



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
上市委意见落实函的回复

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）

二零二一年六月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 6 月 15 日出具的审核函〔2021〕010665 号《关于创业板上市委审议意见的落实函》（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所列问题逐项核查，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（注册稿）》中的释义相同。

意见落实函所列问题	黑体
对意见落实函所列问题的回复	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.....	4
-----------	---

问题 1

请发行人结合产品结构单一、核心产品未被纳入国家医保目录、医保政策及带量采购政策变化、与同类产品及竞品的竞争情况等因素，清晰、完整、准确披露上述因素对发行人持续经营能力可能产生的不利影响，并在招股说明书“重大事项提示”部分就上述因素的叠加影响进行风险提示。请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）请发行人结合产品结构单一、核心产品未被纳入国家医保目录、医保政策及带量采购政策变化、与同类产品及竞品的竞争情况等因素，清晰、完整、准确披露上述因素对发行人持续经营能力可能产生的不利影响。

报告期内，公司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%。鉴于短期内，公司单一产品收入占比较高，经营业绩受产品相关地方医保目录调整、药品集中带量采购等行业政策、同类产品及竞品的竞争情况等因素影响较大。

结合产品结构单一的现状对发行人持续经营能力可能产生的不利影响，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）产品结构单一的风险”进行分析，具体如下：

“

（一）产品结构单一的风险

报告期内，公司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%，占比较高，存在产品结构单一的风险。

结合国内医药行业最新监管政策和发行人自身情况，可能对发行人醋酸钠林格注射液销售收入产生重大不利影响的风险因素，主要包括医药行业政策变革和

市场竞争态势两方面：一方面，近年来医药行业相继推出一系列改革政策，包括但不限于地方医保目录调整、国家和地方带量采购扩面、化学仿制药一致性评价、化学注射剂质量提升等，增加了公司所面临经营环境的不确定性。相关行业政策对发行人核心产品销售的具体影响详见“六/二、公司所处行业的基本情况/（三）行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响/2、行业主要政策及对发行人经营发展的影响”；另一方面，科伦药业旗下湖南科伦、贵州科伦相继于 2017 年 11 月、2018 年 2 月取得醋酸钠林格注射液的药品注册批件，石家庄四药、石药银湖制药分别于 2017 年 11 月、2018 年 7 月取得醋酸钠林格注射液的药品注册批件，莎普爱思于 2019 年 9 月取得醋酸钠林格注射液的药品注册批件。随着取得醋酸钠林格注射液药品注册批件的厂家数量增加，公司所处细分产品市场竞争日趋激烈，对公司现有市场份额造成一定的冲击。

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。

短期内，公司收入主要来源于醋酸钠林格注射液的格局仍将持续。中长期看，公司正围绕血浆代用品、急抢救用药、儿童用药、精神类用药等领域加快新产品开发，以培育新的盈利增长点，如果公司新产品研发及市场推广不达预期，而现有核心产品的市场竞争格局发生重大不利变化，将对公司的经营业绩造成重大不利影响。

”

就核心产品未被纳入国家医保目录、医保政策及带量采购政策变化、与同类产品及竞品的竞争情况等因素对发行人持续经营能力可能产生的不利影响，发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业主要

政策及对发行人经营发展的影响”中对原披露的行业主要政策对发行人的影响进行了修订和补充完善，具体如下：

“（2）对发行人经营发展的影响

……，

②核心产品未被纳入国家医保及地方医保调整政策的具体影响

A、地方医保调整政策对公司核心产品销售的影响分析

截至本招股说明书签署日，公司醋酸钠林格注射液产品尚未进入国家医保目录，进入湖北、湖南、河北、云南、安徽等9个省份的地方医保品种。根据《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》规定，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，逐步归并到国家统一的政策框架中。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。

公司核心产品存在较大的自费市场基础。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），占比分别为43.16%、41.94%和38.08%。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情形，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。但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场景更具优势；而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。就产品优势及临床需求而言，发行人核心产品在现医保省份亦可获得较好的自费市场基础。

B、地方医保目录清理后，公司核心产品与同类产品及竞品的竞争情况分析

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，故而不影响国内醋酸钠林格注射液细分市场的现有竞争格局。

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售额从 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。

客观上医保基金属于一种支付手段，临床用药需求和医院覆盖是药品实现终端销售的核心所在，调出地方医保目录通常会对该区域的销量产生影响，不会对发行人产品销售价格体系带来实质性冲击，预计中短期内公司核心产品不存在价

格大幅下降的风险。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，预计过渡期内地方医保目录逐步调出不会对公司的持续盈利能力造成较大不利影响。

③ “国家带量采购” 对公司短期影响有限

2019 年以来，国家组织的药品带量采购政策从“4+7”试点到逐步扩面，政策实施逐步深化。截至目前，国家药品集中带量采购已组织实施三轮，从中标药品情况来看，主要针对临床用量大、已纳入国家医保目录并有多家药企通过一致性评价的品种。

由于目前醋酸钠林格注射液尚未进入国家医保目录，且在全国层面不属于临床用量大的品种，目前在已开展的国家带量采购中未将该产品纳入集采范围。除国家层面带量采购外，部分省、市开始试点和施行“带量采购”政策。同国家带量采购政策内涵一样，地方带量采购主要针对当地临床用量大、采购金额高的成熟品种，公司核心产品醋酸钠林格注射液在国内主要地方省份的临床用量较小、公立医院采购金额较低，截至目前，仅在湖北省武汉市 2019 年、广东省广州市 2018 年的地方带量采购和新疆自治区、新疆生产建设兵团发起的“2+N”联盟 2021 年地方带量采购招标中被纳入，其中武汉市中标瓶装产品，广州市未中标，“2+N”联盟集采**已开始分批实施**。从实施效果来看，武汉市、广州市已开展的地方带量采购，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。具体来看，武汉市中标后公司核心产品在当地的销售上升明显，在该区域 2020 年 6-12 月对配送经销商的销量同比增加 15.73 万袋，同比增长幅度达 67.51%，广州市因未中标使得 2019 年、2020 年对当地医疗机构的醋酸钠林格注射液销量分别同比减少 13.54 万袋和 11.33 万袋，下降幅度分别为 51.40%和 88.52%。整体来看，武汉市带量采购中标带来的销售增长有效填补了在广州市未中标带来的下降缺口，且武汉市和广州市地方集采未对公司在其他未集采省市

的终端销售价格体系造成冲击，故而武汉市和广州市地方集采对公司的整体经营业绩影响相对较小，未对公司的持续盈利能力造成较大不利影响。

.....,

因此，“国家带量采购”政策预计对公司短期内经营业绩影响有限，中长期看公司核心产品存在地方带量采购扩面的风险。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。此外，若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，则可能对公司核心产品的销售价格体系带来较大冲击，进而对公司经营业绩带来较大不利影响。

”

（二）补充披露上述因素的叠加影响并进行风险提示。

针对上述因素的叠加影响，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”中补充披露如下：

“（九）产品结构单一、地方医保目录调整、药品带量采购等因素叠加对发行人经营业绩产生不利影响的风险

报告期内，发行人醋酸钠林格注射液的收入占比超过 90%，存在产品结构单一的风险。由于发行人单一产品收入占比较高的现状短期内不会发生实质改变，经营业绩将受地方医保目录调整、药品集中带量采购等行业政策、同类产品及竞品的竞争情况等因素单一或叠加的不利影响。

公司核心产品醋酸钠林格注射液尚未被纳入国家医保目录，地方医保目录逐步清理后，公司核心产品将从部分省份的地方医保品种变为自费产品。从报告期内发行人在医保省份的销量增长情况来看，成为自费品种可能导致公司核心产品在该等省份已覆盖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出现阶段性下滑，若同期公司在非医保省份的销售增长未能符合预期，不能有效填补在原医保省份的潜在销售下滑，则可能对发行人

整体经营业绩产生不利影响。

目前，发行人核心产品由于非国家医保品种，且在全国范围内不属于临床用量大的药品，尚未被纳入国家层面带量采购，而仅进入武汉市、广州市和新疆“2+N”联盟的地方集采中，整体来看国内药品集中采购政策对发行人现阶段业务的综合影响较小。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，将对公司在该地区的市场份额造成不利影响。

报告期内，同类产品竞争态势加剧使得报告期内发行人核心产品市场占有率呈现小幅下滑，而主要竞品中乳酸钠林格注射液在地方医保清理后仍享受医保支付政策，且其在终端销售上存在一定的价格优势。若主要竞争对手在醋酸钠林格注射液市场准入和终端医院覆盖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销售造成较大不利影响。

综上所述，产品结构单一、地方医保目录调整、药品带量采购等单一因素可能对发行人业绩造成不利影响，上述因素叠加亦可能对发行人业绩造成不利影响。

”

二、保荐人发表核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人相关人员，通过公开渠道查阅相关行业政策，分析产品结构单一、核心产品未被纳入国家医保目录、医保政策及带量采购政策变化、与同类产品及竞品的竞争情况等因素对公司持续经营能力带来的潜在不利影响；

2、进一步分析上述因素叠加对发行人持续经营能力可能带来的重大不利影响；

3、查阅发行人招股说明书重大事项提示和风险因素章节内容，核查上述因素对公司持续经营能力可能产生的不利影响是否已在招股说明书中清晰、完整、

准确披露。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

产品结构单一、核心产品未被纳入国家医保目录、医保政策及带量采购政策变化、与同类产品及竞品的竞争情况等因素，发行人已在招股说明书中清晰、完整、准确披露上述因素对其持续经营能力可能产生的不利影响，并在招股说明书“重大事项提示”部分和风险因素章节就上述因素的叠加影响进行了风险提示。

（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上市委意见落实函的回复》之发行人盖章页）



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上市委意见落实函的回复的全部内容，确认本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6月17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上市委意见落实函的回复》之保荐机构签字盖章页）

保荐代表人：


罗 笋


马晓露



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上市委意见落实函的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

