 万元，主要为吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入。2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**，费用化环保投入的金额分别为 88.45 万元、94.65 万元和 **93.92** 万元。

废酸液主要系生产瑞香素原料药产生，公司在吉林厂区新建的生产瑞香素的合成三车间于 2018 年 10 月取得 GMP 证书，2019 年 1 月取得生产地址变更的补充批件，废酸液在产生时直接排入地埋储罐（20m^3）储存，定期委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行处置，**2020 年**委托处置废酸液 **26,740** 千克。

其他危废包括生产过程中产生的废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线监测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，发行人生产过程中产生的其他危废委托吉林省固体废物处理有限责任公司处理，其他危废的产生量与生产规模相匹配。

除废酸液和其他危险废物外，发行人排污还包括污水排放，发行人生产过程中产生的污水在污水处理站经过加药沉淀、气浮、水解酸化、接触氧化、沉淀后，经过开发区管网直接排入磐石市污水厂，污水排放量与用水量相关。

发行人选取的同行业可比上市公司未披露报告期内的环保投入及排污量情况，且不同公司间的产品结构、生产工艺存在差异。

吉林市生态环境局磐石市分局出具证明：西点药业自 2017 年 1 月至今严格按照国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产经营运作，建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等手续齐备，污染物排放符合相关标准，不存在违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在由于违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚

的情形。

吉林市生态环境局龙潭区分局出具证明：西点药业在吉林省吉林市龙潭区建设原料药项目至今，依据国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产运营运行，建设项目的环评、批复、竣工环保验收及“三同时”验收等相关环保手续齐全；污染物排放符合国家的相关标准，未发现超标排放行为；未发现违反国家和地方环保法律、法规及规范性文件规定的行为，也就不存在由于违反国家或地方环保法律、法规及规范性文件规定而受到处罚的行为。

综上，报告期内，公司相关环保投入及费用与生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与公司排污量相匹配。未来公司将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证公司生产经营符合相关环保要求及规定。

……

”

（三）披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（七）/1、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司生产经营中涉及环境污染的具体环节、排放的主要污染物、环保设施的处理能力情况及设施实际运营情况如下表所示：

厂区	污染物类型	生产环节	主要污染物	环保设施	处理能力	台套	处理工艺/去向	设施实际运营情况
磐石	废气	制粒、混合	颗粒物	高效布袋除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，	6	15m 高排气筒排放	正常

厂区					去除率 90%			
		制粒、混合		滤筒除尘器	最大设计风量 2000Nm3/h，去除率 99%	6		正常
		喷雾干燥、粗品合成	挥发性有机物	活性炭吸附装置	设计风量 2000Nm3/h，去除率 90%	2	活性炭吸附，15m 高排气筒排放	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量 8200Nm3/h，去除率 90%	1	15m 高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗、生活污水	COD、BOD5、SS、NH3-N 总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，排入由开发区管网进入磐石市污水厂	正常
	噪声	生产设备、公用系统	噪声	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车间、污水处理	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废滤袋、废弃包装物、废活性炭、破碎及不合格西林瓶、废药片及废胶囊、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常
吉林厂区	废气	溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量 2400Nm3/h，去除率 99%	2	16m 高排气筒排放	正常
		溶解过滤	二甲苯、硫酸雾	活性炭吸附装置	设计风量 6500Nm3/h，去除率 95%	2	23m 高排气筒排出	正常
		溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量 4100Nm3/h，去除率 99%	1	23m 高排气筒排出	正常

		锅炉	氮氧化物、二氧化硫、林格曼黑度、颗粒物	-	-	-	15m 高烟囱排出	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量 8200Nm3/h，去除率 90%	1	15m 高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗	COD、BOD5、SS、NH3-N 总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，由化工园区管网进入污水提升泵房提升至吉化公司污水处理厂处理后排入第二松花江	正常
		粗品合成	硫酸	地埋储罐（20m³）	100%	1	委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司定期运走进行处理	正常
	噪声	生产设备、公用系统	低噪声设备	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车间、污水处理	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废弃包装物、废活性炭、废母液、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常

报告期内，发行人严格遵守环保方面的法律法规，对废水、废气、固体废弃物及噪声等污染性排放物进行有效治理，相关环保设备运行正常，不存在受到环保部门处罚的情况。

……

”

二、保荐人、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师实施的主要核查程序如下：

（1）实地走访发行人吉林原料药厂区、磐石厂区，观察相关环保设备运行情况；

（2）访谈了发行人总经理、环保负责人；

（3）取得并查阅了发行人已建项目的环评批复文件和环保验收文件；

（4）取得并查阅了报告期内发行人对废水、废气和噪音情况进行抽样检测情况的相关报告；

（5）取得并查阅了发行人的《排污许可证》；

（6）取得了发行人环保投入的明细表，查阅相关记账凭证及原始凭证；

（7）取得并查阅了发行人与吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司均签订的《危险废物委托处理合同》、《酸洗废液回收协议书》；

（8）取得了吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司的《营业执照》、《危险废物经营许可证》，并登陆国家企业信用信息公示系统查询了吉林省固体废物处理有限责任公司、吉林市荣彬环保科技开发有限公司工商登记信息；

（9）登陆中华人民共和国生态环境部门户网站（http://www.mee.gov.cn/）、吉林省生态环境厅（http://sthjt.jl.gov.cn/）、吉林市生态环境局（http://hbj.jlcity.gov.cn/）、百度（www.baidu.com）等网站予以查询；

（10）取得了磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局、吉林市生态环境局磐石市分局、吉林市生态环境局龙潭区分局出具的证明文件，并现场访谈了相关部门；

（二）发表意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人安全生产情况符合规定，委托的危废处理机构具备危废处理资质。

2、发行人报告期内环保投入、环保相关成本费用与发行人产能及排污量相匹配。

3、发行人主要处理设施及处理能力符合环保要求，环保设施运行正常，发行人遵守环保方面的法律法规，报告期内不曾受到环保部门处罚。

27. 关于新冠疫情影响

请发行人披露新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化；如存在订单终止或取消的，对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分；结合 2020 年半年度经营业绩情况，分析疫情对未来业务和财务数据是否存在重大不利影响、有无重大持续经营问题等。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露事项

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“三/（十四）新冠病毒疫情带来的经营风险”中补充披露如下：

“

……

2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，受隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，发行人的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，发行人主要产品中，作为抗贫血用药的益源生受疫情影响较大，而用于治疗精神障碍的可同和草酸艾司西酞普兰片受疫情影响较小。如果国内疫情持续时间较长**或未来疫情发生严重反复**，可能会对发行人的生产经营产

生不利影响，**公司的经营业绩存在进一步下滑的风险**。

1、新冠疫情对日常订单或重大合同履行的影响

受新冠疫情影响，公司于 2020 年 1 月 23 日停工，于 2020 年 2 月 12 日部分复工，至 2020 年 2 月底全面复工。截至目前，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化的情况。

2、2020 年度经营业绩情况

2020 年度，公司实现营业收入 **28,631.87** 万元，营业利润为 **5,924.36** 万元，净利润为 **4,974.24** 万元，经营活动产生的现金流量净额为 **6,454.18** 万元。公司经营业绩短期内受到新冠疫情的不利影响，**2020 年各季度**主营业务收入与上年同期对比分析如下：

单位：万元

季度	2020 年	2019 年	下降幅度
第一季度	4,689.11	7,237.68	-35.21%
第二季度	7,478.31	8,068.17	-7.31%
第三季度	**8,084.82**	**8,553.01**	**-5.47%**
第四季度	**8,226.65**	**8,442.70**	**-2.56%**
年度小计	**28,478.90**	**32,301.55**	**-11.83%**

受新冠疫情影响，公司 2020 年第一季度主营业务收入较上年同期大幅下降，下降幅度为 35.21%；2020 年第二季度，随着国内疫情逐步得到控制，公司主营业务收入逐步恢复至正常水平，2020 年第二季度主营业务收入较上年同期的下降幅度收窄为 7.31%。**2020 年三、四季度主营业务收入较上年同期下滑幅度进一步收窄，全年主营业务收入较 2019 年度下降 11.83%。**

综上所述，公司业务和财务数据短期内受到新冠疫情的不利影响，随着疫情逐步得到控制并进入常态化管理，公司的生产销售已逐步恢复至正常水平，疫情对未来业务和财务数据不存在重大不利影响，公司无重大持续经营问题。

……

”

二、保荐人、申报会计师发表意见

（一）保荐人、申报会计师核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

（1）访谈发行人总经理；

（2）查阅发行人**2020年**的销售明细表并进行分析；

（3）查阅重要销售合同，抽查出库单、收货确认单、收款凭证等文件，核查重要销售合同的执行情况；

（4）申报会计师对**2020年**财务报表进行审计并出具了审计报告；保荐人查阅并分析含有发行人**2020年**财务数据的财务报表及审计报告（**大华审字【2021】000998号**）。

（二）保荐人、申报会计师发表意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人生产经营短期内受到新冠疫情的不利影响，随着国内疫情逐步得到控制并进入常态化管理，发行人的生产销售已逐步恢复至正常水平，截至目前，发行人日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化的情况，疫情对未来业务和财务数据不存在重大不利影响，公司无重大持续经营问题。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”、“第四节风险因素”之“三、经营风险”中披露了新冠病毒疫情带来的经营风险。

（此页无正文，为吉林省西点药业科技发展股份有限公司《关于吉林省西点药业科技发展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审核问询函的回复》之盖章页）

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

2021年3月10日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于吉林省西点药业科技发展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审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

发行人董事长签名：张俊

张 俊

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

2021 年 3 月 20 日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于吉林省西点药业科技发展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审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

赵琼琳　　黄　蕾

保荐机构董事长签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2021年 3月 20 日

声　明

本人已认真阅读吉林省西点药业科技发展股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2021 年 3 月 20 日