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
第二轮审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2021]003433 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants（Special General Partnership）

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
的第二轮审核问询函中有关财务事项的回复

目　　录　　页　次

一、　首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的回复　1-151

地址：北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层
电话：010-58350011 传真：010-58350006
www.dahua-cpa.com

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2021]003433 号

深圳证券交易所：

由海通证券股份有限公司转来的《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第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010012 号，以下简称"问询函"）奉悉。大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称"我们"或"申报会计师"）作为吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称"公司"、"西点药业"或"发行人"）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题进行了审慎核查，现逐条回复如下：

一、 问题 1.关于医保目录

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）山西、江西、新疆于 2020 年 1 月，湖南于 6 月将益源生调出地方医保目录。受地方医保增补目录调出影响的四省的益源生销量整体降幅高于其他省份的销售数量降幅。前述调出四省 2020 年 1-6 月的销售收入较上年同期下降 37.51%，其他省份 2020 年 1-6 月的销售收入较上年同期下降了 25.44%。

（2）在新医保目录下，发行人主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。

请发行人：

（1）在剔除疫情因素后，分析被调出医保目录对发行人在山西、江西、新疆、湖南四省益源生销量、收入、毛利率、利润等方面影响，及占发行人营业总收入、净利润的比例。

（2）分析并披露报告期内益源生非地方增补目录省份销售收入 2018 年同比大幅下降而 2019 年上升的原因。

（3）结合历史数据，分析并披露发行人认为“益源生对医保目录的依赖性相对较低”的主要依据。

（4）披露发行人产品益源生与同类竞品的市场占有率；结合纳入《国家医保目录》的标准、发行人产品益源生与已纳入国家与地方医保目录同类竞品在功效、适用症、销售渠道、价格等方面的差异，披露益源生未被纳入《国家医保目录》的原因，相较同类竞品是否存在竞争优势。

（5）披露报告期发行人主要产品采取招标采购程序的基本情况，是否符合《招标投标法》的相关规定，是否存在商业贿赂的情形。

（6）结合 2020 年以来非医保省份益源生销售收入变动、医保省份益源生销售收入变动情况、同类竞品销售变动，分析益源生收入是否存在大幅下滑风险，对发行人持续经营能力、经营业绩是否存在不利影响或不确定性，并充分提示风险。

（7）结合目前医保目录调整的最新情况，分析医保目录调整对发行人主要产品的销售、主营业务收入、盈利能力、可持续经营能力的影响。

（8）披露审核问询回复“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”部分，“营业成本”与“三费、税金等减项”项目的具体构成、金额确定的依据及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（5）发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）在剔除疫情因素后，分析被调出医保目录对发行人在山西、江西、新疆、湖南四省益源生销量、收入、毛利率、利润等方面影响，及占发行人营业总收入、净利润的比例。

在医保目录的调整过程中，益源生的销售价格未发生重大变化，益源生的毛利率保持相对稳定，益源生销售收入的变化主要受销量变动影响。2020 年度，益源生在被调出地方医保增补目录的山西等四个省区和其他当年未调出地方医保增补目录的贵州等六个省区的平均单价、具体毛利率等情况与上年度对比如下：

单位：万片；万元；元/片

省区	2020 年度		2019 年度	
	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率
调出四省（注）	0.70	86.67%	0.70	86.30%
未调出六省	0.69	86.60%	0.69	86.18%

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，本题以下统计解释口径相同。

如上表所示，益源生的销售单价在地方医保目录调整前后保持稳定，调出部分省区地方医保目录对发行人在山西等四省益源生的销售毛利率、利润率无重大不利影响。

2020 年，益源生在被调出地方医保增补目录的山西等四个省区和其他当年未调出地方医保增补目录的贵州等六个省区的销量、收入、平均售价等情况与上年度对比如下：

单位：万片；万元；元/片

省区	2020 年度			2019 年度			变动幅度	
	销量	收入	单价	销量	收入	单价	销量	收入
调出四省	4,189.68	2,950.88	0.70	4,844.95	3,381.42	0.70	-13.52%	-12.73%
未调出六省	6,654.99	4,601.46	0.69	7,199.96	4,981.18	0.69	-7.57%	-7.62%

通常情况下，纳入医保目录的药品由医保基金负担部分费用，有利于药品的市场推广，在医保目录的调整过程中，短期内医保目录调出省份益源生销售数量有所下降。但长期而言，益源生作为全国独家产品，自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，部分省份进入地方医保目录的时间也较短，益源生的销售对医保目录的依赖相对较低。益源生在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，益源生的市场地位较为稳定。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，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验，2020 年下半年，山西等医保目录调出省份的益源生销售情况良好。除医保目录调整外，益源生各省区的销售数量、销售收入的变动还受行业政策、市场需求、市场竞争、销售管理、市场推广、业务人员素质、疫情等多种因素综合影响，准确量化调出地方医保目录对发行人在山西等四省区益源生的销量、销售收入、利润的影响较为困难。不考虑其他因素，假设原进入地方医保目录四省区与目前尚在地方医保目录六省区益源生销售下滑受疫情影响程度相同，则对比两区域销售下滑幅度即可得出地方医保目录调整的影响程度：整体而言，2020 年益源生在被调出地方医保增补目录的山西等四个省区的销量降幅较其他当年未调出地方医保增补目录的贵州等六个省区高出 5.95 个百分点。

参考益源生在被调出地方医保增补目录的山西等四个省区和其他未调出地方医保增补目录的贵州等六个省区的比较数据，根据 2020 年益源生在被调出地方医保增补目录的山西等四个省区的销量降幅较其他未调出地方医保增补目录的贵州等六个省区高出 5.95 个百分点、益源生的销售单价在医保目录调整前后保持稳定，假设调出地方医保增补目录影响发行人在山西等 4 个省区益源生的销量较 2019 年的下降幅度为 6%、对益源生的销售单价及销售净利率等其他因素无影响，则调出地方医保增补目录影响发行人山西等 4 个省区的销售收入下降 202.89 万元、影响净利润下降 34.10 万元，占发行人营业总收入、净利润的比例为 0.71%、0.69%。

（二）分析并披露报告期内益源生非地方增补目录省份销售收入 2018 年同比大幅下降而 2019 年上升的原因。

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“（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省份数量较多。

贵州、宁夏于 2017 年 12 月将益源生调整进入地方增补目录，山西于 2018 年 1 月将益源生调整进入地方增补目录，山西、贵州、宁夏三个省区 2017 年的销售收入计入非地方增补目录省份，其 2018 年、2019 年的销售收入计入地方增补目录省份，导致益源生非地方增补目录省份销售收入 2018 年同比大幅下降。2019 年益源生的非地方增补目录省份情况与 2018 年一致，益源生销售收入 2019 年同比上升主要受当年市场推广投入力度加大影响，具体原因详见招股说明书“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”之分析说明。山西、江西、新疆、湖南等 4 个原医保目录省区已于 2020 年将益源生调出地方医保目录，2020 年益源生的非地方增补目录省份较 2019 年增加，导致 2020 年益源生非地方增补目录省份的销售收入和销售占比大幅增加。

……

”

（三）结合历史数据，分析并披露发行人认为"益源生对医保目录的依赖性相对较低"的主要依据。

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”之“②/III/i/A、益源生对医保目录的依赖性相对较低”中补充披露如下：

“

……

A、益源生对医保目录的依赖性相对较低

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，其中山西、贵州、宁夏三个省份进入地方医保目录的时间为 2017 年末和 2018 年初，2017 年度益源生地方医保增补目录省份的销售收入占益源生销售收入的比例仅为 28.29%。2017 年度，益源生销量前五大省份分别为广东省、陕西省、山西省、四川省、辽宁省，其中仅广东省在 2017 年度为地方医保目录增补省份，且广东省在进入地方医保目录增补省份前即为益源生销量第一大省。2017 年、2018 年，益源生地方医保目录增补省份分别为 7 个和 10 个，益源生 2017 年、2018 年的销售收入分别为 17,513.76 万元和 15,401.62 万元，2018 年度益源生进入地方增补省份较多并未导致当年益源生销售收入增加，可见是否进入地方医保增补目录对益源生的销售不构成决定性影响。从历史数据来看，益源生对医保目录的依赖性相对较低。

另一方面，从我国含铁制剂抗贫血用药医院市场的主要品牌销售分布来看，主要品牌多年来保持稳定。根据 NMPA 南方所相关数据，2013 年，益源生即已进入我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名前十品牌，是治疗缺铁性贫血的主要药品之一。近年来，治疗缺铁性贫血的化学药主要品种有蔗糖铁、多糖铁复合物、琥珀酸亚铁以及发行人的益源生，主要品种具有不同的药效和作用机理，相对市场份额以及竞争格局保持稳定，益源生是其中少数非国家医保类药物，也是唯一的独家药品。

上市以来，益源生凭借其中西药复方制剂的特点，凭借其临床安全性和有效性获得了医生和患者的认可，益源生多年来市场竞争地位的稳定进一步印证了其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。

……

”

（四）披露发行人产品益源生与同类竞品的市场占有率；结合纳入《国家医保目录》的标准、发行人产品益源生与已纳入国家与地方医保目录同类竞品在功效、适用症、销售渠道、价格等方面的差异，披露益源生未被纳入《国家医保目录》的原因，相较同类竞品是否存在竞争优势。

1、关于市场占有率

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（七）/1/（3）同类药品主要竞争对手情况”中补充披露如下：

“

……

排名	品牌名	品名	厂家	市场占有率		
				2017年	2018年	2019年
1	森铁能	蔗糖铁注射液	南京恒生制药有限公司	12.68%	12.12%	11.64%
2	力蜚能	多糖铁复合物胶囊	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.	10.13%	10.68%	11.26%
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	9.37%	11.13%	13.09%
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	6.35%	6.31%	5.03%
5	益源生	复方硫酸亚铁叶酸片	发行人	6.51%	5.60%	5.60%

注：市场占有率为含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额市场占有率，排名年度间存在波动。

……

”

2、益源生未被纳入医保目录的原因及竞争优势

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及各自的适应症、功效具体情况如下：

剂型	药品名称	商品名	《医保目录》（注1）	适应症	功效	包装规格	价格（注2）	是否独家产品
含铁口服制剂	多糖铁复合物胶囊	红源达	是	用于治疗单纯性缺铁性贫血	由淀粉水解产生低分子量多糖和铁的复合物，主要就是提供铁元素，以分子形式被机体吸收，在肠道中无游离铁离子，消化道刺激小。	0.15g*20 片	56.73 元	否
	琥珀酸亚铁片	速力菲	是	用于缺铁性贫血的预防和治疗	提供亚铁离子，琥珀酸亚铁能在胃和十二指肠部位均衡解离，恶心、呕吐等胃肠道副作用明显减轻。	0.1g*24 片	26.86 元	否
	蛋白琥珀酸铁口服溶液	菲普利	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	主要成份为蛋白琥珀酸铁，系酪蛋白经琥珀酸铁酐酰化后与三氯化铁络合制得的产物。所含的铁受蛋白膜的保护而不与胃液中胃酸和胃蛋白酶发生反应，不易造成胃粘膜损伤。	15ml:40mg*10 支	120.03 元	否
	复方硫酸亚铁叶酸片	益源生	否	缺铁性贫血	中西复方制剂，提供铁元素同时，含有促进吸收、合成的叶酸、维生素 B12 和中药成分。含有的干酵母减少硫酸亚铁的胃肠道反应，耐受性更好。	50mg*36 片	32.22 元	是

剂型	药品名称	商品名	《医保目录》（注1）	适应症	功效	包装规格	价格（注2）	是否独家产品
含铁注射制剂	蔗糖铁注射液	森铁能	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）	用于不能口服或者口服效果不好的患者使用。	5ml:0.1g*5 支	187.13元	否

注 1：指《医保目录》（2020 年版），自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。

注 2：各产品价格均取自目前正在执行的吉林省挂网销售价格。

由上可见，益源生是上述含铁制剂抗贫血用药中唯一的独家产品，非仿制药。含铁制剂抗贫血用药主要销往各医疗机构终端。虽然按照医保目录药品分类标准上述药品同属于西药部分“血液和造血器官药—抗贫血药—铁制剂”细分类别，但不同品牌的含铁制剂抗贫血用药以其各自的特点与功效满足临床需求，不同的含铁制剂抗贫血药品成分、性状、适应症、功效、用法等基本药品信息不同，具有差异化的定位与优势。

益源生是兼具中西药特点的缺铁性贫血的治疗药物，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，益源生疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。益源生与同属治疗缺铁性贫血的其他药品在铁元素存在形式、主要成分、功效、规格、剂量、给药途径、疗程等诸多方面存在显著差异，具有独特的作用机理，目前国内无与益源生相同组方成分构成的药物上市，益源生具有竞争优势。

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历年《医保目录》，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。

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 年和 2019 年对医保目录进行了修订并颁布实施，医保目录遴选方式主要为自上而下，包括咨询临床专家的经验和意见并进行充分论证。公司生产的益源生于 2003 年上市，早期上市时间短，处于产品的市场导入期，加之销售金额较小，市场占有率偏低，覆盖区域有限，故未进入国家医保目录。

2009 版医保目录调整时，根据《2009 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，其调整思路为“重点对新药、地方调整增加的药品和评审专家建议增补的药品进行评审”，而在当时益源生仅进入了新疆自治区的地方医保，医生专家知晓率偏低，市场知名度有限，故未进入国家医保目录。

2009 年版医保目录实施后，国家医保目录经历了较长的调整周期，在此期间益源生陆续进入了个别省区的地方医保，产品进一步获得广泛推广以及临床认可；2017 年至今，国家医保目录调整频率显著提高，2017 年医保目录调整主要将 2009 年后上市的新药作为重点评审对象，并对其中的创新药进一步倾斜；2019 年医保目录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。益源生所属的铁制剂抗贫血用药与此存在差异。

2020 年，国家医保局颁布《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），规定“建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次”，实行医保目录动态调整机制。2020 年 8 月，国家医保局发布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，作为目录外西药，公司满足可以申报纳入 2020 年药品目录拟新增药品范围的条件，但鉴于谈判药品的遴选、评估和谈判流程无可参考历史经验，出于谨慎性考虑，且出于公司益源生销售对医保目录依赖度较低的客观事实，公司本次未向国家医保局申报新增调入 2020 年医保目录。

……

”

（五）披露报告期发行人主要产品采取招标采购程序的基本情况，是否符合《招标投标法》的相关规定，是否存在商业贿赂的情形。

报告期内公司原料药产品主要销往下游制药企业，不需履行政府招标采购程

序。除原料药产品外，药品制剂产品的终端客户包括公立医院等非营利性医疗机构，公司的制剂产品需要按照各省级集中采购管理部门的要求履行招标采购等药品集中采购程序。

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）和《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号）的有关规定，目前集中采购药品主要细化为招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品、国家定点生产药品、麻醉药品和第一类精神药品等类别。

公司主要产品在各地的中标挂网情况具体如下：

1、复方硫酸亚铁叶酸片

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
1	北京	2015 年北京市第一批药品阳光采购	2016 年 4 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2010 年 11 月 30 日至 2017 年 4 月 7 日在“2009 年北京市医疗机构药品集中采购”项目中标
2	天津	2019 年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购	2020 年 1 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2016 年 9 月 19 日至 2019 年 12 月 31 日在“2016 年度天津市医疗机构药品集中采购项目（挂网采购部分第四批）”项目中标
3	河北	2010 年河北省医疗机构非基本药物集中采购	2011 年 1 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
4	山西	2020 年山西省省际联动挂网药品采购	2020 年 12 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2011 年 6 月 13 日至 2017 年 8 月 14 日在“山西省医疗机构 2010 年度药品集中网上竞价采购”项目中标；2017 年 8 月 15 日至 2020 年 12 月 10 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中 36 片包装中标
5	内蒙古	2018 年内蒙古自治区药品集中采购	2018 年 5 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标
6	辽宁	辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购（招标采购部分）	2017 年 8 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2011 年 1 月 20 日至 2017 年 8 月 25 日在“辽宁省 2009 年医疗机构药品集中采购”项目中标
7	吉林	2019 年吉林省公立医疗机构药品分类限价挂网	2019 年 12 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2014 年 8 月 15 日至 2020 年 1 月 30 日在“2013 年度吉林省医疗机构药

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
		采购			品集中采购”项目中标
8	黑龙江	黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批	2017 年 5 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2011 年 6 月 26 日至 2017 年 5 月 4 日在“2011 年黑龙江省基层医疗卫生机构基本药物增补品种集中采购”项目中 24 片包装中标
9	上海	2015 年上海市自费药品挂网采购	2017 年 10 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
10	江苏	2009 年江苏省药品集中采购公告	2010 年 2 月至 2017 年 4 月	50mg*24 片	
	江苏	2015 年江苏省药品集中采购公告（二）	2017 年 4 月	50mg*36 片	
11	浙江	2014 年浙江省药品集中采购（第二批）	2015 年 3 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
12	安徽	2012 年安徽省县级公立医院药品集中招标采购公告	2012 年 12 月	50mg*24 片	
13	江西	2015 年江西省公立医院药品集中采购	2017 年 7 月	50mg*24 片、50mg*36 片、50mg*48 片	2010 年 9 月 1 日至 2017 年 8 月 7 日在“2009 年度江西省医疗机构网上药品集中招标采购”项目中 24 片和 36 片包装中标
14	山东	2016 年山东省医疗机构药品集中采购公告（三）	2016 年 10 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
15	湖北	2011 年湖北省医疗机构网上药品集中招标采购	2013 年 4 月至 2017 年 3 月	50mg*24 片	
		2016 年湖北省公立医院药品集中采购	2017 年 3 月	50mg*36 片	
16	河南	2016 年度河南省公立医院药品集中采购	2016 年 10 月	50mg*24 片	
		2016 年度河南省公立医院药品集中采购	2016 年 10 月至 2017 年 8 月	50mg*36 片	
17	广东	2016 年广东省医疗机构药品采购	2017 年 3 月	50mg*24 片、50mg*36 片	2015 年 2 月 13 日至 2017 年 3 月在“2013 年广东省医疗机构药品采购”项目中标
18	广西	2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）	2016 年 6 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
19	海南	2017 年海南省医疗机构	2018 年 8 月	50mg*24 片	2014 年 11 月 3 日至 2018 年 9 月 15

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
		药品集中采购公告			日“2012 年度海南省医疗机构药品集中采购”项目中标
		2017 年海南省医疗机构药品集中采购公告	2018 年 11 月	50mg*36 片、50mg*48 片	
20	重庆	2010 年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告	2011 年 4 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
21	四川	2014 年四川省医疗机构药品集中采购公告	2015 年 4 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
			2017 年 8 月	50mg*48 片	
22	贵州	2015 年贵州省药品集中采购（招标采购）	2017 年 12 月	50mg*36 片	2011 年 7 月 25 日至 2018 年 7 月 15 日在“2010 年度贵州省药品集中采购公告（不含国家基本药物部分）”项目中 24 片和 36 片包装中标
23	云南	2018 年云南省公立医院药品集中采购其他限价挂网品规（第一批）	2018 年 8 月	50mg*36 片	2011 年 7 月 15 日（24 片包装）、2015 年 8 月 24 日（36 片包装增补公示）至 2018 年 10 月 29 日在“2011 年云南省医疗机构药品集中采购（非基本药物部分）”项目中标
24	陕西	2011 年陕西省县级及以上医疗机构药品集中采购	2012 年 6 月至 2018 年 11 月	50mg*24 片	
		2017 年陕西省公立医院药品集中采购公告	2018 年 11 月	50mg*36 片	2013 年 2 月 1 日至 2019 年 1 月 20 日在“2011 年陕西省县级及以上医疗机构药品集中采购”项目中 36 片包装中标
			2018 年 11 月	50mg*48 片	
25	甘肃	2017-2018 年甘肃省公立医疗机构药品集中公开招标采购	2019 年 7 月	50mg*24 片	2010 年 4 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日在“2009 年度甘肃省药品集中采购”项目中标
			2019 年 8 月	50mg*36 片	
26	青海	2018 年青海省公立医院部分药品挂网采购	2018 年 9 月	50mg*24 片、50mg*36 片	
27	宁夏	2018 年宁夏回族自治区公立医院药品补充直接挂网采购	2019 年 7 月	50mg*24 片	
28	新疆	2017 年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购	2018 年 6 月	50mg*24 片	2012 年 6 月 28 日至 2018 年 10 月 20 日在“2012 年新疆维吾尔自治区医疗机构网上药品采购”项目中标

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
29	西藏	2017 年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购	2018 年 2 月	50mg*24 片	

2、利培酮口崩片

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
1	北京	2015 年北京市第一批药品阳光采购	2016 年 4 月至 2018 年 10 月	1mg*20 片	2010 年 11 月 30 日至 2017 年 4 月 7 日在“2009 年北京市医疗机构药品集中采购”项目中标；
		2015 年北京市第一批药品阳光采购	2016 年 4 月	1mg*30 片	
2	天津	2019 年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购	2020 年 1 月	1mg*30 片	2016 年 5 月 23 日至 2019 年 12 月 31 日在“2015 年度天津市医疗机构药品集中采购项目（招标采购部分）”项目中标
3	河北	2010 年河北省医疗机构非基本药物集中采购	2010 年 11 月	1mg*20 片、1mg*30 片	
4	山西	2020 年山西省省际联动挂网药品采购	2020 年 12 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2011 年 6 月 13 日至 2017 年 8 月 14 日在“山西省医疗机构 2010 年度药品集中网上竞价采购”项目中标；2017 年 8 月 15 日至 2018 年 9 月 30 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中标；2018 年 8 月 30 日至 2020 年 12 月 10 日在“山西省 2018 年公立医疗机构药品分类采购挂网议价采购”项目中标
5	内蒙古	2018 年内蒙古自治区药品集中采购	2018 年 5 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标
6	辽宁	辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购（招标采购部分）	2017 年 8 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2011 年 1 月 20 日至 2017 年 8 月 25 日在“辽宁省 2009 年医疗机构药品集中采购”项目中标
7	吉林	2019 年吉林省公立医疗机构药品分类限价挂网采购	2019 年 12 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2014 年 8 月 15 日至 2020 年 1 月 30 日在“2013 年度吉林省医疗机构药品集中采购”项目中标
8	黑龙江	黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批	2017 年 5 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2010 年 8 月 1 日至 2017 年 5 月 4 日在“2009 年黑龙江省非基本药物目录药品集中采购”项目中 20 片包装中标
9	上海	2014 年上海市二、三级医	2015 年 10 月	1mg*20 片	

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
		疗机构医保目录药品（第二批）集中招标采购	至 2017 年 6 月		
		2018 年上海市全面实施药品挂网公开议价采购	2019 年 4 月	1mg*30 片	2015 年 11 月 11 日至 2019 年 4 月 28 日在“2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品（第二批）集中招标采购”项目中标
10	江苏	2009 年江苏省药品集中采购公告	2010 年 2 月至 2017 年 4 月	1mg*20 片、1mg*30 片	
11	浙江	2014 年浙江省药品集中采购（第一批）	2015 年 2 月至 2018 年 6 月	1mg*20 片	
		2014 年浙江省药品集中采购（第一批）	2015 年 4 月	1mg*30 片	
12	江西	2015 年江西省公立医院药品集中采购	2017 年 7 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2010 年 9 月 1 日至 2017 年 8 月 6 日在“2009 年度江西省医疗机构网上药品集中招标采购”项目中标
13	山东	2015 年山东省医疗机构药品集中采购公告（二）	2016 年 9 月	1mg*30 片	
		山东省药品集中采购公开招标中标产品多包装产品（第二批）	2017 年 11 月	1mg*20 片	
14	湖北	2016 年湖北省公立医院药品集中采购	2017 年 3 月	1mg*30 片	2013 年 5 月 10 日至 2017 年 3 月 23 日在“2011 年湖北省医疗机构网上药品集中招标采购”项目中标
15	河南	2016 年度河南省公立医院药品集中采购	2018 年 4 月至 2019 年 12 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2011 年 1 月 1 日至 2018 年 4 月 1 日在“2010 年度河南省药品集中采购”项目中标
16	广东	2016 年广东省医疗机构药品采购	2017 年 3 月至 2017 年 12 月；2018 年 4 月至 2018 年 9 月	1mg*20 片	2016 年 9 月 2 日至 2017 年 3 月 2 日在“2013 年广东省医疗机构药品采购 201808 期”中标
		2016 年广东省医疗机构药品采购	2017 年 3 月至 2017 年 12 月；2018 年 4 月至今	1mg*30 片	2016 年 9 月 2 日至 2017 年 3 月 2 日在“2013 年广东省医疗机构药品采购 201808 期”中标
17	广西	2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）	2016 年 6 月	1mg*20 片、1mg*30 片	
18	福建	2017 年福建省以医保支付结算价为基础的药品	2017 年 3 月	1mg*20 片、	

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
		联合限价阳光采购		1mg*30 片	
19	海南	2012 年度海南省医疗机构药品集中采购	2014 年 10 月至 2018 年 8 月	1mg*20 片	
		2017 年海南省医疗机构药品集中采购公告	2018 年 8 月	1mg*30 片	
20	重庆	2010 年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告	2011 年 4 月	1mg*20 片、1mg*30 片	
21	四川	2014 年四川省医疗机构药品集中采购公告	2015 年 4 月至 2017 年 2 月	1mg*20 片、1mg*30 片	
22	贵州	2015 年贵州省药品集中采购公告（直接挂网）	2018 年 1 月	1mg*30 片	
23	云南	2015 年云南省公立医院药品集中采购项目（双信封、谈判采购）	2018 年 4 月	1mg*30 片	2011 年 7 月 15 日至 2018 年 5 月 10 日在“2011 年云南省医疗机构药品集中采购（非基本药物部分）”项目中标
24	陕西	2017 年陕西省公立医院药品集中采购公告	2018 年 11 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2013 年 2 月 1 日至 2019 年 1 月 20 日在“2011 年陕西省县级及以上医疗机构药品集中采购”项目中标
25	甘肃	2017-2018 年甘肃省公立医疗机构药品集中公开招标采购	2019 年 7 月	1mg*20 片	
			2019 年 8 月	1mg*30 片	
26	青海	2015 年青海省公立医院药品挂网采购	2017 年 8 月	1mg*20 片、1mg*30 片	2012 年 7 月 1 日至 2017 年 9 月 15 日在“青海省 2011 年度非基本药物集中采购”项目中 20 片包装中标
27	宁夏	2012 年宁夏回族自治区夏医保目录公开招标采购	2012 年 12 月至 2017 年 7 月	1mg*20 片	
		2015 年宁夏回族自治区公立医院药品集中公开招标采购	2017 年 7 月	1mg*30 片	
28	新疆	2017 年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购	2018 年 6 月	1mg*20 片	2012 年 6 月 28 日至 2018 年 10 月 20 日在“2012 年新疆维吾尔自治区医疗机构网上药品采购”项目中标
29	西藏	2020 年西藏自治区挂网产品（第一批）	2020 年 6 月	1mg*30 片	

3、草酸艾司西酞普兰片

（1） 草酸艾司西酞普兰片 5mg

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
1	北京	2015 年北京市第一批药品阳光采购	2016 年 4 月至 2020 年 5 月	5mg*14 片	
2	天津	2019 年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购	2020 年 1 月	5mg*14 片	2016 年 5 月 23 日至 2019 年 12 月 31 日在“2015 年度天津市医疗机构药品集中采购项目（招标采购部分）”项目中标
3	河北	2015 年河北省医疗机构药品集中采购项目	2016 年 5 月至 2019 年 7 月	5mg*14 片	
4	山西	2020 年山西省省际联动挂网药品采购	2020 年 12 月	5mg*14 片	2017 年 8 月 15 日至 2018 年 9 月 29 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中标；2018 年 8 月 30 日至 2020 年 12 月 10 日在“山西省 2018 年公立医疗机构药品分类采购挂网议价采购”项目中标
5	内蒙古	2018 年内蒙古自治区药品集中采购	2018 年 5 月	5mg*14 片	2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标
6	辽宁	辽宁省 2015 年医疗机构药品直接挂网采购	2017 年 1 月	5mg*14 片	
7	吉林	2019 年吉林省开展国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域品种申报	2019 年 12 月	5mg*14 片、5mg*20 片	
8	黑龙江	黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批	2017 年 5 月	5mg*14 片	
			2018 年 8 月	5mg*20 片	
9	上海	2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品(第二批)集中招标采购	2015 年 10 月至 2019 年 3 月	5mg*14 片	
10	江苏	2015 年江苏省药品集中采购公告（二）	2017 年 7 月至 2020 年 7 月	5mg*14 片	
11	安徽	2020 年联盟地区（安徽省）药品集中采购品种相关药品联动降价	2020 年 6 月	5mg*14 片	
12	江西	2015 年江西省公立医院药品集中采购	2017 年 7 月	5mg*14 片	

13	山东	2015 年山东省医疗机构药品集中采购公告（二）	2017 年 2 月	5mg*14 片	2015 年 11 月 6 日至 2017 年 2 月 16 日在“2009 年山东省药品集中采购”备案采购中标
		2020 年山东省国家组织集中采购未中选药品价格调整	2020 年 1 月	5mg*20 片	2017 年 11 月 6 日至 2019 年 12 月 17 日在“山东省药品集中采购公开招标中标产品多包装产品（第二批）”项目中标
14	湖北	2017 年湖北省公立医院药品集中挂网采购	2017 年 8 月	5mg*14 片	
15	河南	2016 年度河南省公立医院药品集中采购	2018 年 4 月	5mg*14 片	
16	广东	2016 年广东省医疗机构药品采购	2018 年 4 月至 2018 年 9 月	5mg*14 片	2016 年 9 月 2 日至 2017 年 3 月 2 日在“2013 年广东省医疗机构药品采购 201808 期”中标
		2016 年广东省医疗机构药品采购	2018 年 4 月至 2019 年 8 月	5mg*20 片	
17	广西	2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）	2016 年 6 月	5mg*14 片	
18	福建	2017 年福建省以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购	2017 年 3 月	5mg*14 片	
19	海南	2017 年海南省医疗机构药品集中采购公告	2018 年 8 月	5mg*14 片	
		2017 年海南省医疗机构药品集中采购公告	2018 年 11 月	5mg*20 片	
20	重庆	2010 年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告	2015 年 7 月	5mg*14 片	
21	四川	2015 年四川省公立医院药品集中采购	2017 年 2 月至 2020 年 4 月	5mg*14 片	
22	贵州	2015 年贵州省药品集中采购公告（直接挂网）	2018 年 1 月	5mg*14 片、5mg*20 片	
24	云南	2018 年云南省公立医院药品集中采购其他限价挂网品规（第一批）	2018 年 8 月至 2020 年 3 月	5mg*14 片	2015 年 10 月 12 日至 2018 年 10 月 29 日在“云南省 2014 年药品集中备案采购”项目中标
25	陕西	2017 年陕西省公立医院药品集中采购公告	2018 年 11 月	5mg*14 片、5mg*20 片	
26	甘肃	2017 年甘肃省公立医疗机构药品集中公开招标采购	2019 年 7 月	5mg*14 片	
			2019 年 8 月至 2020 年 5 月	5mg*20 片	
27	宁夏	2016 年宁夏回族自治区公立医院直接挂网采购	2017 年 7 月	5mg*14 片	

28	新疆	2017 年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购	2018 年 6 月	5mg*14 片	
29	西藏	2016 年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购	2016 年 12 月	5mg*14 片	

（2） 草酸艾司西酞普兰片 10mg

序号	省份	招投标项目	最近挂网/中标时间	规格型号	备注
1	北京	2020 年北京市于国家组织药品集中采购和使用非本市中选药品价格	2020 年 4 月	10mg*7 片	2017 年 4 月 8 日至 2018 年 10 月 7 日至“2015 年北京市第一批药品阳光采购”项目中标
2	天津	2019 年天津市医疗保障定点医药机构药品网上采购	2020 年 1 月	10mg*7 片	
3	河北	2015 年河北省医疗机构药品集中采购项目	2016 年 5 月至 2019 年 7 月	10mg*7 片	
4	山西	2020 年山西省省际联动挂网药品采购	2020 年 12 月	10mg*7 片	2017 年 8 月 15 日至 2018 年 9 月 29 日在“2015 年山西省公立医院药品集中分类采购”项目中标；2018 年 8 月 30 日至 2020 年 12 月 10 日在“山西省 2018 年公立医疗机构药品分类采购挂网议价采购”项目中标
5	内蒙古	2018 年内蒙古自治区药品集中采购	2018 年 5 月	10mg*7 片	2016 年 10 月 20 日至 2018 年 7 月 31 日在“2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购”项目中标
6	辽宁	辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购（招标采购部分）	2017 年 8 月至 2018 年 11 月	10mg*7 片	
7	吉林	2019 年吉林省开展国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域品种申报	2019 年 12 月	10mg*7 片	
8	黑龙江	黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购其他限价挂网第二批	2017 年 5 月至 2019 年 2 月	10mg*7 片	

9	上海	2018 年上海市仿制药质量和疗效一致性评价品种直接挂网采购项目	2020 年 8 月	10mg*7 片	2015 年 11 月 11 日至 2019 年 3 月在“2014 年上海市二、三级医疗机构医保目录药品（第二批）集中招标采购”项目中标
10	江苏	2015 年江苏省药品集中采购公告（二）（通过质量和疗效一致性评价的药品增补申报）	2020 年 5 月	10mg*7 片	
11	安徽	2020 年联盟地区（安徽省）药品集中采购品种相关药品联动降价	2020 年 6 月	10mg*7 片	
12	江西	2015 年江西省公立医院药品集中采购（通过质量和疗效一致性评价的药品增补申报）	2020 年 7 月	10mg*7 片	2017 年 8 月 7 日至 2018 年 11 月 5 日在“2015 年江西省公立医院药品集中采购”项目中标
13	山东	2019 年关于山东省药品集中采购挂网产品价格联动（2019 年第一批）	2019 年 12 月	10mg*7 片	
14	湖北	2020 湖北省药品采购准入结果（第七批）	2020 年 12 月	10mg*7 片	2017 年 8 月 10 日至 2019 年 12 月 15 日在“2017 年湖北省公立医院药品集中挂网采购”项目中标
15	河南	2016 年度河南省公立医院药品集中采购	2018 年 4 月至 2019 年 12 月	10mg*7 片	
16	湖南	2020 年湖南省新药和效一致性评价药品核验结果（第一批）	2020 年 5 月	10mg*7 片	
17	广东	2016 年广东省医疗机构药品采购项目	2018 年 9 月至 2019 年 1 月	10mg*7 片	
18	广西	2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）（通过质量和疗效一致性评价的药品增补申报）	2020 年 8 月	10mg*7 片	2016 年 12 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日在“2015 年广西壮族自治区医疗卫生机构直接挂网采购药品（第三批）”项目中标
19	重庆	2010 年重庆药品交易所药品电子挂牌交易公告	2015 年 11 月	10mg*7 片	

20	四川	2015 年四川省公立医院药品集中采购	2017 年 2 月	10mg*7 片	
21	贵州	2020 年贵州省通过质量和疗效一致性评价仿制药第三批	2020 年 11 月	10mg*7 片	
22	云南	2015 年云南省公立医院药品集中采购项目（双信封、谈判采购）	2018 年 4 月至 2020 年 3 月	10mg*7 片	2015 年 10 月 12 日至 2018 年 5 月 10 日在“云南省 2014 年药品集中备案采购”项目中标
23	陕西	2017 年陕西省公立医院药品集中采购公告（通过质量和疗效一致性评价的药品增补挂网）	2020 年 4 月	10mg*7 片	通过一致性评价增补挂网
24	甘肃	2020 年甘肃省国家组织药品集中采购相关药品价格申报	2020 年 5 月	10mg*7 片	
25	青海	2020 年青海省国家组织药品集中采购非中选药品挂网采购	2020 年 12 月	10mg*7 片	2017 年 8 月 15 日至 2020 年 3 月 27 日在“2015 年青海省公立医院药品挂网采购”项目中标
26	宁夏	2018 年宁夏回族自治区公立医院药品补充直接挂网采购（通过质量和疗效一致性评价的药品增补挂网）	2020 年 10 月	10mg*7 片	2020 年通过仿制药质量和疗效一致性评价药品（第三批）挂网
27	新疆	2017 年新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购	2018 年 6 月	10mg*7 片	
28	西藏	2020 年西藏自治区挂网产品（第一批）	2020 年 6 月	10mg*7 片	2016 年 12 月 1 日至 2018 年 2 月 5 日在“2016 年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购”项目中标；2018 年 2 月 6 日至 2020 年 7 月 6 日在“2017 年西藏自治区公立医疗卫生机构药品集中采购”项目中标

公司根据药品招标及挂网采购具体要求，通过参与各省区药品集中采购平台组织的统一招标采购，在各省区实现药品挂网销售。公司主要产品不存在应履行招投标程序而未履行的情形，履行的招投标程序符合《招标投标法》的相关规定，不存在商业贿赂的情形。

（六）结合 2020 年以来非医保省份益源生销售收入变动、医保省份益源生

销售收入变动情况、同类竞品销售变动，分析益源生收入是否存在大幅下滑风险，对发行人持续经营能力、经营业绩是否存在不利影响或不确定性，并充分提示风险。

吉林、广东、广西、甘肃、贵州、宁夏等六个省区 2020 年尚未将益源生调出地方医保增补目录省份，该 6 个地方医保增补目录省份、其他省份 2020 年以来的收入变动情况具体如下：

单位：万元

省份	2020 年		2019 年		变动幅度
	收入	占比	收入	占比	
2020 年尚未调出地方医保增补目录的 6 个省份	4,601.46	31.04%	4,981.18	29.37%	-7.62%
其他省份	10,222.35	68.96%	11,979.38	70.63%	-14.67%
合计	14,823.80	100.00%	16,960.55	100.00%	-12.60%

2020 年，益源生在尚未调出地方医保增补目录的 6 个省份的销售收入较 2019 年下降 7.62%，在除 6 个省份以外的全国其他省份销售收入下降 14.67%，前者比后者的整体降幅低出 7.04 个百分点。不考虑其他因素，假设尚在地方医保增补目录省份的销售收入下降幅度与除 6 个省份以外的其他省份下降幅度一致，将影响减少 2020 年度销售收入 350.88 万元，占 2020 年度主营业务收入的比例为 1.23%。

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。随着未来益源生在剩余 5 省区陆续被调出地方医保增补目录，益源生在相关省区的销量存在下滑风险，进而对发行人的经营业绩构成不利影响。

2019 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 29.37%，占主营业务收入的比例为 15.42%；此外，从历史数据来看，益源生对医保目录的依赖性相对较低。调出地方医保增补目录导致益源生销售收入大幅下滑的风险相对较小，对发行人持续经营能力、经营业绩不构成重大不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一/（五）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”、“第四节 风险因素”之“三/（六）/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”中披露及补充披露如下：

“

……

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，益源生已被山西、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。

……

”

（七）结合目前医保目录调整的最新情况，分析医保目录调整对发行人主要产品的销售、主营业务收入、盈利能力、可持续经营能力的影响。

2020 年 12 月 25 日，国家医疗保障局、人力资源和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(2020 年)》的通知（医保发〔2020〕53 号），制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年》（以下简称“《医保目录》（2020 年版）”），《医保目录》（2020 年版）自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。

构成公司主营业务收入来源的制剂产品纳入国家医保目录的变化情况如下：

品名	《医保目录》（2017 年版）	《医保目录》（2019 年版）	《医保目录》（2020 年版）
复方硫酸亚铁叶酸片	否	否	否
利培酮口崩片	是/乙类	是/乙类	是/乙类
草酸艾司西酞普兰片	是/乙类（限二线用药）	是/甲类	是/甲类
瑞香素胶囊	否	否	否
注射用唑来膦酸	是/乙类	是/乙类	是/乙类

如上表所示，最新调整的《医保目录》（2020 年版）不涉及对构成公司主营业务收入来源的制剂产品的调整，对发行人主要制剂产品的销售、主营业务收入、盈利能力、可持续经营能力无不利影响。

（八）披露审核问询回复“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”部分，“营业成本”与“三费、税金等减项”项目的具体构成、金额确定的依据及合理性。

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“（4）医保目录调整对公司的影响”中披露及补充披露如下：

“

……

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、模拟测算年度的营业成本由医保省份益源生的销售成本、非医保省份益源生营业成本、其他营业成本构成。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，非医保省份益源生以及其他产品的营业收入、营业成本假设与 2019 年相同，即非医保省份益源生营业成本为 1,193.42 万元、其他营业成本为 2,308.85 万元；医保省份益源生营业成本根据模拟测算年度营业收入及毛利率计算确定，即营业成本=模拟测算年度营业收入×（1-模拟测算年度毛利率），根据上述假设，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%时，对应的医保省份益源生营业成本分别为 1,036.18 万元、921.05 万元、805.92 万元、690.78 万元和 575.65 万元。营业成本受原材料价格、生产人工、产销量等多种因素影响，报告期内益源生的单位成本相对稳定，参考 2019 年益源生毛利率及营业成本数据计算模拟测算年度的营业成本，计算结果较为客观，能够突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，具有合理性；

F、模拟测算年度的“三费、税金等减项”由益源生推广费、除益源生推广费以外的其他销售费用、管理费用、研发费用、财务费用、税金及附加等构成。假设除益源生推广费以外的其他“三费、税金等减项”与 2019 年度一致，为 11,706.83 万元；益源生推广费根据模拟测算年度的营业收入和 2019 年度推广费占销售收入的比例计算确定，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%时，计算的益源生推广费分别为 9,768.10 万元、9,261.49 万元、8,754.89 万元、8,248.28 和 7,741.67 万元。上述假设能够突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，并保证模拟测算结果的客观性，具有合理性。

G、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。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、分析对比益源生被调出医保目录省区、尚在地方医保目录省区、非地方医保目录省区报告期内逐年销售变化情况；

2、分析益源生报告期内纳入部分省区医保目录前后年度销量的变化情况，查阅报告期以外益源生进入地方医保目录省区销售变化情况；

3、查阅 2005 年至今历版医保目录药品调整方案，查阅含铁制剂抗贫血药品主要品种的适应症、功效，访谈发行人董事长；

4、查阅各省级药品集中采购管理部门药品招标文件及发行人投标中标文件；

5、以 2019 年为基准，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。

6、分析研究《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国招标投标法实施条例》对招投标事项的法定要求；

7、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，国家卫生和健康委员会及下属各地方卫生和健康委员会等网站，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；

8、查询报告期内发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

9、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；

10、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）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、剔除疫情因素影响后，2020 年益源生在被调出地方医保目录的山西等四省区销售价格、毛利率、利润率未发生重大变化，销量、收入下降幅度较小，占发行人营业总收入、净利润的比例较小。

2、山西、贵州、宁夏三个省区于 2017 年底、2018 年初新增调入地方医保增补目录，该三个省区的销售收入自 2018 年开始计入地方医保增补目录省份销售

收入，导致益源生非地方增补目录省份销售收入 2018 年同比大幅下降，2019 年度益源生非地方增补目录省份未发生变化，2019 年其销售收入随推广力度增加而上升。

3、益源生对医保目录的依赖性相对较低。

4、益源生为独家品种，较含铁制剂抗贫血用药的同类竞品存在竞争优势。

5、发行人报告期内主要产品通过招标采购中标符合《招标投标法》的相关规定，不存在商业贿赂的情形。

6、益源生收入不存在大幅下滑风险，不存在影响发行人持续经营能力、对经营业绩构成重大不利影响的情形，发行人已在招股说明书中对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进行了充分的风险提示。

7、最新版医保目录调整对发行人主要制剂产品的销售、主营业务收入、盈利能力、可持续经营能力未产生不利影响。

二、 问题 2. 关于一致性评价与带量采购

申报文件及首轮问询回复显示，利培酮口服常释剂型已进入国家集中带量采购目录药品，客观上对利培酮口崩片市场份额产生一定影响。发行人利培酮口崩片一致性评价暂未完成，注射用唑来膦酸暂未开展一致性评价。

请发行人：

（1）量化分析利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人主要产品利培酮口崩片的影响，包括市场份额、销量、销售价格、毛利率等。

（2）结合利培酮口服常释剂型与发行人主要产品利培酮口崩片在适用症、适用人群、功效等方面是否存在部分重叠或可替代性，分析并披露发行人产品的竞争优势。

（3）结合利培酮口崩片一致性评价工作的市场整体情况、发行人一致性评价工作的进展及预计完成时间，披露发行人是否存在无法按时间要求完成一致性评价工作的风险。

（4）结合相关产品的生产、销售数据及对发行人报告期内利润的影响，分析并披露发行人主要产品利培酮口崩片与注射用唑来膦酸未及时开展或通过一致性评价对发行人产品纳入带量采购目录、发行人主营业务的开展、持续经营

能力是否存在不利影响或不确定性，并充分提示风险。

（5）披露问询回复中针对若利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响的模拟测算中，销量与单价的确定依据及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）量化分析利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人主要产品利培酮口崩片的影响，包括市场份额、销量、销售价格、毛利率等。

1、利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人利培酮口崩片市场份额的影响

利培酮片（口服常释剂型）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，第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行。根据 NMPA 南方所数据，利培酮各剂型及发行人利培酮口崩片市场份额在 2017 年、2018 年和 2019 年的变化情况具体如下：

（1） 利培酮各剂型市场份额变化情况

利培酮剂型主要包括片剂、溶液剂、胶囊剂和注射剂，根据 NMPA 南方所数据，片剂是利培酮制剂的主要剂型，2017 年至 2019 年各剂型的市场份额总体稳定，具体情况如下：

2017～2019 年我国利培酮各剂型市场份额

剂型	市场份额		
	2017 年	2018 年	2019 年
片剂	88.29%	89.09%	88.00%
溶液剂	8.78%	8.14%	8.52%
胶囊剂	1.95%	2.08%	2.92%
注射剂	0.98%	0.70%	0.56%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：NMPA 南方所

如上表所示，片剂作为利培酮制剂的主要剂型，2017 年至 2019 年其市场份额保持稳定，未发生重大变化。

片剂又分为普通片剂、分散片和口崩片，根据 NMPA 南方所数据，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，利培酮片剂中，利培酮口崩片市场份额占比为 30.55%、30.22%和 29.74%，占比稳定。

（2） 利培酮制剂主要生产企业市场份额变化情况

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普通片剂（维思通）、口服溶液剂（维思通）和注射微球粉剂（恒德）三种剂型稳居第一位。山东齐鲁制药有限公司以普通片剂（卓夫）、口崩片（醒志）位列市场第二位。发行人利培酮口崩片（可同）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

利培酮普通片剂竞争格局较激烈，口崩片剂竞争企业较少，在我国利培酮口崩片市场中，有 3 个厂家获得利培酮口崩片的生产批件，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均占据超过九成的市场。

利培酮片（口服常释剂型）于 2019 年开始进入带量采购，根据上述 NMPA 南方所数据，发行人 2019 年未出现因利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录而导致其利培酮口崩片产品市场份额下降的情形。

2、利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人利培酮口崩片销量、销售价格、毛利率的影响

利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录前后，发行人利培酮口崩片的

销量、销售价格、毛利率等情况具体如下：

年度		2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售数量（万片）		12,600.16	11,659.63	8,849.29
平均单价（元/片）	配送经销	1.10	1.11	1.15
	推广经销	0.46	0.44	0.43
毛利率	配送经销	91.29%	91.42%	92.00%
	推广经销	78.71%	78.34%	78.59%

利培酮片（口服常释剂型）于 2019 年开始进入带量采购，如上表所示，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人利培酮口崩片的销售数量分别为 8,849.29 万片、11,659.63 万片和 12,600.16 万片，利培酮口服常释剂型进入带量采购目录以来，发行人利培酮口崩片的销量逐年上涨，发行人利培酮口崩片的销售价格、毛利率保持在相对稳定的水平，未发生重大不利变化，因此，利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人主要产品利培酮口崩片的销售未产生重大不利影响。

（二）结合利培酮口服常释剂型与发行人主要产品利培酮口崩片在适用症、适用人群、功效等方面是否存在部分重叠或可替代性，分析并披露发行人产品的竞争优势。

1、利培酮口崩片与口服常释剂型适应症相同

利培酮口崩片和利培酮口服常释剂型活性成分相同，均为利培酮，两者在适应症方面没有区别，均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）和明显的阴性症状（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，利培酮口崩片与口服常释剂型均可继续发挥其临床疗效。

2、利培酮口崩片较口服常释剂型具有竞争优势

（1）口崩片剂型特点

口崩片是一种新型口服剂型，可在无水的条件下（或仅有少量水存在）于口腔中快速崩解，随着吞咽即可进入消化道，具有利用度高、刺激小、起效快、易吸收的优势。口服常释剂型一般要在 15 分钟左右裂解才能吸收，口崩片在口腔

内经粘膜吸收，体内吸收、代谢过程与普通片剂不同。对于服药抗拒性比较强的患者，服用口崩片可以方便其得到更好的治疗。同时，即使在没有水的情况下，对需要治疗的所有患者，口崩片服药便捷，不会耽误用药和治疗。

（2）利培酮口崩片适用人群

在适用人群方面，对精神分裂症患者，利培酮口服常释剂型与利培酮口崩片均可使用。

但精神分裂症患者属于特殊群体，不配合治疗现象较为普遍，即精神分裂症患者存在不主动或难配合治疗的普遍现象，服药依从性较差，尤其是治疗不合作、老年、儿童及顽固性精神分裂症患者。根据临床观察，精神分裂症患者经常会出现藏匿药片、拒绝服药、拒绝喝水等情况，口崩片由于快速崩解的特性可解决这类人群的治疗困难。同时，口崩片剂型特别适合咽喉疾病、帕金森氏症、甲状腺手术、头颈部放疗、精神紊乱、脑瘫等疾病以及一些长期卧床治疗的患者。故对患有精神分裂症的不配合患者，利培酮口崩片是较为理想的用药方式。

（3）利培酮口崩片的临床价值和功效

①减少某些病人的吞咽困难，提高依从性；

②特别适合于一些特殊人群的用药如老人等吞咽障碍者；

③可以在紧急或无条件用水的环境下用药，包括一些不习惯于或不方便饮水的用药者；

④可以减少一些行动不便的住院患者和家庭患者的行动，并减少护理人员的工作负担；

⑤由于在口腔中迅速吸收或减少肝肠代谢而提高生物利用度（但多数情况下不改变吸收特征）。

综上，利培酮口服常释剂型与利培酮口崩片均可用于精神分裂症患者的治疗，适应症相同；但利培酮口崩片体内吸收、代谢过程与口服常释剂型不同，生物利用度高，特别适合服药困难、抗拒服药的精神分裂症不配合患者，利培酮口崩片功效确切，较口服常释剂型，具有竞争优势。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（八）/1、发行人的竞争优势”中补充披露如下：

……

“

（8）核心产品利培酮口崩片剂型优势

利培酮口崩片和利培酮口服常释剂型活性成分相同，均为利培酮，两者在适应症方面没有区别。在适用人群方面，对精神分裂症患者，利培酮口服常释剂型与利培酮口崩片均可使用。但精神分裂症患者属于特殊群体，不配合治疗现象较为普遍，即患者存在不主动或难配合治疗的普遍现象，服药依从性较差，针对这类患者，利培酮口崩片具有较高的临床价值和功效：①减少某些病人的吞咽困难，提高依从性；②特别适合于一些特殊人群的用药如老人等吞咽障碍者；③可以在紧急或无条件用水的环境下用药，包括一些不习惯于或不方便饮水的用药者；④可以减少一些行动不便的住院患者和家庭患者的行动，并减少护理人员的工作负担；⑤由于在口腔中迅速吸收或减少肝肠代谢而提高生物利用度（但多数情况下不改变吸收特征）。

……

”

（三）结合利培酮口崩片一致性评价工作的市场整体情况、发行人一致性评价工作的进展及预计完成时间，披露发行人是否存在无法按时间要求完成一致性评价工作的风险。

发行人已在招股说明书 “第四节 风险因素”之“三、经营风险/（五）一致性评价风险”部分修改补充披露如下：

“

……

截至本招股说明书披露日，行业内共 3 家企业拥有利培酮口崩片生产批件，其中齐鲁制药有限公司已通过一致性评价。公司利培酮口崩片一致性评价工作于 2018 年 10 月启动，其中药学研究已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段，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，预计 2021 年下半年可完成全部研究工作并向 CDE 申报全套资料，客观上仍存在未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成评价的风险。

……

”

（四）结合相关产品的生产、销售数据及对发行人报告期内利润的影响，分析并披露发行人主要产品利培酮口崩片与注射用唑来膦酸未及时开展或通过一致性评价对发行人产品纳入带量采购目录、发行人主营业务的开展、持续经营能力是否存在不利影响或不确定性，并充分提示风险。

公司正在开展以及拟开展一致性评价的产品为利培酮口崩片和注射用唑来膦酸。

1、利培酮口崩片

2018 年、2019 年及 2020 年，利培酮口崩片对营业收入的贡献金额分别为 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%，对营业收入的贡献较高。

如果未来利培酮口崩片进一步被国家纳入带量采购目录而公司未及时通过一致性评价，在该种极端假设情形下，公司将无法参加国家集中带量采购，从而导致产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，通过一致性评价的企业将具备更多竞争力通过参与带量采购获得较高的市场份额，发行人产品的市场份额存在下滑风险，公司未来年度的经营业绩将受到不利影响。根据公司取得的 48 名可同主要经销商提供的终端销售明细统计，2020 年该产品通过公立等级医院实现终端销售的占比为 67.18%。

利培酮口崩片纳入国家带量采购目录而公司未及时通过一致性评价仅为极端假设的不利情形，实际而言：国家集中带量采购的目的是为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品，药品带量采购原则上都是选取临床使用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、且竞争较为充分有多家企业生产的品种。根据目前已公布的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。如果通过一致性评价的企业较少，在缺乏有效市场竞争的情况下，将其纳入带量采购无法达到药品价格下降的目的，因此通过一致性评价企业较少的情况下药品纳入带量采购目录的可能性较低，近几次国家集中带量采购的药品均满足 3 家及以上的充分竞争条件。

《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）提出：“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”。国内获得利培酮口崩片生产批件的企业仅 3 家，其中仅齐鲁制药有限公司 1 家已通过一致性评价，发行人利培酮口崩片一致性评价工作于 2018 年 10 月启动，其中药学研究已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段，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，预计 2021 年下半年可完成全部研究工作并向 CDE 申报全套资料，一致性评价工作进展顺利。

2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《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），提出“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，国家卫生健康委员会等九部委印发《2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，提出“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。”根据上述文件，发行人利培酮口崩片在未通过一致性评价的情况下，除了在各地区按照现有模式继续销售外，未来也有可能进入地方药品带量采购，通过地方带量采购实现销售。

综上所述，利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，并且发行人一致性评价工作进展顺利，实际而言，利培酮口崩片目前暂未完成一致性评价工作对其生产销售无重大不利影响。发行人已经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，发行人核心制剂产品市场份额稳定，原料药收入快速增长，利培酮口崩片暂未通过一致性评价对发行人主营业务开展、持续经营能力不构成重大不利影响。

2、 注射用唑来膦酸

注射用唑来膦酸属于抗肿瘤治疗用药，其每年的营业收入、毛利贡献较小，目前不属于发行人的主要产品。报告期内，注射用唑来膦酸的对外销售模式与益源生等其他主要产品一致，发行人未与万全医药集团企业就注射用唑来膦酸签署

经销或推广服务协议，发行人未向万全医药集团企业销售注射用唑来膦酸，万全医药集团企业没有为公司注射用唑来膦酸的销售提供推广服务。

注射用唑来膦酸尚未有同类产品申报一致性评价且CDE尚未发布参比制剂，该产品尚未被纳入国家集中带量采购目录。未来若该产品被纳入集中带量采购目录且其他企业的同类产品率先通过一致性评价而公司未及时开展或通过，则公司将无法参加集中带量采购，公司该产品在公立医疗机构终端的销售将受到影响。根据公司取得的16名注射用唑来膦酸主要经销商提供的终端销售明细统计，2020年该产品通过公立等级医院实现终端销售的占比为98.39%。

2018年、2019年及2020年，注射用唑来膦酸对营业收入的贡献金额分别为372.93万元、526.13万元和432.00万元，占主营业务收入的比例分别为1.34%、1.63%和1.52%，占比较低，其毛利贡献占发行人主营业务毛利的比例分别为1.52%、1.85%和1.73%，利润贡献较小。注射用唑来膦酸非公司主要产品，该产品未及时开展或通过一致性评价对公司主营业务的开展、持续经营能力不构成重大不利影响。

发行人已在招股说明书 “第四节 风险因素”之“三、经营风险/（五）一致性评价风险”部分修改补充披露如下：

“

……

2018年度、2019年度和2020年度，利培酮口崩片对主营业务收入的贡献金额分别为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%，占比较高；2018年度、2019年度和2020年度，注射用唑来膦酸对主营业务收入的贡献金额分别为372.93万元、526.13万元和432.00万元，占主营业务收入的比例分别为1.34%、1.63%和1.52%，占比较低。

开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果未来利培酮口崩片、注射用唑来膦酸进一步被国家纳入带量采购目录而公司未及时开展或通过一致性评价，则公司将无法参加国家集中带量采购，从而导致产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，通过一致性评价的企业将具备更多竞争力通过参与带量采购获得较高的市场份额，公司产品的市场份额将存在下滑风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

……

”

（五）披露问询回复中针对若利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响的模拟测算中，销量与单价的确定依据及合理性。

1、利培酮口崩片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响的模拟测算

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：

“

……

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%；国家医保局已组织三批国家药品集中带量采购，历次带量采购中标药品的平均降价幅度均在 50%-55%之间，考虑到利培酮口崩片不属于生产厂家较多的激烈竞争品种，并同时兼顾谨慎性原则，假设利培口崩片的销售单价的下降幅度为 50%、60%和 70%，具有合理性；

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%；一般而言，由于带量采购“以量换价”的特点，纳入带量采购后药品的销量将显著上升，利培酮口崩片降价后也有利于其与利培酮口服常释剂型竞争，进而提高市场份额，但考虑到利培酮口崩片生产厂家较少，历年来利培酮口崩片的市场竞争格局相对稳定，假设在带量采购模式下，发行人利培酮口崩片的销售数量适当上浮 20%具有合理性。

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%

……

”

2、草酸艾司西酞普兰片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响的模拟测

算

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：

“

……

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%。草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，草酸艾司西酞普兰片（10mg*7 片）目前的最低中选价格为 27.86 元，发行人的草酸艾司西酞普兰片目前还未中选带量采购，未来如拟中选带量采购，需要在目前最低中选价格的基础上进一步下调销售价格，发行人假设按照目前最低中选价格 27.86 元的基础上再进一步分别下降 30%、50%计算发行人草酸艾司西酞普兰片的中选单价具有合理性；

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。草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，发行人参考“联盟地区”、“4+7 城市”约定采购量以及国家医保局发布的带量采购平均完成率模拟测算草酸艾司西酞普兰片的带量采购总采购量；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五分之一，据此模拟计算发行人中选带量采购后草酸艾司西酞普兰片的销量具有合理性；

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片利润贡献	营业收入（万元）		1,693.44		
	营业成本（万元）		260.86		
	销售费用		827.93		
	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%。

……

”

（六）模拟测算调出医保目录、一致性评价未完成、万全医药集团企业负责可同部分省区推广对发行人的叠加影响

益源生调出地方医保目录、一致性评价未完成、万全医药集团企业与发行人就可同产品签订长期合作协议对发行人生产经营具有一定影响，相关事项对发行人未来的生产经营影响的主要情形如下：

事项	有利情形	中性情形	不利情形
事项一：地方医保目录	益源生作为全国独家产品，一直是抗贫血化学药市场的重要品牌，益源生作为非医保目录药品，不受医保价格谈判和国家集中带量采购的影响。在大量其他药品因带量采购政	从历史数据来看，益源生在绝大部分省份长期作为非医保目录药品销售，对医保目录的依赖性相对较低。利用长期以来益源生在非医保市场的销售经验，医保目	尚未调出地方医保目录的 6 个省区将益源生调出地方医保目录，医保目录调整省份的益源生销售数量下降

	策价格大幅下降的背景下，益源生作为市场知名度高、价格稳定的稀缺品种，商业价值进一步提高	录调出省份的销售不受影响	
事项二：一致性评价	利培酮口崩片、注射用唑来膦酸通过一致性评价并进入国家集中带量采购，利培酮口崩片、注射用唑来膦酸销售价格有所降低、销售费用减少、销量增加，销售利润大幅增加	利培酮口崩片通过一致性评价，市场份额、销售模式等未发生重大变化，销售利润无重大变化； 注射用唑来膦酸未启动一致性评价，销售规模、销售利润与目前状态未发生重大变化	国家集中带量采购的目的是为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品，利培酮口崩片生产企业仅 3 家，发行人是该品种市场竞争重要的参与者。发行人目前一致性评价工作进展顺利，基于上述背景，即使在未及时通过一致性评价的情况下其销售受到影响的可能性也较低。目前共有 8 家生产企业取得注射用唑来膦酸的生产批件，发行人该产品未及时通过一致性评价而其他生产企业通过一致性评价，发行人注射用唑来膦酸生产销售受到不利影响
事项三：与万全医药集团企业关于可同的长期合作	万全医药集团充分利用其多年在相关区域推广销售可同形成的市场基础以及其在神经精神领域的优势，双方合作共赢，相关合作区域的销售规模进一步提升，可同的市场地位进一步提高，销售利润增加	合作区域可同的销售情况保持稳定，未发生重大变化，经营业绩不受影响	万全医药集团在合作区域未能采取有效的市场推广措施，合作区域可同销售数量下降

为反映益源生调出医保目录、一致性评价、万全医药集团企业与发行人就可同产品签订了长期合作协议等事项对发行人生产经营的风险敞口，不考虑企业生产经营的实际情况，以 2019 年度经营数据为基础，假设以上三项事项的“不利情形”同时发生，测算相关事项叠加对发行人的影响，具体情况如下：

单位：万元

项目	数据基础及假设条件	营业收入	营业成本	毛利贡献

2019 年度		实际数据	32,491.42	4,653.58	27,837.84
影响测算	事项一	1、2019 年度 10 个医保目录省份的益源生营业收入为 8,362.59 万元、营业成本为 1,151.31 万元； 2、2020 年益源生在 4 个已被调出医保目录省区的销量降幅较 6 个未调出省区高出 5.95 个百分点； 假设调出医保目录影响医保目录省份营业收入、营业成本下降 5.95%； 3、假设 6 个未调出省份在模拟测算年度均已调出医保目录，模拟测算年度原 10 个医保目录省份的益源生的营业收入、营业成本受调出医保目录影响下降 5.95%。	-497.57	-68.50	-429.07
	事项二	国家集中带量采购的目的是为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品，近几次国家集中带量采购的药品均满足 3 家及以上的充分竞争条件，利培酮口崩片生产企业仅 3 家，发行人作为利培酮口崩片市场竞争的重要参与者，其一致性评价工作进展顺利，在其通过一致性评价前被纳入国家带量采购目录的可能性较低。 在未通过一致性评价的情况下，除了按照现有模式继续销售外，发行人的利培酮口崩片也存在进入地方带量采购销售的可能，但是未通过一致性评价及地方带量采购等因素对导致的经营业绩影响非常复杂，涉及销量、销售价格、销售模式、竞争格局、竞争策略等多种变量参数，无法准确预计；2019 年度可同营业收入为 10,540.80 万元、营业成本为 1,145.12 万元，假设未通过一致性评价影响可同模拟测算年度的营业收入、营业成本较 2019 年度下降 20%。	-2,108.17	-229.02	-1,879.14
		目前有 9 家药品生产企业取得了注射用唑来膦酸的生产批件，该品种市场竞争相对激烈，如果发行人该产品未及时通过一致性评价而其他企业通过了一致性评价，发行人市场份额有可能进一步下降。2019 年度注射用唑来膦酸营业收入为 526.13 万元、营业成本为 10.59 万元，假设模拟测算年度该产品的营业收入、营业成本较 2019 年度下降 50%。	-263.07	-5.30	-257.77
	事项三	1、2019 年度与万全医药集团合作的 13 省区可同营业收入为 2,620.16 万元、营业成本为 281.51 万元；2、假设万全医药集团在合作省区未能采取有效的市场推广措施，该 13 个省区模拟测算年度的营业收入、营业成本较 2019 年度进一步下降 20%。	-524.03	-56.30	-467.73
	影响叠加		-3,392.84	-359.12	-3,033.71

叠加影响比例	-10.44%	-7.72%	-10.90%
假设模拟测算年度的销售费用率、税金及附加比率、所得税费用率与 2019 年度一致，管理费用等其他报表项目金额与 2019 年度一致，上述事项对净利润的叠加影响金额为-931.76 万元			

上述模拟测算仅考虑了相关事项对于发行人影响的不利情形，不构成发行人对未来经营情况的预测。为降低上述情形对公司生产经营的不利影响，发行人已采取了如下应对措施：

1、发行人的益源生产品是市场知名度较高的全国独家产品，益源生经营的历史数据充分反映其受医保目录影响较低。公司将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。同时，公司将抓住院外市场，特别是互联网医院、线上药店等新兴诊疗和药物获得平台或渠道的开拓，继续扩大益源生在各地连锁药房等非医院市场的销售规模；

2、2020 年下半年以来，公司积极进行注射用唑来膦酸、注射用奥扎格雷钠一致性评价工作的市场调研，与科研单位就技术路线密切交流，将适时启动一致性评价工作。由于注射用唑来膦酸、注射用奥扎格雷钠非公司主要产品，市场占有率极低，公司将以一致性评价为契机争取进入集中带量采购。对于相关产品市场销量极少的企业而言，通过一致性评价中标带量采购后市场覆盖率将得到快速提升，发行人相关产品的市场份额有望获得突破；

3、万全医药集团与发行人关于可同在 13 个省区的长期合作是基于平等互利原则达成的商业合作，且多年以来保持了稳定的合作关系，共同维护市场促进可同的销售符合双方共同利益原则，可同在相关省区的销售预计不会发生重大不利变化。

4、除现有制剂品种外，公司正进一步拓展新的补铁制剂产品，如公司拟引进蛋白琥珀酸铁口服液原料药和制剂，主要面向儿童补铁制剂市场。该产品将在剂型、适用人群方面与益源生形成有效互补。针对补铁制剂，公司多年来已建立稳定的销售渠道，拥有成熟的推广经验，公司具备扩大补铁制剂销售的能力和比较优势。

5、除药品制剂外，公司近年来在原料药业务板块进行了重点投入，该业务板块是公司未来利润的重要增长点。公司投资超 1 亿元建设原料药生产基地，于

2018 至 2019 年陆续投产，报告期内公司原料药业务收入大幅增长，已成为公司利润贡献的重要来源。2020 年末，公司签订土地出让合同，吉林原料药基地二期工程建设即将启动。随着公司枸橼酸钙原料药开发、富马酸亚铁等多个自有原料药品种质量标准提升、瑞香素原料药和制剂深度开发等项目的陆续开展，公司原料药业务板块竞争实力将大大增强，化学原料药领域的盈利能力将进一步释放。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、分析利培酮口服常释剂型纳入国家集中带量采购目录以来发行人可同产品销售价格、销量、市场份额、毛利率的增减变化情况；

2、查阅利培酮口服常释剂型与利培酮口崩片在适用人群、功效、可替代性方面的临床资料，访谈发行人市场部总监；

3、查阅一致性评价的相关政策法规，了解一致性评价的规定时限、技术要求指导原则等，访谈发行人研发项目负责人、一致性评价药学研究及 BE 试验单位项目负责人，了解可同一致性评价最新进展及预计申报时间；

4、登陆 CDE 官网，查阅《中国上市药品目录集》，统计梳理并核查 CDE 官网已公示的同通用名下“通过质量和疗效一致性评价的药品”的企业名单及其通过时间；

5、访谈发行人管理层，了解公司对于已开展及拟开展一致性评价的仿制药产品的战略安排，分析相关产品收入对发行人主营业务开展、持续经营能力的影响；

6、模拟测算利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人主要产品利培酮口崩片的市场份额、销量、销售价格、毛利率未产生重大不利影响。

2、利培酮口崩片较口服常释剂型具有竞争优势。

3、发行人利培酮口崩片存在未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成

一致性评价的风险，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。

4、如果利培酮口崩片与注射用唑来膦酸未来被纳入集中带量采购目录而发行人未及时开展或通过一致性评价，对发行人主营业务开展、持续经营能力不构成重大不利影响，但发行人相关产品市场份额将存在下滑风险，公司未来年度的经营业绩将受到不利影响。发行人已修改招股说明书中相关风险提示。

5、针对利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响的模拟测算中，销量与单价的假设依据具有合理性。

三、 问题 3. 关于专利与核心技术的独立性

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）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。

（2）发行人于 2017 年 2 月自郭夏控制企业处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。其后发行人与郭夏控制的企业之间的还存在产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务、委托研发等交易内容。

（3）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。

请发行人：

（1）结合复方硫酸亚铁叶酸片药品组方专利到期后新增竞品情况，说明该产品未来市场竞争情况，是否存在销售收入进一步下滑风险。

（2）披露报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括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。结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金

额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性。

（3）以列表形式披露发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术，技术来源、是否为受让或自主研发（若为受让，披露受让方、受让价格、受让时间及转让协议涉及的主要条款），发行人对相关专利及技术享有的权利、专利及技术的权属是否清晰、是否为发行人所有。

（4）结合前述问题的回复及同行业可比公司的情况，分析并披露发行人药品研发的能力与独立性，对特定企业是否存在技术依赖，对发行人核心竞争力的具体体现。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）披露报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括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。结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性。

1、报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括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“七/（十）主要产品涉及的核心技术的竞争力”中补充披露如下：

“

……

（3）委托研发项目

报告期内，发行人委托研发项目的具体情况如下：

研发项目	委托研发项目	受托研发单位	付款条件	研发成果所有权归属	未来收益分享条款
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	北京万全阳光医学技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	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	北京万全阳光医学技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究	北京万全阳光医学技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
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	杭州奥默医药股份有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究	长沙都正生物科技股份有限公司	按服务进度支付	发行人	无
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	山东则正医药技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	利培酮口崩片人体生物等效性试验研究	山东则正医药技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
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	北京康利华咨询服务有限公司	按服务进度支付	发行人	无
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	杭州奥默医药股份有限公司	按服务进度支付	发行人	无

（续上表）

单位：万元

研发项目	委托研发项目	合同金额	签订时点	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	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	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

研发项目	委托研发项目	合同金额	签订时点	实际付款情况	各期计入研发费用金额
		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规格的研究	600.00	2019 年 1 月	2019 年：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 1 月	2017 年：100.00 2018 年：80.00 2020 年：10.00	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 3 月	2018 年：304.20 2019 年：33.80	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	2018 年 12 月	2018 年：30.00 2019 年：70.00 2020 年：15.00	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	2020 年 10 月	2020 年：136.80	-
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 7 月	2020 年：50.00	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	2020 年 11 月	2020 年：30.00	-

发行人上述委托研发合同的内容与形式合法、有效，研发成果的所有权归属发行人，发行人与受托研发单位不存在未来收益分享条款，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。

……

”

2、结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“七/（十）主要产品涉及的核心技术的竞争力”中补充披露如下：

“

……

发行人报告期外大额委托研发项目为“伊潘立酮原料及片剂”项目：发行人于 2013 年 11 月、2015 年 7 月与天津市汉康医药生物技术有限公司签订《技术合作开发合同》及《补充协议》，由天津市汉康医药生物技术有限公司负责向发行人独家移交伊潘立酮临床批件原件、全部申报临床研究资料等并完成技术开发品种临床批件中所规定的研究内容，项目合作开发经费为 400.00 万元；发行人于 2014 年 10 月与北京博润阳光科技有限公司签订《技术服务合同》，北京博润阳光科技有限公司接受发行人委托，根据发行人取得的 CFDA 临床试验批件号（2013L01974、2013L01975、2013L01976），在国内相关专业机构开展伊潘立酮片治疗精神分裂症的临床试验，技术服务费用总额为 850.00 万元，后签署《补充协议》，因需增加病例追加实验经费 272.00 万元。

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，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，发行人历来委托研发费占研发费用的比例均较高，不存在报告期内大幅增长的情形；除万全医药集团企业外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司、北京康利华咨询服务有限公司等公司，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

访谈发行人研发中心负责人及主要受托研发单位了解发行人委托研发的背景，查阅发行人报告期的委托研发合同、付款凭证及委托研发费的记账凭证，查阅报告期外发行人大额委托研发的相关合同，通过天眼查、受托研发单位官方网站了解受托研发单位的主营业务情况，分析报告期内采购委托研发服务的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人上述委托研发合同的内容与形式合法、有效，研发成果的所有权归属发行人，发行人与受托研发单位不存在未来收益分享条款，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。发行人不存在报告期内委托研发项目大幅增长或集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

四、 问题 4. 关于与郭夏控制企业的交易

申报文件及首轮问询回复显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业发生如下交易：以推广经销和配送经销模式向海南万德玛、江苏万德玛销售利培酮口崩片；委托北京万全阳光就利培酮口崩片在 13 个省进行学术推广；向江苏万全特创、万全万特制药购买与利培酮口崩片相关的一项发明专利和“可同”注册商标。

请发行人：

（1）披露发行人与郭夏及其控制企业的合作历史；以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况，包括交易背景、对象、内容，交易作价的定价依据、合理性与公允性，是否存在其他利益安排。

（2）分析披露发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业是否存在依赖，发行人是否具备独立生产、研发、销售、运营能力。

（3）针对专利权受让事项，披露发行人受让利培酮口崩片相关专利的定价依据、是否经过评估、若无请说明未经评估的原因及合理性，结合同行业可比交易的情况说明交易价格的公允性，披露专利转让合同的主要条款、是否存在其他约定发行人义务的条款，包括但不限于独家经销合同、独家委托研发要求合同等。

（4）针对发行人与郭夏控制企业之间的经销业务，披露相关业务的具体情况，包括但不限于发行人对其销售的收入、价格、数量等，销售价格是否公允，是否存在返利等情形。

（5）报告期各期郭夏控制企业经销发行人产品的最终销售情况，包括但不限于报告期内对外销售数量、主要终端客户、最终销售收入、期末存货情况，

是否均已实现最终销售。

（6）针对学术推广服务，披露郭夏控制的企业为发行人提供推广服务的具体情况，包括但不限于服务商名称、推广服务区域及服务内容、主要服务客户、报告期内活动举办情况及发生金额、推广服务定价方式及公允性等，推广服务合同中是否存在与其他第三方推广服务商存在差异的特殊条款，发行人占该公司同类业务的比例、是否为主要或专门为发行人提供相关服务的企业、是否存在其他利益安排。

（7）针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的原因、合理性与必要性；结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

自 2004 年发行人受让利培酮口崩片生产技术以来，利培酮口崩片技术转让、产品经销、商标和专利权转让、研发与学术推广相关业务涉及的郭夏控制的企业包括：

1、2004 年与公司签订利培酮口崩片新药证书及生产批件《技术转让合同》的主体为北京德众万全药物技术开发有限公司；

2、2017 年与公司签订《专利权和商标权转让协议》并向公司转让专利权及商标权的主体分别为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；

3、公司利培酮口崩片经销商为海南万德玛药业有限公司、江苏万德玛药业有限公司；

4、为公司提供技术研发及学术推广服务的主体为北京万全阳光医学技术有限公司。

为便于表述，除非特别说明，本回复中将上述公司及其关联公司统称为“郭

夏控制的企业”或“万全医药集团”。

【发行人说明及补充披露】

（一）披露发行人与郭夏及其控制企业的合作历史；以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况，包括交易背景、对象、内容，交易作价的定价依据、合理性与公允性，是否存在其他利益安排。

1、披露发行人与郭夏及其控制企业的合作历史。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

②发行人与万全医药集团的合作历史

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，发行人投资建设了符合药品生产质量规范要求的生产设施，拥有一批医药专业背景及企业管理经验的专业化管理团队。但是在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，同时也缺乏与药品研发相关的资金实力，因此在早期发展过程中，发行人的药品相关技术主要通过外购获得。

2004 年与发行人合作时，万全医药集团主要从事医药技术研发和医药销售，旗下香港上市公司万全科技是当时中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。此外，当时万全医药集团所属企业海南万德玛药业有限公司主要从事医药贸易业务，具备较强的市场开发和营销能力。

基于此背景，发行人与万全医药集团就药品技术转让、委托开发、销售推广等达成一系列合作，发行人与万全医药集团的合作历史情况主要如下：

序号	时间	合作阶段	主要合作内容
1	2004 年	药品技术转让阶段	为了引进新品种，发行人与德众万全就利培酮口崩片达成技术转让合作，发行人独家受让利培酮口崩片相关技术，协议约定利培酮口崩片的生产权及所有权归发行人所有，合作项目的技术专利由德众万全授权发行人独家无偿使用。 此外，发行人还与德众万全就唑来膦酸项目达成技术转让协议，以独占转让的方式受让唑来膦酸原料药、注射用唑来膦酸新药证书及生产批件及技术与申报资料。
2	2004 年	长期稳定	2004 年 5 月，发行人与海南万德玛签订了合作协议，约定

序号	时间	合作阶段	主要合作内容
	-2016 年	合作阶段	海南万德玛享有可同在北京市等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。 2012 年 3 月，因万德玛业务调整原因，发行人与海南万德玛、江苏万德玛签订三方补充协议，将原协议中的海南万德玛的权利义务全部转让给江苏万德玛。 2012 年 12 月，江苏万德玛与发行人续签了合作协议，江苏万德玛继续享有可同在北京市等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。 在此期间，发行人独家无偿使用万全医药集团拥有的可同相关的商标、专利，除可同销售外，发行人还结合实际需要委托万全医药集团开展技术研发及推广服务方面的工作。
3	2016 年-2017 年 2 月	专利争议纠纷阶段	发行人曾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，在会审核期间，发行人未能获得可同相关的专利权成为重点审核关注问题，发行人未能与万全万特达成正式的专利实施许可合同，存在对方单方面撤销专利使用许可的风险，2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次公开发行股票的申请作出不予核准决定。 2016 年 7 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（被告一）、万全万特（被告二），案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”，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，发行人与万全医药集团达成和解协议，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，上述专利权、商标权转让完成后，发行人向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉。
4	2017 年 2 月 至今	可同继续合作阶段	2017 年 2 月，发行人与江苏万德玛、万全阳光签订合作协议，双方就可同的研发、推广、销售继续展开长期合作，明确由万全阳光在北京市等十三个省区进行关于可同的市场销售、科研学术等活动。

……

”

2、发行人与万全医药集团合作的具体背景

发行人利培酮口崩片的相关技术于 2004 年受让自万全医药集团，万全医药集团长期以来在北京等十三个省区为发行人推广销售可同，该种合作模式与医药行业产业链高度细分的特点相关，合作双方基于各自竞争优势在药品研发、生产、销售的不同环节展开合作，符合各自商业利益，各自业务独立，且不存在相互依赖的情形。具体情况分析如下：

（1）利培酮口崩片技术转让的背景及合理性

①利培酮口崩片技术转让的背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期药品技术储备和技术人才较为缺乏，需要引进药品技术开拓新品种；万全医药集团是实力雄厚的科研型企业，作为 CRO 企业对外转让技术是其核心业务，2004 年前后国内有多款利培酮制剂品种申请上市，万全医药集团也围绕着利培酮原料药及制剂产品进行了全方位开发并形成了多项技术成果。在此背景下，发行人向万全医药集团购买了利培酮口崩片相关生产技术。具体情况如下：

I、万全医药集团为实力雄厚的科研型企业，作为 CRO 企业对外技术转让为其核心业务

万全医药集团是早期中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，万全科技药业有限公司于 2003 年在香港上市，根据其于 2003 年 6 月向香港联合交易所创业板申请上市的招股文件：其主营业务为技术转让、提供药品开发服务及临床研究服务，其研发团队由 100 余名拥有制药学、药理学、毒理学、药品化学及生物化学等领域专业经验及资格的员工组成，并形成了能够提高研发效率并加速药品开发进程的药品实体开发及药品传递系统之自设专有技术平台，是当时中国少数可以同时提供技术转让及药品开发服务以及临床研究服务的公司；其 2003 年申请上市时共从事 248 项药品项目，其中 91 项已转让予独立第三方，1 项转让予其关联方，技术转让收入占其营业额的比例约 70%。根据万全科技药业有限公司 2005 年 4 月发布的 2004 年年报，万全科技药业有限公司自成立以来至 2004 年末的技术转让总数已超过 200 项。

综上，万全医药集团作为早期中国少数实力雄厚的 CRO 企业，对外转让技术是其常规核心业务。

II、发行人购买利培酮口崩片技术同期国内有多款利培酮制剂品种申请上市

在发行人引进利培酮口崩片制剂之前，西安杨森的利培酮片（维思通）原研药已在国内上市。除原研药上市外，国内部分科研院所也申报了利培酮相关产品，齐鲁制药、常州四药、恩华药业的利培酮片也集中于 2004 年、2005 年获得药品批准文号并上市。公司与德众万全签订利培酮口崩片技术转让协议并申报药品审评部门时，多家药品生产企业拟参与利培酮制剂市场的竞争。

2005 年，按照当时有效的药品注册管理办法，利培酮口崩片以化学药品第 5 类新药申报，即“改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂”。同一时期，多家药企的利培酮制剂品种处于国内上市申报阶段，剂型包括胶囊剂、口服液、口崩片、分散片等，如齐鲁制药的利培酮口崩片也于 2004 年 12 月申报药品生产上市。根据 CDE 数据查询并以承办日期排序，发行人向药审部门提出利培酮口崩片上市申请前，国内外药企申报利培酮原料药和制剂进行临床试验、生产、进口上市情况如下：

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
H19990007	利培酮	化药	进口	—	—	2000/1/1
CXL01145	利培酮片	化药	新药	5	西安杨森制药有限公司	2001/4/2
CXL01146	利培酮片	化药	新药	5	—	2001/4/2
CXL01246	利培酮片	化药	新药	5	西安杨森制药有限公司	2001/4/13
CXL01247	利培酮片	化药	新药	5	—	2001/4/13
B20010055	利培酮	化药	进口	—	Janssen Pharmaceutical Ltd Janssen Pharmaceutical Ltd 西安杨森制药有限公司	2001/4/27
CXL01794	利培酮	化药	新药	4	—	2001/9/26
CXL01795	利培酮片	化药	新药	4	国家药品监督管理局天津药物研究所	2001/9/26
CXL20020046	利培酮	化药	新药	4	北京天衡药物研究院	2002/1/21
CXL20020047	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/1/21
CXL20020007	利培酮片	化药	新药	4	重庆人本药物研究院	2002/1/21

CXL20020006	利培酮片	化药	新药	4	重庆人本药物研究院	2002/1/21
CXL20020005	利培酮	化药	新药	4	重庆人本药物研究院	2002/1/21
CXL20021051	利培酮	化药	新药	4	上海医药工业研究院	2002/6/3
CXL20021052	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/6/3
CXL20021248	利培酮	化药	新药	4	常州四药制药有限公司	2002/6/17
CXL20021249	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/6/17
CXL20021402G	利培酮	化药	新药	4	北京万全阳光医药科技有限公司	2002/7/30
CXL20021403G	利培酮片	化药	新药	4	—	2002/7/30
J0300348	注射用利培酮微球	化药	进口	3.1	—	2003/4/8
J0300973	利培酮口腔崩解片	化药	进口	3.1	Janssen Farmaceutica Portugal, Lda. Janssen Ortho LLC Janssen-Cilag Farmaceutica, Lda. 西安杨森制药有限公司	2003/7/15
J0301183	利培酮	化药	进口再注册	—	杨森制药有限公司 西安杨森制药有限公司	2003/8/20
X0304912	利培酮胶囊	化药	新药	5	—	2003/9/19
J0301536	利培酮口服液	化药	补充申请	—	杨森-Cilag 制药公司 杨森制药公司 西安杨森制药有限公司	2003/10/26
J0300975	利培酮口腔崩解片	化药	进口	3.1	—	2004/2/18
J0300974	利培酮口腔崩解片	化药	进口	3.1	—	2004/2/18
X0302252	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	—	2004/2/27
X0402037	利培酮	化药	新药	—	—	2004/4/21
X0402039	利培酮片	化药	新药	—	—	2004/4/21
J0400596	利培酮	化药	进口	3.1	北京依格斯医药技术开发有	2004/4/21

					限公司	
X0402209	利培酮	化药	新药	—	徐州恩华药业集团有限责任公司 北京万全阳光医药科技有限公司	2004/4/26
X0402210	利培酮片	化药	新药	—	徐州恩华药业集团有限责任公司 北京万全阳光医药科技有限公司	2004/4/26
X0402391	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	—	2004/5/10
X0304725	利培酮分散片	化药	新药	5	—	2004/7/6
X0404347	利培酮	化药	新药	—	天津药物研究院药业有限责任公司 天津药物研究院	2004/8/9
X0404348	利培酮片	化药	新药	—	天津药物研究院药业有限责任公司 天津药物研究院	2004/8/9
X0404456	利培酮	化药	新药	—	常州四药制药有限公司	2004/8/12
X0404457	利培酮片	化药	新药	—	常州四药制药有限公司	2004/8/12
X0404659	利培酮片	化药	补充申请	—	西安杨森制药有限公司	2004/8/20
X0404660	利培酮片	化药	补充申请	—	西安杨森制药有限公司	2004/8/20
X0402038	利培酮片	化药	新药	—	—	2004/10/12
X0407109	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	齐鲁制药有限公司	2004/12/2
X0407124	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	齐鲁制药有限公司	2004/12/2
X0407123	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	齐鲁制药有限公司	2004/12/2
CXHL0500264	利培酮分散片	化药	新药	5	徐州恩华药业集团有限责任公司	2005/2/24
JXHS0500018	利培酮口崩片	化药	进口	3.1	Janssen-Cilag N.V. Janssen Ortho LLC Janssen-Cilag S.p.A. 西安杨森制药有限公司	2005/2/25
JXHS0500019	利培酮口崩片	化药	进口	3.1	Janssen-Cilag N.V. Janssen Ortho LLC Janssen-Cilag S.p.A.	2005/2/25

					西安杨森制药有限公司	
JXHS0500017	利培酮口崩片	化药	进口	3.1	Janssen-Cilag N.V. Janssen Ortho LLC Janssen-Cilag S.p.A. 西安杨森制药有限公司	2005/2/25
JXHS0500014	注射用利培酮微球	化药	进口	3.1	Janssen — Cilag AG Alkermes Controlled Therapeutics II Cilag AG 西安杨森制药有限公司	2005/2/25
JXHS0500015	注射用利培酮微球	化药	进口	3.1	Janssen — Cilag AG Alkermes Controlled Therapeutics II Cilag AG 西安杨森制药有限公司	2005/2/25
CXHS0500556	利培酮	化药	新药	3.1	浙江华海药业股份有限公司、上海医药工业研究院	2005/3/28
CXHS0500557	利培酮片	化药	新药	—	浙江华海药业股份有限公司、上海医药工业研究院	2005/3/28
CXHS0500523	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	吉林省西点药业科技发展股份有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、北京万全阳光医药科技有限公司	2005/3/28

由上可见，公司自德众万全引进利培酮口崩片技术并申报药审部门之时，围绕着利培酮产品，国内有多家企业或科研院所已经或正在进行同类申报，已有多个单位拥有利培酮原料及制剂研发技术。德众万全向发行人转让利培酮口崩片技术并非特殊或少数交易行为，而是在整个利培酮原料药及制剂市场申报活跃的背景下进行的常规技术转让，符合万全医药集团医药研发业务板块技术成果转让的业务定位。

公司引进的可同产品非利培酮制剂首仿药，且由于利培酮制剂申报主体较多且剂型规格较多，可同的技术转让处于市场透明且竞争相对充分的环境中，技术转让双方均有能力对利培酮制剂商业化前景作出独立判断，德众万全与发行人的技术转让行为符合当时的市场环境。

III、万全医药集团与多家药企在利培酮原料药及制剂生产领域进行技术合作

利培酮是治疗精神分裂症的一线用药，于上个世纪 90 年代后期由西安杨森公司引进中国。利培酮原研药在中国上市后，我国药企及科研院所相继启动利培酮原料药及相关制剂的开发，多款利培酮制剂产品在 2000 年后陆续申报并获批上市。其中，万全医药集团凭借其领先的研发实力，围绕着利培酮原料药及制剂

产品进行了全方位深度开发，并取得了丰厚的技术成果，其研发实力在当时居于行业前列。

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，其中片剂主要分为普通片剂、分散片和口崩片。在德众万全向西点药业转让利培酮口崩片生产技术的同时，德众万全与其他药品生产企业也同时进行了技术合作，并向国家药审部门共同提出申报，相关新药申报信息如下：

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	X0402209	利培酮	化药	新药	—	徐州恩华药业集团有限责任公司、北京万全阳光医药科技有限公司	2004/4/26
2	X0402210	利培酮片	化药	新药	—	徐州恩华药业集团有限责任公司、北京万全阳光医药科技有限公司	2004/4/26
3	CXHS0500523	利培酮口腔崩解片	化药	新药	5	吉林省西点药业科技发展股份有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、北京万全阳光医药科技有限公司	2005/3/28
4	CXHS0501501	利培酮胶囊	化药	新药	5	宁波大红鹰药业股份有限公司、北京德众万全药物技术开发有限公司、北京万全阳光医药科技有限公司	2005/6/6

根据《药品注册管理办法》（2005 年版）（国家食品药品监督管理局令第 17 号）第五十条规定：“多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除本办法第四十八条（一）、（二）规定的药物外，新药申请获得批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产”。

与德众万全、西点药业技术转让模式类似，万全医药集团下属企业与恩华药业、大红鹰药业就利培酮原料药和制剂共同进行新药申报，药审部门审评通过后由恩华药业和大红鹰药业取得药品生产批件、药品批准文号，具体信息如下：

序号	企业名称	药品通用名	药品类别/剂型	药品批准文号
1	徐州恩华药业集团有限责任公司	利培酮	原料药	国药准字

				H20050159
2	徐州恩华药业集团有限责任公司	利培酮片	片剂	国药准字 H20050160
3	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	利培酮口崩片	片剂	国药准字 H20060283
4	宁波大红鹰药业股份有限公司	利培酮胶囊	胶囊剂	国药准字 H20060697

注：徐州恩华药业集团有限责任公司已更名为江苏恩华药业股份有限公司。

由上可见，万全医药集团就利培酮原料药及制剂的技术合作对象不仅仅是发行人。除作为申请人共同申报新药外，万全医药集团相关企业均未保留利培酮原料药、利培酮片、利培酮胶囊的生产权，药品生产批件均由上述生产企业所有。发行人就利培酮口崩片与德众万全共同申请新药证书，生产权及生产批件由发行人拥有，该种交易合作方式与万全医药集团与其他药品生产企业的合作模式一致。万全医药集团与药品生产企业的技术合作开发为医药产业链上下游合作的成熟业务模式，符合万全医药集团的主营业务定位。

②利培酮口崩片技术转让价格的合理性

2007 年以前，国内医药行业市场每年新增大量药品，庞大的药品申请数量导致当时药品的技术转让频繁且转让价格普遍偏低；旧版《药品注册管理办法》下药品申报上市要求与现行《药品注册管理办法》要求存在显著差异；利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，与万全医药集团 2004 年对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异，转让价格合理。具体情况如下：

I、利培酮口崩片上市时处于我国药品批准文号获批较多的时期

2007 年以前，我国实行的是 2002 年颁布的《药品注册管理办法》（试行）（第 35 号局令）及 2005 年正式颁布的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 17 号），药品注册管理及申报资料与目前有效的《药品注册管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布）存在显著差异，当年获批上市的药品数量较多。以可同获批上市前一年即 2005 年为例，2005 年四位年号且现行有效的化学药品批准文号的数量为 7,000 余个、中药制剂数量达 3,000 余个，而到 2020 年，2020 年四位年号的化学药品批准文号数量为 884 个，中药制剂数量为 114 个，我国药品注册管理审批制度发生了重大变化。

2002 年 12 月 1 日正式施行的《药品注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 35 号）第八条规定："新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药申请管理"。2016 年，《化学药品注册分类改革工作方案》（2016 年第 51 号）对化学药品注册分类进行了改革，调整了化学药品注册分类类别，将"1、境内外均未上市的创新药"和"2、境内外均未上市的改良型新药"作为新药申报审评。现行有效的《药品注册管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布）规定："化学药品注册分类化学药品注册分类按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类"。

新旧药品注册管理办法对新药的定义以及申请审批存在显著差异， 2007 年以前申报的新药大多数为改剂型品种和仿制药，药品获批数量较多且改剂型品种及仿制药数量较多，利培酮口崩片技术转让价格符合当时市场行情。

II、旧版《药品注册管理办法》下药品申报上市要求与现行《药品注册管理办法》要求存在显著差异

2005 年，西点药业自德众万全引进利培酮口崩片生产技术并按照 2002 年颁布的《药品注册管理办法》（试行）（第 35 号局令）申报国家药审部门，西点药业于 2006 年获得利培酮口崩片生产批件。对比申请药品上市所需完成的研发工作内容，2005 年利培酮口崩片研发要求与现行药品注册管理办法的要求存在显著差异：

时间	2004-2005 年期间	2020 年后
注册依据	2002 年版《药品注册管理办法》（试行）（国家药品监督管理局局令第 35 号）	2020 年版《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）
申请类型	新药	仿制药
注册分类	5 类：改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂。	4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。
处方及工艺研究	1、处方及工艺根据已上市药品的文献资料选择和确定小试、中试、大生产处方及工艺，无需与原研药进行对比试验。	1、所研究药品剂型、处方组成、生产工艺、包装材料选择和确定必须依据原研药相关研究资料或文献资料及对比试验来论证合理性，保证最终与原研药质量与疗效一致。 2、原料药：参照《化学药物制剂研究的技术指导

	2、对所使用的原料药及辅料只需提供合法来源证明文件，无需进行相关研究。	原则》，提供资料说明原料药和辅料的相容性，分析与制剂生产及制剂性能相关的原料药的关键理化特性（如晶型、溶解性、粒度分布等）。3、辅料：说明辅料种类和用量选择的依据，分析辅料用量是否在常规用量范围内，是否适合所用的给药途径，结合辅料在处方中的作用分析辅料的哪些性质会影响制剂特性。
质量研究	包括理化性质、纯度检查、溶出度、含量测定及方法学验证等。	1、按照《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》、《化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则》、《化学药物杂质研究技术指导原则》、《化学药物残留溶剂研究技术指导原则》以及现行版《中华人民共和国药典》附录中有关的指导原则，对质量标准逐项提供详细的方法学验证。 2、制剂性能相关的理化性质，如 pH、离子强度、溶出度、再分散性、复溶、粒径分布、聚合、多晶型、流变学等进行分析。 3、结合相关指导原则要求，研究产品中可能含有的杂质，分析杂质的产生来源，结构确证，控制限度。 4、进行三批本品与多批原研药进行的质量对比研究，以充分证明仿制品的质量与原研药的质量是一致的。自研产品与原研药品的理化性质、质量特性对比研究。需完成自研产品与原研药在不同溶出条件下的溶出曲线比较研究。
样品的检验	临床研究前报送资料时提供至少 1 批样品的自检报告，完成临床研究后报送资料时提供连续 3 批样品的自检报告。	不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告。提供临床试验/BE 试验样品的检验报告。
生物等效性试验	属注册分类 5 的新药，临床研究按照下列原则进行：口服固体制剂应当进行生物等效性试验，一般为 18 至 24 例。	空腹、餐后与原研药的对比试验。

通过上述对比，可见在新旧药品注册管理办法下，利培酮口崩片申请上市的类型不同、注册分类不同，处方及工艺研究、质量研究、生物等效性试验等化学制剂研发关键内容存在差异，现行药品注册管理办法对药品研发提出了更高及更

规范的要求，研发强度及复杂性显著提升。2004 年，德众万全以 90 万元向西点药业转让利培酮口崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，该转让价格与当年的研发工作内容、难易程度相符，为转让双方均认可的公允价格。

III、利培酮口崩片技术转让后发行人获得生产权及所有权

2004 年，发行人与德众万全签订的《技术转让合同书》第二条约定："……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。"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。

在利培酮口崩片技术转让合同签订之时，德众万全尚未对该项技术申请专利，以该项技术申请专利是否能获批也存在不确定性。为进一步明确合同双方申请专利的权利以及申请后何方可获得及使用此项知识产权，谈判中双方对上述权利归属进行了约定，该条款反映了万全医药集团作为医药研发机构对自身知识产权的保护，同时保障了发行人受让技术应取得的权利。在万全医药集团取得"一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法"发明专利后，德众万全依据合同约定授权发行人独家无偿使用。

2006 年，发行人获得了利培酮口崩片生产批件，随后德众万全就该项技术向国家知识产权局申请发明专利，相关申报、获批及后续转让变更信息如下：

发明名称	一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法
申请人	北京德众万全药物技术开发有限公司
专利号	ZL200710064583.4
申请日	2007 年 3 月 21 日
公开日	2008 年 9 月 24 日
申请人变更	2012 年 05 月 30 日，申请人由北京德众万全药物技术开发有限公司变更为江苏万特制药有限公司
取得专利权	2012 年 11 月 14 日授权公告，专利权人为江苏万特制药有限公司； 2016 年 3 月 14 日，江苏万特制药有限公司名称变更为万全万特制药江苏有限公司
专利权转让	2017 年 04 月 07 日，专利权人由万全万特制药江苏有限公司变更为吉林省西点药业科技发展股份有限公司

2017 年 2 月，为彻底解决前次 IPO 申请未予通过的事项，公司与万全医药集团达成和解协议，万全万特将上述发明专利的所有权转让给公司，公司自此合法、

完整拥有与利培酮口崩片生产相关的专利权，本次专利权转让价格为 300 万元。

综上，在公司与万全医药集团合作过程中，与利培酮口崩片生产有关的技术及以此申请的发明专利知识产权分别定价、分开转让，2004 年发行人以 90 万元的价格受让了利培酮口崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，独家取得了该项技术的所有权及生产权。

IV、利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，与 2004 年万全医药集团对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异

i、利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平

2001 年，西点药业改制股份公司成立，公司从药品经销业务模式转型，形成了以医药制造为主的业务战略布局。在公司医药制造业务发展初期，公司迫切需要引入新产品，构建自己的核心产品体系。早期发展过程中，发行人主要通过外购获得的药品相关技术，发行人通过市场调研结合自身对未来市场的判断，与多家药品技术转让方达成了合作，除与万全医药集团进行可同、注射用唑来膦酸产品的技术转让外，公司亦与多家机构进行了合作，技术转让内容及定价如下：

单位：万元

时间	转让方	药品名称	转让内容	注册分类	转让价格
2000 年 10 月	吉林农业大学	复方硫酸亚铁片（益源生）	复方硫酸亚铁片（益源生）的处方、生产技术、质量标准、政府有关部门的批准文件（包括批号）、复方硫酸亚铁片商品名称"益源生"的所有权、申请号为 98104770.X 的专利使用权及复方硫酸亚铁片（益源生）的生产权	西药第三类	100.00
2004 年 5 月	吉林伟业科技有限公司	注射用苦参碱	注射用苦参碱新药证书、生产批件及其技术与资料	化学药品第 5 类	36.00
2005 年 7 月	长春高新百克药物研究院有	度洛西汀和生长抑素的原料药及制剂	度洛西汀原料药及度洛西汀肠溶片的临床研究批件	化学药品第 3.1 类	70.00
			生长抑素原料药及注射用生长抑素（规格：250ug/ml）的	化学药品第 6 类	20.00

	限公司		生产批件及其技术和技术资料			
2007 年 4 月	中国医药研究开发中心有限公司	草酸依地普仑原料药及其片剂技术	草酸依地普仑原料药及其片剂的临床批件和申报临床全套资料	草酸艾司西酞普兰原料药	化学药品第 3.1 类	210.00
				草酸艾司西酞普兰片	化学药品第 6 类	

注：度洛西汀和生长抑素的原料药及制剂最终未获批，该项技术转让终止。

益源生为独家品种，属于西药三类，除技术转让外，转让内容也包括复方硫酸亚铁片商品名称“益源生”的所有权，转让价格总共 100 万元；注射用苦参碱与利培酮口崩片在当年同为化学药品第 5 类，按照新药申报管理，其转让价格为 36 万元；度洛西汀原料药及度洛西汀肠溶片为 3.1 类新药，原料药及制剂技术转让价格合计 70 万元；中国医药研究开发中心有限公司原为国家医药管理局直属的国家级医药科研事业单位，研发实力雄厚，该公司完成了草酸艾司西酞普兰原料药及制剂的委托开发，合计定价为 210 万元。

为进一步了解当年药品技术及批件转让市场行情，保荐机构、申报会计师、发行人律师访谈了具有医药行业 20 年以上从业背景的专业人士，吉林博大伟业制药有限公司董事长、北京诺思兰德生物技术股份有限公司董事长，了解了当时医药技术转让市场的背景和转让情况。经了解，2007 年以前，国内医药行业新药审批与现行法规要求存在较大差异，每年有大量新药获得审批，存在大量药品技术转让，转让价格普遍偏低。

上述价格客观反映了 2005 年前后发行人引进利培酮口崩片同时期的技术转让市场价格行情。综合比较同时期发行人引进的品种定价、转让内容、注册分类等要素，可同技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，定价公允。

ii、与 2004 年万全医药集团对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异

根据万全医药集团下属香港上市公司万全科技药业有限公司公开披露的 2004 年年报：其 2004 年签订涉及 36 项药品之技术转让合约，合约价值共约人民币 2,961.00 万元，平均每项药品技术转让价格为 82.25 万元；自万全科技药业有限公司成立至 2004 年末，其技术转让总数已超过 200 项，其不断发展客户基础

并挽留优质客户，当中超过 35%为于证券市场上市之上市公司。发行人 2004 年购买利培酮口崩片相关生产技术的转让价格为 90 万元，与万全医药集团当年对外转让药品技术的平均价格 82.25 万元不存在重大差异，转让价格具有公允性。

综上所述，发行人基于自身发展开拓新品种的需要，于 2004 年从当时国内领先的主要从事技术转让的专业 CRO 公司万全医药集团购买了利培酮口崩片的相关生产技术，转让价格与当时的药品技术转让市场行情一致，定价公允。

（2）达成市场销售合作的背景及合理性

①2004 年受让技术后达成市场销售合作的背景及合理性

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，发行人投资建设了符合药品生产质量规范要求的生产设施，拥有一批医药专业背景及企业管理经验的专业化管理团队。但是在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，同时也缺乏与药品研发相关的资金实力，因此在早期发展过程中，发行人的药品相关技术主要通过外购获得。

2004 年与发行人合作时，万全医药集团主要从事医药技术研发和医药销售，旗下香港上市公司万全科技是当时中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。此外，万全医药集团所属企业海南万德玛药业有限公司主要从事医药贸易业务，具备较强的市场开发和营销能力，万全医药集团在神经精神等治疗领域具有较强的市场开发和推广能力。

2004 年，发行人因增加品种的需要从当时国内领先的专业 CRO 公司受让了可同相关技术并申请取得了生产批件。当时，发行人自身在全国市场的推广销售能力还相对较弱，并缺乏精神治疗领域的销售经验，为了提高可同产品的知名度和市场占有率，确保可同产品上市后在全国市场的销售能够取得成功，基于双方在全国市场的优势，发行人与万全医药集团签订了合作协议，约定海南万德玛享有可同在北京市等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。

②原合作协议到期后继续合作的背景及合理性

发行人与万全医药集团原来签订的合作协议到期后，考虑到万全医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事

医药临床研发和推广的专业公司，在神经精神治疗领域具备较强的竞争优势，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，双方达成了关于可同在原合作区域继续进行市场销售的合作协议，在“两票制”的背景下，发行人与万全阳光又达成了在原合作区域内关于可同学术推广的长期合作协议。双方继续合作有利于提高发行人可同产品的市场占有率、维护可同产品的市场地位，符合发行人的商业利益需要；同时，万全医药集团在十三省区域内常年推广销售可同，已经具备了成熟的市场基础，继续长期合作也符合万全医药集团的商业利益需要。

（3）同行业公司类似合作模式的比较

经查询同行业公司的招股说明书，同行业公司也存在类似的合作模式，即技术来源于合作方并由合作方进行市场销售活动的情况，具体情况比较如下：

项目	哈三联	昂利康	发行人
合作方	海南四环医药有限公司等 12 个合作方	北京美福润医药科技股份有限公司等 4 个合作方	郭夏控制的企业
合作品种	注射用脑蛋白水解物等 24 个品种	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠等 4 个品种	可同 1 个品种
生产技术获得方式	合作方及哈三联共同进行产品研发，合作方无偿提供给哈三联使用合作产品相关的知识产权、技术资料、技术支持，哈三联申请取得合作产品新药证书和/或生产批件	昂利康与第三方研究机构或医药公司（合作方）合作开发，由该合作方提供给昂利康使用相关的知识产权、技术资料、技术支持，昂利康申请取得产品生产批件	发行人有偿独家受让获得生产技术的所有权
知识产权归属	合作方在双方合作之前单独对产品研发形成的技术、商标等知识产权由合作方享有，合作方于合作时无偿提供给哈三联使用，使用期限为合作产品生产批件有效期内；合作双方在合作之前如有共同对产品研发形成的知识产权由双方共同共有；合作后，合作双方为生产合作产品的需要进行后续研发或改进工艺取得的相关知识产权、技术、资料归后续研发方或改进方享有，另一方可无偿独家使用该等知识产	合作品种马来酸曲美布汀分散片的发明专利权由第三人授权许可使用，5 年使用费 10 万元；合作品种多潘立酮片、马来酸曲美布汀分散片的商标商标由第三人无偿授权使用；其他品种的知识产权归属未披露	2017 年 2 月前，相关专利权、商标由合作方无偿提供给发行人使用；2017 年 2 月发行人向合作方购买了相关商标、专利，知识产权归属于发行人，该产品的研制发明权也归属于发行人

	权。		
销售合作方式	哈三联授权合作方或合作方指定方作为发行人生产的产品的总代理商	合作方或合作方指定第三方为合作产品的包销商，负责市场营销和推广工作。两票制后，昂利康与合作方合作关系延续，继续由合作方或合作方指定第三方负责市场营销和推广工作。	授权合作方在北京等十三个省区独家代理可同产品，进行市场销售、科研学术等活动
销售合作期限	未披露	无固定期限或固定期限	首次合作期限五年，协议到期后双方续签了合同，2017年双方又签订了合作期限十五年的合作协议
销售定价原则	成本加成或市场价格	双方协商确定	发行人给与合作方与其他同类经销商一致的供货价格

注：哈三联、昂利康的相关内容来自于其公开披露的招股说明书。

如上表所示，同行业公司哈三联、昂利康也存在技术来源于合作方并由合作方进行市场销售活动的情况，但是，与哈三联、昂利康相比不同的是：发行人自2004年即通过有偿受让取得了可同的技术所有权，并且在2017年购买取得了可同相关的专利权和商标权，发行人完整拥有可同的技术所有权，完整享有合作品种的相关知识产权，具备独立进行可同生产、销售的能力，发行人基于平等互利原则与万全医药集团就部分市场区域达成长期合作协议，符合发行人的商业利益。

（4）万全医药集团与其他企业存在类似合作模式的情况

中介机构对万全医药集团副总裁、湖南洞庭药业股份有限公司（简称“洞庭药业”）总裁进行了访谈，除与西点药业进行相关合作外，万全医药集团还与其他制药企业进行了类似模式的合作。其中洞庭药业和万全医药集团关于草酸艾司西酞普兰片的合作模式较为相似，万全医药集团负责草酸艾司西酞普兰片的前期研发，并将相关技术及专利转让给洞庭药业，洞庭药业于2014年取得草酸艾司西酞普兰片的生产批件，并取得了相关专利权。洞庭药业与万全医药集团达成了销售合作协议，约定由万全医药集团负责草酸艾司西酞普兰片在全国市场的销售工作，并约定合作期限。

（5）万全医药集团对外转让专利的情况

通过国家知识产权局专利信息等网站查询，万全医药集团关联企业向国内其他制药企业转让专利的情形较为普遍，部分万全医药集团企业对外转让专利的情

况如下：

发明专利名称	转让方	受让方
一种依地普仑的制备方法	北京德众万全药物技术开发有限公司	湖南洞庭药业股份有限公司
一种阿托伐他汀钙的制备方法	北京万全阳光医学技术有限公司	昆明制药集团股份有限公司
一种含有盐酸贝凡洛尔的药物组合物	海南盛科生命科学研究院	北京四环科宝制药有限公司
一种阿折地平药物组合物及其制备方法	海南盛科生命科学研究院	北京四环科宝制药有限公司
一种 HPLC 法分析分离米格列奈钙中间体及其对映异构体的方法	北京德众万全药物技术开发有限公司	北京四环科宝制药有限公司
一种用高效液相色谱法测定奥替溴铵有关物质的方法	北京德众万全药物技术开发有限公司	瑞阳制药有限公司
一种盐酸多奈哌齐的掩味组合物及含有该组合物的制剂	北京德众万全医药科技有限公司	万邦德制药集团有限公司
一种盐酸贝凡洛尔的精制方法	北京德众万全医药科技有限公司	北京四环科宝制药有限公司
一种哌啶衍生物的制备方法	北京德众万全医药科技有限公司	北京四环科宝制药有限公司
一种用于缓控释片的含有 HPMC 的新型复合辅料	北京德众万全医药科技有限公司	安徽省先锋制药有限公司

综上所述，发行人与万全医药集团关于可同在市场销售方面的合作符合行业特点，合作双方基于各自竞争优势在药品研发、生产、销售的不同环节展开合作，符合各自商业利益，各自业务独立，不存在相互依赖的情形。万全医药集团与其他制药企业也存在类似的合作模式，具有商业合理性。

3、以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况，包括交易背景、对象、内容，交易作价的定价依据、合理性与公允性，是否存在其他利益安排。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

③报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况

报告期内，发行人与郭夏控制的企业的交易概况如下：

交易背景	交易对象	内容	定价依据	合理公允性

交易背景	交易对象	内容	定价依据	合理公允性
2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，万德玛从事医药贸易业务且专注于皮肤类、神经精神科等治疗领域的产品推广，具有较强的市场开发和销售能力，而发行人发展初期的市场开拓能力较弱，发行人与万德玛就可同在北京市等十三个省区的推广经销达成了长期合作协议	海南万德玛/江苏万德玛	发行人向万德玛销售可同，2018 年、2019 年及 2020 年的销售收入分别为 360.06 万元、405.20 万元和 21.92 万元	参考发行人可同推广经销均价协商确定	与向其他客户推广经销模式下的销售单价基本一致，价格公允合理
由于医药行业特有的营销模式，制药企业需要不断开展推广活动以加深医生等相关人员对药品知识的理解；而万全医药集团多年来在北京等十三个省区推广销售可同产品，且万全阳光具有较强的学术推广能力；双方就可同在北京市等十三个省区的学术推广达成长期合作协议	万全阳光	发行人委托万全阳光开展可同的市场推广工作，2018 年、2019 年、2020 年的市场推广费为 687.83 万元、797.65 万元和 1,491.39 万元	按所开展的具体推广活动公平协商确定	针对具体的推广活动内容进行费用结算，价格公允合理
发行人利用医药产业链高度细分的特点，主要以委托研发的方式开展药学研究、临床试验研究等研发活动，而万全医药集团具有利培酮口崩片研究开发的背景，并且具有较强的医药技术开发、临床研究能力	万全阳光	发行人委托万全阳光进行可同的上市后研究，2018 年及 2019 年的委托研发费为 1,315.78 万元和 1,127.04 万元	双方公平协商确定	由双方基于研究的工作量、复杂性、专业性等因素市场化谈判确定价格，价格公允合理

公司与郭夏控制的企业不存在关联关系，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。除上述已披露的交易外，发行人与郭夏控制的企业不存在其他利益安排。

……

”

（二）分析披露发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业是否存在依赖，发行人是否具备独立生产、研发、销售、运营能力。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

④发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对万全医药集团不存在依赖，发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

I、发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

i、制药企业委托 CRO 研发符合行业惯例

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，委托 CRO 研发能够缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，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，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。发行人选择的 6 家同行业可比上市公司中，其中 5 家 2019 年度委托研发费占比超过 50%。发行人综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，就药学研究、临床试验研究以研发外包的形式委托万全阳光等 CRO 进行阶段性、专业性的研发，能够有效提高研发效率、降低研发风险，符合行业惯例。

ii、发行人不存在集中向单一主体采购委托研发服务

报告期内，发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，主要系万全医药集团具有利培酮口崩片研究开发的背景，且万全医药集团具有较强的药品技术开发、临床研究能力，发行人委托万全阳光研发符合平等互利原则。除万全医药集团外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司、北京康利华咨询服务有限公司等公司，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

iii、发行人目前形成销售收入的产品中，仅利培酮口崩片、唑来膦酸两个产品技术受让于万全医药集团，取得了相关技术的所有权

经过二十余年差异化发展道路，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，目前形成销售收入的产品中，仅利培酮口崩片、唑来膦酸来源于万全医药集团。并且，发行人是通过技术转让的方式获得利培酮口崩片、唑来膦酸相关技术的所有权，合法取得了相关药品的生产批件，不存在依赖万全医药集团开发新产品的情形。

综上所述，发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

II、发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

i、发行人的销售模式符合行业惯例

公司制剂产品销售主要采用经销模式。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。对于制剂

产品，需要委托 CSO 不断开展市场推广活动，以维持和提高产品的市场占有率。发行人的销售模式与同行业公司具有可比性，符合行业惯例。

ii、发行人拥有独立健全的销售体系

发行人设立了专门的营销中心，下设销售部、商务部、市场部三个部门。

配送经销模式下，公司药品制剂的直接销售对象为配送经销商，营销中心根据招标情况和终端市场开发情况制定销售计划，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。

推广经销模式下，公司营销中心根据各区域内产品的招标情况、竞争状况对推广经销商进行筛选，重点考察对方的药品经营资质、学术推广及销售能力、擅长领域、网络覆盖能力等情况。

公司营销中心根据不同产品销售计划、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势，确定市场推广策略。

发行人营销中心已形成层次分明、组织有序、责权明确的组织架构，销售体系独立健全。

iii、发行人与万全医药集团关于可同产品的销售推广等合作基于平等互利原则

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，在全国范围内的市场开拓能力也较弱；2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，万全医药集团已经是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，具有较强的市场开发和营销能力。

基于此背景，发行人与万全医药集团达成了关于可同推广销售的长期合作协议，由万全医药集团为公司提供可同在北京等十三个省区的销售代理服务，负责在代理区域内推广销售可同，双方约定协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。

原协议到期后，基于平等互利的原则，经双方协商，发行人与万全医药集团关于可同在原区域内的合作延续至今，发行人于 2017 年 2 月与万全阳光签署了学术推广服务协议，合作期限为十五年，未来还将就可同在原区内的销售推广活动继续长期合作。

iv、万全医药集团实质为发行人的推广经销商、推广服务商，其推广销售区域的形成的收入占发行人营业收入的比例较小

报告期内，发行人可同总体销售收入及毛利贡献占比以及万全医药集团推广经销的十三个省区的可同销售收入及毛利贡献占比情况具体如下：

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
营业收入	可同	10,006.34	34.95%	10,540.84	32.44%	8,558.41	30.54%
	其中：万全推广经销省区	2,133.95	7.45%	2,620.16	8.06%	2,602.27	9.29%
毛利贡献	可同	8,786.01	36.24%	9,395.72	33.75%	7,798.29	32.18%
	其中：万全推广经销省区	1,875.31	7.74%	2,338.65	8.40%	2,367.88	9.77%

注：占比指相关营业收入、毛利贡献占发行人营业收入、营业毛利的比例。

万全医药集团实质为发行人可同产品部分市场区域的推广经销商、推广服务商，基于历史原因，相比于其他经销商、推广服务商，发行人与万全医药集团合作范围更广、约定的合作期限较长。2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向万德玛以及北京等十三个省区的经销商销售可同的销售收入占发行人可同销售收入的比例为 30.41%、24.86%和 21.33%，占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，其毛利贡献占发行人营业毛利的比例分别为 9.77%、8.40%和 7.74%，其推广销售区域形成的收入占发行人营业收入的比例较小，其毛利贡献占发行人营业毛利的比例较低。

综上所述，发行人的销售模式符合行业惯例并拥有独立健全的销售体系，基于平等互利原则，发行人与万全阳光签署了可同在北京等十三个省区销售推广的期限为十五年的合作协议，相关区域可同的推广及销售渠道受万全医药集团的影响， 2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向万德玛以及北京等十三个省区的经销商销售可同的销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，总体占比较低。整体而言，发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

III、发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

发行人是具有较强科技成果转化能力的医药制造企业，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土

地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人按照行业惯例开展研发、销售等活动，具备完整的业务体系。发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，管理团队风格稳健、决策效率高、执行能力强，注重核心竞争力的提升和公司的可持续发展，并结合公司特点，构建了权责明确、高效有序的运营体系，发行人具有独立的运营能力和面向市场自主独立经营的能力。

……

”

（三）针对专利权受让事项，披露发行人受让利培酮口崩片相关专利的定价依据、是否经过评估、若无请说明未经评估的原因及合理性，结合同行业可比交易的情况说明交易价格的公允性，披露专利转让合同的主要条款、是否存在其他约定发行人义务的条款，包括但不限于独家经销合同、独家委托研发要求合同等。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

iii、定价依据及公允性

2016 年 7 月，公司作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉郭夏控制的企业德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”；2017 年 2 月，公司与郭夏控制的企业达成和解协议，万全万特、万全特创决定将可同相关的专利、商标转让给公司，公司在商标、专利转让完成后撤诉。专利、商标的转让价格系各方基于各自利益多轮谈判确定，其中第 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，第 3473787 号“可同”注册商标的所有权的转让价格为 200.00 万元。

发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，无同行业可比交易供参考，发行人在起诉郭夏控制的企业的过程中，交易各方基于各自商业利益经过多次博弈确定交易价格，因此，本次专利、商标的转让未经评估。发行人与郭

夏控制的企业相互独立，双方对交易的商标、专利较为熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，基于各自商业目的双方按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性、合理性。

iv、《专利权和商标权转让协议》的主要条款

《专利权和商标权转让协议》的主要条款如下：

“甲方：万全万特制药江苏有限公司

乙方：江苏万全特创医药生物技术有限公司

丙方：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

甲、乙、丙三方经充分协商，兹达成以下协议，祈共同遵守：

一、甲方原名称为江苏万特制药有限公司，系第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权人。乙方系第 3473787 号“可同”注册商标的商标权人。甲方和乙方保证上述专利权和商标权，于专利权和商标权转让手续办理完毕前，处于法律保护的有效状态。

二、甲方决定将第 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，转让给丙方。甲方需于本协议生效后 15 日内，向丙方出具办理完成专利权转让著录项目变更所需要的文件。

三、乙方决定将第 3473787 号“可同”注册商标的商标权之所有权，转让给丙方。乙方需于本协议生效后 15 日内，协助丙方出具注册商标转让所需要的文件，包括出具向国家商标局提供转让本协议商标所需要的加盖乙方公章的转让申请书、授权委托书和经过公证的转让声明。

四、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”的专利权的转让价格为 300 万元，第 3473787 号“可同”注册商标的商标权转让价格为 200 万元，转让价款共计 500 万元。转让款付款时间为：签订合同后 15 日内，丙方支付 100 万元，转让完成后 15 日内，丙方应向甲方和乙方合计支付 100 万元，转让完成后以后三年每年支付 100 万元，如转让完成，支付日分别为 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日。甲方与乙方系关联公司，上述对价需向甲方与乙方协商一致，共同指定的账户支付。

五、任何一方违反本协议约定的义务，需就其违约行为向对方支付违约金

300 万元。

六、因本协议而产生或与之有关的任何及所有争议概由三方通过友好协商予以解决。如果三方未能达成友好解决方案，则应将该争议提交到北京仲裁委员会，并根据该会当时有效仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决为终局裁决，且对三方均有约束力。仲裁费用由败诉一方承担。

七、上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效。

八、本协议一式六份，各方各持三份，经三方授权代表签字或盖章后生效。”

发行人与郭夏及其控制的企业签署了《销售补充协议》、《可同药品学术研究和推广协议》，该等协议是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。关于“上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效”条款为双方基于特殊历史背景做出的约定。《专利权和商标权转让协议》除协议项下发行人的付款义务外，不存在约定发行人义务的其他条款。

（四）针对发行人与郭夏控制企业之间的经销业务，披露相关业务的具体情况，包括但不限于发行人对其销售的收入、价格、数量等，销售价格是否公允，是否存在返利等情形。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

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		
	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，发行人对海南万德玛的销售收入分别为 360.06 万元和、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公司可同向其他客户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。公司向郭夏控制的企业销售可同不存在返利的情形。

……

”

（五）报告期各期郭夏控制企业经销发行人产品的最终销售情况，包括但不限于报告期内对外销售数量、主要终端客户、最终销售收入、期末存货情况，是否均已实现最终销售。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

根据万全医药集团企业海南万德玛提供的可同进销存明细表，其报告期内经销可同的销售情况如下：

单位：万片

项目	2020 年	2019 年	2018 年
采购数量	49.98	925.44	836.69
对外销售数量	66.85	919.06	818.85
期末库存数量	7.35	24.22	17.84
期末库存数量占当期采购数量的比例	14.71%	2.62%	2.13%

如上表所示，万全医药集团报告期内经销可同的对外销售数量和向发行人采购的数量不存在较大差异，期末库存数量占当期采购数量的比例较低。万全医药集团在北京等十三省区内自主推广销售可同，通过医药商业公司或自主销售至北京等十三省的综合医院及精神疾病类医疗机构等终端。

根据海南万德玛提供的进销存明细表，2018 年、2019 年和 2020 年，万全医药集团经销可同当年已实现销售部分对应的发行人销售收入分别为 352.31 万元、402.62 万元和 28.95 万元，占发行人当年对万全医药集团销售收入的比例分别为 97.85%、99.36%和 132.12%。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，万全医药集团经销的可同的期末存货余额分别为 7.75 万元、10.32 万元和 3.28 万元，期末存货金额较小。

综上所述，报告期各期郭夏控制的企业经销发行人产品已基本实现最终销售。

……

”

（六）针对学术推广服务，披露郭夏控制的企业为发行人提供推广服务的具体情况，包括但不限于服务商名称、推广服务区域及服务内容、主要服务客户、报告期内活动举办情况及发生金额、推广服务定价方式及公允性等，推广服务合同中是否存在与其他第三方推广服务商存在差异的特殊条款，发行人占该公司同类业务的比例、是否为主要或专门为发行人提供相关服务的企业、是否存在其他利益安排。

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”之“（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

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。

万全阳光作为公司的推广服务商，其推广服务区域为北京市、天津市、河北省、内蒙古、山西省、河南省、上海市、山东省、浙江省、福建省、江西省、江苏省、安徽省等十三个省区，服务内容为在上述 13 省为公司推广可同产品，报告期内活动举办情况及发生金额如下：

单位：次；万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	次数	金额	次数	金额	次数	金额
区域型推广会	6.00	255.00	6	247.00	6	242.00
小型交流会	34.00	159.00	33	150.00	23	101.00
学术推广会小计	40.00	414.00	39	397.00	29	343.00
市场调研、信息收集等活动	——	739.00	——	324.00	——	287.00
渠道拓展及维护等活动	——	338.40	——	76.65	——	57.83
合计	——	1,491.39	——	797.65	——	687.83

推广服务的交易价格系双方基于平等互利的原则协商确定，按照万全阳光所开展的具体推广活动内容进行费用结算，发行人与万全阳光相互独立，双方对于交易具有合理认知，双方均有能力且自愿进行交易，因此，双方基于平等互利原则通过公平协商确定的交易价格公允合理。

发行人与万全阳光签订的学术推广合同和与其他第三方推广服务商签订的合同有存在差异的特殊条款，主要系约定的推广服务区域较广且合作年限较长，万全阳光独家为发行人提供北京等 13 个省区关于可同产品的学术推广服务，服

务期限为十五年。

根据万全阳光给上市中介机构的回函，报告期内，万全阳光向发行人提供推广服务的收入占该公司同类业务的比例约为 14%左右。

万全医药集团是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，不是专门为发行人提供相关服务的企业。发行人与郭夏及其控制的企业不存在其他利益安排。

……

”

（七）针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的原因、合理性与必要性；结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。

1、针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的原因、合理性与必要性。

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”之“（1）郭夏控制的企业"中披露及补充披露如下：

“

……

万全阳光在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与其他可比推广服务商比较如下：

项目	万全阳光	其他推广服务商
推广品种	仅就可同开展合作	根据推广需要确定品种
推广力度	根据销售情况、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势确定	根据销售情况、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势确定
推广方式	学术推广、市场调研、渠道建设等	学术推广、市场调研、渠道建设等

	活动	活动
推广服务范围	北京等十三个省区，范围较广	单一区域，范围较窄

发行人与万全阳光签订长期协议的原因如下：2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，双方达成了关于可同推广销售的长期合作协议，万全医药集团为公司提供可同在北京等十三个省区的销售代理服务，负责在代理区域内推广销售可同，原协议到期后，基于平等互利的原则，经双方协商，发行人与万全医药集团关于可同在原区域内的合作延续至今。考虑到万全医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事医药临床研发和推广的专业公司，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，2017 年 2 月双方签订《专利权和商标权转让协议》的同时，也达成了关于可同在原合作区域内学术推广的长期合作协议，发行人与万全阳光签订的学术推广合同的推广服务区域较广、合作年限较长具有合理性，符合双方各自的商业利益。

……

”

2、结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。

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”之“（1）郭夏控制的企业"中披露及补充披露如下：

“

……

根据发行人与万全阳光签署的学术推广服务协议，在协议有效期内，发行人不得更换万全阳光和委托万全阳光以外的第三方，在上述 13 个省区代理区域内提供可同的类似服务，因此，在协议有效期内，原则上发行人不可替换该推广服务商。如双方终止合作，发行人亦能够及时在上述 13 个省区内替换或重新选择推广服务商。

发行人的销售模式符合行业惯例，发行人拥有独立健全的销售体系，发行人与万全阳光关于可同产品的销售推广的合作符合平等互利原则，万全阳光为发行

人提供学术推广服务， 2018 年、2019 年及 2020 年，万全阳光推广销售区域形成的可同销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，总体占比较小，发行人对万全阳光不存在依赖，发行人具备独立开展利培酮口崩片生产销售的能力，具体分析详见招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）/④发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖，发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力”之详细说明。

万全医药集团在北京等十三个省区长期推广销售可同，积累了丰富的终端资源，具有稳定的市场基础，同时，发行人为确保拥有可同完整的知识产权，拟从万全医药集团受让可同相关的商标、专利，在此特殊背景下，发行人与万全医药集团下属企业同时签署了前述长期推广协议与专利权和商标权转让协议，并约定将专利权和商标权转让完成作为学术推广协议的生效条件，为双方基于特殊历史背景做出。《专利权和商标权转让协议》与《可同药品学术研究和推广协议》各自合同目的、商业目的不同，权利义务各自独立、完整，各自履行不存在相互依存的情形，各协议间不构成同一整体，各自法律效力独立，各自法律救济独立，因此，相关交易具有可分割性，不属于一揽子交易，具体理由如下：

理由	商标、专利转让	长期推广协议
交易背景不同	根据双方关于可同产品的合作约定，发行人原来独家无偿使用万全医药集团拥有的可同相关的商标、专利，2016 年 7 月，因存在对方单方面撤销专利使用许可的风险，中国证监会对发行人前次公开发行股票的申请作出不予核准的决定。同月，发行人作为原告因技术转让合同违约及专利权属纠纷起诉万全医药集团，2017 年 2 月达成和解协议，万全医药集团决定将可同相关的商标、专利转让给发行人。	2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，双方达成了关于可同推广销售的长期合作协议，由万全医药集团在北京等十三个省区推广销售可同；原协议到期后，基于平等互利原则，双方续签了关于可同在原区域的销售代理协议；2017 年，在“两票制”影响下，可同的销售模式转变为配送经销为主，发行人需要委托 CSO 进行市场推广，而万全医药集团在相关区域具有长期推广销售可同的经验，积累了丰富的终端资源。
合同目的、商业目的不同	为了获得可同产品的专利权、所有权，取得可同产品的所有完整权利	为了提高可同产品的市场占有率
合同标的不同	可同相关的专利权、所有权	可同的市场推广服务
价格明确区分交易对价独立	双方就商标、专利的价格独立谈判，交易价格在转让协议中明确区分	服务费用根据万全阳光提供的推广服务活动由双方协商确定

交易均各自具有独立的经济性	分别以 200 万元、300 万元的交易对价取得了可同的商标、专利的所有权，取得可同产品所有完整权利，彻底解决了对方单方面撤销专利、商标使用许可的风险	万全医药集团在相关区域具有长期销售可同的经验，积累了丰富的终端资源，具备较好的市场基础，委托万全阳光在相关区域推广，根据万全阳光提供的推广服务活动结算推广费，有利于提高公司产品的市场占有率

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、访谈发行人总经理了解发行人与万全医药集团的合作历史，取得并查阅双方合作的相关合同；

2、访谈当年负责新产品引进的原公司高管王吉平、负责技术交接的研发负责人成锦、负责产品注册申报的负责人张银姬，了解与万全医药集团的合作契机、选择万全医药集团合作的原因、申报注册过程；

3、访谈具有医药行业多年从业经验的吉林博大伟业制药有限公司董事长段成军、北京诺思兰德生物技术股份有限公司董事长许松山，了解利培酮口崩片 2004 年技术转让时的市场行情；

4、查阅发行人前次申报文件、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）、发行人 2016 年 7 月起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及和解协议，了解发行人 2017 年和郭夏及其控制企业签署相关合作协议的背景并分析合理性；

5、访谈了万全医药集团副总裁了解双方的合作情况；

6、查阅万全科技药业有限公司 2003 年香港上市招股文件以及历年年报，分析 2004 年万全医药集团主营业务、签订技术转让合约数量及平均转让价格，判断技术转让是否为万全医药集团常规业务、平均转让价格与同期利培酮口崩片技术转让价格是否具有可比性；

7、登录 CDE，检索发行人申请利培酮口崩片上市前利培酮原料药及制剂国内申报情况，检索万全医药集团参与利培酮原料药及制剂的申报信息、生产批件取得信息；

8、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；了解交易定价过程并分析其公允性、合理性；

9、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；

10、访谈发行人总经理了解发行人与万全医药集团各类交易的背景、交易对象、交易内容、交易作价的定价依据、合理性及公允性及是否存在其他利益安排，并结合双方合作历史分析其合理性；

11、查阅同行业可比公司的招股说明书分析发行人委托 CRO 研发是否符合行业惯例，查阅发行人报告期内及报告期以外大额委托研发的委托研发协议，了解发行人近期合作过的 CRO 情况；

12、取得发行人主要产品相关技术的来源的说明及技术来源相关的协议，了解并分析万全医药集团与公司主要生产技术是否存在关系；

13、查阅同行业可比公司的招股说明书分析发行人委托 CSO 推广是否符合行业惯例；

14、访谈发行人分管销售的副总经理了解发行人的销售体系建设情况；

15、查阅发行人与万全阳光签署的学术推广协议并结合合作历史分析其合理性；

16、查阅发行人向万全医药集团及其推广区域销售可同的明细表，分析因其推广销售形成的收入占发行人营业收入的比重；

17、查看发行人的与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施、土地、厂房及相关权属证明；审查发行人商标、专利相关的证明文件并确定其所有权人；审查发行人与技术转让方签署的技术转让协议并确定发行人使用的相关技术的所有权人；审查发行人的销售明细表、采购明细表了解发行人采购业务、销售业务的基本情况；结合上述情况判断发行人的独立运营能力；

18、结合发行人向海南万德玛、江苏万德玛的销售明细表，分析报告期各期向万全医药集团销售药品的销售收入、单价、毛利率的波动原因并分析其合理性；

19、取得江苏万德玛、海南万德玛的期末库存明细及销售流向明细，核查江苏万德玛、海南万德玛的终端销售情况；

20、取得万全阳光向发行人提供服务的具体情况的统计表及服务成果相关的资料，向万全阳光函证确认报告期内的往来余额、推广活动举办情况及发生额以及发行人占其同类业务的比例；

21、查阅发行人与万全医药集团签署的学术推广服务协议、商标和专利权转让协议，访谈发行人总经理及万全集团副总裁，了解发行人与万全阳光签署长期协议的原因、合理性与必要性；结合前述核查了解的发行人与万全医药集团的合作历史，对比与其他推广服务商签署的协议的差异，分析发行人与万全阳光签署长期协议的合理性与必要性；

22、访谈湖南洞庭药业股份有限公司总裁了解其与万全医药集团的合作情况；

23、通过国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询万全医药集团关联企业对外转让专利的情况；

24、结合前述核查了解的发行人与万全医药集团达成商标专利转让、长期推广合作的交易背景、商业目的、交易标的、定价机制及各交易的经济性，分析两项合作的关联性及独立性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人与万全医药集团自 2004 年开始合作至今，报告期内发行人与万全医药集团的交易真实，符合交易当时的市场环境及行情，作价具有合理性和公允性，不存在其他利益安排。

2、发行人在技术研发方面对万全医药集团不存在依赖；发行人可同在万全阳光负责学术推广的十三省区域的销售情况受万全医药集团学术推广的影响，报告期内发行人因万全医药集团销售推广形成的销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，发行人与万全医药集团的合作基于平等互利原则，因其形成的销售收入占发行人整体收入的比例较低，发行人在药品推广与销售渠道方面对万全医药集团不存在依赖；发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力。

3、发行人受让利培酮口崩片相关专利商标的未经评估，发行人与万全医药集团相互独立，双方对交易的商标、专利非常熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，双方基于

各自商业目的按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性、合理性。

发行人与万全医药集团签署了《销售补充协议》、《可同药品学术研究和推广协议》，该等协议是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。关于“上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效”条款为双方基于特殊历史背景做出的约定。《专利权和商标权转让协议》除协议项下发行人的付款义务外，不存在其他约定发行人义务的条款。

4、发行人对万全医药集团销售可同的销售价格公允，不存在返利等情形；

5、万全医药集团经销发行人的产品已基本实现最终销售；

6、万全医药集团为发行人提供推广服务，推广服务根据活动举办情况经双方协商定价，定价公允；相比较于其他推广服务商，万全阳光的服务区域较广且合作年限较长，万全阳光不是专门为发行人提供相关服务的企业，不存在其他利益安排；

7、发行人与万全医药集团基于平等互利原则签署长期推广协议，具有合理性和必要性；根据发行人与万全医药集团签署的学术推广服务协议，发行人在协议有效期内不可替换该服务商；如果双方终止合作，发行人亦能够及时在上述 13 个省区内替换或重新选择推广服务商。因万全医药集团销售推广形成的销售收入占发行人总体营业收入的比例相对较小，发行人对万全阳光不存在依赖；发行人前述长期推广协议与专利权和商标权转让协议同时签署，专利权和商标权转让完成为学术推广协议的生效条件的约定，为双方基于特殊历史背景做出。《专利权和商标权转让协议》与《可同药品学术研究和推广协议》各自合同目的、商业目的不同，权利义务各自独立、完整，各自履行不存在相互依存的情形，各协议间不构成同一整体，各自法律效力独立，各自法律救济独立，因此，相关交易具有可分割性，不属于一揽子交易。

五、 问题 5.营业收入

申报文件显示：

（1）报告期内发行人益源生复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片销

售单价与同类可比产品挂网价格存在差异。

（2）2020 年半年度，发行人实现营业收入 12,241.83 万元，同比下降 20.50%。

请发行人：

（1）披露报告期内益源生复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片平均单价大幅低于同类可比产品挂网价格的原因及合理性。

（2）结合 2020 年 1-6 月主要经营业绩、主要产品销量及售价的同比变动情况，分析并披露发行人 2020 年半年度经营业绩大幅下滑的原因，是否与行业变动趋势一致。

（3）结合报告期后经营业绩的情况，说明发行人经营业绩是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施，是否存在影响发行人持续经营能力的情形，并请充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）披露报告期内益源生复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片平均单价大幅低于同类可比产品挂网价格的原因及合理性。

1、复方硫酸亚铁叶酸片

复方硫酸亚铁叶酸片是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，该产品为全国独家产品，没有相同药品通用名称的同类产品。发行人选择进行价格比较的产品情况具体如下：

排名	品牌名	品名	规格	成分	厂家
1	力蜚能	多糖铁复合物胶囊	0.15g/粒	活性成分为元素铁，以多糖铁复合物分子形式存在	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.
2	红源达	多糖铁复合物胶囊	0.15g/粒	每粒含多糖铁复合物0.15g（按铁计算）	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司
3	速力菲	琥珀酸亚铁片	0.1g/片	每片含琥珀酸亚铁0.1g	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
4	益源生	复方硫酸亚铁叶酸片	50mg/片	每片含硫酸亚铁50mg，叶酸1mg、干酵母、当归、黄芪、白术	发行人

发行人选取了与益源生相同适应症的含铁制剂抗贫血用药力蜚能、红源达、速力菲进行价格比较，该几种产品虽然均为含铁制剂抗贫血用药，但益源生的有

效成分、性状、规格、用法用量等与该几种产品均不相同，其各自生产成本、生产工艺不同，药理药效不同。益源生主要活性成分为硫酸亚铁，规格是 50mg/片，含有叶酸及其他多种中药成分，平均单价与其他含铁制剂抗贫血用药不具有可比性。

2、草酸艾司西酞普兰片

草酸艾司西酞普兰片包含 5mg 和 10mg 两个规格，发行人 5mg 规格的销量相对较多，招股说明书披露的发行人草酸艾司西酞普兰片的平均单价以 5mg 规格为基础计算；而山东京卫制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司中选带量采购的品种为 10mg 规格，其 10mg 规格市场价格较容易取得，因此发行人首轮问询回复时选择 5mg 规格与 10mg 规格同类竞品进行比较，从而反映草酸艾司西酞普兰片的价格波动情况。

如发行人选择 10mg 规格的草酸艾司西酞普兰片进行比较，2020 年，草酸艾司西酞普兰片主要省份的挂网价格比较如下：

单位：元/片

药品	规格	山东省	河南省
郁朗®	10mg/片	3.97	4.00
百适可	10mg/片	4.00	3.90
百洛特	10mg/片	4.24	4.27

注：“郁朗®”为公司生产销售草酸艾司西酞普兰片使用的商标，百适可和百洛特分别为山东京卫和四川科伦生产的草酸艾司西酞普兰片商品名。

草酸艾司西酞普兰片为国家组织药品集中带量采购品种，在集采中标结果公布后，各省药品集中采购部门陆续发布通知，要求在药采平台挂网的国家组织集中采购未中选药品进行价格调整，价格调整规则通常为挂网价格不得高于中选产品挂网价格。如上表所示，发行人的草酸艾司西酞普兰片平均单价与同通用名下相同规格的其他可比产品挂网价格接近，具有可比性。

3、销售价格与挂网价格的差异

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低于药品挂网价格。

综上所述：益源生为独家品种，其有效成分、药理药效与其他含铁制剂抗贫

血用药存在显著差异，益源生的平均单价与其他含铁制剂抗贫血用药不具有可比性；发行人的草酸艾司西酞普兰片平均单价与同通用名下相同规格的其他可比产品挂网价格接近，具有可比性。

（二）结合 2020 年 1-6 月主要经营业绩、主要产品销量及售价的同比变动情况，分析并披露发行人 2020 年半年度经营业绩大幅下滑的原因，是否与行业变动趋势一致。

2020 年 1-6 月，公司主要产品营业收入较上年同期变动情况具体如下：

单位：万元

产品名称	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
复方硫酸亚铁叶酸片	5,709.39	7,932.87	-28.03%
利培酮口崩片	4,900.10	4,897.58	0.05%
其他	693.84	1,255.51	-44.74%
原料药	864.09	1,219.89	-29.17%
合计	12,167.42	15,305.85	-20.50%

2020 年 1-6 月，公司主要产品销量及售价同期变动情况具体如下：

单位：万片；元/片

产品名称	项目		2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
复方硫酸亚铁叶酸片	销量		8,194.37	11,538.77	-28.98%
	平均单价	配送经销	0.70	0.69	1.35%
利培酮口崩片	销量		6,063.68	5,330.64	13.75%
	平均单价	配送经销	1.01	1.10	-7.86%
		推广经销	0.45	0.44	2.26%

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，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，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受疫情影响较大，其销量下降较大，该产品 2020 年上半年销售收入同比下降 28.03%。利培酮口崩片主要用于治疗精神分裂症，精神分裂症患者用药需求较为稳定，其销量未受疫情影响下降，利培酮口崩片不同销售模式下的平均单价未发生重大变化。此外，公司其他制剂产品、原料药的销售受疫情影响，营业收入也

有所下降。

发行人选择的6家同行业可比上市公司中，润都股份2020年1-6月营业收入较上年同期下降5.15%，仟源医药2020年1-6月营业收入较上年同期下降29.28%，广生堂2020年1-6月营业收入较上年同期下降19.33%，海辰药业2020年1-6月营业收入较上年同期下降17.55%，联环药业2020年1-6月营业收入较上年同期上升11.05%，吉贝尔2020年1-6月营业收入较上年同期下降5.06%。同行业可比上市公司中5家2020年1-6月营业收入下降，仅联环药业一家因同期新增子公司及子公司新增业务导致营业收入上涨。发行人2020年半年度经营业绩大幅下滑与行业变动趋势一致。

综上所述，发行人2020年半年度经营业绩大幅下滑主要受疫情因素影响，与行业变动趋势一致。

（三）结合报告期后经营业绩的情况，说明发行人经营业绩是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施，是否存在影响发行人持续经营能力的情形，并请充分提示风险。

发行人2020年营业收入分季度与上年同期比较如下：

单位：万元

产品名称	2020年度	2019年度	同比变动
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%
合计	28,478.90	32,301.56	-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年第二季度至第四季度，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年第四季度主营业务收入较上年同期的下降幅度收窄为2.56%。公司经营业绩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。

如果未来疫情发生严重反复，公司的经营业绩存在进一步下滑的风险。公司拟采取的应对措施包括：成立防疫工作领导小组，严格落实政府部门防控要求，

配备防疫物资，积极实施内部防疫消毒、员工排查跟踪管理、防控宣传等防控工作；做好与客户、供应商的沟通，结合疫情防控态势灵活安排采购与生产，将疫情对公司的不利影响降至最低。

根据目前新冠疫情的防控态势，本次新冠肺炎疫情对公司的全年经营业绩不存在重大负面影响，不存在影响发行人持续经营能力的情形。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“（十四）新冠病毒疫情带来的经营风险”中披露及补充披露如下：

“

……

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，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。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、访谈发行人营销中心市场部部长，取得复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片及其比较产品的挂网价格，分析价格差异的原因及合理性；

2、取得发行人销售明细表，分析发行人主要产品销售收入、销售数量及售价的波动情况，访谈发行人分管销售的副总经理了解波动原因并结合数据分析其合理性；

3、查阅同行业可比上市公司年度报告，计算其 2020 年 1-6 月营业收入较上年同期的增减幅度，分析发行人 2020 年 1-6 月营业收入的波动趋势是否与同行业可比上市公司一致；

4、取得发行人销售明细表，按季度同比分析营业收入的变动情况，访谈发

行人分管销售的副总经理了解变动原因并结合产品特点分析其变动的合理性；

5、访谈发行人总经理，了解新冠疫情对生产经营的具体影响及采取的应对措施。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、益源生为独家品种，其有效成分、药理药效与其他含铁制剂抗贫血用药存在显著差异，益源生的平均单价与其他含铁制剂抗贫血用药不具有可比性；发行人的草酸艾司西酞普兰片平均单价与同通用名下相同规格的其他可比产品挂网价格接近，具有可比性；

2、发行人 2020 年半年度经营业绩大幅下滑主要系新冠疫情影响，与行业变动趋势一致；

3、发行人已充分提示新冠病毒疫情带来的经营风险。

六、 问题 6.关于经销

申报文件显示，发行人制剂产品销售主要采用经销模式，包括配送经销模式和推广经销模式，报告期内发行人利培酮口崩片推广经销商销售收入占比分别为 45.12%、12.22%、15.82%、20.72%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为 16.36%、9.88%、19.98%、72.62%。

请发行人：

（1）分类披露报告期内主要推广经销商、配送经销商对发行人产品的终端销售及期末存货情况、各产品主要终端客户，前五大推广经销商、配送经销商报告期期末库存数量占其当期采购数量的比例及合理性，并结合前述情况说明发行人产品是否均已实现最终销售。

（2）披露经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

（3）披露 2018 年至 2020 年 1-6 月利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升的原因及合理性，是否符合行业惯例。

请保荐人、发行人律师及申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首

次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，说明对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论，并对上述其他事项发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）分类披露报告期内主要推广经销商、配送经销商对发行人产品的终端销售及期末存货情况、各产品主要终端客户，前五大推广经销商、配送经销商报告期期末库存数量占其当期采购数量的比例及合理性，并结合前述情况说明发行人产品是否均已实现最终销售。

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：

“

……

⑦经销商终端销售及期末库存情况

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。公司对配送经销商、推广经销商的销售均为买断式销售，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。公司经销商模式的收入确认风险较低。

I、配送经销商终端销售及期末库存情况

根据取得的 55 名主要配送经销商的库存明细统计，除因日常经营周转形成的期末库存外，主要配送经销商向公司采购的药品已实现终端销售，报告期内，主要配送经销商的采购金额及期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商采购金额	11,771.29	13,330.36	11,517.21
经销商期末库存金额	1,027.84	722.71	828.10
经销商期末库存金额占当年采购金额的比例	8.73%	5.42%	7.19%

如上表所示，经销商期末库存金额占当年采购金额的比例较低，配送经销商除因日常经营周转形成的期末库存外，向发行人采购的药品已实现最终销售。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，主要配送经销商期末库存金额占当年采购金额的比例分别为 7.19%、5.42%和 8.73%。2020 年略有提高的原因为个别配送经销商如地处湖北地区的国药控股湖北宏源医药有限公司为避免隔离措施、交通管制等疫情防控措施对物流的影响，避免药品断供风险，安全库存有所增加所致。

公司适用配送经销模式的产品主要为复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片等处方药，公司将药品销售给具有药品经营资质的配送经销商后，由其在配送范围内销售，最终销售至医院、药房等终端，并最终销售给患者。

报告期各期，前五大配送经销商期末库存数量占其当期采购数量的比例情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,580.62	11.24%
2	深圳市全药网药业有限公司	732.40	6.44%
3	陕西华氏医药有限公司	683.51	9.27%
4	国药控股山西有限公司	600.10	8.06%
5	重庆名特新医药有限公司	568.73	7.27%
合计		4,165.36	8.78%
2019 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,874.95	5.25%
2	深圳市全药网药业有限公司	1,032.87	4.48%
3	重庆名特新医药有限公司	625.02	4.46%
4	国药控股北京有限公司	578.08	9.31%
5	广州国盈医药有限公司	551.64	4.94%
合计		4,662.57	5.06%
2018 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,502.31	5.38%
2	深圳市全药网药业有限公司	792.91	6.34%

3	广州国盈医药有限公司	615.21	7.04%
4	国药控股北京有限公司	561.88	6.08%
5	云南省医药有限公司	427.48	15.58%
合计		3,899.78	7.74%

报告期各期末，前五大配送经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，占当年采购金额的比例总体较低。

II、推广经销商

根据取得的 30 名主要推广经销商的库存明细统计，报告期内，主要推广经销商的采购金额及期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商采购金额	1,695.62	1,358.91	813.11
经销商期末库存金额	127.59	43.83	24.96
经销商期末库存金额占当年采购金额的比例	7.52%	3.23%	3.07%

如上表所示， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，推广经销商期末库存金额占当年采购金额的比例为分别为 3.07%、3.23%和 7.52%，2020 年推广经销商期末库存金额占当年采购金额比例较前两年略有上升，主要系部分推广经销商为避免隔离措施、交通管制等疫情防控措施对物流的影响，库存数量有所增加所致。

公司适用推广经销模式的产品主要为利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等处方药，公司将药品销售给具有药品经营资质的推广经销商后，由其在销售区域内自主推广销售，其通过医药商业公司或自主销售至所在区域的医院、药房等终端，并最终销售给患者。

报告期各期，已取得期末库存明细的前五大推广经销商期末库存数量占其当期采购数量的比例情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	陕西新西北医药有限公司	159.61	8.36%
2	广西英特康药业有限公司	152.83	5.97%

3	湖南湘雅同升医药有限公司	130.32	1.47%
4	河北兰海医药有限公司	116.96	5.86%
5	东北制药辽阳医药有限公司	109.45	3.99%
合计		669.17	5.32%
2019 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	海南万德玛药业有限公司	405.20	2.62%
2	安徽东方民生药业有限公司	142.62	1.13%
3	湖南湘雅同升医药有限公司	117.40	5.57%
4	陕西润泽医药有限公司	109.78	0.00%
5	广州国盈医药有限公司	100.03	4.96%
合计		875.03	2.43%
2018 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	海南万德玛药业有限公司	360.06	2.13%
2	湖南湘雅同升医药有限公司	86.60	1.94%
3	陕西中财联合医药科技有限公司	67.68	0.00%
4	河北广益元医药有限公司	59.67	1.78%
5	安徽东方民生药业有限公司	52.06	15.93%
合计		626.07	2. 67%

公司对主要推广经销商均采用先款后货的销售方式，其期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内。

报告期各期末，公司主要推广经销商的终端销售情况良好，推广经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，向公司采购的产品均实现最终销售。

……

”

（二）披露经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

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：

“

……

经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。

……

”

（三）披露 2018 年至 2020 年 1-6 月利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升的原因及合理性，是否符合行业惯例。

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）营业收入构成及变动趋势分析之“2/（4）两票制对发行人营业收入的影响”中补充披露如下：

“

……

2018 年度、2019 年度和 2020 年度,利培酮口崩片推广经销收入占比分别为 12.22%、15.82%和 27.90%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为 9.88%、19.98%和 73.93%，受“两票制”影响，制药企业逐渐转变为配送经销的销售模式，但也存在沿用推广经销模式销售的情况，两种模式的主要差异在于经销商在承担药品配送职能以外，是否需要同时承担市场推广职能。

草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片均属于治疗精神障碍类药物。草酸艾司西酞普兰片作为第一批“4+7 城市”和第二批“联盟地区”国家集中带量采购品种，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，由于发行人尚未中选带量采购，其目标市场主要为民营医院等带量采购以外的市场。公司存在沿用推广经销模式的情形符合行业惯例，2018 年至 2020 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升与产品的目标市场及市场开发方式相关，具有合理性。

……

”

【会计师核查情况】

1、对发行人经销商客户情况的核查

申报会计师依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（深证上〔2020〕510 号，以下简称“《审核问答》”）问题 29 的要求逐条比照并对发行人经销商业务核查如下：

（1）经销商具体业务模式以及采取经销模式的必要性

①核查程序

获取并查阅了发行人与经销商签署的销售合同，核查了经销协议具体条款；查询了国内医药流通行业相关研究报告、同行业医药公司的主要客户构成情况，核查了同行业可比公司的销售模式；访谈了发行人销售部门负责人，了解经销业务具体模式；获取并查询了报告期内发行人银行流水，核查发行人与经销商的交易往来记录；访谈核查了发行人报告期内 145 家主要客户，了解其经销模式。

②核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人的经销商业务模式符合行业惯例，采取经销模式具有必要性。

（2）经销商模式下收入确认原则是否符合企业会计准则的规定

①核查程序

访谈了发行人财务部门相关人员；获取并查阅销售合同，检查主要合同条款，包括：产品风险报酬转移时点或产品控制权转移时点、定价政策、运费承担方式、退换货政策等条款；获取并核查公司报告期销售收入明细表，以抽样方式对发行人收入进行穿行测试、截止性测试，取得销售合同、订单、销售发货单、客户签收单据、销售发票、银行收款单据等，检查收入确认时点是否正确；查阅了同行业可比上市公司招股说明书和年度报告，核查了同行业可比公司的收入确认方法是否与发行人存在重大差异；结合《企业会计准则》中关于收入确认条件和销售合同，判断发行人主要的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定。

②核查意见

经核查，申报会计师认为，经销商模式下收入确认原则符合企业会计准则的规定。

（3）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、经销商存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行的核查

①核查程序

访谈了发行人营销中心负责人；获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查了经销商选取标准、日常管理等方面的制度约定条款；获取并查阅了发行人与经销商签署的销售合同及《退换货管理制度》，核查了其定价机制、物流、退换货机制等条款；获取了报告期内发行人退换货明细账；以抽样方式检查了发行人的出库单、收货确认单、退换货样本等。

②核查意见

经核查，申报会计师认为，经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制等方面的内控健全并有效执行。

（4）经销商与发行人是否存在关联关系以及经销商主体资格及资信能力

①核查程序

通过核查发行人股东主要相关信息、董监高调查表等方式形成关联方名单，并将关联方名单与经销商进行比对核查；访谈核查了发行人 145 家主要客户，取得了关于其与发行人关联方不存在关联关系的回复；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员调查表；查阅并获取了发行人主要经销商的《营业执照》、《药品经营许可证》等资料，核查经销商的主体资格及资信能力；通过全国企业信用信息公示系统检索查询了主要经销商工商资料。

②核查意见

经核查，申报会计师认为，经销商具有相应的主体资格与资信能力，与发行人不存在关联关系。

（5）对经销商的信用政策是否合理的核查

①核查程序

查阅了发行人与经销商签署的销售合同，核查了信用政策相关条款；访谈了发行人营销中心负责人，了解发行人对经销商的信用政策；获取了发行人主要经销商信用政策明细表；查阅了同行业可比公司招股说明书及年度报告，核查了同行业可比公司的信用政策安排；计算分析发行人应收账款周转率的波动情况，并与同行业可比上市公司进行比较，分析其合理性。

②核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人对主要经销商的信用政策合理。

2、对相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

申报会计师依据《审核问答》问题29的要求逐条比照并对相关产品最终销售情况的核查情况具体如下：

（1）核查程序、核查比例、核查证据

①对发行人管理层及销售人员进行访谈，了解了发行人的销售模式、经销流程、行业惯例、经销商的选取标准、经销商管理模式以及相关的内控管理制度；

②查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等公开资料，核查发行人的销售模式与同行业可比公司是否存在差异；

③通过天眼查、企查查等网站查询主要经销商客户的基本信息，核查经销商主体资格及资信能力，分析主要经销商的行业地位、经销能力、股东构成、董事、监事、高管构成等情况，评估经销商配合发行人垫付资金加大铺货数量的风险；

④分析应收账款期末余额及应收账款周转率，核查是否存在应收账款异常增长的情形，分析是否存在放宽信用期而加大铺货数量的情况；

⑤获取了经销商清单及销售明细表，了解经销商新增、退出及存续情况，分析公司与经销商之间的合作是否稳定；对于新增的主要经销商，取得并核查其药品经营许可证等资质文件；分析统计经销商各分层的平均销售规模及其变动情况；

⑥对报告期内发行人主要客户的销售额和应收账款余额进行函证，函证比例具体如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入金额	28,478.90	32,301.55	27,879.98
发函金额	19,948.13	23,955.79	19,770.69
发函比例	70.05%	74.16%	70.91%
回函确认金额	18,063.25	22,001.64	17,417.12
回函确认比例	63.43%	68.11%	62.47%
替代测试确认金额	1,884.88	1,954.15	2,353.57
替代测试确认比例	6.62%	6.05%	8.44%
回函及替代测试合计确认比例	70.05%	74.16%	70.91%

⑦对报告期内主要经销商进行访谈核查，了解其备货策略、费用承担原则、

是否存在补贴或返利、退换货情况、是否存在第三方收付款、终端销售等情况，并取得其关于与发行人不存在关联关系及不存在其他非正常交易的声明，取得主要经销商的销售流向明细表和期末库存明细，核查最终销售的实现情况。

对已访谈核查的经销商的报告期销售收入以及占发行人经销收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入金额	26,044.15	29,379.92	25,789.81
访谈经销商的收入金额	18,133.85	21,047.20	16,437.92
占比	69.63%	71.64%	63.74%

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人经销模式下收入确认方式在所有重大方面符合《企业会计准则》，经销商模式下收入真实。

（二）申报会计师对其他事项的核查及意见

1、核查程序

（1）取得主要配送经销商、推广经销商销售流向明细表和期末库存明细，核查期后发行人向重点经销商发货情况，对期末库存占当期采购比例发生变动的经销商进行访谈、向发行人总经理了解原因，分析主要经销商期末库存占其当期采购金额比例是否合理，核查经销商最终销售的实现情况；

（2）取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员的尽职调查问卷，并结合天眼查等网站核查上述人员是否与发行人主要经销商、终端客户是否存在关联关系；

（3）访谈主要客户、访谈发行人主要股东、实际控制人、董事、监事、高管，了解是否发行人主要股东、实际控制人、董事、监事、高管与发行人主要经销商、终端客户是否存在关联关系或其他未披露的利益安排；

（4）访谈发行人分管销售的副总经理，了解利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升的原因，结合经销商访谈程序以及获得的经销商销售流向明细分析其合理性。

2、核查结论

（1）公司主要配送经销商、推广经销商期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内，经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，经销商向公司采购的产品最终销售至医院、药房等终端并最终销售给患者，均实现最终销售；

（2）发行人主要经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排；

（2）发行人 2018 年至 2020 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升与产品的目标市场及市场开发方式相关，具有合理性。

七、 问题 7.关于客户与供应商重叠

申报文件显示：

（1）发行人 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发行人，并会同浙江民生生物科技有限公司协助发行人完成上述药品批准文号的申请工作，合同金额 500 万元。

（2）杭州民生医药控股集团下属单位杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司向发行人采购富马酸亚铁原料药用于“21 金维他”的生产，发行人向杭州民生医药控股集团下属单位浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）用于生产硫酸亚铁原料药。

请发行人：

（1）说明受让硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的具体交易情况，包括但不限于交易背景、交易定价依据及公允性、相关会计处理、药品批准文号申请的具体过程等。

（2）结合杭州民生医药控股集团下属公司生产及销售硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药情况，说明发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药的合理性。

（3）对照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32，逐条说明发行人存在客户供应商重叠情形的业务是否涉及委托加工或受托加工，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）说明受让硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的具体交易情况，包括但不限于交易背景、交易定价依据及公允性、相关会计处理、药品批准文号申请的具体过程等。

1、交易背景

2015 年之前，国内取得硫酸亚铁原料药批准文号的企业为安吉豪森药业有限公司、台山市新宁制药有限公司和桂林南药股份有限公司。原料药的生产过程复杂，环保要求较高，2012 年底，安吉豪森药业有限公司停止生产硫酸亚铁原料药，而桂林南药股份有限公司未对外销售硫酸亚铁原料药，2013 年以来公司硫酸亚铁原料药的供应商仅台山市新宁制药有限公司一家。硫酸亚铁原料药作为核心产品益源生的成分，处于独家供应状态，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，将对公司的生产经营造成重大不利影响。

一方面，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，公司有必要具备硫酸亚铁原料药的生产能力；另一方面，公司将原料药生产作为业务发展的重点规划，在吉林化学工业循环经济示范园区新建了原料药生产基地，引进新的原料药品种可以充分发挥公司的原料药生产基地优势，丰富公司产品类别。而安吉豪森药业有限公司虽然取得了硫酸亚铁原料药批准文号，但自 2012 年底停止生产。在此背景下，公司与安吉豪森药业有限公司取得联系，双方洽谈关于硫酸亚铁原料药在内的多个原料药品种生产技术的转让事宜。

2、交易定价依据及公允性

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，经与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司协商一致，安吉豪森药业有限公司将硫酸亚铁等 10 个品种的 10 个药品批准文号的药品技术转让给西点药业，并会同浙江民生生物科技有限公司协助西点药业完成上述药品批准文号的申请

工作。

安吉豪森药业有限公司将转让品种的所有权一次性转让给西点药业，转让后转让品种的所有权、生产权、销售权归西点药业独家所有，浙江民生生物科技有限公司负责品种工艺交接。技术转让及技术服务的验收标准为：指导西点药业生产出连续三批稳定的合格样品，并使西点药业获得转让品种的药品批准文号。

西点药业与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司按一揽子交易谈判确定交易总金额为500万元，交易价格公允。

3、相关会计处理

公司受让的硫酸亚铁等10个药品生产技术及取得的药品批准文号符合《企业会计准则第6号——无形资产》关于无形资产的定义，是公司拥有、控制的没有实物形态的可辨认非货币资产。

该项无形资产系外购取得，公司在取得该项无形资产时，将取得该项无形资产并使之达到预定用途所发生的直接支出（包括使无形资产达到预定用途所发生的专业服务费用）合计500万元计入无形资产，并将其划分为使用寿命有限的无形资产按直线法摊销。

4、药品批准文号申请的具体过程

2015年3月，根据发行人与安吉豪森药业有限公司签订的《药品技术转让合同》，安吉豪森药业有限公司向发行人独家移交了转让品种全套药品批准证明性文件及其附件的原件、证明性文件、药品基本信息、再注册批件中所规定的研究内容以及转让品种的生产工艺等技术资料；

根据发行人与浙江民生生物科技有限公司签订的《技术服务合同》，在浙江民生生物科技有限公司的技术服务下，发行人于2015年9月至10月在发行人原料药生产车间连续生产出三批稳定的合格样品；

2015年11月，发行人在吉林省食品药品监督管理局按照药品补充申请进行申报，提供了关于相关申报资料，吉林省食品药品监督管理局按照相关要求组织开展了技术审评、生产现场检查并进行抽样检验工作；

2016年1月13日，发行人获得了吉林省食品药品监督管理局颁发的关于变更药品生产企业名称、生产地址的《药品补充申请批件》（吉b201500235），硫酸亚铁等10个品种10个批准文号的生产企业名称由安吉豪森药业有限公司变更为

吉林省西点药业科技发展股份有限公司，生产地址由安吉县地铺镇阳光工业园区（健康园区）变更为吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号。

（二）结合杭州民生医药控股集团下属公司生产及销售硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药情况，说明发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药的合理性。

1、杭州民生医药控股集团有限公司的基本情况

杭州民生医药控股集团有限公司是在杭州民生药业基础上成立，民生药业已有 92 年的历史，是中国较早的四大医药厂之一，中国较早的针剂生产厂家，2006 年被中国商务部评为第一批"中华老字号"企业。杭州民生医药控股集团有限公司是一家以医药产业为主业，重点在药业、健康、医疗等领域投资的现代企业集团。下辖民生药业、绍兴民生、民生健康药业、民生生物科技、民生滨江制药、民生健康科技、民生药物研究院等多家公司，医药产业拥有从原料药到化学制剂完整的产业链，业务范畴包括原料药及辅料、创新药物研发、药物制剂、保健品、医药分销等板块。

2、杭州民生医药控股集团下属公司不生产硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药

国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

通过查询国家药品监督管理局药品审评中心公示的原料药、药用辅料和药包材登记信息，富马酸亚铁原料药的国产厂家仅苏州优合科技有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、吉林省西点药业科技发展股份有限公司、山东信谊制药有限公司 4 家，硫酸亚铁原料药的厂家仅桂林南药股份有限公司、吉林省西点药业科技发展股份有限公司、台山市新宁制药有限公司 3 家。

经查询，杭州民生医药控股集团下属公司未登记注册为硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产厂家，不具备生产销售硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料

药的条件。

3、浙江民生生物科技有限公司生产销售的硫酸亚铁、富马酸亚铁为食品级

浙江民生生物科技有限公司主要从事饲料添加剂、食品添加剂等业务，其生产销售的硫酸亚铁、富马酸亚铁为食品级。硫酸亚铁（食品级）是发行人生产的硫酸亚铁原料药的生产原料。

药品的生产需要最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品，生产原料药需要向药品监管机构履行严格的审评审批手续，原料药的杂质、合成工艺、生产规范、质量标准与食品添加剂具有本质区别。

杭州民生医药控股集团下属公司生产销售食品级硫酸亚铁、食品级富马酸亚铁，但其未登记注册为硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产厂家，不具备生产硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的条件。

4、发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药的合理性

发行人作为具备硫酸亚铁原料药的生产厂家，需要采购食品级硫酸亚铁作为生产硫酸亚铁原料药的生产原料。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，发行人沿用浙江民生生物科技有限公司的食品级硫酸亚铁作为原材料生产硫酸亚铁原料药，因此向浙江民生生物科技有限公司采购食品级硫酸亚铁。

杭州民生医药控股集团下属公司基于"21 金维他"的生产需要，需要采购富马酸亚铁原料药，而市场上富马酸亚铁原料药的供应商极少，发行人是国内少数具备富马酸亚铁原料药生产能力的生产厂家，因此杭州民生医药控股集团下属公司向发行人采购富马酸亚铁原料药。

综上所述，发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药具有合理性。

（三）对照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32，逐条说明发行人存在客户供应商重叠情形的业务是否涉及委托加工或受托加

工，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级），并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药，上述购买业务和销售业务具有不同的交易背景，购买业务和销售业务相互独立，不属于委托加工，具体情况说明如下：

（1）发行人与浙江民生生物科技有限公司、杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司签订独立的购销合同，价款参考卖方产品销售价格确定，物料所有权随着产品交付转移至买方；销售、采购合同分别约定了明确的收付款的权利、义务和条件，相互独立。

（2）发行人与浙江民生生物科技有限公司签订购销合同采购食品级硫酸亚铁，浙江民生生物科技有限公司将食品级硫酸亚铁交付转移至发行人后，发行人取得了食品级硫酸亚铁的所有权，完全承担了食品级硫酸亚铁生产加工中的保管和灭失、价格波动等风险。

（3）发行人具备对最终产品的完整销售定价权；发行人在综合考虑产品成本、市场供需、可接受的利润空间等因素后自主定价，并从中获得全部的经济利益。

（4）发行人承担了最终产品销售对应账款的信用风险，发行人根据销售合同与采购合同约定的结算方式和付款方式分别与客户及供应商进行结算，发行人承担了应从客户收取款项的信用风险。

（5）发行人采购食品级硫酸亚铁，生产销售硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药。原料药的生产需要最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品，生产原料药需要向药品监管机构履行严格的审评审批手续，原料药的杂质、合成工艺、生产规范、质量标准与食品添加剂具有本质区别。食品级硫酸亚铁和硫酸亚铁原料药在生产及功能等方面具有本质区别。

综上所述，发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药属于完全独立的购销业务，发行人存在客户供应商重叠情形的业务不涉及委托加工或受托加工，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的转让协议、技术服务协议，访谈发行人总经理，了解受让硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的背景、交易定价依据及公允性；

2、访谈发行人研发中心负责人了解了药品批准文号的申请过程，查阅硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的补充申请批件；

3、查阅购买硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的会计处理凭证、采购发票、付款凭证，结合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定分析其会计处理是否符合规定；

4、查阅杭州民生医药控股集团及下属公司的官方网站，了解其主营业务情况；查阅国家药品监督管理局药品审评中心关于原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，核查硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药登记公示的生产厂家；

5、对照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32，结合发行人与杭州民生医药控股集团及下属公司签署的采购合同、销售合同，分析发行人存在客户供应商重叠情形的业务是否涉及委托加工或受托加工，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人受让的硫酸亚铁等 10 个药品生产技术系与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司公平协商确定，交易价格公允，发行人已获得关于硫酸亚铁等 10 个药品生产技术生产企业名称变更的补充申请批件，相关会计处理符合企业会计准则的规定；

2、发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药具有合理性；

3、发行人存在客户供应商重叠情形的业务不涉及委托加工或受托加工，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

八、 问题 8.关于成本和毛利率

申报文件显示：

（1）利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片 2017 年至 2019 年毛利率呈下滑趋势。

（2）报告期发行人综合毛利率大幅高于同行业可比上市公司的平均水平，主要因发行人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。

（3）报告期内原料药产品阿魏酸钠单位成本分别为 727.38 元/千克、954.18 元/千克、768.24 元/千克、792.55 元/千克。

（4）发行人 2017 年和 2018 年采购储备较多化学原料，包括草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸。

请发行人：

（1）结合利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价、单位成本变动趋势及原因，披露利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片毛利率是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施，并充分提示风险。

（2）将主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率进行对比分析，说明毛利率较高的原因及合理性。

（3）分析并披露发行人主要产品单位成本变动情况及原因，以及阿魏酸钠 2018 年单位成本大幅提升的原因及合理性。

（4）结合草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸三项原材料的有效期、发行人供应商变动、原材料备货策略等，说明发行人 2017 年和 2018 年集中采购的合理性，截至报告期末三项原材料存货库龄及跌价准备计提情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）结合利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价、单位成本变动趋势及原因，披露利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片毛利率是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施，并充分提示风险。

利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片的平均单价、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
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%
草酸艾司西酞普兰片	平均单价	0.90	1.75	2.19
	单位成本	0.23	0.27	0.30
	毛利率	74.18%	84.60%	86.41%

注：草酸艾司西酞普兰片包含 5mg、10mg 两种规格，按 5mg 规格作为标准规格披露平均单价、单位成本，计算其平均单价、单位成本时 10mg 规格每片按 2 片计算。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片的单位成本为 0.09 元/片、0.10 元/片和 0.10 元/片，草酸艾司西酞普兰片的单位成本为 0.30 元/片、0.27 元/片和 0.23 元/片，报告期内，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的单位成本未发生重大不利变动。草酸艾司西酞普兰片单位成本 2018 年度较高，主要系：该产品在固体车间生产，2018 年度 9 月份结合存货储备，该车间其他产品未排产，固体车间 2018 年 9 月的间接成本均分摊至草酸艾司西酞普兰片，导致其单位成本大幅增加。

药品的毛利率较高，单位成本对毛利率的影响相对较小，毛利率的波动主要受价格因素影响。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的单位价格呈下降趋势，该两种产品配送经销模式收入占比有所下降是单位价格下降的主要原因。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。因此，公司的利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片毛利率存在进一步下滑风险。

针对公司毛利率存在进一步下滑的风险，公司拟采取的应对措施包括：加大研发投入、引进新产品，不断优化产品结构；加强对原材料的价格跟踪和预测，灵活进行原材料采购和库存管理，提升公司的成本管控能力；加强营销渠道建设，结合行业政策、市场情况制定适当的销售策略，以提高公司产品的产销规模，通

过规模优势进一步降低产品单位成本。

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“三/（一）毛利率下滑风险”中披露及补充披露如下：

“

……

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。

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%，草酸艾司西酞普兰片的毛利率分别为 86.41%、84.60%和 74.18%，发行人主要制剂产品中，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的毛利率在报告期已呈现出下滑趋势，并存在进一步下滑的风险。

……

”

（二）将主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率进行对比分析，说明毛利率较高的原因及合理性。

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/（三）/3、毛利率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

（2）主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率对比分析

①益源生

益源生的适应症为缺铁性贫血，公司主要竞争对手相同适应症产品的毛利率无法获得，经检索查询，华纳药厂的主要产品之一琥珀酸亚铁片的适应症为"用于缺铁性贫血的预防和治疗"，且华纳药厂公开披露了该产品的毛利率，益源生的毛利率与其对比分析分析如下：

公司	产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华纳药厂	琥珀酸亚铁片	/	95.30%	95.33%
发行人	益源生	86.35%	86.18%	86.70%

注：华纳药厂数据来源于其公开披露的招股说明书，2020 年度数据暂未披露。

如上表所示，华纳药厂 的琥珀酸亚铁片的适应症与益源生相近，其毛利率也较高，益源生的毛利率较高具有合理性。

②可同

可同主要用于治疗精神分裂症，因未查询到同行业公司披露的相同适应症产品毛利率，将可同的毛利率与恩华药业精神类药品毛利率以及康弘药业的化学药毛利率比较分析如下：

公司名称	比较产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
恩华药业	精神类制剂	/	83.99%	80.77%
康弘药业	化学药	/	94.09%	94.62%
平均值		/	89.04%	87.69%
发行人		87.80%	89.14%	91.12%

注：恩华药业、康弘药业数据来源于其公开披露的年度报告，恩华药业的产品包括治疗精神分裂症的利培酮制剂，但未公开披露其毛利率，以其披露的精神类制剂毛利率作为比较对象，康弘药业的产品包括治疗精神分裂症的阿立哌唑口腔崩解片，但未公开披露其毛利率，以其披露的化学药毛利率作为比较对象。2020 年度数据暂未披露。

恩华药业、康弘药业的主要产品中包含治疗精神分裂症的药品，可同的毛利率与该两公司相关毛利率的平均值无重大差异，具有合理性。

……

"

（三）分析并披露发行人主要产品单位成本变动情况及原因，以及阿魏酸

钠 2018 年单位成本大幅提升的原因及合理性。

1、分析并披露发行人主要产品单位成本变动情况及原因

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“八/（三）/2、主营业务毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片的单位成本分别为 0.09 元/片、0.10 元/片、0.09 元/片，保持在相对稳定的水平。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片的单位成本分别为 0.09 元/片、0.10 元/片、0.10 元/片，近三年，利培酮原料药的采购均价分别为 16,153.85 元/公斤、17,256.64 元/公斤和 17,256.64 元/公斤，近三年利培酮原料药采购均价的上涨导致利培酮口崩片的单位成本增长。通过就利培酮采购均价波动对利培酮口崩片毛利率的敏感性分析，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，敏感性分析的具体过程详见招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/3/（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”

……

”

2、阿魏酸钠 2018 年单位成本大幅提升的原因及合理性

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/（三）/2、主营业务毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度，阿魏酸钠无菌原料药的单位成本分别为 727.38 元/千克、954.18 元/千克、768.24 元/千克和 801.95 元/千克，2018 年度阿魏酸钠无菌原料药单位成本大幅提升，主要原因如下：阿魏酸钠无菌原料药的生产车间、益源生中间工序半成品白术粉及复方硫酸亚铁叶酸片流浸膏的生产车间均位于公司的生产三号楼内，2018 年 7 月、8 月，结合存货储备，白术粉及复方硫酸亚铁叶酸片流浸膏未排产，生产三号楼 2018 年 7 月、8 月的间接成本均分摊至阿魏酸钠无菌原料药，进而导致其全年的单位成本大幅增加，具有合理

性。

……

”

（四）结合草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸三项原材料的有效期、发行人供应商变动、原材料备货策略等，说明发行人 2017 年和 2018 年集中采购的合理性，截至报告期末三项原材料存货库龄及跌价准备计提情况。

草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸三项原料的有效期均为 36 个月。公司草酸艾司西酞普兰的供应商为浙江华海药业股份有限公司，叶酸的供应商为常州制药厂有限公司，阿魏酸的供应商为苏州市立德化学有限公司，供应商未发生变动。

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，药品生产企业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。

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，2017 年和 2018 年公司采购储备的草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸的数量相对较大，具有合理性。

截至 2020 年末，三项原材料存货库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

库龄	存货账面余额				存货跌价准备
	草酸艾司西酞普兰	叶酸	阿魏酸	合计	
1 年以内	-	-	84.05	84.05	-
1-2 年	-	70.80	-	70.80	-
2-3 年	207.84	35.40	-	243.24	-
合计	207.84	106.20	84.05	398.09	-

截至 2020 年末，三项原材料未计提存货跌价准备。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、访谈发行人分管销售的副总经理，查询治疗精神障碍类药物相关的行业分析报告，查询了解行业政策变动情况，了解利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价变动的原因；

2、查询发行人报告期的采购明细表、采购协议以了解相关原材料的价格变动情况，结合成本构成变动分析单位成本变动的原因；

3、结合平均单价和成本构成的变动情况，分析利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片毛利率是否存在进一步下滑风险，并访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人拟采取的应对措施，检查发行人是否充分提示风险；

4、通过网络检索的方式查询与发行人主要制剂产品适应症相同或相近的产品公开披露的毛利率情况，并与发行人主要制剂产品毛利率进行对比，分析发行人毛利率较高的合理性；

5、查阅发行人成本计算表，分析发行人主要产品单位成本变动的原因，访谈发行人财务主管、生产部部长了解阿魏酸钠 2018 年单位成本大幅提升的原因及合理性；

6、结合存货盘点现场查看草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸三项原材料的有效期，访谈发行人分管采购的副总经理了解发行人原材料的备货情况，查阅发行人报告期内的采购明细表，了解主要材料的采购情况及供应商变动情况，分析发行人 2017 年、2018 年部分物料集中采购的合理性；

7、查阅发行人原材料存货库龄明细表、跌价准备计算表，访谈发行人生产部部长了解生产领用计划，访谈发行人分管销售的副总经理了解相关产品的市场销售情况，结合发行人报告期的经营数据及行业概况，分析发行人存货跌价准备计提是否充分。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片不同销售模式下的平均单价、单位成本相对稳定，但其毛利率仍存在进一步下滑风险，发行人已充分提示风险；

2、发行人主要制剂产品毛利率与可比产品毛利率均较高，其毛利率较高具有合理性；

3、发行人主要产品单位成本未发生重大变动，主要产品单位成本略有波动

主要受原材料采购价格波动的影响；2018 年阿魏酸钠单位成本较高，主要原因是其 2018 年分摊的间接费用较高，具有合理性；

4、发行人 2017 年、2018 年采购储备的草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸的数量相对较大，具有合理性；发行人已结合期后生产计划对预计不能使用的原材料全额计提存货跌价准备，存货跌价准备计提充分、合理。

九、 问题 9.关于销售费用

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用占营业收入比重分别为 56.41%、54.76%、54.65%和 58.49%，其中市场推广费占比较高。

（2）2018 年至 2020 年 1-6 月，发行人前五大推广服务商推广费占当期推广费总额的 13.41%、12.55%、23.17%。

请发行人：

（1）披露发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低的原因，是否符合行业惯例。

（2）披露市场推广费中市场调研费、渠道建设费的具体内容及归集方式；分别结合市场调研情况、渠道开拓进展，并对比同行业可比公司情况，分析并披露两项费用持续大幅增长的原因及合理性，是否涉及商业贿赂等违法违规行为。

（3)结合发行人 2020 年 1-6 月学术推广活动各月召开次数及金额，说明 2020 年以来发行人销售推广活动受疫情影响情况及与市场推广费、活动场次的匹配性。

（4）分析并披露报告期内发行人区域推广会场均费用大幅高于同行业可比公司悦康药业、倍特药业的原因及合理性。

（5）披露报告期内前五大推广服务商变动较大的原因，以及报告期内均发生交易的稳定推广服务商的交易金额及占比，其稳定性是否符合行业惯例。

（6）披露武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市裘伟咨询服务有限公司等公司的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、业务范围等，并分析前述公司新增为 2020 年 1-6 月前五大推

广服务商的原因；前述公司是否为医药行业推广服务商，如否，请自查报告期内是否存在其他非医疗行业服务商情形，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂情形。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（5）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（6）发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）披露发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低的原因，是否符合行业惯例。

制药企业需要不断开展推广活动，以提高和加深医生对产品相关治疗方法和知识的了解，进而提高市场占有率，医药行业特有的营销模式导致制药企业主要的销售费用为市场推广费，而其他费用占比普遍偏低。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，其业务招待费、交通差旅费占销售费用的比例也较低，具体情况如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业务招待费占比	悦康药业	/	0.06%	0.06%
	倍特药业	/	0.13%	0.13%
	发行人	0.29%	0.25%	0.42%
交通差旅费占比	悦康药业	/	0.08%	0.09%
	倍特药业	/	0.69%	0.84%
	发行人	0.51%	0.47%	0.53%

注：悦康药业、倍特药业 2020 年度数据暂未披露。

如上表所示，悦康药业、倍特药业和发行人的业务招待费占比、交通差旅费占比均较低，与悦康药业、倍特药业相比，发行人的业务招待费占比、交通差旅费占比相对较高的原因与发行人销售规模相对较小相关。总体而言，发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低与医药行业特有的营销模式相关，符合行业惯例。

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、销售费用分析”中补充披露如下：

“

……

（4）业务招待费、交通差旅费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司的业务招待费金额分别为 64.42 万元、44.17 万元和 48.26 万元，占销售费用的比例分别为 0.42%、0.25%和 0.29%，公司的交通差旅费金额分别为 80.65 万元、83.89 万元和 83.30 万元，占销售费用的比例分别为 0.53%、0.47%和 0.51%。发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低与医药行业特有的营销模式相关，符合行业惯例。

……

”

（二）披露市场推广费中市场调研费、渠道建设费的具体内容及归集方式；分别结合市场调研情况、渠道开拓进展，并对比同行业可比公司情况，分析并披露两项费用持续大幅增长的原因及合理性，是否涉及商业贿赂等违法违规行为。

1、市场调研费

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、销售费用分析”中补充披露如下：

“

……

④市场调研费

发行人推广服务费中市场调研费的具体内容是：发行人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。推广服务商通过进行市场调研、信息收集等活动，了解公司产品在终端医疗机构用药情况、存在的竞品，通过与竞品对比分析了解存量市场竞争情况；通过对空白或潜在市场进行市场容量、潜力分析等，帮助公司发现目标市场；结合当地市场特点提出有针对性的产品营销策划方案。公司根据推广服务商提供的市场调研报告，与其结算市场调研费。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人市场调研费的金额分别为 2,212.05 万元、3,981.27 万元和 4,402.67 万元，报告期内，发行人市场调研费大幅增长，主要原因系报告期内“两票制”、“带量采购”、“仿制药一致性评价”等行业政策

密集落地实施，为了及时了解行业政策对公司市场环境的影响、及时掌握市场动态，发行人委托推广服务商进行的市场调研活动增加，导致市场调研费大幅增加，具有合理性。

……

”

经查询近期申报上市的同行业可比公司招股说明书，其市场推广费中与市场调研相关的费用情况如下：

（1）倍特药业

倍特药业销售费用中包含“市场调研及信息收集费”，内容为推广商对公司产品在某一特定区域内的政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析进行调研而产生的费用。

倍特药业 2018 年度、2019 年度和 2020 年度发生的市场调研及信息收集费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场调研及信息收集费	/	41,659.05	33,207.06
占营业收入比例	/	12.90%	13.17%

注：倍特药业 2020 年度数据暂未披露。

（2）南新制药

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

南新制药 2018 年度、2019 年度、2020 年度发生的市场调研与管理费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场调研与管理费	/	10,342.34	3,208.17
占营业收入比例	/	10.20%	4.58%

注：南新制药 2020 年度数据暂未披露。

（3）悦康药业

悦康药业销售费用中包含“市场调研”，未明确市场调研的具体内容。

悦康药业 2018 年度、2019 年度及 2020 年度发生的市场调研与管理费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场调研	/	29,676.64	19,012.83
占营业收入比例	/	10.98%	7.54%

注：悦康药业 2020 年度数据暂未披露。

由上可见，市场调研费为同行业可比公司常见的推广费内容。公司报告期内市场调研费的增长趋势与同行业可比公司基本一致，具有合理性。

2、渠道建设费

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、销售费用分析”中补充披露如下：

“

……

⑤渠道建设费

发行人推广服务费中渠道建设费的具体内容是：发行人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。推广服务商通过对公司销售渠道的实时实地跟踪，为公司提供产品在终端市场的推广效果、终端市场的信息反馈以及市场秩序的维护等服务，也为公司推荐终端医院、药房以及当地具备相应配送能力的配送经销商等，协助公司进行终端销售渠道、终端客户的开发。公司根据推广服务商的市场开发与维护的具体情况，与其结算渠道建设费。公司根据推广服务商提供的渠道建设服务对应的工作量内容，与其结算渠道建设费。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人渠道建设费的金额分别为 1,937.85 万元、3,705.54 万元和 4,578.38 万元，报告期内，发行人渠道建设费大幅增长，主要原因系报告期内“两票制”等行业政策密集落地实施的背景下，公司增加了渠道建设费的支出，用于维护现有的销售渠道和扩展新的销售渠道，为公司产品销售提供保障，具有合理性。

……

”

经查询近期申报上市的同行业可比公司招股说明书，其市场推广费中与渠道建设相关的费用情况如下：

（1）倍特药业

倍特药业销售费用中包含“渠道建设费”，内容为推广商为公司提供的商务渠道建设服务所发生的费用。

倍特药业 2018 年度、2019 年度和 2020 年度发生的渠道建设费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
渠道建设费	/	41,659.05	33,207.06
占营业收入比例	/	12.90%	13.17%

注：倍特药业 2020 年度数据暂未披露。

（2）葫芦娃

葫芦娃业务推广费中包含“渠道拓展及维护费”， 内容为公司自身及推广服务商协助公司进行市场推广、开拓并维护渠道所发生的相关支出。

葫芦娃 2018 年-2020 年发生的渠道拓展及维护费如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
渠道拓展及维护费	/	23,168.84	10,123.65
占营业收入比例	/	17.74%	10.29%

注：葫芦娃 2020 年度数据暂未披露。

由上可见，渠道建设费为同行业可比公司常见的推广费内容。公司报告期内渠道建设费的增长趋势与同行业可比公司基本一致，具有合理性。

3、是否涉及商业贿赂

报告期内，发行人市场推广费中市场调研费、渠道建设费持续增长，主要原因是：报告期内“两票制”等行业政策密集落地实施，为了及时了解行业政策对公司市场环境的影响、及时掌握市场动态、为公司产品销售提供保障，公司增加了市场调研、渠道维护等费用支出。经与同行业可比公司比较分析，公司报告期内市场调研费、渠道建设费的增长趋势与同行业可比公司基本一致。公司根据推广服务商提供的工作成果与其结算市场调研费、渠道建设费，不涉及商业贿赂等

违法违规行为。

（三）结合发行人 2020 年 1-6 月学术推广活动各月召开次数及金额，说明 2020 年以来发行人销售推广活动受疫情影响情况及与市场推广费、活动场次的匹配性。

发行人 2020 年 1-6 月学术推广活动各月召开次数及金额情况具体如下：

单位：次；万元

月份	区域型推广会		小型交流会	
	次数	金额	次数	金额
1 月	16.00	638.94	59.00	256.47
2 月	-	-	-	-
3 月	-	-	-	-
4 月	5.00	213.38	46.00	199.20
5 月	12.00	497.54	42.00	178.91
6 月	10.00	399.84	50.00	214.58
合计	43.00	1,749.69	197.00	849.17

因受新冠疫情影响，各地政府倡导不举办聚集性会议活动，故 2020 年 2 月和 3 月公司未进行学术推广活动，公司 2020 年 1-6 月市场推广费与活动场次相匹配。

（四）分析并披露报告期内发行人区域推广会场均费用大幅高于同行业可比公司悦康药业、倍特药业的原因及合理性。

报告期内，发行人及同行业可比公司悦康药业、倍特药业区域推广会场均费用均未发生重大波动，以 2019 年度为例，发行人营业收入及区域推广会场均费用情况与同行业可比公司悦康药业、倍特药业对比分析如下：

项目	倍特药业	悦康药业	发行人
营业收入（万元）	323,639.49	428,757.99	32,301.55
会议频率（次）	5,004.00	4,816.00	143.00
场均费用（万元/次）	15.56	25.34	39.53

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、销售规模等存在差异，不同公司学术推广活动的披露情况存在差异，倍特药业和悦康药业的场均费用差异也较大。

倍特药业及悦康药业经营的药品品种较多，其销售规模较大，而发行人是一家核心制剂产品突出并兼顾发展原料药业务的具有一定差异化发展特色的制药企业，相比较于与倍特药业及悦康药业，发行人药品品种相对集中、销售规模较小，区域推广会召开频率远低于倍特药业及悦康药业，区域推广会场均费用高于倍特药业及悦康药业具有合理性。

（五）披露报告期内前五大推广服务商变动较大的原因，以及报告期内均发生交易的稳定推广服务商的交易金额及占比，其稳定性是否符合行业惯例。

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、销售费用分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司前五大推广服务商变动较大，主要原因是公司基于广泛了解市场信息以及药品推广的需要，报告期新增合作的推广服务商较多。2018 年起公司广泛采用委托推广服务商推广，2018 年度、2019 年度、2020 年度，均发生交易的稳定推广服务商的交易金额分别为 1,951.53 万元、3,802.27 万元、3,375.45 万元，占比为 23.57%、25.78%和 25.18%，经查询，悦康药业、倍特药业等同行业可比公司中均存在报告期前五大推广服务商变动较大的现象，其稳定性符合行业惯例。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查询同行业可比公司公开披露的上市申请文件，计算其业务招待费及交通差旅费占比，并与发行人的相关指标进行比较，分析发行人业务招待费及交通差旅费占比较低是否符合行业惯例；

2、访谈发行人分管销售的副总经理、财务总监，了解市场调研费、渠道建设费的具体内容及归集方式；

3、查询同行业可比公司公开披露的上市申请文件，比较发行人市场调研费、渠道建设费的具体内容及归集方式与同行业可比公司是否具有可比性，并分析发

行人市场调研费、渠道建设费大幅增长的趋势与同行业可比公司是否一致；

4、查阅发行人 2020 年 1-6 月学术推广活动举办情况的明细表，结合疫情影响分析其合理性以及市场推广费与活动场次的匹配性；

5、查询同行业可比公司公开披露的上市申请文件，访谈发行人分管销售的副总经理，了解并分析发行人区域推广会场均费用较高的原因及合理性；

6、访谈发行人分管销售的副总经理及主要推广服务商，了解发行人与推广服务商的合作情况，结合同行业可比公司公开披露的上市申请文件，分析推广服务商变动较大的原因及合理性，是否符合行业惯例；

7、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；

8、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；

9、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；

10、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；

11、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）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低的原因合理，符合行业惯例。

2、发行人市场调研费、渠道建设费的持续大幅增长符合公司实际情况，与同行业公司具有可比性，具有合理性，不涉及商业贿赂等违法违规行为。

3、受疫情影响，发行人 2020 年 1-6 月学术推广活动召开次数减少，市场推广费与活动场次具有匹配性。

4、报告期内发行人区域推广会场均费用高于悦康药业、倍特药业的原因为发行人推广会召开频率远低于该两家公司，场均费用较高具有合理性。

5、发行人报告期内前五大推广服务商变动较大，其稳定性符合行业惯例。

十、 问题 10.关于委托研发费用

申报文件显示，报告期内发行人委托研发费用分别为 929.65 万元、1,692.76 万元、1,258.92 万元、0 万元，委托研发费按照合同约定的付款条件或服务进度进行付款。

请发行人：

（1）逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属，并说明委托研发单位及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

（2）逐项分析并披露委托研发费用的具体定价依据及公允性，合同约定的付款条件及服务进度，各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证，是否符合《企业会计准则》的规定。

（3）说明 2020 年 1-6 月未发生委托研发费用的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师就问题（1）发表明确意见，保荐人、申报会计师就问题（2）、（3）发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）逐项分析并披露委托研发费用的具体定价依据及公允性，合同约定的付款条件及服务进度，各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证，是否符合《企业会计准则》的规定。

公司委托研发项目的具体定价依据及公允性、合同约定的付款条件及服务进度、各期委托研发项目的研发进程及费用确认依据及相关凭证以及符合《企业会计准则》的规定的情况逐项列示如下：

1、利培酮口崩片的上市后研究

委托研发项目	利培酮口崩片的上市后研究
具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： （1）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，涵盖的研究费用包括物料准备、制剂处方工艺研究部分、质量研究部分、稳定性研究等研究费用，合计金额为 480.00 万元；

委托研发项目	利培酮口崩片的上市后研究
	（2）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，涵盖的研究费用包括观察费、检查费、机构管理费、监查员、数据管理、试验协调员等费用，合计金额为 2,290.00 万元； （3）根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究，涵盖的研究费用包括物料准备、制剂处方工艺研究部分、质量研究部分、稳定性研究等研究费用，合计金额为 600.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。
合同约定的付款条件及服务进度	公司分阶段与北京万全阳光医学技术有限公司签订委托研发合同，合同约定服务费用按服务进度支付。北京万全阳光医学技术有限公司根据完成的阶段性内容向公司发出阶段性付款通知，公司审核后支付。 根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 上市后临床研究（第一期），金额 490.00 万元；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，金额 480.00 万元；上市后临床研究（第二期），金额 600.00 万元；上市后临床研究（第三期），金额 600.00 万元；上市后临床研究（第四期），金额 600.00 万元；根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究，金额 600.00 万元。
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2017 年度，完成上市后临床研究（第一期）以及质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究的部分工作内容，根据经审核的受托研发单位的阶段性付款通知单、研发费发票，当期确认研发费用 829.65 万元； 2018 年度，完成质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究的剩余工作内容以及上市后临床研究（第二期）、上市后临床研究（第三期）的工作内容，根据经审核的受托研发单位的阶段性付款通知单、研发费发票，当期确认研发费用 1,315.78 万元； 2019 年度，完成上市后临床研究（第四期）、临床用药需求进行增加规格的研究的工作内容，根据经审核的受托研发单位的阶段性付款通知单、研发费发票，当期确认研发费用 1,127.04 万元。
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据受托研发单位已完成工作量及阶段性付款通知单确认对应的研发费用，研发费用的确认及时、准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

2、草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究

委托研发项目	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
具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的处方工艺调整和优化、小试、中试、稳定性考察同时与上市参比制剂做对比试验、准备一致性评价的申报资料等工作内容，双方市场化谈判的方式确定委托研发费金额为 200.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。
合同约定的付款条件及服务进度	分阶段支付研发经费 200 万元，主要包括调整处方、中试生产样品、稳定性考察、完成申报资料等阶段。
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2017 年度，开始进行小试处方的筛选、质量标准的研究等工作内容，根据经审核的受托研发单位在完成相应阶段工作后开具的研发费发票确认委托研发费用 100 万元； 2018 年度，完成 3 批中试及加速和长期 6 个月的稳定考察等工作内容，

	根据经审核的受托研发单位在完成相应阶段工作后开具的研发费发票确认委托研发费用 90 万元。 2020 年度，通过一致性评价，确认委托研发费 10 万元。
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用，委托研发费的确认及时、准确、完整，确认符合《企业会计准则》的规定。
委托研发项目	草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究
具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的临床试验研究、生物样本检测分析及数据管理与统计、试验的监察和稽查等研究内容，双方市场化谈判的方式确定临床试验总经费为 338.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。
合同约定的付款条件及服务进度	分期支付临床试验研究经费 338.00 万元，主要包括取得批件支付、生物等效性试验的样品采集、完成实验及申报资料支付等阶段。
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2018 年度，完成合同签订、取得批件及所有样品采集等工作内容，根据经审核的受托研发单位在完成相应阶段工作后开具的研发费发票扣除可抵扣的增值税后确认委托研发费用 286.98 万元； 2019 年度，完成实验及申报资料等剩余工作内容，根据经审核的受托研发单位在完成相应阶段工作后开具的研发费发票确认委托研发费用 31.89 万元。
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用，委托研发费的确认及时、准确、完整，确认符合《企业会计准则》的规定。

3、利培酮口崩片一致性评价研究

委托研发项目	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
具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的产品评估、小试、中试、指导商业化大生产、稳定性考察、准备一致性评价的申报资料等工作内容，双方市场化谈判的方式确定委托研发费金额为 280.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。
合同约定的付款条件及服务进度	分阶段支付研究开发经费 280 万元，主要包括产品评估、小试、中试及溶出曲线比对、商业化大生产及稳定性考察、完成申报资料等阶段
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2018 年度，12 月完成合同签订，未确认委托研发费； 2019 年度，完成产品评估等工作内容，根据经审核的受托研发单位在完成相应阶段工作后开具的研发费发票确认委托研发费 100.00 万元； 2020 年度，完成小试处方工艺研究，根据取得的小试处方工艺研究相应成果及研发费发票，确认委托研发费 15 万元；
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用，委托研发费的确认及时、准确、完整，确认符合《企业会计准则》的规定
委托研发项目	利培酮口崩片人体生物等效性试验研究

具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的临床试验研究、生物样本监测分析及数据管理与统计，试验的监查等研究内容，双方市场化谈判的方式确定临床试验总经费为 456.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。
合同约定的付款条件及服务进度	分期支付临床试验研究经费 456.00 万元，主要包括合同签订、取得批件、生物等效性试验的样品采集、完成实验及申报资料等支付阶段。
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2020 年 10 月完成合同签订，截至 2020 年末无阶段性进展，未确认研发费用。
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用，委托研发费的确认及时、准确、完整，确认符合《企业会计准则》的规定。

4、富马酸亚铁原料药质量标准提升

委托研发项目	富马酸亚铁原料药质量标准提升
具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成质量标准的提升（质量标准的确定，方法学开发及验证、方法转移）、用新标准对验证批样品进行检验（质量对比）等全套资料的编制工作，双方市场化谈判的方式确定临床试验总经费为 89.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。
合同约定的付款条件及服务进度	分阶段支付研究开发费 89 万元，主要包括合同签订、完成 CMC 研究、交付资料、登记备案等支付阶段。
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2020 年度，进行了 CMC 研究工作，出具具体研究方案，根据经审核的受托研发单位研发工时等资料确认委托研发费 26.26 万元。
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用，委托研发费的确认及时、准确、完整，确认符合《企业会计准则》的规定

5、枸橼酸钙原料药开发研究

委托研发项目	枸橼酸钙原料药开发研究
具体定价依据及公允性	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成合成工艺开发、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内容，双方市场化谈判的方式确定临床试验总经费为 215.00 万元。 上述委托研发费根据研发任务的工作量、专业性、复杂度等因素通过市场化谈判的方式确定，价格公允。

合同约定的付款条件及服务进度	分期支付临床试验研究经费 215.00 万元，主要包括取得合同签订、技术转移、资料备案、通过审评等支付阶段。
各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证	2020 年 11 月完成合同签订，截至 2020 年末无阶段性进展，未确认研发费用。
是否符合《企业会计准则》的规定	公司根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用，委托研发费的确认及时、准确、完整，确认符合《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“八/(四)/4、研发费用分析”中补充披露如下：

“

……

（2）委托研发费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司委托研发费用金额分别为 1,692.76 万元、1,258.92 万元和 51.26 万元，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，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，2018 年度和 2019 年度，公司产品草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片因一致性评价及上市后研究发生的委托研发费用金额相对较大，导致研发费用金额较高。公司的受托研发单位均为专业的 CRO，与公司不存在关联关系，委托研发费系双方结合具体研发项目的工作量、专业性、复杂性等因素通过市场化谈判的方式确定，定价公允。委托研发项目分阶段按服务进度付款，公司根据各期受托研发单位的阶段性付款通知等依据分期确认委托研发费用，委托研发费的确认符合《企业会计准则》的规定。

……

”

（二）说明 2020 年 1-6 月未发生委托研发费用的原因及合理性。

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，公司上半年的生产经营受到一定影响，公司的新产品开发计划相应推迟，同时，受新冠肺炎疫情影响，2020 年 1-6 月尚未完成的委托研发项目未有阶段性进展，因此，2020 年 1-6 月未发生委托研发费用，具有合理性。

公司目前主要的在研项目包括可同（利培酮口崩片）的一致性评价、枸橼酸钙原料药开发项目、富马酸亚铁原料药质量标准提升研究等项目，2020 年下半年，公司基于新产品开发及现有产品一致性评价及质量提升的需要，公司新签的委托研发合同情况具体如下：

万元

序号	签订日期	委托研发项目	受托研发单位	技术目标	合同金额
1	2020/7/31	富马酸亚铁原料药	北京康利华咨询服务有限公司	质量标准的提升（质量标准的确定，方法学开发及验证、方法转移）、用新标准对验证批样品进行检验（质量比对）等及全套资料的编制工作	89.00
2	2020/10/28	利培酮口崩片一致性评价	山东则正医药技术有限公司	完成利培酮口崩片（规格：1mg）人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究	456.00
3	2020/11/25	枸橼酸钙原料药	杭州奥默医药股份有限公司	完成枸橼酸钙原料药开发研究，研究内容包括合成工艺开发、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部分	215.00

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人研发项目及委托研发的必要性、委托研发项目的各期进展、受托研发单位的选择、委托研发费的形成机制等情况；

2、查阅委托研发合同的合同条款，分析合同所约定的研发成果归属情况；

3、结合发行人与受托研发单位的合作关系、发行人委托研发费的价格形成机制分析委托研发费的合理性及公允性；

4、查阅委托研发合同的合同条款和阶段性付款节点，取得并核查研发费用的确认依据及相关凭证，结合研发进度以及付款情况，分析研发费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定；

5、访谈发行人研发中心负责人、总经理，了解并分析发行人 2020 年 1-6 月未发生委托研发费用的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人委托研发费用根据委托研发的工作量、专业性、复杂性等因素与受托研发单位公平协商确定，定价公允，委托研发费的确认符合《企业会计准则》

的规定。

2、2020 年受新冠肺炎疫情影响，公司的新产品开发计划相应推迟，2020 年尚未完成的委托研发项目阶段性进展较小，因此，2020 年委托研发费用较小，具有合理性。

十一、 问题 11.其他财务问题

（1）请发行人结合同行业可比公司账龄结构、应收账款周转率，分析并披露发行人 2017 年至 2019 年应收账款周转率均低于同行业可比公司平均值，但发行人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的原因，会计估计是否谨慎，是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

（2）请发行人披露专利权及专有技术、商标权等无形资产的确认依据，以及后续减值测试情况，包括但不限于减值测试的过程、参数及评估结果。

（3）请发行人披露历次现金股利分配方案的确定依据及过程，对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）请发行人结合同行业可比公司账龄结构、应收账款周转率，分析并披露发行人 2017 年至 2019 年应收账款周转率均低于同行业可比公司平均值，但发行人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的原因，会计估计是否谨慎，是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

1、发行人与同行业可比公司账龄结构的比较分析

发行人截至 2020 年末的应收账款账龄结构与同行业可比公司 2020 年 6 月末的应收账款账龄结构对比分析如下：

账龄结构	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	平均值	发行人
1 年以内	98.06%	80.31%	92.55%	99.66%	91.61%	96.64%	93.14%	95.75%

账龄结构	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	平均值	发行人
1—2 年	0.92%	7.45%	4.90%	0.31%	3.47%	0.68%	2.95%	1.46%
2—3 年	0.19%	6.38%	0.32%	0.03%	1.26%	0.38%	1.42%	1.52%
3—4 年	0.33%	5.87%	0.52%	0.00%	0.67%	2.31%	2.48%	1.27%
4—5 年	0.09%		0.34%	0.00%	0.59%			0.00%
5 年以上	0.42%		1.38%	0.00%	2.40%			0.00%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：可比公司 2020 年度数据暂未披露，因此使用可比公司 2020 年 6 月末数据。

截至 2020 年末，发行人 1 年以内的应收账款占比为 95.75%，略高于同行业可比公司 2020 年 6 月末平均值，且发行人无 4 年以上的应收账款，发行人应收账款的账龄结构良好。

2、发行人与同行业可比公司应收账款周转率的比较分析

发行人应收账款周转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	2017 年度
润都股份	/	14.64	15.78	14.09
仟源医药	/	4.61	4.55	4.69
广生堂	/	7.34	8.52	11.44
海辰药业	/	10.73	9.52	10.02
联环药业	/	4.56	4.63	3.81
吉贝尔	/	8.59	8.31	8.25
平均值	/	8.41	8.55	8.72
本公司	7.37	8.16	7.19	7.22

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 年度数据暂未披露。

受润都股份应收账款周转率较高影响，发行人应收账款周转率略低于同行业可比公司的平均值，但总体而言，发行人应收账款周转率仍处于较高水平，周转效率较高。

3、发行人 2017 年至 2019 年应收账款周转率均低于同行业可比公司平均值，但发行人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的原因

（1）发行人应收账款质量较高

发行人 2017 年至 2019 年应收账款周转率均低于同行业可比公司平均值，主要受润都股份应收账款周转率较高影响，剔除润都股份的影响后，发行人应收账款周转率与同行业可比公司不存在显著差异，总体而言，公司所在行业的应收账款周转效率较高，发行人应收账款周转率处于较高水平。此外，与同行业可比公司相比，发行人应收账款账龄结构良好。因此，发行人应收账款质量较高，回款风险相对较低。

（2）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发行人的利润影响极小

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%	187.40
1—2 年	141.33	10%	14.13	30%	42.40
2—3 年	-	20%	-	60%	-
合计	3,889.38	——	201.54	——	229.80

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，发行人关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计谨慎合理。

（3）符合《企业会计准则——基本准则》的规定

根据《企业会计准则——基本准则》第十五条的规定，企业提供的会计信息应当具有可比性，同一企业不同时期发生的相同或者相似的交易或者事项，应当采用一致的会计政策，不得随意变更。

公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生不利变化，应收账款质量良好，即使按照同行业可比公司最高的坏账准备计提比例计提坏账准备，对发行人报告期内净利润的影响也极小，公司应收账款坏账准备计提比例谨慎合理。基于谨慎性和一致性原则，发行人报告期内均采用了一致的会计政策，未变更关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计，符合《企业会计准则——基本准则》的要求。

4、会计估计谨慎，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》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“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：

“

……

公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生不利变化，应收账款质量良好，即使按照同行业可比公司最高的坏账准备计提比例计提坏账准备，对发行人报告期内净利润的影响也极小，公司应收账款坏账准备计提比例谨慎合理。基于谨慎性和一致性原则，发行人报告期内均采用了一致的会计政策，未变更关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计，符合《企业会计准则——基本准则》、《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

……

”

（二）请发行人披露专利权及专有技术、商标权等无形资产的确认依据，以及后续减值测试情况，包括但不限于减值测试的过程、参数及评估结果。

1、专利权及专有技术、商标权等无形资产的确认依据

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/（二）/4、无形资产”中披露及补充披露如下：

“

……

公司存在账面价值的专利权及专有技术、商标权均系受让所得，尚处于法律保护期限内，根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，公司外购无形资产的成本包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。截至 2020 年末的，尚未摊销完毕的专利权及专有技术、商标权等无形资产的账面价值及确认依据情况如下：

单位：万元

项目	确认依据	账面原值	累计摊销	账面价值
一种利培酮的口腔崩解片及其制备方	该专利转让价款为 300 万元，扣除可抵扣的增值税后，初始计量成本为 283.02 万元。确认依据包括转让协议、关于专利权人变更的《专利登记簿副本》、购买发票、付	283.02	107.02	175.99

项目	确认依据	账面原值	累计摊销	账面价值
法	款凭证			
“可同”注册商标	该专利转让价款为 200 万元，扣除可抵扣的增值税后，初始计量成本为 188.68 万元。确认依据包括转让协议、商标局出具的《商标转让证明》、购买发票、付款凭证	188.68	61.32	127.36

发行人将上述专利、商标等无形资产划分为使用寿命有限的无形资产并按期摊销，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。上述尚未摊销完毕的专利、商标用于可同的生产、销售，近三年，可同的销售收入持续增长，毛利率维持在较高水平，公司作为利培酮口崩片全国仅有的三个生产厂家之一，市场份额多年以来保持在相对稳定的水平，竞争地位稳定，可同的经营环境及市场环境不存在当期或将在近期发生重大变化进而对企业产生重大不利影响的情形，经评估，上述专利、商标不存在《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条所述的减值迹象，无需计提减值准备。发行人已按照预计使用寿命对上述无形资产按期摊销，经复核，本报告期内无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

公司不存在开发支出资本化形成的无形资产。各项无形资产无减值迹象，无需计提减值准备。

……

”

（三）请发行人披露历次现金股利分配方案的确定依据及过程，对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

1、历次现金股利分配方案的确定依据及过程

（1）适用的公司章程关于现金股利分配的约定

根据现金股利分配时适用的《公司章程》：公司实施积极的利润分配政策，公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；公司采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红，利润分配不得超

过累计可分配利润的范围，不得损害公司的持续经营能力；公司在持续盈利的情况下优先采取现金形式分配利润，每年向股东现金分配股利不低于当年实现的可供分配利润的百分之十五。公司应当采取有效措施保障公司具备现金分红能力。

（2）与历次股利分配方案确定相关的主要财务数据

公司与历次股利分配方案确定相关的主要财务数据的基本情况如下：

单位：万元

分红年度	当年实现的可供分配利润	年末未分配利润	年末货币资金及理财产品余额	年末资产负债率	年度现金分红金额
2016 年度	4,020.13	16,340.91	6,535.48	22.45%	1,082.66
2017 年度	4,106.28	19,364.53	9,335.41	19.09%	1,212.06
2018 年度	3,722.42	21,874.89	11,588.80	18.23%	1,818.09
2019 年度	4,915.21	24,972.01	15,179.76	15.85%	2,424.12

如上表所示，公司持续盈利，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年度实现的可供分配利润金额分别为 4,020.13 万元、4,106.28 万元、3,722.42 万元和 4,915.21 万元，各分红年度的年末未分配利润金额较大且资金充足，公司财务状况良好，具备较强的现金分红能力。

（3）历次股利分配方案的确定依据及过程

公司董事会依据《公司法》、《公司章程》的规定，结合公司当期实现的可供分配利润金额、期末货币资金及理财产品的规模以及整体财务状况等因素，形成股利分配预案，公司的股利分配预案经董事会审议通过后提交公司股东大会审议，于股东大会审议通过后实施。

公司历次股利分配方案的确定过程具体如下：

分红年度	股利分配方案	董事会审议情况	股东大会审议情况
2016 年度	每股现金分红 0.2 元（税前）	2017 年 3 月 16 日，第五届董事会第十二次会议审议通过	2017 年 4 月 24 日，2016 年年度股东大会审议通过
2017 年度	每股现金分红 0.2 元（税前）	2018 年 6 月 6 日，第六届董事会第三次会议审议通过	2018 年 6 月 28 日，2017 年年度股东大会审议通过
2018 年度	每股现金分红 0.3 元（税前）	2019 年 3 月 22 日，第六届董事会第五次会议审议通过	2019 年 4 月 12 日，2018 年年度股东大会审议通过
2019 年度	每股现金分红 0.4 元（税前）	2020 年 3 月 26 日，第六届董事会第七次会议审议通过	2020 年 4 月 16 日，2019 年年度股东大会审议通过

2、历次现金股利分配对发行人财务状况的影响

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的

可持续发展。报告期内，公司经营情况良好，实现持续盈利， 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司资产负债率分别为 18.23%、15.85%和 14.28%，公司现金股利分配方案实施后，资产负债率仍逐年下降，历次现金股利分配对发行人财务状况无重大影响。

3、股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况

公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

4、补充披露情况

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“二/(三）报告期股利分配的具体实施情况”中补充披露如下：

“

……

公司董事会依据《公司法》、《公司章程》的规定，结合公司当期实现的可供分配利润金额、期末货币资金及理财产品的规模以及整体财务状况等因素，在征询主要股东意见的基础上，形成股利分配预案，公司的股利分配预案经董事会审议通过后提交公司股东大会审议，于股东大会审议通过后实施。

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。报告期内，公司经营情况良好，实现持续盈利， 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司资产负债率分别为 18.23%、15.85%和 14.28%，公司现金股利分配方案实施后，资产负债率仍逐年下降，历次现金股利分配对发行人财务状况无重大影响。

公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、关于应收账款坏账准备计提比例

（1）将同行业可比公司的账龄结构、应收账款周转率等指标与发行人进行对比，分析发行人应收账款的质量情况；

（2）选择同行业可比上市公司中坏账准备计提比例最高的吉贝尔作为参考，模拟计算按同行业可比上市公司最高坏账准备计提对发行人业绩的影响，判断发行人的会计估计是否谨慎、合理；

（3）查阅《企业会计准则——基本准则》、《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的有关规定，分析发行人的会计估计及会计处理是否符合企业会计准则的规定。

2、关于商标、专利减值测试

（1）查阅《企业会计准则第 6 号——无形资产》、《企业会计准则第 8 号——资产减值》关于无形资产初始计量、无形资产减值测试的有关规定，核对发行人无形资产初始计量及摊销的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

（2）取得《专利权和商标权转让协议》、关于专利权人变更的《专利登记簿副本》、商标局出具的《商标转让证明》、购买发票、付款凭证，核查专利、商标等无形资产的确认依据是否充分；

（3）访谈发行人总经理，了解商标、专利的转让背景；

（4）取得并分析发行人的销售明细表，查阅发行人市场地位、行业基本情况的行业分析报告，分析发行人可同的经营环境及市场环境是否存在当期或近期发生重大变化进而对发行人产生重大不利影响的情形，分析发行人关于可同相关商标、专利不存在减值迹象的判断是否准确。

3、关于历次现金股利分配

（1）取得并查阅了发行人《公司章程》中关于股利分配的条款，核查发行人报告期内股利分配的董事会、股东大会决议文件，核查历次股利分配的决策过程；

（2）检查发行人报告期内股利分配的银行流水凭证；

（3）对发行人的财务状况、未分配利润实现情况、资产负债率等财务状况进行分析，分析现金股利分配对发行人财务状况的影响；

（4）取得发行人股东的尽职调查问卷并取得相关声明函与承诺，对发行人股东进行访谈；

（5）核查发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水；

（6）对主要客户、主要供应商、主要推广服务商进行了访谈，核查主要客户、供应商、推广服务商是否与发行人及其关联方是否存在关联关系事项及其他利益安排；

（7）取得发行人全体股东出具的声明与承诺，均承诺股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，其获取的发行人的股利分配不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人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的原因合理，会计估计谨慎，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定；

2、发行人披露专利权及专有技术、商标权等无形资产的确认依据充分、准确，后续减值测试情况符合企业会计准则的规定；

3、历次现金股利分配方案的确定依据合理、确定过程合规，对发行人财务状况无重大不利影响，股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

十二、 问题 12.关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 54 的要求：

（1）说明对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）说明核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实

际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）说明对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

发行人属于医药制造业，主要客户为业内较为知名的具备药品经营许可的医药商业公司或药品生产企业，主要供应商为业内较为知名的原料药、辅料、包装材料、中药材供应商，医药行业属于强监管行业，发行人业务流程符合规范。报告期内，发行人的主要财务数据及变动趋势与公司经营情况相匹配，主要财务指标与同行业可比上市公司具有可比性。申报会计师根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 54 的规定，经充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素，确定对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员资金流水的核查程序具体如下：

1、资金流水核查的范围及核查账户数量

发行人及其关联方资金流水核查的范围及核查账户数量情况具体如下：

与发行人关系	核查对象	核查账户数量
发行人	西点药业	17
关联法人	欣青投资	1
控股股东、实际控制人、董事长、总经理	张俊	12

董事、监事、高管、关键岗位人员	孟永宏（董事、分管采购及生产的高管）、石英秀（董事、分管销售的高管）、侯雨霖（监事）、王立波（监事）、成锦（监事）、吕大伟（财务总监）、王丽丽（核心人员）、魏金良（核心人员）、孟思（财务部部长）、李慧博（出纳）、肖玥（营销中心商务部部长）、王立娟（营销中心市场部部长）	89

2、取得资金流水的方法及核查完整性

（1）法人主体

①申报会计师经办人员和保荐人实地前往法人主体银行基本户的开户行获取了发行人的《已开立银行结算账户清单》，并由对公柜台经办人员亲自递交给经办人员。

②根据《已开立银行结算账户清单》，申报会计师经办人员和保荐人实地前往《已开立银行结算账户清单》中所列示的报告期内存续及注销的银行获取账户交易流水。打印后的流水由银行对公柜台经办人员亲自递交给经办人员。

（2）自然人主体

①申报会计师经办人员和保荐人陪同实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等自然人主体实地前往其各开户银行打印报告期银行流水以及报告期内注销银行卡的流水，并由经办人员亲自从银行柜台经办人员手中获取；或由申报会计师经办人员和保荐人亲自在电脑上登陆相应账号的网银审查或导出交易明细。

②申报会计师经办人员和保荐人对上述自然人主体各自名下银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，确保流水获取的完整性。

③取得了实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等自然人主体提供的关于其提供的银行流水的完整性的承诺函。

3、核查金额重要性水平

（1）法人主体

对于法人主体，确定其流水核查的重要性水平为单笔 20 万元。

（2）自然人

对于自然人主体，确定其流水核查的重要性水平为单笔 5 万元。

4、核查程序

（1）对发行人资金管理相关内控制度进行测试，分析制度的设计和执行是

否存在重大缺陷；

（2）前往发行人基本户银行处打印《已开立银行结算账户清单》，并获取报告期内全部银行流水；

（3）通过函证的方式对发行人报告期内各期末的银行账户余额进行函证；

（4）获取公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支进行双向核对，关注相关关联方在报告期内是否与发行人有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

（5）根据银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的全部客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人进行了交叉核对。逐笔检查记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否具备合理性。关注公司与股东、董事、监事、高管等相关重要人员是否存在异常往来；

（6）针对未达到重要性水平的交易，重点关注公司与关联方进行的资金往来，通过获取完整的关联方清单，在序时账中进行检索核查公司是否与关联方有异常往来；

（7）获取报告期内实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高管、关键岗位人员的资金流水，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否存在体外资金循环形成销售回款或代替发行人承担成本费用的情况，并获取不存在异常资金往来的承诺函；

（8）获取实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高管、关键岗位人员相关银行账户完整的承诺；

（9）获取报告期内，实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高管、关键岗位人员从发行人获得现金分红情况，核查是否存在股权代持的情形。

5、异常标准及确定程序

（1）发行人

①发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷；

②是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

③大额资金往来是否存在重大异常，是否与发行人经营活动、资产购置、对外投资等不匹配；

④发行人与实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

⑤发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；

⑥发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问。

（2）发行人股东欣青投资

①是否其存在大额频繁取现、大额频繁支付等异常情形；

②比对其是否与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人存在大额频繁资金往来；

③比对其是否与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人存在大额频繁资金往来；

（3）发行人实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高管、关键岗位人员

①是否其存在大额频繁取现、大额频繁支付等异常情形；

②比对其是否与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人存在大额频繁资金往来；

③比对其是否与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人存在大额频繁资金往来；

6、受限情况及替代措施

（1）受限情况

发行人外部董事、独立董事和外部监事因不参与实际经营以及流水涉及个人隐私，未提供银行流水。

（2）替代措施

①通过对公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注外部董事、独立董事和外部监事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人是否存在大额异常资金往来。

②通过对公司实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高管、关键岗位人员等报告期内的银行资金流水的核查，关注外部董事、独立董事和外部监事及其控制的或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与公司实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高管、核心岗位人员是否存在大额异常资金往来。

③外部董事、独立董事和外部监事出具不存在异常资金往来的承诺。

（二）说明核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

1、发行人

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷；

（2）不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（3）发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配；

（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来；

（5）发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

（6）发行人报告期内购买商标、专利支出 500.00 万元，经访谈了解商标专利的购买背景、检查商标专利转让合同、审查商标注册证明和发明专利证书并网络检索并访谈转让方北京万全阳光医学技术有限公司高管，购买商标、专利具有合理性，价格公允。

申报会计师认为：发行人资金流水不存在异常情形。

2、欣青投资

经核查，欣青投资报告期内的银行流水主要为合伙人汇入投资款、发行人汇入分红款、向合伙人汇出分红款，欣青投资资金流水不存在异常情形。

申报会计师认为：欣青投资资金流水不存在异常情形。

3、控股股东、实际控制人、董事长、总经理

经核查，发行人实际控制人张俊个人银行账户报告期内的大额取现、大额收付的具体情况如下：

单位：万元

性质	2020 年度		对手方情况及交易背景
	转入	转出	
分红款	628.07	0.00	发行人转来年度分红款。
本人及家庭内部互转	0.00	561.68	与张俊存在大额资金往来的家庭成员为李*（配偶）、张惠*（女儿），申报会计师及保荐人进一步取得李*、张惠*的银行流水，经核查，其资金去向主要为购买理财产品、保险、个人消费等私人用途。
现金存取	0.00	86.12	申报会计师及保荐人对张俊进行了访谈，并取得其承诺函，其取现主要用于日常消费及个人往来。
无效转账	246.59	246.59	因转账操作等原因银行当日退回的转账。
性质	2019 年度		对手方情况及交易背景
	转入	转出	
分红款	471.05	0.00	发行人转来年度分红款。
本人及家庭内部互转	0.00	436.05	与张俊存在大额资金往来的家庭成员为李*（配偶）、张惠*（女儿），申报会计师及保荐人进一步取得李*（配偶）、张惠*（女儿）的银行流水，经核查，其资金去向主要为购买理财产品、保险、个人消费等私人用途。
个人性质资金周转	0.00	6.50	转给刘*借款 6.5 万元，申报会计师及保荐人对刘*进行了访谈，了解张俊与其资金往来的性质和背景，相关资金往来为个人性质的资金周转。
现金存取	20.00	75.74	保荐人及申报会计师对张俊进行了访谈，并取得其承诺函，存入的现金为自有资金，其取现主要用于日常消费及个人往来。
理财产品申购赎回	31.12	0.00	保荐人及申报会计师核对了该笔银行流水的交易

			对手方为“暂收结算款项-银保通代付清算户”，属于理财产品清算。
性质	2018 年度		对手方情况及交易背景
	转入	转出	
分红款	314.03	0.00	发行人转来年度分红款。
本人及家庭内部互转	0.00	270.74	与张俊存在大额资金往来的家庭成员为李*（配偶）、张惠*（女儿），申报会计师及保荐人进一步取得李*、张惠*的银行流水，经核查，其资金去向主要为购买理财产品、保险、个人消费等私人用途。
个人性质资金周转	0.00	27.30	转给孟永*借款 16.26 万元；转给刘宝*借款 11.04 万元。申报会计师及保荐人对孟永*、刘宝*进行了访谈，了解张俊与相关人资金往来的性质和背景，相关资金往来为个人性质的资金周转。
现金存取	0.00	16.00	保荐人及申报会计师对张俊进行了访谈，其取现主要用于日常消费及个人往来。

经核查，申报会计师认为：张俊个人银行大额收付的性质主要为分红款、投资款、个人性质资金周转、本人及家庭内部互转等私人用途，不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

4、其他董事、监事、高管、关键岗位人员

经核查，申报会计师认为：核查范围内的发行人其他董事、监事、高管、关键岗位人员的大额资金往来的性质主要为对欣青投资出资、对发行人进行增资、与发行人的工资日常报销分红等往来以及亲朋好友资金周转、理财产品申购赎回、购房等个人性质的资金往来。不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（三）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

1、发行人是否存在资金闭环回流

申报会计师依照重要性水平，根据银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的全部客户、供应商、股东、董事、监事、高管等进行了交叉核对。逐笔检查记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否具备合理性。

经核查，申报会计师认为：发行人不存在资金闭环回流的情况。

2、发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

申报会计师查阅了发行人实际控制人、股东欣青投资、董事、监事、高管（不含外部董事、独立董事和外部监事）、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人。关注公司与股东、董事、监事、高管等相关重要人员是否存在异常往来。取得了公司董事、监事、高管、关键岗位人员出具的不存在代收客户款项或支付供应商款项等的承诺。

经核查，申报会计师认为：发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用。

3、发行人是否存在股份代持

申报会计师核查了报告期内发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管（不含外部董事、独立董事和外部监事）、关键岗位人员、员工持股平台欣青投资报告期的资金流水，核查其出资及获得现金分红情况，对相关人员进行了访谈并取得其承诺。

经核查，申报会计师认为：发行人不存在股份代持。

4、发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险

根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》结合公司实际情况，发行人制定了《印章管理制度》、《财务报销管理制度》、《销售发票管理制度》、《人力资源管理制度》、《信息披露管理制度》、《招标、比价采购管理制度》、《物料采购管理规程》、《物料领取、退库操作规程》、《生产计划管理规程》、《生产管理规程》、《生产过程双人复核管理规程》、《监控管理规程》、《产品入库操作规程》、《营销策略管理制度》、《市场调研管理制度》、《销售计划管理制度》、《经

销商管理制度》、《销售价格管理制度》、《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《请验管理规程》、《放行管理规程》、《成品管理规程》、《不合格品管理规程》、《研发项目立项、实施、验收管理制度》、《存货管理制度》、《重大经营与投资决策管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《内部审计管理制度》、《反舞弊管理制度》等制度用于规范公司管理。

经核查，申报会计师认为：发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

（此页无正文，为大华会计师事务所（特殊普通合伙）《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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

中国注册会计师（项目合伙人）：高世茂

中国注册会计师：田磊斌

二〇二一年三月二十日

统一社会信用代码

91110108590676050Q

营业执照

（副 本）(7-1)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　大华会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　梁春，杨雄

经营范围　审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；无（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

成立日期　2012年02月09日

合伙期限　2012年02月09日至 长期

主要经营场所　北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

登记机关　北京市海淀区市场监督管理局

2020 年 04 月 08 日

2-154

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



会计师事务所

执业证书

名　　称：大华会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：梁春

主任会计师：

经营场所：北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：11010148

批准执业文号：京财会许可[2011]0101号

批准执业日期：2011年11月03日

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

证书序号：0000093

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：北京市财政局

二〇一七年　十月　七日

中华人民共和国财政部制

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y 月 /m 日 /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2007年 9月 2日

10

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2012年 12月 24日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2012年 12月 24日



姓名 Full name 高世茂
性别 Sex 男
出生日期 Date of birth 1974-07-05
工作单位 Working unit 天健正信会计师事务所有限公司
身份证号码 Identity card No. 142431740705601

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

证书编号: No. of Certificate 140102270003
批准注册协会: Authorized Institute of CPAs 北京注册会计师协会
发证日期: Date of Issuance 二〇〇一 九月二十 2001 12 19

4

姓名：高世茂
证书编号：140102270003

CPA任职资格检查合格 BICPA 2016

This certificate is valid for another year after this renewal. 2016 -03- 21

CPA任职资格检查合格 BICPA 2010

年 /y 月 /m 日 /d

5

2-156

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

姓　　名 Full name　田磊斌
性　　别 Sex　男
出生日期 Date of birth　1987-07-16
工作单位 Working unit　大华会计师事务所（特殊普通合伙）
身份证号码 Identity card No.　141024198707160016

证书编号：No. of Certificate　110101480430
批准注册协会：Authorized Institute of CPAs　北京注册会计师协会
发证日期：Date of Issuance　2018 年 05 月 18 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

姓名：田磊斌
证书编号：110101480430

年 月 日