



关于西藏多瑞医药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二零二一年五月

深圳证券交易所：

贵所《关于西藏多瑞医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010555 号，以下简称“意见落实函”）已收悉。

根据贵所的要求，西藏多瑞医药股份有限公司（以下简称“西藏多瑞”、“发行人”或“公司”）会同中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”或“保荐人”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“国浩”或“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健”或“申报会计师”）等中介机构对意见落实函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

说明

如无特别说明，本回复使用的简称与《西藏多瑞医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》中的释义相同。

意见落实函所列问题	黑体
对意见落实函问题的回复	宋体
对招股说明书的修订、补充	楷体（加粗）

在本回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1：关于行业政策影响	4
问题 2：关于单一产品依赖	20
问题 3：关于创业板定位	29
问题 4：关于核心产品技术保密	34
问题 5：关于推广服务费及推广服务商	39
问题 6：关于主要原材料醋酸钠	52

问题 1：关于行业政策影响

申报文件及审核问询回复显示：

（1）发行人在广州市 2018 年地方带量采购因投标价格原因落标，同时认为 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份销售量下降的主要原因为广州市地方带量采购未中标导致广东省 2020 年销量同比下降 45.77%所致。

（2）招股说明书显示，“公司一般与客户签订年度药品购销配送合同，明确合作意向、产品种类、规格、单价，在该框架协议下，合同价款仅为框架意向，双方通过后续订单确定具体供货数量、销售金额等具体内容”。审核问询回复显示，“截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶）。较好的终端医院覆盖基础、持续的终端医院开发、核心产品的临床应用需求等，为发行人未来持续获取订单奠定了良好的基础”。

（3）报告期内，发行人销售的除醋酸钠林格注射液外的其他自有品种未纳入国家医保目录。

请发行人：

（1）说明在地方医保目录清理后，在原医保省份与其他同类产品及其生产商的竞争优劣势情况，披露发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响、充分提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险。

（2）结合广州市地方带量采购未中标的具体时间，进一步说明 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性。

（3）结合同行业可比公司 2020 年业绩变动情况，分析说明各省集采及全国价格联动等政策是否会对发行人生产经营产生不利影响。

（4）说明与配送商签订的意向采购量协议是否具有实质约束力及违约责任，如否，请删除或修改相关表述。

（5）进一步说明醋酸钠林格注射液是否会纳入国家医保目录，并调整招股

说明书中上述表述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明在地方医保目录清理后，在原医保省份与其他同类产品及竞品生产商的竞争优劣势情况，披露发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响、充分提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险。

1、地方医保目录清理对国内醋酸钠林格注射液厂家的影响相同，发行人在该产品市场的竞争地位较为稳固

截至本意见落实函回复出具日，发行人核心产品醋酸钠林格注射液在湖北、河北、云南、安徽、湖南等 9 个省份的地方医保目录中。若上述省份地方医保目录清理后，发行人及其他厂家生产的醋酸钠林格注射液，均将不再享受地方医保支付政策。

目前，除发行人外，国内拥有醋酸钠林格注射液药品注册批件的厂家包括科伦药业、石家庄四药等其他 4 家企业。据米内网统计，报告期内公司在国内醋酸钠林格注射液产品市场的占有率超过 90%，其他醋酸钠林格注射液厂家的市场份额较小，发行人处于绝对领先地位。同时，公司醋酸钠林格注射液市场先发优势明显，已率先在国内 28 个省份实现了市场准入，奠定了良好的终端客户覆盖基础。

2、核心产品组合品规增强发行人竞争实力

2021 年 1 月，发行人取得了醋酸钠林格注射液（250ml）的药品注册批件，截至本意见落实函回复出具日，发行人为国内独家取得该规格产品批件的厂家。醋酸钠林格注射液（250ml）产品在临床上针对儿童患者群体具有较为明显的用药优势，该品规的注册进一步丰富了发行人产品的品规种类，500ml+250ml 醋酸钠林格注射液品规组合，有利于增强发行人竞争实力。

市场准入为药品在当地医疗机构销售的先决条件，而丰富的产品品规有利于自费市场的开拓。因此，公司核心产品在市场准入及独家规格方面的优势，为其巩固国内现有市场竞争地位奠定了良好的基础。

3、醋酸钠林格注射液主要竞品多为地方医保品种，地方医保目录清理后均不再享受地方医保支付政策

（1）乳酸钠林格注射液为国家医保品种，在某种程度上或受益于地方医保清理政策

目前，除乳酸钠林格注射液为国家医保甲类品种外，醋酸钠林格注射液及其他竞品钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液均为部分省份的地方医保品种。在地方医保目录清理后，乳酸钠林格注射液在全国层面仍继续享受医保支付政策，且其终端中标价格较低，存在一定的价格优势，若醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液等竞品未能进入新一轮国家医保目录，则乳酸钠林格注射液可能对该等产品在其原医保省份的销售局面造成一定冲击。

乳酸钠林格注射液系目前国内晶体液市场临床使用量较大的品种，由于乳酸主要在肝脏代谢，显著增加了肝肾负担，在合并肝硬化等肝损害的肝切除术、肝功能正常而手术持续时间长等场景下，乳酸钠林格液输液量多时，乳酸代谢延长可导致蓄积；同时，乳酸在肝脏可转变为葡萄糖，增加糖尿病患者手术麻醉的风险和手术后并发症的危险，故乳酸钠林格注射液被认为不适合用于糖尿病患者；此外，小儿对乳酸的清除能力弱，在体外循环心脏手术中预充乳酸钠林格液易导致高乳酸血症。

鉴于在上述特定治疗场景中仍存在未被满足的临床需求，近年来醋酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液等晶体液竞品对乳酸钠林格注射液的替换趋势逐渐显现。根据米内网公立医疗机构数据库相关数据显示，乳酸钠林格注射液的国内销量额从 2017 年的 29,672 万元下降至 2020 年的 22,167 万元，年复合增速为 -9.26%，销售量呈现的下滑趋势也较为明显。

(2) 在地方医保目录清理后，醋酸钠林格注射液及其他竞品均将退出医保支付，市场竞争将聚焦于产品本身和终端医院覆盖

在国内血浆代用品晶体液细分领域，除乳酸钠林格注射液外，发行人核心产品醋酸钠林格注射液的其他同类竞品主要包括钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液等。在地方医保目录取消后，若未能进入新一轮国家医保目录，发行人核心产品及主要竞品钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液均将成为自费品种，其相互之间的竞争优势主要取决于产品自身特点和终端医院覆盖情况。

终端医院覆盖方面，报告期内，发行人当期实现销售的终端医院家数从 2018 年的 600 多家稳步增加至 2020 年的 800 多家，在非医保省份当期实现销售的终端医院家数则从 2018 年的 300 家左右增加至 2020 年的 400 家左右，为发行人核心产品在地方医保目录清理后的销量增长奠定了良好的基础。就产品特点而言，发行人核心产品醋酸钠林格注射液与主要竞品在成分、适应症及适宜临床应用场景等方面的对比情况具体如下：

产品	醋酸钠林格注射液（西藏多瑞）	乳酸钠林格注射液	钠钾镁钙葡萄糖注射液	复方电解质注射液	复方醋酸钠林格注射液
成份	醋酸钠、氯化钠、氯化钾、氯化钙	乳酸钠、氯化钠、氯化钾、氯化钙	氯化钠、氯化钾、氯化镁、醋酸钠、枸橼酸钠、葡萄糖酸钙、葡萄糖	氯化钠、葡萄糖酸钠、醋酸钠、氯化钾、氯化镁	氯化钠、氯化钾、氯化镁、醋酸钠、枸橼酸钠、葡萄糖酸钙、葡萄糖
适应症	用于补充体液，调节电解质平衡、纠正酸中毒。	调节体液、电解质及酸碱平衡药。用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒的脱水患者。	循环血量及组织间液减少时的细胞外液补充，代谢性酸中毒的纠正。	可作为水、电解质的补充源和碱化剂。	循环血量及组织间液减少时的细胞外液补充，代谢性酸中毒的纠正。
国内上市时间	2010 年	1983 年	2005 年	2000 年	2015 年
医保类型	地方医保品种	国家医保甲类	地方医保品种	地方医保品种	地方医保品种
临床应用场	醋酸代谢不依	乳酸的代谢有	成份中含有镁	成份中含有镁	同钠钾镁钙葡

产品	醋酸钠林格注射液（西藏多瑞）	乳酸钠林格注射液	钠钾镁钙葡萄糖注射液	复方电解质注射液	复方醋酸钠林格注射液
景	赖肝脏，代谢速度为乳酸的2倍，可发挥最大酸碱平衡缓冲能力，对维持机体内环境的稳定更具优势。特别适用于酸中毒、缺氧、休克、肝肾功能不全的患者。同时也适用于糖尿病患者或高血糖状态患者。	赖正常的肝肾功能，大量输注和肝脏功能受损时可致高乳酸血症，不利于患者预后。对合并有高乳酸血症及肝肾功能不全者不宜选用，亦不宜用于严重颅脑损伤、脑水肿患者和酗酒、水杨酸中毒等有发生乳酸性酸中毒倾向患者。	离子，有助于血镁的平衡。禁用于高钙血症、高镁血症、甲状腺功能低下患者。不宜用于糖尿病患者。该产品与复方醋酸钠林格注射液成分和适应症相同。	离子，不含钙离子，与血液和血液成份相容，可加入正在输注的血液成份中，或作为血细胞的稀释液。需慎用于高镁血症或有高镁血症倾向患者、重症肌无力患者、低钙血症患者。	葡萄糖注射液。
2020 年市场规模	69,748 万元	22,167 万元	67,666 万元	32,660 万元	44,035 万元
终端医院价格	118.06 元/袋（瓶）	3.60 元/袋（瓶）	24.34 元/袋（瓶）	27.75 元/袋（瓶）	184.82 元/袋（瓶）

注 1：上表资料来源于相关药品说明书、文献资料、米内网；

注 2：产品上市时间采用生产批件最早获批时间；

注 3：上表中 5 类晶体液产品统计规格均为 500ml，除醋酸钠林格注射液采用米内网统计的发行人 2020 年中标价格中位值外，其他晶体液产品终端医院价格采用米内网统计的所有生产厂家 2020 年各省市中标价格的中位值；

注 4：上述产品由于上市时间、企业自主定价策略等不同，终端医院价格存在差异。

临床上单一理想的“万能”治疗液体并不存在，针对不同病因与不同病理生理状态应该个体化地选择相应的治疗液体，醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液、复方电解质注射液均存在相对优势应用场景。醋酸钠林格注射液含钙不含糖，更适用于围手术期液体治疗和急危重症患者液体复苏，与其他同类竞品均为国内液体治疗领域用药的有效补充。

4、发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响及风险提示

公司核心产品存在较大的自费市场基础。具体来看，2018-2020 年公司在非

医保省份的销量分别为 170.14 万袋（瓶）、186.83 万袋（瓶）、184.59 万袋（瓶），同期在非医保省份的销售金额分别为 15,990.22 万元、20,227.82 万元和 18,642.18 万元，总体呈现增长态势。2020 年销量和销售金额同比小幅下滑，主要系广州市地方集采未中标导致广东省销售下降所致，若剔除广东省之影响，公司 2020 年在其他非医保省份的销量和销售金额分别同比增长 9.43%和 1.89%。同时，原医保省份亦存在自费患者消费，因而自费市场为公司重要的细分销售市场。

在原地方医保省份，公司核心产品在被调出医保后将成为自费产品，主要竞品中仅乳酸钠林格注射液仍为医保用药，可能存在因医保支付原因使得醋酸钠林格注射液临床用量减少的市场风险。与乳酸钠林格注射液相比，醋酸钠林格注射液系更为接近血浆成分和理化特性的醋酸平衡盐，用于围手术期患者的液体治疗和急危重症患者的液体复苏更具优势；而与其他主要晶体液竞品相比，由于不含糖、含有钙离子，在糖尿病患者液体治疗等特定应用场景上存在相对优势。因此，就产品优势及临床需求而言，发行人核心产品存在较大的自费市场基础。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、医药行业改革带来的政策风险”之“（二）公司产品被调出地方医保目录的风险”中补充披露如下：

“.....

进一步来看，随着过渡期内地方医保目录的逐步清理规范，发行人核心产品醋酸钠林格注射液在原医保省份将陆续被调出。从报告期内发行人在医保省份的销量增长情况来看，退出地方医保可能导致公司核心产品在相关省份存量终端医院客户的常规采购减少，进而可能导致公司核心产品在原医保省份的销量下滑。同时，在上述政策背景下，复方醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液等主要竞品的竞争态势演变，亦增加了公司核心产品在原医保省份市场竞争格局的不确定性，提示投资者关注地方医保目录清理政策对公司经营业绩带来的不利影响。

”

（二）结合广州市地方带量采购未中标的具体时间，进一步说明 2020 年醋

酸钠林格注射液产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性。

根据广州公共资源交易中心于 2019 年 3 月 1 日发布的《关于公布 2018 年度竞价药品成交结果的通知》，发行人醋酸钠林格注射液产品未中标。2019 年 3 月 22 日，广州公共资源交易中心发布《关于医保谈判及竞价药品挂网采购的通知》，启动地方带量采购公布中标结果后具体实施的相关事项，本次中标药品采购周期为 1 年。

报告期内，发行人醋酸钠林格注射液产品在广东省的销量及变动趋势如下：

广东省	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售量（万袋/瓶）	19.51	35.98	41.71
同比减少（万袋/瓶）	16.47	5.73	——
同比下降比例	45.77%	13.75%	——

从同比数据来看，2019 年下降幅度较小，主要系广州市带量采购政策实施非年初实施，且中标结果在实际执行过程中存在一定时滞，而广东省除广州市以外的其他区域终端医院覆盖增加带来销量上升，在很大程度上降低了广州带量采购政策带来的不利影响；2020 年同比下降幅度较大，主要系在广州带量采购政策于 2019 年实施后，2020 年全年向广州当地的医疗机构销量大幅下滑，同时受 2020 年一季度新冠疫情影响导致终端医院诊疗服务人次下降，广州以外区域的销量较 2019 年略有下滑，在该等因素的共同影响下，发行人醋酸钠林格注射液产品在广东省的销量同比下降幅度较大。

2020 年发行人在非医保省份的销量为 184.59 万袋（瓶），同比下降 1.20%，主要系广东省销量同比下降所致。若剔除广东省之影响，公司 2020 年在其他非医保省份的销量同比增长 9.43%，仍有一定幅度的增长。

综上，2020 年发行人醋酸钠林格注射液产品在非医保省份的销量同比小幅下滑主要系广东省销量下降所致，而广东省销量下降的原因则系带量采购政策实施和新冠疫情的短暂影响综合所致，具备合理性。

（三）结合同行业可比公司 2020 年业绩变动情况，分析说明各省集采及全

国价格联动等政策是否会对发行人生产经营产生不利影响。

1、同行业可比公司 2020 年业绩变动情况

根据同行业可比公司披露的 2020 年年度报告，同行业可比公司 2020 年营业收入同比存在不同程度的下降。具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	可比公司	2020 年度 营业收入	2019 年度 营业收入	2020 年度 同比变动	收入下降原因
1	哈三联 002900.SZ	133,888.30	210,206.12	-36.31%	受疫情及国家重点监控 合理用药药品目录政策 影响
2	海辰药业 300584.SZ	70,629.57	92,453.79	-23.61%	受疫情、国家及省级带量 采购等影响
3	灵康药业 603669.SH	100,100.24	163,500.04	-38.78%	受疫情、各省集采及全国 价格联动等政策的影响

注：资料来源为上述公司公开披露文件。

2、各省集采政策对发行人生产经营的影响分析

(1) 国家层面带量采购重点关注基本医保药品目录内用量大、采购金额高的品种

2021 年 1 月，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，明确了药品集中带量采购的药品覆盖范围，即按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

目前，发行人核心产品醋酸钠林格注射液非国家医保目录品种，且从国内市场规模来看，尚不属于用量大、采购金额高的药品，因此短期内发行人核心产品纳入国家层面带量采购的可能性较小。

(2) 已实施的各省集采政策尚未对发行人核心产品在全国层面的销售造成较大不利影响

截至本意见落实函回复出具日，醋酸钠林格注射液未曾纳入国家集中带量采

购目录，目前已在武汉市 2019 年、广州市 2018 年已实施的地方带量采购目录中，公司在武汉市中标而广州市未中标；同时根据新疆自治区、新疆生产建设兵团发起的“2+N”联盟¹2021 年地方带量采购（以下简称“新疆 2+N”）相关通知，该品种已被纳入新疆 2+N 地方集采目录中，但尚未落地实施。从武汉市、广州市已实施的地方带量采购情况来看，尚未对公司醋酸钠林格注射液产品在全国层面的销售带来较大不利影响。

新疆 2+N 地方带量采购目前尚在实施准备中，发行人的醋酸钠林格注射液未中标，拟中选结果正在公示期，公示时间为 2021 年 5 月 23 日至 5 月 27 日。报告期内，发行人醋酸钠林格注射液产品在本次新疆 2+N 地方集采涉及省份的销量、销售金额及占比情况具体如下表所示：

单位：万元、万袋（瓶）

省份	是否 地方 医保 品种	2020 年度				2019 年度				2018 年度			
		销量	销量 占比	销售额	销售 额占 比	销量	销量 占比	销售额	销售 额占 比	销量	销量 占比	销售额	销售 额占 比
新疆 ¹	是	15.90	3.28%	1,954.45	4.26%	17.17	3.85%	1,890.87	4.21%	8.15	2.07%	762.87	2.19%
陕西	否	6.48	1.34%	639.48	1.39%	13.91	3.12%	1,301.28	2.90%	9.38	2.38%	499.48	1.43%
甘肃 ²	是	3.56	0.73%	378.62	0.83%	1.08	0.24%	122.57	0.27%	0.17	0.04%	19.59	0.06%
青海	否	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宁夏	否	2.31	0.48%	246.92	0.54%	1.47	0.33%	156.94	0.35%	0.40	0.10%	41.25	0.12%
广西	否	5.97	1.23%	783.45	1.71%	6.49	1.46%	863.98	1.92%	4.26	1.08%	545.86	1.57%
合计		34.21	7.06%	4,002.90	8.73%	40.13	9.01%	4,335.65	9.66%	22.36	5.67%	1,869.04	5.37%

注 1：醋酸钠林格注射液产品最晚将于 2022 年 12 月 31 日起调出新疆自治区、新疆生产建设兵团地方医保目录；

注 2：醋酸钠林格注射液产品将从 2021 年 6 月 30 日起调出甘肃省地方医保目录。

同时，根据“2+N”联盟药品集中带量采购文件，醋酸钠林格注射液产品位于采购药品 B 组，根据分配原则按照约定采购量计算基数的 35%²确定约定采购

¹ “2+N”联盟由新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团发起，联合陕西、甘肃、青海、宁夏、广西等省区的医疗机构组成，新疆 2+N 2021 年地方带量采购目录涉及醋酸钠林格注射液在内的 60 个药品。

² 本次新疆 2+N 地方集采采购药品分为 A 组和 B 组，A 组按照约定采购量计算基数的 30%确定约定采购量，B 组按照约定采购量计算基数的 20%确定约定采购量。如同通用名药品其中一组无中选药品，该分组约定采购量的 50%划分到另一分组。醋酸钠林格注射液在本次地方集采药品分组为 B 组，A 组无中选药品，因此该组约定采购量计算基数的 15%（30%*50%=15%）划分到 B 组，故醋酸钠林格注射液约定采购量计

量，本次醋酸钠林格注射液采购量计算基数为 11.96 万袋³，据此计算的约定采购量约为 4.2 万袋，但在实际执行过程中，超出约定采购量 4.2 万袋但在计算基数 11.96 万袋内的部分，联盟内公立医疗机构预计会优先选择中标厂家。本次新疆 2+N 地方集采周期原则上为 1 年，在确保可以完成计算基数的基础上，联盟内医疗机构可根据临床需求在省级集中采购平台采购挂网的其他质量稳定、疗效确切、价格适宜的非中选药品，保障人民群众多元化用药需求。根据前述政策内涵，超出计算基数 11.96 万袋的部分该等医疗机构在采购时具有自主选择权。在本次地方集采的牵头省区新疆，醋酸钠林格注射液为地方医保品种，在本次地方集采周期内，预计将对公司核心产品在新疆公立医疗机构市场的销售造成较大不利影响，联盟内其他省区因醋酸钠林格注射液不在地方医保，当地医疗机构采购时更具自主选择权，故而对非医保省区的影响较小。

报告期内，本次新疆 2+N 地方集采的约定采购量计算基数 11.96 万袋占公司各期总销量的比重分别为 3.03%、2.68%和 2.47%，整体占比较小，预计本次“2+N”联盟药品集中带量采购未中标不会对公司核心产品在全国层面的销售造成重大不利影响，亦不会对公司未来经营业绩及经营可持续性造成重大不利影响。此外，本次新疆 2+N 地方集采涉及省份中，甘肃将从 2021 年 6 月 30 日起将醋酸钠林格注射液调出地方医保目录、新疆最晚将于 2022 年 12 月 31 日起将醋酸钠林格注射液调出地方医保目录，其他省份醋酸钠林格注射液均为非医保品种，预计在本次新疆 2+N 地方集采实施周期结束后，后续该等区域将醋酸钠林格注射液再次纳入地方集采的可能性较小。

未来，如果醋酸钠林格注射液产品相继被纳入其他省份的地方带量采购，而公司未中标，则可能对公司在当地公立医疗机构的市场份额造成较大不利影响，进而对公司核心产品的销售带来较大不利影响。

就上述集采政策对发行人业务的影响，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列特别风险”和“第

算基数的分配比例为 35%（20%+15%=35%）。

³ 数据来源于联合采购办公室于 2021 年 4 月 27 日发布的《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购文件》。

四节 风险因素”之“三、医药行业改革带来的政策风险”中补充披露如下：

“（三）国家药品带量采购的相关风险

国内药品带量采购政策分为国家和地方两个层面，截至本招股说明书签署之日，发行人核心产品醋酸钠林格注射液尚未被纳入国家带量采购目录，而仅在武汉市、广州市、**新疆自治区、新疆生产建设兵团**发起的“2+N”联盟等个别城市或部分省份被纳入地方带量采购目录，其中武汉市顺利中标，广州市因价格因素未能中标，“2+N”联盟集中采购尚在实施准备中，中选药品采购周期原则上为1年，发行人醋酸钠林格注射液未中标，拟中选结果正在公示期，公示时间为2021年5月23日至5月27日。

上述集中采购政策对发行人现阶段业务的综合影响相对较小。从国家带量采购的政策内涵来看，公司核心产品在短期内纳入国家带量采购的概率较低。未来，若公司核心产品在主要销售区域被纳入地方带量采购且未中标，则将对公司产品在该地区的销售格局造成较大不利影响。同时，若在地方带量采购中中标，公司核心产品的销售价格可能出现较大幅度下滑，若销量的增加未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

从销售单价变动、竞品中标情况来看，公司醋酸钠林格注射液塑瓶产品在武汉市2019年地方集采的中标价格较公司该规格产品在湖北省挂网价格下降32.66%，竞争厂家贵州科伦醋酸钠林格注射液产品在广州市2018年地方集采中中标，对公司核心产品在广州市公立医院的销售造成较大不利影响。公司醋酸钠林格产品在“2+N”联盟2021年药品集中带量采购未中标，本次联盟地方集采的约定采购量计算基数11.96万袋占公司报告期各期总销量的比重分别为3.03%、2.68%和2.47%，预计本次“2+N”联盟地方集采未中标可能对涉及省份的销售带来一定不利影响。未来随着国内地方带量采购逐步扩面，若公司核心产品未能中标而竞争对手中标，将导致公司在该地区的市场份额下滑，进而对发行人未来经营业绩产生不利影响。

未来，如果已实施地方带量采购区域的中标价格被其他未带量采购省份陆续采集，则将对公司核心产品的销售价格体系带来较大冲击，进而对公司销售收

入带来较大不利影响。

”

3、药品价格联动政策对发行人生产经营的影响分析

药品价格联动方面，目前国家层面尚未出台统一的政策，部分地方省份出台了相应的价格联动政策，旨在将本省同厂家、同通用品药品中标价格与其他省份的中标（挂网）价格联动。报告期内，广东、湖南、山东、山西、云南、上海等部分区域发布了药品价格联动政策，相关政策未对发行人核心产品的销售价格体系带来实质性影响。配送经销模式下，2018-2020 年公司醋酸钠林格注射液产品对下游客户的平均销售单价分别为 109.65 元/袋（瓶）、109.61 元/袋（瓶）和 103.60 元/袋（瓶），基本保持稳定，未呈现明显下降趋势。若剔除武汉市 2020 年带量采购中标导致在当地终端销售价格下降之影响，公司 2020 年在除武汉市以外的区域平均销售单价为 108.82 元/袋（瓶），较 2019 年公司在全国的平均销售单价基本相当。同时，报告期内公司核心产品的销售数量从 2018 年的 394.18 万袋（瓶）稳步增长至 2020 年的 484.72 万袋（瓶），保持良好增长态势。

整体来看，当前国内部分省份的终端价格联动政策并未导致发行人醋酸钠林格注射液产品的平均销售单价出现较大幅度下滑，未对公司的经营业绩带来较大不利影响。就公司核心产品而言，如果未来已实施地方带量采购区域的中标价格被其他未带量采购省份陆续采集，则将对公司核心产品的销售价格体系带来较大冲击，进而对公司销售收入带来较大不利影响。

（四）说明与配送商签订的意向采购量协议是否具有实质约束力及违约责任，如否，请删除或修改相关表述。

一般情况下，公司与客户先行签订年度合作框架协议，客户结合所覆盖区域终端医疗机构的预期需求，与公司协商约定年度意向采购量。截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶），2021 年 1-4 月发行人醋酸钠林格注射液产品的销量已超过 150 万袋（瓶）。考虑到公司与客户约定的意向采购量并非采购保证，出于谨慎性原则，

同时避免影响投资者的客观判断，故而删除审核问询函中的相关回复内容：

~~“截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶）。较好的终端医院覆盖基础、持续的终端医院开发、核心产品的临床应用需求等，为发行人未来持续获取订单奠定了良好的基础”。~~

（五）进一步说明醋酸钠林格注射液是否会纳入国家医保目录，并调整招股说明书中上述表述。

1、国家医保目录的制定及调整原则、程序

根据国家医保局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，纳入国家《药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。支持符合条件的基本药物按规定纳入《药品目录》。国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次，国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年《药品目录》调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。

中药饮片采用专家评审方式进行调整，其他药品的调整程序主要包括企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果，具体过程如下：

（1）根据当年调整的范围，符合条件的企业按规定向国家医疗保障经办机构提交必要的资料；

（2）国家医疗保障经办机构按规定组织医学、药学、药物经济学、医保管理等方面专家，对符合当年《药品目录》调整条件的全部药品进行评审；

（3）国家医疗保障经办机构按规定组织药物经济学、医保管理等方面专家开展谈判或准入竞价；

(4)国务院医疗保障行政部门负责确定并印发《药品目录》，公布调整结果。

2、发行人核心产品短期内纳入国家医保目录可能性较小

总体上，国家医保目录综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求和基金承受能力，优选临床必需、安全有效、价格合理的品种，通常进入国家医保的品种为临床用药量大的药品。从目前醋酸钠林格注射液的国内市场容量来看，尚不属于临床用药量较大的品种，同时考虑到该产品主要厂家的终端中标价格情况，短期内纳入国家医保目录的可能性较小。长期来看，随着醋酸钠林格注射液产品销售价格的逐步下降，同时伴随着该产品国内市场容量的稳步上升，存在纳入国家医保目录的可能性。

针对“报告期内，发行人销售的除醋酸钠林格注射液外的其他自有品种未纳入国家医保目录。”的相关表述，发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”中将相关表述调整如下：

“报告期内，**同核心产品醋酸钠林格注射液一样**，发行人销售的其他自有品种未纳入国家医保目录，但已纳入部分省份的地方医保目录。”

二、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

1、访谈发行人销售负责人，了解在原医保省份公司醋酸钠林格注射液与其他同类产品及其生产商的竞争优劣势情况；

2、获取发行人醋酸钠林格注射液产品在广州市及广东省除广州市外其他区域的销售数据，分析公司核心产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性；

3、查阅发行人同行业可比公司 2020 年年度报告，了解同行业可比公司 2020 年业绩变动情况；

4、访谈发行人销售负责人，并查阅相关行业政策及各省医保局、医疗机构

药品采购管理平台公开信息，了解国内各省集采及全国价格联动等政策情况，分析该等政策对发行人生产经营的影响；

5、获取发行人与主要配送商的年度合作框架协议，并访谈发行人销售负责人，了解该协议对配送商的实质约束力；

6、查阅《基本医疗保险用药管理暂行办法》等相关规定，了解国家医保目录的制定和调整规则。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、与其他醋酸钠林格注射液厂家相比，发行人在市场准入方面和产品品规方面的优势较为明显，而与醋酸钠林格注射液主要竞品厂家相比，发行人核心产品在特定应用场景存在相对优势。发行人已在招股说明书中披露发行人产品被剔除地方医保目录后对发行人产品销售的影响，并在风险因素章节提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险；

2、2020年发行人醋酸钠林格注射液产品在非医保省份的销量同比小幅下滑主要系广东省销量下降所致，而广东省销量下降的原因则系带量采购政策实施和新冠疫情的短暂影响综合所致，具备合理性；

3、整体来看，当前国内部分省份的终端价格联动政策并未导致发行人醋酸钠林格注射液产品的平均销售单价出现较大幅度下滑，故未对公司的经营业绩带来较大不利影响。就公司核心产品而言，如果未来已实施地方带量采购的区域的中标价格被其他未带量采购省份陆续采集，则将对公司核心产品的销售收入带来较大不利影响；

4、出于谨慎性考量，同时避免影响投资者的客观判断，发行人已删除配送商的意向采购量等相关表述；

5、短期来看，发行人核心产品醋酸钠林格注射液纳入国家医保目录的可能性较小。长期来看，随着醋酸钠林格注射液产品销售价格的逐步下降，同时伴随

着该产品国内市场容量的稳步上升，存在被纳入国家医保目录的可能性。

问题 2：关于单一产品依赖

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内发行人核心产品醋酸钠林格注射液的销售收入分别为 34,833.25 万元、44,901.86 万元和 45,866.94 万元，占公司当期主营业务收入的比重分别为 99.85%、99.91%和 93.57%。

（2）2017-2019 年，发行人醋酸钠林格注射液市场占有率分别为 100%、99.11%、94.92%，呈逐年下降趋势。

（3）发行人拟使用募集资金 20,254 万元建设“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”。

请发行人：

（1）结合醋酸钠林格注射液产品市场规模、市场占有率及变动趋势、其他竞争对手同类产品销售情况，进一步说明拟使用募集资金投资建设“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”的必要性及合理性，是否存在重复建设或市场饱和风险。

（2）结合核心产品醋酸钠林格注射液市场规模、市场占有率、市场同类药品批件情况、竞品或相似药品销售情况和竞争替代效应、可比公司及同行业公司最新经营业绩数据、发行人竞争优势、医保目录清理及其他行业政策变动情况等因素，进一步分析披露发行人醋酸钠林格注射液面临的市场竞争格局、发行人产品是否具有持续销售能力、是否存在销售下滑的风险，并结合上述因素进一步提示单一产品依赖对发行人持续经营能力和成长性可能产生的风险。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及披露

（一）结合醋酸钠林格注射液产品市场规模、市场占有率及变动趋势、其他竞争对手同类产品销售情况，进一步说明拟使用募集资金投资建设“年产 1600

万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”的必要性及合理性，是否存在重复建设或市场饱和风险。

1、醋酸钠林格注射液产品市场规模、市场占有率及变动趋势、其他竞争对手同类产品销售情况

报告期内，国内醋酸钠林格注射液产品市场规模、发行人及其他竞争对手同类产品的销售额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018-2020 年 CAGR	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销售额	同比增长率	销售额	同比增长率	销售额	同比增长率
市场总体规模	13.97%	69,748.00	6.86%	65,270.00	21.55%	53,699.00	58.29%
石家庄四药	141.93%	2,792.00	20.87%	2,310.00	384.28%	477.00	——
湖南科伦	4701.04%	2,305.00	4702.08%	48.00	4700.00%	1.00	——
贵州科伦	29.67%	1,604.00	68.13%	954.00	——	-	——
石药银湖制药	63.30%	8.00	166.67%	3.00	——	-	——
发行人	8.83%	63,039.00	1.75%	61,955.00	16.41%	53,221.00	56.88%

注 1：数据来源于米内网中国城市公立医院数据库；

注 2：米内网统计的发行人醋酸钠林格注射液市场规模数据与发行人的销售收入数据存在一定差异，差异原因详见《发行人及保荐机构回复意见》之“问题 14：关于单一产品依赖”之“（五）进一步分析米内网统计的醋酸钠林格注射液市场规模与通过发行人收入与市场占有率数据测算出的市场规模是否一致。”

由上表数据可见，国内醋酸钠林格注射液产品市场总体规模从 2018 年的 53,699 万元稳定增长至 2020 年的 69,748 万元，期间年均复合增长率为 13.97%，保持良好增长态势。其中，发行人核心产品醋酸钠林格注射液的销售额增长率趋于放缓，年均复合增长率为 8.83%；而其他竞争对手的醋酸钠林格注射液销售额由于规模基数小，增长速度相对较快。

2018-2020 年，发行人与其他竞争对手同类产品的市场占有率对比情况如下表所示：

生产厂家	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	90.38%	94.92%	99.11%

生产厂家	2020 年度	2019 年度	2018 年度
石家庄四药	4.00%	3.54%	0.89%
科伦药业	5.60%	1.54%	-
石药银湖制药	0.01%	-	-
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于米内网中国城市公立医院数据库，其中科伦药业占比为湖南科伦制药和贵州科伦药业的市场份额之和。

报告期内，伴随着科伦药业、石家庄四药、石药银湖制药等竞争对手相继取得醋酸钠林格注射液的药品注册批件，国内该产品市场竞争态势加剧，公司醋酸钠林格注射液国内市场占有率从2018年的99.11%逐步下降至2020年的90.38%，下降8.73个百分点，下降幅度较小。尽管竞争对手的进入导致公司核心产品市场占有率下降，但从近年醋酸钠林格注射液国内市场规模变化情况来看，当前仍处于稳定扩容阶段。

2、拟使用募集资金投资建设“年产1600万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”具备必要性及合理性，不存在重复建设或市场饱和风险

（1）本募投项目建设的必要性分析

报告期内，发行人核心产品醋酸钠林格注射液的销售收入从34,833.25万元增长至45,866.94万元，该产品产能利用率和产销率逐年增长且均已经处于高水平。具体来看，2018-2020年公司核心产品的产能利用率分别为85.19%、86.36%和93.22%，产销率分别为92.54%、103.16%和104.00%，公司现有醋酸钠林格注射液产能已处于相对饱和状态，现有生产规模已不能满足公司未来持续增长的需要。在醋酸钠林格注射液国内市场容量稳定扩增的背景下，公司需要通过释放产能及时增加市场供给来巩固现有市场占有率水平。

此外，发行人已于2021年1月取得了醋酸钠林格注射液250ml规格的注册批件，成为国内第一家取得该规格产品批件的生产厂家，该等规格的醋酸钠林格注射液产品临床上针对儿童患者具有较为明显的用药优势，具有良好的市场前景。公司现有产能在生产醋酸钠林格注射液500ml规格产品时已趋于饱和，已不能满足250ml规格产品的增量生产需求。

因此，本募投项目建设具有必要性。

（2）本募投项目建设的合理性分析

根据规划，公司“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”建设周期为 2 年，预计达产后 3 年营业收入为 80,000 万元。2018-2020 年，公司醋酸钠林格注射液营业收入从 34,833.25 万元增长至 45,866.94 万元，年复合增速为 14.57%。以公司 2020 年醋酸钠林格注射液收入 45,866.94 万元为起点，若 2025 年该产品营业收入达到 80,000 万元，则未来 5 年的年复合增速为 11.77%。结合报告期内发行人醋酸钠林格注射液（500ml）产品的实际增速情况，在国内晶体液细分行业保持增长态势的背景下，同时考虑到核心产品 250ml 独家规格上市带来的竞争优势，发行人醋酸钠林格注射液产品未来 5 年营业收入达到 80,000 万元具有良好的市场基础。

同时，发行人在规划设计“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”时，即已考虑到醋酸钠林格注射液（250ml）产品取得注册批件后新增的产能需求，因此在结合醋酸钠林格注射液（500ml）产品销量及增长趋势的情况下，为该产品 250ml 规格预留了合理的安全产能。

此外，大容量注射剂生产线具有较好的通用性，同剂型产品相互之间的转产周期较短。发行人重点在研注射剂产品中，碳酸氢钠林格注射液已处于申报注册阶段，碳酸氢钠注射液（1.4%,100ml）已完成中试处于稳定性考察阶段。未来，在合理保障现有核心产品生产需要的前提下，发行人“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”可在一定程度上满足新上市注射剂产品的生产需求。

因此，本募投项目建设具有合理性。

（3）本募投项目不存在重复建设或市场饱和风险

在前述背景下，考虑到醋酸钠林格注射液产品国内持续增长的市场需求和公司产能瓶颈之间的矛盾，公司亟需通过募投项目的实施以快速扩大生产规模，提升公司快速响应市场需求的能力，进一步巩固和提升公司在核心产品细分市场的竞争优势。按照公司进一步扩大核心产品市场份额，提高品牌影响力的中长期发

展规划，结合目前国内醋酸钠林格注射液产品市场的竞争态势，公司迫切需要进一步扩大产销规模，以享受细分行业增长红利，保障公司的行业竞争地位。

综上，公司拟使用募集资金投资建设“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”具备必要性及合理性，不存在重复建设或市场饱和风险。

（二）结合核心产品醋酸钠林格注射液市场规模、市场占有率、市场同类药品批件情况、竞品或相似药品销售情况和竞争替代效应、可比公司及同行业公司最新经营业绩数据、发行人竞争优势、医保目录清理及其他行业政策变动情况等因素，进一步分析披露发行人醋酸钠林格注射液面临的市场竞争格局、发行人产品是否具有持续销售能力、是否存在销售下滑的风险，并结合上述因素进一步提示单一产品依赖对发行人持续经营能力和成长性可能产生的风险。

1、报告期内醋酸钠林格注射液国内市场容量稳步上升，发行人市场占有率维持在 90% 以上

据米内网统计，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，醋酸钠林格注射液国内市场规模分别为 53,699 万元、65,270 万元、69,748 万元，期间年复合增速为 13.97%，保持稳定上升态势；同期，发行人在国内该产品市场的占有率分别为 99.11%、94.92%和 90.38%，呈现出一定幅度的下滑，但各期均保持在 90%以上。

2、除乳酸钠林格注射液外主要竞品市场竞争较为温和，不同竞品增长趋势出现分化

醋酸钠林格注射液的主要竞品包括乳酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液、复方醋酸钠林格注射液和复方电解质注射液。从该等竞品的药品注册批件数量来看，根据国家药监局的数据，乳酸钠林格注射液由于上市时间较早，药品注册批件共 63 个，涉及厂家数量较多，市场竞争较为激烈；钠钾镁钙葡萄糖注射液的药品注册批件共 2 个，涉及厂家只有江苏恒瑞医药股份有限公司 1 家；复方醋酸钠林格注射液的药品注册批件共 8 个，涉及厂家为科伦药业、南京正大天晴制药有限公司、山东齐都药业有限公司和江苏正大丰海制药有限公司 4 家；复方

电解质注射液⁴药品注册批件共 10 个，涉及包括上海百特医疗用品有限公司、发行人、科伦药业、石家庄四药等在内的 8 个厂家。

据米内网的统计数据，2018-2020 年期间，钠钾镁钙葡萄糖注射液的国内市场规模从 74,262 万元下降至 67,666 万元，年复合增速为-4.54%；乳酸钠林格注射液的国内市场规模从 27,588 万元下降至 22,167 万元，年复合增速为-10.36%；复方醋酸钠林格注射液的国内市场规模从 10,336 万元增加至 44,035 万元，年复合增速为 106.41%；复方电解质注射液的国内市场规模从 23,523 万元增加至 32,660 万元，年复合增速为 17.83%。

就产品自身特点而言，与主要竞品相比，醋酸钠林格注射液在临床特定应用场景上具备相对优势，在围手术期患者的液体治疗和急危重症患者的液体复苏领域形成了良好的竞争优势，系国内晶体液市场的有效补充。

3、受新冠疫情及行业政策等因素综合影响，同行业可比公司经营业绩出现不同程度下滑

海辰药业营业收入下降 23.61%，主要系受疫情、国家及省级带量采购等影响；灵康药业营业收入下降 38.78%，主要系受疫情、各省集采及全国价格联动等政策的影响所致；哈三联营业收入下降 36.31%，主要系受疫情及国家重点监控合理用药药品目录政策影响所致。

拥有醋酸钠林格注射液药品注册批件的同行业公司经营情况方面，科伦药业 2020 年实现营业收入 164.64 亿元，同比下降 6.65%，主要系受新冠疫情、近年获批的仿制药持续放量等因素综合影响；莎普爱思 2020 年实现营业收入 3.58 亿元，同比下降 30.57%，主要系受疫情影响导致主营产品销售收入出现明显下滑所致；石药集团 2020 年实现营业收入 249.42 亿元，同比增长 12.8%；石四药集团 2020 年实现营业收入 37.87 亿元，同比下降 8.1%，主要系受新冠疫情的影响。

发行人 2020 年实现营业收入 49,016.47 万元，较 2019 年同比增长 9.06%，与同行业可比公司及拥有醋酸钠林格注射液产品注册批件的同行业公司经营情

⁴ 未包括国家药监局批准的复方电解质注射液（Ⅱ）和复方电解质注射液（Ⅴ）等药品注册批件，本回复其他涉及复方电解质注射液批件数量同此口径。

况存在一定差异，主要系主营产品不同，导致受新冠疫情及行业政策等因素影响程度不同所致。

4、发行人核心产品在临床应用上具备优势，报告期内地方医保目录取消等行业政策未带来较大不利影响

从产品本身而言，醋酸钠林格注射液先后进入《临床路径治疗药物释义》心脏大血管外科、胸外科、小儿外科、肿瘤疾病、神经外科、普通外科等分册。同时，公司核心产品进入多个专家共识/指南，如《加速康复外科中国专家共识及路径管理指南（2018）》、《急性胰腺炎中西医结合诊疗共识意见（2017年）》、《战创伤麻醉指南（2017）》、《The wound/burn guidelines – 6: Guidelines for the management of burns（伤口/烧伤指南-6：烧伤管理指南）》（发表时间 2016 年）、《British Consensus Guidelines on Intravenous Fluid Therapy for Adult Surgical Patients（英国成人外科患者静脉输液治疗共识指南）》（发表时间 2011 年）等。此外，与主要晶体液竞品相比，醋酸钠林格注射液在特定临床场景上存在相对优势，如针对糖尿病、低钙血症等患者的液体治疗。

发行人醋酸钠林格注射液（维力能®）为国内首仿，由于率先进入市场而积累了较强的先发优势和市场口碑。同时，截至目前公司核心产品醋酸钠林格注射液已在国内 28 个省份实现了市场准入，并对当地的高等级医院完成了有效覆盖，与主要客户之间建立了长期稳定的业务合作关系。报告期内，公司当期实现终端销售的医院家数从 2018 年的 600 多家，增加至 2020 年的 800 多家，有力促进了公司核心产品的销售数量增长。

报告期内，尽管受到地方医保目录逐步取消、武汉市和广州市地方带量采购中将醋酸钠林格注射液产品纳入集采目录等行业政策之影响，公司核心产品销量从 2018 年的 394.18 万袋（瓶）逐年增加至 2020 年的 484.72 万袋（瓶），上述行业政策的执行未对公司核心产品的销售带来较大不利影响。

5、进一步补充披露单一产品依赖对发行人持续经营能力和成长性可能产生的风险

综合考虑发行人醋酸钠林格注射液的持续销售能力、面临的市场竞争格局等因素，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列特别风险”之“（一）产品结构单一的风险”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）产品结构单一的风险”中，进一步将单一产品依赖对发行人持续经营能力和成长性可能产生的风险补充披露如下：

“.....

未来，若主要竞争对手在醋酸钠林格注射液市场准入方面逐步缩小与发行人的差距，同时主要晶体液竞品在发行人原医保省份或主要非医保省份对公司醋酸钠林格注射液的市场份额带来较大冲击，将对公司核心产品的持续销售能力造成较大不利影响。在前述假设下，如发行人重要在研产品不能及时取得药品注册批件并有效打开销售局面，公司的持续经营能力和成长性将受到较大影响，提示投资者关注该等风险。

.....

”

二、保荐人发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅米内网数据库，了解报告期内醋酸钠林格注射液的市场规模、其他竞争对手同类产品销售情况、各厂家该产品市场占有率变化情况；

2、访谈发行人销售相关人员，了解公司醋酸钠林格注射液销售额增速放缓、市场占有率逐年下降的原因；获取报告期内发行人的产能、产量、销量等数据，计算公司的产能利用率及产销率情况；

3、访谈发行人管理层，了解并分析公司拟实施募投项目“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”的必要性和合理性；

4、登陆米内网数据库，查阅 2018-2020 年醋酸钠林格注射液市场规模及市场占有率数据、主要晶体液竞品市场规模情况；

- 5、查阅国家药监局官网，了解醋酸钠林格注射液市场同类药品批件情况；
- 6、查阅可比公司及同行业公司 2020 年年度报告，了解其经营业绩数据；
- 7、进一步分析发行人的竞争优劣势，了解报告期内地方医保目录清理及其他行业政策变动情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、醋酸钠林格注射液国内市场目前处于稳定扩容阶段，随着报告期内公司核心产品销量的逐年增长，发行人现有生产能力已趋于较饱和状态，现有生产规模已不能满足公司持续增长的需要。同时，公司核心产品扩产能募投项目的规划，综合考虑了该产品的增长趋势、同类注射剂在研产品上市后带来的产能需求等因素。因此，公司拟使用募集资金投资建设“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”，有助于公司进一步扩大生产规模，快速响应市场需求，同时巩固并提高产品在细分市场的市场份额，有效保障公司行业地位，从而实施该募投项目具有必要性和合理性，不存在重复建设或市场饱和风险；

2、由于在特定临床应用场景、市场准入省份和终端医院覆盖等方面存在相对优势，报告期内发行人醋酸钠林格注射液销售保持良好增长态势。结合发行人核心产品的持续销售能力及面临的市场竞争格局，发行人已在招股说明书风险因素章节进一步提示单一产品依赖对发行人持续经营能力和未来成长性可能产生的风险。

问题 3：关于创业板定位

申报文件及审核问询回复显示，2018-2020 年，发行人销售收入分别为 34,884.77 万元、44,942.75 万元和 49,016.47 万元，期间年复合增速达到 18.54%；同期公司归属于母公司股东净利润分别为 4,332.66 万元、7,170.54 万元和 9,198.86 万元，期间年复合增速达到 45.71%。总体而言，报告期内公司成长性良好。

请发行人：

（1）进一步从专利及在研产品情况、核心产品优劣势、技术工艺同行业对比情况、同类产品及竞品竞争情况等方面进一步说明在创新、创造、创意方面的具体特征。

（2）结合核心产品业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动比例、复合增长率等指标，说明发行人业务是否具有成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述。

请保荐人发表明确意见，并修改关于符合创业板定位要求的专项说明中的相关表述。

回复：

一、发行人说明

（一）进一步从专利及在研产品情况、核心产品优劣势、技术工艺同行业对比情况、同类产品及竞品竞争情况等方面进一步说明在创新、创造、创意方面的具体特征。

1、从专利及在研产品角度分析

发行人自成立以来，坚持贯彻创新驱动发展战略，高度重视研发投入。截至目前，公司已构建晶胶体输液技术平台、手性药物技术平台、口服缓控释制剂技术平台。依托前述技术平台，发行人正在开展多个在研项目的研发工作，其中重点在研项目 4 项。伴随新产品研发，公司已申请并获授权专利 29 项，其中发明专利 4 项，另有 14 项在申请发明专利。

公司现有三大技术平台对应的主要（已授权/在申请）专利技术及主要（上市/在研）产品情况如下：

研发平台	主要已授权/在申请专利技术	主要上市/在研产品
晶胶体输液技术平台	一种醋酸钠林格注射液及其制备方法（ZL201110233844.7）； 无水醋酸钠的制备方法（ZL200710157444.6）； 一种碳酸氢钠注射液的制备方法（在申请）	醋酸钠林格注射液（500ml、250ml）（已上市）； 复方电解质注射液（500ml）（已上市）； 碳酸氢钠林格注射液（500ml）； 碳酸氢钠注射液（1.4%,100ml）； 羟乙基淀粉 130/0.4 醋酸钠林格注射液（500ml）； 复方醋酸钠林格注射液
手性药物技术平台	一种卡前列素的纯化方法（ZL201811419603.X）； 一种米库氯铵的纯化方法（在申请）； 一种米库氯铵中间体 MIV-G 异构体的 HPLC 检测方法（在申请）； 一种分离卡前列素异构体的方法（在申请）	米库氯铵注射液（5ml:10mg）； 卡前列素氨丁三醇； 重酒石酸去甲肾上腺素
口服缓控释制剂技术平台	-	双氯芬酸钠缓释片（100mg）； 盐酸文拉法辛缓释胶囊（75mg、150mg）

据此，发行人坚持贯彻创新驱动发展战略，高度重视研发投入，建立了晶胶体输液技术平台、手性药物技术平台、口服缓控释制剂技术平台三大研发技术平台以开展项目研发工作，并形成相关专利，通过创新推动公司发展。

2、从核心产品优劣势、与竞品的竞争情况角度分析

公司核心产品醋酸钠林格注射液（维力能®）系国内首仿，公司掌握了该产品的核心技术和生产工艺，拥有自主知识产权，并形成专利保护。此外，在核心产品醋酸钠林格注射液的产品规格上公司积极尝试了更新创造，公司在原有规格的基础上进一步研发 250ml 规格的醋酸钠林格注射液，并于 2021 年 1 月成为国内第一家取得了醋酸钠林格注射液 250ml 规格的注册批件的生产厂家。该等规格的醋酸钠林格注射液产品临床上针对儿童患者具有较为明显的用药优势，进一步拓展了公司核心产品的临床应用场景。

就产品特点而言，醋酸钠林格注射液作为新一代晶体液，具有稳定的理化性

质和良好的代谢特性，临床上可在麻醉科、ICU、急诊科、大外科等多科室使用，适用于围手术期患者的液体治疗和急危重症患者的液体复苏等。与其他主要晶体液竞品相比，由于不含糖、含有钙离子，在特定应用场景上存在相对优势，与该等竞品均为国内液体治疗领域用药的有效补充。

3、从技术工艺角度分析

围绕核心产品醋酸钠林格注射液，发行人开发了系统性的生产工艺技术，并形成了相关专利，具体情况如下：

核心工艺技术	技术先进性	技术保护措施	技术来源
一种醋酸钠林格注射液生产用的配料装置	搅拌桨的桨轴上设有若干个进料管道、取料管道和进气管道，避免了重新在罐体上开孔，同时将取料管道设置在桨轴上，方便对配料罐体内的混合的原料进行 pH 等质量指标进行检测	一种醋酸钠林格注射液生产用的配料装置 (ZL201821440800.5)	自主研发
一种用于醋酸钠林格注射液的灌装设备	结构简单，能够快速完成醋酸钠林格注射液的灌装	一种用于醋酸钠林格注射液的灌装设备 (ZL201821452158.2)	自主研发
一种连续性水浴灭菌装置	一种连续性水浴灭菌装置，整个装置的结构简单，灭菌效果好，且不影响物料后续的加工	一种连续性水浴灭菌装置 (ZL201821253206.5)	自主研发

同时，发行人亦坚持不断通过创新推动核心产品在药液配制、灭菌、封装检测等各生产生产工艺环节中的提升与改进，有效保障了核心产品的质量稳定。

发行人已针对上述内容在关于符合创业板定位要求的专项说明及招股说明书中修改完善相关表述。

（二）结合核心产品业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动比例、复合增长率等指标，说明发行人业务是否具有成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“九、关于发行人符合创业板定位的情况”之“（二）发行人属于成长型创新创业企业”中补充披露如下内容：

“1、报告期内公司成长性良好

报告期内，发行人部分经营指标如下所示：

单位：万元

项目	期间复合增长率	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	较上年同期	金额	较上年同期	金额
营业收入	18.54%	49,016.47	9.06%	44,942.75	28.83%	34,884.77
核心产品收入	14.75%	45,866.94	2.15%	44,901.86	28.91%	34,833.25
归属于母公司 股东净利润	45.71%	9,198.86	28.29%	7,170.54	65.50%	4,332.66
扣除非经常性 损益后归属于 母公司股东净 利润	16.37%	5,813.38	6.64%	5,451.54	27.00%	4,292.72

2018-2020 年，公司销售收入分别为 34,884.77 万元、44,942.75 万元和 49,016.47 万元，期间年复合增速达到 18.54%，其中公司核心产品醋酸钠林格注射液的收入分别为 34,833.25 万元、44,901.86 万元和 45,866.94，期间复合增长率为 14.75%；同期公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为 4,292.72 万元、5,451.54 万元和 5,813.38 万元，期间复合增长率为 16.37%。总体而言，报告期内公司成长性良好，发行人业务具有成长性。

”

同时，发行人已针对上述内容在关于符合创业板定位要求的专项说明中修改完善了相关表述。

二、保荐人核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅发行人相关专利权属证书，并通过中国及多国专利信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）查询并复核发行人已获授权及正在申请中专利的专利状态；

2、获取并查阅发行人相关药品注册批件，并通过国家药监局网站复核发行人已获药品注册批件情况；

3、查阅醋酸钠林格注射液注册批件、新药证书及相关专利情况，并查阅醋酸钠林格注射液等相关晶体液产品相关文献及产品说明书等资料，了解血浆代用品细分市场主要晶体液产品在技术特征、应用场景方面的差异；

4、登录米内网（<https://www.menet.com.cn/>）查询包括醋酸钠林格注射液在内的主要晶体液产品的国内销售额情况；

5、查阅发行人固定资产明细表，了解发行人主要生产设备；访谈发行人生产子公司湖北多瑞的主要负责人；

6、查阅发行人财务报表，了解发行人核心产品收入、扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润等部分财务数据。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人坚持贯彻创新驱动发展战略，建立了晶胶体输液技术平台、手性药物技术平台、口服缓控释制剂技术平台三大研发技术平台以开展项目研发工作，并形成了相关专利，通过创新与创造推动公司发展。公司核心产品醋酸钠林格注射液（维力能®）系国内该产品首仿，积累了较好的先发优势，报告期内市场占有率保持在 90%以上。而与主要晶体液竞品相比，醋酸钠林格注射液在特定应用场景上具有相对优势，与该等竞品均为国内液体治疗领域用药的有效补充。同时，公司在生产实践中不断推动生产工艺技术创新，并形成了相关专利，有效保障了核心产品的质量稳定；

2、报告期内，发行人成长性良好，主营业务具有成长性，属于成长性创新创业企业；

3、发行人已在《西藏多瑞医药股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》及《招股说明书》中修改完善相关表述。

问题 4：关于核心产品技术保密

申报文件及审核问询回复显示，湖南康源原拥有醋酸钠林格注射液的药品注册批件，发行人供应商辽宁康博士拥有醋酸钠的药品注册批件。

请发行人结合与湖南康源、辽宁康博士关于上述药品技术的保密协议约定内容及与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止约定等情况，进一步提示核心技术泄密风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及披露

（一）发行人与湖南康源、辽宁康博士关于上述药品技术的保密协议约定内容及与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止约定等情况。

1、发行人与湖南康源关于醋酸钠林格注射液技术保密事项的协议约定及相关确认

2014 年 8 月，发行人子公司湖北多瑞与湖南康源签署的《药品生产技术转让合同书》第八条第三款约定，在该合同履行期间，湖南康源不得就合同标的（醋酸钠林格注射液[批准文号：国药准字 H20100138]的技术权属）与第三方进行相同的转让。如若违反，除支付湖北多瑞已付的款项外，还需向湖北多瑞赔偿双倍的已付款。同时，湖南康源原拥有的醋酸钠林格注射液生产批准文号于 2016 年 9 月被注销后，已不具备生产醋酸钠林格注射液的生产资质，未再从事醋酸钠林格注射液相关生产经营活动。

为进一步落实确认湖南康源保密义务的履行情况，2021 年 3 月，湖南康源出具《关于湖南康源制药有限公司遵守保密约定的确认函》，确认在与发行人签订前述《药品生产技术转让合同书》以来，基于该合同上述第八条第三款等约定及市场惯例，湖南康源一直遵循基本及必要的保密义务，未泄漏技术转让涉及的生产技术，不存在未经湖北多瑞允许，擅自或授权第三方使用醋酸钠林格注射液

药品相关技术之情形；同时确认和保证，未来将继续遵循保密义务，不泄露醋酸钠林格注射液相关生产技术，亦不会未经西藏多瑞书面同意而擅自或授权第三方使用醋酸钠林格注射液药品相关技术。

经核查，截至本意见落实函回复出具日，湖南康源不存在泄露醋酸钠林格注射液药品相关技术等行为而导致公司利益遭受损失或潜在损失的情况。

2、发行人与辽宁康博士关于醋酸钠技术保密事项的协议约定及相关确认函

报告期内，辽宁康博士使用醋酸钠药品相关技术进行生产，独家向发行人供应原料药。2020 年 1 月，发行人子公司湖北多瑞与辽宁康博士签署的《合作协议书》中第 4.4 条第（3）款就醋酸钠技术保密事项进行约定：“以下情况视为辽宁康博士根本违约：未经湖北多瑞书面同意，辽宁康博士授权第三方生产合作产品。在此情况下，辽宁康博士应当立即停止违约行为，同时赔偿湖北多瑞的全部可预期利益的损失……本协议约定的合作期限自本协议签订之日起不少于 10 年，本协议到期后，除非经各方另行书面约定，本协议自动续期 10 年。”

为进一步落实确认辽宁康博士保密义务的履行情况，2021 年 3 月，辽宁康博士出具《关于辽宁康博士制药有限公司遵守保密约定的确认函》，确认在与发行人签订前述《合作协议书》以来，基于该协议书上述 4.4 条第（3）款等约定及市场惯例，皆遵循基本及必要的保密义务，未泄漏任何有关本次合作涉及的醋酸钠生产技术，不存在未经西藏多瑞允许，擅自或授权第三方使用该药品相关技术的情形；同时确认和保证，未来将继续遵循保密义务，不泄露相关醋酸钠生产技术，亦不会未经西藏多瑞书面同意擅自或授权第三方使用醋酸钠相关技术。

经核查，截至本意见落实函回复出具日，辽宁康博士不存在泄露醋酸钠药品相关技术等行为而导致公司利益遭受损失或潜在损失的情况。

3、发行人与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止的约定

报告期内，发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》及相关法律法规要求，发行人及子公司与核心技术人员均签订了《劳动合同》及《保密与知识产权归属协议》或《保密合同》并对员工保密义务、保密内

容、保密范围以及保密期限进行了约定,协议约定公司员工保证除因工作需要外,无论是受聘于公司期间还是聘用因任何原因(包括并不限于聘用期满、解雇、辞职、退休、离休、调离)终止、解除以后,均负有对公司商业秘密的保密义务,不会直接或间接地使用、发表、泄漏或公开,或有意或过失地允许未经授权的任何其他人员使用或计划使用、发表、泄漏或公开任何有关公司及其客户的任何商业秘密(包括发行人及子公司药品生产相关技术),不使他人获得这些信息,并尽最大努力确保资料不遗失、不残缺、不污损。此外,该等《保密与知识产权归属协议》或《保密协议》均约定了员工任职期间所完成的与发行人及其子公司相关的发明创造、作品、技术秘密等权利归属,除经发行人核实属于员工的外,均为发行人所有。

发行人与核心技术人员均签署了《竞业禁止协议》或含竞业禁止条款的《保密合同》以约束员工在竞业禁止期非经发行人事先同意不得在与发行人生产、经营同类产品或提供同类服务的其他企业、事业单位、社会团体担任任何职务。核心技术人员离职时,或于发行人提出请求时,应返还全部属于发行人的财物,包括记载发行人秘密信息的一切载体。该等《竞业禁止协议》和《保密合同》亦约定了相应的违约责任条款。

截至本意见落实函回复出具日,上述协议履行正常,不存在违约情形。发行人核心技术人员不存在泄露醋酸钠林格注射液、醋酸钠及发行人其他现有业务产品、在研产品技术等行为而导致公司利益遭受损失或潜在损失的情况。

(二) 进一步提示发行人核心技术泄密风险。

报告期内,发行人建立健全了保密相关管理制度,与核心技术人员及合作研发方签署了相关保密条款,且得到了有效的执行,具体如下:

(1) 员工保密规范

发行人《员工手册(2019年版)》“第八章 保密管理”对于全体员工在劳动合同期间及离职或退休后的保密范围、保密措施和责任与处罚进行了规定,如属于公司秘密的设备或产品的研制、使用、保存、维修、销毁,由公司指定专门部

门负责执行，并采用相应的保密措施等条款，督促全体员工自觉遵守保密相关准则。如前所述，发行人及其子公司已与核心技术人员均签署相关保密协议。

（2）强化研发保密管理

发行人通过建立并实施信息防泄密方案、采购并使用相关保密系统软件，实现对相关技术进行保密管理，包括但不限于使用加密模块、服务器统一存放公司研发数据资料，控制文档操作等实现对文档信息导入导出的保密管控以及日常运维管理等。

（3）与药品合作研发方的保密约定

发行人及其子公司在与第三方机构开展合作研发协议中对第三方的保密义务进行了约定，如“合作研发方需对湖北多瑞提供的所有资料及技术开发资料进行保密，不得将本次技术开发资料用于其他厂家申报”或“合作研发方承诺不得将合同产品的相关技术转让/许可/提供给任何第三方”。

截至本意见落实函回复出具日，发行人未发生泄密事项，前述措施的制定和执行可以有效降低泄密风险。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、技术风险”中补充披露如下：

“（三）核心技术泄密风险

报告期内，发行人营业收入主要来自于核心产品醋酸钠林格注射液，各期占比均在 90%以上，若公司拥有的该产品相关核心技术泄密，并被竞争对手或其他厂家有效利用，将对公司的核心竞争力产生较大不利影响。

”

二、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

- 1、取得并查阅湖南康源与湖北多瑞签署的《药品生产技术转让合同书》；
- 2、取得并查阅醋酸钠林格注射液发明专利证书、新药证书、药品注册批件；

3、取得并查阅湖南康源出具的《关于湖南康源制药有限公司遵守保密约定的确认函》；

4、取得并查阅报告期内西藏嘉康、湖北多瑞与辽宁康博士签署的合作协议；

5、取得并查阅醋酸钠原料药专利证书、药品注册批件；

6、取得并查阅辽宁康博士出具《关于辽宁康博士制药有限公司遵守保密约定的确认函》；

7、取得并查阅核心技术人员与发行人签署的竞业禁止协议或含竞业禁止条款的保密合同、保密及知识产权归属协议；

8、登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询发行人与核心技术人员劳动纠纷、涉诉情况；

9、取得并查阅发行人《员工手册（2019年版）》；

10、取得并查阅发行人及子公司与外部研发机构签署的合作合同。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

基于发行人与湖南康源、辽宁康博士关于醋酸钠林格注射液、醋酸钠分别签署的合同协议，湖南康源、辽宁康博士均出具确认函，确认自相关协议签署以来，其均遵循基本及必要的保密义务，不存在泄漏相关生产技术、擅自或授权第三方使用相关技术的情形，未来亦将继续遵循保密义务，不泄露相关技术，亦不擅自或授权第三方使用相关技术。同时，发行人与核心技术人员签署了保密协议、竞业禁止协议或含竞业禁止条款的保密合同等。发行人已于招股说明书中针对核心技术泄密风险进行了风险提示。

问题 5：关于推广服务费及推广服务商

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期各期，发行人推广服务费金额较大，占当期营业收入比重分别为 62.41%、61.91%和 60.31%，主要由市场调研费、会议会务费、信息服务费构成。

（2）市场调研服务和信息服务属于个性化的服务，由双方协商定价。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重，说明报告期内发行人购买市场调研服务和信息服务的金额是否合理、推广过程是否合法合规。

（2）分别举例说明市场调研服务、信息服务、会务服务的下单过程、定价依据、服务开展过程和取得的服务成果，以及公司相关内控流程是否完善。

（3）进一步说明推广服务费用确认和结算的规范性，报告期内主要推广服务商是否存在于不同推广服务间调节定价和费用、在同一推广服务的不同项目间调节定价和费用等情形，推广服务费是否存在商业贿赂等违法违规情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合同行业可比公司市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重，说明报告期内发行人购买市场调研服务和信息服务的金额是否合理、推广过程是否合法合规

1、报告期内发行人市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重与同行业公司对比情况

报告期内，公司同行业可比公司哈三联、海辰药业和灵康药业未披露市场调

研费、信息服务费相关信息，结合同行业其他公司已公开披露的推广服务费明细及各类费用具体内容，公司市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重与同行业其他公司对比情况如下：

项目	公司简称	代码	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场调研费占推广服务费比重	葫芦娃	605199.SH	未披露	未披露	17.75%
	西点药业	A20392.SZ	28.18%	23.55%	15.36%
	倍特药业	A20304.SZ	31.38%	24.39%	26.05%
	亨迪药业	A20566.SZ	59.90%	23.97%	21.02%
	粤万年青	A20447.SZ	20.63%	20.26%	20.68%
	平均值	——	35.02%	23.04%	20.17%
	西藏多瑞	——	14.66%	15.34%	4.88%
信息服务费占推广服务费比重	葫芦娃	605199.SH	未披露	未披露	32.70%
	西点药业	A20392.SZ	29.31%	21.92%	13.46%
	倍特药业	A20304.SZ	30.53%	19.09%	21.47%
	亨迪药业	A20566.SZ	11.10%	27.18%	29.39%
	粤万年青	A20447.SZ	47.45%	48.30%	45.90%
	平均值	——	29.60%	29.12%	28.58%
	西藏多瑞	——	19.34%	10.47%	9.40%

注 1：葫芦娃信息服务费取自其渠道拓展及维护费，2019 年、2020 年相关数据未公开披露；

注 2：西点药业信息服务费取自渠道建设费；

注 3：倍特药业 2020 年数据取自 2020 年 1-9 月披露数据，市场调研费取自市场调研及信息收集费，信息服务费取自渠道建设费；

注 4：亨迪药业 2020 年数据取自 2020 年 1-6 月披露数据，市场调研费取自市场调研，信息服务费取自信息收集；2020 年 1-6 月受疫情影响，第三方推广费大幅下降，信息收集占比大幅提升；

注 5：粤万年青 2020 年数据取自 2020 年 1-6 月数据，市场调研费取自市场调研和信息收集，信息服务费取自渠道建设；

注 6：第二轮审核问询函回复意见“问题 3”之（三）列举的同行业公司中，苑东生物的信息收集及市场调研费用未分开披露，不便于对比，因此表中未列示。

2、报告期内发行人购买市场调研服务和信息服务的金额合理、推广过程合法合规

（1）发行人购买市场调研服务和信息服务的金额具备合理性

1）报告期内公司推广服务费率较为稳定，推广活动以会议服务为主

报告期内，公司销售费用率及推广服务费率与同行业可比公司对比如下：

项目	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用率	哈三联	45.19%	54.88%	66.10%
	海辰药业	54.57%	57.46%	61.52%
	灵康药业	62.39%	66.81%	72.78%
	平均值	54.05%	59.72%	66.80%
	西藏多瑞	63.46%	65.59%	65.87%
推广服务费用率	哈三联	41.69%	50.60%	62.40%
	海辰药业	51.58%	53.55%	56.92%
	灵康药业	60.78%	65.46%	71.53%
	平均值	51.35%	56.54%	63.61%
	西藏多瑞	60.31%	61.91%	62.41%

注：可比公司销售费用明细分类不同，其中哈三联推广服务费取自销售费用中广告宣传费与市场推广费；海辰药业推广服务费取自销售费用中的宣传费与市场开发费，灵康药业推广服务费取自销售费用中的市场营销服务费。

报告期内，发行人整体销售费用率和推广服务费率处于同行业可比公司相关费用率区间，不同公司费用率的差异主要系产品结构、推广策略差异等原因所致，发行人推广服务费率较为稳定。

公司核心产品醋酸钠林格注射液为国内首仿，在市场开拓早期，需通过专业学术推广向临床介绍产品特点、临床适用场景及注意事项等，上述学术推广活动主要以学术会和科室会等形式开展，因此公司推广服务以会议会务为主，报告期内会议会务费占推广服务费的比重分别为 85.72%、74.19%和 66.00%，市场调研服务和信息服务的占比相对较低。

2) 市场调研服务和信息服务是同行业公司进行市场推广的通行方式，公司定价机制与同行业公司基本一致

报告期内，购买市场调研服务和信息服务是同行业公司进行市场推广较为通用的方式，其目的是与学术会议等方式配合，形成更有效的推广策略。

同行业公司的市场调研服务和信息服务主要根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容、公司产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医

院级别等进行结算，具体定价机制已在第二轮审核问询函回复意见“问题3”中说明。发行人市场调研服务和信息服务的定价机制与同行业公司基本一致，均执行差异化定价原则，主要结合具体活动内容、难易程度经双方协商定价。

3) 报告期内公司市场调研服务费和信息服务费金额变动合理

报告期内公司市场调研费占推广服务费的比重分别为 4.88%、15.34%和 14.66%，2019 年及 2020 年市场调研费占比较 2018 年增幅较大，主要系随着市场推广活动的持续增加，公司终端医院覆盖数量稳步增长，从 2018 年的 600 多家增加至 2020 年的 800 多家，公司为提升终端医院覆盖效率，在保持会议会务活动强度的基础上，2019 年起加大了市场调研投入，以更准确地了解竞品情况及区域市场潜力。

报告期内公司信息服务费占推广服务费的比重分别为 9.40%、10.47%和 19.34%，呈逐年上升趋势，主要系发行人经前期学术推广积累，学术会议举办及市场信息调研开展较为成熟，为进一步增强学术推广效果、提高产品的市场渗透，发行人加大了用药跟踪、商业公司的库存及医院回款情况等售后工作力度。

报告期内，发行人市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重均低于同行业公司的平均水平，主要因为与同行业公司相比，发行人现阶段产品类别较少，且核心产品醋酸钠林格注射液为国内首仿，推广活动以学术会议为主，辅以市场调研、信息服务等其他推广方式，因此相关费用占比低于同行业公司平均水平，具备合理性。

综上，报告期内公司推广服务费率基本稳定，公司根据产品特点和区域特点统筹各类推广活动的权重，市场调研服务和信息服务活动支出以及占推广服务费的比重与公司业务发展和推广策略相匹配；发行人市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重均低于同行业公司平均水平，主要系产品特性、业务定位及推广策略等差异所致。

报告期内，发行人购买市场调研服务和信息服务的金额合理。

(2) 发行人推广服务商的推广过程合法合规

1) 公司已建立完善的内控制度，确保推广过程合法合规

公司已根据《反不正当竞争法》、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规的相关规定，制定了《销售推广管理制度》、《CSO 管理办法》等内部管理制度，从推广服务商的选择及审批、推广服务活动的开展过程、服务费用结算及审批流程、推广服务商的跟踪评估等各个环节，对推广服务商的展业活动进行严格规范。

2) 公司市场推广活动按照相关内控制度执行

关键业务环节	具体控制程序
推广服务商的选择及审批	在与推广服务商确定合作关系前，公司对推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求相符，具备承接相应服务的能力，并通过公开信息资料查询、实地查看访谈等措施确保推广服务实施主体的合法合规，符合《CSO 管理办法》相关要求。
推广服务活动的开展过程	在推广服务活动的开展过程中，公司要求推广服务商签署《反商业贿赂承诺书》，严格约束推广服务商的展业行为。根据公司与推广服务商签署的《市场调研与推广服务协议》及推广服务商出具的《守法经营承诺书》，推广服务商在为公司产品提供推广服务过程中，应该严格遵守公平竞争的原则，严格执行与公司约定的推广活动价格政策和管理制度。
推广服务费用结算及审批流程	1、推广活动结束后，公司合规部对推广服务商提供的成果文件和结算表进行合规审核； 2、对于学术会议活动，推广服务商需向公司提供该次会议的通知、签到表、会议总结等材料； 3、对于市场调研活动，推广服务商需向公司提供相应的调研总结、调研记录、调研报告等材料； 4、对于信息服务活动，推广服务商需向公司提供相应的信息收集结果、终端服务总结报告等材料； 5、公司对上述业务进行验收，确认发票金额、内容与推广活动相符后，公司财务入账并支付相应费用，支付方式为公司直接转账至推广服务商的指定银行账户。
推广服务商的跟踪评估	公司对推广服务商进行跟踪评估，以确保相关推广服务商基本条件及服务能力持续符合《CSO 管理办法》相关要求；审计部门会不定期对推广服务商进行跟踪审计，如发现违规推广、商业贿赂的情形，公司将终止相关推广服务商的一切业务，并根据《市场调研与推广服务协议》追究推广服务商的法律责任。

3) 主要推广服务商不存在因违规推广而受到政府监管部门处罚的情形

通过对发行人主要推广服务商进行实地走访和视频访谈确认，并查询信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、市场监督管理局等公开信息，确认报告期内发行人主要推广服务商均合法合规开展推广业务，不存在因违规推广、商业贿赂等而受到政府监管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚之情形。

综上所述，报告期内发行人推广服务商的推广过程合法合规。

(二) 分别举例说明市场调研服务、信息服务、会务服务的下单过程、定价依据、服务开展过程和取得的服务成果，以及公司相关内控流程是否完善

1、市场调研服务、信息服务、会务服务的具体业务流程

发行人市场调研服务、信息服务、会务服务的下单过程、定价依据、服务开展过程和取得的服务成果举例如下：

业务流程	内控标准	业务举例		
		会务服务	市场调研服务	信息服务
下单过程 (活动申请)	每个月末业务经理提出各区域的具体推广服务需求，推广服务商根据推广需求制定具体活动计划，内容包括：活动内容、时间、地点、预算金额及活动的预算明细；推广服务商的活动计划应由业务经理和合规部主管进行确认。	月底由业务经理提出下个月的推广服务需求；推广服务商根据需求制定《推广服务月度计划》，明确了下月在指定区域的活动计划，上述推广计划由业务经理和合规部结合地方或地区的总体推广规划进行确认后执行。		
		1、对于学术会议活动，在月度计划中明确会议区域和会议场次； 2、对于科室会，在月度计划中明确计划会务活动的终端医院家数，相关的医务人员人次。	1、对于市场调研分析活动，在月度计划中明确计划调研的医院家数； 2、对于问卷调查及流向统计活动，在月度计划中明确计划完成的问卷数量和流向数量。	1、对于线上信息推送服务，明确计划完成的微信推送数量、用药跟踪报告数量等； 2、对于线下渠道维护活动，在月度计划中明确计划拜访的商业公司及终端医院数量。
定价依据	在月度计划中明确活动预计费用，推广活动完成后，	根据上述计划的活动内容及协商定价情况，推广服务商提出下月推广活动的总预算金额。		

	按照活动具体内容进行协商定价。	根据会议类别及预算成本，执行不同的单人次数费用标准。	根据问卷数量及流向数据、市场调研难易程度及报告内容丰富度，双方协商定价。	根据用药跟踪报告、微信推送数量等内容，维护医院等级、医院开发程度以及覆盖的医院范围，双方协商定价。
服务开展过程 (活动执行)	由业务经理对推广服务的内容进行监督，提高服务质量；月末合规部对当月的推广服务内容、执行情况、实施效果等(包含各相关附件及结算资料等)进行审核，提出审核意见。	1、对于学术会议，推广服务商通过现场交流的方式筹备相关会议活动，具体包括拟定会议通知、邀请参会人员、完成会场布置、完成餐饮及住宿安排、会议签到，现场讲解，形成会议纪要； 2、对于科室会，推广服务商现场拜访各地医院科室，完成与科室人员的当面沟通交流，了解产品的使用情况。	1、对于问卷调研及流向统计活动，推广服务商设计和下发调查问卷，回收、统计有效的问卷，统计产品流向等等； 2、对于市场调研分析活动，推广服务商前往各地医院了解当地医院的基本情况、市场容量、竞争状况。	1、对于线上信息推送服务，推广服务商通过电话、微信等方式普通公众进行产品信息推送、对患者进行用药跟踪； 2、对于线下渠道维护，推广服务商前往各配送公司或医院，跟踪商品流向、商业资质情况、终端回款情况、完成商业库存及日常巡视和维护。
		公司业务经理对推广活动进行监督；合规部专责对推广服务商提供的推广活动资料进行核查，了解其推广活动开展情况，以确保推广服务商按公司要求合规开展各项推广活动，必要时进行实地核查。		
取得的服务成果 (资料提交)	根据每个月的活动计划、推广效果于月底前提供当月所开展活动的活动报告和结算资料，以及与之对应的发票，业务经理在审核通过后及时提交公司相关部门。	推广服务商于月底出具了《市场调研与推广服务协议阶段性执行结果总结报告》，对上月份推广活动进行总结。		
		对于学术会议，根据会议开展情况提供每次会议的会议通知、会议费用明细、会议纪要、签到表，包括会议场次、参会人次、	对于市场调研分析活动，提供对应的市场调研报告； 对于问卷调研及流向统计活动，根据调研开展情	对于线上信息推送服务，根据实际情况提供电话咨询日志、微信推送截图、用药跟踪报告等；

		费用合计、会议内容、会议效果等内容；对于科室会，根据实际活动情况提供《产品推广沟通工作总结》以及宣传拜访人员名单。	况提供《调查问卷总结报告》以及对应的有效调查问卷、调研问卷和流向明细表等。	对于线下渠道维护服务，根据实际情况提供《终端管理服务费用评价结算表》以及对应的市场管理报告，对收集到的目标医院库存及产品流向数据进行整理、分析。
费用结算与支付	1、费用审核：月度（阶段）费用结算报告由业务经理初审确认——合规部、财务部审核确认； 2、费用支付：业务经理提出申请，经合规部、销售总监、财务总监审批，由总经理批准后，财务付款。	1、《市场调研与推广服务协议阶段性执行结果总结报告》经业务经理、合规专员初审后由合规总监、销售总监核确认； 2、业务经理提出付款申请，经合规总监、财务总监审批，由总经理批准后，财务部门将推广服务费支付至推广服务商指定的银行账户。		

2、发行人制定了完善的内部管理制度并得到有效执行

报告期内，发行人执行上述市场推广活动均按照《销售推广管理制度》、《CSO 管理办法》等内部管理制度执行。

申报会计师亦就公司的内部控制出具了相关鉴证报告，认为：“西藏多瑞公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

综上所述，发行人制定了相关内部管理制度，对市场推广活动的执行与费用的结算流程进行全流程管控，在所有重要环节均实施了有效的控制。市场调研服务、信息服务、会务服务的下单过程、定价依据、服务开展过程和取得的服务成果等相关环节均按照内控制度有效执行，公司相关内控流程完善。

（三）进一步说明推广服务费用确认和结算的规范性，报告期内主要推广服务商是否存在于不同推广服务间调节定价和费用、在同一推广服务的不同项目间调节定价和费用等情形，推广服务费是否存在商业贿赂等违法违规情形。

1、公司已建立完善的推广服务费结算制度

发行人制定有推广服务费确认和结算的内控制度并有效执行，以控制商业贿赂等违法违规情形的风险。推广服务商根据各月推广活动计划完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，结算方式为向推广服务商直接银行转账，上述结算流程与同行业公司基本一致。

2、公司推广服务费用确认和结算流程与同行业公司一致

公司的推广服务费用确认和结算流程与同行业公司基本可比，同行业公司推广服务费用确认和结算流程具体如下：

公司简称	推广服务费用确认和结算流程
葫芦娃 605199.SH	关于市场调研费，公司会结合公司内部标准并参考调研报告历史及市场价格，综合考虑调研项目内容及深度、调研区域跨度、调研产品市场成熟度等因素，经公司相关人员审核后确定费用标准；另一方面，推广服务公司在完成调研后，向公司提交符合需求的市场调研报告、市场调研统计表或医疗服务机构调研记录等，公司在收到报告并确认内容无误后确认相关费用，并收到推广服务商提供对应发票后进行支付； 关于学术推广费，公司向推广服务商支付学术推广费主要依据举办的学术推广活动的场次、规模、参会人员等进行确认，根据会议的举办形式、推广目的和效果。
西点药业 A20392.SZ	推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付。
倍特药业 A20304.SZ	公司按月度与推广服务商进行结算。结算时，推广服务商首先向公司提供学术推广活动举办情况、产品流向信息表、产品市场调研报告等相关推广附件及发票，再由公司根据合同约定以及实际推广服务内容统一进行审核、结算，结算方式均为银行转账。
亨迪药业 A20566.SZ	推广活动结束后，推广公司提交推广活动结算表或者执行表，并提交发票和活动开展依据的相关附件（包括活动方案、活动通知、签到表、现场照片、明细清单、流向记录、拜访记录或调研报告等），按公司内控规定履行审批程序后办理财务结算，财务付款应按资金管理规定及合同约定对推广服务商办理转账支付。

粤万年青 A20447.SZ	公司提出推广会议需求，与专业推广服务公司签订合同，约定会议日程、会议时间、会议地点以及参会人员范围等。在推广会议结束后，专业服务机构按照要求提供：会议通知、会议签到表、会议活动总结、参会人信息表、会议照片等资料，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。
-------------------	---

注：资料来源于同行业公司公开披露信息

3、主要推广服务商不存在于不同推广服务间调节定价和费用、在同一推广服务的不同项目间调节定价和费用等情形

（1）不同项目推广服务结算依据参考同行业情况以及个性化业务的复杂程度而协商定价

报告期内，公司对推广服务费实行预算控制，每月末与推广服务商协商确定次月推广计划。主要推广服务商根据发行人对产品市场推广工作的整体统筹，结合推广区域的具体情况及其自身的专业能力，自主计划并实施具体的推广活动，推广服务的具体内容存在一定的差异，不同项目推广服务结算依据参考同行业公司情况以及个性化业务的复杂程度而协商定价，最终发行人与推广服务商就不同类型的服务进行整体结算。

（2）主要推广服务商结算价格较为稳定，公司整体推广服务费用率较为稳定

报告期内，公司学术会议结算价格较为稳定，具体如下：

单位：万元/人次

项目	年度	单人次费用
专家学术会	2020 年	0.25
	2019 年	0.24
	2018 年	0.24
普通学术会	2020 年	0.12
	2019 年	0.13
	2018 年	0.13
科室会	2020 年	0.05
	2019 年	0.04
	2018 年	0.05

市场调研服务和信息服务属于个性化的服务，各推广服务商的服务价格不具有可比性。就报告期各期前五大推广服务商而言，市场调研服务中，问卷调研和流向统计的定价相对稳定，价格一般为 0.01 万元/份；市场调研报告受调研区域、区域市场容量、终端医院数量、分析数据获取的难易程度、报告内容丰富度等因素影响，单价存在一定差异；信息服务活动中，除重庆浩雅宇殊科技有限公司因主要从事线上信息服务而定价相对较低外，其他主要推广服务商线下渠道维护的定价不存在较大差异，依维护难度、覆盖医院等级不同等原因，价格区间为 0.92-1.16 万元/家。

不同推广服务商提供的推广活动类型根据公司业务开展战略和目标市场情况略有调整，但报告期内前五大推广服务商的结算价格较为稳定，公司整体推广服务费用率较为稳定。

综上，公司各年度推广服务费率保持相对稳定。不同推广服务商提供的推广活动类型根据公司业务开展战略和目标市场情况略有调整，参考同行业情况以及个性化业务的复杂程度，对各类推广活动拟定了相应的费用区间，主要推广服务商的实际结算价格处于拟定的费用区间内，主要推广服务商不存在不同推广服务间调节定价和费用、在同一推广服务的不同项目间调节定价和费用等情形。

4、推广服务费不存在商业贿赂等违法违规情形

（1）公司制定了防范商业贿赂的内控制度

公司制定了推广服务活动相关的内控制度，对推广服务商的推广活动进行事前、事中、事后全过程监督。发行人内部制定了相关制度对反商业贿赂作出了要求，同时公司与推广服务商约定了推广服务商推广行为准则，要求推广服务商严格遵照国家相关法律和有关法规、规章，进行正当商业交往，坚决杜绝任何可能存在的商业贿赂或潜在商业贿赂行为。

（2）推广服务协议明确禁止商业贿赂行为

在推广服务活动的开展过程中，发行人要求推广服务商签署《反商业贿赂承诺书》，严格约束推广服务商的展业行为。根据发行人与推广服务商签署的《市

市场调研与推广服务协议》及推广服务商出具的《守法经营承诺书》，推广服务商在为发行人产品提供推广服务过程中，应该严格遵守公平竞争的原则，严格执行与公司约定的推广活动价格政策和管理制度，不在推广活动外给予、收受回扣或者其他利益，不以任何名义给予购买使用本企业产品的医院负责人、采购人员、医师等有关人员财物或者其他利益。

（3）公司和推广服务商不存在因涉嫌商业贿赂而受到处罚的情形

报告期内，公司在生产经营过程中不存在因商业贿赂而受到处罚的情形；公司的主要推广服务商在实际为公司开展市场推广服务过程中不存在因商业贿赂而受到处罚的情形。

二、保荐人、申报会计师发表明确意见。

（一）核查程序

1、针对发行人对推广服务活动的相关内部控制，执行穿行测试及控制测试，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、了解发行人推广服务费中市场调研、信息服务的内容及归集方式，查询发行人同行业公司同类型费用的相关情况；

3、查阅了发行人《销售推广管理制度》和《CSO 管理办法》等内部管理制度，了解公司针对各类市场推广活动的具体要求；访谈发行人销售部、合规部相关负责人，了解发行人关于推广服务的业务流程；

4、查阅发行人与推广服务商签署的《市场调研与推广服务协议》，核查发行人推广服务费相关的发票、结算单据及推广活动相关证明材料、资金支付凭证等；对报告期内主要推广服务商各项推广服务活动的费用和定价进行分析；

5、实地走访和视频访谈了发行人报告期内主要推广服务商，对公司与该等推广服务商的合作背景、服务内容、结算价款、推广活动的合规性，并取得其与发行人无关联关系的声明函和守法经营承诺书，访谈确认金额占各期推广服务费金额的比例均超过 80%；

6、获取报告期内发行人主要推广服务商所在地工商主管部门开具的合规证明；

7、登录国家企业信用信息公示系统查询报告期内发行人主要推广服务商的基本信息，并登录该等推广服务商所在地各省、市级市场监督管理部门，对其是否存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形进行公开信息检索；

8、登录发行人主要推广服务商所在区域的各省级卫生行政部门网站，对发行人主要推广服务商是否存在被公布有商业贿赂不良记录、被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件或相关行政处罚的情形进行公开信息检索；

9、登录信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，对报告期内发行人主要推广服务商是否存在因商业贿赂而被刑事制裁或行政处罚的情形进行公开信息检索。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内发行人购买市场调研服务和信息服务的金额合理、推广过程合法合规；

2、公司制定了完善的推广活动相关内控制度，市场调研服务、信息服务、会务服务的下单过程、定价依据、服务开展过程和取得的服务成果等内控流程完善；

3、报告期内主要推广服务商不存在于不同推广服务间调节定价和费用、在同一推广服务的不同项目间调节定价和费用等情形，主要推广服务商推广服务费用确认和结算规范，不存在商业贿赂等违法违规情形。

问题 6：关于主要原材料醋酸钠

申报文件及审核问询回复显示，发行人主要原材料醋酸钠为辽宁康博士独家供应。

请发行人结合醋酸钠市场供应商情况、发行人更换供应商的难易程度和对生产经营的影响，分析披露发行人是否对辽宁康博士存在依赖、发行人是否可更换醋酸钠供应商；如辽宁康博士出现断供情形，发行人持续经营能力是否将受到重大不利影响，发行人将采用何种应对措施保证醋酸钠原料药供应的质量稳定。

请保荐人发表明确意见。

回复：

（一）结合醋酸钠市场供应商情况、发行人更换供应商的难易程度和对生产经营的影响，分析披露发行人是否对辽宁康博士存在依赖、发行人是否可更换醋酸钠供应商。

1、发行人向辽宁康博士采购无水醋酸钠的原因

发行人醋酸钠林格注射液在研发及申报注册的处方工艺中采用的原料药均为无水醋酸钠，而当时国内没有无水醋酸钠生产企业，市场上供应的醋酸钠原料药均为三水醋酸钠。考虑到醋酸钠需求量较小且属于核心原料，为采用独家处方工艺并从源头保证制剂产品的生产稳定性和质量安全，实际控制人遂考虑通过对辽宁康博士进行生产技术指导，由辽宁康博士提供生产场地和配套生产线，独家为发行人供应醋酸钠原料药，双方在该合作模式下保持着稳定的合作关系，一直延续至今。报告期内，发行人通过直接或间接的方式向辽宁康博士采购醋酸钠的金额分别为 167.65 万元、134.89 万元和 203.29 万元，采购金额较小，未向其他供应商采购醋酸钠原料药用于核心产品的生产。

2、醋酸钠市场供应商数量较多，国内市场供应较为充足

截至本意见落实函回复出具日，在国家药监局药品审评中心备案的已通过与制剂共同审评审批的醋酸钠厂家有 9 家，具体信息如下表所示：

序号	企业名称	企业地址	所属省份	产品来源
1	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分	上海市	进口
2	河北华晨药业有限公司	河北省黄骅市旧城工业园	河北省	国产
3	华润双鹤药业股份有限公司	北京市朝阳区双桥东路2号	北京市	国产
4	西安利君精华药业有限责任公司	西安市红光路16号	陕西省	国产
5	常州亚邦制药有限公司	常州市金坛区良常东路6号	江苏省	国产
6	辽宁康博士制药有限公司	辽宁省台安县康博士工业园甲区3号	辽宁省	国产
7	北京市燕京药业有限公司	北京市朝阳区管庄	北京市	国产
8	济南金达药化有限公司	山东省济南市章丘区龙泉路6121号	山东省	国产
9	台山市新宁制药有限公司	广东省台山市台城镇仁孝路223号	广东省	国产

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心。

从国家药监局备案登记的醋酸钠厂商情况来看，市场上醋酸钠原料药的生产厂家较多，市场供应量较为充足，能够满足发行人的日常生产需求。

3、发行人更换原料药供应商的难度相对较低，对生产经营影响较小

(1) 新增醋酸钠原料药供应商的备案周期较为可控，难度相对较低

辽宁康博士生产的是无水醋酸钠($C_2H_3NaO_2$)，河北华晨药业有限公司(以下简称“河北华晨”)、台山市新宁制药有限公司(以下简称“台山新宁”)、北京市燕京药业有限公司等市场上其他主要供应商生产的为三水醋酸钠($C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$)，二者均符合中国药典的相关质量标准要求；相比无水醋酸钠，发行人直接采购三水醋酸钠用于生产醋酸钠林格注射液并未改变核心产品的生产工序。

根据《药品注册管理办法》(2020年修订)第七十九条的规定，药品生产过程中的中等变更应当在变更实施前，由药品上市许可持有人报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。此外，根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》中“六、变更制剂所用原料药的供应商”的要求，变更后的原料药为已获得批准的原料药，一般按照中等变更管理。变更后的原料药如尚未获得批准，按照重大变更管理。

综上所述，公司新增三水醋酸钠原料药供应商属于中等变更，应当由发行人报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门履行备案程序，在备案难度上相对较低。2019年5月27日，发行人完成醋酸钠林格注射液申请增加原料药醋酸钠的生产厂家为台山新宁的备案程序，并在国家药监局网站予以公示。

根据前述相关法规的规定，并结合发行人已完成新增原料药供应商备案的情况，如需继续新增醋酸钠原料药供应商，发行人只需按照中等变更管理的相关要求履行备案流程，总体耗时约为8个月，相比药品补充申请需要履行审批程序而言，备案程序周期较为可控。

（2）更换原料药供应商对发行人的生产经营影响较小

结合前述分析，新增醋酸钠原料药供应商仅需履行备案程序，难度相对较低，备案周期较短。因此，发行人可根据实际生产的需要，择机增加备案的醋酸钠原料药供应商。同时，发行人目前已完成备案的醋酸钠原料药供应商有2家，除辽宁康博士外，还包括台山新宁，该生产厂家供应的醋酸钠原料药符合中国药典的相关质量标准要求，可用于发行人核心产品的生产。报告期内，发行人存在向台山新宁采购醋酸钠用于新产品研发的情形，双方保持良好的合作关系，因辽宁康博士的供应及时稳定且能满足实际生产需要，故暂时未向其采购醋酸钠原料药用于生产。

报告期内，发行人采购辽宁康博士生产的醋酸钠数量分别为5.90吨、4.62吨和6.96吨，采购量整体较小，台山新宁的醋酸钠年产能能够满足公司的日常生产需求。未来，公司可根据实际生产需要，决定是否向台山新宁采购醋酸钠原料药用于核心产品的生产。

因此，更换醋酸钠供应商对发行人的生产经营影响较小。

4、发行人对辽宁康博士不存在依赖，可以根据实际生产需求增加备案醋酸钠供应商

基于供应稳定性的考虑，发行人不倾向于随意更换核心原料供应商。因此，报告期内发行人未向其他醋酸钠供应商进行采购并用于生产。未来，随着公司生

产用醋酸钠需求量的增加，发行人将会根据实际生产需求考虑向其他醋酸钠供应商进行采购。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”之“（四）报告期内前五名供应商的采购情况”之“2、前五大原材料供应商采购情况”中补充披露如下：

“.....

报告期内，公司基于供应稳定性的考虑，不倾向于更换核心原料供应商，因此公司未向除辽宁康博士外的其他供应商采购醋酸钠用于核心产品的生产。未来，公司可以根据实际生产需要更换醋酸钠供应商，对辽宁康博士不存在依赖，具体情况为：1）目前公司已备案的醋酸钠原料药市场主流供应商有两家，分别为辽宁康博士和台山新宁。报告期内公司已向台山新宁采购少量的醋酸钠用于新产品研发。报告期内发行人生产用醋酸钠的年采购量约为 5-7 吨，采购量整体较小，而台山新宁的醋酸钠产能能够满足公司的生产需求，因此公司未来可以根据实际生产需要随时向台山新宁增加采购量，以保障核心产品的稳定供应；2）目前国家药监局备案登记的醋酸钠厂商有 9 家，市场上该原料药的生产厂家较多，市场供应量较为充足。如果公司需新增醋酸钠原料药供应商，仅需按照相关要求报所在地省级药品监督管理部门履行备案程序，难度相对较低，总体备案周期约为 8 个月，时间较为可控。

”

（二）披露如辽宁康博士出现断供情形，发行人持续经营能力是否将受到重大不利影响，发行人将采用何种应对措施保证醋酸钠原料药供应的质量稳定。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”之“（四）报告期内前五名供应商的采购情况”之“2、前五大原材料供应商采购情况”中补充披露如下：

“.....

报告期内，发行人与辽宁康博士始终保持着持续稳定的合作，通过辽宁康博

士独家供应醋酸钠的合作模式，保障了核心产品醋酸钠林格注射液生产所需核心原料药的及时稳定供应。同时，在发行人与辽宁康博士签订的合作协议书中，关于支付违约金或赔偿损失的相关条款对辽宁康博士恶意迟延、中止向发行人供货的情况具有很强的约束力，辽宁康博士出现断供情形的可能性较小。

报告期内，发行人已向台山新宁采购少量醋酸钠原料药用于新产品研发，并已试生产醋酸钠林格注射液用于新增供应商备案事宜，从样品制剂的稳定性考察情况来看，台山新宁生产的醋酸钠质量稳定，可用于公司核心产品醋酸钠林格注射液的生产。未来，如辽宁康博士出现断供情形，发行人可以随时向已备案的另一家醋酸钠供应商台山新宁增加采购量，而台山新宁的产能可以满足公司的生产需求，不会因辽宁康博士出现断供而导致发行人核心原材料出现短缺的情况；同时，除公司已备案的 2 家醋酸钠供应商外，国家药监局备案登记的醋酸钠厂商尚有 7 家，发行人可以根据实际需要，适时新增备案市场上的其他供应商，进一步丰富公司核心原材料的合格供应商名录，以保证醋酸钠原料药供应的质量稳定；此外，考虑到辽宁康博士生产的醋酸钠原料药有效期为 2 年，发行人亦可通过提高醋酸钠原料药的常规备货量来降低辽宁康博士断供的影响。因此，若辽宁康博士断供醋酸钠，发行人可通过向台山新宁增加采购量、新增备案合格供应商等应对措施，保障醋酸钠原料药的必要供应和质量稳定，故不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

”

二、保荐人发表明确意见

（一）核查程序

1、查询国家药监局药品审评中心备案登记的已通过与制剂共同审评审批的醋酸钠原料药供应商情况，并访谈发行人生产负责人，进一步了解目前国内醋酸钠市场供应情况；

2、查询《药品注册管理办法》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等相关法律法规，并访谈发行人生产负责人，了解新增醋酸钠原料

药供应商需履行的备案程序、具体流程及周期情况；

3、通过书面调查问卷的方式，了解台山新宁的醋酸钠年产能规模情况，判断是否能够满足发行人的生产需求；

4、查阅报告期内发行人与辽宁康博士签署的合作协议书，了解关于辽宁康博士恶意延迟、中止供货等违约责任的相关约定；

5、获取并查阅发行人针对台山新宁醋酸钠原料药的检测报告，了解台山新宁生产的醋酸钠原料药的质量稳定情况；

6、访谈发行人生产负责人，了解公司为保证醋酸钠原料药供应的质量稳定未来拟采取的具体应对措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、醋酸钠市场供应商数量较多，国内市场供应较为充足。根据现行法规要求，发行人新增原料药供应商仅需按照相关要求报所在地省药品监督管理部门履行备案程序，备案周期较为可控，更换供应商的难度较低，对发行人生产经营产生的影响较小。同时，发行人已备案的原料药供应商除辽宁康博士外，还包括台山新宁，其醋酸钠产能和供应质量能满足公司核心产品的生产需要，发行人对辽宁康博士不存在依赖，未来可根据需要更换原料药供应商；

2、报告期内，发行人与辽宁康博士始终保持着持续稳定的合作，同时发行人与辽宁康博士签订的合作协议书中关于支付违约金或赔偿损失的相关条款，对辽宁康博士恶意迟延、中止向公司供货的情况具有很强的约束力，因此辽宁康博士出现断供情形的可能性较小；

3、未来如果辽宁康博士出现断供情形，发行人可随时向另一家已备案的供应商台山新宁增加采购，并可以根据生产经营需求，考虑新增备案市场上其他供应商，以保证醋酸钠原料药供应的质量稳定；此外，公司还可以通过提高醋酸钠原料药的备货量来降低辽宁康博士断供的影响。因此，若辽宁康博士断供醋酸钠，

发行人可通过向台山新宁增加采购量、新增备案合格供应商等应对措施，保障醋酸钠原料药的必要供应和质量稳定，故不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（本页无正文，为《关于西藏多瑞医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之发行人盖章页）



西藏多瑞医药股份有限公司

2021 年 5 月 25 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读西藏多瑞医药股份有限公司本次审核中心意见落实函回复报告的全部内容，确认意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：



邓 勇



西藏多瑞医药股份有限公司

2021年5月25日

（本页无正文，为《关于西藏多瑞医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之保荐机构签字盖章页）

保荐代表人：


罗 聿


马晓露

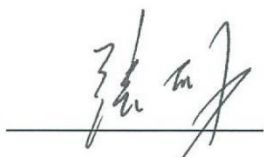


2021 年 5 月 25 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读西藏多瑞医药股份有限公司本次审核中心意见落实函回复报告的全部内容,了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程,确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序,意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长:


张佑君

中信证券股份有限公司

2021 年 5 月 25 日