吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第三轮审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2021] 0011211 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants（Special General Partnership）

吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
的第三轮审核问询函中有关财务事项的回复

目　　录　　页　次

一、　首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函中有关财务事项的回复　1-77

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

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2021] 0011211 号

深圳证券交易所：

由海通证券股份有限公司转来的《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函〔2021〕010471 号，以下简称“问询函”）奉悉。大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）作为吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“公司”、“西点药业”或“发行人”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题进行了审慎核查，现逐条回复如下：

一、 问题 1.关于益源生被调出地方医保增补目录

申报文件与问询回复显示，发行人主要产品益源生已被山西、江西等五省调出地方增补目录，吉林、广东等五省将逐步把该产品调出地方增补目录。反馈回复称，该产品受纳入、调出地方增补目录的影响较小。

请发行人：

（1）结合该产品在不同省份纳入地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的情况差异，分析并披露纳入与调出地方增补目录对该产品销量、盈利水平的影响。

（2）分析并披露发行人益源生产品推广策略及市场优势、渠道优势，结合该产品报告期内市场推广费具体变动情况，分析并披露益源生销售收入变动的原因及合理性、被调出地方增补目录影响较小的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）结合该产品在不同省份纳入地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的情况差异，分析并披露纳入与调出地方增补目录对该产品销量、盈利水平的影响。

1、纳入地方增补目录对益源生销量、盈利水平的影响

益源生曾纳入 10 个省区的地方增补目录，除新疆进入时间较早（2005 年）外，其他 9 个省区纳入地方增补目录的时间情况具体如下：

省区	纳入时间	省区	纳入时间	省区	纳入时间
吉林	2010 年 10 月	广西	2015 年 6 月	贵州	2017 年 12 月
湖南	2011 年 4 月	甘肃	2015 年 12 月	宁夏	2017 年 12 月
广东	2011 年 7 月	江西	2017 年 1 月	山西	2018 年 1 月

如上表所示，吉林、湖南、广东三个省区纳入地方增补目录时间在 2011 年前后，广西、甘肃、江西三个省区纳入地方增补目录时间在 2016 年前后，贵州、宁夏、山西三个省区纳入地方增补目录时间为 2017 年底 2018 年初。为分析相关省份纳入地方增补目录对该产品销量、盈利水平的影响，将上述九个纳入地方增补目录的省区分三组分别与同期不受医保目录调整影响的其他省区就同期的销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据及变动情况比较分析如下：

（1）吉林、湖南、广东三个省区纳入地方增补目录前后的销量等财务数据与同期不受医保目录调整影响的其他省区的比较情况

吉林、湖南、广东三个省区将益源生纳入地方增补目录时间分别为 2010 年 10 月、2011 年 4 月和 2011 年 7 月，纳入时间均在 2011 年前后，该三个省区 2010 年、2011 年和 2012 年益源生的销量等财务数据与同期不受医保目录调整影响的其他省区的比较情况具体如下：

项目	省份	2010 年度	2011 年度		2012 年度		复合增长率
		数值	数值	增幅	数值	增幅	
销量（万片）	吉林	303.69	390.00	28.42%	502.24	28.78%	28.60%
	湖南	373.80	127.68	-65.84%	174.72	36.84%	-31.63%
	广东	733.68	794.65	8.31%	1,126.32	41.74%	23.90%
	小计	**1,411.17**	**1,312.34**	**-7.00%**	**1,803.28**	**37.41%**	**13.04%**
	其他省	**5,008.88**	**7,054.30**	**40.84%**	**9,183.68**	**30.19%**	**35.41%**
销售价格（元/片）	吉林	0.47	0.48	2.19%	0.61	25.95%	13.92%
	湖南	0.43	0.43	0.00%	0.58	34.82%	16.14%
	广东	0.55	0.56	3.18%	0.59	4.26%	3.57%
	均值	**0.50**	**0.53**	**5.49%**	**0.59**	**12.51%**	**8.63%**
	其他省	**0.44**	**0.45**	**0.45%**	**0.54**	**19.89%**	**10.78%**
营业收入（万元）	吉林	143.21	187.94	31.23%	304.83	62.19%	45.90%
	湖南	159.74	54.56	-65.84%	100.67	84.49%	-20.61%
	广东	400.57	447.67	11.76%	661.53	47.77%	28.51%
	小计	**703.52**	**690.17**	**-1.90%**	**1,067.03**	**54.60%**	**23.15%**
	其他省	**2,228.38**	**3,152.47**	**41.47%**	**4,920.25**	**56.08%**	**48.59%**
毛利率	吉林	78.69%	80.80%	2.11%	85.49%	4.69%	6.80%
	湖南	77.52%	76.58%	-0.94%	83.64%	7.06%	6.12%
	广东	81.70%	83.37%	1.67%	84.36%	0.99%	2.66%
	均值	**80.14%**	**82.13%**	**1.99%**	**84.61%**	**2.48%**	**4.47%**
	其他省	**81.13%**	**79.39%**	**-1.74%**	**82.86%**	**3.47%**	**1.73%**
毛利润（万元）	吉林	112.70	151.86	34.75%	260.59	71.60%	52.06%
	湖南	123.84	41.79	-66.26%	84.20	101.51%	-17.54%
	广东	327.26	373.21	14.04%	558.05	49.53%	30.58%
	小计	**563.80**	**566.86**	**0.54%**	**902.85**	**59.27%**	**26.55%**
	其他省	**1,807.88**	**2,502.61**	**38.43%**	**4,077.04**	**62.91%**	**50.17%**

销售数量方面：吉林、湖南、广东三个省区分别在 2010 年、2011 年期间纳入地方医保目录，该三个省区 2012 年较 2010 年的复合增长率为 13.04%，其他不受医保目录调整影响的省区同期复合增长率为 35.41%，可见相关省区益源生销量受是否纳入地方医保目录的影响较小。其中吉林、广东 2012 年较 2010 年的复合增长率分别为 28.60%、23.90%，主要与同期我国补血用药市场总规模持续稳定增

长相关，随着贫血患者知晓率和就诊率不断提高，抗贫血用药的市场规模保持稳定增长的势头，根据 NMPA 南方所统计，从 2010 年至 2012 年，我国由抗贫血化学药医院市场规模从 2010 年的 32.90 亿元上升至 2012 年的 45.26 亿元，在细分市场规模整体增长较快的背景下，公司把握益源生的产品优势，加强销售推广，使得益源生的销售收入在各主要销售省份相应增长；湖南 2012 年较 2010 年的复合增长率为-31.63%，纳入地方医保目录省份后湖南销售数量下降，主要原因系当年公司在湖南省公立医院集中招采时未中标所致。

销售价格方面：2010 年度、2011 年度和 2012 年度，益源生在吉林、湖南、广东三个省区的平均销售价格分别为 0.50 元/片、0.53 元/片和 0.59 元/片，不受医保目录调整影响的其他省区的平均销售价格分别为 0.44 元/片、0.45 元/片和 0.54 元/片，比较而言，益源生同期平均销售价格的波动趋势基本一致，可见益源生的销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小。

如上所示，益源生的销量、销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小，吉林、湖南、广东三个省区将益源生纳入地方增补目录前后，该三个省区益源生的毛利润增加幅度并未明显高于同期不受医保目录调整影响的其他省份，可见纳入地方医保目录对益源生相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

（2）广西、甘肃、江西三个省区纳入地方增补目录前后的销量等财务数据与同期不受医保目录调整影响的其他省区的比较情况

广西、甘肃、江西三个省区将益源生纳入地方增补目录时间分别为 2015 年 6 月、2015 年 12 月、2017 年 1 月，纳入时间在 2016 年前后，该三个省区 2015 年、2016 年和 2017 年益源生的销量等财务数据与同期不受医保目录调整影响的其他省区的比较情况具体如下：

项目	省份	2015 年度	2016 年度		2017 年度		复合增长率
		数值	数值	增幅	数值	增幅	
销量（万片）	广西	97.44	93.48	-4.06%	198.84	112.71%	42.85%
	甘肃	378.24	502.20	32.77%	486.36	-3.15%	13.40%
	江西	1,190.88	1,324.08	11.19%	1,293.18	-2.33%	4.21%
	小计	**1,666.56**	**1,919.76**	**15.19%**	**1,978.38**	**3.05%**	**8.95%**

项目	省份	2015 年度	2016 年度		2017 年度		复合增长率
		数值	数值	增幅	数值	增幅	
	其他省	**16,361.77**	**21,543.58**	**31.67%**	**22,847.42**	**6.05%**	**18.17%**
销售价格（元/片）	广西	0.71	0.70	-2.27%	0.70	1.16%	-0.71%
	甘肃	0.77	0.80	3.31%	0.79	-1.41%	1.29%
	江西	0.67	0.67	0.00%	0.67	0.29%	0.00%
	均值	**0.69**	**0.70**	**1.32%**	**0.70**	**-0.17%**	**0.72%**
	其他省	**0.71**	**0.71**	**0.75%**	**0.71**	**-1.27%**	**0.00%**
营业收入（万元）	广西	69.45	65.11	-6.24%	140.11	115.17%	42.04%
	甘肃	292.26	400.89	37.17%	382.78	-4.52%	14.44%
	江西	793.49	882.21	11.18%	864.12	-2.05%	4.36%
	小计	**1,155.20**	**1,348.22**	**16.71%**	**1,387.00**	**2.88%**	**9.57%**
	其他省	**11,610.43**	**15,402.46**	**32.66%**	**16,126.76**	**4.70%**	**17.86%**
毛利率	广西	86.80%	88.62%	1.82%	88.23%	-0.39%	1.43%
	甘肃	87.69%	89.04%	1.35%	88.91%	-0.13%	1.22%
	江西	86.64%	87.87%	1.23%	87.78%	-0.09%	1.14%
	均值	**86.91%**	**88.26%**	**1.35%**	**88.14%**	**-0.12%**	**1.23%**
	其他省	**87.12%**	**88.29%**	**1.17%**	**87.80%**	**-0.49%**	**0.68%**
毛利润（万元）	广西	60.28	57.71	-4.27%	123.61	114.21%	43.20%
	甘肃	256.27	356.97	39.29%	340.33	-4.66%	15.24%
	江西	687.47	775.23	12.77%	758.55	-2.15%	5.04%
	小计	**1,004.03**	**1,189.91**	**18.51%**	**1,222.50**	**2.74%**	**10.34%**
	其他省	**10,114.98**	**13,598.24**	**34.44%**	**14,159.86**	**4.13%**	**18.32%**

销售数量方面：广西、甘肃、江西三个省区分别在 2015 年 6 月、2015 年 12 月、2017 年 1 月纳入地方医保目录，该三个省区 2017 年较 2015 年的复合增长率为 8.95%，其他不受医保目录调整影响的省区同期复合增长率为 18.17%，可见相关省区益源生销量受是否纳入地方医保目录的影响较小。其中广西 2017 年较 2015 年的复合增长率为 42.85%，广西增长率相对较高主要与前期益源生在该省的销量基数较小有关，公司前期在广西省的营销推广力度不足，2015 年度的全年销量仅 97.44 万片，在此基数上，公司加强对广西益源生的销售推广后，其增长率较高。

2016 年度，广西、甘肃、江西三个省区的合计销售数量较 2015 年度增加 15.19%，

不受医保目录调整影响的其他省区销售数量的同期增幅为 31.67%；2017 年度，该三个省区的合计销售数量较 2016 年度增加 3.05%，而不受医保目录调整影响的其他省区销售数量的同期增幅为 6.05%；广西、甘肃、江西三个省区将益源生纳入地方增补目录前后，其销售数量增幅并未高于其他同期不受医保目录调整影响的其他省区，可见相关省区益源生销量受是否纳入地方医保目录的影响较小。

销售价格方面：2015 年度、2016 年度和 2017 年度，益源生在广西、甘肃、江西三个省区的平均销售价格分别为 0.69 元/片、0.70 元/片和 0.70 元/片，不受医保目录调整影响的其他省区的平均销售价格分别为 0.71 元/片、0.71 元/片和 0.71 元/片，益源生同期平均销售价格的均未发生重大变化，可见益源生的销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小。

如上所示，益源生的销量、销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小，广西、甘肃、江西三个省区将益源生纳入地方增补目录前后，该三个省区益源生的营业利润增加幅度并未明显高于同期不受医保目录调整影响的其他省份，可见纳入地方医保目录对益源生对相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

（3）贵州、宁夏、山西三个省区纳入地方增补目录前后的销量等财务数据与同期不受医保目录调整影响的其他省区的比较情况

贵州、宁夏、山西三个省区将益源生纳入地方增补目录时间为 2017 年 12 月、2017 年 12 月和 2018 年 1 月，三个省区纳入时间较为接近，为 2017 年年底或 2018 年年初，该三个省区 2017 年和 2018 年益源生的销量等财务数据与同期不受医保目录调整影响的其他省区的比较情况具体如下：

项目	省份	2017 年度	2018 年度	
		数值	数值	增幅
销量（万片）	贵州	861.00	1,183.80	37.49%
	宁夏	139.20	82.56	-40.69%
	山西	1,740.00	1,818.12	4.49%
	小计	**2,740.20**	**3,084.48**	**12.56%**
	其他省	**22,085.60**	**19,096.25**	**-13.54%**
销售价格（元/片）	贵州	0.66	0.66	0.21%
	宁夏	0.68	0.70	3.07%

项目	省份	2017 年度	2018 年度	
		数值	数值	增幅
	山西	0.72	0.67	-7.54%
	均值	**0.69**	**0.68**	**-1.58%**
	其他省	**0.71**	**0.70**	**-1.01%**
营业收入（万元）	贵州	566.32	780.30	37.78%
	宁夏	94.27	57.63	-38.87%
	山西	1,261.00	1,218.22	-3.39%
	小计	**1,921.60**	**2,056.15**	**7.00%**
	其他省	**15,592.16**	**13,345.47**	**-14.41%**
毛利率	贵州	87.33%	86.64%	-0.69%
	宁夏	86.82%	85.94%	-0.88%
	山西	88.06%	86.50%	-1.56%
	均值	**87.41%**	**86.36%**	**-1.05%**
	其他省	**87.84%**	**86.73%**	**-1.11%**
毛利润（万元）	贵州	494.57	676.05	36.70%
	宁夏	81.85	49.53	-39.49%
	山西	1,110.49	1,053.76	-5.11%
	小计	**1,686.91**	**1,779.34**	**5.48%**
	其他省	**13,695.45**	**11,574.00**	**-15.49%**

销售数量方面：贵州、宁夏、山西三个省区均在 2017 年末或 2018 年初纳入地方医保增补目录，纳入时间较为接近，2018 年度，贵州益源生的销售数量较 2017 年度增加 37.49%，宁夏益源生的销售数量较 2017 年度下降 40.69%，山西益源生的销售数量较 2017 年度增加 4.49%，其中贵州增长率较高，该三个省区纳入地方医保目录前后的销售数量变化情况存在显著差异，主要原因系除医保目录调整影响外，益源生各省区的销售数量、销售收入的变动还受行业政策、市场需求、市场竞争、销售管理、市场推广、业务人员素质等多方面因素的综合影响，从贵州、宁夏、山西三个省区 2018 年的销量变化情况来看，医保目录调整这一单一因素对益源生的销售数量变化未构成决定性影响。2018 年度，贵州益源生的销售数量较 2017 年度增加 37.49%，增长率较高，主要原因与益源生已在贵州市场取得了较好的竞争地位相关，通过把握益源生中西药结合治疗贫血的特点，积极开

展学术推广和营销管理工作，相比于其他竞品，益源生产品在贵州市场取得了较好的市场基础，同时，进入地方医保目录对益源生在贵州的销售也有所促进，导致贵州 2018 年销量增长率较高；2018 年度，宁夏益源生的销售数量较 2017 年度下滑 40.69%，纳入地方医保目录省份后宁夏销售数量下降，主要原因系公司当年在宁夏公立医院集中招采时未中标所致。

销售价格方面：2017 和 2018 年度，益源生在贵州、宁夏、山西三个省区的平均销售价格分别为 0.69 元/片和 0.68 元/片，同期不受医保目录调整影响的其他省区的平均销售价格分别为 0.71 元/片和 0.70 元/片，比较而言，益源生同期平均销售价格的波动趋势基本一致，可见益源生的销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小。

益源生的销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小；销售数量方面，如招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）营业收入构成及变动趋势分析”之“2/（1）/①药品制剂”之分析说明，在医药流通改革政策落地期间，公司 2018 年度适当控制推广投入力度，导致公司 2018 年度益源生、可同等主要产品的销售数量均较 2017 年度下降，而贵州、宁夏、山西等三个省区分别在 2017 年底、2018 年初纳入地方医保增补目录，该三个省区 2018 年度的销售数量较 2017 年度的变化存在显著差异，可见医保目录调整因素对益源生的销售数量变化未构成决定性影响；综合而言，纳入地方医保目录对益源生在相关省区的销量、盈利水平不构成决定性影响。

2、调出地方增补目录对益源生销量、盈利水平的影响

截至本问询函回复出具日，山西等七省已将益源生调出地方增补目录，其中山西、江西、新疆三个省区将益源生调出地方增补目录的时间为 2020 年 1 月，湖南将益源生调出地方增补目录的时间为 2020 年 6 月，广西将益源生调出地方增补目录的时间为 2021 年 3 月，甘肃、宁夏将益源生调出地方增补目录的时间为 2021 年 6 月。2020 年度受医保目录调出影响的四个省区的销量等财务数据与同期不受医保目录调出影响的其他省区的比较情况具体如下：

项目	省份	2019 年度	2020 年度	
		数值	数值	增幅
销量	山西	2,420.70	2,353.68	-2.77%

项目	省份	2019 年度	2020 年度	
		数值	数值	增幅
（万片）	江西	1,566.97	999.28	-36.23%
	新疆	816.96	801.92	-1.84%
	湖南	40.32	34.80	-13.69%
	小计	**4,844.95**	**4,189.68**	**-13.52%**
	其他省	**19,685.42**	**17,154.57**	**-12.86%**
销售价格（元/片）	山西	0.67	0.67	0.14%
	江西	0.68	0.68	0.94%
	新疆	0.84	0.84	0.83%
	湖南	0.67	0.68	1.03%
	小计	**0.70**	**0.70**	**0.92%**
	其他省	**0.69**	**0.69**	**0.33%**
营业收入（万元）	山西	1,612.09	1,569.58	-2.64%
	江西	1,059.70	682.13	-35.63%
	新疆	682.61	675.60	-1.03%
	湖南	27.02	23.57	-12.80%
	小计	**3,381.42**	**2,950.88**	**-12.73%**
	其他省	**13,579.14**	**11,872.93**	**-12.56%**
毛利率	山西	85.87%	86.11%	0.24%
	江西	86.68%	87.01%	0.33%
	新疆	87.60%	87.67%	0.07%
	湖南	84.41%	84.92%	0.51%
	小计	**86.46%**	**86.67%**	**0.21%**
	其他省	**86.10%**	**86.27%**	**0.17%**
毛利润（万元）	山西	1,384.32	1,351.59	-2.36%
	江西	918.54	593.52	-35.38%
	新疆	597.98	592.29	-0.95%
	湖南	22.81	20.01	-12.27%
	小计	**2,923.65**	**2,557.41**	**-12.53%**
	其他省	**11,692.18**	**10,242.28**	**-12.40%**

销售数量方面：2020 年度，山西、江西、新疆、湖南四个省区的合计销售数量较 2019 年度下降 13.52%，其中江西下降幅度相对较大，不受医保目录调出影

响的其他省区销售数量的同期降幅为 12.86%；2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，益源生销售数量整体下降，山西、江西、新疆、湖南四个省区将益源生调出地方增补目录前后，其合计销售数量的下降幅度并未明显高于其他同期不受医保目录调整影响的其他省区。

销售价格方面：2019 年度、2020 年度，益源生在山西、江西、新疆、湖南四个省区的平均销售价格分别为 0.70 元/片、0.70 元/片，不受医保目录调出影响的其他省区的平均销售价格分别为 0.69 元/片、0.69 元/片，比较而言，益源生同期平均销售价格的波动趋势基本一致，可见益源生的销售价格受是否纳入地方医保目录的影响较小。

如上所示，调出地方医保目录对益源生在相关省区的销售数量不构成决定性影响，对相关省区的销售价格无影响，除医保目录调整影响外，益源生各省区的销售数量、销售收入的变动受行业政策、市场需求、市场竞争、销售管理、市场推广、业务人员素质等多方面因素的综合影响，调出地方医保目录这一单一因素对益源生相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

综上所述，根据对益源生在不同省份纳入地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的变化情况的比较分析，纳入与调出地方增补目录这一单一因素对益源生在相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

3、招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（4）医保目录调整对公司的影响”之“②/I、益源生进入及调出地方医保增补目录的具体时间”中补充披露如下：

“

……

益源生曾纳入 10 个省区的地方增补目录，通过对益源生在不同省份纳入或调出地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的变化情况的比较分析，相关省区在纳入或调出地方增补目录前后的相关财务指标的波动情况具有不确定性，不存在显著优于其他不受医保目录调整影响的省份的情况，纳入或调出地方增补目录这一单一因素对益源生在相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

……

”

（二）分析并披露发行人益源生产品推广策略及市场优势、渠道优势，结合该产品报告期内市场推广费具体变动情况，分析并披露益源生销售收入变动的原因及合理性、被调出地方增补目录影响较小的合理性。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二/（二）/5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（4）医保目录调整对公司的影响”之“②/III、益源生被部分省份调出地方医保增补目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响总结” 中补充披露如下：

“

……

iii、益源生销售收入变动的原因

A、产品推广策略

益源生为处方药，按照行业惯例，需要不断开展市场推广活动，向医疗机构相关领域专业人员及患者传递公司产品适应症、相关治疗方法、注意事项及临床研究结果等信息。为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，由公司自行承担市场推广及终端市场维护的费用。

B、市场优势

益源生是中西药复方制剂，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，对于非急性症状，通常不需要住院治疗，以门诊处方为主。益源生自上市以来由于其独特的机理和安全性已在临床获得了广泛的使用，定价适中，疗效确切，医生和患者接受度较高。益源生在临床应用范围很广，主要适用于妇产科、肾内科、透析科、血液科，也适用于儿科、消化科、肿瘤科、呼吸科、外科等科室，能够快速高效的治疗各种原因引起的缺铁性贫血。通过把握益源生的产品特点，公司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，形成了稳定的市场优势。

C、渠道优势

经过多年的发展，公司围绕着核心产品益源生已建立起基本上覆盖全国主要

省市的营销网络体系，在每个省份均设有办事处，目前产品已覆盖全国 260 余个地级市，终端客户包括综合医院、妇幼保健院等专科医院、社区及乡镇医院以及 OTC 等，其中二级及以上医院过千家。

D、报告期益源生销售收入的变动情况

报告期内，益源生的销售收入、市场推广费的变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	6,908.27	14,823.80	16,960.55	15,401.62
市场推广费	4,379.02	9,427.94	10,690.24	9,153.18
占比	63.39%	63.60%	63.03%	59.43%

2019 年度，益源生销售收入较 2018 年度增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年度益源生销售收入上升的主要原因是：2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，在新政策落地期间，市场环境不明朗的情况下，公司 2018 年度适当控制当年的推广投入力度，导致当年的益源生销量出现了一定幅度的下滑；2019 年度，公司按照行业惯例进行市场推广，市场推广费占销售收入的比例较 2018 年度有所增加，2019 年度益源生销售收入较 2018 年度相应增加。2019 年度，益源生产品不涉及地方医保目录省份纳入及调出事项，2019 年度益源生销售的变动与调入、调出地方医保增补目录无关。

2020 年度，益源生销售收入较 2019 年度减少 2,136.75 万元，降幅为 12.60%，2020 年度益源生市场推广费占销售收入的比例与 2019 年度相比未发生重大变化，2020 年度益源生销售收入下降的主要原因是：2020 年上半年受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受影响较大，其销量较上年同期下滑，导致 2020 年度益源生销售收入下降。2020 年度，山西、江西、新疆、湖南四省区将益源生调出地方增补目录，该四个省区 2020 年度销售收入较 2019 年度下降 12.73%；除该四个省区外，其他省区 2020 年不受调出地方增补目录影响，其他省区 2020 年度销售收入较 2019 年度下降 12.56%；2020 年度，将益源生调出地方增补目录的山西等四省区的收入变动幅度与其他省区不存在显著差异，可见 2020 年度益源生销售的变动主要受疫情因素影响，受被调出地方增补目录影响相对较小。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅原将益源生列入地方医保增补目录的 10 个省份将益源生纳入或调出医保目录地方增补品种的时间表，了解益源生被纳入或调出地方增补目录的情况；

2、查阅销售明细表，计算并分析相关省份纳入或调出地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的变化情况，并与同期不受地方增补目录调整影响的省份进行比较分析；

3、访谈发行人实际控制人、销售负责人，了解调出前后主要销售渠道与模式，结合行业研究报告分析益源生的产品特点、市场优势；

4、访谈发行人主要经销商，了解发行人的终端销售情况及对发行人产品的市场预期。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、益源生曾纳入 10 个省区的地方增补目录，通过对益源生在不同省份纳入或调出地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的变化情况的比较分析，纳入或调出地方增补目录这一单一因素对益源生在相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

2、公司对益源生产品采取积极的市场推广策略，该产品已形成一定的市场优势、渠道优势，2020 年度其销售收入下降主要受疫情因素影响。

二、 问题 2. 关于利培酮口崩片一致性评价

申报文件与问询回复显示，发行人主要产品之一的利培酮口崩片目前正在开展一致性评价工作，预计于 2021 年下半年完成并提交申报材料，行业内首家通过利培酮口崩片一致性评价并纳入中国上市药品目录集的时间为 2019 年 8 月。此外，利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录。

请发行人：

（1）结合首家通过利培酮口崩片一致性评价企业在利培酮片（口服常释剂

型）2019 年进入带量采购目录后的销售情况，分析并披露利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录对发行人利培酮口崩片营业收入、利润、销量、单位售价的影响；发行人与同行业可比公司受利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录是否存在差异及原因。

（2）结合同类可比产品开展一致性评价研究的工作周期、CDE 申报审核周期、发行人利培酮口崩片一致性评价工作的进展情况等因素，分析并披露发行人预计完成并提交申报材料时点测算的合理性。

（3）结合利培酮口崩片的销售情况、盈利情况，量化分析并披露若在规定期限内未完成一致性评价，对发行人营业收入、净利润、持续经营能力的影响。

（4）分析并披露发行人是否存在无法在首家通过一致性评价后三年内完成一致性评价工作的风险。

（5）结合发行人利培酮口崩片一致性评价的进展情况，分析并披露发行人“利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发”与“利培酮口崩片人体生物等效性试验研究”培酮口崩年无研发费用发生金额的原因与合理性。

请保荐人、申报会计师对问题（1）、（3）、（5）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）结合首家通过利培酮口崩片一致性评价企业在利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录后的销售情况，分析并披露利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录对发行人利培酮口崩片营业收入、利润、销量、单位售价的影响；发行人与同行业可比公司受利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录是否存在差异及原因。

利培酮片剂分为普通片剂、分散片和口崩片，其中普通片剂为第一批“4+7”试点城市及第一批联盟地区国家集中带量采购品种，第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行。发行人的可同产品系利培酮口崩片，尚未进入国家集中带量采购目录。根据 NMPA 南方所数据，利培酮普通片剂 2019 年进入带量采购目录前后，利培酮口崩片市场份额占比未发生重大变化，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，利培酮片剂中，利培酮口崩片市场份额占比分别为 30.55%、30.22%和

29.74%，其占比稳定。

在我国利培酮口崩片市场中，仅有 3 个厂家获得利培酮口崩片的生产批件，分别是齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司，其中齐鲁制药有限公司于 2019 年 8 月成为首家通过利培酮口崩片一致性评价的企业。根据 NMPA 南方所数据，2017 年、2018 年及 2019 年我国利培酮口崩片主要生产企业市场份额情况具体如下：

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	齐鲁制药有限公司	醒志	60.36%	65.20%	56.26%
2	发行人	可同	38.07%	31.11%	38.41%
3	常州四药制药有限公司	单克	1.57%	3.69%	5.33%
合计			100.00%	100.00%	100.00%

如上表所示，利培酮口崩片的市场竞争在齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司三家公司之间展开，发行人主要的竞争对手为齐鲁制药有限公司。如招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）营业收入构成及变动趋势分析”之“2/（1）/①药品制剂”之分析说明，在医药流通改革政策落地期间，公司 2018 年度适当控制推广投入力度，导致公司 2018 年度益源生、可同等主要产品的销售数量均较 2017 年度下降，2018 年度，发行人可同产品的市场份额下降，而齐鲁制药有限公司的市场份额上升；2019 年度，发行人可同产品的市场份额恢复至 2017 年度的水平，齐鲁制药有限公司的市场份额相应下降。综上所述，发行人与齐鲁制药可同产品的市场份额在利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录后的变化情况存在差异，主要系双方的市场竞争因素影响，具有合理性。

利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录前后，发行人利培酮口崩片营业收入、毛利润、销量、单位售价的变化情况具体如下：

年度		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）		4,084.10	10,006.34	10,540.84	8,558.41
毛利润（万元）		3,571.68	8,786.01	9,395.72	7,798.29
销售数量（万片）		5,438.73	12,600.16	11,659.63	8,849.29
平均单价	配送经销	1.14	1.10	1.11	1.15

年度		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（元/片）	推广经销	0.45	0.46	0.44	0.43

注：毛利润=营业收入-营业成本

利培酮片（口服常释剂型）于 2019 年开始进入带量采购，如上表所示，发行人利培酮口崩片的销量上涨，且同种销售模式下的销售价格保持在相对稳定的水平，未发生重大不利变化，利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人主要产品利培酮口崩片的销售及盈利水平未产生重大不利影响。

（二）结合利培酮口崩片的销售情况、盈利情况，量化分析并披露若在规定期限内未完成一致性评价，对发行人营业收入、净利润、持续经营能力的影响。

根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），自首家品种通过一致性评价后，公司的利培酮口崩片原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，可以提出延期评价申请。同时，利培酮口崩片的生产企业仅 3 家，仅一家通过了一致性评价，其现阶段纳入国家集中带量采购的可能性较低。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司利培酮口崩片的销量分别为 8,849.29 万片、11,659.63 万片、12,600.16 万片和 5,438.73 万片，销量整体呈上升趋势。公司稳固了可同的市场竞争地位，持续维护并扩大可同的销售渠道。故综合考虑该品种国内仅 3 家生产企业的竞争格局、公司可同产品销售情况良好，即使公司未在规定期限内完成一致性评价，对利培酮口崩片未来的销售情况、盈利情况影响较小。假设利培酮口崩片的年度销售收入分别下降 10%、20%和 30%，模拟测算对发行人净利润的影响情况具体如下：

单位：万元

可同降幅	营业收入变动	净利润变动	净利润波动
-10.00%	-1,000.63	-236.92	-4.76%
-20.00%	-2,001.27	-473.85	-9.53%
-30.00%	-3,001.90	-710.77	-14.29%

注：以 2020 年度利润表为基础进行模拟测算，假设：①模拟测算年度可同销售收入分别下降 10%、20%和 30%；②可同产品的毛利率与 2020 年度一致，税金及附加占收入比、销售费用率、企业所得税税率与 2020 年度一致，其他利润表项目与 2020 年度一致。

根据上表的相关假设及测算结果，假设利培酮口崩片在模拟测算年度的销售收入分别下降 10%、20%和 30%，相比于 2020 年度，公司净利润分别将分别下降 4.76%、9.53%和 14.29%。

公司资产负债率较低，盈利能力良好，具有充足的现金储备及持续稳定的经营活动现金流。除可同产品外，益源生的市场地位稳定、销售情况良好，通过一致性评价的草酸艾司西酞普兰片具有良好的市场前景，因瑞香素原料药独家的瑞香素胶囊具有良好的市场开发潜力，公司的原料药业务具有良好的获利能力并呈现出增长趋势，此外，公司积极开发、引入新品种，进一步提高公司的成长能力。综上所述，即使利培酮口崩片在规定期限内未完成一致性评价，对公司的持续经营能力亦不构成重大不利影响。

（三）结合发行人利培酮口崩片一致性评价的进展情况，分析并披露发行人“利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发”与“利培酮口崩片人体生物等效性试验研究”培酮口崩片无研发费用发生金额的原因与合理性。

公司根据利培酮口崩片一致性评价的实际进展情况，结合委托研发合同所约定的阶段性付款条件，根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的进度款确认研发费用。

公司与山东则正医药技术有限公司签订了《利培酮口崩片（规格：1mg）仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发》的委托研发合同，山东则正医药技术有限公司根据约定进行了处方工艺的开发。2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，该项研发项目的开发进度相应延迟，小试处方工艺研究的研究成果于 2020 年 9 月完成并向公司交付，根据取得的小试处方工艺研究相应成果及委托研发合同相关里程牌条款的约定，公司于 2020 年度确认委托研发费 15 万元。

公司与山东则正医药技术有限公司签订了《利培酮口崩片（规格：1mg）生物等效性试验项目委托合同书》，合同约定临床研究开始时间以接收到全部试验用药品（含试验药物、对照药物）和相关资料之日起计算。由于新冠肺炎疫情影响，利培酮口崩片小试处方工艺研究、中试生产研究未在合同规定的时间内完成，大生产工艺研究时间延后至 2021 年完成，作为利培酮口崩片人体生物等效性试

验研究所需样品的大生产工艺验证产品未能在 2020 年获得，导致未能在 2020 年开展利培酮口崩片一致性评价的利培酮口崩片人体生物等效性试验研究，因此 2020 年未确认人体生物等效性试验研究的委托研发费。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅 NMPA 南方所出具的行业研究报告，了解利培酮制剂及利培酮口崩片厂家的市场份额变化情况；

2、查阅发行人销售明细表，分析利培酮口崩片营业收入、毛利润、销量、单位售价等指标的波动情况；

3、通过对利培酮口崩片收入波动对发行人净利润的敏感性分析，分析该产品对公司盈利能力的影响；分析公司的财务状况、财务结构，结合公司主要产品的经营情况，判断公司的持续经营能力；

4、查阅发行人的委托研发合同、研发项目进展的确认文件，分析研发费用确认的合理性、谨慎性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录后，公司利培酮口崩片的销售情况良好。发行人与齐鲁制药可同产品的市场份额在利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录后的变化情况存在差异，主要系双方的市场竞争因素影响，具有合理性。

2、假设发行人利培酮口崩片未能在规定时间通过一致性评价并导致该产品营业收入下降，发行人的盈利能力将受到不利影响，但是对发行人的持续经营能力不构成重大不利影响。

3、发行人研发费用的确认与“利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发”、“利培酮口崩片人体生物等效性试验研究”实际进展情况相符，具有合理性。

三、 问题 3. 关于带量采购

申报文件与问询回复显示，发行人产品草酸艾司西酞普兰片未进入 2019 年

12 月开始执行的带量采购目录。

请发行人：

（1）结合发行人草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况，分析并披露未纳入带量采购目录对发行人该产品的销售渠道、销量、盈利能力的影响。

（2）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）结合发行人草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况，分析并披露未纳入带量采购目录对发行人该产品的销售渠道、销量、盈利能力的影响。

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种，该两轮带量采购招标时，公司的草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件。报告期内，公司的草酸艾司西酞普兰未能通过国家集中带量采购实现销售，公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额。报告期内，公司草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况具体如下：

1、销量、销售地区的变动情况

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售地区及销量的变动情况具体如下：

单位：万元

销售地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
华中区	112.00	19.63%	197.96	23.88%	154.00	15.91%	85.20	9.52%
华北区	100.80	17.67%	186.20	22.47%	246.04	25.42%	237.96	26.58%
华东区	166.85	29.24%	184.76	22.29%	236.54	24.43%	274.40	30.65%
东北区	68.63	12.03%	111.76	13.48%	79.04	8.17%	52.85	5.90%

华南区	92.36	16.19%	62.72	7.57%	103.45	10.69%	95.88	10.71%
西北区	20.16	3.53%	55.73	6.72%	65.24	6.74%	47.60	5.32%
西南区	9.80	1.72%	29.68	3.58%	83.75	8.65%	101.36	11.32%
合计	**570.60**	**100.00%**	**828.81**	**100.00%**	**968.06**	**100.00%**	**895.25**	**100.00%**

注：草酸艾司西酞普兰片包含 5mg、10mg 两种规格，计算销量、单价时 10mg 规格每片按 2 片折算为 5mg 规格计算。

第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购品种后，公司的草酸艾司西酞普兰产品在不同区域的销量变动情况有所差异，其中华中区的河南省、东北区的吉林省及辽宁省、西北区的陕西省等省份 2020 年的销量较 2018 年增加，而华东区的上海市及山东省、华北区的河北省及山西省、西南区的四川省等省份 2020 年的销量较 2018 年度下降，整体而言，2020 年度草酸艾司西酞普兰片的销售数量较 2018 年度减少 66.44 万片，下降幅度为 7.42%。

2、销售单价、销售模式的变动情况

（1）销售模式变动

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售模式的变动情况具体如下：

单位：万元

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
配送经销	104.91	23.38%	186.71	25.07%	1,307.92	77.23%	1,679.96	85.65%
推广经销	332.71	74.15%	529.34	71.09%	326.67	19.29%	184.23	9.39%
直销	11.08	2.47%	28.58	3.84%	58.85	3.48%	97.35	4.96%
合计	**448.70**	**100.00%**	**744.64**	**100.00%**	**1,693.44**	**100.00%**	**1,961.54**	**100.00%**

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，由于发行人尚未中选带量采购，其目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售模式从配送经销为主转变为推广经销为主。

（2）销售单价变动

报告期内，草酸艾司西酞普兰片的不同销售模式的销售单价的变动情况具体如下：

单位：元/片

销售模式	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
配送经销	2.25	2.29	2.66	2.74
推广经销	0.64	0.72	0.72	0.75
直销	1.84	1.81	2.42	2.70

报告期内，受草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后价格下降影响，公司草酸艾司西酞普兰片不同模式的销售单价均有所下降。

（3）销量波动不明显的情况下销售收入持续下滑的原因与合理性

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种，公司的草酸艾司西酞普兰片作为国家集中带量采购的非中选品种，按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，其挂网价格随着带量采购价格相应下调而下降。

同时，由于公司未中选带量采购，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，在此背景下，对于该产品，公司更多的选择了具备市场推广职能的经销商进行合作，导致草酸艾司西酞普兰片推广经销销售收入占比显著提升，从而导致平均销售单价降低。

综上所述，在销量波动不明显的情况下，由于公司草酸艾司西酞普兰片的销售均价持续下降，销售收入持续下滑，具有合理性。

（4）单价变动、不同模式下销售费用的差异情况、销量对草酸艾司西酞普兰片最终利润贡献的影响

报告期内，草酸艾司西酞普兰片配送经销和推广经销两种销售模式下的最终利润实现情况如下：

销售模式	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
配送经销	销售单价（元/片）	2.25	2.29	2.66	2.74
	单位成本（元/片）	0.23	0.23	0.27	0.30
	单位销售费用（元/片）	1.53	1.55	1.83	1.90
	单位利润（元/片）	0.48	0.50	0.56	0.54
	销量（万片）	46.68	81.71	491.27	613.20
	利润贡献（万元）	**22.56**	**41.22**	**277.31**	**331.98**

推广经销	销售单价（元/片）	0.64	0.72	0.72	0.75
	单位成本（元/片）	0.23	0.23	0.27	0.30
	单位利润（元/片）	0.42	0.49	0.45	0.45
	销量（万片）	517.90	731.33	452.51	245.95
	利润贡献（万元）	**215.57**	**359.70**	**204.73**	**111.01**

配送经销模式下的销售单价受带量采购因素影响较大，2020 年度配送经销销售单价下降幅度较大，导致其实现的单位利润下降；相比于配送经销，推广经销的销售单价较低，未发生大幅波动，受 2020 年度单位成本有所下降影响，其实现的单位利润有所上升。

配送经销模式销售单价虽然高于推广经销，但配送经销模式下的市场推广费主要由公司承担，该两种模式下的单位利润贡献不存在显著差异。

报告期内，公司草酸艾司西酞普兰片的总体销量未发生重大波动，其销量目前仍处于相对较低的水平，对发行人的利润贡献较小。

3、未中选带量采购对公司草酸艾司西酞普兰片的销售渠道、销量、盈利能力的影响

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。根据 NMPA 南方所数据，早期国内草酸艾司西酞普兰片市场只有原研药厂灵北制药一家企业生产销售，2016 年以前，草酸艾司西酞普兰年销售额均不超过 1 亿元，从 2015 年开始，陆续有国内企业抢占草酸艾司西酞普兰片的市场，其销售额大幅增长，2019 年市场规模达 21.19 亿元，目前是抗抑郁用药市场销售额第一大品种。公司于 2014 年获得草酸艾司西酞普兰片的生产批件，自 2015 年开始销售，至 2018 年，公司草酸艾司西酞普兰片销售收入为 1,961.54 万元，较 2017 年增加 836.28 万元，增幅为 74.32%。

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，由于采购招标时公司的草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件，公司未中选带量采购，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，未中选带量采购导致公司产品能参与竞争的市场空间缩小。此外，受带量采购影响，草酸艾司西酞普兰片的销售价格有所下降。

由于未中选带量采购，公司草酸艾司西酞普兰片的销量未能随着该产品市场规模的迅速扩大而快速增长，而销售价格随着带量采购相应下降，导致该产品的盈利能力有所下降。2020 年度，草酸艾司西酞普兰片销售收入占公司主营业务收入的比例仅为 2.61%，对公司的经营成果影响较小。

（二）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室最新发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》（国联采字〔2021〕1 号），其关于集中采购品种申报资格的要求具体如下："属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：1.原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。2.通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。3.根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016 年第 51 号〕或《国家药监局关于发布药品注册分类及申报资料要求的通告》〔2020 年第 44 号〕，按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。4.纳入《中国上市药品目录集》的药品。"

截至本问询函出具日，公司 10mg、5mg 两个规格的草酸艾司西酞普兰片产品均已通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价，且已纳入《中国上市药品目录集》，达到集中采购品种申报资格的要求。

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》拟中选企业的确定准则，联合采购办公室在符合"申报品种资格"的实际申报企业数的基础上确定最多入围企业数量，并主要通过企业申报价确定入围企业和中选企业。公司能否中选下一阶段带量采购主要由公司参与集中采购时的申报价和竞争对手的申报价共同决定，具有不确定性。

草酸艾司西酞普兰片已经被纳入国家集中带量采购目录，而公司该产品因当时尚未通过一致性评价而未能中选，公司草酸艾司西酞普兰片 2021 年 1-6 月的销售收入为 448.70 万元，占公司主营业务收入的比例为 3.31%，在不考虑其他因素影响的情况下，2021 年 1-6 月该产品的销售收入反映了公司未中选带量采购时的

销售水平。如果公司中选下一阶段带量采购，公司草酸艾司西酞普兰片的销售收入有望迅速增长，对发行人盈利水平形成积极影响；如果公司未中选下一阶段带量采购，公司草酸艾司西酞普兰片仍按现有模式、渠道进行生产销售，该因素对公司目前的盈利水平无影响。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、登录上海阳光医药采购网，查阅国家组织医药集中采购的相关文件，了解发行人相关品种集中带量采购的中标情况；

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

3、取得发行人销售明细表，计算分析草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况；

4、取得 10mg、5mg 两个规格的草酸艾司西酞普兰片产品通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的相关文件；

5、查阅《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，了解最新的国家集中带量采购的申报品种资格，核查发行人产品是否具备申报资格。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人的草酸艾司西酞普兰片产品未中选国家集中带量采购，该产品的盈利能力受到了限制，目前该产品销售收入占发行人营业收入的比例较低，对发行人经营成果无重大影响。

2、发行人的草酸艾司西酞普兰片已达到集中采购品种申报资格的要求，能否中选下一阶段带量采购仍存在不确定性，如未中选，根据草酸艾司西酞普兰片目前的销售情况，不影响发行人目前的盈利水平。

四、 问题 4. 关于利培酮专利商标转让与相关协议的关系

申报文件与问询回复显示：

针对利培酮相关专利与商标纠纷，发行人于 2017 年与相关方达成和解协议，

并以 300 万受让该专利、200 万受让该商标，本次专利、商标的转让未经评估。同时，双方达成的《专利权和商标权转让协议》约定，在商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》《和解协议》以及《可同药品学术研究和推广协议》自动生效。

请发行人：

（1）说明《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》主要条款与内容。

（2）结合《专利权和商标权转让协议》《学术推广服务协议》签订时点专利权与商标权的公允价值、推广服务费的市场价格，分析并说明无形资产的入账价值及支付的推广服务费价格是否公允、判断依据与计算过程，相关会计计量是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）说明《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》主要条款与内容。

1、《销售补充协议》主要条款与内容

《销售补充协议》的主要内容如下（甲方指吉林省西点药业科技发展股份有限公司，乙方指江苏万德玛药业有限公司）：

“……

甲、乙双方于 2012 年 12 月 6 日签订了《代理销售协议》，甲方委托乙方在中国十三省区域内代理销售甲方产品：“利培酮口崩片”的有关事宜达成一致，甲乙双方本着平等互利的原则，经友好协商，就上述《代理销售协议》，达成如下补充协议：

一、在万全万特制药江苏有限公司将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给甲方，江苏万全特创医药生物技术有限公司将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让合同签署后一个月内，甲乙双方对账认可，并在对账完成后三个月内支付所欠资金。逾期不予支付，违约方按照每日违约金数额千分之一的比例支付滞纳金。

二、甲方同意：乙方将甲乙双方《代理销售协议》中乙方权利义务转由乙方

关联公司北京万全阳光医学技术有限公司及其指定的GSP公司概括享有和承担，代理期限自《专利权和商标权转让协议》生效之日起不可撤销顺延15年代理权。甲方在该期间内不得以任何理由取消乙方和其授权北京万全阳光医学技术有限公司及其指定的GSP公司在约定区域对协议药品的独家代理销售（经销）权（法律规定的不可抗力除外，但依照法律规定，不可抗力解除后甲方仍需履行本义务）。如甲方违约，赔偿额度为从违约日到本合同到期日，每年按照300万（最后五年每年按500万）进行计算。上述违约赔偿额甲方应在收到乙方向其发出的书面要求支付违约赔偿额的30日内支付，否则甲方按照每日违约金数额千分之一的比例支付滞纳金。上述违约赔偿金是基于乙方和北京万全阳光医学技术有限公司多年为履行与甲方之间协议实际投入等许多经济因素在内而计算的公平市场价格。

三、乙方约定区域市场需求年度平均每季度量不足一个生产批次（20片规格，一批次200件；30片规格，一批次200件），甲方有权暂时中止生产，但并不影响乙方和北京万全阳光医学技术有限公司及其指定GSP公司在约定区域对协议药品的独家代理销售（经销）权及履行对乙方和北京万全阳光医学技术有限公司及其指定的GSP公司的供货义务，在甲方有库存的情况下，对乙方和北京万全阳光医学技术有限公司及其指定的GSP公司优先供应。

四、如果因国家政策发生变化导致一方不能从协议的经济活动中得到任何经济利益而停止生产，该方有权提前3个月书面通知另一方后中止本协议，但应提供相关证明，因上述事项中止协议，双方互不承担本协议约定的赔偿责任、违约责任及相关法律责任，如复产后本协议自动执行。如果甲方的《药品生产许可证》或产品的药品批准文号无效、被撤销或吊销，本协议中止，甲、乙双方互不承担本协议约定的赔偿责任、违约责任及相关法律责任，但如复产后原协议自动恢复执行。

……”

2、《和解协议》主要条款与内容

《和解协议》的主要内容如下（甲方指西点药业吉林省西点药业科技发展股份有限公司，乙方指北京德众万全药物技术开发有限公司，丙方指万全万特制药江苏有限公司，丁方至江苏万全特创医药生物技术有限公司）：

“……

一、丙方决定将 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给甲方，丁方决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给甲方。

二、甲方在本协议生效后 5 日内，向吉林省长春市中级人民法院申请中止其针对乙方和丙方的第(2016)吉 01 民初字第 664 号民事诉讼；甲方在上述专利权、商标权转让完成后 5 日内，向吉林省长春市中级人民法院申请撤销并终结其针对乙方和丙方的第（2016）吉 01 民初字第 664 号民事诉讼，诉讼费用由甲方承担。

三、本协议一式四份，经各方授权代表签字或盖章后生效。

……”

3、《可同药品学术研究和推广协议》主要条款与内容

《可同药品学术研究和推广协议》的主要内容如下（甲方指西点药业，乙方指万全阳光）：

“……

第一条 甲方的权利与义务

1、明确由乙方在 13 省进行学术推广该产品，本协议所列品种为可同；并提供该产品可以进行合法销售的各项资质证明；包括但不限于甲方的生产许可证，GMP 证书，每个产品的有效生产批件，质量标准，说明书，招标及物价证明；2、依照约定支付乙方学术推广费用；3、参加乙方为学术推广而组织的各种临床试验，各类会议，包括但不限于科室会、院内会、渠道会、城市会、区域会及全国会等；且承担甲方自身人员参加上述会议的费用；4、解决在学术推广过程中，对于产品质量，配送渠道，价格纠纷等所有事宜，并承担全部费用；5、对乙方的工作进行了解；对乙方工作进展进行督促；6、向乙方提供约定产品的销售数据，并对乙方工作进行指导；

第二条 乙方的权利与义务

1、乙方需具备一支覆盖全国的专门的学术推广团队；2、根据不同品种，向甲方收取一定比例的学术推广费用；3、按甲方要求，针对每个品种，以学术会议、上市后临床研究、患者教育、医生培训等多种形式，承担甲方品种的学术推广工作；4、根据学术推广需要修改完善产品资料、各类介绍及刊登专业广告；5、根据学术推广需求，开展上市后产品再评价；6、向甲方收取学术推广服务费用；

7、乙方可以指定其全资或控股公司承担相应权利及义务。

第三条 服务费用支付方式

乙方的学术推广费用，根据乙方所进行的学术推广活动，由甲乙双方协商确定。

第四条 协议生效期与有效期

本协议有效期为十五年，自合同生效之日起计算。

……”

上述《销售补充协议》、《可同药品学术研究和推广协议》在双方签字或盖章且在公司取得第 200710064583.4 号 “一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权、第 3473787 号“可同”注册商标的商标权后生效。

（二）结合《专利权和商标权转让协议》《学术推广服务协议》签订时点专利权与商标权的公允价值、推广服务费的市场价格，分析并说明无形资产的入账价值及支付的推广服务费价格是否公允、判断依据与计算过程，相关会计计量是否符合《企业会计准则》的规定。

公司与万全医药集团下属企业分别签署了《专利权和商标权转让协议》和《学术推广服务协议》，该两份协议合同目的、商业目的不同，权利义务各自独立、完整，该两份协议交易标的的价格能够明确区分，交易对价相互独立。

1、专利权、商标权的公允价值

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、合理性。公司按照专利权、商标权的购买成本确认无形资产的入账价值，确认依据包括转让协议、商标专利的权属变更证明、发票及付款凭证等。

2、《学术推广服务协议》作为原《代理销售协议》在“两票制”下的延续，就双方原合作区域范围内关于可同销售推广的继续合作作出了框架性约定

2012 年 12 月 6 日，公司与江苏万德玛签订了利培酮口崩片的《代理销售协

议》，协议期限为 5 年，江苏万德玛作为利培酮口崩片全国十三个省区的经销商负责产品市场推广、代理销售。

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，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《学术推广服务协议》，故《学术推广服务协议》是原《代理销售协议》在“两票制”下的延续。

《学术推广服务协议》对万全阳光的服务内容、服务范围和期限作出了框架性约定，而推广服务的具体交易价格由双方基于平等互利的原则协商确定，并根据公司委托万全阳光所实际开展的具体推广活动内容为基础进行费用结算。公司向万全阳光支付的推广服务费以万全阳光各期实际提供的推广活动为基础，根据万全阳光所提供推广活动的成果文件、费用结算单、服务费发票等作为计量依据，确认为相应期间的费用。

3、无形资产入账符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定：“无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：(一）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业。(二）该无形资产的成本能够可靠地计量。……外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。”公司按照专利权、商标权的购买价款确认无形资产的成本，相关会计计量符合《企业会计准则》的规定。

4、推广服务费入账符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则——基本准则》规定：“企业应当以实际发生的交易或者事项为依据进行会计确认、计量和报告，如实反映符合确认和计量要求的各项会计要素及其他相关信息，保证会计信息真实可靠、内容完整。……费用只有在经济利益很可能流出从而导致企业资产减少或者负债增加、且经济利益的流出额能够可靠计量时才能予以确认。”《学术推广服务协议》仅对万全阳光的服务内容、服务范围和期限作出了框架性约定，公司在万全阳光提供的相关服务实际发生后据

实确认销售费用，相关会计计量符合《企业会计准则》的规定。

5、商标专利转让与推广服务协议之间不存在非货币性资产交换的情形

（1）《企业会计准则》关于非货币性资产交换的规定

《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》规定，非货币性资产交换，是指交易双方主要以固定资产、无形资产、投资性房地产和长期股权投资等非货币性资产进行的交换。该交换不涉及或只涉及少量的货币性资产（即补价）。货币性资产，是指企业持有的货币资金和收取固定或可确定金额的货币资金的权利。

非货币性资产交换同时满足下列条件的，应当以公允价值为基础计量：（一）该项交换具有商业实质；（二）换入资产或换出资产的公允价值能够可靠地计量。换入资产和换出资产公允价值均能够可靠计量的，应当以换出资产的公允价值作为确定换入资产成本的基础，但有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠的除外。

不满足以公允价值为基础计量条件的非货币性资产交换，应当以账面价值为基础计量。对于换入资产，企业应当以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入资产的初始计量金额；对于换出资产，终止确认时不确认损益。

（2）商标专利转让与推广服务协议之间不存在非货币性资产交换的情形

①商标专利系支付现金对价购买取得，不存在非货币性资产换出的情形

《专利权和商标权转让协议》明确约定第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权的转让价格为 300 万元，第 3473787 号“可同”注册商标的商标权转让价格为 200 万元，转让价款共计 500 万元，公司按照合同约定的付款条件支付了现金对价。除支付现金对价外，公司不存在换出其他公允价值能够可靠计量的非货币性资产的情况。

②《学术推广服务协议》系原《代理销售协议》的延续，不属于公允价值能够可靠计量的非货币性资产，亦不存在账面价值

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，与万全阳光签署了《学术推广服务协议》。

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。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，发行人与万全阳光签署了《学术推广服务协议》，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，《学术推广服务协议》就合作期限作出了较长时间的约定。

如上所述，《学术推广服务协议》作为原《代理销售协议》的延续，不涉及新增合作品种、新增合作区域等情形，根据《学术推广服务协议》，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。

综上所述，商标专利转让与推广服务协议之间不存在《企业会计准则》所规定的非货币性资产交换的情形。

【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具体情况的统计表及服务成果相关的资料，向万全阳光函证确认报告期内的往来余额、推广活动举办情况及发生额；

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：

1、发行人已披露《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》主要条款与内容；

2、发行人无形资产的入账价值及支付的推广服务费价格公允、计量依据充分，相关会计计量符合《企业会计准则》的规定，不存在非货币性资产交换的情形。

五、 问题 6.关于前次 IPO 申报事项

申报文件与问询回复显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形，发行人称主要原因涉及利培酮相关专利与商标事项。

请发行人结合前次 IPO 发审委问询的主要问题，逐项完整说明相关事项的整改与落实情况，是否仍存在影响本次发行上市的相关事项。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

2016 年 5 月 18 日，中国证券监督管理委员会主板发行审核委员会召开第 77 次发审委会议对公司前次首次公开发行股票申请进行了审议，审核结果为未通过；2016 年 7 月 5 日，中国证监会出具了《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号），对公司前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定。

根据《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》，前次 IPO 申报未通过的原因系发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险。除此外，发审委提出询问的问题还包括经销商情况、产品毛利率、销售费用的业务推广费等问题，现就前次 IPO 发审委问询的主要问题逐项完整说明如下：

（一）问题 1

请发行人代表针对发行人主要产品利培酮口腔崩解片（可同）的专利技术使用事宜进一步说明：（1）“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由“万全系”企业独家、无偿授权使用的原因及合理性；（2）

“万全系”企业无偿授权发行人独家使用相关专利，但均一直均未与发行人签订合法有效的专利许可使用协议的原因，专利权人是否有权单方面撤销《专利授权使用书》，发行人在用的关于可同产品的专利的使用是否存在重大不利变化的风险；（3）发行人主要产品口腔崩解片的持续合法生产、销售及其专利技术的权属是否存在争议或潜在的纠纷，其持续经营是否存在重大不确定性；（4）2006 年 3 月取得“可同”的新药证书和生产批件开始形成销售后直至 2012 年 10 月之前，公司对万德玛的销售价格低于其他经销商，是否事实上构成授权许可使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。若事实上构成商标以及专有技术（专利）使用费，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；（5）发行人根据《技术转让合同书》与“万全系”企业取得“利培酮口腔崩解片”新药证书并由发行人单方取得生产批件是否真实、有效，前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属，是否符合相关法律法规和规范性文件的规定；（6）发行人拥有的利培酮口腔崩解片（可同）药品批准文号的企业情况，利培酮口腔崩解片专有技术（专利）是否为发行人独家使用；（7）前述相关事项的信息和风险是否充分、准确披露。请保荐代表人说明对前述事项的核查情况，并就发行人的本次发行是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第 30 条的相关规定发表核查意见。

1、“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由“万全系”企业独家、无偿授权使用的原因及合理性

发行人于 2004 年与万全医药集团达成了利培酮口崩片的技术转让，并与万全医药集团下属企业德众万全签署了《技术转让合同书》，同时与万全医药集团下属企业万全阳光签署了《商标使用许可协议》。

根据发行人 2004 年与德众万全签署的《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元。《技术转让合同书》第二条约定：“转让方式：甲方（德众万全）保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”。《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中明确约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。根据发行人与万全阳光签署的《商标使用许可协

议》，万全阳光授权发行人在“可同”商标保护期限内独家无偿使用该商标作为利培酮口腔崩解片产品的商品名。

因此，“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由万全医药集团下属企业独家、无偿授权发行人使用，系双方遵守商业合约、继续履行 2004 年达成的相关协议的结果，具有合理性。

2、“万全系”企业无偿授权发行人独家使用相关专利，但均一直未与发行人签订合法有效的专利许可使用协议的原因，专利权人是否有权单方面撤销《专利授权使用书》，发行人在用的关于可同产品的专利的使用是否存在重大不利变化的风险

发行人 2004 年与德众万全签署的《技术转让合同书》中明确约定：“就合作项目的技术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用。”鉴于利培酮口崩片相关技术的专利后来由万全医药集团另一下属企业万特制药取得，万特制药出具了确认函：就“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利使用确认在该专利有效期间及续展期间无偿授权发行人使用。基于《技术转让合同书》的约定和万特制药出具的确认函，发行人具有独家无偿使用利培酮口崩片相关专利的权利较为明确，双方未再另行签署专利许可使用协议。

为了彻底解决发行人在用的关于可同产品的专利的使用风险，2017 年 2 月 27 日，发行人与万特制药、万全特创签订《专利权和商标权转让协议》，发行人已按照《专利权和商标权转让协议》的约定向转让方支付完毕上述可同相关的专利权、商标权的转让款，并已办理完毕相关专利权、商标权的所有权的变更登记，成为可同相关专利权和商标权的所有权人，公司自此合法、完整拥有上述可同相关专利权、商标权的所有权利。至此，公司在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，不存在重大不利变化的风险。

3、发行人主要产品口腔崩解片的持续合法生产、销售及其专利技术的权属是否存在争议或潜在的纠纷，其持续经营是否存在重大不确定性

自 2017 年发行人受让可同相关的专利权、商标权后，发行人已经合法取得利培酮口崩片生产、销售相关的技术所有权、生产批件、专利权、商标权等所有完整权利，不存在争议或潜在的纠纷，其持续经营不存在重大不确定性。

4、2006 年 3 月取得“可同”的新药证书和生产批件开始形成销售后直至 2012

年 10 月之前，公司对万德玛的销售价格低于其他经销商，是否事实上构成授权许可使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。若事实上构成商标以及专有技术（专利）使用费，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定

发行人与德众万全签署《技术转让合同书》，明确约定以 90 万元的价格独家受让利培酮口崩片新药证书及生产批件及其技术与资料，结合技术转让当时国内药品技术转让的市场行情及市场价格（具体说明分析参见《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之“4.关于与郭夏控制企业的交易”之“一/（一）/2/②利培酮口崩片技术转让价格的合理性”），利培酮口崩片技术转让价格与同时期发行人引进的其他品种技术转让价格处于相同水平，与万全医药集团 2004 年对外转让药品技术的平均价格不存在重大差异，转让价格公允、合理。公司早期对万德玛的销售价格较低是基于双方竞争优势、销售规模等市场化因素所致，不构成授权许可使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。公司将技术转让费 90 万元作为外购的无形资产核算并按期摊销，所计量的专有技术的购买成本真实、完整，符合企业会计准则的规定。

5、发行人根据《技术转让合同书》与“万全系”企业取得“利培酮口腔崩解片”新药证书并由发行人单方取得生产批件是否真实、有效，前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属，是否符合相关法律法规和规范性文件的规定

发行人与德众万全签署了《技术转让合同书》，《技术转让合同书》关于双方权利、义务的约定清晰、明确，系双方真实意思表示。发行人已按照《技术转让合同书》的要求支付了技术转让款，合法取得“利培酮口腔崩解片”新药证书、生产批件及其技术的所有权、生产权。前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属于发行人，不存在违反相关法律法规和规范性文件的规定的情况。

6、发行人拥有的利培酮口腔崩解片（可同）药品批准文号的企业情况，利培酮口腔崩解片专有技术（专利）是否为发行人独家使用

除发行人外，国内拥有利培酮口崩片药品批准文号的企业还包括齐鲁制药有限公司、常州四药制药有限公司。

自 2017 年发行人受让可同相关专利后，发行人系第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有人，发行人对该项发明专利的权利要求受《中华人民共和国专利法》保护，发行人作为专利权人依法享有对该项专利的独占实施权。

7、前述相关事项的信息和风险是否充分、准确披露。请保荐代表人说明对前述事项的核查情况，并就发行人的本次发行是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第 30 条的相关规定发表核查意见

发行人已在招股说明书和历次问询函回复中充分、准确披露与万全医药集团关于可同合作的有关信息。

申报会计师核查了双方的合作协议、通过国家知识产权局取得了可同相关商标权及专利权权属证书、访谈了万全医药集团及发行人有关人员了解双方的合作情况、核查了双方交易的相关凭证。经核查，申报会计师认为，发行人受让可同相关的商标权、专利权后，公司在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

（二）问题 2

请发行人代表进一步说明报告期内各年度发行人的经销商变化数量较多的原因，是否对发行人的销售和经营产生不利影响。请保荐机构进一步说明对报告期各期发行人的前十大经销商基本情况（包括但不限于成立时间、注册资本、主要股东、与发行人合作年限等）、销售的主要产品、销售金额、销售数量；发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商是否存在关联关系；发行人、实际控制人及其关联方与经销商是否存在期后货款异常流出等异常资金往来情形；经销商最终销售情况的核查程序、依据和结论。

1、报告期内各年度发行人的经销商变化数量较多的原因，是否对发行人的销售和经营产生不利影响

报告期内，公司经销商新增数量和退出数量较大，但涉及的销售收入占总经销收入的比例相对较低，涉及增减变动的经销商的平均销售规模较小。公司销售规模较小的经销商存在较大变动的主要原因是：除大型公立医疗机构、民营医院、连锁药房等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇

级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，导致公司销售规模较小的经销商数量较大，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 87.00%、85.11%、85.81%和 83.69%，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例仅分别为 31.94%、28.95%、30.75%和 29.93%。县级、乡镇级医药市场较为分散，市场推广及维护难度更大，且各经销商平均销售规模较低，对于经销商配送范围或销售能力不达预期的经销商，公司考虑更换新的经销商进行合作，公司销售规模较小的经销商存在较大变动具有合理性。报告期内，公司的主要经销商未发生重大变化。

报告期内，公司主要经销商未发生重大变动，新增经销商及退出经销商的销售金额占经销收入的比例较低，发行人与重要经销商的合作具有稳定性。经销商变化数量较多对发行人的销售和经营无重大不利影响。

2、报告期各期发行人的前十大经销商基本情况（包括但不限于成立时间、注册资本、主要股东、与发行人合作年限等）、销售的主要产品、销售金额、销售数量

报告期各期，发行人前十大经销商的基本情况如下：

（1）2018 年度前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,502.31	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	43.94 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	792.91	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	32.40 万盒
3	广州国盈医药有限公司	653.88	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	32.85 万盒 0.38 万支
4	国药控股北京有限公司	561.88	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	15.80 万盒
5	云南省医药有限公司	427.48	2002/2/7	69,234.83	云南白药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	18.04 万盒
6	重庆名特新医药有限公司	421.77	2012/9/21	430.00	康伟 51%、徐金波 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	15.34 万盒
7	国药控股四川医药股份有限公司	383.35	1988/5/14	80,000.00	国药四川医药集团有限公司 51%、国药控股股份有限公司 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片	16.16 万盒
8	国药控股吉林有限公司	371.53	1999/7/9	5,000.00	国药控股股份有限公司 70%、吉林省华博经贸有限公司 30%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	16.21 万盒
9	海南万德玛药业有限公司	360.06	1998/5/26	100.00	万特制药（海南）有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	36.20 万盒
10	国药集团新疆新特药业有限公司	340.83	2003/6/30	78,063.74	国药控股股份有限公司 80%、新疆新业国有资产经营(集团)有限责任公司 20%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	16.52 万盒

注：公司与湖北宏源医药有限公司自 2006 年开始合作，国药控股湖北宏源医药有限公司与湖北宏源医药有限公司具有关联性且与公司的交易具有连续性。

（2）2019 年度前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,878.11	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	54.30 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	1,032.87	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	41.40 万盒
3	广州国盈医药有限公司	651.67	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸	28.36 万盒 1.38 万支
4	重庆名特新医药有限公司	625.02	2012/9/21	430.00	康伟 51%、徐金波 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	22.57 万盒
5	国药控股北京有限公司	578.08	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	15.90 万盒
6	云南省医药有限公司	518.74	2002/2/7	69,234.83	云南白药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	20.48 万盒
7	山西九州通医药有限公司	444.66	2011/7/21	58,000.00	九州通医药集团股份有限公司 94.83%、山西诚瑞康科技发展有限公司 5.17%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	22.35 万盒
8	重药控股安徽有限公司	417.24	2010/11/12	15,000.00	重庆医药（集团）股份有限公司 51%、上海格里法达企业管理中心（有限合伙）49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	26.15 万盒
9	海南万德玛药业有限公司	405.20	1998/5/26	100.00	万特制药（海南）有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	37.89 万盒
10	新疆九州通医药有限公司	372.30	2004/5/26	62,000.00	九州通医药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	16.11 万盒

（3）2020 年度前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,618.23	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	48.59 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	732.40	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	29.40 万盒
3	陕西华氏医药有限公司	683.51	2003/8/11	15,000.00	重庆医药集团（天津）医药商业有限公司 51%、陕西华易欣医疗科技有限公司 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	36.94 万盒
4	国药控股山西有限公司	600.10	2004/1/17	50,000.00	国药控股股份有限公司 90%、牛玉忠 6%、秦海峰 2%、陆锡新 2%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	31.66 万盒
5	重庆名特新医药有限公司	568.73	2012/9/21	430.00	康伟 51%、徐金波 49%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	19.66 万盒
6	国药控股北京有限公司	544.44	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	14.90 万盒
7	云南省医药有限公司	536.41	2002/2/7	69,234.83	云南白药集团股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	19.69 万盒
8	广州国盈医药有限公司	493.95	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	21.47 万盒 1.17 万支
9	哈尔滨中鹏药品经销有限公司	377.16	1997/11/28	3,000.00	姚立新 80%、关鼐 20%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	26.52 万盒 0.05 万支
10	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	371.36	1997/12/3	20,000.00	康德乐（中国）投资有限公司 90%、辽宁雨鑫商贸有限公司 10%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素胶囊	6.27 万盒

（4）2021 年 1-6 月前十大经销商

单位：万元

序号	经销商名称	销售金额	成立时间	注册资本	主要股东	合作年限	销售的主要产品	销售数量
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	658.04	2017/12/12	2,000.00	国药控股湖北有限公司 60%、湖北宏源健康科技投资管理有限公司 40%	3 年以上	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	22.60 万盒
2	深圳市全药网药业有限公司	485.77	2016/6/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	19.50 万盒
3	陕西华氏医药有限公司	272.04	2003/8/11	15,000.00	重庆医药集团（天津）医药商业有限公司 51%、陕西华易欣医疗科技有限公司 49%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	12.81 万盒
4	国药控股北京有限公司	252.12	2003/10/28	65,240.00	国药集团药业股份有限公司 100%	3 年以上	利培酮口崩片	6.90 万盒
5	国药控股山西有限公司	215.04	2004/1/17	50,000.00	国药控股股份有限公司 90%、牛玉忠 6%、秦海峰 2%、陆锡新 2%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	10.20 万盒
6	辽宁中信医药有限公司	211.39	2017/2/10	1,000.00	徐翊博 35%、徐君 35%、张欣杰 30%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素胶囊	12.43 万盒
7	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	186.79	1997/12/3	20,000.00	康德乐（中国）投资有限公司 90%、辽宁雨鑫商贸有限公司 10%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素胶囊	2.99 万盒
8	哈尔滨中鹏药品经销有限公司	179.71	1997/11/28	3,000.00	姚立新 80%、关毳 20%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	12.36 万盒 3.61 万支
9	佛山市南海医药有限公司	179.49	2001/1/9	4,000.00	佛山市南海医药集团有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片	5.38 万盒
10	广州国盈医药有限公司	166.70	1989/10/16	55,200.00	广州医药股份有限公司 100%	3 年以上	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片等	6.25 万盒 0.61 万支

3、发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商是否存在关联关系

发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与发行人经销商不存在关联关系。

4、发行人、实际控制人及其关联方与经销商是否存在期后货款异常流出等异常资金往来情形

发行人、实际控制人及其关联方与经销商不存在期后货款异常流出等异常资金往来情形。

5、经销商最终销售情况的核查程序、依据和结论

申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求，对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况进行了充分核查，取得了发表核查结论的相关依据。

经核查，申报会计师认为：发行人经销模式下收入确认方式在所有重大方面符合《企业会计准则》，经销商模式下收入真实。公司主要配送经销商、推广经销商期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内，经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，经销商向公司采购的产品最终销售至医院、药房等终端并最终销售给患者，均实现最终销售。

（三）问题 3

请发行人代表进一步说明报告期各期发行人与可比公司分产品的毛利率对比情况，并结合发行人产品特点说明发行人毛利率远高于同行业公司平均水平的原因。请保荐代表人发表核查意见。

发行人主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率对比分析情况具体如下：

1、益源生

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

公司	产品	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华纳药厂	琥珀酸亚铁	——	97.30%	95.30%	95.33%

	片				
发行人	益源生	86.41%	86.35%	86.18%	86.70%

注：华纳药厂数据来源于其公开披露的招股说明书，其 2021 年 1-6 月数据未披露。

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

2、可同

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

公司名称	比较产品	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
恩华药业	精神类制剂	83.34%	81.88%	83.99%	80.77%
康弘药业	化学药	91.71%	91.58%	94.09%	94.62%
平均值		87.53%	86.73%	89.04%	87.69%
发行人		87.45%	87.80%	89.14%	91.12%

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

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

3、保荐代表人发表核查意见

经核查，保荐人认为，发行人主要制剂产品毛利率与可比产品毛利率均较高，其毛利率较高具有合理性。

（四）问题 4

请保荐代表人进一步说明对销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效性和是否存在商业贿赂问题的核查情况。

申报会计师对销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效性和是否存在商业贿赂问题的核查程序具体如下：

1、检查了发行人制定的《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《市场调研管理制度》、《财务管理制度》、《财务报销管理制度》与市场推

广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人分管销售的副总经理、财务总监，了解发行人对推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广费的审核、结算、支付，评价内控制度的有效性；

2、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

3、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

4、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

5、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、中国检察网等网站，查询报告期内发行人股东、董事、监事、高级管理人员受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

6、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

7、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

8、取得发行人所在地市场监督管理局出具的无违规证明并取得了磐石市人民检察院出具的证明。

经核查，申报会计师认为，发行人销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效，不存在商业贿赂问题。

（五）结论

综上所述，发行人已逐项完整说明前次 IPO 发审委问询的主要问题及落实情况，不存在影响本次发行上市的相关事项。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅主板发审委 2016 年第 77 次会议审核结果公告，了解发审委会议对发行人提出询问的主要问题；

2、查阅中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号），了解发行人前次 IPO 被否的具体原因；

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

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

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

6、查阅发行人前次申报文件、中国证监会出具的《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号）、发行人 2016 年 7 月起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及和解协议，了解发行人 2017 年和郭夏及其控制企业签署相关合作协议的背景并分析合理性；

7、访谈了万全医药集团副总裁了解双方的合作情况；

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

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

10、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；

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

国家知识产权局专利局，取得了国家知识产权局商标局出具的发行人商标档案，取得了国家知识产权局出具的关于发行人专利信息的证明；

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

13、根据发行人与万全医药集团下属企业签订的合作协议、交易凭证，结合《企业会计准则》，分析发行人的会计处理是否准确；

14、按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题29的要求，对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况进行了充分核查，取得了发表核查结论的相关依据；

15、将发行人主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率进行对比，分析发行人的毛利率是否合理；

16、检查了发行人制定的《合作推广商管理制度》、《推广会议活动内控管理办法》、《市场调研管理制度》、《财务管理制度》、《财务报销管理制度》与市场推广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人分管销售的副总经理、财务总监，了解发行人对推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广费的审核、结算、支付，评价内控制度的有效性；

17、访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人推广费用波动的原因，结合同行业可比公司销售费用率的波动情况分析其合理性；

18、查阅市场推广费的具体构成明细，访谈发行人财务总监了解费用的归集、核算方式及会计处理，抽查推广费的付款凭证、服务协议、会议资料或服务报告、结算申请单等资料，核查市场推广费的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；结合报告期主要产品销售数量的波动情况分析推广费的波动是否合理；

19、抽查发行人主要推广服务商的营业执照、纳税记录等准入资料，抽查向其付款的付款凭证的对手方是否与服务协议签署方、发票开具方一致，并访谈主要推广服务商是否存在第三方支付、商业贿赂等情形；

20、访谈发行人分管销售的副总经理是否存在专为发行人营销服务设立、推广服务商仅为发行人提供推广服务的情形；

21、查阅发行人推广会举办情况的明细表，查阅推广服务商明细表，分析其

合理性；

22、抽查发行人的销售合同、访谈发行人的主要经销商，核查是否存在销售返利，结合推广服务费的确认依据分析其会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；

23、查阅发行人销售人员、推广服务商签署的反商业贿赂承诺函；

24、对主要推广服务商执行了访谈程序，取得其关于不存在商业贿赂的声明；

25、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及发行人住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

26、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、中国检察网等网站，查询报告期内发行人股东、董事、监事、高级管理人员受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

27、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、天眼查、中国法院网、中国检察网以及主要推广服务商住所地工商、药监、税务等相关政府主管部门网站、人民法院和人民检察院官网，查询报告期内主要推广服务商是否存在因推广发行人药品而受到处罚或者被立案调查、起诉的情形；

28、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

29、取得发行人所在地市场监督管理局出具的无违规证明并取得了磐石市人民检察院出具的证明。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人前次申报未通过的原因为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人已取得相关专利的所有权，其曾存在的重大不利变化风险已经解决，不存在影响本次发行上市的相关事项；

2、发行人各年度经销商变化情况合理，对发行人的销售和经营未产生不利影响；发行人与报告期各期前十大经销商合作情况良好，交易具有持续性，发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商不存在关

联关系；发行人、实际控制人及其关联方与经销商不存在期后货款异常流出等异常资金往来情形；发行人经销模式下收入确认方式在所有重大方面符合《企业会计准则》，经销商模式下收入真实；公司主要配送经销商、推广经销商期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内，经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，经销商向公司采购的产品最终销售至医院、药房等终端并最终销售给患者，均实现最终销售；

3、发行人分产品毛利率与同行业可比公司可比，具有合理性；

4、发行人销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效，不存在商业贿赂问题。

综上，发行人前次 IPO 发审委问询的主要问题已逐项整改与落实，目前不存在影响本次发行上市的相关事项。

六、 问题 8.关于营业收入及销售模式

申报文件显示，2020 年发行人制剂产品推广经销商销售收入占比大幅，且草酸艾司西酞普兰片单价、销量下滑，利培酮口崩片价格下降。

请发行人：

（1）披露草酸艾司西酞普兰片 2020 年单价及销量下滑原因，发行人拟采取的应对措施，未来是否存在进一步下滑风险，并请充分提示风险。

（2）量化分析利培酮口崩片平均单价 2020 年下滑的原因，未来是否存在进一步下滑风险，就利培酮口崩片价格变动对发行人净利润影响作敏感性分析并充分提示风险。

（3）结合带量采购政策推进进展及发行人终端客户主体变动情况，分析并披露发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销商收入占比持续提升的原因，发行人委托海南万德玛推广经销利培酮口崩片的销售收入 2020 年大幅下降的原因。

（4）结合配送经销商、推广经销商产品销售单价及毛利率差异情况，分析推广经销商销售占比提升对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期内发行人主要客户销售金额函证及访谈比例较低的原因及合理性，采取的替代措施的具体内容，

相关核查是否充分。

【发行人说明及补充披露】

（一）披露草酸艾司西酞普兰片 2020 年单价及销量下滑原因，发行人拟采取的应对措施，未来是否存在进一步下滑风险，并请充分提示风险。

1、草酸艾司西酞普兰片 2020 年单价及销量下滑原因

公司草酸艾司西酞普兰片 2020 年在各省区中标挂网价格情况具体如下：

单位：元/盒

省份	规格包装	2019 年挂网价	2020 年挂网价	价格变动原因
吉林省	5mg*14 片	31.90	31.90	无变化
	5mg*20 片	45.57	45.57	
	10mg*7 片	27.80	27.80	
辽宁省	5mg*14 片	64.45/34.28	34.28	国家带量采购非中选品种调价
黑龙江	5mg*14 片	51.66/47.39	47.39	国家带量采购非中选品种调价
	5mg*20 片	72.85/67.71	67.71	
北京市	10mg*7 片	-	27.80	增补挂网
天津市	10mg*7 片	-	44.30/27.80	国家带量采购非中选品种调价
河南省	5mg*14 片	47.39/31.9	31.9	国家带量采购非中选品种调价
山西省	5mg*14 片	47.4/31.9	31.9/监测挂网	2019 年执行国家带量采购非中选品种调价，2020 年执行天津联动价格
	10mg*7 片	47.4/27.8	27.8	
山东省	5mg*14 片	56/47.39	47.39/31.9	2019 年执行动态调整；2020 年国家带量采购非中选品种调价
	5mg*20 片	78.96/-/44.98	44.98	
	10mg*7 片	44	44/暂停/27.8	2020 年 1 月暂停挂网，2020 年 5 月增补挂网
安徽省	5mg*14 片	-	31.9	增补挂网
	10mg*7 片	-	27.8	
上海市	10mg*7 片	48.34/暂停	医疗机构议价	增补挂网
江苏省	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
江西省	5mg*14 片	64.695/31.9	31.9	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	-	医疗机构议价	增补挂网
湖南省	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
湖北省	5mg*14 片	挂网无价格/31.9	31.9	国家带量采购非中选品种调价

省份	规格包装	2019 年挂网价	2020 年挂网价	价格变动原因
	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
福建省	5mg*14 片	43.96	43.96	无变化
	10mg*7 片	-	30.5	增补挂网
海南省	5mg*14 片	52.2	52.2	无变化
	5mg*20 片	73.61	73.61	无变化
广西	5mg*14 片	64.1	64.1	无变化
	10mg*7 片	-	议价采购	增补挂网
贵州省	5mg*14 片	挂网议价	挂网议价	无变化
	5mg*20 片	挂网议价	挂网议价	无变化
	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
四川省	10mg*7 片	44.4	29.88	国家带量采购非中选品种调价
重庆市	5mg*14 片	51.74/47.39	47.39	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	45.11/44	44	
青海省	10mg*7 片	49	49/暂停/27.97	2020 年 3 月暂停挂网,2020 年 12 月增补挂网
甘肃省	5mg*14 片	51.78	51.78/31.9	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
陕西省	5mg*14 片	47.4/31.9	31.9	国家带量采购非中选品种调价
	5mg*20 片	67.71/45.06	45.06	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
内蒙古	5mg*14 片	47.4	47.4/31.9	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	44.4	44.4/27.8	
宁夏	5mg*14 片	54.08	54.08/31.9	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	-	27.8	增补挂网
新疆	5mg*14 片	57.11	31.9	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	50.14	27.8	
西藏	5mg*14 片	64.4	31.9	国家带量采购非中选品种调价
	10mg*7 片	49	暂停/29.88	增补挂网

注：挂网价格为医疗机构采购药品的价格标准，而医药制造企业通常向推广经销商、配送经销商销售药品，经过推广经销商、配送经销商的商业流转并配送销售至医疗机构，因此，上述挂网价格高于医药制造企业向经销商的销售价格。

如上表所示，公司的草酸艾司西酞普兰片作为国家集中带量采购的非中选品

种，受带量采购调价影响，挂网价格大幅下降。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八/(一)/2、主营业务收入分析”之“(1)/①药品制剂”中披露及补充披露如下：

“

……

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，草酸艾司西酞普兰片的平均销售单价下降，2021 年 1-6 月，草酸艾司西酞普兰片平均销售价格从 2018 年的 2.19 元/片下降至 0.79 元/片，其中：配送经销平均销售价格从 2.74 元/片下降至 2.25 元/片,推广经销平均销售价格从 0.75 元/片下降至 0.64 元/片，草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种，第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，受国家组织带量采购政策影响，其价格下降幅度较大。草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，由于采购招标时公司的草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件，公司未中选带量采购，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，未中选带量采购导致公司产品能参与竞争的市场空间缩小，导致公司草酸艾司西酞普兰片产品的销售收入未能随着该品种总体市场规模的快速增长而相应增加，2020 年度，其销售数量较 2018 年度减少 66.44 万片，下降幅度为 7.42%。

……

”

2、发行人拟采取的应对措施

截至本问询函出具日，公司 10mg、5mg 两个规格的草酸艾司西酞普兰片产品均已通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价，已纳入《中国上市药品目录集》，达到国家集中采购品种申报资格的要求。公司将紧跟国家或各省区下一阶段的集中带量采购工作，积极申报参与该品种未来的集中带量采购，力争中选集中带量采购，通过带量采购的方式实现销售规模的迅速增长。

按照现阶段正在执行的本轮国家集中带量采购政策，各省区公立医疗机构

60%-70%左右的市场份额由中标企业获得，剩余用量的 30%-40%，各医疗机构仍可采购集中带量采购的其他中标、挂网品种。公司的草酸艾司西酞普兰片两个规格已通过一致性评价，在各区域挂网成功，公司将按照行业惯例，通过市场调研、学术推广、渠道维护等市场推广手段，继续争取公立医院中带量采购以外的剩余采购份额，提升该品种市场销量。

其次，公司将继续保持民营医院、社区诊所推广销售渠道的拓展，努力使该渠道学术推广能力进一步提升，保证渠道的拓宽与销售的增长。

3、未来进一步下滑的风险

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三/（八）药品降价风险”中披露及补充披露如下：

“

……

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，选择北京、天津、上海等 11 个城市施行药品集中采购制度。2019 年 9 月，国家组织药品集中带量采购从“4+7”试点城市正式扩展到全国。国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。从“4+7”城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，中标药品的降价均较为明显。

截至本招股说明书签署日，草酸艾司西酞普兰片已在全国实施国家组织药品集中带量采购。公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，公司面临未来不中标或中标后产品价格下降的风险。2021 年 1-6 月，草酸艾司西酞普兰片平均销售价格从 2018 年的 2.19 元/片下降至 0.79 元/片，其中:配送经销平均销售价格从 2.74 元/片下降至 2.25 元/片,推广经销平均销售价格从 0.75 元/片下降至0.64元/片，其销售价格存在随着下一周期集中带量采购而继续下滑的风险。

……

目前，国家层面的集采和省市级的带量采购都已逐渐常态化，随着从国家到地方带量采购的持续推进，公司现有其他产品亦可能进入带量采购目录，产品价格可能受带量采购政策及其价格联动影响，出现大幅下降的风险，进而可能对公司盈利能力带来不利影响。

……

”

（二）量化分析利培酮口崩片平均单价 2020 年下滑的原因，未来是否存在进一步下滑风险，就利培酮口崩片价格变动对发行人净利润影响作敏感性分析并充分提示风险。

公司利培酮口崩片 2020 年在各省区中标挂网价格情况具体如下：

单位：元

省份	规格包装	2019 年挂网价	2020 年挂网价	价格变动原因
辽宁省	1mg*20 片	28.99	28.99	无变化
	1mg*30 片	42.85	42.85	
黑龙江	1mg*20 片	30.83	30.83	无变化
	1mg*30 片	45.56	45.56	
北京市	1mg*30 片	43.5/43.47	43.47	执行联动价格
天津市	1mg*30 片	43.50	42.85	2019 年度重新招标
吉林省	1mg*20 片	36.65	29.47	2019 年度重新招标
	1mg*30 片	54.17	44.2	
河北省	1mg*20 片	挂网议价	挂网议价	无变化
	1mg*30 片	挂网议价	挂网议价	
山西省	1mg*20 片	限价议价	限价议价/监测挂网	执行天津联动价格
	1mg*30 片	限价议价	限价议价/监测挂网	
山东省	1mg*20 片	32.17/28.99	28.99	执行动态调整
	1mg*30 片	47.54/42.85	42.85	
上海市	1mg*30 片	44.89/医保全面议价	医保全面议价	
浙江省	1mg*30 片	43.47	43.47/42.85	执行价格联动
江西省	1mg*20 片	29.5/28.85	28.85	中标转挂网采购
	1mg*30 片	44.25/43.28	43.28	
湖北省	1mg*30 片	44.02	44.02	无变化
福建省	1mg*20 片	24.79	24.79	无变化
	1mg*30 片	37.19	37.19	
海南省	1mg*30 片	52.79	52.79	无变化
广西省	1mg*20 片	37.50	37.50	无变化
	1mg*30 片	55.42	55.42	

省份	规格包装	2019 年挂网价	2020 年挂网价	价格变动原因
贵州省	1mg*30 片	挂网议价	挂网议价	无变化
云南省	1mg*30 片	48.41	48.41	无变化
重庆市	1mg*20 片	31.89	31.89	无变化
	1mg*30 片	47.14	47.14	无变化
青海省	1mg*20 片	34.82	34.82	无变化
	1mg*30 片	51.46	51.46	无变化
甘肃省	1mg*20 片	28.99	28.99	无变化
	1mg*30 片	42.91	42.91	无变化
陕西省	1mg*20 片	28.99	28.99	无变化
	1mg*30 片	43.49	43.49	无变化
内蒙古	1mg*20 片	挂网议价	挂网议价	无变化
	1mg*30 片	挂网议价	挂网议价	无变化
宁夏	1mg*30 片	43.47	43.47	无变化
新疆	1mg*20 片	挂网议价	挂网议价	无变化
西藏	1mg*30 片	-	49.52	增补挂网
广东省	1mg*每片	1.03/0.92/0.81	0.81	2019 年调整报价

注：挂网价格为医疗机构采购药品的价格标准，而医药制造企业通常向推广经销商、配送经销商销售药品，经过推广经销商、配送经销商的商业流转并配送销售至医疗机构，因此，上述挂网价格高于医药制造企业向经销商的销售价格。

如上表所示，公司的利培酮口崩片 2020 年度在各省区的挂网价格基本保持稳定，未发生重大波动。

2020 年，利培酮口崩片平均单价为 0.79 元/片，较 2019 年平均单价 0.90 元/片下降 12.22%，其平均单价变动受不同模式销售占比波动影响，具体影响情况量化分析如下：

单位：元/片

销售模式	2020 年度		2019 年度	
	销售均价	收入占比	销售均价	收入占比
配送经销	1.10	71.28%	1.11	81.60%
推广经销	0.46	27.59%	0.44	15.34%
直销	1.01	1.13%	1.19	3.06%

销售模式	2020 年度		2019 年度	
	销售均价	收入占比	销售均价	收入占比
合计	0.79	100.00%	0.90	100.00%

如上表所示，公司利培酮口崩片主要通过配送经销、推广经销的方式对外销售，仅有少量收入通过直接销往医院、药房实现，直销模式对利培酮口崩片平均单价的影响较小。报告期内，公司利培酮口崩片配送经销和推广经销的平均销售价格相对稳定，2020 年度推广经销收入占比较 2019 年度有所上升，导致 2020 年度平均价格下降。

报告期内，利培酮口崩片不同模式的销售价格总体上保持相对稳定，因推广经销收入占比导致的平均价格下降对发行人的经营业绩不构成不利影响。但是，未来随着国家药品流通体制改革的持续推进、国家到地方带量采购的持续开展，利培酮口崩片的销售价格存在下滑风险。

假设利培酮口崩片的平均销售价格在现有基础上分别下降 5%、10%和 30%，对公司报告期内营业毛利、净利润的敏感性分析情况如下：

价格波动	营业毛利波动			净利润波动		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-5.00%	-2.06%	-1.89%	-1.77%	-3.42%	-3.52%	-3.75%
-10.00%	-4.13%	-3.79%	-3.53%	-6.85%	-7.04%	-7.50%
-30.00%	-12.38%	-11.36%	-10.60%	-20.55%	-21.11%	-22.49%

假设：①可同平均销售价格分别下降 5%、10%、30%，可同的销量、销售模式均未发生变化；②可同的税金及附加占收入比、销售费用率、企业所得税税率保持不变，其他利润表项目保持不变。

在不考虑其他因素的情况下，利培酮口崩片销售价格下降，将可能对公司的盈利能力带来不利影响。

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“三/（八）药品降价风险”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，利培酮口崩片不同模式的销售价格总体上保持相对稳定，但是，未来随着国家药品流通体制改革的持续推进、国家到地方带量采购的持续开展，

利培酮口崩片的销售价格仍存在下滑风险。

……

”

（三）结合带量采购政策推进进展及发行人终端客户主体变动情况，分析并披露发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销商收入占比持续提升的原因，发行人委托海南万德玛推广经销利培酮口崩片的销售收入 2020 年大幅下降的原因。

1、发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销商收入占比持续提升的原因

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/(一)/2、主营业务收入分析”之“(4)/③两票制下不同经销模式收入占比的变化”中披露及补充披露如下：

“

……

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，利培酮口崩片推广经销收入占比分别为 12.22%、15.82%、27.90%和 34.13%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为 9.88%、19.98%、73.93%和 76.03%，受“两票制”影响，制药企业逐渐转变为配送经销的销售模式，但也存在沿用推广经销模式销售的情况，两种模式的主要差异在于经销商在承担药品配送职能以外，是否需要同时承担市场推广职能。

2019 年 1 月 1 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），以“4+7”11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，标志着国家级别的带量采购开始；2019 年 9 月，药品集中采购试点范围进一步扩大到全国范围（即“联盟地区”）。草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种；利培酮片（口服常释剂型）为带量采购品种，而公司生产销售的是利培酮口崩片，其国内生产企业仅 3 家，尚未纳入国家集中带量采购。第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行。

草酸艾司西酞普兰片作为第一批“4+7 城市”和第二批“联盟地区”国家集中带量采购品种，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，由于发行人尚未中选带量采购，其目标市场主要为民营医院等带量采购以外的市场。受此影响，报告期内，公司草酸艾司西酞普兰片的目标市场从原来的公立医院为主转变为民营医院以及公立医院中带量采购以外的份额，在此背景下，对于该产品，公司更多的选择了具备市场推广职能的经销商进行合作，导致草酸艾司西酞普兰片推广经销销售收入占比显著提升，从 2018 年度的 9.88%上升至 76.03%。

利培酮口崩片属于治疗精神障碍类药物，尚未纳入国家集中带量采购，报告期内公司的目标市场未发生显著变动，主要终端客户包括公立医院、民营医院等，包括精神类专科医院。制药企业的配送经销与推广经销的主要差异在于经销商是否需要同时承担市场推广职能，2020 年及 2021 年 1-6 月，公司在广西、江西、陕西等省区与具备市场推广职能的推广经销商的合作增加，导致推广经销销售收入占比有所增加，从 2018 年度的 12.22%上升至 34.13%。

公司存在沿用推广经销模式的情形符合行业惯例，2018 年至 2021 年 1-6 月利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升与产品的目标市场及市场开发方式相关，具有合理性。

……

”

2、发行人委托海南万德玛推广经销利培酮口崩片的销售收入 2020 年大幅下降的原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3、客户与供应商重叠的情形”之“（1）/③/III、向海南万德玛销售”中披露及补充披露如下：

“

……

公司与万全医药集团在北京市等十三个省区进行可同市场销售、学术推广等方面的合作，除以推广经销的方式向万全医药集团下属企业海南万德玛直接销售可同外，万全医药集团下属企业万全阳光在十三个省区为公司提供市场推广服务、公司通过其指定的医药商业公司实现销售，报告期内，与万全医药集团合作的十

三个省区的可同销售收入占公司营业收入的比例为9.29%、8.06%、7.45%和5.28%。2020年度和2021年1-6月，公司在相关合作区域内主要以万全阳光市场推广并向其指定的医药商业公司销售的方式进行合作，导致直接向海南万德玛销售可同的销售收入大幅下降，公司在合作的十三个省区内向万全阳光指定的医药商业公司销售，导致直接向海南万德玛销售可同的销售收入下降，对可同产品在十三个省区的整体销售不构成影响。

……

”

（四）结合配送经销商、推广经销商产品销售单价及毛利率差异情况，分析推广经销商销售占比提升对发行人经营业绩的影响。

报告期内，公司同时采用配送经销和推广经销进行销售的产品主要是利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片，该两种产品不同经销模式下的销售单价及毛利率差异情况比较分析如下：

单位：元/片

产品	经销模式	销售均价			
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利培酮口崩片	推广经销	0.45	0.46	0.44	0.43
	配送经销	1.14	1.10	1.11	1.15
草酸艾司西酞普兰片	推广经销	0.64	0.72	0.72	0.75
	配送经销	2.25	2.29	2.66	2.74
产品	经销模式	毛利率			
		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利培酮口崩片	推广经销	78.76%	78.71%	78.34%	78.59%
	配送经销	91.96%	91.29%	91.42%	92.00%
草酸艾司西酞普兰片	推广经销	64.79%	67.84%	62.15%	57.99%
	配送经销	89.75%	90.18%	90.04%	89.38%

药品配送经销模式下的销售均价、毛利率均高于推广经销。

按照行业惯例，制药企业主要采用配送经销、推广经销的方式对外销售，两种模式的主要差异在于经销商在承担药品配送职能以外，是否需要同时承担市场推广职能，两种模式的的特点比较分析如下：

类别	配送经销模式	推广经销模式
药品流通环节	公司 ⟶ 配送经销商 ⟶ 终端客户	公司 ⟶ 推广经销商 ⟶ 终端客户 ⟶ 配送经销商 ⟶
市场推广方式	公司自行组织或委托推广服务商进行学术推广、市场开拓及渠道维护，配送商一般只承担配送职能	一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广
药品出厂价格	较高，接近终端市场中标价格	较低
毛利率	较高	较低
销售费用率	较高，公司自行承担推广服务费	较低，推广经销商承担推广费用
净利润	基本一致	

如上所示，药品配送经销模式下的销售均价、毛利率虽然高于推广经销模式，但是，配送经销模式下公司需要承担更多的市场推广费用，整体而言，两种销售模式下公司所实现的净利润基本一致，因此，推广经销销售占比提升对公司经营业绩无重大影响。

【会计师核查情况】

（一）请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期内发行人主要客户销售金额函证及访谈比例较低的原因及合理性，采取的替代措施的具体内容，相关核查是否充分。

1、申报会计师发表明确意见

（1） 核查程序

① 登录上海阳光医药采购网，查阅国家组织医药集中采购的相关文件；

② 登陆 CDE 官网，查阅《中国上市药品目录集》，统计梳理并核查 CDE 官网已公示的同通用名下“通过质量和疗效一致性评价的药品”的企业名单及其通过时间；

③ 取得发行人销售明细表，计算分析发行人不同经销模式的收入波动情况、计算分析主要产品的价格变动情况；查阅主要产品在各省区的挂网价格及波动情况，分析主要产品在终端市场的销售价格情况；

④ 访谈发行人的主要经销商，核查主要经销商的销售流向，了解发行人的终端客户主体情况；

⑤ 查阅发行人与万全医药集团下属企业的合作协议及交易明细，分析双方交易发生的背景及合理性；

⑥ 查阅同行业公司招股说明书，核查制药企业配送经销、推广经销的销售模式特点，结合发行人自身情况分析发行人的销售模式是否符合行业惯例，销售模式的特点是否与同行业公司一致。

（2） 核查意见

经核查，申报会计师认为：

① 草酸艾司西酞普兰片2020年单价及销量下滑主要系该品种已纳入国家集中带量采购而报告期发行人的该产品未中选所致，发行人已在招股说明书充分披露该产品销售价格存在进一步下滑的风险；

② 利培酮口崩片平均单价2020年下滑主要系推广经销销售收入占比增加所致，发行人已在招股说明书充分披露该产品存在的销售价格下滑风险；

③ 发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销商收入占比持续提升具有合理性，发行人委托海南万德玛推广经销利培酮口崩片的销售收入 2020年下降具有合理性；

④ 推广经销商销售占比提升对发行人经营业绩无重大影响。

2、报告期内发行人主要客户销售金额函证及访谈比例较低的原因及合理性，采取的替代措施的具体内容，相关核查是否充分

（1）对主要客户销售金额函证比例

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

① 销售额函证比例具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入金额	13,563.51	28,478.90	32,301.55	27,879.98
发函金额	11,078.66	19,948.13	23,955.79	19,770.69
发函比例	81.68%	70.05%	74.16%	70.91%

回函确认金额	9,956.93	18,063.25	22,001.64	17,417.12
回函确认比例	73.41%	63.43%	68.11%	62.47%
替代测试确认金额	1,121.72	1,884.88	1,954.15	2,353.57
替代测试确认比例	8.27%	6.62%	6.05%	8.44%
回函及替代测试合计确认比例	81.68%	70.05%	74.16%	70.91%

针对客户未回函的情况，保荐人、申报会计师执行了以下替代措施以确认营业收入的真实性、准确性：

I、通过国家药品监督管理局、天眼查等网站查询客户的基本信息、经营资质等，核查未回函客户的真实性；

II、查阅未回函客户的销售明细账，查验发行人与客户签订的销售合同，核查并分析与未回函客户的交易合理性；

III、编制替代测试表，核查未回函客户的销售出库单、销售发票、收货确认单，核查销售合同、销售发票、出库单、收货确认单中的客户名称、产品名称、销售数量、销售单价等内容是否一致，确认销售数量、销售金额的真实性、准确性；

IV、编制替代测试表，核查未回函客户对应的银行回单等回款凭证，核对回款方是否与客户名称一致、回款金额是否与凭证金额一致。

通过执行上述替代测试程序，保荐人、申报会计师认为：发行人对上述未回函客户的销售金额真实、准确。

5、针对未回函的期末应收账款，检查资产负债表日后回款情况，核查发行人期后回款银行流水，核对回款方与客户名称是否一致。

②应收账款余额函证比例具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款金额	3,637.30	3,698.33	4,073.26	3,889.38
发函金额	3,338.75	3,259.65	3,746.02	3,249.48
发函比例	91.79%	88.14%	91.97%	83.55%
回函确认金额	3,112.78	3,135.84	3,494.54	2,908.21

回函确认比例	85.58%	84.79%	85.79%	74.77%
替代测试确认金额	225.97	123.81	251.48	341.27
替代测试确认比例	6.21%	3.35%	6.17%	8.77%
回函及替代测试合计确认比例	91.79%	88.14%	91.97%	83.55%

针对客户未回函的情况，保荐人、申报会计师执行了以下替代措施以确认应收账款余额的真实性、准确性：

I、通过国家药品监督管理局、天眼查等网站查询客户的基本信息、经营资质等，核查未回函客户的真实性；

II、编制替代测试表，核查未回函客户的销售出库单、销售发票、收货确认单，核查销售合同、销售发票、出库单、收货确认单中的客户名称、产品名称、销售数量、销售单价等内容是否一致，确认销售数量、销售金额的真实性、准确性；

III、编制替代测试表，核查未回函客户对应的银行回单等回款凭证，核对回款方是否与客户名称一致、回款金额是否与凭证金额一致；

IV、根据替代测试表，根据未回函客户的应收账款期初余额、借方发生额、贷款发生额计算应收账款的期末余额，并核对是否与应收账款明细表中未回函客户的期末余额一致；

V、针对未回函的期末应收账款，检查资产负债表日后回款情况，核查发行人期后回款银行流水，核对回款方与客户名称是否一致。

通过执行上述替代测试程序，保荐人、申报会计师认为：发行人对上述未回函客户的应收账款余额真实、准确。

（2）对经销商期末库存及经销商各期终端销售情况采取的核查程序及对应核查比例

保荐人、申报会计师依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（深证上〔2020〕510 号，以下简称“《审核问答》”）问题 29 的要求逐条比照并对发行人经销商期末库存及经销商各期最终销售情况的核查情况具体如下：

①对发行人管理层及销售人员进行访谈，了解了发行人的销售模式、经销流

程、行业惯例、经销商的选取标准、经销商管理模式以及相关的内控管理制度；

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

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

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

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

⑥对报告期内主要经销商进行访谈核查，了解其备货策略、费用承担原则、是否存在补贴或返利、退换货情况、是否存在第三方收付款、终端销售等情况，并取得其关于与发行人不存在关联关系及不存在其他非正常交易的声明，取得主要经销商的销售流向明细表和期末库存明细，核查最终销售的实现情况。对已访谈核查的经销商的报告期销售收入以及占发行人经销收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入金额	11,735.87	26,044.15	29,379.92	25,789.81
访谈经销商的收入金额	8,498.09	18,133.85	21,047.20	16,437.92
占比	**72.41%**	**69.63%**	**71.64%**	**63.74%**

发行人属于医药制造业，药品的生产、销售受到药品监督管理部门的严格监管。发行人主要客户为具备药品经营资格的医药商业公司，与发行人不存在关联关系，发行人经销业务模式符合行业惯例。报告期内，发行人经销模式下回款情况良好，不存在放宽信用期加大铺货数量的情况。保荐人、申报会计师对已访谈核查的经销商的报告期销售收入以及占发行人经销收入的比例分别为 63.74%、71.64%、69.63%和 72.41%，对发行人经销商期末库存及经销商各期终端销售情况采取了充分的核查程序，发行人经销模式下的销售收入真实、准确。

（3）函证及访谈比例的确定过程及合理性

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人经销商数量分别为 823 家、799 家、768 家和 656 家，其中年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 87.00%、85.11%、85.81%和 83.69%，销售规模较小的经销商占比数量较高，主要原因是：除大型公立医疗机构等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，因此与公司合作的销售规模较小的经销商数量较多。

对于规模较小的经销商，发行人通常采取先款后货的销售政策进行销售，期末应收账款余额较小。此外，发行人属于医药制造企业，其下游客户主要为符合《药品经营质量管理规范》的医药商业公司，药品的商业流通受到国家药品监督管理部门的严格监管。

申报会计师结合发行人的行业特征、客户结构、内部控制等因素，确定对发行人客户的函证比例、访谈比例，核查比例充分，具有合理性。

综上所述，申报会计师对主要客户的销售收入执行了充分的尽职调查程序，足以对销售收入的真实性发表明确意见。

七、 问题 9.关于研发费用

申报文件显示，2020 年发行人研发费用金额大幅下降。

请发行人：

（1）结合发行人利培酮口崩片上市时间、生产工艺变动，说明发行人报告期内开展利培酮口崩片上市后研究的必要性；说明利培酮口崩片上市后研究的具体内容、开始时间及目的、结束时间及各阶段研究成果，是否存在后续研究计划，如是，补充说明相关计划内容。

（2）结合利培酮口崩片一致性评价研究小试处方工艺研究的完成时间、合同约定的临床 BE 研究开始时间、具体研发进展及计划等，分析并披露 2020 年利培酮口崩片一致性评价未开展临床 BE 研究的原因，期后研究进展及费用发生情况。

（3）说明发行人 2020 年归集在草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究、利培酮口崩片一致性评价研究项目中的具体研发费用内容、金额及确认依据。

（4）结合发行人研发计划，说明发行人 2020 年研发费用大幅下滑的原因及合理性，研发项目减少而研发人员人数提升的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）结合发行人利培酮口崩片上市时间、生产工艺变动，说明发行人报告期内开展利培酮口崩片上市后研究的必要性；说明利培酮口崩片上市后研究的具体内容、开始时间及目的、结束时间及各阶段研究成果，是否存在后续研究计划，如是，补充说明相关计划内容。

1、开展利培酮口崩片上市后研究的必要性

发行人产品利培酮口崩片于 2006 年 3 月获得药品注册批件，是国内第一个取得利培酮口崩剂型药品注册批件并上市的产品。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状态的明显阳性症状和阴性症状。口崩片剂型是一种新型口服剂型，口味好，可在无水条件下于口腔中快速崩解，在口腔内通过粘膜，体内吸收，与普通片剂不同，特别适合精神病患者特殊人群，具有较高的临床价值和功效。该产品上市以来，临床使用安全有效，副作用小，是临床一线用药。

药品上市后再研究是药品生命周期中重要研究阶段，是以持续提高产品质量为目的。通过开展上市后处方生产工艺变更及质量标准的再研究，能够进一步提高产品质量，增强产品的市场竞争力，更好的满足临床患者用药依从性，有效性和安全性，提高整体的制药水平。

口崩片与普通片相比重要特征是口崩片可以在口腔唾液中在几秒之内或快速崩解无需用水服用，重要检测指标是崩解时限。为达到与 Janssen Pharmaceuticals Inc 生产的利培酮口崩片质量相当，公司开展上市后研究，在利培酮口崩片原交接处方工艺质量标准的回顾性研究及再评价基础上进行处方工艺变更和质量标准研究，建立原辅料企业内控标准，增加中控质量标准，提高成品质量标准及稳定性研究等工作。通过开展上市后研究，产品在口腔崩解加快，可以通过口腔黏膜吸收，减少对胃肠道的局部刺激，肠道残留少，不良反应小，首过效应小，提高药物疗效，能够更好的满足临床患者用药依从性，有效性和安全性。

根据利培酮产品的服用方法及用量，成人、老年人、肝病和肾病患者起始剂

量及剂量调整幅度各不相同，具体如下：

人群	服用方式
成人	每日 1 次或每日 2 次。推荐起始剂量为一次 1 mg，一日 2 次，第二天增加到一次 2 mg，一日 2 次；如能耐受，第三天可增加到一次 3 mg，一日 2 次。此后，可维持此剂量不变或根据个人情况进一步调整。
老年人	建议起始剂量为一次 0.5 mg，一日 2 次。根据个体需要，剂量逐渐增大到一次 1～2 mg，一日 2 次。剂量调整间隔应不少于 1 周，剂量增减幅度为一次 0.5 mg，一日 2 次。在获得更多经验前，老年人应慎用利培酮。
肝病和肾病患者	建议起始剂量为一次 0.5 mg，一日 2 次。根据个体需要，剂量逐渐增大到一次 1～2 mg，一日 2 次。剂量调整间隔应不少于 1 周，剂量增减幅度为一次 0.5 mg，一日 2 次。这些患者的临床应用经验有限，用药应慎重。

针对不同用药人群特点，为提高精神病患者的用药依从性，临床上应尽量做到一次单片，增加 0.5mg 和 2mg 规格的研究，可以更好的满足临床患者用药的依从性，降低用药成本。利培酮口崩片上市后临床患者的用药反馈中已显现出该产品规格单一而影响临床使用，开展增加 0.5mg 和 2mg 规格的研究，不但能满足临床患者的用药需求，同时能够提高产品的市场竞争力，延长药品生命周期。

2、利培酮口崩片上市后研究的具体内容、目的、起止时间及研究成果

2017 年 7 月至 10 月，对利培酮口崩片原交接处方工艺、质量标准进行了回顾性研究，并在再评价基础上进行处方工艺变更、质量标准再研究。通过对原处方工艺质量标准的回顾研究，开展了产品质量标准提升工作，摸索了处方工艺及关键工艺参数、关键控制点，进一步提高产品质量。

公司取得了如下阶段性研究成果：（1）拟定了利培酮原料药和辅料、中间产品企业内控质量标准及成品质量标准，成品质量进一步达到美国橙皮书 Janssen Pharmaceuticals Inc 标准；（2）处方、关键工艺参数、关键控制点进行再研究，为达到最快的崩解时限等产品质量要求，对原处方和生产工艺进行了变更，确定了最佳处方和最佳生产工艺关键参数，验证了变更后的处方工艺实现工业化大生产的可行性。

2017 年 11 月至 2018 年 7 月，主要进行了样品的稳定性试验研究，以考察处方工艺参数调整后的产品质量。公司取得了如下研究成果：对变更处方工艺后的样品开展的影响因素、加速及长期稳定性考察的研究成果，按照已提高的产品质量标准进行了考察，各项考察指标均符合标准规定，可以实现工业化大生产。

2019 年 1 月至 12 月，公司委托万全阳光按照现行药物研究相关法规要求，开展了 0.5mg、2mg 规格的处方、工艺的研究，质量标准的研究以及稳定性研究等内容。公司取得的研究成果包括：（1）质量标准的制定与提升。重新评估了该产品变更处方工艺的质量标准时执行的原辅料标准、喷雾粉质量标准，使产品口味更好，崩解快，全面开展了中间产品的质量标准和成品的质量标准等研究；（2）小试处方、关键工艺参数及关键控制点包材相容性进行研究等工作。新规格处方筛查参照 1mg 规格变更处方工艺等研究，保证小试产品达到 Janssen Pharmaceuticals Inc 质量；（3）确定了 2 个规格的最佳处方和关键工艺参数，实现工业化大生产的可行性；（4）开展了影响因素、加速及长期稳定性考察研究，考察指标按照已提高的产品质量标准进行了考察。

3、后续研究计划

通过前次利培酮口崩片的上市后研究，公司进一步提高了产品质量，明确该药物在更广泛人群适用的有效性及安全性，未来公司将结合市场需求、药品管理规定等方面的需要确定该产品未来的生命周期内的研究计划，截至本问询函回复出具日，公司尚无具体的后续研究计划。

（二）结合利培酮口崩片一致性评价研究小试处方工艺研究的完成时间、合同约定的临床 BE 研究开始时间、具体研发进展及计划等，分析并披露 2020 年利培酮口崩片一致性评价未开展临床 BE 研究的原因，期后研究进展及费用发生情况。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）/4、研发费用分析”之“（2）委托研发费”中补充披露如下：

“

……

2018 年 12 月，公司与山东则正医药技术有限公司签订了《利培酮口崩片（规格：1mg）仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发》的委托研发合同，山东则正医药技术有限公司根据约定进行了处方工艺的开发，受新冠肺炎疫情影响，该项研发项目的开发进度相应延迟，小试处方工艺研究的研究成果于 2020 年 9 月完成并向公司交付。

2020 年 10 月，公司与山东则正医药技术有限公司签订了《利培酮口崩片（规

格：1mg）生物等效性试验项目委托合同书》，合同约定临床研究开始时间以接收到全部试验用药品（含试验药物、对照药物）和相关资料之日起计算。由于新冠肺炎疫情影响，利培酮口崩片小试处方工艺研究、中试生产研究未在合同规定的时间内完成，大生产工艺研究时间延后至 2021 年，作为 BE 研究试验所需样品的大生产工艺验证产品未能在 2020 年获得，是导致 2020 年利培酮口崩片一致性评价未开展临床 BE 研究的主要原因。

2021 年 3 月，山东则正医药技术有限公司获得了临床研究单位济南市中心医院的伦理委员会批件，公司已在 CDE 完成了利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价的备案。根据合同约定，获得伦理委员会批件后，公司向山东则正医药技术有限公司支付 91.20 万元。

公司已在济南市中心医院开展利培酮口崩片的 BE 试验，即将完成药学和 BE 试验申报资料的撰写工作，并将按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》向 CDE 提交全部研究资料。

……

”

（三）说明发行人 2020 年归集在草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究、利培酮口崩片一致性评价研究项目中的具体研发费用内容、金额及确认依据。

发行人 2020 年归集在草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究、利培酮口崩片一致性评价研究项目中的具体研发费用内容、金额及确认依据具体如下：

单位：万元

项目	草酸艾司西酞普兰片一致性评价	利培酮口崩片一致性评价	确认依据
委托研发费	10.00	15.00	根据委托研发合同的阶段性条款、阶段性研发成果及相应研发费发票确认
职工薪酬	85.67	169.82	根据人力资源部根据考勤记录及研发部门的考评进行计算的研发人员工资，经财务部复核后确认
材料费用	-	84.42	根据研发领料单确认
咨询费	9.96	3.77	根据实际接受的咨询、注册检验、注册审评等服务并取得相应发票确认
其他	3.87	18.82	主要系研发设备折旧费、差旅费等，根据计提表、发票等据实确认

项目	草酸艾司西酞普兰片一致性评价	利培酮口崩片一致性评价	确认依据
合计	109.50	291.84	——

（四）结合发行人研发计划，说明发行人 2020 年研发费用大幅下滑的原因及合理性，研发项目减少而研发人员人数提升的原因及合理性。

公司 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性研发费用较少。

除一致性评价工作外，2020 年，公司还开展了富马酸亚铁原料药质量标准的提升工作，富马酸亚铁原料药是公司原料药市场销售的主打品种，产品质量稳定。为进一步提高产品质量，巩固国内市场竞争地位，发展国际市场，提高公司原料药业务竞争优势，公司参照原食品药品监管总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号），委托北京康利华咨询有限公司深入开展原料药的质量研究工作，同时该项目的工艺研究和稳定性研究等工作由公司自行完成，研发费用相对较低。

2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，受隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，公司上半年的生产经营受到一定影响，公司的新产品开发计划相应推迟。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 年研发费用大幅下滑，具有合理性。

2019 年度、2020 年度，公司按照全年 12 个月累计计算的全年平均研发人数分别为 41 人、43 人，截至 2020 年末，公司研发人数为 44 人，公司研发人员人数略有提升，未发生重大波动，研发人员增加主要是储备研发人才，确保研发工作的有序开展，为公司的技术进步、工艺创新、后续产品开发做好人员储备，与

公司的新产品开发计划相匹配，具有合理性。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、访谈发行人研发中心负责人、实际控制人以及受托研发单位万全医药集团副总裁，了解进行利培酮口崩片上市后研究的背景；

2、查阅有关药品上市后研究的行业资料，分析药品上市后研究的必要性；

3、查阅发行人与受托研发单位签署的委托研发合同及委托研发项目阶段性进展的确认函，核查委托研发项目的实际进展；

4、查阅伦理委员会批件，核查期后研发费用支付情况；

5、查阅发行人关于利培酮口崩片一致性评价后续研究计划，了解研究进展；

6、查阅研发项目的研发费用明细表，检查研发费用的确认依据；

7、结合在研项目进展，分析研发费用波动的原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人利培酮口崩片产品具有上市后研究的必要，发行人于 2019 年底完成了相关上市后研究，取得了相应的研究成果；

2、因未完成大生产工艺研究，2020 年利培酮口崩片一致性评价未开展临床 BE 研究，发行人已于期后取得了伦理委员会批件，制定了明确的后续研发计划；

3、发行人 2020 年草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究、利培酮口崩片一致性评价研究项目中的具体研发费用内容包括委托研发费、研发人员工资、材料费等，具有确认依据；

4、公司 2020 年研发费用下滑符合公司的实际情况，研发人员人数增加与公司的研发计划相匹配。

八、 问题 10.其他财务问题

申报文件显示：

（1）发行人产品原材料草酸艾司西酞普兰、叶酸的有效期均为 36 个月。截至 2020 年末，发行人存货中草酸艾司西酞普兰、叶酸原料库龄为 2-3 年的金额分别为 207.84 万元、35.40 万元，而发行人未计提存货跌价准备。

（2）报告期各期末，发行人其他应付款中推广服务费金额分别为 1,617.48 万元、2,102.76 万元、1,733.23 万元。

请发行人：

（1）披露草酸艾司西酞普兰、叶酸原料临近有效期却未计提存货跌价准备的原因及合理性，相关会计处理是否谨慎。

（2）披露应付推广费的具体构成、核算依据、与各推广商提供推广服务间匹配关系、当期未付款原因及期后支付情况，是否存在长期挂账未付款情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）披露草酸艾司西酞普兰、叶酸原料临近有效期却未计提存货跌价准备的原因及合理性，相关会计处理是否谨慎。

1、草酸艾司西酞普兰、叶酸原料临近有效期却未计提存货跌价准备的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6/（4）存货跌价准备测试情况”之“②/II、临近有效期到期日的原材料、自制半成品”中披露及补充披露如下：

“

……

对于为生产持有需要加工的原材料、自制半成品，在资产负债表日临近有效期到期日并且结合期后生产计划预计不能使用的，公司按相关原材料、自制半成品的账面价值全额计提减值准备。2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司原材料计提的存货跌价准备余额分别为 19.45 万元、9.58 万元、0 万元和 4.38 万元。

截至 2020 年末，库龄 2 至 3 年的叶酸原料数量为 96Kg（含 12 月已投料尚未生产放行的数量 22Kg），库龄 2 至 3 年的草酸艾司西酞普兰原料数量为 121.06Kg，公司对库存原料按照批次进行管理，生产部根据销售计划编制生产计划，结合生产部的生产计划，公司上述原料预计在有效期到期之前能够全部生产领用，故 2020 年末无需计提减值准备。

截至 2021 年 6 月末，库龄 2 至 3 年的叶酸原料、草酸艾司西酞普兰原料已

全部耗用，公司在2020年末未对上述原料计提存货跌价准备的依据充分、合理，会计处理谨慎。

……

”

2、 草酸艾司西酞普兰、叶酸原料的期后生产领用情况及对应产成品数量

（1）草酸艾司西酞普兰原料

草酸艾司西酞普兰系公司外购原料，用于生产草酸艾司西酞普兰片，草酸艾司西酞普兰原料的期后生产领用情况及对应的产成品数量具体如下：

月份	原料领用数量（kg）	对应成品数量（万片）
2021年1月	16.60	5mg，219.39万片；10mg，8.90万片
2021年2月	6.39	10mg，46.77万片
2021年3月	31.93	5mg，284.83万片；10mg，94.31万片
2021年4月	63.86	5mg，770.55万片；10mg，96.68万片
合计	118.78	5mg，1,274.77万片；10mg，246.67万片

草酸艾司西酞普兰片（5mg）于2020年9月25日通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价，于2021年1月纳入《中国上市药品目录集》，依据《药品注册管理办法》、《药品说明书和标签管理规定》及国家药品监督管理局药品补充申请通知书相关规定，草酸艾司西酞普兰片（5mg）于2021年1月20日完成药品包装备案工作。公司按照企业内部变更程序完成相关工作，于2021年1月份按照获批后的工艺及注册标准组织生产及检验。

公司2020年度草酸艾司西酞普兰片（5mg）的销售收入占草酸艾司西酞普兰片总销售收入的比例为72.29%，5mg规格是公司生产销售的主要规格。公司在5mg规格完成一致性评价及相关变更工作后集中生产，可以在产成品的说明书和标签上予以标注该药品通过一致性评价的情况，有利于该药品的销售，具有合理性。

在5mg规格通过一致性评价后，公司陆续在各省药品集中采购平台递交资料，进行增补挂网或添加一致性评价药品标识，预计未来可进一步带动该品种在公立医院的销售。除2021年1-4月生产领用原料药外，公司进一步采购了新批次草酸艾司西酞普兰原料药，为扩大公立医院销售、积极应对未来的带量采购做好生产准备。

（2）叶酸原料

叶酸系公司外购原料，用于生产复方硫酸亚铁叶酸片，叶酸原料的期后生产领用情况及对应的产成品数量具体如下：

月份	原料领用数量（kg）	对应成品数量（万片）
2021 年 1 月	32.00	3,225.42
2021 年 2 月	14.00	1,412.69
2021 年 3 月	28.00	2,822.40
2021 年 4 月	8.00	806.40
合计	**82.00**	**8,266.91**

发行人 2021 年前 4 个月份叶酸原料的领用数量为 82 千克，对应复方硫酸亚铁叶酸片数量为 8,266.91 万片，发行人 2020 年度复方硫酸亚铁叶酸片的产量为 23,410.09 万片，发行人 2021 年前 4 个月生产领用叶酸对应的复方硫酸亚铁叶酸片成品数量占2020年度产量的比例为35.31%，约占2020年全年产生的三分之一，可见发行人复方硫酸亚铁叶酸片前 4 个月的生产安排与年度产量基本匹配，不存在集中生产的情况。

（二）披露应付推广费的具体构成、核算依据、与各推广商提供推广服务间匹配关系、当期未付款原因及期后支付情况，是否存在长期挂账未付款情况。

发行人已在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十/（一）负债构成情况分析”之“1/（5）其他应付款”中披露及补充披露如下：

“

……

其他应付款中推广服务费的主要内容系期末实际已发生但尚未支付给推广服务商的市场推广费，公司委托专业的市场推广服务商进行市场推广，其服务内容包括市场调研及营销策划、学术推广、渠道维护及拓展等多种形式，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，结算方式为向推广服务商直接银行转账，公司期末将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款，各期费用的确认符合权责发生制的要求，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期各期末，公司的应付推广费全部由应付推广服务商的市场推广服务费构成，各期末应付推广服务费余额占当期市场推广费的比例的情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
其他应付款-推广服务费	1,353.88	1,733.23	2,102.76	1,617.48
销售费用-市场推广费	6,765.49	15,621.85	16,904.60	14,400.59
占比	20.01%	11.09%	12.44%	11.23%

如上表所示，公司近三年各期末未支付的推广费占当年市场推广费的比例相对稳定，2021 年 6 月末未支付的推广费占当年市场推广费比例较高系销售费用未年化所致。期末未支付的推广服务费均为正常结算周期内尚未支付的费用。

其中各期末应付推广费前五大单位构成情况具体如下：

单位：万元

2021 年 6 月末				
序号	单位名称	余额	与推广服务的匹配关系	期后支付金额
1	北京万全阳光医药科技有限公司	336.55	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	186.64
2	上海烨蓉企业管理有限公司	58.05	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	58.05
3	武汉普思恩商务服务有限公司	46.50	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	46.50
4	武汉心敏茂商务服务有限公司	43.48	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	43.48
5	沈阳雷霆商贸有限公司	39.84	为公司提供利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的市场推广服务	39.84
合计		524.42	——	374.51
2020 年末				
序号	单位名称	余额	与推广服务的匹配关系	期后支付金额
1	北京万全阳光医学技术有限公司	297.77	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	297.77
2	石家庄美益生物科技有限公司	60.14	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	60.14
3	福建省褚犍信息咨询有限公司	56.30	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	56.30

4	福建省懿晓春信息服务有限公司	56.30	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	56.30
5	上海弘乐营销策划工作室	44.84	为公司提供利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的市场推广服务	44.84
合计		515.35	——	515.35
2019 年末				
序号	**单位名称**	**余额**	**与推广服务的匹配关系**	**期后支付金额**
1	北京万全阳光医学技术有限公司	568.21	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	568.21
2	兰考县凯千亚营销策划有限公司	119.49	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	119.49
3	成都荣花大话企业营销策划有限公司	112.44	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片的市场推广服务	112.44
4	成都良淳捷松企业营销策划有限公司	85.27	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片的市场推广服务	85.27
5	成都捌图赖吉企业营销策划有限公司	73.88	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片的市场推广服务	73.88
合计		959.29	——	959.29
2018 年末				
序号	**单位名称**	**余额**	**与推广服务的匹配关系**	**期后支付金额**
1	北京万全阳光医学技术有限公司	818.78	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	818.78
2	国药控股湖北宏源医药有限公司	162.32	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	162.32
3	黄山元中企业管理咨询有限公司	40.65	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	40.65
4	泰和县文田创富服务中心	30.20	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	30.20
5	余干县英莲策划咨询服务中心	27.81	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	27.81
合计		1,079.76	——	1,079.76

上述应付推广费的核算依据为公司与推广服务商签署的服务协议、推广服务商向公司提供推广服务的成果文件及结算申请。公司按照正常的支付结算流程与

应付推广服务商结算推广服务费，期末余额系当期已发生而尚未完成支付的金额，不存在长期挂账未付款的情况。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅存货跌价准备计提方法并复核计算过程，核查存货跌价准备计提的准确性；

2、取得存货库龄明细表，分析库龄结构的合理性；

3、实施存货监盘，查看存货的外观状态、有效期；

4、查阅期后生产计划，分析库龄较长的原材料是否存在到期不能生产领用的情形；

5、结合公司报告期的销售情况、毛利率波动，分析关于存货跌价测试的相关假设的合理性；

6、查阅应付推广费明细表，分析应付推广费的构成，对应付推广费的期后付款情况进行测试，检查是否存在长期挂账未支付的情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人草酸艾司西酞普兰、叶酸原料临近有效期却未计提存货跌价准备的原因合理，相关会计处理谨慎；

2、发行人期末应付推广费余额系正常结算尚未完成支付给推广服务商的服务款项，期后正常支付，不存在长期挂账未付款的情况。

（此页无正文，为大华会计师事务所（特殊普通合伙）《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

中国注册会计师（项目合伙人） 高世茂

中国注册会计师 田磊斌

二〇二一年九月二十三日