



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
发行注册环节反馈意见落实函的回复

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）

二零二一年八月

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2021〕010960 号，以下简称“意见落实函”）已收悉。

根据要求，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”）、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（注册稿）》中的释义相同。

意见落实函所列问题	黑体
对意见落实函问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	楷体
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 2:	25
问题 3:	30
问题 4:	40

问题 1:

关于信息服务费。根据申报文件：2018 年至 2020 年，发行人信息服务费分别为 2,046.50 万元、2,912.79 万元、5,715.82 万元，增幅分别为 42.33%、96.23%，主要因发行人加大用药跟踪、配送流向及配送商库存统计等售后服务力度。

请发行人说明并披露：

（1）报告期内信息服务机构数量及变化情况，主要信息服务机构的名称、服务区域、服务内容，在开展信息服务的同时是否开展市场推广活动，是否存在信息服务机构与市场推广服务商重合的情形，发行人是否向个人采购信息服务。

（2）信息服务活动是否按省份或分区域开展。如是，请按区域披露信息服务费与销售收入的匹配关系，结合信息服务的内容，进一步说明信息服务费大幅增长的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及披露

（一）报告期内信息服务机构数量及变化情况，主要信息服务机构的名称、服务区域、服务内容，在开展信息服务的同时是否开展市场推广活动，是否存在信息服务机构与市场推广服务商重合的情形，发行人是否向个人采购信息服务

1、信息服务内容及为公司提供信息服务的推广服务商数量情况

（1）信息服务内容

报告期内，公司与具有医药营销经验的专业推广服务商签订推广协议，推广服务商开展的推广活动主要包括市场调研、会议会务和信息服务三类。公司结合预算根据各区域市场情况和开发战略提出推广服务需求，推广服务商据此制订三类推广活动的具体实施计划。因此，推广服务商为公司提供三类推广活动中的部分或全部服务。

就信息服务而言，其对约定区域内的配送公司、终端医院及患者等进行信息

搜集工作，工作内容包括区域内配送公司库存等信息、终端医院用药反馈及回款情况收集、出具患者药品使用情况及药师用药习惯报告等，通过上述服务，可帮助公司更有效的制定销售策略及安排后续市场推广活动。信息服务属于学术推广活动中的一个环节，与推广活动中的市场调研、会议会务活动形成协同作用，报告期内公司推广服务费率分别为 62.41%、61.91%和 60.31%，保持整体稳定趋势，推广服务费率处于合理水平。

报告期内，公司信息服务的具体服务内容及其变化情况如下：

单位：万元

序号	服务内容	服务目的及效果	2020 年度		2019 年度		2018 年度
			金额	增速	金额	增速	金额
1	线上类：进行产品信息推送、电话回访、进行用药情况跟踪等	委托推广服务商通过电话或者微信信号推送等方式对终端医院、患者等进行信息推送，收集终端医院用药情况，了解产品使用情况、药师用药习惯等及时反馈用药过程中的疑问，有助于在推广过程中就相关疑问有针对性传达，提高推广活动效果。	156.67	-69.17%	508.14	-51.93%	1,057.19
2	线下类：进行区域内配送公司信息、医院信息、产品流向等信息的跟踪	委托推广服务商对配送公司和终端医院进行拜访交流，了解配送公司产品库存情况、销售流向及终端医院回款等情况，以加强公司与配送公司的合作关系。在稳定存量市场的同时，有利于推动配送公司更好地开拓增量市场。	5,559.16	131.18%	2,404.65	143.06%	989.31

（2）信息服务机构数量及变化情况

报告期内，为公司提供信息服务的推广服务商数量及变动情况如下：

单位：家、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数量/金额	增长率	数量/金额	增长率	数量/金额
推广服务商数量	76	105.41%	37	184.62%	13

信息服务费金额	5,715.82	96.23%	2,912.79	42.33%	2,046.50
---------	----------	--------	----------	--------	----------

报告期内，公司持续加大专业化学术推广力度，终端医院覆盖增加，公司加大了对配送公司的库存、产品流向、配送公司资质及医院回款情况等信息的管控力度，充分了解市场情况、配送公司情况和终端医院情况，有助于更好的分析目前市场情况和潜在市场机会，故为公司提供信息服务的机构数量逐年增加，对应的信息服务费金额逐年增加。

报告期内，公司信息服务主要分为两类，包括线上类即通过电话或者微信号推送等方式对终端医院、患者等进行信息推送，收集终端医院用药情况，了解产品使用情况，及时反馈用药过程中的疑问，其主要通过线上方式达到更快速更广泛的学术推广效果，该类推广的内容更为普适性，报告期内为公司提供过线上类服务的信息服务机构数量有 3 家；线下类即主要通过对配送公司和终端医院一定频率的现场拜访交流，了解配送公司产品库存情况、销售流向及终端医院回款等情况，报告期内为公司提供过线下类服务的信息服务机构数量分别为 13 家、37 家和 76 家。

报告期内公司在信息服务方面的支出逐渐加大，2018 年公司在线上类信息服务支出较高，主要系公司希望通过更快速广泛的方式，获得更多的市场认可。但由于该类信息服务的普适性，其对于公司核心产品醋酸钠林格注射液这一类专业临床药品的推广并未达到公司终端客户数量拓展、终端患者认知度提升、区域销售收入增加等预期效果，然而 2019 年西南地区的营业收入下降 15.36%，公司逐渐减少线上类信息服务的支出，报告期内线上支出分别下降 51.93%、69.17%。同时，为充分了解产品在配送公司库存情况、销售情况、配送公司资质及医院回款等情况，以加强公司与配送公司的合作关系，公司加大了线下类信息服务的开展力度，报告期内增速分别为 143.06%、131.18%，线下类服务是信息服务支出增加的主要原因。

线下类服务通过不定期的配送公司和终端医院现场拜访，以终端医院为单位按月向公司报送产品在配送公司库存情况、销售情况、配送公司资质及医院回款等情况。报告期内，线下类信息服务的执行及定价情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

线下信息服务费金额（万元）	5,559.16	2,404.65	989.31
占全部信息服务费的比例	97.26%	82.55%	48.34%
累计服务终端医院家次（家次）	5,179.00	2,193.00	833.00
增速	136.16%	163.27%	-
平均单价（万元/家次）	1.07	1.10	1.19

注：根据终端医院的规模或业务需求不同，学术推广服务商每月对不同的终端医院拜访频率可能不同，但其以终端医院为单位按月向公司报送信息收集资料，因此每月对同一客户的服务统计为1家次，下同

报告期内，线下类信息服务单价终端医院的平均单价基本稳定随服务终端医院数量增加略有下降，因公司营业收入增加且加大了终端医院的维护力度，累计服务的终端医院家次增加，增幅分别为163.27%和136.16%。

2、为公司提供信息服务的主要推广服务商情况

报告期各期，为公司提供信息服务的前五大推广服务商情况如下：

（1）2020 年

单位：万元

序号	公司名称	信息服务费金额	占比	服务区域	服务内容	是否同时开展其他推广活动	是否当期前五大推广服务商
1	青岛玖璨企业管理咨询有限公司	1,127.69	19.73%	上海	线下类	是	是
2	广州嘉信医药科技有限公司	477.38	8.35%	广东	线下类	是	是
3	山东悠客信息技术有限公司	422.15	7.39%	云南、山西、吉林等区域	线下类	是	是
4	深圳梵实达科技有限公司	250.75	4.39%	河北、江西、陕西等区域	线下类	是	是
5	重庆浩雅宇殊科技有限公司	156.67	2.74%	重庆、四川、云南等区域	线上类为主、线下类	是	否
合计		2,434.64	42.59%	——	——	——	——

（2）2019 年

单位：万元

序号	公司名称	信息服务费金额	占比	服务区域	服务内容	是否同时开展其他推广活动	是否当期前五大推广服务商
1	青岛玖臻企业管理咨询有限公司	769.73	26.43%	上海	线下类	是	是
2	重庆浩雅宇殊科技有限公司	508.14	17.45%	重庆、四川、云南等区域	线上类为主、线下类	是	否
3	广州嘉信医药科技有限公司	223.40	7.67%	广东	线下类	是	否
4	深圳晨宏顺科技有限公司	188.68	6.48%	湖北	线下类	是	是
5	泰州宸晓营销管理有限公司	105.00	3.60%	湖北	线下类	是	否
合计		1,794.95	61.62%	——	——	——	——

(3) 2018 年

单位：万元

序号	公司名称	信息服务费金额	占比	服务区域	服务内容	是否同时开展其他推广活动	是否当期前五大推广服务商
1	重庆浩雅宇殊科技有限公司	956.41	46.73%	重庆、四川、云南等区域	线上类为主、线下类	是	是
2	安徽泽晖企业管理咨询有限公司	531.60	25.98%	上海	线下类	是	是
3	杭州暘昔信息技术有限公司	111.07	5.43%	上海	线下类	是	否
4	公安县堰瑞信息咨询有限公司	80.00	3.91%	湖北	线下类	是	否
5	公安县鸿泽天祥信息咨询有限公司	60.00	2.93%	湖北	线下类	是	否
合计		1,739.08	84.98%	——	——	——	——

上述提供信息服务的推广服务商中，青岛玖臻企业管理咨询有限公司（以下简称“青岛玖臻”）在报告期内的信息服务费增长较多，以线下信息服务为主，主要原因系青岛玖臻为上海地区的主要信息服务机构。公司 2019 年和 2020 年在上海地区的营业收入增长率分别为 23.62%和 14.81%，营业收入持续增加。考虑

到上海地区医疗水平较为发达，终端客户对市场推广服务质量和频次要求较高，因此青岛玖臻在上海地区增加了终端客户服务家次，导致对其支付的信息服务费增加。报告期内青岛玖臻主要执行线下信息服务的情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
线下信息服务费金额（万元）	1,127.69	769.73	——
增速	46.50%	——	——
累计服务终端医院家次（家次）	992.00	692.00	——
增速	43.35%	——	——
平均单价（万元/家次）	1.14	1.11	——

3、公司不存在向个人采购信息服务的情况

如前所述，报告期内，为公司提供信息服务的机构即为市场推广服务商，均为在工商部门登记的主体，公司不存在向个人采购信息服务的情形。

（二）信息服务活动是否按省份或分区域开展。如是，请按区域披露信息服务费与销售收入的匹配关系，结合信息服务的内容，进一步说明信息服务费大幅增长的原因及合理性

1、各区域信息服务费支出占比与营业收入占比基本匹配

报告期内，信息服务活动主要按区域开展。公司各销售区域信息服务费支出占比及营业收入占比情况对比如下：

单位：万元

2020 年度					
序号	区域	信息服务费	占当年信息服务费总额比例	营业收入	占当年营业总收入总额比例
1	华东	1,755.48	30.71%	11,831.18	24.14%
2	华北	1,464.53	25.62%	11,026.40	22.50%
3	华中	760.55	13.31%	10,046.24	20.50%
4	华南	514.98	9.01%	3,683.06	7.51%
5	东北	463.70	8.11%	4,530.39	9.24%
6	西南	447.76	7.83%	4,679.74	9.55%
7	西北	308.82	5.40%	3,219.46	6.57%
合计		5,715.82	100.00%	49,016.47	100.00%

2019 年度					
序号	区域	信息服务费	占当年信息服务费总额比例	营业收入	占当年营业总收入总额比例
1	华东	961.73	33.02%	10,421.17	23.19%
2	华中	704.06	24.17%	7,769.37	17.29%
3	西南	508.14	17.45%	4,593.74	10.22%
4	华南	304.81	10.46%	5,136.68	11.43%
5	华北	190.93	6.55%	9,806.54	21.82%
6	西北	140.00	4.81%	3,471.66	7.72%
7	东北	103.12	3.54%	3,743.59	8.33%
合计		2,912.79	100.00%	44,942.75	100.00%
2018 年度					
序号	区域	信息服务费	占当年信息服务费总额比例	营业收入	占当年营业总收入总额比例
1	西南	956.41	46.73%	5,427.54	15.56%
2	华东	724.33	35.39%	7,159.98	20.52%
3	华中	365.75	17.87%	7,456.22	21.37%
合计		2,046.50	100.00%	20,043.74	57.46%

由上表可知，报告期内，各区域信息服务费支出的比例与区域营业收入占总收入的比例基本匹配相当。总体来看，近年来公司逐渐尝试开展信息服务活动，并优先在销售金额较高的区域试点，因此 2018 年公司在华东、华中和西南区域开展信息服务活动，并于 2019 年逐步向其他区域扩大，陆续向销售情况较好的地区扩展，逐步完成全区域覆盖。

2、信息服务费大幅增长的主要原因及合理性

（1）报告期内推广服务费率基本稳定，信息服务投入随营业收入增长而增加

报告期内，公司营业收入持续增长，年复合增长率为 18.54%，公司推广服务费率分别为 62.41%、61.91%和 60.31%，随“两票制”政策全面落地，公司推广服务费率基本保持稳定。

报告期内，随核心产品持续放量，市场推广策略随市场情况调整。在市场开拓早期，核心产品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，因此推广活动以会议会务为主，市场调研和信息服务占比相对较小。

随着市场推广活动的持续增加，公司为提升市场拓展效率，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等投入，以更准确地了解竞品情况及区域市场潜力，进而快速反应至后续产品的销售策略调整。

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，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。终端医院数量的增加，区域内存量市场的维护和潜在市场的开拓难度增加，导致配送企业及终端医院维护需求大幅增长。为进一步增强学术推广效果、提高产品的市场渗透，2020 年公司加大了产品流向、商业公司配送企业的库存、资质、产品流向及医院回款情况管理等后端信息服务活动力度，并优先在销售金额较高及重点推广区域开展信息收集服务。

公司结合预算根据各区域市场情况和上述开发战略提出推广服务需求，推广服务商据此制订三类推广活动的具体实施计划，因此总体上来看，随着营业收入增长，信息服务支出增加，且随着相关学术推广活动的实施，公司产品市场认知程度提升，有更多的预算实施信息服务等学术推广活动，两者是正向互相促进的关系。

(2) 信息服务支出与区域范围扩大、终端服务数量增加相关性更大

基于前期的学术推广积累，公司根据业务开拓情况及开发策略自 2017 年起增加信息服务活动，以从后端了解产品销售情况及反馈，进而更好的开展销售活动。

如前文所述，信息服务活动主要按地域进行，无法实现一定的规模效应，因此随覆盖省份的增长及所覆盖的终端医院数量增加，所需提供信息服务的推广服务商数量增长，该类活动支出持续增长且覆盖越多，相关支出增长可能越快。

报告期内信息服务覆盖的省份自 2018 年的 6 个增长至 2020 年的 20 个，年复合增长率为 82.57%，同期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。覆盖省份数量及终端医院的增加，由于该类服务的非规模效应特征，导致区域内存量市场的维护和潜在市场的开拓难度增加，配送公司及终端医院维护需求大幅增长，部分重点终端客户服务频率亦增加。报告期内线下类信息服务累计覆盖终端医院家次分别为 833 家次、2,193 家次、5,179

家次，增速分别为 163.27%、136.16%，增长快速；同期为公司提供信息服务的推广服务商数量自 13 家增长至 76 家，年复合增长率为 141.79%。

3、各期分区域信息服务支出变动合理性分析

如前文所述，报告期内信息服务支出增速分别为 42.33%、96.23%，各年增幅绝对值分别为 866.29 万元、2,803.03 万元。因信息服务主要按区域执行，因此各区域内具体策略安排不同导致其具体增长情况不同。

报告期内，各区域信息服务支出增长及占比如下：

单位：万元

序号	区域	2020 年信息服务费增加值	2020 年增加值占比	2019 年信息服务费增加值	2019 年增加值占比
1	华东	793.75	28.32%	237.40	27.40%
2	华北	1,273.60	45.44%	190.93	22.04%
3	华中	56.49	2.02%	338.31	39.05%
4	华南	210.17	7.50%	304.81	35.19%
5	东北	360.58	12.86%	103.12	11.90%
6	西南	-60.38	-2.15%	-448.27	-51.75%
7	西北	168.82	6.02%	140.00	16.16%
合计		2,803.03	100.00%	866.30	100.00%

由上表可知，由于报告期内发行人各区域营业收入持续增长，因此大部分区域信息服务支出亦同步增加，但西南地区除外，呈下降趋势，西南地区信息服务费支出下降主要系该地区线上类信息服务活动减少所致。西南地区系线上类信息服务的试点区域，因此 2018 年该区域信息服务支出投入较高，然而由于该类信息服务的普适性，其对于公司核心产品醋酸钠林格注射液这一类专业临床药品的推广并未达到公司预期效果，公司根据市场情况削减了 2019 年和 2020 年的线上信息服务推广投入，故西南地区的信息服务费逐年下降。

2019 年信息服务支出较 2018 年增长 42.33%，当期营业收入增长 28.83%，信息服务支出与营业收入增长基本可比，2019 年除西南地区信息服务投入下降外，其余区域支出较为均衡。

2020 年信息服务支出较 2019 年增长 96.23%，其中增长较大（增加值占比

10%以上)的区域主要为华北、华东和东北三个区域。以下就该等区域的信息服务费增加原因具体分析如下:

(1) 华北地区

华北地区包括河北、山西、内蒙古和北京,其中河北和山西的信息服务费增量占该区域合计增量的比例分别为 55.78%和 38.34%,是华北区域信息服务费支出增长的主要省份(即合计信息服务支出增量超过该地区合计增量的 80%以上,下同),河北和山西的信息服务费变动原因分析如下:

单位：万元

序号	省份	2020 年营业收入	占比	2020 年度		2019 年度		2018 年度	变动分析
				信息服务费金额	增速	信息服务费金额	增速	信息服务费金额	
1	河北	6,218.75	12.69%	791.30	877.77%	80.93	-	-	报告期内，河北省营业收入增速分别为 71.69%、10.20%，至 2020 年收入占比达 12.69%，占比较高。考虑该区域收入占比越来越高，公司持续加大该区域的渠道维护力度，河北地区的信息服务机构数量由 2 个增至 20 个，累计维护终端医院家次由 30 余家次增加至 700 余家次，系该地区信息服务支出增长快速的主要原因。
2	山西	2,602.65	5.31%	558.29	697.56%	70.00	-	-	报告期内，山西省营业收入增速分别为 69.70%、52.84%，2020 年收入占比为 5.31%。公司于 2020 年加大了渠道维护力度，山西地区的信息服务机构数量由 1 个增加到 7 个，累计维护终端医院家次由 50 余家次增加至 500 余家次，系该地区信息服务支出增长快速的主要原因。

（2）华东地区

华东地区包括山东、上海、江西、安徽和江苏，其中山东和上海的信息服务费增量占该区域合计增量的比例分别为 44.30%和 42.30%，是华东区域信息服务费支出增长的主要省份，山东和上海的信息服务费变动原因分析如下：

单位：万元

序号	省份	2020 年营业收入	占比	2020 年度		2019 年度		2018 年度	变动分析
				信息服务费金额	增速	信息服务费金额	增速	信息服务费金额	
1	山东	4,203.29	8.58%	363.61	2930.06%	12.00	-	-	报告期内，山东省营业收入增速分别为 28.21%、44.17%，增长较为迅速，系公司营业收入增量的主要区域之一。考虑该区域业务的重要意义，2020 年快速加大信息服务投入，该地区的信息服务机构数量也由 1 个增加至 18 个，累计维护终端医院家次由 10 余家次增加至 300 余家次，系该地区

									信息服务支出增长快速的主要原因。
2	上海	2,784.76	5.68%	1,145.45	41.46%	809.73	11.79%	724.33	报告期内，上海地区营业收入增速分别为 23.62%、14.81%，2020 年收入占比为 5.68%。上海地区经济发展水平较高、医疗资源较为丰富，对新类型学术推广服务接受程度较高，因此报告期内持续在该地区开展信息服务活动。报告期内累计维护终端医院家次由 500 余家次增加至 1000 余家次，信息服务支出的增速分别为 11.79%、41.46%，符合公司信息服务活动的总体策略。

（3）东北地区

东北地区包括吉林、黑龙江和辽宁，上述省份增量占该区域合计增量的比例分别为 44.24%、28.18%和 27.58%，各省份信息服务费的变动原因分析如下：

单位：万元

序号	省份	2020 年营业收入	占比	2020 年度		2019 年度		2018 年度	变动分析
				信息服务费金额	增速	信息服务费金额	增速	信息服务费金额	
1	吉林	1,847.32	3.77%	159.52	-	-	-	--	报告期内，吉林省营业收入增速分别为 58.62%、5.77%，2019 年增幅较大，2020 年收入稳定增长。鉴于该区域 2019 年收入增长快速，公司在该区域进行重点业务布局，公司于 2020 年加大了渠道维护力度，该地区累计维护终端医院家次达 140 余家次，系该地区信息服务支出增长快速的主要原因。
2	黑龙江	1,491.15	3.04%	101.61	-	-	-	-	报告期内，黑龙江省营业收入增速分别为 12.33%、70.09%。鉴于该区域 2020 年收入增长快速，公司于 2020 年加大了渠道维护力度，该地区累计维护终端医院家次达 90 余家次，系该地区信息服务支出增长快速的主要原因。
3	辽宁	1,191.92	2.43%	202.56	96.44%	103.12	-	-	报告期内，辽宁省营业收入增速分别为-1.27%、6.39%，收入基本稳定。为加强公司与配送公司的合作关系，公司自 2019 年开始在该区域开展信

									息服务活动。2020 年考虑该区域市场稳定增长，公司加大了渠道维护力度，该地区累计维护终端医院家次由 110 余家次增加至 170 余家次，系该地区信息服务支出增长快速的主要原因。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

结合上述分析，报告期内信息服务类支出大幅增长的原因主要与公司策略相关，且与区域范围扩大、终端服务数量增加相关性更大。信息服务费支出增长主要集中在销售收入较高或者公司重点开发的省份，与公司业务发展情况相匹配。

4、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，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。部分同行业公司披露的相关内容如下：

公司简称	推广费类别	具体内容	定价机制
葫芦娃 (605199.SH)	渠道拓展及维护费	包括医疗终端开发及维护、应收配送商款项催款、药品流向跟踪、售后患者信息跟踪等	-
苑东生物 (688513.SH)	信息收集及市场调研	对不同区域的市场情况进行信息收集、调研和制定营销策略。调研内容包括该区域的市场规模、准入情况；公司产品及同类竞品的使用情况；等级医疗机构临床科室用药情况；市场占有率、医院覆盖情况及空白医院潜力分析等	对于信息收集及市场调研活动，推广服务商需向公司提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等材料，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
西点药业 (A20392.SZ)	渠道建设费	为了对销售渠道进行拓展及维护，委托推广服务商向公司推荐终端医院、配送经销商、药房等进行跟踪维护所发生的费用	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
亨迪药业 (A20566.SZ)	信息收集	为服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况以及应收款回款情况的信息收集而发生的费用	根据推广服务商提供的公司产品流向、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
粤万年青 (A20447.SZ)	信息收集	区域内配送公司信息搜集、医院信息搜集、科室用药情况统计、药品不良反应统计	信息收集费根据推广商提供的竞品信息、科室用药情况、药品不良反应信息等与其结算

注：资料来源于同行业公司公开披露信息。

公司的信息服务具体内容与同行业公司披露的信息服务和渠道建设费类似：

公司与信息服务机构主要根据其提供的商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等进行结算。公司信息服务的具体内容及定价机制与同行业公司基本一致，信息服务费的结算具有合理性。

综上，公司根据产品特点和区域特点统筹各类推广活动的权重，随着产品市场的稳步拓展，产品售后市场服务需求增加。公司加大了售后市场的跟踪服务，信息服务活动支出金额与公司业务发展和推广策略相匹配，公司信息服务费金额大幅增长具有合理性。

（三）发行人补充披露

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、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）推广服务费分析”中补充披露如下：

“.....

4）报告期内信息服务及信息服务机构相关情况

①报告期内，为公司提供信息服务的推广服务商数量及变动情况如下：

单位：家、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数量/金额	增长率	数量/金额	增长率	数量/金额
推广服务商数量	76	105.41%	37	184.62%	13
信息服务费金额	5,715.82	96.23%	2,912.79	42.33%	2,046.50

报告期内，公司持续加大专业化学术推广力度，终端医院覆盖增加，公司加大了对配送公司的库存、产品流向、配送公司资质及医院回款情况等信息的管控力度，充分了解市场情况、配送公司情况和终端医院情况，有助于更好的分析目前市场情况和潜在市场机会，故为公司提供信息服务的机构数量逐年增加，对应的信息服务费金额逐年增加。

报告期内，公司信息服务主要分为两类，包括线上类即通过电话或者微信号推送等方式对终端医院、患者等进行信息推送，收集终端医院用药情况，了解产

品使用情况，及时反馈用药过程中的疑问，其主要通过线上方式达到更快速更广泛的学术推广效果，该类推广的内容更为普适性，报告期内为公司提供过线上类服务的信息服务机构数量有 3 家；线下类即主要通过对配送公司和终端医院一定频率的现场拜访交流，了解配送公司产品库存情况、销售流向及终端医院回款等情况，报告期内为公司提供过线下类服务的信息服务机构数量分别为 13 家、37 家和 76 家。

报告期内公司在信息服务方面的支出逐渐加大，2018 年公司在线上类信息服务支出较高，主要系公司希望通过更快速广泛的方式，获得更多的市场认可。但由于该类信息服务的普适性，其对于公司核心产品醋酸钠林格注射液这一类专业临床药品的推广并未达到公司终端客户数量拓展、终端患者认知度提升、区域销售收入增加等预期效果，然而 2019 年西南地区的营业收入下降 15.36%，公司逐渐减少线上类信息服务的支出，报告期内线上支出分别下降 51.93%、69.17%。同时，为充分了解产品在配送公司库存情况、销售情况、配送公司资质及医院回款等情况，以加强公司与配送公司的合作关系，公司加大了线下类信息服务的开展力度，报告期内增速分别为 143.06%、131.18%，线下类服务是信息服务支出增加的主要原因。

线下类服务通过不定期的配送公司和终端医院现场拜访，以终端医院为单位按月向公司报送产品在配送公司库存情况、销售情况、配送公司资质及医院回款等情况。报告期内，线下类信息服务的执行及定价情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
线下信息服务费金额（万元）	5,559.16	2,404.65	989.31
占全部信息服务费的比例	97.26%	82.55%	48.34%
累计服务终端医院家次（家次）	5,179.00	2,193.00	833.00
增速	136.16%	163.27%	-
平均单价（万元/家次）	1.07	1.10	1.19

注：根据终端医院的规模或业务需求不同，学术推广服务商每月对不同的终端医院拜访频率可能不同，但其以终端医院为单位按月向公司报送信息收集资料，因此每月对同一客户的服务统计为 1 家次，下同

报告期内，线下类信息服务单价终端医院的平均单价基本稳定随服务终端医院数量增加略有下降，因公司营业收入增加且加大了终端医院的维护力度，累

计服务的终端医院家次增加，增幅分别为 163.27%和 136.16%。

②报告期内前五大信息服务机构

报告期各期，为公司提供信息服务的前五大推广服务商情况如下：

A. 2020 年

单位：万元

序号	公司名称	信息服务 费金额	占比	服务区域	服务内容	是否同 时开展 其他推 广活动	是否当 期前五 大推广 服务商
1	青岛玖臻企业管理咨询有限公司	1,127.69	19.73%	上海	线下类	是	是
2	广州嘉信医药科技有限公司	477.38	8.35%	广东	线下类	是	是
3	山东悠客信息技术有限公司	422.15	7.39%	云南、山西、吉林等区域	线下类	是	是
4	深圳梵实达科技有限公司	250.75	4.39%	河北、江西、陕西等区域	线下类	是	是
5	重庆浩雅宇殊科技有限公司	156.67	2.74%	重庆、四川、云南等区域	线上类为主、线下类	是	否
合计		2,434.64	42.59%	——	——	——	——

B. 2019 年

单位：万元

序号	公司名称	信息服务 费金额	占比	服务区域	服务内容	是否同 时开展 其他推 广活动	是否当 期前五 大推广 服务商
1	青岛玖臻企业管理咨询有限公司	769.73	26.43%	上海	线下类	是	是
2	重庆浩雅宇殊科技有限公司	508.14	17.45%	重庆、四川、云南等区域	线上类为主、线下类	是	否
3	广州嘉信医药科技有限公司	223.40	7.67%	广东	线下类	是	否
4	深圳宸宏顺科技有限公司	188.68	6.48%	湖北	线下类	是	是

5	泰州宸晓营销管理有限公司	105.00	3.60%	湖北	线下类	是	否
合计		1,794.95	61.62%	——	——	——	——

C. 2018 年

单位：万元

序号	公司名称	信息服务费金额	占比	服务区域	服务内容	是否同时开展其他推广活动	是否当期前五推广服务商
1	重庆浩雅宇殊科技有限公司	956.41	46.73%	重庆、四川、云南等区域	线上类为主、线下类	是	是
2	安徽泽晖企业管理咨询有限公司	531.60	25.98%	上海	线下类	是	是
3	杭州暘昔信息技术有限公司	111.07	5.43%	上海	线下类	是	否
4	公安县堰瑞信息咨询有限公司	80.00	3.91%	湖北	线下类	是	否
5	公安县鸿泽天祥信息咨询有限公司	60.00	2.93%	湖北	线下类	是	否
合计		1,739.08	84.98%	——	——	——	——

上述提供信息服务的推广服务商中，青岛玖臻企业管理咨询有限公司（以下简称“青岛玖臻”）在报告期内的信息服务费增长较多，以线下信息服务为主，主要原因系青岛玖臻为上海地区的主要信息服务机构。公司 2019 年和 2020 年在上海地区的营业收入增长率分别为 23.62%和 14.81%，营业收入持续增加。考虑到上海地区医疗水平较为发达，终端客户对市场推广服务质量和频次要求较高，因此青岛玖臻在上海地区增加了终端客户服务家次，导致对其支付的信息服务费增加。报告期内青岛玖臻主要执行线下信息服务的情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
线下信息服务费金额（万元）	1,127.69	769.73	——
增速	46.50%	——	——
累计服务终端医院家次（家次）	992.00	692.00	——
增速	43.35%	——	——

平均单价（万元/家次）	1.14	1.11	——
-------------	------	------	----

报告期内，为公司提供信息服务的机构均为在工商部门登记的主体，公司不存在向个人采购信息服务的情形。

③信息服务费支出占比与营业收入占比基本匹配

报告期内，信息服务活动主要按区域开展。公司各销售区域信息服务费支出占比及营业收入占比情况对比如下：

单位：万元

2020 年度					
序号	区域	信息服务费	占当年信息服务费总额比例	营业收入	占当年营业总收入总额比例
1	华东	1,755.48	30.71%	11,831.18	24.14%
2	华北	1,464.53	25.62%	11,026.40	22.50%
3	华中	760.55	13.31%	10,046.24	20.50%
4	华南	514.98	9.01%	3,683.06	7.51%
5	东北	463.70	8.11%	4,530.39	9.24%
6	西南	447.76	7.83%	4,679.74	9.55%
7	西北	308.82	5.40%	3,219.46	6.57%
合计		5,715.82	100.00%	49,016.47	100.00%
2019 年度					
序号	区域	信息服务费	占当年信息服务费总额比例	营业收入	占当年营业总收入总额比例
1	华东	961.73	33.02%	10,421.17	23.19%
2	华中	704.06	24.17%	7,769.37	17.29%
3	西南	508.14	17.45%	4,593.74	10.22%
4	华南	304.81	10.46%	5,136.68	11.43%
5	华北	190.93	6.55%	9,806.54	21.82%
6	西北	140.00	4.81%	3,471.66	7.72%
7	东北	103.12	3.54%	3,743.59	8.33%
合计		2,912.79	100.00%	44,942.75	100.00%
2018 年度					
序号	区域	信息服务费	占当年信息服务费总额比例	营业收入	占当年营业总收入总额比例
1	西南	956.41	46.73%	5,427.54	15.56%

2	华东	724.33	35.39%	7,159.98	20.52%
3	华中	365.75	17.87%	7,456.22	21.37%
合计		2,046.50	100.00%	20,043.74	57.46%

由上表可知，报告期内，各区域信息服务费支出的比例与区域营业收入占总收入的比例基本匹配相当。总体来看，近年来公司逐渐尝试开展信息服务活动，并优先在销售金额较高的区域试点，因此 2018 年公司在华东、华中和西南区域开展信息服务活动，并于 2019 年逐步向其他区域扩大，陆续向销售情况较好的地区扩展，逐步完成全区域覆盖。

.....”

二、保荐人、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、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；

2、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内容、业务流程及业务开展情况，了解公司信息服务费增长的原因、合理性及必要性；

3、对公司报告期各期市场推广服务费进行分析，了解市场推广服务费构成及变动情况，分析信息服务费的增长原因及合理性；

4、取得并查阅公司推广服务费台账，核查公司信息服务机构的变化情况、服务区域、交易金额等信息；

5、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》，核查发行人信息服务费相关的发票、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进行分析；

6、查询同行业公司公开资料，了解其信息服务内容、定价机制及结算依据。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，为发行人提供信息服务的信息服务机构数量逐年增加，发行人对应的信息服务费金额逐年增加。

2、发行人信息服务机构在开展信息服务的同时，也开展其他种类市场推广活动，信息服务机构与市场推广服务商重合。

3、报告期内，为发行人提供信息服务的机构均为在工商部门登记的主体，发行人不存在向个人采购信息服务的情形。

4、报告期内，各区域信息服务费支出的比例与区域营业收入占总收入的比例基本匹配相当。信息服务活动支出金额与公司业务发展和推广策略相匹配，公司信息服务费金额大幅增长具有合理性。

问题 2:

关于头孢噻肟钠产品。根据申报文件：发行人为政德制药注射用头孢噻肟钠产品的中国总经销，于 2020 年 5 月开始对外销售注射用头孢噻肟钠产品。

请发行人：结合头孢噻肟钠经销业务的具体规划、产品定位、采购和销售流程等因素，说明将经销头孢噻肟钠产品作为主营业务核算是否符合会计准则的相关规定，与同行业可比上市公司是否存在差异。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）注射用头孢噻肟钠经销业务的具体规划、产品定位、采购和销售流程

1、注射用头孢噻肟钠产品应用及定位情况

根据《抗菌药物临床应用指导原则（2015）》（国卫办医发〔2015〕43 号），第三代头孢菌素主要品种有头孢噻肟、头孢哌酮、头孢曲松、头孢他啶，适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染，如呼吸道感染、血流感染、腹腔感染、肾盂肾炎和复杂性尿路感染、盆腔炎性疾病、骨关节感染、复杂性皮肤及软组织感染、中枢神经系统感染等。

发行人经销的注射用头孢噻肟钠属于第三代头孢菌素，是国家医保甲类品种。根据米内网统计，中国城市公立医院的头孢噻肟年销售规模从 2015 年的 5.19 亿元增长至 2020 年的 6.50 亿元，在国内拥有一定的市场空间。

临床上注射用头孢噻肟钠可应用科室涵盖急诊、ICU、大外科、妇产科、儿科、烧伤科、呼吸科、感染科、内科等，与公司现有核心产品醋酸钠林格注射液重点推广科室（急诊、ICU、大外科、妇产科、儿科、烧伤科）存在一定重合性，其与公司核心产品醋酸钠林格注射液在销售上存在协同效应。

2、公司经销注射用头孢噻肟钠的具体规划

公司 2020 年新增注射用头孢噻肟钠产品的经销业务，主要系公司核心产品

醋酸钠林格注射液的应用科室与注射用头孢噻肟钠产品的应用科室存在一定重合，考虑到该产品为国家医保甲类品种，在国内拥有一定的市场空间，公司因此与生产厂商政德制药开展合作，取得了该进口产品在中国大陆境内的总经销授权。公司该药品经销业务，系在与现有主营产品具备协同效应的基础上尝试探索新的商业模式，进一步拓展了公司业务范围。

发行人与政德制药于 2019 年 10 月签署了注射用头孢噻肟钠独家进口代理合同及授权书。公司经销的注射用头孢噻肟钠产品已取得进口药品相关注册批件《中华人民共和国医药产品注册证》（注册证号：H20100432），该批件有效期至 2024 年 5 月 19 日。根据政德制药的授权书约定，西藏多瑞为其产品注射用头孢噻肟钠的中国大陆境内总经销，授权期限至 2024 年 5 月 19 日。

根据前述经销协议及授权书的约定，公司拥有注射用头孢噻肟钠在中国大陆境内的独家经销权，经销期间为 2019 年 10 月 8 日至 2024 年 5 月 19 日，经销期间政德制药不得再授权任何第三方在中国大陆境内销售该产品，因而在预期不出现违约情形下，经销期限到期前双方之间的经销关系稳定。

3、公司经销注射用头孢噻肟钠的采购和销售流程

（1）采购流程

政德制药委托公司在中国大陆境内经销注射用头孢噻肟钠，公司根据业务拓展情况及市场需求制定相应采购计划，先行向政德制药下单采购注射用头孢噻肟钠，并预付部分订金。政德制药在收到公司订金后，将货物发送至公司指定口岸，并承担达到上述地点前的运费和运输保险，到岸后的费用由公司自理。

公司在收到货物验收时，如对政德制药的产品有异议，应在三日内凭海关部门的书面证明文件向政德制药以传真或信函的方式提出，否则视为无效。公司验收后，支付剩余尾款。

（2）销售流程

公司与客户的结算方式主要为款到发货。公司根据客户订单情况，负责将货物运输至客户指定仓库，并承担达到上述地点前的运费，交货后产品控制权转移给客户。

因此，公司注射用头孢噻肟钠产品经销的采购及销售流程相互独立，均属于

买断式的购销业务。

（二）公司经营范围以及对主营业务的规划定位

公司营业执照载明的经营范围为：“藏药材种植、研发、加工及销售；医疗器械研发；医药技术开发；保健品开发及投资；医药产业投资；医药产品策划推广；中药材种植、研发及加工；中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、化学原料药、抗生素原料药、生化药品及医疗器械的批发及销售（国家禁止除外）；农副产品收购、加工、销售；进出口贸易（不含出版物进出口业务）。”

发行人在“招股说明书”之“第六节 业务与技术”之“（一）公司主营业务情况”中明确了公司主要从事化学药品制剂及其原料药的研发、生产和销售。报告期内，公司核心产品为醋酸钠林格注射液并从事注射用头孢噻肟钠产品的经销业务。

公司从事注射用头孢噻肟钠产品的经销业务属于经营范围中的化学药制剂批发及销售，符合公司对主营业务的规划定位，公司未来还会继续加大该产品的市场拓展。

（三）公司从事注射用头孢噻肟钠产品经销业务属于公司主要经营业务

综上，注射用头孢噻肟钠与公司核心产品醋酸钠林格注射液在销售上存在协同效应；注射用头孢噻肟钠的经销业务系在与现有主营产品具备协同效应的基础上尝试探索新的商业模式，进一步拓展了公司业务范围；注射用头孢噻肟钠产品的采购及销售流程相互独立，均属于买断式的购销业务；公司从事注射用头孢噻肟钠产品的经销业务符合公司对主营业务的规划定位。

因此，公司经销注射用头孢噻肟钠产品属于公司的主要经营业务。

（四）将经销头孢噻肟钠产品作为主营业务核算符合《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的规定

根据《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的规定：“主营业务收入核算企业确认的销售商品、提供劳务等主营业务的收入”。公司经销注射用头孢噻肟钠产品属于公司的主要经营业务，故公司将经销注射用头孢噻肟

钠产品作为主营业务核算符合《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的规定。

根据《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的规定：“其他业务收入核算企业确认的除主营业务活动以外的其他经营活动实现的收入，包括出租固定资产、出租无形资产、出租包装物和商品、销售材料、用材料进行非货币性交换（非货币性资产交换具有商业实质且公允价值能够可靠计量）或债务重组等实现的收入”。公司经销注射用头孢噻肟钠产品不属于上述其他业务收入核算范围，故公司未将该经销业务纳入“其他业务收入”科目核算亦符合《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的规定。

（五）与同行业可比上市公司经销业务财务核算对比情况

公司选取的同行业可比公司哈三联（002900.SZ）、海辰药业（300584.SZ）、灵康药业（603669.SH）不存在药品经销业务或未明确披露经销产品及核算情况，因此选取披露了可比经销业务的其他医药行业上市公司作为对比对象，具体情况如下：

单位：万元

证券代码	公司简称	经销药品情况	2020 年度药品经销业务收入	经销业务收入是否列报于主营业务收入	经销业务收入占主营业务收入比重
688658.SH	悦康药业	意大利依赛特大药厂的注射用头孢呋辛钠产品	67,482.68	是	15.91%
300723.SZ	一品红	主要包括注射用兰索拉唑、注射用丹参多酚酸盐、苯磺酸氨氯地平分散片等产品	27,604.43	是	16.48%
002437.SZ	誉衡药业	主要为脱氧核苷酸钠注射液、奥美沙坦酯片等产品	27,764.06	是	9.14%
603590.SH	康辰药业	2020 年度报告未具体披露经销药品名称	1,641.34	是	2.03%

-	发行人	注射用头孢噻肟钠	3,149.53	是	6.43%
---	-----	----------	----------	---	-------

由上表可知，上述存在可比经销业务的医药行业上市公司 2020 年度经销业务收入均列报于主营业务收入。公司将经销注射用头孢噻肟钠产品作为主要经营业务，列报于主营业务收入，与同行业上市公司不存在明显差异。

综上所述，公司将经销注射用头孢噻肟钠产品作为主营业务核算符合企业会计准则的相关规定，与同行业上市公司不存在明显差异。

二、保荐人、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、访谈公司管理层，了解公司对注射用头孢噻肟钠产品经销业务的具体规划、产品定位，了解注射用头孢噻肟钠与醋酸钠林格注射液的销售情况；

2、对公司销售负责人及采购负责人进行访谈，了解注射用头孢噻肟钠采购和销售的具体流程；

3、获取并查阅公司与政德制药签订的独家进口代理合同和授权书及公司与客户签订的注射用头孢噻肟钠订单；

4、查看公司营业执照中载明的具体经营范围，检查公司从事注射用头孢噻肟钠产品经销业务是否属于其经营范围；

5、查看《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》关于主营业务收入、其他业务收入的会计处理规定，并与公司的会计处理进行比对；

6、查阅了同行业上市公司 2020 年度报告，对比分析了同行业上市公司药品经销业务金额及列报情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司将经销注射用头孢噻肟钠产品作为主营业务核算符合企业会计准则的相关规定，与同行业上市公司不存在明显差异。

问题 3:

根据申请材料:2017 年至 2020 年发行人市场占有率分别为 100.00%、99.11%、94.92%、90.38%，数据来源于米内网。

请发行人:(1)补充说明米内网关于发行人市场规模、占有率等数据是否为公开数据、是否专门为本次发行上市准备、发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制或付费报告、是否来源于一般性网络文章或非公开资料,占有率计算依据,是否客观、真实、准确。(2)补充说明发行人市场占有率较高的原因及合理性,并结合同类或相似用途药物注册上市时间、销售情况、厂商实力等因素补充说明发行人长期维持较高市场占有率的原因,以及未来是否会发生重大不利变化。

请发行人结合市场上同类或相似用途药物销售情况补充披露发行人醋酸钠林格注射液在大类药品中的市场占有率。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一)补充说明米内网关于发行人市场规模、占有率等数据是否为公开数据、是否专门为本次发行上市准备、发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制或付费报告、是否来源于一般性网络文章或非公开资料,占有率计算依据,是否客观、真实、准确。

1、关于引用付费数据情况

招股说明书等申请文件中关于发行人市场规模、占有率等数据系来源于米内网中国城市公立医院数据库,取得相应数据库权限即可登录查询,属于专门行业数据库而非一般性网络文章,非为发行人定制数据或服务报告。此数据非专门为本次发行上市专门准备,发行人没有为前述数据支付费用或提供其他帮助。

根据保荐机构与广州标点医药信息股份有限公司(以下简称“标点信息”)

签订的相关服务协议，标点信息为保荐机构提供包括中国城市公立医院化学药终端竞争格局等其他数据库的查询权限。招股说明书等申报文件中关于发行人市场规模、占有率等数据系来源于前述数据库。保荐机构自 2013 年起向标点信息持续购买相关数据库。保荐机构购买的前述数据库系出于自身经营需要（包括但不限于行业研究、文件撰写等），非专门为本次发行上市服务项目准备。

2、关于占有率计算依据，是否客观、真实、准确

（1）关于米内网的介绍

米内网由标点信息主办，是一家综合性专业信息服务平台，每月收集数据 3000 多万条，有 63 个专业数据库为医药健康行业服务，是国内最主要医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商之一，服务国内外近千家主流医药工商企业、证券金融投资机构、科研机构等单位。

山东步长制药股份有限公司（603858.SH）、华东医药股份有限公司（000963.SZ）、广东众生药业股份有限公司（002317.SZ）、华润双鹤药业股份有限公司（600062.SH）等企业均在其信息披露文件中引用了米内网数据。

（2）关于米内网数据统计方法与依据

根据米内网介绍，以城市公立医院为例，其以省为单位，通过对各省市公立医疗机构用药市场的调查，在全国超 1,800 家样本城市公立医院实现了覆盖，按照门诊量、床位数（门诊量、床位数与药品销售成显著正相关）进行分层抽样，在每一层里以非等比例、随机抽样的方法来抽取样本进行统计，再以省为单位，根据分层抽样的原则按分层放大到各层，并通过产品综合数据库进行数据修正，最终得出全国城市公立医院总体销售规模。

综上所述，相关市场占有率数据计算依据客观、真实、准确。

（二）补充说明发行人市场占有率较高的原因及合理性，并结合同类或相似用途药物注册上市时间、销售情况、厂商实力等因素补充说明发行人长期维持较高市场占有率的原因，以及未来是否会发生重大不利变化。

1、补充说明发行人市场占有率较高的原因及合理性

（1）发行人醋酸钠林格注射液在主要治疗性晶体液大类市场的市场占有率在 28%左右，保持相对稳定

根据米内网中国城市公立医院数据显示，从醋酸钠林格注射液单体产品市场看，报告期各期发行人核心产品在醋酸钠林格注射液细分市场的市场占有率均超过 90%；从同类治疗性晶体液大类市场规模看，发行人核心产品的市场占有率在 28%左右。

目前，醋酸钠林格注射液国内市场主要竞品包括乳酸钠林格注射液、复方电解质注射液、复方醋酸钠林格注射液和钠钾镁钙葡萄糖注射液等治疗性晶体液。醋酸钠林格注射液与其他主要治疗性晶体液在适应症及临床适用场景上形成细分差异，均是对国内液体治疗领域的有效补充。发行人核心产品醋酸钠林格注射液在该等大类药品中的市场占有率情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
钠钾镁钙葡萄糖注射液	67,666.00	28.64%	80,620.00	37.67%	74,262.00	39.21%
乳酸钠林格注射液	22,167.00	9.38%	19,062.00	8.91%	27,588.00	14.57%
复方电解质注射液	32,660.00	13.82%	27,263.00	12.74%	23,523.00	12.42%
复方醋酸钠林格注射液	44,035.00	18.64%	21,785.00	10.18%	10,336.00	5.46%
醋酸钠林格注射液	69,748.00	29.52%	65,270.00	30.50%	53,699.00	28.35%
其中：发行人醋酸钠林格注射液市场销售额	63,039.00	26.68%	61,955.00	28.95%	53,221.00	28.10%
合计	236,276.00	100.00%	214,000.00	100.00%	189,408.00	100.00%

数据来源：米内网中国城市公立医院数据库；其中，为保证数据可比，发行人醋酸钠林格注射液销售额数据亦取自米内网。

根据米内网数据显示，2018-2020 年醋酸钠林格注射液市场规模分别为 53,699.00 万元、65,270.00 万元和 69,748.00 万元，其中发行人醋酸钠林格注射液产品的销售额为 53,221.00 万元、61,955.00 万元和 63,039.00 万元。报告期各期，醋酸钠林格注射液市场规模占全部主要治疗性晶体液市场规模的比重分别为

28.35%、30.50%和 29.52%，其中发行人醋酸钠林格注射液销售额占全部主要治疗性晶体液市场规模的比重分别为 28.10%、28.95%和 26.68%，发行人醋酸钠林格注射液市场占有率在主要治疗性晶体液市场中保持相对平稳趋势。

（2）发行人核心产品在醋酸钠林格注射液细分品类市场先发优势明显

2018-2020 年公司醋酸钠林格注射液产品国内同产品市场占有率分别为 99.11%、94.92%和 90.38%，占有率较高，主要系发行人产品的市场先发优势较为明显。

报告期内，发行人及同类产品竞争厂家相关产品上市时间及销售情况如下所示：

单位：万元

公司名称	批准上市日期	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人	2016-9-27	63,039.00	90.38%	61,955.00	94.92%	53,221.00	99.11%
石家庄四药	2017-11-21	2,792.00	4.00%	2,310.00	3.54%	477.00	0.89%
科伦药业	湖南科伦： 2017-11-21 贵州科伦： 2018-02-02	3,909.00	5.61%	1,002.00	1.54%	1.00	0.00%
石药银湖制药	2018-07-12	8.00	0.01%	3.00	0.00%	-	-
莎普爱思	2019-09-26	-	-	-	-	-	-
合计	——	69,748.00	100.00%	65,270.00	100.00%	53,699.00	100.00%

数据来源：国家药品监督管理局、米内网中国城市公立医院数据库；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。

发行人核心产品为醋酸钠林格注射液，系国内首仿。2017 年及以前，国内醋酸钠林格注射液市场仅有发行人的产品独家销售，故 2017 年发行人该产品的市场份额为 100.00%；从 2018 年开始，石家庄四药、科伦药业和石药银湖制药的醋酸钠林格注射液相继上市。截至本意见落实函回复出具日，公司搭建了覆盖全国近 30 个省市自治区的销售网络，与主要客户之间建立了长期的业务合作关系。发行人核心产品的市场先发优势明显，市场地位相对稳固，因此在细分市场占有率较高。

2、发行人竞争优势奠定保持市场份额的基础

（1）市场准入优势

截至本意见落实函回复出具日，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。从目前科伦药业、石家庄四药等厂家在醋酸钠林格注射液产品的市场准入情况来看，与公司在覆盖省份数量上仍存在一定差距，各省市场准入为该产品在当地医疗机构实现销售的先决条件，公司在市场准入方面的优势为其在醋酸钠注射液国内市场的领先地位奠定了坚实的基础。

（2）终端医院覆盖优势

从终端医院覆盖情况来看，2020 年公司醋酸钠林格注射液已在全国 800 多家终端医院实现了销售，其中三级医院超过 500 家，在全国范围内的医院中形成了较好的标杆示范作用，为公司未来终端市场的持续拓展奠定了良好的基础。各期来看，公司 2018-2020 年当期实现终端销售的医院家数分别为 600 多家、700 多家和 800 多家，呈现稳定上升态势，同时公司核心产品的临床应用科室亦不断丰富，为公司核心产品销售的进一步增长创造了有利条件。

（3）产品品规优势

截至本意见落实函回复出具日，除发行人外，其他拥有醋酸钠林格注射液药品注册批件的厂家的产品规格均为 500ml。与成人相比，儿童基础代谢率高，体液调节功能尚未成熟，更易发生水与电解质紊乱和酸中毒。儿童的液体治疗既要避免液体输入过多或不足，更要依据不同年龄儿童的体液和生理发育特点，选择更适宜的液体疗法，临床上醋酸钠林格注射液 500ml 规格的产品不能有效满足儿童尤其是新生儿的剂量需求。同时，针对儿童患者群体，目前国内用于小儿补充水电解质、调节酸碱平衡的适宜剂量品种较少，而醋酸钠林格注射液因不含糖故更能满足儿童患者的补液需求。

发行人根据上述临床需求及时研发了 250ml 规格的醋酸钠林格注射液，并于 2021 年 1 月取得了 250ml 规格的药品注册批件，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，从而进一步拓展了公司核心产品的临床适用人群，为公司核心产品的销售带来重要增长点。

3、发行人核心产品为国内液体治疗领域用药的有效补充，产品特性有助于保持市场占有率

发行人核心产品的同类竞品中乳酸钠林格注射液因主要依赖肝脏代谢，代谢速率较慢，手术时间长时可能导致乳酸蓄积，因而在诸多治疗场景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。

醋酸钠林格注射液为新一代晶体液，更为接近人体血浆成分和理化特性。醋酸代谢速度为乳酸的 2 倍，在肝脏以外的肾脏、肌肉等器官均可代谢，即使体外循环时也极少蓄积，可发挥更大酸碱平衡缓冲能力。用于治疗酸中毒、高乳酸血症、缺氧或氧代谢异常者、肝功不良的病人更有优势。同时，能更快改善血 pH 值，降低血乳酸水平，降低重症患者死亡率，改善患者预后。

复方电解质注射液不含钙离子，含有镁离子。与血液和血液成分相容，可使用同一给药装置在输血前或输血后输注（即作为预充液），可加入正在输注的血液成分中，或作为血细胞的稀释液。因其不含钙，其碱化作用会导致血浆 pH 升高，从而降低游离（非与蛋白质结合的）钙离子的浓度，低钙血症患者需慎用；钠钾镁钙葡萄糖注射液和复方醋酸钠林格注射液成分和适应症一致，均含 1% 葡萄糖，糖尿病患者由于抑制葡萄糖向组织的移行，可能会导致高血糖而致症状恶化，应慎重给药。

临床上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，与其他同类晶体液竞品均为国内液体治疗领域用药的有效补充。发行人核心产品特性有助于其保持市场占有率。

4、同类产品竞争厂家实力较强，发行人所处细分市场竞争日趋激烈，存在市场竞争加剧的风险

截至本审核问询函回复出具日，国内共有 5 家企业取得了醋酸钠林格注射液的批准文号，除发行人外，其余 4 家分别为科伦药业旗下湖南科伦制药有限公司和贵州科伦药业有限公司、石家庄四药、石药银湖制药和莎普爱思。前述企业（或其母公司）均为 A 股或港股上市公司，发行人作为一家拟上市企业，在融资渠道、收入规模等方面弱于上述企业。

伴随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，可能对公司现有市场份额造成一定的冲击，未来或对发行人产生不利影响。

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”之“（六）市场竞争加剧的风险”对前述风险进行了充分揭示，具体如下：

“.....

（六）市场竞争加剧的风险

醋酸钠林格注射液属于新一代晶体液，发行人系国内该产品细分领域的领先企业。伴随醋酸钠林格注射液国内市场规模的快速增长，行业内部分药企陆续涉足该产品市场。截至本招股说明书签署之日，除发行人外，国内已有科伦药业、石家庄四药等其他 4 家企业取得了该产品的注册批件，公司所处细分领域的市场竞争态势逐步加剧。

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，呈稳定上升趋势，但发行人与市场上其他竞争对手的醋酸钠林格注射液平均中标价格出现一定幅度的下降，同时发行人核心产品醋酸钠林格注射液的市场占有率从 2018 年的 99.11%下降至 2020 年的 90.38%。此外，醋酸钠林格注射液地方带量采购亦对发行人未来的市场竞争

地位带来一定的不确定性，公司在广州市 2018 年地方带量采购因投标价格原因落标，对公司在该地区公立医疗机构的销售造成了较大不利影响。

未来，公司若未能精准把握行业发展趋势，及时优化现有产品并加快市场拓展以提升终端医院渗透率，抑或无法适应市场竞争加剧带来的经营压力，公司在血浆代用品领域积累的竞争优势可能被逐步削弱，市场份额可能受到竞争对手的蚕食，进而对公司的经营业绩造成不利影响。因此，伴随着未来市场竞争的加剧，公司核心产品醋酸钠林格注射液可能存在进一步降价、国内市场占有率进一步下滑、收入增速进一步放缓的风险。

.....”

二、发行人补充披露

（一）请发行人结合市场上同类或相似用途药物销售情况补充披露发行人醋酸钠林格注射液在大类药品中的市场占有率。

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“（四）行业发展概况、特点与主要发展趋势”之“3、公司主要产品所处细分行业的发展概况”之“（3）国内晶体液行业概况”补充披露如下内容：

“.....

报告期各期，醋酸钠林格注射液在主要治疗性晶体液大类药品中的市场占有率情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
钠钾镁钙葡萄糖注射液	67,666.00	28.64%	80,620.00	37.67%	74,262.00	39.21%
乳酸钠林格注射液	22,167.00	9.38%	19,062.00	8.91%	27,588.00	14.57%
复方电解质注射液	32,660.00	13.82%	27,263.00	12.74%	23,523.00	12.42%
复方醋酸钠林格注射液	44,035.00	18.64%	21,785.00	10.18%	10,336.00	5.46%

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
醋酸钠林格注射液	69,748.00	29.52%	65,270.00	30.50%	53,699.00	28.35%
其中：发行人醋酸钠林格注射液市场销售额	63,039.00	26.68%	61,955.00	28.95%	53,221.00	28.10%
合 计	236,276.00	100.00%	214,000.00	100.00%	189,408.00	100.00%

数据来源：米内网中国城市公立医院数据库；其中，为保证数据可比，发行人醋酸钠林格注射液销售额数据亦取自米内网。

报告期各期，发行人醋酸钠林格注射液销售额占全部主要治疗性晶液体市场规模的比重分别为 28.10%、28.95%和 26.68%，发行人醋酸钠林格注射液市场占有率在主要治疗性晶液体市场中保持相对稳定。

.....”

三、保荐人核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅《2021 米内网重点产品介绍》；对米内网销售相关人员进行访谈，了解米内网数据库的统计方式及依据；

2、查阅保荐机构与广州标点医药信息股份有限公司签署的《医药信息服务协议》，了解保荐机构与广州标点医药信息股份有限公司就米内网数据库的合作情况；

3、查询上市公司定期报告、临时公告、官方网站及国家药监局网站，了解发行人及同类产品竞争厂家醋酸钠林格注射液批件获取情况；

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治疗性晶液体产品的国内销售额情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、招股说明书等申报文件中关于发行人市场规模、占有率等数据系来源于米内网中国城市公立医院数据库，购买相应数据库权限即可登录查询，属于专门行业数据库而非一般性网络文章，非为发行人定制数据或服务报告。此数据非为本次发行上市专门准备，发行人没有为前述数据支付费用或提供其他帮助；

2、申报文件中引用的米内网数据，计算依据客观、真实、准确；

3、发行人醋酸钠林格注射液在主要治疗性晶体液大类市场的市场占有率在28%左右，保持相对稳定；其在细分市场中占有率高的主要原因系其市场先发优势明显；

4、发行人的市场准入优势、终端覆盖优势、产品品规优势等竞争优势奠定了发行人未来保持市场份额的基础，同时核心产品为国内液体治疗领域用药的有效补充，其产品特性有助于保持市场占有率；

5、伴随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，未来或对发行人产生不利影响，发行人已对前述市场竞争加剧的风险在招股说明书中进行了披露；

6、发行人已在招股说明书中结合市场上竞品销售情况补充披露发行人醋酸钠林格注射液在主要治疗性晶体液大类药品中的市场占有率。

问题 4:

根据申请材料：报告期内，发行人采用自主研发和合作研发相结合的研发模式，2020 年委托研发费用占研发费用的 53.66%。

请发行人补充披露是否存在主要产品、专利和技术依赖合作研发的情形，是否具备独立研发能力，并充分提示风险。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）发行人主要产品醋酸钠林格注射液相关的主要专利技术不存在依赖合作研发的情形

截至本意见落实函回复出具日，发行人及其子公司共拥有专利 36 项，包括发明专利 6 项、实用新型专利 28 项、外观设计专利 2 项。其中，围绕主要产品醋酸钠林格注射液及其原料药醋酸钠，公司取得了两项发明专利，同时基于药品与相应技术的研发、应用及生产实践，公司自主开发了多项系统性生产工艺技术并形成相应的实用新型专利进行保护，上述与醋酸钠林格注射液相关的核心专利情况如下：

主要产品	核心技术	专利号	类型	技术来源
醋酸钠林格注射液	无水醋酸钠的制备方法	ZL200710157444.6	发明专利	自主研发 ^{注1}
	一种醋酸钠林格注射液及其制备方法	ZL201110233844.7	发明专利	自主研发 ^{注2}
	一种醋酸钠林格注射液生产用的配料装置	ZL201821440800.5	实用新型	自主研发
	一种用于醋酸钠林格注射液的灌装设备	ZL201821452158.2	实用新型	自主研发
	一种连续性水浴灭菌装置	ZL201821253206.5	实用新型	自主研发
	一种醋酸钠林格注射液的混合装置	ZL201922294815.6	实用新型	自主研发
	一种醋酸钠林格注射液残渣过滤机构	ZL201922300912.1	实用新型	自主研发
	一种醋酸钠林格注射液制配用搅拌装置	ZL201922305643.8	实用新型	自主研发
	一种醋酸钠林格用灭菌设备的调节机构	ZL201922305024.9	实用新型	自主研发
	一种醋酸钠林格注射液制备用取样检测机构	ZL201922301204.X	实用新型	自主研发

	一种醋酸钠林格注射液配料装置的密封机构	ZL201922295687.7	实用新型	自主研发
--	---------------------	------------------	------	------

注：上述注 1 专利发明人为邓勇、宋桂兰，注 2 专利发明人为邓勇、宋桂兰和张金。其中，邓勇系发行人实际控制人，张金系发行人间接持股 5%以上股份的股东张绍忠之子，宋桂兰当时系邓勇实际控制的主体武汉博瑞佳科技有限公司的退休返聘员工，后来系湖北多瑞的退休返聘员工。上述两项发明专利实质上是由发行人实际控制人邓勇及相关核心人员自主研发形成，后续于发行人体系形成之后转让至发行人子公司湖北多瑞，转让过程合法合规，专利权属清晰，不属于发行人合作研发形成的专利。

综上所述，发行人主要产品及其相关核心专利技术不存在依赖合作研发的情形。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司的核心技术、研发情况及技术创新机制”之“（一）公司核心技术情况”中补充披露如下：

“

1、公司核心技术及相关专利概览

.....

核心产品	核心技术	技术先进性	技术保护措施	技术来源
醋酸钠林格注射液	无水醋酸钠的制备方法	具有收率高、产品质量好，生产成本低廉，对环境无污染	无水醋酸钠的制备方法 (ZL200710157444.6)	自主研发 ^{注1}
	一种醋酸钠林格注射液及其制备方法	1) 系国内首仿； 2) 该注射液是与人体血浆较接近的液体，同时也是目前配伍禁忌最少的药物载体补液；可稳定全麻状态手术病人的体温，增强机体免疫功能，更好的发挥代血浆的功能	一种醋酸钠林格注射液及其制备方法 (ZL201110233844.7)	自主研发 ^{注2}
	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

注：上述注1专利发明人为邓勇、宋桂兰，注2专利发明人为邓勇、宋桂兰和张金。其中，邓勇系发行人实际控制人，张金系发行人间接持股5%以上股份的股东张绍忠之子，宋桂兰当时系邓勇实际控制的主体武汉博瑞佳科技有限公司的退休返聘员工，后来系湖北多瑞的退休返聘员工。上述两项发明专利实质上是由发行人实际控制人邓勇及相关核心人员自主研发形成，后续于发行人体系形成之后转让至发行人子公司湖北多瑞，转让过程合法合规，专利权属清晰，不属于发行人合作研发形成的专利。

.....

”

（二）发行人具备独立研发能力，合作研发系基于自身发展阶段的战略安排，符合行业惯例，不存在对合作研发的依赖

1、发行人建立了较为完善的研发体系，具备独立研发能力

（1）公司已构建三大技术平台，加速新产品孵化，提升研发能力

为掌握关键共性技术、缩短新产品孵化周期，围绕血浆代用品等特色细分领域，以主导产品醋酸钠林格注射液为抓手，发行人先后搭建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等三大技术平台，其所对应的主要（已授权/在申请）专利技术及主要（已上市/在研）产品均归属于发行人，具体情况如下：

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）（上市）； 复方电解质注射液（500ml）（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）； 一种分离卡前列素异构体的方法（ZL201911054580.1） 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）；	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）

1) 公司在成立之初即着手建立晶胶体输液技术平台，依托晶胶体输液技术平台，形成了具有核心技术竞争优势的晶胶体输液创新体系，该平台聚集了 10 多名资深研发人员组成的技术创新团队，依托子公司湖北多瑞的生产平台，发行人研发了醋酸钠林格注射液（500ml，250ml）、复方电解质注射液，正在研发的新产品包括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）等，对于完善公司产品管线、提升公司技术创新能力，具有深远的意义；

2) 公司手性药物技术平台立项开发的药物品种以高难度手性药物为主，在手性诱导、不对称催化合成以及手性拆分等研究领域积极创新。公司手性药物技术平台搭建以来，完成了多个手性药物的工艺开发工作，部分项目在开发过程中形成了独有的技术，申请了多项发明专利；

3) 公司口服缓控释制剂技术平台重点开发的核心技术为缓释微丸技术和蜡质骨架片技术。截至目前，公司口服缓控释技术平台研发了盐酸文拉法辛缓释胶囊和双氯芬酸钠缓释片两个品种，已处于临床 BE 阶段。未来，公司将应用此技

术平台建立更丰富的研发品种管线，包括高技术壁垒仿制药和改良型新药。

通过构建上述技术平台体系，公司有效解决了一些新产品研发过程中的关键共性技术问题，整体技术水平和研发创新能力显著提升，为新产品研发奠定了技术基础。截至目前，发行人利用该等技术平台研究孵化的在研产品超过二十个，其中已成功研发了转化糖注射液、醋酸钠林格注射液（250ml），相继于 2020 年 9 月和 2021 年 1 月取得了药品注册批件，为公司深耕血浆代用品细分行业、逐步丰富产品管线奠定了良好的基础。

（2）公司依靠自主研发能力，完成现有核心产品进行二次开发和工艺提升

发行人具有较强的研发实力，核心产品的二次开发、工艺提升等主要依靠自主研发，主要包括以下内容：

开发项目	主要内容	完成结果
新增药品规格	根据国家药监局《药品注册管理办法》相关指导原则进行 250ml 规格工艺验证、灭菌工艺验证、稳定性试验及质量研究工作	软袋新增 250ml 规格，取得药品注册批件
优化生产工艺	按灭菌/无菌工艺验证指导原则提升产品安全性，灭菌工艺由 115℃30 分钟（残存概率法）变更为 121℃15 分钟（过度杀灭法），进行工艺验证、灭菌工艺验证及稳定性试验	软袋（500ml）变更灭菌工艺，药品有效期为 18 个月
延长药品有效期	按稳定性指导原则完成稳定性试验 30 个月，并按照国际人用药品注册技术协调会的要求补充元素杂质的研究	塑瓶（500ml）有效期延长至 24 个月
质量提升	按照国家药监局要求开展质量提升研究，已完成包括小试处方与工艺研究、中试工艺研究、质量研究以及 6 个月稳定性试验等全部研究工作	已经完成研究工作，待申报

（3）公司研发机构及人员设置合理，核心技术人员经验丰富

为持续保持技术创新能力、加快产品研发进展，发行人建立了较为完善的研发架构，针对具体研发方向进行了专业化分工。具体而言，发行人下设项目部统筹管理药物研发工作，由不同的子公司负责具体的研发工作。其中，嘉诺康主要负责高技术壁垒原料药和制剂的研发，目前已形成 3 项已授权发明专利，9 项在申请中的发明专利；嘉瑞美主要负责缓控释制剂的研发，目前两个在研项目盐酸文拉法辛缓释胶囊和双氯芬酸钠缓释片已处于临床 BE 阶段；湖北多瑞主要负责

在研产品的中试放大、稳定性研究、注册申报及注册生产现场检查等工作，目前已有 2 项在申请中的发明专利。

公司历来重视研发团队建设、技术人才培养及研发投入，研发团队稳定，经验丰富。截至报告期末，发行人拥有 67 名研发技术人员，研发技术人员占员工总数的比例为 22.48%。其中，硕士及以上学历的研发技术人员占全部研发技术人员的比重为 20.90%。公司现有核心技术人员 3 名，均有 10 年以上的工作经历，具备较为丰富的研发管理经验。经过多年的技术积累，发行人已打造一支拥有较丰富研发经验的技术团队，为持续的新产品开发奠定了人才基础。

2、合作研发系基于发行人发展阶段的战略安排，旨在丰富公司未来产品管线，符合医药行业惯例

（1）合作研发原因及行业相关情况

发行人所处医药行业竞争日趋激烈，产品管线的丰富程度、研发成果产业化能力等直接决定了发行人的市场竞争优势和持续盈利能力。发行人为加速拓展产品管线，改善公司产品结构较为单一的现状，综合考虑时间、成本、人员等因素，采取了与国内相关科研机构合作研发的模式，以有效利用双方的研发优势以缩短药品上市周期，加速新产品产业化进程。

报告期内，公司与第三方机构开展合作研发的具体情况如下：

序号	产品名称	合作方	技术成果归属	合作对象是否可以使用研发成果	研发成果保密/转授权及转让约定
1	碳酸氢钠林格注射液（500ml）	武汉海鹏	因履行合同所产生的技术成果及其相关知识产权权利归湖北多瑞所有	合同双方均有权对技术进行后续改进，由此形成的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归改造方所有	武汉海鹏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
2	碳酸氢钠注射液（1.4%,100ml）	南京知和	合作双方对因履行本合同所产生知识产权权利及相关利益归湖北多瑞所有；南京知	合同双方均有权对技术进行后续改进，由此形成的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归	南京知和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

序号	产品名称	合作方	技术成果归属	合作对象是否可以使用研发成果	研发成果保密/转授权及转让约定
			和对湖北多瑞的技术进行后续改进形成的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归南京知和所有	改造方所有	于其他厂家申报
3	羟乙基淀粉130/0.4 醋酸钠林格注射液（500ml）	山东诚创蓝海医药科技有限公司	本合同项目的全部知识产权归湖北多瑞所有	山东诚创蓝海医药科技承诺不会将技术开发成果用于与湖北多瑞存在竞争关系或者可能损害湖北多瑞利益的业务领域或其他商业用途	双方直接或间接涉及合同项目的人员，对合同涉及的所有技术资料均应严格保密，任何一方不得以任何借口向除湖北多瑞之外的第三方泄露或转让； 山东诚创蓝海医药科技有限公司不得将合同产品的相关技术转让/许可/提供给任何第三方
4	盐酸文拉法辛缓释胶囊（75mg、150mg）	上海智同	项目开发及 BE 预实验过程中产生的技术成果及其相关知识产权均归嘉瑞美所有，但 BE 试验过程中产生的技术秘密使用权归双方所有	项目开发的技术秘密使用权归嘉瑞美所有，BE 试验过程中产生的技术秘密使用权归双方所有	双方应当对与项目相关的信息保密，未经信息披露方书面事先同意，不得向任何第三方披露
5	舒更葡萄糖钠注射液（200mg/2ml;500mg/5ml）	上海智同	合同项目的全部知识产权，包括药品注册批件、专利权、生产工艺技术和秘密以及全部技术资料的所有权和使用权归嘉诺康所有	上海智同承诺不会将技术开发成果用于与嘉诺康存在竞争关系或者可能损害嘉诺康利益的业务领域或其他商业用途	双方对与项目有关的所有信息严格保密； 上海智同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
6	左氧氟沙星氯化钠注射液（500mg:100	南京知和	因履行合同所产生的技术成果及其相关知识产权权利归仁康医药所有；各方有权对	合同双方均有权对技术进行后续改进，由此形成的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归	南京知和需对仁康医药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

序号	产品名称	合作方	技术成果归属	合作对象是否可以使用研发成果	研发成果保密/转授权及转让约定
	ml)		本次开发的技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归各自所有	改造方所有享有	于其他厂家申报
7	氨甲环酸注射液 (10ml:1.0g)	南京知和	因履行合同产生的知识产权权利及相关收益均归仁康医药享有；各方有权对本次开发的技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归各自所有	合同双方均有权对技术进行后续改进，由此形成的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果归改造方所有享有	南京知和需对仁康医药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
8	左乙拉西坦口服溶液 (150ml:15g)	莹硕生技医药股份有限公司 (台湾)	因协议所产生的新的技术成果及其知识产权，其中国大陆境内的权益及其知识产权，归湖北多瑞所有。于中国大陆以外之地区权益则归双方共同所有	因协议所产生的新的技术成果及其知识产权，其中国大陆境内的权益及其知识产权，归湖北多瑞所有；于中国大陆以外之地区权益则归双方共同所有	双方均有权就本协议以及在履行本协议以及在履行本协议过程中所知晓的对方商业秘密予以保密，且不得以履行协议以外之目的进行使用
		武汉海鹏	项目所产生的阶段性技术成果及最终形成的技术成果均归西藏多瑞所有	武汉海鹏承诺不会将技术开发成果用于与西藏多瑞存在竞争关系或者可能损害西藏多瑞利益的业务领域或其他商业用途	双方均不得以任何形式泄露与本协议相关的保密信息
9	硫酸氨基葡萄糖胶囊 (250mg)	上海必奕医药科技有限公司	合作项目中的全部知识产权，归湖北多瑞所有	上海必奕医药科技有限公司承诺不会将技术开发成果用于与湖北多瑞存在竞争关系或者可能损害湖北多瑞利益的业务领域或其他商业用途	对项目合作内容及技术信息、资料等全部与合同项目有关的技术资料数据等信息，在合同履行中获得的或推知的对方信息、资料和数据，双方均负有保密义务

序号	产品名称	合作方	技术成果归属	合作对象是否可以使用研发成果	研发成果保密/转授权及转让约定
10	复方醋酸钠林格注射液	武汉海鹏	因履行合同产生的技术成果归湖北多瑞所有	武汉海鹏承诺不会将技术开发成果用于与湖北多瑞存在竞争关系或者可能损害湖北多瑞利益的业务领域或其他商业用途	-
11	双氯芬酸钠缓释片(100mg)	上海智同	双方因履行合同所产生知识产权全部归嘉瑞美所有	上海智同承诺不会将技术开发成果用于与嘉瑞美存在竞争关系或者可能损害嘉瑞美利益的业务领域或其他商业用途	双方对与本项目相关的信息均应保密，非经对方书面许可，不得向第三方披露
12	7个经典名方	广东志道医药科技有限公司	湖北多瑞支付保证金后，志道医药转让所有七个品种70%产权给湖北多瑞	广东志道医药科技有限公司对《合作协议》项下形成的技术成果、知识产权的使用，不得对湖北多瑞造成不利影响或潜在不利影响，否则应当赔偿损失	未经一方书面同意，另一方不得向第三方透露任何技术资料及合作协议内容，否则应当赔偿对方因此产生的损失
13	芍药甘草汤颗粒	中国中医科学院中药研究所	与合同有关的专利权、知识产权权利归湖北多瑞所有，中国中医科学院中药研究所享有署名权	中国中医科学院中药研究所利用湖北多瑞提供的技术资料和工作条件完成的与本合同开发项目无关的技术成果，归中国中医科学院中药研究所所有	在对方未同意的条件下，任一方不可将技术资料及试验数据泄露给第三方

目前，国内外从事化学药物研发的科研机构众多，从部分医药行业上市公司采用的研发模式来看，借助外部科研机构合作开展新产品开发在国内医药行业较为常见，相关模式较为成熟。通过查询公开披露信息，部分同行业上市公司2020年度的委托研发情况如下：

单位：万元

证券代码	公司简称	2020年度委托研发费用 [※]	2020年度研发费用	委托研发费用占研发费用比重
603858.SH	步长制药	35,879.85	53,341.69	67.26%
605199.SH	葫芦娃	3,204.68	5,166.26	62.03%

002019.SZ	亿帆医药	19,574.44	32,534.09	60.17%
300436.SZ	广生堂	2,509.30	4,747.18	52.86%
002437.SZ	誉衡药业	6,557.17	12,548.88	52.25%
300584.SZ	海辰药业	1,447.00	3,187.56	45.40%
688513.SH	苑东生物	6,056.12	15,390.82	39.35%
003020.SZ	立方制药	1,409.34	4,330.98	32.54%
603669.SH	灵康药业	394.81	2,036.48	19.39%
002900.SZ	哈三联	1,671.48	11,201.92	14.92%
-	发行人	1,253.02	2,335.18	53.66%

注：数据来源于上市公司 2020 年年度报告。其中，步长制药的委托研发费用统计口径为研发费用中的“委外及调研费”；葫芦娃的统计口径为“委托外部研究开发费用”；亿帆医药、广生堂、海辰药业、立方制药的统计口径为“技术服务费”；誉衡药业的统计口径为“委托研发费”；苑东生物的统计口径为“试验及临床研究费”；灵康药业的统计口径为“委托开发费用”；哈三联的统计口径为“服务费”。

基于上述情况，公司与外部研发机构合作系基于公司发展阶段的战略安排，公司通过采用合作研发模式可以进行专业化分工，有助于提升新产品的研发效率。同时，医药企业普遍存在合作研发模式是医药行业的特点，该种模式符合医药行业惯例。

（2）发行人通过专业化分工深度参与合作研发项目，整体把控项目进程

合作研发过程中，由发行人选定研发方向和具体品种，根据公司制定的项目研发分工安排，外部科研机构主要侧重于药学研究，包括小试试验及参数确定、质量研究如杂质分析，检验方法、质量标准和说明书撰写整理，并与发行人共同完成稳定性研究和现场检查申报；发行人统筹项目管理，着重于产品信息调研、临床研究、申报生产等环节。此外，发行人利用外部科研机构提供的试验数据和处方工艺，开展预中试生产和临床研究，通过中试放大确定产品的稳定性和可重现性，最终生产出符合质量要求的样品后进行注册申报。

研发工作伊始，发行人需要进行充分的产品信息调研及分析，以确定公司未来发展的主要产品和研发方向，这是开展合作研发的重要基础。在新产品从产品信息调研、研究开发到产品注册上市的整个过程中，外部研发机构主要承担的是

前期基础性研究工作，主要包括原辅料的质量分析、小试条件下的工艺及检验方法的开发。此阶段的研究工作主要为探索性试验，具有较高的不确定性。在外部研发机构的小试研究完成后，公司需要开展一系列的研究及开发验证工作来将小试研究结果通过中试放大、注册批试验、验证批生产转化为产品的规模化生产。在此过程中，公司主要承担了包括风险评估、生产技术转移、分析方法转移、相关设备仪器的验证、工艺方法验证、确定关键工艺参数及质量指标、稳定性试验等在内的核心技术工作，该部分工作能保证持续均一生产合格产品，是药品成功注册上市的关键，也是国家药监局药品注册核查的重点内容。

因此，发行人通过专业化分工有效利用外部研发机构的优势，并深度参与新产品研发，主导研发核心工作，整体把控合作研发项目进程。

综上，合作研发项目均系发行人基于公司发展战略规划对未来产品管线的布局，采取合作研发的模式主要系考虑到公司当前发展阶段及研发的需要，借助适宜的外部研发资源以缩短新产品上市周期，提高研发效率，节约时间及人力成本；发行人与外部科研机构合作系基于发行人发展阶段的战略安排，符合医药行业惯例，不存在对外部科研机构的依赖。

（三）发行人未来将进一步夯实自主研发体系，持续提升自主研发能力

医药制造业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，持续研发满足市场需求的新产品是公司取得行业竞争优势的关键因素。未来，公司将进一步加大自主研发投入，重视研发人才梯队建设和研发流程优化，提升自主研发能力。通过项目开发不断培养技术和项目管理人才，并适时引进高端科技人才，逐步建立专业化、职业化的技术人才梯队。此外，公司将采取内外部专业培训，并通过与国内知名研发机构、科研院所合作开发的方式，持续提升公司研发团队的技术创新和项目管理能力，为构建高效研发体系、实现公司战略目标提供人才支持。同时，公司将积极开展研发管理体系的建设，从研发立项、实施进度、申报注册等多方面进行全流程管理和过程控制，高效推进产品技术创新和迭代。

（四）发行人在招股说明书中进一步披露公司不存在主要产品、专利和技术依赖合作研发的情形、具备独立研发能力，并充分提示风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司的核心技术、研发情况及技术创新机制”之“（三）研发投入及合作研发情况”中补充披露如下：

“.....

发行人已建立比较完善的研发体系，具备独立研发能力。公司主要产品及其相关核心专利技术不存在依赖合作研发的情形；合作研发项目均系发行人基于公司发展战略规划对未来产品管线的布局，采取合作研发的模式主要系考虑到公司当前发展阶段及研发的需要，借助适宜的外部研发资源以缩短新产品上市周期，提高研发效率，节约时间及人力成本；发行人与外部科研机构合作系基于发行人发展阶段的战略安排，符合医药行业惯例，不存在对外部科研机构的依赖。

.....

”

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、技术风险”中针对未来产品管线合作研发可能产生的风险进行了充分提示，补充披露如下：

“（四）未来产品管线合作研发的风险

目前，公司正围绕血浆代用品、急抢救用药、儿童用药、精神类用药等特色细分领域，积极开展新产品合作研发。报告期内，发行人委托研发费用占研发费用比重分别为 62.97%、67.33%和 53.66%。截至本招股说明书签署日，发行人主要在研产品项目 18 项，其中合作研发项目 13 项。

未来，如果合作研发机构出现未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，导致其与发行人合作关系出现中断或终止，且发行人自主研发团队不能及时有效推进后续研发工作，则可能延缓公司未来产品管线的研发进度，延长在研产品上市周期，进而延迟公司新产品预期收入的实现，最终对发行人未来持续经营和发展产生不利影响。

”

二、保荐人核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、访谈发行人研发负责人，了解公司主要产品、核心技术及专利的来源情况；查阅发行人相关专利权属证书，登录国家知识产权局网站查询相关专利申请审查信息，复核发行人已获授权及正在申请中专利的专利状态；

2、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；

3、访谈发行人研发负责人及合作研发机构负责人，了解公司相关在研项目合作研发的背景及具体内容；

4、访谈发行人研发负责人，就核心技术研发、重点在研项目、核心研发团队背景等方面了解公司现有研发体系和独立研发能力，以及公司未来进一步提升自主研发能力的措施；

5、访谈发行人研发负责人，了解公司在研产品合作研发模式下可能存在风险，分析对公司未来持续经营发展的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已建立比较完善的研发体系，具备独立研发能力。公司主要产品及其相关核心专利技术不存在依赖合作研发的情形；合作研发项目均系发行人基于公司发展战略规划对未来产品管线的布局，采取合作研发的模式主要系考虑到公司当前发展阶段及研发的需要，借助适宜的外部研发资源以缩短新产品上市周期，提高研发效率，节约时间及人力成本；发行人与外部科研机构合作系基于发行人发展战略阶段的战略安排，符合医药行业惯例，不存在对外部科研机构的依赖；

2、未来，如果合作研发机构出现未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，导致其与发行人合作关系出现中断或终止，且发行人自主研发团队不能及时有效推进后续研发工作，则可能延缓公司未来产品管线的研发进度，延长在研产品上市周期，进而延迟公司新产品预期收入的实现，

最终对发行人未来持续经营和发展产生不利影响。发行人已在招股说明书中对前述风险进行了充分提示。

（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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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发行注册环节反馈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

2024年8月20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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之保荐机构签字盖章页)

保荐代表人：



罗 耸



马晓露

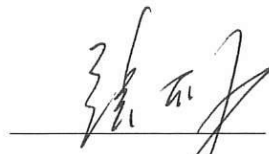


2024 年 8 月 20 日

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发行注册环节反馈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