

吉林省西点药业科技发展股份有限公司
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中有关财务事项的回复
大华核字[2021]009440 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
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中有关财务事项的回复

目	录	页 次
一、	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中有关财务事项的回复	1-32

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中有关财务事项的回复

大华核字[2021]009440 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〕010663 号，以下简称“意见落实函”）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，对意见落实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：

1. 成长性与核心竞争力

申报文件显示，2020 年发行人主营业务收入、毛利率、净利润等主要财务指标，以及主要产品益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的销量较 2019 年呈现下滑趋势，发行人研发费用率逐年大幅下滑，主要产品益源生相关生产组方专利于 2018 年到期。发行人核心竞争力主要体现在“益源生为全国独家产品”“利培酮口崩片剂型优势”“原料药制剂一体化优势”“原料药制剂一体化优势”等方面。

请发行人：

（1）结合未来发展规划、核心产品下游市场的容量、产品特点、行业相关政策影响、报告期内销售情况与变动趋势等因素，分析并披露发行人主要产品的发展潜力，发行人是否具备成长性、是否符合创业板定位。

（2）结合发行人发展战略、产品规划及研发计划、在研产品情况，分析并披露发行人研发费用率逐年大幅下滑的原因，是否具备持续创新能力。

（3）结合主要产品的特点与竞争优势、发行人在研发、生产制备、市场拓展等方面的优势，分析并披露发行人核心竞争力的具体表现。

（4）结合主要产品专利保护期到期、同类产品研发和申报情况、发行人研发投入逐年下降的情形及主营业务的成长性水平，分析并披露专利到期对益源生产品的销售是否存在不利风险，以及发行人已采取或拟采取的防范措施。

（5）补充披露发行人 2021 年 1-6 月业绩预计情况。

（6）结合上述情况，对照《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 4 的要求，分析并披露发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明及补充披露】

（一）结合未来发展规划、核心产品下游市场的容量、产品特点、行业相关政策影响、报告期内销售情况与变动趋势等因素，分析并披露发行人主要产品的发展潜力，发行人是否具备成长性、是否符合创业板定位。

1、公司未来发展规划

公司适应医药行业发展变革，在重大战略发展机遇期内实现战略升级、持续成长，实现企业的创新发展。未来，公司将致力于成为拥有突出核心产品优势，丰富的产品布局，先进生产技术和管理水平、较强研发实力，以及较高品牌知名度的医药制造企业，具体发展规划如下：

（1）提高补铁制剂核心产品竞争优势，丰富补铁制剂产品布局

公司将进一步突出核心产品益源生的优势。近期国家放开实施一对夫妻可以生育三个子女政策，国家优化生育政策将有利于益源生的销售推广。作为以各种

生血因子为主药所组成的复方补血制剂，公司将牢牢把握益源生疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用的特点，努力把它打造成为“中国抗贫血处方药市场第一品牌”，进一步满足非医保领域的差异化市场需求。

同时，公司积极在儿童缺铁性贫血市场进行产品布局。儿童缺铁性贫血属于全球范围性的临床常见病，蛋白琥珀酸铁作为新型铁剂，是有机铁化合物之一，可有效预防和减少不良反应，该产品具有良好的市场前景。公司已签订技术开发合同，未来将按照研发计划完成蛋白琥珀酸铁原料药和口服液制剂的备案和注册。公司引入这一新型补铁制剂品种主要面向儿童缺铁性贫血的补铁制剂市场，未来将与公司核心产品益源生形成有效互补，进一步提高公司在缺铁性贫血用药领域的行业地位。

（2）继续强化精神系列产品的销售能力

根据《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》（国办发〔2021〕20 号），常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围为重点改革任务。公司积极准备以适应新形势下药品招采制度，计划以带量采购为突破口进一步获得精神类药品的市场份额。

我国抑郁症患者逐年增长，且公众对抑郁症等精神障碍的认知程度逐渐提高，强烈的用药需求推动了国内抗抑郁药物市场的增长。据米内网统计，2019 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药物销售额已突破 90 亿元。公司将积极应对药品集中带量采购工作常态化制度化背景下产生的机遇与挑战，突出可同产品的市场地位，加大对草酸艾司西酞普兰片推广投入，树立其在抗精神病、抗抑郁用药领域的国内领先地位，并在此基础上逐步提高产品的市场竞争能力。

（3）大力开展独家原料药品种瑞香素胶囊的深度市场开发

公司目前是国内独家生产瑞香素原料药的企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，原料药制剂生产一体化优势明显。公司是瑞香素原料药国家药品标准的起草单位，瑞香素原料药制备工艺及其衍生物获得了 3 项发明专利，对产品形成多层次技术壁垒和保护。

公司虽为瑞香素全国唯一的原料药和制剂生产企业，但由于过去公司无法解决瑞香素原料药生产过程中产生的大量废酸水，该产品无法形成规模化生产。随着公司报告期内吉林原料药生产基地的建成，公司取得了符合国家环保要求的解

决方案，制约瑞香素原料药生产的技术障碍得以解决。2019 年公司取得瑞香素生产地址变更的补充批件，至此公司的瑞香素原料药和胶囊正式进入大生产阶段。

瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗，尤其在改善微循环障碍、延缓其导致的并发症发展具有功效，市场空间广阔，瑞香素胶囊为公司未来重点开发的制剂品种。2021 年，公司对瑞香素胶囊制定了深度开发计划，将从临床研究、医学服务、学术推广等领域对瑞香素胶囊进行全方位开发，为瑞香素胶囊的销售提供学术支撑。未来公司将在全国范围内进行瑞香素胶囊的专业化学术推广，满足临床用药需求，形成新的业绩增长点，进一步丰富公司核心产品结构。

（4）完成具有市场前景的注射剂品种一致性评价工作，提高其利润贡献

2020 年末，公司启动了注射用奥扎格雷钠的一致性评价工作，确定先开展 20mg、40mg 规格一致性评价，公司考察确定了研发合作单位并完成了注射用奥扎格雷钠一致性评价立项调研工作，2021 年 3 月公司已与研发合作单位签署一致性评价药学研究合同，公司将按照委托研发计划进行补充生产批件申报。注射用奥扎格雷钠用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍，为国家医保乙类药物。近五年公司未生产销售注射用奥扎格雷钠，该产品非公司主要产品，公司拟以通过一致性评价为契机获取市场份额，为公司带来新的利润贡献。

公司是国内首批研制开发上市唑来膦酸原料药及其注射剂型的企业，曾获国家科技部中小企业创新基金、国家科技部火炬计划项目等支持，获吉林省重点新产品和吉林省科学技术进步奖。目前 CDE 未发布注射用唑来膦酸的参比制剂，同通用名下尚无其他厂家申报 CDE，公司将根据现行一致性评价相关政策要求并结合自身实际情况、重点品种对收入的贡献，同时考虑特定品种的市场需求、市场竞争格局、竞争对手开展一致性评价的进度，适时启动注射用唑来膦酸的一致性评价工作。

当前，一致性评价已成为带量采购大背景下决定仿制药品种竞争格局的关键因素，公司将通过完成具有市场前景的注射剂品种一致性评价工作，提高公司产品竞争力，提高技术和产品升级创新，并将通过参与带量采购获取更多的市场份额。

（5）丰富和完善原料药的产品结构，扩大规模化生产

原料药行业属于重资产行业，具有投入高、周期长等特点，在国内环保监管趋严的环境下，行业准入壁垒进一步提高。2020 年 12 月末，公司吉林原料药基地二期工程土地使用权出让合同正式签订，建设原料药生产基地，进一步拓展公司产业链，公司围绕着原料药品种的研发、生产将成为未来业务发展重点。公司将加大化学原料药研发投入，完成新生产基地建设，实现主要制剂产品的原料自产，以“原料药+制剂”一体化模式开发具有良好盈利前景的新品种，逐步释放公司在化学原料药领域的盈利能力。

2015 年，公司引进了硫酸亚铁等多个原料药生产技术及批准文号。随着报告期内公司吉林原料药生产基地一期的建成投产，公司已率先完成了硫酸亚铁、富马酸亚铁的规模化生产，富马酸亚铁销往下游知名多维元素片生产厂商，公司原料药业务取得了良好的效益。除富马酸亚铁外，公司拥有的碳酸钙、氧化锌、硫酸铜、氧化镁和硫酸锌等原料药品种亦为生产多种维生素矿物质的原料，可提供钙、镁、锌等多种矿物质元素。

2020 年下半年以来，公司加大了原料药市场调研力度，已确定并正在实施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项目。公司将以富马酸亚铁原料药质量标准提升为契机，进一步开展硫酸锌等其他矿物质元素补充剂的原料药质量标准提升，以实现质量标准提升后与更多的下游制剂厂商建立关联。公司将利用与惠氏制药、杭州民生药业等行业知名厂商建立的稳定合作关系，进一步扩大原料药的销售品种与销售规模，加快项目厂房和生产线建设，逐渐实现技术转移、形成规模化生产能力。

2、核心产品下游市场的容量、产品特点

公司目前的核心产品包括抗贫血类药物、治疗精神障碍类药物和原料药。

（1）抗贫血类药物

根据南方所统计，从 2014 年至 2019 年，我国抗贫血用药市场总规模保持稳定的增长，由 2014 年的 183.85 亿元上升至 2019 年的 252.59 亿元（按照实际零售价统计），年均复合增长率达到 6.56%，市场成长性较好。抗贫血化学药是我国抗贫血用药医院市场的主导类别，约占 80%以上的份额，临床上较常见的品种有甲钴胺、重组人促红素、腺苷钴胺、多糖铁复合物、利可君、叶酸、琥珀酸亚铁、右旋糖酐铁、复方硫酸亚铁叶酸片等。根据国务院发布的《国民营养计划（2017

院发 030 年)》，降低人群贫血率是未来十余年内居民营养健康的重要目标之一，预计 2030 年孕妇贫血率将由 2002 年的 30%左右降低到 10%，抗贫血用药的未来市场有望保持稳定增长的势头。

公司主要核心产品复方硫酸亚铁叶酸片（商品名“益源生”）属于抗贫血用药中的化学药，是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用，具有较强的比较优势，公司是全国独家取得复方硫酸亚铁叶酸片生产批件的企业，该产品在细分市场中具有稳定且良好的成长前景。

（2）治疗精神障碍类药物

精神障碍患者一般而言需要长期用药，随着人们健康意识的增强，我国精神障碍用药也保持着显著增长态势。从 2014 年至 2019 年，我国精神障碍用药市场总规模持续增长，由 2014 年的 124.17 亿元上升至 2019 年的 229.37 亿元（按照实际零售价统计，以下均同），年均复合增长率达到 14.42%，市场成长性较好。从各类别精神障碍用药的情况来看，根据 2019 年数据，目前销售额最大的是抗抑郁症用药，其次为抗精神病用药，近年来抗精神病用药和抗抑郁症用药销售额合计占整个精神障碍用药市场 95%左右的份额。

公司核心产品利培酮口崩片用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。利培酮口崩片（商品名“可同”）是国内首个开发上市的利培酮口崩片药物，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，随吞咽动作进入消化道，在口腔内经粘膜吸收，体内吸收、代谢过程与普通片剂不同。

公司核心产品草酸艾司西酞普兰片用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。草酸艾司西酞普兰属于五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）类抗抑郁药，是抗抑郁药中最新治疗药物之一，能增进中枢神经系统 5-羟色胺（5-HT）的作用并抑制 5-羟色胺的再摄取，具有双重的作用机制，是治疗抑郁症的理想药物。公司两种规格的草酸艾司西酞普兰片均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，

草酸艾司西酞普兰片为首批国家组织集中带量采购品种之一，是国内治疗抑郁症领域销售额最大的品种，市场空间广阔。

（3）原料药

化学原料药是化学药品制剂生产中重要的原材料之一，原料药行业是药品制剂行业上游行业，发展状况与药品行业的发展保持一致。原料药的使用必须符合药用要求，原料药的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要，直接关系到上市药品的质量及安全。总体而言，我国人口持续增长、人口老龄化加剧提升医疗卫生需求，原料药市场的内需刚性增加，在环保升级和医药行业相关政策的推动下，我国的原料药行业产业链地位将进一步提高并将维持较为稳定的发展。

公司目前生产销售的原料药主要包括阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药和硫酸亚铁原料药。

①阿魏酸钠无菌原料药

目前在临床上阿魏酸钠已被广泛应用于脑缺血性疾病、冠心病、心绞痛、糖尿病血管病变、糖尿病肾病合并心力衰竭等疾病治疗，在心脑血管疾病治疗中作用更为突出；公司生产的阿魏酸钠原料药为无菌原料药，根据工艺流程一般适用于采用无菌灌装或分装的制剂生产，产品质量较为稳定。由于临床疗效好，阿魏酸钠存在广泛的市场需求，制剂生产厂家众多，阿魏酸钠无菌原料药销售情况良好。

②富马酸亚铁原料药

富马酸亚铁原料药用于生产富马酸亚铁颗粒和多维元素片，富马酸亚铁颗粒用于纠正缺铁性贫血，多维元素片为维生素及矿物质类非处方药药品，用于预防和治疗因维生素与矿物质缺乏所引起的各种疾病，随着国人防病保健意识进一步提高，人们充分意识到包括维生素、矿物质在内的基础营养素与身体免疫力息息相关，多维元素片市场发展随着人民群众防病保健意识的提高预期未来将继续保持增长。

③硫酸亚铁原料药

硫酸亚铁原料药是多种铁制剂的原料药来源，硫酸亚铁应用的化学药品制剂包括硫酸亚铁片、硫酸亚铁缓释片等，口服硫酸亚铁片可补充铁元素，纠正缺铁性贫血。硫酸亚铁原料药同时也是健脾生血颗粒等补血类中药产品的重要原料。

公司生产的硫酸亚铁原料药在为核心产品益源生提供稳定的原料药生产供应保障的同时也对外销售。

3、行业相关政策影响

随着中国人均预期寿命的提升、优生优育观念的普及，中国社会的老龄化已成为不可逆转的趋势。为此，国家十四五规划中，已把实施积极应对人口老龄化上升为国家战略。人口老龄化的加剧，中国医药市场将继续扩容，为中国医药行业的健康可持续发展提供广阔的空间。

近年来，国家出台一系列法律、法规及行业政策支持医药产业作为战略性新兴产业，从药品研发、药品审批等多个环节给予优惠和支持。《国家创新驱动发展战略纲要》强调加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。国家药品监督管理局出台了一系列关于深化药品审评审批改革的政策。

2019 新冠疫情的爆发，促使国家和人民进一步认识到我国公共卫生服务体系医疗服务需求与有限供给的矛盾。未来，国家将更加重视完善医疗卫生服务体系，加快提升医疗卫生服务财政支出，这将有利于促进医药行业高质量发展。

国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及医疗保险、药品注册审批、药品价格改革、药品集中采购等多个方面，引导着发行人生产、经营的长期发展方向和短期发展目标。目前，对公司经营发展最为明显的行业政策主要为“仿制药质量和疗效一致性评价”和“带量采购”政策：

（1）仿制药质量和疗效一致性评价

从国家和地方组织带量采购的入围条件来看，带量采购为过评仿制药企业创造了前所未有的市场机会，过评的企业获得了参与国家带量采购的竞争资格，在地方或区域带量采购中也获得了先发竞争优势，带量采购激发了制药企业加速一致性评价的进程。

报告期内，公司积极组织主要精神类药物利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片的一致性评价工作，利培酮口崩片已进入临床 BE 试验阶段并拟于 2021 年下半年申报 CDE，草酸艾司西酞普兰片两种规格均通过一致性评价。同时，公司积极筹备现有注射剂品种的一致性评价工作，如注射用奥扎格雷钠已开始药学研究，

由于过去注射剂品种在公司主营业务收入中占比较低，公司将以通过一致性评价为契机获取市场份额，为公司带来新的利润贡献。

（2）带量采购

2021 年 1 月和 5 月，国务院办公厅分别印发《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》和《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》（国办发〔2021〕20 号），明确提出了推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的具体举措，提出常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。

当前药品集中带量采购常态化开展路径已基本明晰，带量采购将进一步升级，多个区域性联盟、跨区域联盟将相继开展带量采购，集采结构进一步加快。除了国家组织以外的产品，符合集采条件的由地方省级平台组织，包括地市在省的指导下采取联盟方式组织。公司密切关注国家和地方带量采购政策的最新变化与进展，积极参与公平公开统一的市场招采机制，争取以价换量获得更多的市场份额。

4、报告期内销售情况与变动趋势

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司药品制剂收入分别为 26,520.32 万元、30,009.24 万元和 26,409.79 万元。2019 年度，公司药品制剂收入较上年增加 3,488.92 万元，增幅为 13.16%，主要系核心产品益源生和可同的销量增加所致；2020 年度，公司药品制剂收入较上年减少 3,599.45 万元，降幅为 11.99%，主要原因系受新冠疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的益源生销量上年同期下滑。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万和 2,069.11 万元。2019 年度，公司原料药收入较上年增加 932.65 万元，增幅为 68.59%，主要原因系公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，提高了公司的原料药生产能力，原料药收入得以迅速增长；2020 年度，公司原料药收入较上年减少 223.20 万元，降幅为 9.74%，主要系原料药受新冠疫情影响销售有所下滑，此外公司 2020 年改造无菌阿魏酸钠原料药生产车间对该产品当年产量有所影响。

5、发行人主要产品的发展潜力良好，发行人具备成长性，符合创业板定位
综上所述，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，未来发展规划围绕核心产品体系布局展开，产品市场容量较大，行业相关政策持续推动医药行业高质量发展，发行人主要产品的发展潜力良好，发行人具备成长性。

发行人所属行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第二款所述十二类原则上不支持在创业板发行上市的行业。公司持续贯彻创新驱动发展战略，技术创新是公司长期稳定发展的推动力，公司适应发展更多依靠创新的大趋势，属于成长型创新创业企业，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件、法规中关于创业板企业的定位要求，发行人符合创业板定位。

6、招股说明书补充披露内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（九）发行人具备成长性、符合创业板定位”中补充披露如下：

“

.....

（九）发行人具备成长性、符合创业板定位

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，未来发展规划围绕核心产品体系布局展开，产品市场容量较大，行业相关政策持续推动医药行业高质量发展，发行人主要产品的发展潜力良好，发行人具备成长性。

发行人所属行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第二款所述十二类原则上不支持在创业板发行上市的行业。公司持续贯彻创新驱动发展战略，技术创新是公司长期稳定发展的推动力，公司适应发展更多依靠创新的大趋势，属于成长型创新创业企业，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件、法规中关于创业板企业的定位要求，发行人符合创业板定位。

.....

”

(二) 结合发行人发展战略、产品规划及研发计划、在研产品情况，分析并披露发行人研发费用率逐年大幅下滑的原因，是否具备持续创新能力。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七/（五）公司研发费用投入情况”中补充披露如下：

“

.....

3、报告期研发费用率逐年下滑的原因及发行人的持续创新能力

（1）发行人的发展战略

发行人秉承着“质量第一，诚信为本”的经营理念，恪守“防范风险、保障健康”的质量方针，发扬“热情、忠诚、执着、创新”的企业精神。不断的完善公司治理结构，提高管理水平，努力将公司发展成为拥有突出核心产品优势、较强研发实力、较高品牌知名度的医药制造企业。

（2）发行人的产品规划及研发计划

发行人始终坚持差异化发展道路，持续优化公司的产品结构，提高市场综合竞争力和抗风险能力。经过多年的努力和发展，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，公司产品线结构合理，重点原料药及制剂品种市场地位突出。

公司目前的研发计划主要包括现有仿制药品种一致性评价和新产品研发两个部分。现有仿制药品种一致性评价方面：公司已完成草酸艾司西酞普兰片的一致性评价，目前正在开展利培酮口崩片、注射用奥扎格雷钠的一致性评价工作。新产品研发方面：公司的研发方向主要是依托吉林厂区原料药和磐石厂区医药制剂的生产能力，在巩固现有产品市场地位的同时，以临床治疗价值及市场需求为导向，围绕公司优势领域如抗贫血药物、心脑血管疾病治疗药物和矿物质类药物展开，通过研发引入新产品，公司将进一步完善两个厂区原料药和制剂的产品结构布局。

（3）在研产品情况

截至招股说明书签署日，发行人主要在研项目包括利培酮口崩片一致性评价、注射用奥扎格雷钠一致性评价、枸橼酸钙原料药开发、富马酸亚铁原料药质量标准提升研究、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发等项目，相关在研项目的具

体情况参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七/（六）正在从事的研发项目”之具体说明。

（4）报告期研发费用率持续下滑原因

2018年、2019年和2020年，发行人研发费用占营业收入的比例分别为7.34%、5.10%和1.52%，在报告期内呈现出逐年下滑的趋势。发行人主要通过技术成果转化、委托开发模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，公司新产品研发投入具有周期性。报告期内，公司基于国家医药卫生体制改革的政策导向和对自身发展的评估，研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新品种的研究投入相对较少。

2020年研发费用率下降幅度较大，2020年的研发项目主要是草酸艾司西酞普兰片和利培酮口崩片的一致性评价工作。公司的草酸艾司西酞普兰片的一致性评价于2020年度完成，当期发生的研发费用相对较少；公司的利培酮口崩片一致性评价进度受疫情影响较原计划延后，公司一致性评价委托研发费用的确认与合同条款、研发进度及对方提供的研发成果保持一致，2020年度相关委托研发确认的阶段研发费用较少。

2020年1月新冠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。随着国内疫情好转，2020年下半年，公司管理层进行了广泛的市场调研，考察具备市场潜力并与发行人现有产品体系形成优势互补的品种。2020年底、2021年初，公司分别确定了枸橼酸钙原料药开发项目、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发项目等研发项目，这些项目在2020年未进入实质性研发阶段，但为未来新产品储备奠定了基础。

受上述因素影响，公司2020年研发费用率大幅下滑。

（5）发行人具备持续创新能力

如上所述，发行人结合发展战略、产品规划及自身发展情况确定研发计划，在研项目围绕公司的产品体系布局展开，发行人具备持续创新能力。

.....
”

（三）结合主要产品的特点与竞争优势、发行人在研发、生产制备、市场

拓展等方面的优势，分析并披露发行人核心竞争力的具体表现。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（八）发行人的竞争优势与劣势”之“3、发行人核心竞争力的具体表现”中披露及补充披露如下：

“

.....

3、发行人核心竞争力的具体表现

（1）产品方面

发行人产品以市场为导向，兼具剂型、规格、生产工艺等方面的差异化竞争优势，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，产品竞争优势具体表现如下：

①益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药，发行人是全国独家取得复方硫酸亚铁叶酸片生产批件的企业，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，为我国含铁制剂抗贫血用药市场的重要品牌之一，多年以来市场份额稳定。

②可同（利培酮口崩片）属于抗精神病用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物，公司是全国仅有的三家利培酮口崩片生产企业之一，占有利培酮口崩片市场 30%-40%左右的市场份额。

③草酸艾司西酞普兰片属于抗抑郁症用药，公司 10mg、5mg 两种规格均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，草酸艾司西酞普兰片是抗抑郁用药市场销售额第一大品种，也是国家集中带量采购品种，如公司未来中标带量采购，市场份额有望迅速提高。

④瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司目前是国内瑞香素原料药独家生产企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，“原料药+制剂”一体化优势突出，公司已通过新建生产设施解决瑞香素原料药的产能瓶颈，该产品具有深度开发的潜力，具有良好的市场前景。

⑤化学药品原料药方面，发行人主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一，同时公司是国

内瑞香素原料药独家生产企业。

（2）研发方面

多年来，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果，凭借多年技术积累，已取得中西药组分结合的混合一步制粒技术、薄膜包衣技术、喷雾干燥和固体分散技术、手性药物拆分技术、无菌保障技术、瑞香素系列合成工艺等核心技术。由技术创新活动所带来的产品创新及工艺改进，对公司核心产品体系的形成和竞争力的提高具有决定性的作用。

（3）生产制备方面

公司严格按照 GMP 标准制定并执行质量控制制度，严格按照 GMP 标准组织药品生产，建立了完善的组织机构，实施了全面的质量控制体系，拥有片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、原料药、无菌原料药等多种药品制剂剂型及原料药的生产能力。

公司化学原料药生产厂区位于吉林化学工业循环经济示范园区，园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，使得公司取得了原料药生产基地区位优势。公司自产满足益源生所需主要原料药硫酸亚铁，同时公司拥有国内瑞香素原料药独家生产优势，可保证瑞香素胶囊原料药供应，原料药和制剂一体化的业务模式使公司具有更为稳定的盈利能力，为公司未来经营规模的继续扩大做好准备，可以提高公司持续盈利能力和综合竞争实力。

（4）市场拓展方面

公司产品的目标市场为国内市场，公司已基本建立了覆盖全国的销售网络。公司对于药品制剂主要采用配送经销和推广经销的销售模式，通过与经销商合作及委托专业机构进行学术推广，公司已将主要产品益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，公司主要产品可同占有利培酮口崩片市场 30%-40%左右的市场份额。

……
”

（四）结合主要产品专利保护期到期、同类产品研发和申报情况、发行人研发投入逐年下降的情形及主营业务的成长性水平，分析并披露专利到期对益

源生产品的销售是否存在不利风险，以及发行人已采取或拟采取的防范措施。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产”之“（二）/4、专利权”之“（2）报告期内到期的专利及到期影响”中披露及补充披露如下：

“

.....

①主要产品益源生专利保护期到期情况

公司核心产品益源生曾拥有“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）、“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生產方法”（专利号 ZL201210426284.1）两项发明专利。益源生原来拥有的“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）发明专利已于 2018 年到期，该项专利属于药品组合物专利。公司同时拥有“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生產方法”（专利号 ZL201210426284.1）的发明专利，该项专利的到期时间为 2032 年，该项专利属于生产工艺专利。如上所述，益源生的药品组合物专利已到期，但生产工艺专利仍未到期，其到期时间为 2032 年。

②益源生同类产品研发和申报情况

根据 NMPA 发布的近年来年度药品审评报告，益源生组方专利到期后至今，国内无与益源生组方相同或类似的“抗贫血药-铁制剂”药品获批上市。

截至本回复出具日，根据 CDE 已有批准文号与在审品种信息检索，与益源生相同适应症的含铁主要化合物及制剂审批情况如下：

适应症	主要化合物	已批注射	已批非注射	在审注射	在审非注射	合计
血液系统疾病药物	富马酸亚铁	—	47	—	2	49
血液系统疾病药物	硫酸亚铁	—	45	—	—	45
血液系统疾病药物	右旋糖酐铁	11	19	3	—	33
血液系统疾病药物	复方枸橼酸铁铵	—	25	—	—	25
血液系统疾病药物	葡萄糖酸亚铁	—	26	—	—	26
血液系统疾病药物	蔗糖铁	8	5	5	3	21
血液系统疾病药物	琥珀酸亚铁	—	9	—	2	11
血液系统疾病药物	枸橼酸铁铵	—	6	—	—	6

适应症	主要化合物	已批 注射	已批 非注射	在审 注射	在审 非注射	合计
血液系统疾病药物	乳酸亚铁	—	6	—	2	8
血液系统疾病药物	多维铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	异麦芽糖酐铁 1000	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	蛋白琥珀酸铁	—	4	—	6	10
血液系统疾病药物	去铁酮	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	多糖铁复合物	—	9	—	3	12
血液系统疾病药物	三维亚铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	复方硫酸亚铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	维铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	依地酸铁钠	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	多聚糖超顺磁氧化铁	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	复方三维亚铁	—	1	—	—	1
血液系统疾病药物	复方硫酸亚铁叶酸	—	1	—	—	1
血液系统疾病药物	山梨醇铁	1	—	—	—	1
血液系统疾病药物	十维铁	—	1	—	—	1
血液系统疾病药物	富马酸亚铁叶酸	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	枸橼酸铁铵泡腾	—	3	—	—	3
血液系统疾病药物	乙酰基天门冬氨酰铁蛋白	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	铁铵锌铜维 B1	—	1	—	—	1

上述在审补铁制剂产品以已上市品种为主，如蔗糖铁、琥珀酸亚铁、蛋白琥珀酸铁、多糖铁复合物。以“复方硫酸亚铁叶酸”为主要化合物成分的仅发行人一家，且目前未有相同成分的同类药物申报在审。

上市多年以来，益源生凭借其独特的作用机理和确切的疗效获得了广泛的使用，其临床安全性和有效性获得了医生和患者的认可。益源生为中西药复方制剂，生产工艺复杂，生产工艺发明专利对发行人复方硫酸亚铁叶酸片的独家生产地位形成了有效保护，在组方专利到期后，行业内至今无与益源生组方相同或类似的“抗贫血药-铁制剂”药品获批上市，且无仿制药品种申报在审。

③发行人研发投入逐年下降对益源生销售的影响

发行人于 2003 年取得益源生的药品生产批件，并已经通过二次开发于 2014

年获得益源生的生产工艺专利，通过二次开发，发行人解决了原有生产工艺下生产成本高及容易污染等问题，提高了生产效率，确保了复方硫酸亚铁叶酸片产品质量稳定可控，临床疗效稳定、安全，并形成了专利技术保护的技术壁垒，药品的开发具有一定的周期性，报告期内发行人未有关于益源生继续研究开发的进一步投入；此外，益源生以新药获批，国内外无其他具有相同中西药成分构成的药物上市，益源生也无需进行一致性评价等研发投入。因此，报告期内，发行人无与益源生相关的研发投入，发行人研发投入逐年下降与益源生产品无关，对益源生产品销售无不利影响。

④主营产品益源生的成长性水平

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利于 2018 年 2 月到期，2019 年益源生营业收入较 2018 年增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年益源生销售数量较 2018 年增加 2,349.64 万片，增幅为 10.59%， “复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，益源生的销售形势良好，该专利到期未对益源生的销售构成不利影响。2020 年益源生营业收入较 2019 年减少 2,136.75 万元，降幅为 12.60%，2020 年益源生销售数量较 2019 年减少 3,186.12 万片，降幅为 12.99%，受新冠疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的益源生受影响较大。

随着我国社会经济的高速发展和人们健康意识的不断增强，医疗可及性不断提升，贫血的知晓率和就诊率将不断提高，公司所在的铁制剂抗贫血用药细分市场将进一步保持增长：

I、国民经济的发展和人们健康意识的增强必将促进整个抗贫血用药市场的发展。2017 年，国务院发布《国民营养计划（2017—2030 年）》，其中，降低人群贫血率是未来十余年内居民营养健康的重要目标之一。根据《健康中国行动（2019-2030）》，预计 2030 年孕妇贫血率力争由 2022 年的目标值低于 14%进一步降低到低于 10%。在治疗方式上，口服补铁剂价格便宜、易吸收、生物利用率高且患者顺应性良好，是临床上应用最广的补铁方式。

II、我国人口出生数量庞大为抗贫血用药市场发展提供动力，孕期妇女贫血高患病率进一步推动我国抗贫血用药、特别是含铁制剂抗贫血用药市场扩容。另一方面癌症患者、肾病患者治疗人数不断增多，相关疾病的并发症贫血和相关疾病治疗带来的贫血症状将带来抗贫血用药市场的不断扩容。

我国抗贫血用药医院市场具有稳定且良好的市场前景，含铁制剂抗贫血用药将继续保持稳定增长的势头。根据近年来含铁制剂抗贫血用药医院市场主要品牌销售额增长情况，主要品牌抗贫血用药竞争格局相对稳定，随着市场需求的增加而同步增长，益源生组方专利到期后至今公司未因新增竞品导致销售收入下滑。

⑤专利到期对益源生产品的销售的不利风险

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

尽管公司通过“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利形成了较高的技术壁垒，但“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上仍有可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营仍将可能面临一定的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三/（十）益源生组方专利已到期的风险”中披露有关风险如下：“公司核心产品益源生拥有“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）和“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）2 项发明专利，其中，“复方硫酸亚铁片（益源生）”属于药品组方专利，已于 2018 年到期，“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”属于生产工艺专利，到期时间为 2032 年。“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营将可能面临一定的风险。”

⑥发行人已采取或拟采取的防范措施

1、发行人已申请益源生的生产工艺专利，专利保护期至 2032 年

益源生为中西药复方制剂，生产工艺复杂，其生产工艺主要运用了中西药组分结合的混合一步制粒法技术、中西药组合片剂薄膜包衣技术等核心技术。发行人通过对益源生的二次开发，于 2014 年获得益源生的生产工艺发明专利“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1），该项专利的到期时间为 2032 年，构成了生产复方硫酸亚铁叶酸片的技术壁垒，生产工艺发明专

利对发行人复方硫酸亚铁叶酸片的独家生产地位形成了有效保护。

II、把握益源生的市场地位，持续进行市场推广投入，扩大市场影响力

公司根据益源生的产品特点，已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。公司将继续根据益源生的产品特点，把握益源生已形成的市场地位和品牌优势，利用长期以来益源生成熟的推广、销售经验及销售渠道，持续进行市场推广投入，从而维持及扩大益源生产品的市场影响力。

.....

”

（五）补充披露发行人 2021 年 1-6 月业绩预计情况。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况”中补充披露如下：

“

.....

（二）发行人 2021 年 1-6 月业绩预计情况

发行人 2021 年 1-6 月的业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动率
营业收入	12,500~15,000	12,241.83	2.11%~22.53%
归属于发行人 股东的净利润	2,100~2,500	2,083.45	0.79%~19.99%
归属于发行人股东扣除 非经常性损益后的净利润	1,900~2,300	1,623.40	17.04%~41.68%

基于发行人目前的经营状况，根据管理层初步测算，公司 2021 年 1-6 月营业收入预计为 12,500 万元至 15,000 万元，较上年同期增长 2.11%至 22.53%；归属于发行人股东的净利润的净利润为 2,100 万元至 2,500 万元，较上年同期增长 0.79%至 19.99%；归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润为 1,900 万元至 2,300 万元，较上年同期增长 17.04%至 41.68%。

由于国内新冠疫情好转，公司 2021 年 1-6 月营业收入预计较上年同期保持一

定增长，归属于发行人股东的净利润、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润相应增长；因上年同期收到的政府补助较高，预计本期归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润的增长幅度高于归属于发行人股东的净利润的增长幅度。

上述 2021 年 1-6 月的业绩情况系公司初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

.....

”

（六）结合上述情况，对照《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 4 的要求，分析并披露发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析”之“（七）持续经营能力分析”中补充披露如下：

“

.....

1、发行人持续经营的能力不存在重大不确定性

发行人对照《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 4 关于影响持续经营能力的 10 种情形逐项分析说明如下：

情形 1：发行人所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险

公司主营业务为化学原料药及药物制剂的研发、生产与销售，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人所处行业不属于国家限制或淘汰类行业。发行人的营业收入均来源于境内，不存在境外经营的情况。

综上，发行人不存在“所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险”的情形。

情形 2：发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长

停滞等情况

据 NMPA 南方所预测，未来十年我国医药工业总产值仍将保持高速增长。相对于其他新兴产业的周期性和波动性，医药行业预计将保持平稳增长，抗周期性特征较明显。医药行业已成为中国国民经济的重要组成部分，是国家战略性新兴产业。《“健康中国 2030”规划纲要》提出，2020 年中国大健康产业产值要达到 8 万亿元，2030 年要达到 16 万亿元。根据国家统计局数据，2020 年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入为 24,857.3 亿元人民币，同比增长 4.5%，同期全国规模以上工业企业总体营业收入同比增长 0.8%，医药制造业规模以上工业企业实现利润总额为 3,506.7 亿元人民币，同比增长 12.8%，同期全国规模以上工业企业总体利润总额同比增长 4.1%，医药制造业无论是营业收入还是利润总额增速均显著高于全国工业整体增速。

综上，发行人不存在“所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况”的情形。

情形 3：发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势

医药制造业受到严格的政策监管，具有较高的行业准入壁垒。医药行业的各环节均受到国家药监局的严格监管，除需遵守一般性法律、法规以外，还要具备《中华人民共和国药品管理法》等法规、制度规定的生产、经营条件。医药行业具有生产过程需全面控制、生产工艺需高度保密、产品质量需严格把关、销售体系需强化管理等技术特点。新《药品管理法》推出后，国家对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定，强化动态监管，完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。此外国家在药品招标、药品集中采购、药品定价等方面也出台了一系列的管理办法与措施。这一系列的制度保障了我国医药行业的有序发展，医药行业形成了严格的市场准入机制，存在着较高的行业准入壁垒。

发行人始终坚持差异化发展道路，持续优化公司的产品结构，提高市场综合竞争力和抗风险能力。经过多年的努力和发展，公司产品线结构合理，重点原料药及制剂品种市场地位突出。核心产品差异化布局提高了公司抵御市场风险和政

策风险的能力,公司不断增强产品稳定性、提升技术附加值,产品以市场为导向,兼具剂型、规格、生产工艺等方面的差异化竞争优势,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。

综上,发行人不存在“所处行业准入门槛低、竞争激烈,相比竞争者在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势的情形”的情形。

情形 4: 发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化,导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化

公司所处行业为医药制造业,上游为原料药、中药材、化学原料、药品包装材料等制造企业,下游为医药流通企业、医疗机构、药店零售终端等。发行人使用的主要原材料包括原料药、中药材、化学原料、以及药品包装材料,发行人与上游原材料供应商保持良好的合作关系,原材料供应及时稳定。近年来,我国医药零售终端的市场规模不断扩大,下游的整体市场需求不断提高,发行人与主要下游客户的合作关系稳定。

综上,发行人不存在“所处行业上下游供求关系发生重大变化,导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化”的情形。

情形 5: 发行人因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化,且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售,经过多年差异化发展道路,发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心,以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。在多年企业发展历程中,发行人顺应国家医药卫生体制改革的政策,聚焦主业,报告期内,公司主营业务及主要产品未发生变化,不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化的情形。

综上,发行人不存在“因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化,且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势”的情形。

情形 6: 发行人重要客户本身发生重大不利变化,进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响

发行人主要客户包括国药控股股份有限公司、重药控股股份有限公司、深圳海王集团股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司等知名企业，主要客户经营情况良好，不存在发生重大不利变化的情形。

综上，发行人不存在“重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响”的情形。

情形 7：发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩

发行人在核心产品的生产及新产品的研发过程中，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系。凭借多年技术积累，发行人已取得中西药组分结合的混合一步制粒技术、薄膜包衣技术、喷雾干燥和固体分散技术、手性药物拆分技术等核心技术，提高了公司药物制剂的市场地位。

化学药品制剂产品方面，益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药，公司是国内独家取得复方硫酸亚铁叶酸片批准文号的药品生产企业，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书；可同（利培酮口崩片）属于抗精神病用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物；草酸艾司西酞普兰片属于抗抑郁症用药，其中 10mg、5mg 两种规格均已通过仿制药质量和疗效一致性评价。此外，瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司目前是国内瑞香素原料药独家生产企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，“原料药+制剂”一体化优势突出。化学药品原料药产品方面，发行人主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一。报告期内，公司主要产品市场占有率相对稳定，重要资产或主要生产线无减值迹象，主要业务不存在停滞或萎缩的情况。

综上，发行人不存在“由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩”的情形。

情形 8：发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹

象

2018 年至 2020 年，发行人实现营业收入分别为 28,020.35 万元、32,491.42 万元和 28,631.87 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,712.81 万元、4,959.36 万元和 4,242.74 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 6,608.74 万元、6,593.35 万元和 6,454.18 万元。

受新冠疫情影响，公司 2020 年第一季度主营业务收入较上年同期大幅下降，下降幅度为 35.21%；2020 年第二季度，随着国内疫情逐步得到控制，2020 年第二季度主营业务收入较上年同期的下降幅度收窄为 7.31%。2020 年三、四季度主营业务收入较上年同期下滑幅度进一步收窄，全年主营业务收入较 2019 年度下降 11.83%。随着国内疫情逐步得到控制，公司主营业务收入已逐步恢复至正常水平。

综上，发行人不存在“多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象”的情形。

情形 9：对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响

发行人对业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，不存在将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响的情形。

情形 10：其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

发行人不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，发行人不存在《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 4 中列举的影响发行人持续经营能力的情形，发行人持续经营的能力不存在重大不确定性。

.....

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅发行人关于发展战略、未来发展规划的说明，访谈发行人董事长，

了解发行人的发展战略、产品规划；

2、查阅 NMPA 南方所下属单位广州标点医药信息股份有限公司出具的行业研究报告，核查发行人核心产品下游市场容量等情况；

3、查阅发行人产品的产品说明书，结合 NMPA 南方所下属单位广州标点医药信息股份有限公司出具的行业研究报告，分析发行人的产品特点；

4、访谈发行人董事长并通过网络检索发行人所处行业的政策变动情况，分析行业相关政策对发行人的影响；

5、取得发行人报告期内的销售明细表，分析主要产品的销售变动情况及变动原因；

6、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人的研发计划；取得发行人在研项目立项情况，查阅发行人签订的委托研发合同，核查发行人在研项目的进展情况；

7、查阅发行人的审计报告，结合发行人的产品情况、资产情况、组织体系、人员情况、业务开展情况分析发行人的竞争优势；

8、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》、《商标注册证》及《商标转让证明》，通过中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、国家知识产权局专利信息查询（cpquery.cnipa.gov.cn）等网站查询发行人相关商标、专利的公示信息；

9、查询 NMPA 发布的近年来年度药品审评报告，核查益源生组方专利到期后至今，国内是否有与益源生组方相同或类似的“抗贫血药-铁制剂”药品获批上市；

10、访谈发行人财务负责人，取得发行人关于 2021 年 1-6 月份业绩预计情况的说明，分析业绩预计的合理性；

11、对照《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 4 的要求，核查发行人主营业务开展情况、所处行业发展概况、产业政策情况以及产品销售情况、主要产品市场竞争态势等情况，核查了发行人所处行业进入壁垒、以及发行人在技术积累、资金和经营规模、业务资质等方面的情况，查阅了竞争对手和同行业可比上市公司的公开资料，核查了发行人报告期内的主要供应商及客户的采购销售情况、上下游行业市场供求情况、以及主要原材料采购价格、主要产品销售价格的变动趋势，核查了发行人的业务发展历程、报告期业务开展情

况以及主要客户、供应商的变动情况，核查了发行人报告期主要客户的经营情况、发行人与主要客户的合作及交易情况，核查了发行人的生产流程、生产工艺、核心技术、技术优势、发行人的主营业务发展情况和主要产品的市场占有率情况，核查了发行人报告期财务数据及财务指标情况、产能利用率及产销率情况，核查了发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的所有权情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要产品具有发展潜力，发行人具备成长性、符合创业板定位。

2、发行人研发费用率大幅下滑的原因主要包括：（1）公司新产品研发投入具有周期性，报告期内，公司基于国家医药卫生体制改革的政策导向和对自身发展的评估，研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新品种的研究投入相对较少；（2）2020 年因新冠疫情影响，公司的利培酮口崩片一致性评价进度较原计划延后，公司的新产品开发计划相应推迟。发行人结合发展战略、产品规划及自身发展情况确定研发计划，在研项目围绕公司的产品体系布局展开，发行人具备持续创新能力。

3、发行人在产品特点、研发、生产制备、市场开拓等方面具备核心竞争力。

4、发行人益源生组方专利到期对其产品销售影响较小，发行人已充分披露相关风险，并已采取有效的防范措施。

5、发行人 2021 年 1-6 月业绩预计合理，发行人 2021 年上半年业绩不存在重大不利变化。

6、发行人不存在《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 4 中列举的影响发行人持续经营能力的情形，发行人持续经营的能力不存在重大不确定性。

2. 关于运输费用列报

申报文件显示，发行人将 2020 年运输费列报在销售费用中。

请发行人补充说明发行人发生的运输费是否为履约成本的一部分，运输费未确认为营业成本是否符合《企业会计准则》的相关规定，并请模拟测算如将运输费列报调整至营业成本对发行人财务报表和相关指标的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明及补充披露】

（一）发行人发生的运输费属于履约成本的一部分

发行人于 2020 年 1 月 1 日起执行 2017 年最新修订的《企业会计准则第 14 号收入》，根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南 2018》（财政部会计司编写组编著）中的规定：“在企业向客户销售商品的同时，约定企业需要将商品运送至客户指定的地点的情况下，企业需要根据相关商品的控制权转移时点判断该运输活动是否构成单项履约义务。通常情况下，控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，相关成本应当作为合同履约成本；相反，控制权转移给客户之后发生的运输活动则可能表明企业向客户提供了一项运输服务，企业应当考虑该项服务是否构成单项履约义务。”

发行人向客户销售药品并负责运输，在客户确认收货后控制权转移给客户。发行人的运输活动在产品的控制权转移给客户之前发生，不构成单项履约义务，构成发行人为履行合同所发生的必要活动。

综上所述，发行人发生的运输费属于履约成本的一部分。

（二）运输费未确认为营业成本符合《企业会计准则》的相关规定

《企业会计准则应用指南-会计科目和主要账务处理》规定：“销售费用核算企业销售商品和材料、提供劳务的过程中发生的各种费用，包括保险费、包装费、展览费和广告费、商品维修费、预计产品质量保证损失、运输费、装卸费以及为销售本企业商品而专设的销售机构（含销售网点、售后服务网点等）的职工薪酬、业务费、折旧费等经营费用”。发行人销售费用里的运输费主要是运输自行生产制造的药品至客户指定地点发生的费用，属于前述规定中描述的范围，因此，2018 年至 2019 年，公司均将运输费计入销售费用。

《企业会计准则——基本准则》第十五条规定：“企业提供的会计信息应当具有可比性”。发行人于 2020 年 1 月 1 日起执行 2017 年最新修订的《企业会计准则第 14 号收入》，运输费属于履约成本的一部分，不构成单项履约义务，但由于将运输费计入销售费用符合《企业会计准则应用指南-会计科目和主要账务处

理》的规定，同时考虑到发行人首次公开发行股票并上市申请过程中三年一期财务数据可比性的需要，发行人参考倍特药业、达嘉维康、拓新药业、西藏多瑞等创业板 IPO 同期在审制药企业及维康药业（300878）、吉贝尔（688566）等近年来上市药企的会计处理方式，2020 年仍将运输费计入销售费用。

综上所述，发行人 2020 年度运输费未确认为营业成本符合《企业会计准则》关于会计信息可比性的相关要求，符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）模拟测算如将运输费列报调整至营业成本对发行人财务报表和相关指标的影响

如将运输费列报调整至营业成本，模拟测算对发行人 2020 年度财务报表和相关指标影响如下：

单位：万元

项目		目前列报金额	模拟调整金额	模拟调整后金额
报表项目	营业成本	4,391.12	168.35	4,559.48
	销售费用	16,452.61	-168.35	16,284.26
财务指标	毛利率	84.66%	-0.59%	84.08%
	销售费用率	57.46%	-0.59%	56.87%

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅销售合同，识别与运费相关的合同条款，评价运费确认是否符合企业会计准则的要求；

2、结合《企业会计准则》、《企业会计准则应用指南-会计科目和主要账务处理》的相关规定，复核发行人相关会计政策是否正确且一贯地运用；

3、查阅同期倍特药业、达嘉维康、拓新药业、西藏多瑞等创业板 IPO 在审制药企业的招股说明书、近年来上市药企年报，了解其运输费的列报方式；

4、模拟测算运输费调整列报至营业成本对发行人财务报表及相关财务指标的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人发生的运输费是履约成本的一部分，运输费未确认为营业成本符合

《企业会计准则》关于会计信息可比性的相关要求，符合《企业会计准则》的相关规定，运输费列报调整至营业成本对发行人财务报表和相关指标的影响较小。

3. 关于知识产权转让与推广、销售补充协议等协议的关系

申报文件与审核问询回复显示，2017 年发行人以 500 万元购买可同相关专利与商标，同时签署的《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》在专利转让完成后生效。

请发行人分析并披露上述《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》是否构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定依据、是否公允。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明及补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况与主要客户”之“（三）/3、客户与供应商重叠的情形”之“（1）/③报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况”中补充披露如下：

“

.....

V、《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格公允

i、《销售补充协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成专利、商标转让的对价

利培酮口崩片自上市以来，发行人一直与万全医药集团就该产品在北京等十三省的市场销售进行合作，万全医药集团已在北京等十三省独家代理销售利培酮口崩片产品十余年。发行人与万全医药集团下属企业江苏万德玛于 2012 年 12 月 6 日签订的利培酮口崩片的《代理销售协议》的协议期限为 5 年，2017 年，原《代理销售协议》执行期即将结束，同时，2017 年“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实，各药品生产企业纷纷调整原有销售模式，建立与“两票制”相适应的配送经销模式。

在此背景下，2017 年 2 月，公司在受让专利与商标的同时，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，与江苏万德玛签署了《销售补充协议》，《销售补充协议》，明确了原《代理销售协议》中江苏万德玛的权利义务由万全阳光及其指定的 GSP 享有和承担，公司同时与万全阳光签署了《可同药品学术研究和推广协议》，就合作品种、合作区域、合作期限作出了框架性约定，该协议关于合作品种、合作区域的约定未发生变化。考虑到双方关于可同产品在相关区域的历史合作年限、万全医药集团在相关区域已经建立的市场基础，相关协议就合作期限作出了较长时间的约定。

如上所述，《销售补充协议》《可同药品学术研究和推广协议》作为原《代理销售协议》的延续，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。不涉及新增合作品种、新增合作区域等情形，根据上述协议，万全阳光将长期在北京等十三省为公司有偿提供可同的学术推广服务，不涉及换出可以公允价值计量或存在账面价值的非货币性资产的情况，不构成专利、商标转让的对价。

ii、专利、商标转让价格的确定依据及公允性

2016 年 7 月，发行人作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉万全医疗集团下属企业德众万全、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，发行人与万全医疗集团下属企业达成《和解协议》，万全医疗集团下属企业决定将专利权、商标权转让给发行人。专利权、商标权的转让价格系交易各方基于各自商业利益经过多次博弈后确定，《专利权和商标权转让协议》明确专利权、商标权的价格分别为 300.00 万元、200.00 万元，其中关于专利权、商标权转让价格的约定明确、独立、清晰。发行人与万全医药集团下属企业相互独立，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。

综上所述，《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定方法合理，具有公允性。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、核查《销售补充协议》、《和解协议》以及《可同药品学术研究和推广协议》；

2、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；

3、访谈发行人、万全医药集团相关人员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；

4、取得万全阳光向发行人提供服务的统计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；

5、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；

6、结合《企业会计准则》的规定判断发行人会计处理是否恰当。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

上述《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定方法合理，具有公允性。

（此页无正文，为大华会计师事务所（特殊普通合伙）《吉林省西点药业科技发展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中有关财务事项的回复》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



二〇二一年六月二十一日

