# 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审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2021]0011209 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审核问询函中有关财务事项的回复　1-248

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审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2021]0011209 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审核问询函》（审核函〔2020〕010330 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. 关于医保目录

**申报材料显示，发行人主要产品益源生不在 2017 和 2019 年版国家医保目录药品之列，可同和草酸艾司西酞普兰片均在该两个目录内。同时，益源生报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份地方增补目录药品。受 2019 年医保目录调整相关规定影响，截至招股说明书披露日，益源生已被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份调出，其他 6 个省份将在三年内逐步调出，目前个别省份已发布未来调出批次时间表。**

请发行人：

**（1）列示山西、江西、新疆、湖南 4 个省份将益源生调出目录的具体时间，其他 6 个省份将益源生产品调出医保目录的时间表。结合益源生被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况，分析并披露被调出医保目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响。**

**（2）披露报告期内益源生在 10 个被纳入增补医保目录省份的医保销售收入与非医保销售收入的金额、占比、平均价格和毛利率情况，益源生医保销售收入占总销售收入的比例，模拟测算被调出医保目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施。**

**（3）披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险；列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等。**

**（4）补充完善发行人主要产品调出医保目录或未纳入医保目录相关风险提示。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**【发行人补充披露】**

**（一）列示山西、江西、新疆、湖南 4 个省份将益源生调出目录的具体时间，其他 6 个省份将益源生产品调出医保目录的时间表。结合益源生被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况，分析并披露被调出医保目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响**

除 2020 年已将益源生调出地方医保目录的山西、江西、新疆、湖南 4 个省区外，益源生于 2021 年 3 月开始被调出广西地方医保目录、2021 年 6 月被调出甘肃、宁夏地方医保目录。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”中补充披露如下：

“

……

I、益源生进入及调出地方医保增补目录的具体时间

山西、江西、新疆、湖南、广西、甘肃、宁夏 7 个省区将益源生调入及调出

地方医保增补目录的具体时间情况如下：

| 省区 | 进入时间 | 调出时间 |
|---|---|---|
| 山西 | 2018 年 1 月 | 2020 年 1 月 |
| 江西 | 2017 年 1 月 | 2020 年 1 月 |
| 新疆 | 2005 年 | 2020 年 1 月 |
| 湖南 | 2011 年 4 月 | 2020 年 6 月 |
| 广西 | 2015 年 6 月 | 2021 年 3 月 |
| 甘肃 | 2015 年 12 月 | 2021 年 6 月 |
| 宁夏 | 2017 年 12 月 | 2021 年 6 月 |

除上述 7 个省区外，其他省份陆续发布了医保目录省级自行增补品种的消化方案，3 个省区将益源生调出医保目录地方增补药品的时间表如下：

| 省区 | 进入时间 | 预计调出时间 |
|---|---|---|
| 吉林 | 2010 年 10 月 | 根据《关于切实做好国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录执行工作的通知》（吉医保联[2019]32 号）和《关于做好我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录省增药品 2020 年消化工作的通知》（吉医保联[2020]14 号），益源生未在吉林省 2020 年（第一批）调出目录之中。2020 年（第一批）调出之外的省级自行增补药品，相应消化要求将另行通知，预计调出时间不晚于 2022 年。 |
| 广东 | 2011 年 7 月 | 根据《广东省医疗保障局广东省人力资源社会保障厅关于印发<广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）>的通知》（粤医保发[2019]29 号），益源生尚在广东省目前执行的医保目录中。广东省未公布药品调出方案及时间,预计调出时间不晚于 2022 年。 |
| 贵州 | 2017 年 12 月 | 根据《贵州省医疗保障局贵州省人力资源和社会保障厅关于印发<贵州省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）>的通知》（黔医保发[2019]73 号），益源生在贵州省目前执行的医保目录中，未被调出。贵州省未公布具体调出方案及时间，预计调出时间不晚于 2022 年。 |

……

II、益源生 2020 年被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况

2020 年 1 月，山西、江西、新疆 3 个省区将益源生调出地方医保增补目录，2020 年 6 月，湖南省将益源生调出地方医保增补目录，益源生在被调出地方医保增补目录的相关省区 2020 年度的销售情况和上年同期对比如下：

单位：万片；万元

| 省区 | 2020 年度 | 2019 年度 | 变动情况 |
|---|---|---|---|

| | 销量 | 收入 | 单价 | 销量 | 收入 | 单价 | 销量降幅 | 收入降幅 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 调出四省（注） | 4,189.68 | 2,950.88 | 0.70 | 4,844.95 | 3,381.42 | 0.70 | -13.52% | -12.73% |
| 其他省份 | 17,154.57 | 11,872.93 | 0.69 | 19,685.42 | 13,579.14 | 0.69 | -12.86% | -12.56% |
| 总销售 | 21,344.25 | 14,823.80 | 0.69 | 24,530.37 | 16,960.55 | 0.69 | -12.99% | -12.60% |

注：广西于 2021 年 3 月将益源生调出地方医保目录，甘肃、宁夏于 2021 年 6 月才将益源生调出地方医保目录，故此处统计 2020 年 4 个被调出省区的销售数据。

除受调出地方医保增补目录影响外，2020 年益源生销售数量下降主要受到新冠肺炎疫情影响。2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，因隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，公司的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，益源生属于抗贫血用药，适应症为缺铁性贫血，益源生 2020 年上半年的销售受新冠疫情影响较大。

如上表所示，受调出地方医保增补目录情况影响的省区 2020 年度的销售收入较上年同期下降 12.73%，其他不受地方医保增补目录调整影响的省份 2020 年度的销售收入较上年同期下降了 12.56%。

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

i、益源生的特点与医保目录的关系

A、益源生对医保目录的依赖性相对较低

……

纵观益源生上市以来纳入部分省区地方医保目录前后的变化，可见在还没有进入部分省区地方医保目录前，益源生在某些省份即使属于非医保药品，但是因为补铁补血促进红细胞生成、预防形成巨幼红细胞等作用疗效确切，应用科室多，临床医生对产品足够信赖，益源生未进入地方医保目录对临床使用影响不大。

缺铁性贫血的治疗机理在于补充铁离子，促进血红蛋白和红细胞生成。故在减少副作用的前提下，如何迅速补铁、起效快是治疗的关键。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。尤其对于孕妇，怀孕期间为特殊阶段，孕妇对医嘱的服从性较强，对是否扣减医保卡个人账户余额敏感度相对较低。

B、益源生应用科室丰富

缺铁性贫血主要病因是由于摄入不足，或吸收障碍，或丢失过多造成的，除目前益源生主要推广科室妇科外，公司亦可在其他与缺铁性贫血病症相关的科室进一步推广，相关病因及推广科室如下：

a、铁摄入不足：在临床上主要多见于婴幼儿、青少年、妊娠和哺乳期妇女。婴幼儿需铁量较大，若不补充蛋类、肉类等含铁量较高的辅食，易造成缺铁。青少年偏食易缺铁。女性月经过多、妊娠或哺乳，需铁量增加，故临床上儿科、妇产科等科室有使用需求。

b、铁吸收障碍：胃大部切除术后，胃酸分泌不足且食物快速进入空肠，绕过铁的主要吸收部位（十二指肠），使铁吸收减少。此外，多种原因造成的胃肠道功能紊乱，如长期不明原因腹泻、慢性肠炎、消化外科或胃肠外科其他疾病等，均可因铁吸收障碍而发生转运障碍（无转铁蛋白血症、肝病），故临床上消化科、普外科有使用需求。

c、铁丢失过多：见于各种失血，如慢性胃肠道失血、食管裂孔疝、食管或胃底静脉曲张破裂、胃十二指肠溃疡、消化道息肉、肿瘤、寄生虫感染和痔疮等；咯血和肺泡出血，如肺含铁血黄素沉着症、肺出血肾炎综合征、肺结核、支气管扩张和肺癌等；月经过多，如宫内放置节育环、子宫肌瘤及月经失调等；血红蛋白尿，如阵发性睡眠性血红蛋白尿、冷抗体型自身免疫性溶血、人工心脏瓣膜、行军性血红蛋白尿等；其他如反复血液透析、多次献血等。故临床上肾内科、血液科、透析科、消化科、呼吸科、肿瘤科、外科、妇科有使用需求。

综上所述，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。

C、益源生与医保报销的关系

目前我国全民医保基本实现，职工基本医疗保险（简称“职工医保”）和城乡居民基本医疗保险（简称“居民医保”）分别覆盖就业人口和非就业人口。

医保政策执行过程中，各省市根据实际情况和当地医保基金承受能力制定门诊报销政策。针对门诊慢性病和门诊特定项目，各地区制定了当地的门诊统筹基金支付比例，通常统筹基金支付比例较高；除门诊慢性病和门诊特定项目以外的

门诊统筹，起付标准以下的费用由参保人员个人支付，起付标准以上、最高支付限额以下的费用，由统筹基金和个人共同分担，此类门诊统筹待遇报销比例相对较低，且最高支付限额较低，通常须在定点医疗机构就医或转诊。

根据国家医保局的相关信息公开文件，对职工医保而言，医疗保险基金由统筹基金和个人账户构成。统筹基金主要保障住院医疗费用支出，个人账户主要用于保障门诊待遇支出和自付费用。除门诊慢性病和门诊特定项目外，大部分门诊费用主要通过个人账户来支付。居民医保与职工医保的门诊报销待遇类似，但比例有所差异。

以益源生治疗缺铁性贫血适应症的妇科为例，其主要患者群体为孕妇，贫血为怀孕期间的常见病症，孕妇通常选择门诊就医。在益源生过去纳入地方医保目录的省份，患者门诊开药支付时，通常扣减“医保卡上的余额”即参保人员个人账户余额，享受门诊统筹报销待遇的几率较低。

ii、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

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，益源生曾进入10个省区的地方增补目录，其中2005年进入新疆维吾尔族自治区地方增补目录，2010年进入吉林省地方增补目录，2011年进入广东省、湖南省地方增补目录，2015年进入广西壮族自治区、甘肃省地方增补目录，2017年进入江西省、贵州省、宁夏回族自治区地方增补目录，2018年进入山西省地方增补目录，除新疆、吉林、广东和湖南4省区外，其他6省进入地方医保增补目录的时间相对较短。截至目前，山西、江西、新疆、湖南、广西、甘肃、宁夏7个省区已经将益源生调出地方增补目录，其余3省将益源生调出地方增补目录的时间预计不晚于2022年。从报告期内地方医保增补目录相关省份调出前后的益源生的销售情况来看，总体而言，进入地方医保增补目录有利于益源生在相关省份的销售，但对益源生的销售收入不构成决定性影响。

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。长期以来，益源生在大部分省份均未进入地方增补目录，除广东、吉林、新疆、湖南4省区外，其他进入地方增补目录省份的进入时

间也较晚，对于销量较高的地方增补目录省份，在进入前销量也处于相对较高水平。虽然益源生未纳入医保目录，但通过把握益源生的产品特点，充分利用益源生作为全国独家产品的优势，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。公司将继续根据益源生的产品特点，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验以及积累的品牌效应，继续利用现有渠道及销售模式推广、销售，公司益源生的主要销售渠道及销售模式未受被部分省份调出地方增补目录影响。

……

”

**（二）披露报告期内益源生在 10 个被纳入增补医保目录省份的医保销售收入与非医保销售收入的金额、占比、平均价格和毛利率情况，益源生医保销售收入占总销售收入的比例，模拟测算被调出医保目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施**

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”中补充披露如下：

“

……

Ⅳ、益源生地方医保增补目录省份与非地方增补目录省份的销售情况对比

i、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的销售收入、占比

单位：万元

| 项目 | 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 |
| 地方增补目录省份 | 2,165.90 | 31.35% | 4,601.46 | 31.04% | 8,362.59 | 49.31% | 7,610.94 | 49.42% |
| 非地方增补目录省份 | 4,742.37 | 68.65% | 10,222.35 | 68.96% | 8,597.96 | 50.69% | 7,790.68 | 50.58% |
| 合计 | 6,908.27 | 100.00% | 14,823.80 | 100.00% | 16,960.55 | 100.00% | 15,401.62 | 100.00% |

注：山西、江西、新疆、湖南四个省区的销售收入自 2020 年起计入非地方增补目录省份，广西、甘肃、宁夏三个省区的销售收入自 2021 年起计入非地方增补目录省份。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，益源生在地方增补目录省份销售收入占益源生总销售收入的比例分别为 49.42%、49.31%、31.04%和 31.35%，

2018 年和 2019 年地方增补目录省份益源生销售收入相对较高，主要原因是该两年计入益源生地方增补目录的省份数量较多。

……

ii、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的销量及平均价格

单位：万片；元/片

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销量 | 均价 | 销量 | 均价 | 销量 | 均价 | 销量 | 均价 |
| 地方增补目录省份 | 3,152.81 | 0.69 | 6,654.99 | 0.69 | 12,044.92 | 0.69 | 11,031.11 | 0.69 |
| 非地方增补目录省份 | 6,854.08 | 0.69 | 14,689.26 | 0.70 | 12,485.46 | 0.69 | 11,149.62 | 0.70 |
| 合计 | 10,006.88 | 0.69 | 21,344.25 | 0.69 | 24,530.37 | 0.69 | 22,180.73 | 0.69 |

如上表所示，益源生在地方增补目录省份与非地方增补目录省份的平均销售价格基本一致。

iii、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的毛利率情况

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 |
| 地方增补目录省份 | 31.48% | 86.77% | 31.13% | 86.60% | 49.34% | 86.23% | 49.37% | 86.62% |
| 非地方增补目录省份 | 68.52% | 86.24% | 68.87% | 86.23% | 50.66% | 86.12% | 50.63% | 86.78% |
| 合计 | 100.00% | 86.41% | 100.00% | 86.35% | 100.00% | 86.18% | 100.00% | 86.70% |

注：毛利贡献=益源生相应省份的营业毛利/益源生营业毛利总额*100%

如上表所示，益源生各年度之间、地方增补目录省份与非地方增补目录省份之间的毛利率保持在稳定水平，未发生重大波动。

V、模拟测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施

i、模拟测算被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响

为测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，提出以下假设条件：

A、假设模拟测算年度 10 个益源生地方医保增补目录省份均已将益源生调出

地方医保增补目录，10 个相关省份益源生的销售收入在模拟测算年度较 2019 年分别假设下降 10%、20%、30%、40%和 50%；

B、假设益源生模拟测算年度的毛利率与 2019 年相同，市场推广费占销售收入的比例与 2019 年度相同；

C、假设模拟测算年度的企业所得税税率与 2019 年度一致；

D、为突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，假设除以上假设外，模拟测算年度构成利润表的其他可变项目与 2019 年度均相同；

……

G、上述假设仅用于模拟测算益源生被调出地方医保增补目录的影响，不构成发行人的业绩预测。

根据上述假设，模拟测算的益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | | 2019 年度 | 模拟测算年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 下降 10% | 下降 20% | 下降 30% | 下降 40% | 下降 50% |
| 营业收入 | 医保省份益源生 | 8,362.59 | 7,526.33 | 6,690.08 | 5,853.82 | 5,017.56 | 4,181.30 |
| | 非医保省份益源生 | 8,597.96 | 8,597.96 | | | | |
| | 其他 | 15,530.87 | 15,530.87 | | | | |
| | 小计 | 32,491.42 | 31,655.16 | 30,818.90 | 29,982.64 | 29,146.38 | 28,310.12 |
| 营业成本 | 医保省份益源生 | 1,151.31 | 1,036.18 | 921.05 | 805.92 | 690.78 | 575.65 |
| | 非医保省份益源生 | 1,193.42 | 1,193.42 | | | | |
| | 其他 | 2,308.85 | 2,308.85 | | | | |
| | 小计 | 4,653.58 | 4,538.45 | 4,423.32 | 4,308.19 | 4,193.06 | 4,077.93 |
| 三费、税金等减项 | 益源生推广费 | 10,274.70 | 9,768.10 | 9,261.49 | 8,754.89 | 8,248.28 | 7,741.67 |
| | 其他 | 11,706.83 | 11,706.83 | | | | |
| | 小计 | 21,981.53 | 21,474.93 | 20,968.32 | 20,461.72 | 19,955.11 | 19,448.50 |
| 其他收益等增项 | | 685.83 | 685.83 | | | | |
| 营业利润 | | 6,542.14 | 6,327.61 | 6,113.09 | 5,898.57 | 5,684.05 | 5,469.52 |

| 营业外支出 | -101.11 | -101.11 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 利润总额 | 6,441.02 | 6,226.50 | 6,011.98 | 5,797.46 | 5,582.93 | 5,368.41 |
| 减：所得税费用 | 979.68 | 947.05 | 914.42 | 881.79 | 849.16 | 816.53 |
| 净利润 | 5,461.35 | 5,279.45 | 5,097.56 | 4,915.67 | 4,733.77 | 4,551.88 |
| 影响减少净利润 | —— | 181.89 | 363.79 | 545.68 | 727.58 | 909.47 |
| 净利润下降幅度 | —— | 3.33% | 6.66% | 9.99% | 13.32% | 16.65% |

注：以上假设仅供模拟测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，不构成发行人对未来的业绩预测。

ii、发行人拟采取的应对措施

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，除新疆、吉林、广东和湖南 4 省区外，其他 6 省进入地方医保增补目录的时间相对较短。虽然益源生未纳入国家医保目录，但公司根据益源生的产品特点，已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。

益源生目前已被山西省、江西省、新疆、湖南省、广西、甘肃、宁夏 7 个省区调出地方增补目录，其余 3 省将益源生调出地方增补目录的时间预计不晚于 2022 年，为防范益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险，公司拟采取以下应对措施：

A、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。公司将继续根据益源生的产品特点，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验以及积累的品牌效应，继续利用现有渠道及销售模式推广、销售；

B、加强与医生、连锁药房驻店医师及执业药师、患者、经销商的学术交流，加深相关人员对益源生相关治疗方法和知识的了解，提高相关人员对益源生的知晓率及产品特点的认知程度，扩大益源生在各地连锁药房等非医院市场的销售规模；

C、2019 年 12 月起施行的《药品管理法》（2019 年修订）第六十一条对药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品作出了规定，益源生不属于该条规定的不得在网络上销售的类别；2020 年 11 月，国家药监局发布了《药品网

络销售监督管理办法（征求意见稿）》。公司未来将主动跟进网络销售药品的具体政策，在严格遵守各地关于网络销售药品的规定的前提条件下，利用网络渠道实现销售。

……

”

**（三）披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险；列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等**

1、披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险

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”中补充披露如下：

“

……

VI、益源生同类竞品及公司其他产品纳入医保目录的情况及调出风险

i、益源生同类竞品纳入医保目录的情况

含铁制剂抗贫血用药医院市场中，益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）及其他主要品牌抗贫血化学药物纳入医保目录及各自的适应症、功效具体情况如下:

| 剂型 | 药品名称 | 商品名 | 《医保目录》（注1） | 适应症 | 功效 | 包装规格 | 价格（注2） | 是否独家产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 含铁口服制剂 | 多糖铁复合物胶囊 | 红源达 | 是 | 用于治疗单纯性缺铁性贫血 | 由淀粉水解产生低分子量多糖和铁的复合物，主要就是提供铁元素，以分子形式被机体吸收，在肠道中无游离铁离子，消化道刺激小。 | 0.15g*20片 | 56.73元 | 否 |
| | 琥珀酸亚铁片 | 速力菲 | 是 | 用于缺铁性贫血的预防和治疗 | 提供亚铁离子，琥珀酸亚铁能在胃和十二指肠部位均衡解离，恶心、呕吐等胃肠道副作用明显减轻。 | 0.1g*24片 | 26.86元 | 否 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 菲普利 | 否 | 用于治疗缺铁性贫血，包括由于铁摄入量不足或吸收障碍、慢性失血以及妊娠与哺乳期引起的缺铁性贫血 | 主要成份为蛋白琥珀酸铁，系酪蛋白经琥珀酸铁酐酰化后与三氯化铁络合制得的产物。所含的铁受蛋白膜的保护而不与胃液中胃酸和胃蛋白酶发生反应，不易造成胃粘膜损伤。 | 15ml:40mg *10 支 | 120.03 元 | 否 |
| | 复方硫酸亚铁叶酸片 | 益源生 | 否 | 缺铁性贫血 | 中西复方制剂，提供铁元素同时，含有促进吸收、合成的叶酸、维生素 B12 和中药成分。含有的干酵母减少硫酸亚铁的胃肠道反应，耐受性更好。 | 50mg *36 片 | 32.22 元 | 是 |
| 含铁注射制剂 | 蔗糖铁注射液 | 森铁能 | 是 | 适用于口服铁剂效果不好而需要静脉铁剂治疗的病人（医保限不能经口服补铁的缺铁性贫血患者） | 用于不能口服或者口服效果不好的患者使用。 | 5ml:0.1g *5 支 | 187.13 元 | 否 |

注 1：指《医保目录》（2020 年版），自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。

注 2：各产品价格均取自目前正在执行的吉林省挂网销售价格。

……

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，而益源生的上述同类竞品多个品种纳入了《医保目录》（2017 年版）、《医保目录》（2019 年版）和《医保目录》（2020 年版），益源生含有中药成分，与上述同类竞品存在差异。根据 NMPA 南方所数据，含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，益源生与上述同类竞品多年来同为我国含铁制剂抗贫血用药市场的主要品种。

……

ii、公司其他主要产品及同类竞品纳入医保目录的情况及调出风险

A、公司其他主要产品及同类竞品纳入医保目录的情况

医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的竞品厂家产品会同时进入医保目录，不会存在先后差异。报告期内，构成公司收入主要来源的核心产品利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片以及其他同属抗精神病用药和抗抑郁用药的竞品纳入近年来医保目录的情况如下：

| 类别 | 药品名称 | 剂型 | 《医保目录》（2017 年版） | 《医保目录》（2019 年版） | 《医保目录》（2020 年版） |
|---|---|---|---|---|---|
| 抗精神病用药 | 奥氮平 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | | 口腔崩解片 | 非医保 | 乙类（限吞咽困难的患者） | 乙类（限吞咽困难的患者） |
| | 氯氮平 | 口服常释剂型 | 甲类 | 甲类 | 甲类 |
| | | 口腔崩解片 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | 喹硫平 | 口服常释剂型 | 甲类 | 甲类 | 甲类 |
| | | 缓释控释剂型 | 乙类（国家医保谈判准入，支付标准有效期截至 2019 年 12 月 31 日） | 乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日） | 乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日） |
| | 阿立哌唑 | 口服常释剂型 | 甲类 | 甲类 | 甲类 |
| | | 口腔崩解片 | 甲类 | 甲类 | 甲类 |
| | 氨磺必利 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | 帕利哌酮 | 缓释控释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | | 注射剂 | 乙类（限不配合口服给药患者） | 乙类（限不配合口服给药患者） | 乙类（限不配合口服给药患者） |
| | 齐拉西酮 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | | 注射剂 | 乙类（限不配合口服给药患者） | 乙类（限不配合口服给药患者） | 乙类（限精神分裂症患者的急性激越症状） |
| | 利培酮 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | | 口服液体型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | | 微球注射剂 | 乙类（限不配合口服给药患者） | 乙类（限不配合口服给药患者） | 乙类（限不配合口服给药患者） |
| | | 口腔崩解片 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| 抗抑郁用药 | 舍曲林 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | 氟哌噻吨/美利曲辛 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | 度洛西汀 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | 帕罗西汀 | 口服常释剂型 | 甲类 | 甲类 | 甲类 |
| | | 肠溶缓释片 | 乙类（国家医保谈判准入，支付标准有效期截至 | 乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 | 乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2019 年 12 月 31 日） | 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日） | 2021 年 12 月 31 日） |
| | 文拉法辛 | 口服常释剂型 | 乙类 | 甲类 | 甲类 |
| | | 缓释控释剂型 | 乙类 | 甲类 | 甲类 |
| | 米氮平 | 口服常释剂型 | 乙类 | 甲类 | 甲类 |
| | 氟西汀 | 口服常释剂型 | 乙类 | 甲类 | 甲类 |
| | 氢溴酸西酞普兰 | 口服常释剂型 | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| | 草酸艾司西酞普兰 | 口服常释剂型 | 乙类 | 甲类 | 甲类 |

B、公司主要制剂产品被调出医保目录的风险分析

a、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入国家医保目录变化情况

自 2000 年劳动和社会保障部正式颁布国家第一版医保目录以来，我国分别于 2004 年、2009 年、2017 年、2019 年和 2020 年对医保目录进行了修订并颁布实施，目前我国执行的为 2020 年 3 月 1 日起执行的《医保目录》（2020 年版）[1]。除益源生从未纳入历版国家医保目录外，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片作为治疗精神障碍用药，自国内首次上市后即被纳入了当时最新修订的国家医保目录[2]，公司的可同为国内首个上市的利培酮口崩片剂型药品。

| 品名 | 获准上市时间 | 《医保目录》（2009 年版） | 《医保目录》（2017 年版） | 《医保目录》（2019 年版） | 《医保目录》（2020 年版） |
|---|---|---|---|---|---|
| 利培酮口崩片 | 2006 年 3 月 | 乙类（限不配合服药患者） | 乙类 | 乙类 | 乙类 |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 2006 年 7 月 | 乙类（限二线用药） | 乙类（限二线用药） | 甲类 | 甲类 |

从利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片首次纳入 2009 年版医保目录后的变化情况来看，其在 2017 年、2019 年和 2020 年的修订过程中均再次被收录。利培酮口崩片由 2009 年版医保目录限定支付范围调整为不限定支付范围（2017、2019

[1]2007 年 36 种儿科用药纳入医保目录报销范围

[2]医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的竞品厂家产品同时进入

和 2020 年版），草酸艾司西酞普兰片由医保乙类（限二线用药，2009 和 2017 年版）调整为 2019 年版和 2020 年版医保甲类用药，医保目录限定支付范围及医保药品分类的调整使得两款药物获得了临床更广泛的认可和使用。

b、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片在可预期时间内调出医保目录的风险分析

利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片作为治疗精神障碍领域的一线用药，在抗精神病和抗抑郁领域被国内外权威的治疗指南、专家共识或临床路径所推荐，代表性文件如下：

| 领域 | 指南、共识、临床路径 |
| --- | --- |
| 抗精神病 | 中华医学会精神医学分会《精神分裂症防治指南第二版》（2015 年） |
| | 中华医学会精神医学分会《中国双相障碍防治指南（第二版）》（2014 年版） |
| | 国家卫生健康委员会《严重精神障碍管理治疗工作规范》（2018 年版） |
| | 中华医学会精神医学分会双相障碍协作组《双相障碍伴混合特征临床诊治指导建议》 |
| | 中华医学会精神医学分会老年精神医学组《神经认知障碍精神行为症状群临床诊疗专家共识》（2017） |
| | 《安徽省精神分裂症分级诊疗指南》（2016 版） |
| | 美国精神医学学会 APA《精神分裂症的治疗》（第 3 版，2020 年） |
| | 英国精神药理协会 BAP《精神分裂症的药物治疗》（2019 年版） |
| | 加拿大精神病学协会 CPA《2017 加拿大精神分裂症药物治疗指南》 |
| | 世界生物精神病学会联合会 WFSBP《精神分裂症的生物学治疗指南》（2017 版） |
| 抗抑郁 | 中华医学会精神病学会《抑郁障碍防治指南》（第二版） |
| | 中国中西医结合学会神经科专业委员会《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》（2020） |
| | 《癫痫伴焦虑诊断治疗的中国专家共识》（2018） |
| | 《老年期抑郁障碍诊疗专家共识》（2017） |
| | 《综合医院焦虑、抑郁与躯体化症状诊断治疗的专家共识》（2016） |
| | 《产后抑郁障碍防治指南的专家共识》（2014） |
| | 原卫生部《抑郁症临床路径》（2012 年版） |
| | 美国精神病学学会 APA《重性抑郁障碍的治疗指南》（第三版，2010 年） |
| | 英国国家卫生与临床优化研究所 NICE《成年人抑郁症的治疗与管理》（2009） |
| | 日本临床神经精神药理学学会《日本专家共识：抑郁症的药物治疗》（2020） |
| | 加拿大情绪和焦虑治疗网络《2016 CANMAT 临床指南：成人抑郁症的管理》 |

| | |
|---|---|
| | 美国医师协会《2016ACP 临床实践指南：药物治疗与非药物治疗治疗成人重度抑郁》 |

除疗效确切被权威指南推荐使用外，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片在最近 10 年以来的历次医保目录调整过程中均被纳入。国家综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，医保目录的调整主要考虑了医疗保障制度保障功能定位及医保用药的基本原则，目录调整的基础更广泛、更科学、更扎实，关于医保目录调整的相关规定如下：

| 法规名称 | 调整原则 |
|---|---|
| 《2019年国家医保药品目录调整工作方案》及国家医保局政策解读 | 1、在基金可负担的基础上，突出临床价值，补齐保障短板，提升保障效果，适当调整目录范围。 |
| | 2、坚持保基本的定位.....综合考虑医保基金承受能力、参保人负担水平和临床用药需求..... |
| | 3、综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求，以及药品监管、卫生健康、中医药等部门的政策规定。 |
| | 4、药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的药品，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。 |
| | 5、在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。 |
| | 6、优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。 |
| | 7、其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录。 |
| 《2020年国家医保药品目录调整工作方案》 | 1、目录外药品准入一律采取申报制，首次实行企业自主申报。 |
| | 2、2020年目录外药品的调整范围包括7类情形，如2015年1月1日到工作方案发布（2020年8月17日）期间新上市的药品，以及国家基本药物、新冠肺炎治疗用药等，不再将所有已上市药品全部纳入评审。 |
| | 3、同步确定医保支付标准。按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，本次调整对所有新准入目录的药品，一律通过谈判、竞价等方式，同步确定医保支付标准。 |
| | 4、调出目录药品的范围：（1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。（2）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。 |
| 《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号，自2020年9月1日起施行） | 第九条有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：（1）被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（2）被有关部门列入负面清单的药品；（3）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；（4）通过弄虚作假等违法手段进入《药品目录》的药品；（5）国家规定的应当直接调出的其他情形。 |
| | 第十条《药品目录》内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：（1）在同治疗领域中，价格或费 |

| | |
|---|---|
| | 用明显偏高且没有合理理由的药品；（2）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；（3）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。 |
| | 第十一条国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年《药品目录》调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。对企业申报且符合当年《药品目录》调整条件的药品纳入该年度调整范围。 |

按照上述医保目录调整原则，在调入药品考虑因素及甲乙类别调整过程中，优先考虑国家基本药物。我国关于国家基本药物制度的相关规定如下：

| 法规名称 | 调整原则 |
|---|---|
| 《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号） | 1、适应基本医疗卫生需求。以满足疾病防治基本用药需求为导向。以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据。 |
| | 2、强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。 |
| | 3、坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。 |
| | 4、全面配备优先使用：加强配备使用管理。坚持基本药物主导地位，强化医疗机构基本药物使用管理，以省为单位明确公立医疗机构基本药物使用比例，不断提高医疗机构基本药物使用量。 |
| | 5、完善医保支付政策，对于基本药物目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲乙分类。 |
| 《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕52号） | 第四条国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。 |
| | 第十条　属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：（1）药品标准被取消的；（2）国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；（3）发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；（4）根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；（5）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。 |

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

我国自 2009 年 9 月 21 日起施行国家基本药物目录，2018 年《基药目录》在 2012 年版基础上由原来的 520 种增至 685 种，其制度定位也从基层用药转向了临床指导。草酸艾司西酞普兰片在此次调整过程中首次被纳入了国家《基药目录》。

根据国家规定，基本药物需采取多种方式保障有效供给，确保不断供，政府通过定点、储备等方式保障生产供应，通过财政专项经费或纳入医保基金予以高水平保障，提高患者对基本药物的可负担性。基本药物是临床首选、优先使用的一线药品，随着按病种付费、总额预付等医保支付方式改革不断深入，从保证供应、指导临床合理用药角度，基本药物目录的指导性作用只会加强、不会被淡化。2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号），进一步强调："坚持基本药物主导地位，推动优化用药结构。各地要按照国家要求，加强医疗机构用药目录管理和规范，在总结评估的基础上，推动医疗机构优先配备使用国家基本药物"。

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家《基药目录》反映了其临床价值得到广泛认可，属于《基药目录》中的治疗性药品，符合循证医学、药物经济学和真实世界研究。在 2018 年被纳入《基药目录》后，草酸艾司西酞普兰片于 2019 年版医保目录调整过程中由医保乙类药品调整为医保甲类药品，在 2019 年中国抗抑郁用药主要品种市场份额排名中位居第一。

综上，根据近年来我国医保目录调整的方案及最新颁布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号），结合国家基药目录管理调整等指导性文件要求，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片已纳入医保目录多年，不存在各项规定中直接调出医保目录的情形，在医保目录调整过程中经过了专家评审，综合考虑了临床价值、不良反应、药物经济性等因素，目前仍是国内外权威治疗指南、专家共识或临床路径所推荐的临床一线用药，因此在可预见的期间内调出医保目录的风险较小。

……

"

2、列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等

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"中补充披露如下：

“

……

VII、发行人产品进入新医保目录的情况

A、进入医保目录产品销售情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 17 个化药、5 个中成药制剂的注册批件，其中利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、注射用唑来膦酸、阿昔洛韦片、异烟肼片、双嘧达莫片等 9 个化药制剂品种进入了《医保目录》（2020 年版），心脑康胶囊 1 个中成药制剂品种进入了《医保目录》（2020 年版），上述进入《医保目录》（2020 年版）的品种中，目前生产销售的品种为利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、注射用唑来膦酸。报告期内进入医保目录的品种的销售收入情况具体如下：

单位：万元

| 产品类别 | 医保类别 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 利培酮口崩片 | 乙类 | 4,084.10 | 30.11% | 10,006.34 | 35.14% | 10,540.84 | 32.63% | 8,558.41 | 30.70% |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 甲类 | 448.70 | 3.31% | 744.64 | 2.61% | 1,693.44 | 5.24% | 1,961.54 | 7.04% |
| 注射用唑来膦酸 | 乙类 | 251.75 | 1.86% | 432.00 | 1.52% | 526.13 | 1.63% | 372.93 | 1.34% |
| 合计 | | 4,784.55 | 35.28% | 11,182.99 | 39.27% | 12,760.41 | 39.50% | 10,892.88 | 39.08% |

注：占比指占各期主营业务收入的比例。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司进入医保目录产品实现的销售收入占主营业务收入的比例分别为 39.08%、39.50%、39.27%和 35.28%，公司进入医保目录产品实现的销售收入占主营业务收入的比例相对稳定。

B、进入新医保目录产品的报销比例

进入国家医保目录的产品由各统筹地区根据医保基金的负担能力和管理要求，制定甲乙类药品相应的支付办法，各地报销比例存在差异。不同类别医保药品报销比例情况具体如下：

| 医保类别 | 报销比例 |
|---|---|
| 甲类 | 不设定个人先自付比例，通常由基本医疗基金按规定全额支付 |
| 乙类 | 参保人先按比例自付后再由基本医疗保险按规定支付，个人先自付比例由 |

| | |
|---|---|
| | 各省确定，一般医保支付 70%-80% |

C、新医保目录产品的招标流程和招标政策

我国实行药品分类采购政策，不同类别下采购措施如下：

| 类别 | 采购政策 |
|---|---|
| 招标采购药品 | 1、对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。<br>2、通常根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%、且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。 |
| 谈判采购药品 | 对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。 |
| 直接挂网采购药品 | 对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。 |
| 国家定点生产药品 | 按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。 |
| 麻醉药品和第一类精神药品 | 仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。 |

针对招标采购药品，我国实行双信封招标制度。由药品生产企业直接投标，同时提交经济技术标书和商务标书。强化药品质量安全、风险评估意识，招标主体合理控制通过经济技术标书评审的企业数量。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。

在上述分类采购执行过程中，部分省份要求企业定期或时时进行品种及价格动态调整；部分品种纳入国家组织的药品带量采购；部分省级药品集中采购平台，采取单独或跨区域联盟等方式选取适宜的药品进行带量采购。

目前公司的主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。其采购流程如下：

| 类别 | 采购政策 |
|---|---|
| 招标采购流程 | 各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经济技术标评审-商务标报价、解密-公示入围产品-申诉-公布入围产品-勾选配送商-采购-价格动态调整 |
| 直接挂网流程 | 各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经审核通过后企业自主报价-医疗机构（联合体）发起议价-公布入围结果-勾选配送商-采购-价格动态调整 |

D、公司其他制剂产品报告期内纳入医保目录的情况

除益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片三个构成公司营业收入主要来源的制

剂产品外，公司其余 19 个取得再注册批件的制剂品种纳入《医保目录》（2017 年版）、《医保目录》（2019 年版）以及《医保目录》（2020 年版）的具体情况如下：

| 序号 | 药品通用品名 | 《医保目录》（2017 年版） | 《医保目录》（2019 年版） | 《医保目录》（2020 年版） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 心脑康胶囊 | 是/乙类 | 是/乙类 | 是/乙类 |
| 2 | 三七片 | 是/甲类 | 否 | 否 |
| 3 | 西咪替丁片 | 否 | 否 | 否 |
| 4 | 枸橼酸钙片 | 否 | 否 | 否 |
| 5 | 异烟肼片 | 是/甲类 | 是/甲类 | 是/甲类 |
| 6 | 乙肝扶正胶囊 | 否 | 否 | 否 |
| 7 | 乙肝解毒胶囊 | 否 | 否 | 否 |
| 8 | 瑞香素胶囊 | 否 | 否 | 否 |
| 9 | 阿昔洛韦片 | 是/甲类 | 是/甲类 | 是/甲类 |
| 10 | 维 U 颠茄铝胶囊 | 是/乙类 | 否 | 否 |
| 11 | 降糖宁胶囊 | 否 | 否 | 否 |
| 12 | 双嘧达莫片 | 是/甲类 | 是/甲类 | 是/甲类 |
| 13 | 小儿复方磺胺甲噁唑片 | 是/甲类 | 是/甲类 | 是/甲类 |
| 14 | 复方氨酚烷胺胶囊 | 是/乙类 | 否 | 否 |
| 15 | 注射用甲磺酸左氧氟沙星 | 是/甲类 | 是/甲类 | 是/甲类 |
| 16 | 注射用奥扎格雷钠 | 是/乙类 | 是/乙类 | 是/乙类 |
| 17 | 注射用苦参碱 | 否 | 否 | 否 |
| 18 | 注射用胸腺五肽 | 否 | 否 | 否 |
| 19 | 注射用唑来膦酸 | 是/乙类 | 是/乙类 | 是/乙类 |

**（四）补充完善发行人主要产品调出医保目录或未纳入医保目录相关风险提示**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”以及“第四节　风险因素”之“三、经营风险/（六）医保目录调整风险”部分修改补充披露如下：

“

……

（六）国家医保目录调整风险

1、公司产品被调出医保目录的风险

截至本招股说明书签署日，构成公司收入主要来源的核心制剂产品为益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片，其中可同和草酸艾司西酞普兰片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，同时草酸艾司西酞普兰片属于国家基本药物目录产品。

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用，国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等，即临床必须、疗效确切的药物。公司产品是否进入医保目录，可能对不同产品的营销策略以及定价、销量产生影响。

国家医保目录是一个持续动态调整过程，一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。未来如果公司核心产品在医保目录调整过程中被调出，将会对公司生产经营带来不利影响。

2、益源生被调出部分省份地方医保目录带来的销售下滑风险

2019 年，国家医保局和人力资源社会保障部发布了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发【2019】46 号，以下简称“医保目录”），规定：各地应严格执行《医保目录》（2019 年版），不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。

益源生不在 2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份（区）地方增补目录药品。2020 年，益源生被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份（区）调出，2021 年 1-6 月，益源生被广西、甘肃、宁夏 3 个省份（区）调出，截至 2021 年 6 月末尚在全国 3 个省份（区）地方增补目录药品范围内。按照 2019 版医保政策规定，益源生作为原先在该等 3 省份（区）调补进入地方增补的乙类药品，将在三年内逐步被调出，各

省区分批调出地方增补目录的时间最终不晚于 2022 年。受被调出地方医保目录的影响，公司预计益源生在相关省份（区）的销售将受到一定的影响。2021 年 1-6 月，益源生在广东等 3 个当年属于地方医保增补目录省份的销售收入占益源生的收入比例为 31.35%，占主营业务收入的比例为 15.97%。随着未来剩余 3 省区陆续执行调出计划，益源生在该等省区的销售收入存在被调出后下滑的风险，进而对发行人的经营业绩构成不利影响。

……”

**【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 个省份发布的医保目录地方增补品种调出时间表，查阅销售明细表，计算受影响省份销售波动情况，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，了解为应对益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险，公司拟采取的应对措施；

2、统计纳入与未纳入地方医保增补目录的省区报告期内平均单价、毛利率、销售额，模拟测算被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，对比调出医保目录地方增补目录前后销售收入增减变化情况；

3、查阅《医保目录》（2019 年版）、《医保目录》（2020 年版），对比发行人其他主要产品及同类竞品纳入医保情况，统计发行人其他主要产品进入医保目录年限、医保类别变化情况、是否是基本药物情况，查询历版医保目录调整方案、《国家基本药物目录管理办法》、《基本医疗保险用药管理暂行办法》，判断公司已进入医保目录的其他主要产品是否属于不纳入医保用药、须直接调出医保目录的药品。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、益源生作为发行人全国独家产品，自 2003 年上市以来，作为缺铁性贫血的治疗性药物其疗效经过了十多年的临床验证。益源生从未进入过国家医保目录，进入部分省区的地方医保增补目录时间也较晚。多年以来益源生的销售对是否进入国家医保目录、地方增补目录不构成重大依赖。益源生被调出医保目录对发行

人主营业务、主要销售渠道与模式无重大影响。

2、2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，益源生在地方医保增补目录省份的销售收入占比分别为 49.42%、49.31%、31.04%和 31.35%，益源生在地方增补目录省份与非地方增补目录省份的平均销售价格基本一致、毛利率保持稳定。经模拟测算，益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩不构成重大影响，发行人已制定切实可行的应对措施防范益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险。

3、发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等其他主要产品已纳入医保目录多年，草酸艾司西酞普兰片为国家基本药物，疗效确切，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片在可预期时间内调出国家医保目录的风险较小。发行人已补充披露其产品进入新医保目录的情况。

4、发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”以及“第四节风险因素”之“三、经营风险”中补充披露发行人主要产品调出医保目录的相关风险。

## 二、 问题 2. 关于带量采购

**申报材料显示：**

**（1）2019 年 1 月“4+7”城市施行药品集中采购制度，2019 年 9 月“4+7”试点扩大范围到全国。发行人同通用名药品已纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片，发行人尚未参加国家组织药品带量采购，报告期内未生产销售异烟肼片。**

**（2）益源生、利培酮口崩片未列入国家组织药品带量采购品种范围内，益源生未来纳入国家带量采购目录的可能性较低、利培酮口崩片在各省仍按原政策执行，国家组织药品带量采购政策未对可同构成重大影响。**

**（3）发行人草酸艾司西酞普兰片（10mg）通过一致性评价、草酸艾司西酞普兰片（5mg）正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中；注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作。**

**请发行人：**

**（1）以列表形式披露发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带**

量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明该产品是否需要进行一致性评价、申报纳入相应级别带量采购目录的情况及所处阶段；如符合条件但未申报，请说明具体原因。

（2）披露若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生销量、销售模式、销售渠道、销售地区以及对发行人经营业绩的影响。

（3）披露利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容，结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性，截至目前该产品一致性评价工作的具体进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响。

（4）披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性，草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况。

（5）披露注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的地位，该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

（一）以列表形式披露发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明该产品是否需要进行一致性评价、申报纳入相应级别带量采购目录的情况及所处阶段；如符合条件但未申报，请说明具体原因。

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

I、公司产品进入国家组织带量采购相关情况

截至本招股书签署日，在已公布的五批国家组织药品集中带量采购中，公司同通用名药品纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片、阿昔洛韦片。异烟肼片、阿昔洛韦片非公司主要产品，报告期内未生产销售,未参与投标。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，草酸艾司西酞普兰片国家集中招采及目前所处阶段的相关信息如下：

| 轮次 | 申报资格要求 | 是否符合纳入带量采购目录标准 | 是否需要一致性评价 | 带量采购所处阶段 |
|---|---|---|---|---|
| “4+7”城市 | 1、申报企业承诺申报品种的全年产销能力达到本次采购数量要求。<br>2、申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一：<br>（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。<br>（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。<br>（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〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。<br>3、企业拥有本次采购品种指定规格的有效注册批件，在申报品种时，每个品种必须包含本企业生产的所有主品规。 | 否，本轮带量采购招标时公司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。 | 是 | 1、第一批“4+7”带量采购采购周期为 12 个月，2020 年 3 月陆续到期，目前 11 个试点城市已完成采购协议到期续期相关工作，大部分品种续签原中选企业，少部分品种替换原中选企业，由试点城市自行组织，目前处于执行过程中。<br>2、公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目前处于执行过程中。 |
| 联盟地区 | 1、中选企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。<br>2、申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一：<br>（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。<br>（2）通过国家药品监督管理局仿制 | 否，本轮带量采购招标时公司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 | 是 | 1、联盟地区各省区基本于 2019 年 12 月开始执行，因全国实际中选企业数为 3 家，故本轮采购周期原则上为 2 年，目前处于执行过程中。<br>2、公司按照各省 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 药质量和疗效一致性评价的仿制药品。<br>（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〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。<br>（4）纳入《中国上市药品目录集》的药品。<br>3、企业在申报品种时必须包含采购品种目录指定的主品规。 | | | 非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目前处于执行过程中。 |

上表中两轮带量采购招标时公司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，截至招股说明书签署日，公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，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。

国家组织药品集中采购和使用试点启动以来，试点区域范围已扩大到全国。国家组织集中带量采购的特点主要为带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等，在吸收国家组织集中带量采购经验基础上，国家出台相关政策引导并推动地方带量采购。

2019 年 11 月 29 日，国务院医改领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3 号），指出：“对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局。”

2020 年 5 月 15 日，国家卫建委等九部门联合发布《2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（国卫医函〔2020〕192 号），指出“深入推进药品耗材集中带量采购和保供稳价工作。逐步推广药品集中采购和使用试点（“4+7”试点）工作经验。推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点。”

2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），提出按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购

范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。

在此背景推动下，部分省市行政区域推出了当地集中带量采购实施细则、带量采购品种遴选规则，方案基本上与国家集中采购的方案类似，区别在于品种选择、质量层次划分与中标数量。在已公布的地方带量采购文件中，地方带量采购涉及的品种已经突破一致性评价的限制，综合来看，地方带量采购考虑临床用量较大、采购金额较高、竞争充分、临床使用成熟的品种且各省遴选品种存在一定差异。

在已公布的各省级地方带量采购品种中，公司主要产品同通用名下纳入省级带量采购目录的情况如下：

| 省份 | 品种 | 集中带量采购文件 | 投标要求 | 是否符合带量采购目录标准 | 是否需要一致性评价 | 带量采购所处阶段 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 上海 | 利培酮口崩片 | 2017年上海市医疗机构第三批集中带量招标采购公告（SH-DL2017-1） | （一）投标企业必须满足以下全部要求：<br>1、投标企业投标的药品2016年度全年的产销量达到本次招标数量（按标的物计）2倍以上（目前本市已中标药品且向招标人正常供应时间＞1年的除外）。<br>2、投标企业投标的药品拥有本次招标品种指定规格的有效注册批件。<br>3、投标企业获得生产投标药品相应的现行版GMP证书（不接受委托生产；上市许可持有人制度、进口药品除外）。<br>（二）投标企业除满足上述全部要求外，还需满足附件7中的要求之一：<br>1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；<br>2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；<br>3、进口药品（包括进口分装）；<br>4、符合以下条件之一的国产药品；<br>（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；<br>（2）获得美、英、法、德、日之一或以 | 否 | 未强制要求，通过一致性评价为资格要求之一，为选择性条件 | 上海市于2018年9月1日起执行上海市医疗机构第三批医保药品带量采购中标结果，12个月采购周期结束后，原中标企业符合续签条件，带量采购中标药品续签 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 上国家质量体系认证并依此生产的药品；<br>（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。<br>5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品；<br>（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；<br>（2）为符合条件营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；<br>（3）本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；<br>（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；<br>（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准）；<br>（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。 | | | 采购协议一年。；2020 年 9 月 28 日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于上海市第三批带量采购部分中标药品续签采购协议的通知》（沪药事药品[2020]76 号），原中标企业成功续签，自 2020 年 10 月 1 日起续签一年。 |
| 安徽 | 注射用唑来膦酸 | 2019 年安徽省省属公立医疗机构部分常用药品及第二批抗癌药集中带量采购谈判议价（试点） | 参加带量采购的药品以采购额占 2018 年度省属公立医疗机构第二批抗肿瘤类化学药品 80%的产品为基础，结合 2019 年上半年采购情况及临床专家意见遴选带量采购药品目录 | 否 | 否 | 自 2020 年 5 月 1 日起执行，原则上采购周期为两年，目前处于执行过程中。 |

公司营销中心商务部门持续跟踪国家和省级药品招标采购政策，分析在上述国家或地方组织的不同行政区域和品种的药品带量采购中公司的应对策略。报告

期内，公司积极响应国家或省级药品集中带量采购政策，不存在主要产品符合带量采购申报条件但未申报的情形。

……

”

**（二）披露若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生销量、销售模式、销售渠道、销售地区以及对发行人经营业绩的影响。**

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

II、国家组织带量采购对复方硫酸亚铁叶酸片（益源生）的影响

根据目前已公布的前五批国家集中带量采购方案，纳入集采的品种从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选，且基本上属于仿制药过评企业较多的品种。过评企业家数在 3 家（含原研药及参比制剂）及以上的化药品种按照现行带量采购规则均可能纳入未来国家集中带量采购目录。

根据目前已公布的部分省级带量采购方案，纳入省级带量采购目录的品种主要在各省内对医保资金占比较大的，临床必需用药的产品目录中遴选，益源生不属于仿制药，报告期内未纳入国家医保目录，公司是独家取得复方硫酸亚铁叶酸片注册批件的企业，与其他同通用名下的竞争性品种不同，按照目前已公布的各省区省级带量采购原则作为被遴选的品种纳入带量采购的可能性较低。

从目前已纳入国家带量采购品种的药品分类、适应症来看，根据医保目录分类，目前尚未有“抗贫血药-铁制剂”类药物、治疗缺铁性贫血的药物进入带量采购目录。国家和地方带量采购药物疾病治疗领域主要为肿瘤、糖尿病、代谢类疾病、精神类疾病、心脑血管病、抗菌药等慢性病和重大疾病用药，患者长期用药负担很重。通过实行带量采购，患者负担显著降低，药品可及性大大提高，而益源生所属治疗缺铁性贫血的药物患者负担较轻。针对未纳入集中采购和使用范围的药品，国家主要通过政策引导推动形成以市场为主导的药品价格形成机制。

综上，国家和地方有的放矢，针对不同类别、性质、用量需求药品逐步实施

带量采购政策，对未纳入带量采购的药品主要通过以市场为主导的药品价格形成机制。如果不能纳入带量采购目录，益源生将与市场上其他非带量采购药品相同，继续保持现有的销售模式、销售渠道和销售地区，销量不会因未纳入带量采购而受到重大影响，发行人经营业绩不会因益源生未纳入带量采购而受到重大不利影响。

……

”

**（三）披露利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容，结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性，截至目前该产品一致性评价工作的具体进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响。**

1、利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

III、国家组织带量采购利培酮口崩片（可同）的影响

i、国家组织带量采购对利培酮口崩片的政策影响

在国家组织药品集中带量采购中选结果公布后，各个省区根据《全国药品集中采购中选品种表》的信息落实具体执行工作，各省陆续组织中选药品的挂网工作，进行挂网交易。中选药品生产企业须登录各省区采购平台，进行申请或保持挂网及价格申报操作。

对于未中选药品生产企业，医疗机构在保证优先使用中选药品的前提下，可适量采购价格适宜的同品种其他药品。未中选药品生产企业需要根据各省区的不同具体要求进行调价，或被暂停挂网资格（调价或暂停挂网规则由各省区自行制定）。

由于利培酮口崩片不属于国家集中带量采购品种，无需按照上述针对集中带

量采购品种的执行要求进行操作，其在各省区药品集中采购平台保持挂网交易，医疗机构继续按照公司的利培酮口崩片在该省区的中标价格采购，企业无须调价，公司利培酮口崩片的销售渠道保持不变，不受集中带量采购品种相关规定的影响。

……

”

2、结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

ii、利培酮口崩片未来纳入国家带量采购品种范围存在不确定性

从发布文件来看，除依据“通过一致性评价”和“新注册分类批准的仿制药品”目录，国家医药监管部门未发布历次纳入国家集中带量采购药品的其他遴选标准。但从 2018 年底第一批“4+7”国家集中带量采购涉及的 11 个试点城市 25 个品种（2019 年 9 月第一批 25 个品种全面扩围到全国各省区），2020 年初第二批带量采购涉及的 32 个品种，2020 年 8 月第三批 55 个中选品种，2021 年至今陆续发布的第四批、第五批分别涉及的 45 个、62 个品种，现阶段纳入国家集中带量采购的品种基本是仿制药过评企业较多的品种。

从国家组织药品集中带量采购的目的来看，意在通过技术升级实现原研药的国产替代，要求仿制药质量和疗效与原研药保持一致，通过大幅降价解决全民用药负担，以量换价。根据上述国家政策，进口药和仿制药销售价格差异较大的品种被纳入国家集中带量采购的可能性更高。

利培酮口服常释剂型[1]（包含普通片剂）为第一批进入国家集中带量采购目录药品，国内拥有利培酮片批准文号的厂家为 7 家，原研药品已在国内上市多年，

[1]根据《医保目录》凡例针对药品的名称与剂型的解释和说明，“口服常释剂型”包含普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊。《医保目录》中口服常释剂型与口腔崩解片剂型为两种不同的剂型。

另有进口厂家药品上市在售。同时，利培酮片通过一致性评价的厂家较多，截至本招股说明书签署日为 6 家，市场竞争较为激烈。利培酮片被纳入国家集中带量采购后，中选价格大幅下滑。利培酮片被纳入国家集中带量采购客观上对利培酮口崩片的市场份额产生一定影响。

从利培酮口崩片的国内竞争格局来看，国内有齐鲁制药、常州四药、发行人三家拥有生产批件，齐鲁制药拥有 0.5mg、1mg、2mg 三个规格，公司和常州四药均只拥有 1mg 规格生产批件；国内无利培酮口崩片的原研进口药上市，齐鲁制药、常州四药和发行人的利培酮口崩片集中于 2006 至 2008 年上市，上市时间较为接近；根据 CDE 数据查询，最近三年无按照新化学药品注册分类申报上市的利培酮口崩片药物。

通过上述竞争格局可见，利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，无原研药国内市场上市，利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种市场竞争格局存在一定差异。根据 NMPA 南方所数据，2019 年，国内市场销售额最高的齐鲁制药占据 56%左右的市场份额，发行人占据将近 38%左右的市场份额，常州四药占据剩余市场份额，利培酮口崩片上市多年以来，三家生产企业的市场竞争格局和竞争地位较为稳定。

综上，根据已发布的国家组织药品集中采购和使用政策的精神和工作重点，结合已实施的国家集中带量采购入围品种竞争格局综合分析，利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种竞争格局和通过一致性评价的家数存在一定差异。随着国家集中带量采购政策执行的日臻成熟，国家进一步改革完善药品采购机制，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，利培酮口崩片纳入未来国家带量采购品种范围存在一定不确定性。

……

”

3、截至目前该产品一致性评价工作的具体进展

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“(1)仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

| 产品 | 规格 | 公司一致性评价进展 | 要求完成的时间点 |
| --- | --- | --- | --- |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 10mg | 已完成，已进入中国上市药品目录集 | — |
| | 5mg | 已完成，已进入中国上市药品目录集 | — |
| 利培酮口崩片 | 1mg | 药学研究部分已完成大生产工艺验证产品加速 6 个月和长期 6 个月的稳定性考察研究，考察结果各项指标均符合标准规定，临床 BE 试验研究即将完成 | 2022 年 8 月 15 日 |
| 注射用唑来膦酸 | 4mg | 前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作 | 无同类产品通过一致性评价 |
| 注射用奥扎格雷钠（注） | 20mg<br>40mg | 与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，目前双方根据国家最新审评政策要求对该品种研发做出进一步安排 | 无同类产品通过一致性评价 |

注：2021 年 6 月 29 日，国家药品审评中心发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》，该文件将 CDE 之前已发布的注射用奥扎格雷钠参比制剂调出，故公司目前正与研发合作单位根据 CDE 最新要求对该品种制订下一步研发计划。

……

”

4、量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

iii、量化分析利培酮口崩片纳入国家带量采购目录的影响

我国利培酮口崩片的生产厂家仅 3 家，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，根据 NMPA 南方所数据，2019 年度，齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司的市场份额分别为 56.26%、38.41%和 5.33%，利培酮口崩片上市多年以来，三家生产企业的市场竞争格局和竞争地位较为稳定。利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，与目前已纳入国家集中带量采购的品种市场竞争格局存在一定差异。

假设利培酮口崩片在未来纳入国家带量采购目录，公司利培酮口崩片的销售模式将从当前的配送经销模式为主转变为带量采购模式，与配送经销模式相比，

带量采购模式通过以价换量带动销售，无需大额的市场推广投入。基于利培酮口崩片的实际竞争格局以及对公司利培酮口崩片销售模式影响的判断，模拟测算利培酮口崩片进入国家带量采购目录对公司经营业绩影响的情况具体如下：

A、假设条件

a、以 2019 年度利润表为模拟测算的基础，假设除利培酮口崩片纳入国家带量采购目录的影响以外，模拟测算年度的利润表其他构成项目均与 2019 年度一致；

b、假设利培酮口崩片模拟测算年度的销售价格较 2019 年度配送经销模式平均单价的基础上再下降 50%、60%和 70%；国家医保局已组织并落地执行的国家药品集中带量采购，历次带量采购中标药品的平均降价幅度均在 50%-55%之间，考虑到利培酮口崩片不属于生产厂家较多的激烈竞争品种，并同时兼顾谨慎性原则，假设利培口崩片的销售单价的下降幅度为 50%、60%和 70%，具有合理性；

c、利培酮口崩片纳入带量采购目录后，由于国家集中带量采购政策“以量换价”的特点，利培酮口崩片的销量将显著上升，基于利培酮口崩片的实际竞争格局，假设公司模拟测算年度利培酮口崩片的销售数量较 2019 年度增加 20%；一般而言，由于带量采购“以量换价”的特点，纳入带量采购后药品的销量将显著上升，利培酮口崩片降价后也有利于其与利培酮口服常释剂型竞争，进而提高市场份额，但考虑到利培酮口崩片生产厂家较少，历年来利培酮口崩片的市场竞争格局相对稳定，假设在带量采购模式下，发行人利培酮口崩片的销售数量适当上浮 20%具有合理性；

d、利培酮口崩片纳入带量采购目录后，利培酮口崩片从目前的配送经销模式为主转变为带量采购模式，配送经销模式下市场推广费较高，转变为带量采购模式后，通过以量换价带动销售，无需市场推广投入；

e、假设中选带量采购后利培酮口崩片的单位成本仍与 2019 年度单位成本保持一致；

f、基于谨慎性考虑，假设模拟测算年度利培酮口崩片在带量采购以外市场销售的利润贡献为 0；

g、上述假设仅用于模拟测算发行人利培酮口崩片纳入带量采购目录的影响，不构成发行人对未来的业绩预判，特别提示投资者注意投资风险。

B、模拟测算结果

根据上述假设，模拟测算的利培酮口崩片中选带量采购对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | | 模拟测算 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 情形一 | 情形二 | 情形三 |
| | | 降价 50% | 降价 60% | 降价 70% |
| 利培酮口崩片纳入国家带量采购的模拟测算 | 单价（元/片） | 0.56 | 0.44 | 0.33 |
| | 销量（万片） | 13,991.56 | 13,991.56 | 13,991.56 |
| | 营业收入（万元） | 7,765.31 | 6,212.25 | 4,659.19 |
| | 单位成本（元/片） | 0.10 | 0.10 | 0.10 |
| | 营业成本（万元） | 1,399.16 | 1,399.16 | 1,399.16 |
| | 贡献营业利润（万元） | 6,366.16 | 4,813.10 | 3,260.03 |
| 2019 年度利培酮口崩片利润贡献 | 营业收入（万元） | 10,540.84 | | |
| | 营业成本（万元） | 1,145.12 | | |
| | 销售费用（万元） | 5,406.16 | | |
| | 贡献营业利润（万元） | 3,989.56 | | |
| 对营业利润的影响 | | 2,376.60 | 823.53 | -729.53 |
| 对净利润的影响 | | 2,020.11 | 700.00 | -620.10 |
| 2019 年度净利润 | | 5,461.35 | 5,461.35 | 5,461.35 |
| 影响净利润的幅度 | | 36.99% | 12.82% | -11.35% |

……

”

**（四）披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性，草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况。**

1、披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

Ⅳ、国家组织带量采购对草酸艾司西酞普兰片的影响

i、草酸艾司西酞普兰片集中带量采购的采购周期

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”试点城市及第一批联盟地区国家集中带量采购品种，各区域执行的时间和周期、续期原则有所不同。第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，采购周期为 12 个月，2020 年 3 月各试点城市陆续到期，11 个试点城市已完成采购协议到期续签相关工作，由试点城市自行组织；第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，因全国实际中选企业数为 3 家，故本轮采购周期在各省原则上为 2 年。具体采购周期统计如下：

| 地区 | 相关文件 | 中选结果执行时间 | 采购周期 |
|---|---|---|---|
| 25 个省和自治区 | 《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》 | 2019 年 12 月 | 集中采购招标文件规定：“中选企业为 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。”各个省份据此与本省中标企业单独签订采购协议，约定采购周期 |
| 北京 | 《2020 年北京市关于本市“4+7”试点续约有关工作的通知》 | 2020/4/25 | 2 年 |
| 天津 | 《2020 年天津市关于做好 4+7 协议到期药品集采有关工作的通知》 | 2020/4/25 | 2 年 |
| 重庆 | 《重庆市医疗保障局重庆市卫生健康委员会重庆市药品监管局关于做好国家首次组织药品集中采购和使用试点续标有关事宜的通知》 | 2020/3/20 | 2 年 |
| 上海 | 《2020 年上海市关于做好本市“4+7”城市药品集中采购中选药品采购协议到期相关工作的通知》 | 2020/4/1 | 2 年 |
| 西安 | 《关于西安市“4+7”试点药品集中采购协议到期后有关问题的通知》 | 2020/3/25 | 西安市“4+7”试点期满后合同周期为 2020 年 3 月 25 日至 12 月 10 日，后续合同周期全省同步 |
| 广州 | 《关于做好广州地区国家药品集中采购试点协议到期相关工作的通知》 | 2020/4/14 | 采购周期与广东省落实国家试点扩围采购联盟（以下简称省联盟）执行国家试点扩围周期同步 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 深圳 | 《2020 年广东省深圳市关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》 | 2020/3/28 | 采购周期与省联盟执行试点扩围采购结果周期同步。 |
| 沈阳大连 | 《2020 年辽宁省关于发布并执行联盟地区（辽宁省沈阳市、大连市）药品集中采购结果的通知》 | 2020/3/20 | 采购周期与联盟地区（辽宁省）药品集中采购结果执行周期同步 |
| 成都 | 《关于国家组织药品集中采购和使用成都试点周期结束后有关工作安排的通知》 | 2020/4/1 | 协同四川试点扩围周期，其中，首个合同周期为 2020 年 4 月 1 日至 12 月 31 日，后续合同周期全省同步 |
| 厦门福建 | 《福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会关于落实我省跟进“4+7”试点协议到期后续有关工作的通知》 | 2020/5/29 | 2 年 |
| 河北 | 《关于河北省跟进落实国家组织药品集中采购和使用试点工作第二个采购周期有关问题的通知》 | 2020/7/1 | 2 年 |

自 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）至今，国家已成功针对三批品种进行了带量采购。在 2020 年 3 月第一批“4+7”试点城市带量采购陆续到期后，各试点城市基本实行满足续约条件后与原中标企业各自续约的政策。其他个别采购周期为一年的品种到期后，各省基本上实行征求原中选企业意见与原中选企业进行续约，亦或者实行省际联盟或各省重新招标的方式确定中选企业。除此之外，其余批次国家集中带量采购品种本轮采购周期均尚未到期。

2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号），提出了全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局的政策措施，将研究出台改革完善药品采购机制的政策文件，国家组织集中带量采购政策未来将不断优化。

“坚持市场机制和政府作用相结合，形成以带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等为特点的国家组织药品集中采购模式并不断优化”是带量采购模式发展的方向，带量采购政策未来将不断优化。

公司将密切关注国家和各省区集中招采的最新政策，在各个省区本轮集中带量采购采购周期陆续结束后，根据届时国家或地方集中招采的最新政策参与相应

区域的投标。在集中带量采购模式下，根据入围企业确定准则、拟中选企业确定准则存在淘汰机制，发行人能否中标存在不确定性。

……

”

2、草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展

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“（1）仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

| 产品 | 规格 | 公司一致性评价进展 | 要求完成的时间点 |
| --- | --- | --- | --- |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 10mg | 已完成，已进入中国上市药品目录集 | — |
| | 5mg | 已完成，已进入中国上市药品目录集 | — |
| 利培酮口崩片 | 1mg | 药学研究部分已完成大生产工艺验证产品加速 6 个月和长期 6 个月的稳定性考察研究，考察结果各项指标均符合标准规定，临床 BE 试验研究即将完成 | 2022 年 8 月 15 日 |
| 注射用唑来膦酸 | 4mg | 前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作 | 无同类产品通过一致性评价 |
| 注射用奥扎格雷钠（注） | 20mg<br>40mg | 与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，目前双方根据国家最新审评政策要求对该品种研发做出进一步安排 | 无同类产品通过一致性评价 |

注：2021 年 6 月 29 日，国家药品审评中心发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》，该文件将 CDE 之前已发布的注射用奥扎格雷钠参比制剂调出，故公司目前正与研发合作单位根据 CDE 最新要求对该品种制订下一步研发计划。

……

”

3、量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

ii、量化分析草酸艾司西酞普兰片进入国家带量采购目录的影响

草酸艾司西酞普兰片作为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通用名药品之一，其带量采购区域已扩大至全国范围。发行人的草酸艾司西酞普兰片目前尚未中选带量采购，须在全国范围内争夺带量采购以外的市场份额，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司的草酸艾司西酞普兰片在全国范围内的销售收入分别为 1,961.54 万元、1,693.44 万元、744.64 万元和 448.70 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、5.24%、2.61%和 3.31%。

发行人的草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已经通过仿制药质量和疗效一致性评价，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，如果发行人的草酸艾司西酞普兰片产品中选带量采购，根据中选价格、销量的不同假设情形模拟测算对发行人的业绩影响情况具体如下：

A、假设条件

a、以 2019 年度利润表为模拟测算的基础，假设除草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的影响以外，模拟测算年度的利润表其他构成项目均与 2019 年度一致；

b、2019 年联盟地区药品集中采购中，草酸艾司西酞普兰片（10mg*7 片）的最低中选价格为 27.86 元，以此为基础，考虑配送费（假设为 8%）和增值税（13%）的影响后，计算出的制药企业销售草酸艾司西酞普兰片（10mg）的销售价格为 3.24 元/片，假设发行人中选带量采购后的销售价格在 3.24 元/片的基础上再分别下降 30%、50%。草酸艾司西酞普兰片 5mg 规格目前尚无中选价格，假设其中选后的销售价格为 10mg 规格的 60%。草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，草酸艾司西酞普兰片（10mg*7 片）目前的最低中选价格为 27.86 元，发行人的草酸艾司西酞普兰片目前还未中选带量采购，未来如拟中选带量采购，需要在目前最低中选价格的基础上进一步下调销售价格，发行人假设按照目前最低中选价格 27.86 元的基础上再进一步分别下降 30%、50%计算发行人草酸艾司西酞普兰片的中选单价具有合理性；

c、根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2018 年 11 月发布的《4+7 城市药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），草酸艾司西酞普

兰片 10mg 规格“4+7 城市”的约定采购量为 1,003.44 万片；根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2019 年 9 月发布的《联盟地区药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2019-1），草酸艾司西酞普兰片 5mg 规格、10mg 规格联盟地区首年约定采购量计算基数的 70%计算的约定采购量为 4,254.77 万片、2,861.77 万片；国家医保局发布的《2019 年医疗保障事业发展统计快报》显示，2019 年底“4+7”药品集中带量采购试点地区 25 个中选药品平均完成约定采购量的 183%，据此假设模拟测算年度带量采购的采购量为 2018 年 11 月和 2019 年 9 月“4+7 城市”及联盟地区约定采购量的 1.8 倍。截至 2021 年 8 月末国内草酸艾司西酞普兰片通过一致性评价的企业共 9 家，假设发行人带量采购的中选量为联盟地区、“4+7 城市”约定采购总量的九分之一，采购量的计算基数来源于公立医疗机构集中采购主体。草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，发行人参考“联盟地区”、“4+7 城市”约定采购量以及国家医保局发布的带量采购平均完成率模拟测算草酸艾司西酞普兰片的带量采购总采购量；2021 年 8 月末草酸艾司西酞普兰片 10mg 通过一致性评价的企业共 9 家，假设发行人带量采购的中选量为九分之一；据此模拟计算发行人中选带量采购后草酸艾司西酞普兰片的销量具有合理性；

d、假设中选带量采购后草酸艾司西酞普兰片的单位成本仍与 2019 年度保持一致；

e、带量采购“以量换价”，假设中选带量采购的增量收入无需投入市场推广费用；

f、基于谨慎性考虑，假设模拟测算年度草酸艾司西酞普兰片在带量采购以外销售的利润贡献为 0；

g、上述假设仅用于模拟测算发行人草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的影响，不构成发行人对未来的业绩预判，未来仍存在不能中选带量采购的可能性，特别提示投资者注意投资风险。

B、模拟测算结果

根据上述假设，模拟测算的草酸艾司西酞普兰片中选带量采购对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | | | 模拟测算 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 情形一 | 情形二 | 情形三 |
| | | | 未中选 | 降价 30% | 降价 50% |
| 草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的模拟测算 | 10mg 规格 | 单价（元/片） | - | 2.27 | 1.62 |
| | | 单位成本（元/片） | - | 0.41 | 0.41 |
| | | 销量（万片） | - | 773.04 | 773.04 |
| | | 营业收入（万元） | - | 1,754.81 | 1,252.33 |
| | | 营业成本（万元） | - | 316.95 | 316.95 |
| | | 营业毛利（万元） | - | 1,437.86 | 935.38 |
| | 5mg 规格 | 单价（元/片） | - | 1.36 | 0.97 |
| | | 单位成本（元/片） | - | 0.29 | 0.29 |
| | | 销量（万片） | - | 850.95 | 850.95 |
| | | 营业收入（万元） | - | 1,157.30 | 825.43 |
| | | 营业成本（万元） | - | 246.78 | 246.78 |
| | | 营业毛利（万元） | - | 910.52 | 578.65 |
| | 营业利润合计 | | - | 2,348.38 | 1,514.03 |
| 2019 年度草酸艾司西酞普兰片利润贡献 | 营业收入（万元） | | 1,693.44 | | |
| | 营业成本（万元） | | 260.86 | | |
| | 销售费用 | | 827.93 | | |
| | 贡献营业利润 | | 604.65 | | |
| 对营业利润的影响 | | | -604.65 | 1,743.73 | 909.38 |
| 对净利润的影响 | | | -513.95 | 1,482.17 | 772.97 |
| 2019 年度净利润 | | | 5,461.35 | 5,461.35 | 5,461.35 |
| 影响增加净利润的幅度 | | | -9.41% | 27.14% | 14.15% |

注：降价 30%、降价 50%是指在目前带量采购中选企业的中选价格基础上再继续下降 30%、50%。

……

”

4、披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况

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“（3）国家组织药品集中带量采购政策”中补充披露如下：

“

……

iii、草酸艾司西酞普兰片在带量采购区域的销售情况

草酸艾司西酞普兰片作为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通用名药品之一，其带量采购区域已扩大至全国范围。发行人的草酸艾司西酞普兰片尚未中选带量采购，须争夺带量采购以外的市场份额，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司的草酸艾司西酞普兰片在全国范围内的销售收入分别为 1,961.54 万元、1,693.44 万元、744.64 万元和 448.70 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、5.24%、2.61%和 3.31%。

……

”

**（五）披露注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的地位，该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额。**

1、注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景

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“(1)仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

VI、拟开展一致性评价的注射用唑来膦酸的具体情况

i、注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景

唑来膦酸是第三代双膦酸盐类药物，由诺华公司在第二代双磷酸盐类药物帕米膦酸二钠基础上进行研究开发。2002 年，诺华公司的唑来膦酸产品在美国、欧盟和瑞士通过上市申请，批准用于治疗恶性肿瘤骨转移。2005 年，诺华公司的注射用唑来膦酸在中国获批上市。

注射用唑来膦酸的适应症为恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的疼痛。

唑来膦酸的主要药理作用是抑制骨吸收。其作用机制尚不完全清楚，可能与

多方面作用有关。唑来膦酸在体外可抑制破骨细胞活动，诱导破骨细胞凋亡。还可以通过与骨的结合阻断破骨细胞对矿化骨和软骨的吸收。唑来膦酸还可以抑制因肿瘤产生的多种刺激因子诱发的破骨细胞活性增加和骨钙的释放。与第一代和第二代双膦酸盐药物相比，唑来膦酸抗骨吸收强度增强，临床使用剂量小，静注时间短，是一款治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起疼痛的有效药物。

恶性肿瘤已成为中国较大的公共卫生问题，极大地危害着中国居民的健康。注射用唑来膦酸作为恶性肿瘤骨转移的治疗性药物，临床疗效确切。唑来膦酸（注射剂）自中国上市以来，分别被列入《医保目录》2009 年版、2017 年版和 2019 年版，持续被权威专家指南作为基础用药推荐，具备未来发展前景：

A、恶性肿瘤及其引起的骨转移发病率较高

肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等恶性肿瘤引起的骨转移发病率不断上升。肿瘤骨转移可能导致骨痛、高钙血症、病理性骨折、脊髓压迫症等骨相关事件，给患者带来极大痛苦，导致生活质量严重下降，生存期也可能因此缩短。恶性肿瘤骨转移已成为临床非常常见的肿瘤问题。

骨骼是晚期恶性肿瘤最常见的转移部位。随着抗癌治疗方法的不断改进，晚期癌症患者的生存时间不断延长，患者出现骨转移及骨骼并发症的风险也随之明显增加。骨转移常见于乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌、肾癌、甲状腺癌、宫颈癌等恶性肿瘤。

B、双磷酸盐类药物是治疗恶性肿瘤骨转移的基本方法之一

国家卫生计生委员会合理用药专家委员会组织编写的《肿瘤骨转移及骨与软组织肿瘤合理用药指南》指出：治疗恶性肿瘤骨转移的基本方法包括镇痛药物治疗、双磷酸盐类药物治疗、放射治疗、化疗、内分泌及分子靶向治疗等抗肿瘤治疗。药物治疗作为重要的治疗手段，在综合治疗中具有重要的地位。

双膦酸盐通过抑制破骨细胞介导的骨吸收作用，减轻骨疼痛，降低发生骨相关事件的风险。双膦酸盐虽然不能取代常规抗肿瘤治疗及止痛治疗，但可作为恶性肿瘤骨转移综合治疗的基础用药。

C、唑来膦酸被列入近年来多项癌症诊疗专家共识、诊治指南

第一代双膦酸盐以氯屈膦酸为代表；第二代是含氮的双膦酸盐，以帕米膦酸、阿仑膦酸为代表；第三代包括具有含氮杂环结构的唑来膦酸和含氮不含杂环结构

的伊班膦酸。唑来膦酸作为第三代双磷酸盐类药物抗骨吸收强度显著高于其他产品。

北京医学奖励基金会、肺癌青年专家委员会、中国胸外科肺癌联盟编写的《肺癌骨转移诊疗专家共识》（2019 版）提出：双膦酸盐是肺癌骨转移的基础用药，可以和常规抗肿瘤治疗(化疗、靶向治疗、放疗、放射性核素治疗和手术治疗)联合使用；第一代双膦酸盐药物(氯膦酸二钠等)和第二代双膦酸盐药物(帕米膦酸二钠、阿仑膦酸钠)能减轻肿瘤骨转移患者疼痛、预防或延缓骨相关事件和提高患者生活质量。第三代双膦酸盐药物唑来膦酸、伊班膦酸钠和因卡膦酸二钠在此基础上，还能显著降低恶性肿瘤骨转移的高钙血症，增加骨质密度，减少骨代谢紊乱。

中华医学会骨科学分会骨肿瘤学组编写的《骨转移瘤外科治疗专家共识》提出：二膦酸盐类药物具有非常强的抗骨质吸收活性，已临床应用多年，用于治疗骨转移瘤导致的骨破坏和高钙血症，减少骨相关事件的发生。第三代二膦酸盐类药物，如唑来膦酸，通过对二膦酸盐的 R2 侧链进行氨基集团修饰，使药物的抗骨质吸收作用增强了近千倍，且副作用更小，并对其他二膦酸盐药物治疗失败的病例仍然有效。

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会编写的《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》（2019 年版）提出了乳腺癌骨转移双膦酸盐临床应用专家共识：临床研究证实，双膦酸盐类药物可以有效治疗乳腺癌的骨转移.....第 1 代氯膦酸盐、第 2 代帕米膦酸盐和第 3 代唑来膦酸和伊班膦酸盐都有治疗乳腺癌骨转移的作用，都可以用于治疗高钙血症、骨痛、预防和治疗骨相关事件。已有临床研究结果显示，第 3 代双膦酸盐唑来膦酸和伊班膦酸有疗效更好、毒性更低和使用更方便的优点。

.....

”

2、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的地位

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“(1)仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

ii、注射用唑来膦酸占发行人营业收入的比重以及在发行人业务中的地位

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司注射用唑来膦酸的销售收入分别为 372.93 万元、526.13 万元、432.00 万元和 251.75 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 1.34%、1.63%、1.52%和 1.86%。

公司的注射用唑来膦酸于 2004 年获批上市，是国内首批研制开发上市唑来膦酸原料药及其注射剂型的企业。

根据公司未来发展规划，公司将继续保持以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。注射用唑来膦酸为治疗癌症骨转移领域临床疗效确切的产品，具有市场发展前景。公司该产品国内上市时间较早，拥有“原料药+制剂”生产的优势，是公司核心产品外的重要补充。

随着注射剂一致性评价的全面展开，公司将继续密切关注注射用唑来膦酸参比制剂的公布，提前做好注射剂一致性评价相关指导原则的研究，如工艺研究、工艺验证和工艺控制等，积极调研市场上具备注射剂一致性评价科研实力的 CRO 机构，加快注射用唑来膦酸一致性评价工作的实施进度。公司力争以未来通过一致性评价为契机，积极参与接下来有可能推出的该产品国家或地方集中带量采购，通过带量采购为突破口，进一步扩大该产品的市场份额，继续保持公司的竞争优势。

……

”

3、该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额

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“(1)仿制药质量和疗效一致性评价”中补充披露如下：

“

……

| 产品 | 规格 | 公司一致性评价进展 | 要求完成的时间点 |
| --- | --- | --- | --- |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 10mg | 已完成，已进入中国上市药品目录集 | — |
| | 5mg | 已完成，已进入中国上市药品目录集 | — |
| 利培酮口崩片 | 1mg | 药学研究部分已完成大生产工艺验证产品加速 6 个月和长期 6 个月的稳定性考察研究，考察结果各项指标均符合标准规定，临床 BE 试验研究即将完成 | 2022 年 8 月 15 日 |
| 注射用唑来膦酸 | 4mg | 前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作 | 无同类产品通过一致性评价 |
| 注射用奥扎格雷钠（注） | 20mg<br>40mg | 与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，目前双方根据国家最新审评政策要求对该品种研发做出进一步安排 | 无同类产品通过一致性评价 |

注：2021 年 6 月 29 日，国家药品审评中心发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》，该文件将 CDE 之前已发布的注射用奥扎格雷钠参比制剂调出，故公司目前正与研发合作单位根据 CDE 最新要求对该品种制订下一步研发计划。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅了截至目前已执行的五批国家组织集中带量采购品种目录、已公布的各个省级行政区域集中带量采购品种目录，查阅了国家及省级带量采购的入围条件，判断发行人产品是否符合申报条件；

2、查阅行业资料，对发行人实际控制人、销售负责人进行访谈，了解目前已纳入国家或省级带量采购目录的品种特点、选取标准、市场竞争格局，据此分析益源生纳入集中带量采购的可能性；

3、对发行人实际控制人、销售负责人进行访谈，了解利培酮口崩片尚未通过一致性评价目前在各省的销售情况。查阅目前带量采购招投标的相关程序，了解目前已纳入国家或省级带量采购目录的品种特点、选取标准、市场竞争格局，分析利培酮口崩片纳入国家带量采购品种范围的可能性；

4、对核心技术人员、注册部部长进行访谈，了解利培酮口崩片一致性评价的具体进展，合理假设变动幅度，模拟测算利培酮口崩片进入国家带量采购目录

其售价、销量变化及对公司经营业绩的影响；

5、查阅第一批“4+7”试点城市及联盟地区国家集中带量采购招标文件、中标情况、采购周期规则，分析未来采购周期开始时草酸艾司西酞普兰片国家集中带量采购的可能性；

6、登录 CDE 网站“申请人之窗”查看草酸艾司西酞普兰片最新评审进展，合理假设变动幅度，模拟测算若公司草酸艾司西酞普兰片中标国家集中带量采购，其售价、销量变化及对公司经营业绩的影响；

7、访谈发行人实际控制人、核心技术人员，查阅各项权威癌症诊疗专家共识、诊治指南、临床合理用药指南，了解注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、历年来进入国家医保的情况，了解唑来膦酸在发行人业务规划中的地位，查阅注射剂一致性评价参比制剂公布情况，查询了中国上市药品集、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台，访谈了解发行人针对注射用唑来膦酸拟采取的研发方式及前期准备工作。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，由于在已执行的第一批国家集中带量采购招标期间发行人同一通用名下该产品尚未通过一致性评价，不符合入围条件，故未申报。发行人纳入其他个别省份集中带量采购目录的品种极少，不存在符合条件但未申报的情形。

2、若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生将与市场上其他非带量采购药品相同，继续保持现有的销售模式、销售渠道和销售地区，销量不会因未纳入带量采购而受到重大影响，发行人经营业绩不会因益源生未纳入带量采购而受到重大不利影响。

3、利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种竞争格局和通过一致性评价的家数存在一定差异，该产品纳入未来国家带量采购品种范围存在不确定性。经模拟测算，利培酮口崩片进入国家带量采购目录对发行人经营业绩不会构成重大不利影响。

4、针对草酸艾司西酞普兰片，发行人将在下一周期集中带量采购开始时，根据届时国家或地方集中招采的最新政策参与相应区域的投标，发行人能否中标

存在不确定性；报告期内，草酸艾司西酞普兰片的销售收入占发行人主营业务收入的比例较小，经模拟测算，如果该产品中选带量采购，将促进发行人经营业绩的增长。

5、注射用唑来膦酸具备未来发展前景，是发行人核心产品体系外的有益补充。发行人正在等待 CDE 发布参比制剂，针对该产品的一致性评价尚处于前期调研阶段，尚未有研发投入。

## 三、 问题 4. 关于商标与专利

**申报材料显示：**

**（1）发行人拥有 43 项商标、6 项专利。其中，发行人于 2017 年从万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司以 300 万元受让名为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利，以 200.00 万元受让第 3473787 号“可同”的商标。**

**（2）发行人核心产品益源生涉及的药品组方专利“复方硫酸亚铁片（益源生）”已于 2018 年到期。**

**（3）发行人曾与北京德众万全签订《技术转让合同书》、与郭夏控制的企业就利培酮口崩片专利与商标等授权发行人无偿使用签订相关协议。**

**请发行人：**

**（1）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。**

**（2）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。**

**（3）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。**

**（4）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。**

**（5）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响。**

**请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

**（一）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”中补充披露如下：

“

……

各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

| 序号 | 专利名称 | 应用产品 | 报告期 | 营业收入 | | 毛利贡献 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 1 | 一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法 | 益源生 | 2018 年 | 15,401.62 | 55.24% | 13,353.34 | 55.15% |
| | | | 2019 年 | 16,960.55 | 52.51% | 14,615.83 | 52.66% |
| | | | 2020 年 | 14,823.80 | 52.05% | 12,799.69 | 53.07% |
| | | | 2021 年 1-6 月 | 6,908.27 | 50.93% | 5,969.25 | 52.41% |
| 2 | 一种利培酮口腔崩解片及其制备方法 | 可同 | 2018 年 | 8,558.41 | 30.70% | 7,798.29 | 32.21% |
| | | | 2019 年 | 10,540.84 | 32.63% | 9,395.72 | 33.85% |
| | | | 2020 年 | 10,006.34 | 35.14% | 8,786.01 | 36.43% |
| | | | 2021 年 1-6 月 | 4,084.10 | 30.11% | 3,571.68 | 31.36% |
| 3 | 一种合成瑞香素的新工艺 | 瑞香素胶囊 | 2018 年 | 184.11 | 0.66% | 169.80 | 0.70% |
| 4 | 一种 7、8 二羟基香豆素合成工艺 | | 2019 年 | 276.42 | 0.86% | 227.38 | 0.82% |
| 5 | 7、8-二羟基-2-氧代-2H-苯 | | 2020 年 | 399.65 | 1.40% | 288.33 | 1.20% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 并吡喃类衍生物及合成方法和医药用途 | | 2021 年 1-6 月 | 197.89 | 1.46% | 158.79 | 1.39% |
| 6 | 白首乌有效部位的制备方法及其在治疗失眠药物中的用途 | 无 | | — | — | — | — |

注：占比指占主营业务收入、主营业务毛利的百分比

……

”

**（二）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

l、受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标

受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的具体情况如下：

i、受让背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人研发实力较弱，为了在医药制造领域增加新产品、快速增强企业实力，发行人于 2004 年与具有较强医药技术研发实力的万全医疗集团（郭夏控制的企业）达成了关于转让品种利培酮口腔崩解片的合作，并与郭夏控制的企业北京德众万全药物技术开发有限公司（以下简称“德众万全”）签署了《技术转让合同书》，与郭夏控制的企业北京万全阳光医药科技有限公司（以下简称“万全阳光”）签署了《商标使用许可协议》。

根据 2004 年签署的《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。”根据《民法通则》：发明权指公民对自己的

发明或者其他科技成果，有权申请领取荣誉证书、奖金或者其他奖励；所有权是指所有人依法对自己的财产享有占有、使用、收益和处分的权利。根据《技术转让合同书》及行业惯例，生产权是指获得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件并生产该药品的权利。根据双方签署的《技术转让合同书》，德众万全保留了利培酮口腔崩解片的发明权，发行人获得了利培酮口腔崩解片的生产权及所有权。

根据《商标使用许可协议》，就转让品种利培酮口腔崩解片，万全阳光授权发行人在该注册商标保护期限（包括申请续展注册的宽展期）内无偿使用甲方所有的注册商标“可同”作为该转让品种的商品名，同意发行人在上述期间内在其正常的生产、经营、对外宣传及其他必要活动中使用该商标。

2007 年 3 月，德众万全将所转让的技术秘密作为技术方案，以“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”为专利名称，向国家知识产权局提交专利申请；2012 年 5 月，德众万全将上述技术的专利申请权转让给其关联方万全万特制药江苏有限公司（以下简称“万全万特”），该专利于 2012 年 11 月授权公告，专利权人为万全万特制药江苏有限公司。2012 年 10 月，万全阳光将其拥有的注册为“3473787”的“可同”商标转让予其关联方江苏万全特创医药生物技术有限公司（以下简称“万全特创”）。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“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”。郭夏控制的企业在取得第 200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

根据上述协议发行人与郭夏控制的企业达成的协议，在受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标之前，发行人独家拥有利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料的所有权，该产品的生产权及所有权归发行人所有，发行人可以无偿使用该产品的专利及“可同”商标，但发行人未能取得该产品的研制发明权、专利权以及该产品使用的商标的所有权，公司在用的可同产品的专利及商标的使用存在不利变化的风险。

ii、受让原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料；2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不

予核准的决定，认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，发行人前次首次公开发行股票的申请不符合《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。关于前次 IPO 申报的具体情况参见招股说明书“第十一节其他重要事项”之“六、前次 IPO 申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况”之说明。

前次 IPO 申报审核期间公司一直未能与专利权人万全万特达成正式的专利实施许可合同，2016 年 7 月，前次 IPO 申报未获通过的当月，发行人作为原告向长春市中级人民法院递交了民事起诉状，正式起诉德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”。诉讼请求包括：“1、请求法院判令被告立即停止违约行为，不得为损害原告正当使用基于技术转让合同受让的“利培酮口腔崩解片”技术的行为；2、请求法院确认原告基于技术转让合同，享有受让的“利培酮口腔崩解片”技术的所有权和使用权；3、确认原告系“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”发明专利（专利号 200710064583.4）的专利权人；4、请求法院判令两被告承担本案诉讼费用。”发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：“1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。”

2017 年 2 月，为彻底解决利培酮口崩片产品相关专利、商标的使用风险，发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议，万全万特决定将第 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发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，发行人在上述专利权、商标权转让完成 5 日内向长春市中级人民法院申请撤销并终结相关民事诉讼。

发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议并完成专利权、商标权转让后，作为原告向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉，吉林省长春市中级人民法院出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司诉北京德众万全药物技术开发有限公司、万全万特制药苏州有限公司技术转让合同违约及专利权属纠纷

一审民事裁定书》，准许原告（发行人）撤诉。

iii、定价依据及公允性

2016 年 7 月，公司作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉郭夏控制的企业德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”；2017 年 2 月，公司与郭夏控制的企业达成和解协议，万全万特、万全特创决定将可同相关的专利、商标转让给公司，公司在商标、专利转让完成后撤诉。专利、商标的转让价格系各方基于各自利益多轮谈判确定，其中第 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的转让价格为 300.00 万元，第 3473787 号“可同”注册商标的所有权的转让价格为 200.00 万元。

发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，无同行业可比交易供参考，发行人在起诉郭夏控制的企业的过程中，交易各方基于各自商业利益经过多次博弈确定交易价格，因此，本次专利、商标的转让未经评估。发行人与郭夏控制的企业相互独立，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，双方基于各自商业目的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。

……

v、该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系

该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售。

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。利培酮口崩片为发行人的核心产品之一，属于治疗精神障碍用药，发行人的可同产品为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮口崩片药物。

vi、该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度

该专利所涉产品为利培酮口崩片，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元、10,006.34 万元和 4,084.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%、

35.14%和 30.11%，发行人利培酮口崩片的毛利贡献分别为 7,798.29 万元、9,395.72 万元、8,786.01 万元和 3,571.68 万元，占主营业务毛利的比例分别为 32.21%、33.85%、36.43%和 31.36%。

……

”

**（三）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产”之“（二）/4、专利权”中补充披露如下：

“

……

（2）报告期内到期的专利及到期影响

……

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

……

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利于 2018 年 2 月到期，2019 年益源生营业收入较 2018 年增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年益源生销售数量较 2018 年增加 2,349.64 万片，增幅为 10.59%，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，益源生的销售形势良好，该专利到期未对益源生的销售构成不利影响。

……

综上，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，公司益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、公司益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，同时，公司申请了“一种复方硫酸亚

铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利以形成技术壁垒，该药品组合物专利的到期对公司益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

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

……

”

**（四）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

根据 2004 年签署《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》关于双方权利和义务的条款中约定：“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”。郭夏控制的企业在取得第200710064583.4 号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

……

”

**（五）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（二）/3、商标”中补充披露如下：

“

……

发行人获得的各项商标权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

……

”

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”中补充披露如下：

“

……

发行人获得的各项专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

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

2、查阅销售明细表，核查各专利所应用产品在报告期的销售收入和营业毛利实现情况；

3、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《技术转让合同书》、《商标使用许

可协议》等合作协议；

4、查阅发行人前次申报文件以及中国证监会出具的《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）；

5、查阅发行人起诉郭夏控制的企业的民事起诉状及达成的《和解协议》；

6、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；

7、访谈了万全医疗集团副总裁；

8、查阅 NMPA 南方所下属单位广州标点医药信息股份有限公司出具的《抗贫血制剂市场分析报告》；

9、访谈发行人总经理，取得发行人的书面确认文件。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“五/（二）/4、专利权”中补充披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比等情况。

2、发行人核心产品可同的相关技术受让自郭夏控制的企业，前次申报时，发行人未取得相关专利的所有权，因相关专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次 IPO 申报未获通过，发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标具有必要性，受让价格系发行人与转让方公平协商确定，定价公允；该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售；2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元、10,006.34 万元和 4,084.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%、35.14%和 30.11%，对发行人的经营业绩具有重要影响，发行人目前已取得相关商标、专利的所有权，可同产品商标、专利的使用风险已彻底解决。

3、发行人益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、发行人益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

4、发行人于 2004 年与德众万全签署《技术转让合同书》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，根据《技术转让合同书》的约定，德众万全拥有与利培酮口腔崩解片生产有关的发明专利权，德众万全无偿授权发行人使用该项专利，目前该项专利已转让至发行人。

5、发行人获得的各项商标、专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

## 四、 问题 5. 关于核心技术

申报材料显示：

**（1）复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。同时，与复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，与利培酮口崩片相关的专利受让于郭夏控制的企业。**

**（2）发行人委托郭夏控制的北京万全就“利培酮口崩片上市后研究”项目进行委托研发。报告期内，该项目研发投入资金分别为 829.65 万元、1,315.78 万元和 1,127.04 万元。而发行人报告期内研发投入总额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元。**

请发行人：

**（1）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。**

**（2）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。**

**（3）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。**

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

**【发行人说明及补充披露】**

**（一）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、主要产品或服务的核心技术”中补充披露如下：

“

……

（十）主要产品涉及的核心技术的竞争力

1、技术保护情况

（1）专利保护

复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利进行专利保护；发行人最初与利培酮口崩片相关的新药证书及生产批件及其技术与资料受让于郭夏控制的企业，发行人于 2017 年 2 月成功受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。相关专利的具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 类别 | 授权日期 | 使用期限 | 授权号 | 获得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法 | 发明专利 | 2014 年 2 月 26 日 | 2032 年 10 月 31 日 | ZL201210426284.1 | 自主研发 |
| 2 | 一种利培酮口腔崩解片及其制备方法 | 发明专利 | 2012 年 11 月 14 日 | 2027 年 3 月 21 日 | ZL200710064583.4 | 受让 |

（2）技术保护措施

①发行人制定了完善的保密制度及完备的保密体系，并严格执行

发行人制定了《保密制度》，公司定期对厂区涉密区域、涉密人员进行定期保密检查，落实保密制度，严格执行保密程序。

②发行人商业秘密及核心工序、生产流程采取分段管理等措施

发行人产品的整个生产过程需要经过多道加工工序，工艺控制能力也较为关键，发行人将涉及商业秘密的完整流程采取分段管理原则，产品各段工序的核心均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

③生产关键物料加密管理

发行人对生产的关键物料进行加密管理，非特定人员无法获悉关键物料成分、配方、比例等关键信息，防止商业秘密外泄。

④与技术人员签订保密协议

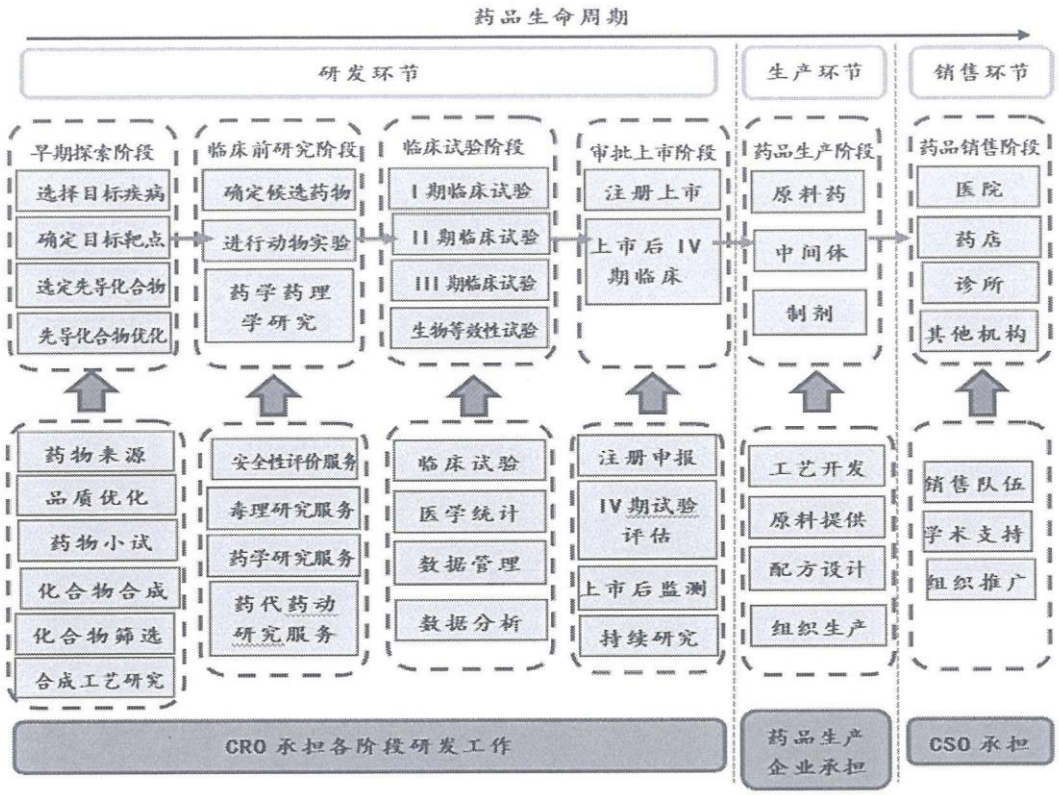
发行人与技术人员、骨干成员签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

2、自主研发能力

（1）医药行业专业化分工情况

中国目前是全球第二大医药市场，随着近年政府多项利好政策的出台，药品生产企业研发投入不断增长，这种增长推动了对 CRO 研发外包服务的需求，带动了 CRO 行业的增长，目前中国 CRO 行业的增长速度已经超过了全球 CRO 行业甚至整体中国医药行业的增长速度。由于在病人资源和运营成本方面的优势和临床研究的国际化，越来越多的国际多中心临床将进入中国，同时随着中国创新药产业快速发展，大量资金涌入，研发投入不断增大，中国新药研发逐步和世界接轨。

受制于研发生产成本压力，医药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，发行人所处的医药行业，目前其典型且成熟的上下游产业链分工如下：




医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。

近年来，随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展，由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短研发项目研发周期，降低新药研发费用，从而帮助公司在新产品研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

（2）自主研发能力

医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，以市场化为导向进行研发立项，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发以开拓新产品。公司在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备

进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成。

……

3、核心技术人员

公司核心团队具有丰富的专业知识和技术经验，一直重视技术创新和对研发的投入，视研发为公司持续发展的推动力，在生产经营过程中不断进行技术创新，公司核心技术人员取得的科研成果及具体贡献详见招股说明书“第六节业务与技术”之“七/（八）公司核心技术人员情况”之详细说明。

4、研发投入及具体项目

公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，因此公司研发投入中委托研发费占比较高，报告期内研发投入及具体项目的情况详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八/四/（三）/4、研发费用分析”之详细说明。

5、主要产品涉及的核心技术的竞争力

综上所述，公司通过申请专利保护、组建自有研发技术团队、以市场为导向对重点项目进行研发投入、委托专业 CRO 进行细分领域研究等多项措施构建了现有主要产品核心技术的竞争力：

（1）公司核心制剂产品的生产工艺申请了发明专利。公司制定了切实可行的知识产权工作方案和实施计划，利用国家知识产权保护途径，通过发明专利对产品应用的核心技术进行保护；

（2）公司坚持以市场为导向开展研发工作，通过深入分析重点品种市场竞争格局以及竞争策略，结合发行人自身竞争优势，公司自主研发能力体现在核心产品的产业化、生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面；

（3）公司核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验，承担过包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省市级科研项目。公司核心技术人员在产品研发、工艺技术创新与改进等方面进行了持续跟踪，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证，为公司可持续健康发展提供了坚实保障；

（4）公司的研发投入符合公司生产经营的实际需要，公司建立了以市场为导向的研发管理体系，并将其视为企业核心竞争力的重要组成部分。研发投入均与保障、提高核心技术竞争力相关。

……

”

**（二）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性**

1、结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售

发行人与德众万全于 2004 年签订了《技术转让合同书》，约定发行人受让利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，合同明确约定技术转让为独家转让，生产权及所有权归发行人所有。通过技术转让合作，发行人于 2006 年取得国家食品药品监督管理局下发的利培酮口崩片的注册批件，并取得药品批准文号，获批上市。公司完整拥有利培酮口崩片的所有权，可控制以所有权为基础的产品研发、生产、销售：

1、发行人自利培酮口崩片产品上市以来，作为生产企业拥有健全的质量保证体系，全面控制药品的质量标准、生产工艺，完成了历次药品注册批件到期的再注册工作，根据《药品管理法》规定承担生产经营责任，发行人能够控制可同药物的生产。

2、2017 年 2 月，为解决前次 IPO 申报被否决事项，发行人受让了“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及“可同”注册商标的所有权，公司自此合法、完整拥有可同专利权、商标权的所有权利。发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”，委托研发协议约定该品种的研制发明权归发行人所有，发行人能够控制可同药物的研发。

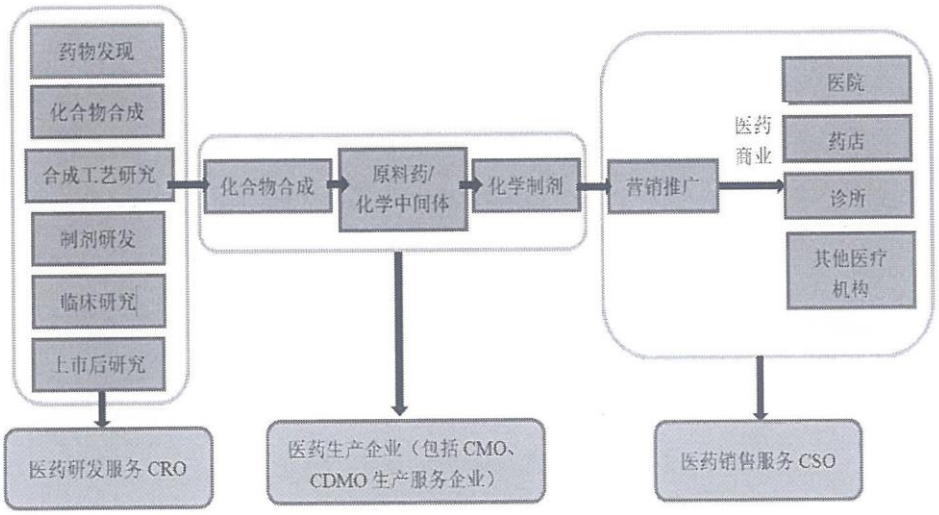
3、“两票制”实施前，发行人的可同产品采用以推广经销为主的销售模式，郭夏控制的企业江苏万德玛、海南万德玛为发行人部分市场区域的推广经销商；

“两票制”实施后，可同产品的销售模式改为以配送经销模式为主，郭夏控制的企业万全阳光作为专业的推广服务商，在相关市场区域为发行人提供市场推广服务。郭夏控制的企业在精神药品领域具备竞争优势，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域就可同的销售进行合作，有利于扩大发行人的全国市场份额，发行人与郭夏控制的企业在部分市场区域关于销售的合作符合制药生产企业的行业销售特点，发行人能够控制可同药物的销售。

公司完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，公司依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，公司能够控制可同药物的研发、生产、销售。

2、发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO（合同研发服务）行业的日益发展，国内外制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，选择聘用专业的 CRO 企业负责实施医药研发过程所涉及的全部或部分活动，制药企业对 CRO 的要求越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报、上市后研究等，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。作为医药生产企业，发行人所处的医药产业上下游典型分工如下：



在外部监管日益严格、市场竞争日趋激烈的环境中，现有药品的利润空间不断下滑，迫使药品生产企业更加重视新产品开发以丰富产品品种、保持持续创新能力。通过建立长期合作，制药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展资源，节约时间和成本。

药物的研发由于其复杂性存在较高的研发失败风险，医药企业既要缩短药物研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于新药研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业借助 CRO 获取了来自战略、技术以及质量等方面的利益，使其得以保持竞争优势。2004 年，发行人与万全医疗集团基于利培酮口崩片的技术引进开发即因此而产生。

在长期的合作中，发行人作为药品生产企业逐渐与 CRO 公司建立相对稳定的合作关系，增强了彼此商业合作的整合度，实现医药领域专业化分工、协作竞争的上下游产业链关系。万全医疗集团是成熟的 CRO 企业，其拥有科学的细分药物领域的研发、推广优势，成为制药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，为发行人提供了专业化的服务。

发行人自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保证体系，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”是基于双方各自的竞争优势而达成合作关系，符合医药行业产业链分工细分趋势，不构成对第三人的技术依赖。

发行人与万全阳光的竞争优势体现在医药产业链的不同环节，发行人侧重于药品生产技术及质量保障体系，万全阳光在医药临床研发和推广方面具备优势，发行人与万全阳光之间不存在任何关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，交易价格均系双方公平协商确定，委托研发交易金额公允。

发行人是制药生产企业，万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，且利培酮口崩片相关生产技术最初的研发单位为万全阳光及其关联公司，发行人委托万全阳光研发具有必要性。

**（三）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

II、委托万全阳光研发

万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，根据见微数据（www.jianweidata.com）查询显示，万全阳光、德众万全曾为金花股份（600080）、中关村（000931）并购标的多多药业、康芝药业（300086）、信邦制药（002390）、双鹭药业（002038）、沃华医药（002107）、万邦德（002082）等多家 A 股上市公司提供研发服务。

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，与万全阳光签订的委托研发合同的具体情况如下：

单位：万元

| 研发项目 | 细分项目 | 合同金额 | 签订时点 | 付款条件 | 实际付款情况 | 各期计入研发费用金额 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 利培酮口崩片上市后研究 | 对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究 | 480.00 | 2017 年 6 月 | 按服务进度支付 | 2017 年：339.65<br>2018 年：140.35 | 2017 年：339.65<br>2018 年：140.35 |
| | 进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性 | 490.00 | 2017 年 1 月 | 按服务进度支付 | 2017 年：490.00 | 2017 年：490.00 |
| | | 600.00 | 2018 年 1 月 | | 2018 年：575.43 | 2018 年：575.43 |
| | | 600.00 | 2018 年 6 月 | | 2018 年：600.00 | 2018 年：600.00 |
| | | 600.00 | 2019 年 1 月 | | 2019 年：527.04 | 2019 年：527.04 |
| | 根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究 | 600.00 | 2019 年 1 月 | 按服务进度支付 | 2019 年：600.00 | 2019 年：600.00 |

研发成果的所有权归属及未来收益分享条款：发行人与万全阳光签署的上述研发合同均为委托研发，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益。相关委托研发合同约定：“该品种的研制发明权归甲方所有，

如果中国政府、国际机构、基金或其他社会组织对于该产品的研制、发明予以奖励，则甲方应独立享有该奖励的荣誉权、名誉权及物质奖励享有权，与乙方无关。”（甲方指发行人，乙方指万全阳光）

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片的上市后研究，累计向万全阳光支付委托研发费 3,272.45 万元，2017 年、2018 年和 2019 年计入研发费用的金额分别为 829.65 万元、1,315.77 万元和 1,127.03 万元。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅《发明专利证书》、《专利登记簿副本》，通过国家知识产权局专利信息查询网站（cpquery.cnipa.gov.cn）查询发行人相关专利的公示信息，走访国家知识产权局专利局，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；

2、查阅发行人《保密制度》，抽查发行人与核心人员签署的《保密协议》，访谈发行人总经理，了解发行人与技术保护相关的措施；

3、查阅发行人药品再注册批件，登录国家药品监督管理局网站（app1.nmpa.gov.cn）、CDE 查询与发行人相关药品制剂、原料药的公示信息；

4、访谈发行人研发中心负责人，了解发行人的研发模式；

5、取得发行人核心技术人员的尽职调查问卷，查阅核心技术人员的简历；

6、查阅发行人研发费用明细表，查阅委托研发合同，抽查委托研发费相关的记账凭证、发票、付款凭证以及研发费结算申请单，勾稽核对各期计入研发费用的金额；并对委托研发单位进行函证；

7、访谈万全医疗集团副总裁；

8、查阅 CRO 行业发展情况的相关资料，分析发行人的研发模式是否符合医药行业发展趋势。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人制定了与核心技术保护相关的具体措施；发行人委托 CRO 进行阶

段性、专业性的研发，自身具备生产加工工艺及质量保障体系的自主研发能力；发行人核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验；发行人的研发投入符合发行人生产经营的实际需要；发行人主要产品涉及的核心技术具备竞争力。

2、发行人与郭夏及其控制的企业存在可同生产批件及相关技术转让、可同有关的商标和专利权转让、委托进行上市后研究以及市场推广服务的交易。上述各项交易均依据双方在医药产业链中不同的主业和定位而产生的正常商业合作。发行人完整、合法拥有可同的所有权，取得了可同的药品注册证书并完成了上市以来的历次再注册，发行人依法对可同的研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。发行人能够控制可同药物的研发、生产、销售，不构成对第三人的技术依赖。

发行人与万全阳光之间不存在关联关系，双方基于各自的竞争优势达成商业合作关系，委托研发的交易价格系双方公平协商确定，交易金额公允，委托研发具有必要性。

3、发行人补充披露了与北京万全签订的委托研发合同的具体情况，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益，发行人已按服务进度支付合同价款，与报告期各期研发费用具有勾稽关系。

## 五、 问题 6. 关于与郭夏控制企业的交易

**申报材料显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业存在多项交易。除 2017 年发行人以 500 万元向郭夏控制的企业购买可同相关专利与商标外，2017 年郭夏控制的企业还为发行人前五大客户，药品销售金额为 1,413.62 万元，同时其所控制的企业为发行人提供推广与研发的服务。**

**请发行人：**

**（1）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。**

**（2）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。**

**（3）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。**

**（4）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项。**

**请保荐人、申报会计师及发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人说明及补充披露】**

**（一）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中披露及补充披露如下：

“

……

发行人主要产品之一可同的“新药证书及生产批件及其技术与资料”系 2004 年自北京德众万全药物技术开发有限公司受让所得。自 2004 年引进可同的生产技术以来，公司与自然人郭夏控制的企业在技术开发、销售、市场推广等方面长期合作。

根据公开资料查询，郭夏现任中国医疗集团有限公司（港股上市公司，代码 8225）主席、执行董事，曾担任美国强生公司旗下 Ortho-McNeil 公司研究科学家、以色列梯瓦制药公司旗下 Novopharm 公司工序开发经理、美国 NASDAQ 上市公司 Common Wealth 公司的董事长和 CEO，于 1998 年成立万全集团，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。

其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，以“万全医疗集团”名称在香港经营业务，

股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，其主营业务系为国内外医药生产企业提供药品开发及研究服务，提供一站式的集成制药服务，包括临床研究服务、药品研究与开发以及技术转让，与发行人发生交易的北京万全阳光医学技术有限公司系万全医疗集团的全资子公司。

除香港上市主体万全医疗集团及其附属公司外，郭夏控制的其他业务主体还包括从事医药商业流通的万德玛以及医药制造业务的万特制药等。万德玛是万全集团的营销旗舰，依托其临床专业公司的学术推广能力与全国多家大型综合及专科医院保持合作关系，可以提供从仓储到物流等一整套完善的销售服务。万特制药拥有多个原料药、制剂的生产基地，能够进行药品生产并提供外包生产服务。

……

报告期内，与公司发生交易的郭夏控制的企业包括海南万德玛药业有限公司、北京万全阳光医学技术有限公司两家公司，2017 年与公司受让利培酮口崩片相关专利相关企业包括江苏万全特创医药生物技术有限公司、万全万特制药江苏有限公司两家公司，相关交易的具体情况如下：

……

III、向海南万德玛销售

发行人向海南万德玛销售药品的销售模式为“推广经销模式”，销售的具体药品名称为利培酮口崩片（商品名“可同”），报告期各期的向郭夏控制的企业销售药品的销售收入、单价及毛利率情况具体如下：

| 项目 | 海南万德玛药业有限公司 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 销售收入（万元） | 65.84 | 21.92 | 405.20 | 360.06 |
| 销售数量（万片） | 150.00 | 49.98 | 925.44 | 836.69 |
| 销售单价（元/片） | 0.44 | 0.44 | 0.44 | 0.43 |
| 销售成本（万元） | 13.55 | 4.99 | 91.78 | 73.68 |
| 毛利率 | 79.42% | 77.24% | 77.35% | 79.54% |
| 占发行人可同销售收入的比例 | 1.61% | 0.22% | 3.84% | 4.21% |

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人对海南万德玛的销售收入分别为 360.06 万元、405.20 万元、21.92 万元和 65.84 万元，发行人对海南万德玛的可同销售收入占可同总销售收入的比例分别为 4.21%、3.84%、0.22%

和 1.61%。2017 年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，公司结合“两票制”政策适当调整销售策略，“两票制”减少了药品的流通环节，药品的市场推广主要由药品生产企业承担，药品生产企业对医药流通经营企业的推广职能要求减少，而对其配送职能要求提高，2017 年，可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，海南万德玛药业有限公司属于公司的承担药品市场推广职能的推广经销商，因此自 2018 年起公司向郭夏控制的企业的销售收入大幅下降。

……

公司以推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，其报告期内的销售单价与公司可同产品推广经销模式下的销售单价对比分析如下：

| 项目 | 比较对象 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 销售单价（元/片） | 向郭夏控制的企业销售 | 0.44 | 0.44 | 0.44 | 0.43 |
| | 向其他客户销售 | 0.45 | 0.46 | 0.44 | 0.43 |

如上表所示，公司向郭夏控制的企业销售可同的销售单价与向其他客户推广经销模式下的销售单价基本一致，不存在明显差异，公司向郭夏控制的企业销售药品的销售价格公允，具有合理性。

……

”

**（二）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）郭夏控制的企业”中补充披露如下：

“

……

IV、委托万全阳光推广

公司委托郭夏控制的企业万全阳光在相应市场范围内进行可同的学术推广，万全阳光为公司提供举办学术推广会以及市场调研分析等综合性市场推广服务，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月发生的推广费金额分别为 687.83

万元、797.65 万元、1,491.39 万元和 493.52 万元。

……

《学术推广服务协议》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。

……”

委托推广的必要性：发行人系制药生产企业；万全阳光是一家从事医药临床研发和推广、技术转让技术服务和商业的专业公司，致力于医药临床研究与学术

推广，系国内知名的临床合同研究组织的全资子公司，同时其关联公司德众万全系利培酮口崩片研发机构。通过委托推广，有利于合作双方优势互补，进一步提高发行人利培酮口崩片产品的市场地位。

报告期内，公司学术推广主要以召开不同规模、级别的学术推广会议为主，万全阳光为公司的第一大推广服务商，其与报告期第二大及第三大推广服务商的交易价格情况比较分析如下：

单位：万元

| 项目 | | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 上海袭棱企业管理中心 | 兴化市亿达商务信息咨询中心 |
|---|---|---|---|---|
| 报告期累计采购的推广服务金额 | | 3,470.39 | 713.28 | 584.67 |
| 其中学术推广单次价格 | 区域性推广会 | 41.46 | 41.73 | 40.53 |
| | 小型交流会 | 4.57 | 4.41 | 4.46 |

根据公开资料查询，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，在香港经营业务的名称为“万全医疗集团”，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，公司的第一大推广服务商万全阳光、利培酮口崩片的研发机构德众万全系万全医疗集团的全资子公司。

万全阳光及其关联公司拥有较权威的临床及学术推广能力，在神经精神领域拥有丰富的专家资源，同时拥有资深人士承担临床研究及学术推广工作，报告期各期，万全阳光均为公司的第一大推广服务商，除万全阳光外，公司与其他推广服务商自 2018 年开始陆续开展关于推广服务的合作，万全阳光向公司提供推广服务的区域较广，公司向万全阳光采购的推广服务金额大于其他推广服务商具有合理性。

……

”

**（三）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在**

**差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性**

2004 年，北京德众万全与发行人签订《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，同时，发行人与海南万德玛签订了关于利培酮口腔崩解片的《代理销售协议》，海南万德玛成为发行人可同产品的经销商；2012 年，发行人继续与江苏万德玛签订《代理销售协议》，江苏万德玛成为发行人可同产品的经销商。根据协议约定，海南万德玛和江苏万德玛作为发行人的经销商，负责销售产品、市场推广工作。

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》，与万全阳光签署了《学术推广服务协议》，公司结合“两票制”要求建立了与之相匹配的销售策略，即：可同的市场推广，包括配送经销商的维护等主要由公司委托万全阳光进行，同时基于“两票制”减少药品流通环节提高医药流通经营企业配送职能要求，可同的直接销售对象由郭夏控制的企业转变为相关区域配送经销商为主。可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，相关协议签订后，自报告期初至今未发生变化。

郭夏控制的企业作为公司的市场推广服务商为公司提供市场推广服务，同时又作为公司的经销商向公司采购药品，该种合作模式在医药行业具有合理性。以创业板 IPO 申报在审企业青岛百洋医药股份有限公司（以下简称“百洋医药”）为例，百洋医药是专业的医药产品商业化平台，主营业务是为医药产品生产企业提供营销综合服务，包括提供医药产品的品牌运营、批发配送及零售，致力于成为连接医药产品和下游消费者的纽带，为品牌医药生产企业提供产品营销的综合解决方案。百洋医药招股说明书披露，百洋医药作为品牌产品的代理商，向品牌方采购并销售其产品，品牌方成为百洋医药供应商；同时，由于百洋医药向上游企业提供品牌运营服务，品牌方成为百洋医药客户；因此部分品牌方同时成为百洋医药的供应商及客户。综上，郭夏控制的企业同时为公司的供应商及客户，符合行业情况。

综上，2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前不存在显著差异，销售模式的调整为顺应“两票制”要求，与“两票制”实施后同类可比交易不存在显著差异。

**（四）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项**

发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系，除招股说明书已披露的交易外，不存在其他交易或资金往来。

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅发行人销售收入成本明细表，查询发行人向郭夏控制的企业的销售情况，并重新计算销售总价、单价及毛利率等指标，分析发行人向郭夏控制的企业的销售单价、毛利率与相同模式下相关药品的销售均价、毛利率是否具有可比性；

2、查阅《学术推广服务协议》的主要内容，并查阅同行业公司的招股书说明书，核查委托推广模式是否是行业惯例，是否具有可比性；

3、比较分析万全阳光与发行人其他主要推广服务商的合作协议、费用金额并分析合理性；并对主要推广服务商进行访谈、函证；

4、查阅发行人与郭夏控制的企业签署的《代理销售协议》，查阅发行人与郭夏控制的企业的交易的明细表，结合“两票制”下同行业上市公司销售模式的变化情况，分析与郭夏控制的企业交易是否因受让专利与商标发生变化；

5、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员的尽职调查问卷并取得相关声明函与承诺，核查其是否与郭夏及其控制的企业存在关联；

6、登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）查阅郭夏及其控制的企业的工商登记信息，核对其股东、董事、监事、主要管理人员是否与发行人相关人员存在关联；

7、查阅中国医疗集团有限公司（万全医疗集团）公开披露的年度报告；

8、核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的银行流水，核对其与郭夏及郭夏控制的企业是否存在资金往来；

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人采用推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，销售价格、毛利率与同类产品同种模式下向其他客户的销售不存在明显差异，具有合理性。

2、发行人委托郭夏控制的企业推广具有必要性，交易价格具有合理性。

3、发行人与郭夏控制的企业之间的交易未因受让可同相关专利与商标发生变化。

4、除已披露的交易外，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间不存在关联关系及其他交易或资金往来。

## 六、 问题 8. 关于营业收入

**申报材料显示，发行人主营业务收入主要为化学制剂及原料药的销售收入。报告期内，化学制剂销售收入分别为 26,832.57 万元、26,520.32 万元和 30,009.24 万元，占主营业务收入的比例分别为 98.34%、95.12%和 92.90%；原料药收入分别为453.27万元、1,359.66万元和2,292.31万元，占主营业务收入的比例分别为1.66%、4.88%和 7.10%。**

**请发行人：**

**（1）披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献。**

**（2）披露“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务，如是，说明采购金额和会计核算方法。**

**（3）以列表方式披露报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草**

**酸艾司西酞普兰片及原料药细分产品与市场同类产品可比价格的差异情况，发行人主要产品价格波动与可比价格变动趋势是否一致；说明利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价 2019 年大幅下滑的原因。**

**（4）分析并披露复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的原因。**

**（5）结合应用领域、主要客户合作情况及市场情况，分析并披露阿魏酸钠、富马酸亚铁报告期内销售收入大幅增长、销售占比逐年提高的原因。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

**（一）披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献**

1、产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况

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/(一)/2、主营业务收入分析”中补充披露如下：

“

……

（4）两票制对发行人营业收入的影响

①“两票制”政策推行概况

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委发出《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号），通知指

出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到 2018 年在全国全面推开。

截至 2018 年，全国 31 个省份及地区公立医疗机构已全面实施“两票制”。

②受“两票制”影响的产品及前后价格变动情况

公司独家取得复方硫酸亚铁叶酸片的生产批件，为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，报告期内的经销模式均为配送经销，复方硫酸亚铁叶酸片的平均销售单价不受两票制影响。利培酮口崩片等其他药品制剂在报告期内同时存在配送经销和推广经销两种经销模式，受“两票制”2018 年在全国各省区全面实施影响，2018 年利培酮口崩片配送经销模式的收入占比较 2017 年度有所提高，利培酮口崩片的平均销售单价相应提高。

实施两票制前后，报告期内公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的经销模式的销售价格情况具体如下：

单位：元/片

| 产品 | 销售模式 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 复方硫酸亚铁叶酸片 | 配送经销 | 0.69 | 0.69 | 0.69 | 0.69 |
| | 经销均价 | 0.69 | 0.69 | 0.69 | 0.69 |
| 利培酮口崩片 | 配送经销 | 1.14 | 1.10 | 1.11 | 1.15 |
| | 推广经销 | 0.45 | 0.46 | 0.44 | 0.43 |
| | 经销均价 | 0.75 | 0.79 | 0.90 | 0.96 |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 配送经销 | 2.25 | 2.29 | 2.66 | 2.74 |
| | 推广经销 | 0.64 | 0.72 | 0.72 | 0.75 |
| | 经销均价 | 0.78 | 0.88 | 1.73 | 2.17 |

如上表所示，报告期内公司主要产品在同种经销模式下的价格保持在相对稳定的水平，未发生重大波动，报告期内利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片经销均价的变动主要受不同经销模式收入占比变动影响。

③“两票制”下不同经销模式收入占比的变化

实施两票制前后，报告期内公司主要产品不同经销模式下的经销收入占比情况具体如下：

单位：万元

| 产品 | 模式 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 复方硫酸亚铁叶酸片 | 配送经销 | 6,805.57 | 100.00% | 14,636.66 | 100.00% | 16,731.97 | 100.00% | 15,167.68 | 100.00% |
| | 经销小计 | 6,805.57 | 100.00% | 14,636.66 | 100.00% | 16,731.97 | 100.00% | 15,167.68 | 100.00% |
| 利培酮口崩片 | 配送经销 | 2,678.79 | 65.87% | 7,132.88 | 72.10% | 8,601.40 | 84.18% | 7,199.66 | 87.78% |
| | 推广经销 | 1,388.27 | 34.13% | 2,760.26 | 27.90% | 1,616.84 | 15.82% | 1,002.41 | 12.22% |
| | 经销小计 | 4,067.06 | 100.00% | 9,893.13 | 100.00% | 10,218.24 | 100.00% | 8,202.08 | 100.00% |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 配送经销 | 104.91 | 23.97% | 186.71 | 26.07% | 1,307.92 | 80.02% | 1,679.96 | 90.12% |
| | 推广经销 | 332.71 | 76.03% | 529.34 | 73.93% | 326.67 | 19.98% | 184.23 | 9.88% |
| | 经销小计 | 437.62 | 100.00% | 716.06 | 100.00% | 1,634.59 | 100.00% | 1,864.19 | 100.00% |

注：“占比”指占该产品经销收入的比例。

……

”

2、结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响

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”中补充披露如下：

“

……

④“两票制”前后产品毛利率、销售费用占营业收入比例的变动情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司药品制剂产品毛利率及销售费用占营业收入比例的情况具体如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药品制剂毛利率 | 86.23% | 86.50% | 87.29% | 88.30% |
| 销售费用占营业收入的比例 | 52.84% | 57.46% | 54.65% | 54.76% |

如上表所示，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司药品制剂的毛利率分别为 88.30%、87.29%、86.50%和 86.23%，未发生重大波动，主要

原因在于公司营业收入受“两票制”的影响相对较小，具体原因包括：

I、公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片为公司独家品种，为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，公司持续投入市场推广费用，其报告期内的销售不受“两票制”影响，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，复方硫酸亚铁叶酸片的销售收入占药品制剂营业收入的比例分别为 58.07%、56.52%、56.13%和 58.08%；

II、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等其他药品制剂在报告期内同时存在配送经销和推广经销两种经销模式，以收入占比相对较高的利培酮口崩片为例，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，利培酮口崩片配送经销模式的销售收入占经销收入的比例分别为 87.78%、84.18%、72.10%和 65.87%。受“两票制”2017 至 2018 年在全国各省区陆续实施影响，利培酮口崩片 2017 年度配送经销模式的销售收入占经销收入的比例已达到 54.88%，2018 年利培酮口崩片配送经销模式的收入占比较 2017 年进一步上升，达到 87.78%。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司销售费用占营业收入的比例分别为 54.76%、54.65%、57.46%和 52.84%，保持在相对较高的水平。

综上所述：公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片的销售不受“两票制”影响；2017 年下半年，全国大部分省区已陆续执行两票制，公司根据“两票制”实施地区的要求与具有相应资质的配送商合作，利培酮口崩片 2017 年配送经销模式收入占经销收入的比例已达到 54.88%，至 2018 年年底两票制已在全国各省区全面覆盖，利培酮口崩片的配送经销比例进一步上升。整体而言，公司营业收入受“两票制”的影响相对较小；同时，配送经销模式下，其市场推广由公司自主或安排专业的市场推广服务商进行，公司需要投入较高的市场推广费用。整体而言，“两票制”对公司的经营业绩不构成重大影响。

……

”

3、量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献

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”中补充披露如下：

“

……

⑤量化分析“两票制”对营业收入增长的贡献

“两票制”对公司营业收入的影响体现为配送经销模式收入占比的提高，假设报告期内公司各药品制剂配送经销模式的销量占比较 2017 年度未发生变动，据此测算“两票制”对近三年发行人营业收入的影响情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业收入 | 28,631.87 | 32,491.42 | 28,020.35 |
| 测算营业收入[注] | 27,250.44 | 29,508.77 | 24,961.37 |
| 影响金额 | 1,381.43 | 2,982.65 | 3,058.98 |
| 影响金额占营业收入比例 | 4.82% | 9.18% | 10.92% |

注：测算营业收入的假设条件包括：（1）假设近三年内无“两票制”影响，各产品不同经销模式下的销量较 2017 年度未发生变动，暨 2018 年度、2019 年度、2020 年度各药品制剂产品配送经销和推广经销的销售数量占比较 2017 年度未发生变动；（2）各药品制剂产品各年度不同模式下的销售单价较实际情况一致；（3）各年度药品制剂直销收入、原料药收入等其他因素与实际情况一致。

根据上述测算，相比较与 2017 年度，2018 年、2019 年和 2020 年，“两票制”影响增加的营业收入占当期营业收入的比例分别为 10.92%、9.18%和 4.82%。

……

”

**（二）披露“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务，如是，说明采购金额和会计核算方法**

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”中补充披露如下：

“

……

⑥“两票制”对销售模式、业务推广的影响

2017 年至 2018 年，“两票制”逐步在全国推广，截至 2018 年末，“两票制”已经在全国全面推行。公司在全国各区域向公立医院终端客户的销售均采用符合“两票制”要求的配送经销模式。

“两票制”制度实施之前，为维护公司核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，“两票制”的实施对核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的销售模式、业务推广无重大影响。

“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品如可同、草酸艾司西酞普兰片陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的销售模式。

配送经销模式和推广经销模式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<br>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 | 相对配送经销较低 |
| 销售费用率 | 较高，推广费主要由公司承担 | 较低，推广费主要由经销商承担 |
| 净利润 | 基本一致 | |

在受“两票制”影响的市场，公司向公立医院终端客户的销售需要采用符合“两票制”要求的配送经销模式，推广费用由公司承担，公司需要自行或委托推广服务商进行市场推广，故存在推广服务商为公司提供“两票制”地区的推广服务的情况。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司市场推广费金额分别为 14,400.59 万元、16,904.60 万元、15,621.85 万元和 6,765.49 万元，包括自主推广或委托第三方推广服务商推广，报告期公司向推广服务商采购推广服务的金额分别为 8,279.58 万元、14,747.92 万元、13,404.35 万元和 6,154.46 万元，公司自 2018 年开始广泛采用委托推广服务商的方式进行市场推广，故向推广服务商采购推广服务的金额大幅度上升，公司自行推广的推广费金额相应减少。向推广服务商采购推广服务的会计核算方法：公司与推广服务商签订推广服务协议，公司在推广

服务商按照推广服务协议完成相应推广服务时确认销售费用，并将期末尚未结清的推广服务费计入其他应付款。

……

”

**（三）以列表方式披露报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片及原料药细分产品与市场同类产品可比价格的差异情况，发行人主要产品价格波动与可比价格变动趋势是否一致；说明利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价 2019 年大幅下滑的原因**

1、以列表方式披露报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片及原料药细分产品与市场同类产品可比价格的差异情况，发行人主要产品价格波动与可比价格变动趋势是否一致

（1）公司主要产品报告期各期与市场同类产品可比价格的比较分析

为增强和扩大药品集中采购的惠民实效，省级药品采购机构通过汇总分析医院药品采购计划和采购预算合理确定药品采购范围，通过专门的网上采购信息平台，确定药品采购范围，并通过招标采购等方式确定药品的挂网价格，各医疗机构严格在挂网价格范围内采购。

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，因此医药制造企业的药品销售价格通常低于药品挂网价格。

由于竞争对手销售市场同类产品的销售价格不易获取，将公司主要产品报告期内的挂网价格与市场同类产品的挂网价格情况比较分析如下：

①复方硫酸亚铁叶酸片（益源生）

与益源生相同适应症的含铁制剂抗贫血用药包括力蜚能（多糖铁复合物胶囊）、红源达（多糖铁复合物胶囊）、速力菲（琥珀酸亚铁片）等。以公司复方硫酸亚铁叶酸片销售收入较高的三个省份为例，报告期各期复方硫酸亚铁叶酸片及同类可比产品的挂网价格情况具体如下：

单位：元/片;元/粒

| 区域 | 药品 | 规格 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 广东省 | 益源生 | 50mg/片 | 0.84 | 0.84 | 0.84 | 0.84 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 力蜚能 | 0.15g/粒 | 未挂网 | 未挂网 | 未挂网 | 未挂网 |
| | 红源达 | 0.15g/粒 | 2.82 | 2.82 | 2.82 | 2.82 |
| | 速力菲 | 0.2g/片 | 2.26 | 2.26 | 2.31/2.26 | 2.31 |
| 山西省 | 益源生 | 50mg/片 | 0.84 | 0.84 | 0.84 | 0.84 |
| | 力蜚能 | 0.15g/粒 | 未公开 | 未公开 | 未挂网 | 未挂网 |
| | 红源达 | 0.15g/粒 | 未公开 | 2.85 | 2.85 | 2.85 |
| | 速力菲 | 0.2g/片 | 未公开 | 2.29 | 2.35/2.29 | 2.35 |
| 陕西省 | 益源生 | 50mg/片 | 0.84 | 0.84 | 0.84 | 0.84 |
| | 力蜚能 | 0.15g/粒 | 3.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 |
| | 红源达 | 0.15g/粒 | 2.82 | 2.92 | 2.92 | 2.92 |
| | 速力菲 | 0.2g/片 | 2.18 | 2.26 | 2.26 | 2.26 |

注：为公立医疗机构挂网含税采购价格。根据各药品每盒挂网价格折算为每片或每粒价格，存在多个包装规格的选择其中挂网年份较多的包装规格进行折算，多个包装规格在报告期内均挂网的则按各个包装规格折算的每片或每粒价格计算平均价格；“2.31/2.26”表示当年内进行了价格调整，调整后每片价格从 2.31 元变更为 2.26 元。

如上表所示，益源生与相同适应症的同类产品规格不同、主要成分不同，定价机制存在差异。从各产品报告期内挂网价格变动情况来看，益源生与同类可比产品挂网价格均保持稳定。

②利培酮口崩片（可同）

除公司外，国内目前生产销售利培酮口崩片的企业还包括齐鲁制药有限公司、常州四药制药有限公司，齐鲁制药有限公司生产的利培酮口崩片的商品名为“醒志”，常州四药制药有限公司生产的利培酮口崩片的商品名为“单克”。以公司利培酮口崩片销售收入较高的三个省份为例，报告期各期利培酮口崩片及同类可比产品的挂网价格情况具体如下：

单位：元/片

| 区域 | 药品 | 规格 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 湖北省 | 可同 | 1mg/片 | 1.47 | 1.47 | 1.47 | 1.47 |
| | 醒志 | 1mg/片 | 1.42 | 1.42 | 1.42 | 1.42 |
| | 单克 | 1mg/片 | 1.49 | 1.49 | 1.49 | 1.49 |
| 重庆市 | 可同 | 1mg/片 | 1.58 | 1.58 | 1.58 | 1.77/1.71/1.58 |
| | 醒志 | 1mg/片 | 未公开 | 未公开 | 未公开 | 未公开 |
| | 单克 | 1mg/片 | 未公开 | 未公开 | 未公开 | 未公开 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 山东省 | 可同 | 1mg/片 | 1.44 | 1.44 | 1.60/1.44 | 1.60 |
| | 醒志 | 1mg/片 | 1.30 | 1.31/1.30 | 1.48/1.31 | 1.48 |
| | 单克 | 1mg/片 | 1.21 | 1.21 | 1.48/1.21 | 1.48 |

注：为公立医疗机构挂网含税采购价格。根据各药品每盒挂网价格折算为每片或每粒价格，存在多个包装规格的选择其中挂网年份较多的包装规格进行折算，多个包装规格在报告期内均挂网的则按各个包装规格折算的每片或每粒价格计算平均价格；"1.77/1.71/1.58"表示当年内进行了两次价格调整，第一次调整后每片价格从 1.77 元变更为 1.71 元，第二次调整后每片价格变更为 1.58 元。

如上表所示，公司利培酮口崩片在上述主要省份的挂网价格的波动趋势与同类可比产品基本一致。

③草酸艾司西酞普兰片

包括公司在内，草酸艾司西酞普兰片的国产生产企业共六家，其中山东京卫制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司的市场份额较大，山东京卫制药有限公司生产的草酸艾司西酞普兰片的商品名为"百适可"，四川科伦药业股份有限公司生产的草酸艾司西酞普兰片的商品名为"百洛特"。以公司草酸艾司西酞普兰片销售收入较高的三个省份为例，报告期各期公司草酸艾司西酞普兰片及同类可比产品的挂网价格的具体情况如下：

单位：元/片

| 区域 | 药品 | 规格 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 山东省 | 郁朗® | 5mg/片 | 2.26/2.28 | 3.67/2.26 | 3.97/3.67 | 3.97 |
| | 百适可 | 10mg/片 | 3.95 | 4.00 | 7.50/4.00 | 7.50 |
| | 百洛特 | 10mg/片 | 4.24 | 4.24 | 7.41/4.24 | 7.41 |
| 河北省 | 郁朗® | 5mg/片 | 2.28 | 3.39 | 3.39 | 3.39 |
| | 百适可 | 10mg/片 | 4.27 | 4.27 | 4.27 | 未公开 |
| | 百洛特 | 10mg/片 | 跟标带量采购 | 跟标带量采购 | 跟标带量采购 | 未公开 |
| 河南省 | 郁朗® | 5mg/片 | 2.28 | 3.39/2.28 | 3.39 | 3.39 |
| | 百适可 | 10mg/片 | 3.90 | 3.90 | 4.42/3.90 | 未挂网 |
| | 百洛特 | 10mg/片 | 4.27 | 4.27 | 6.15/5.36/4.27 | 8.06/6.15 |

注："郁朗®"为公司生产销售草酸艾司西酞普兰片使用的商标，草酸艾司西酞普兰片包括 5mg 和 10mg 两个规格，公司 5mg 规格销量较高，选取 5mg 的挂网价格列示，可比公司选择其各省份挂网年份相对较多的规格进行列示。为公立医疗机构挂网含税采购价格，根据各药品每

盒挂网价格折算为每片或每粒价格，存在多个包装规格的选择其中挂网年份较多的包装规格进行折算，多个包装规格在报告期内均挂网的则按各个包装规格折算的每片或每粒价格计算平均价格。

草酸艾司西酞普兰片为国家带量采购品种，受国家组织带量采购政策影响，其公立医疗机构挂网采购价格下降幅度较大。

④原料药

报告期内，公司对外销售的原料药包括阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、硫酸亚铁原料药，公司是目前国内少数具备上述原料药生产能力的企业，公司综合考虑生产成本、生产能力以及市场需求等因素确定销售价格，报告期内，公司原料药的平均单价情况具体如下：

单位：元/千克

| 原料药名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 富马酸亚铁 | 155.58 | 155.80 | 154.82 | 151.32 |
| 阿魏酸钠（无菌） | 3,362.83 | 3,362.83 | 3,337.89 | 3,215.57 |
| 硫酸亚铁 | 69.30 | 69.55 | 70.26 | 68.85 |

报告期内原料药的平均价格保持稳定。

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”中补充披露如下：

“

……

各医疗机构通过专门的网上采购信息平台在药品挂网价格范围内采购药品，公司主要产品的挂网价格与同类可比产品挂网价格的变动趋势基本一致。

……

”

2、说明利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价 2019 年大幅下滑的原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（二）/2、报告期内产品销售价格的总体变动情况”中补充披露如下：

“

……

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，利培酮口崩片的平均销售单价下降，主要受两方面因素影响，一方面利培酮口崩片配送经销模式的收入占比有所下降，而配送经销模式的销售价格远高于推广经销模式，从而拉低了销售均价，另一方面 2019 年山东等省份可同的挂网价格有所下调，也导致配送经销模式的销售价格也有所下滑。

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%。

……

”

**（四）分析并披露复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的原因**

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”中补充披露如下：

“

……

2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，复方硫酸亚

铁叶酸片的销售数量分别为24,825.80万片、22,180.73万片、24,530.37万片、21,344.25万片和10,006.88万片，利培酮口崩片的销售数量分别为10,935.12万片、8,849.29万片、11,659.63万片、12,600.16万片和5,438.73万片，2018年的销售数量均呈现出一定幅度的下降，2018年产品销量的下降主要受医药流通体制改革的影响。2017年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革，而新政策落地需要一定时间，在政策落地期间客观上对公司产品销售产生一定影响。在新政策落地期间，市场环境不明朗的情况下，公司适当控制当年的推广投入力度，导致2018年的产品销量出现了一定幅度的下滑。2020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，销量较上年同期下滑。

公司的主要产品为处方药，按照行业惯例，需要不断开展推广活动，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。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，自2018年开始广泛采用委托推广服务商推广，转变为以推广服务商为主进行市场推广，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司2018年的推广投入力度低于2017年、2019年，从而导致复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量2018下降而2019年上升，2017年、2018年和2019年，市场推广费占相关收入的比例分别为63.12%、57.01%和60.58%，公司市场推广费占相关收入的比例2018年下降而2019年上升，与复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量2018下降而2019年上升的波动趋势一致。

……

”

**（五）结合应用领域、主要客户合作情况及市场情况，分析并披露阿魏酸钠、富马酸亚铁报告期内销售收入大幅增长、销售占比逐年提高的原因**

1、富马酸亚铁原料药

富马酸亚铁属于抗贫血药，用于缺铁性贫血的治疗。口服后，体内吸收类似硫酸亚铁，但吸收的铁量较高，对胃肠刺激也相对较小。公司生产的富马酸亚铁原料药主要用于下游多维元素片制剂生产。富马酸亚铁广泛应用于金施尔康、善

存、21 金维他等市场畅销品牌多维元素片的生产。随着全民健康意识的不断提升，多维元素片消费群体将会越来越庞大，市场前景广阔。公司是近年来全国少数具备富马酸亚铁原料药生产能力的企业。2018 年度，随着公司在吉林化学工业循环经济示范园区新建的化学原料药生产基地投入使用，公司富马酸亚铁原料药的生产地址从吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号变更至新建的化学原料药生产基地，其生产能力显著提高，近年来市场上具备富马酸亚铁原料药供应能力的企业较少，公司新建产能得以快速释放，产销率维持在较高水平，报告期内富马酸亚铁原料药的销售收入大幅增长。

报告期内，公司向富马酸亚铁原料药主要客户的销售情况具体如下：

单位：万元；千克；元/千克

| 年度 | 排名 | 客户名称 | 收入金额 | 收入占比 | 销量 | 单价 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2018 年度 | 1 | 杭州民生健康药业有限公司 | 148.02 | 34.02% | 9,978.00 | 148.35 |
| | 2 | 惠氏制药有限公司 | 57.21 | 13.15% | 3,687.00 | 155.17 |
| | 3 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 57.03 | 13.10% | 3,675.00 | 155.17 |
| | 4 | 湖南方盛制药股份有限公司 | 47.23 | 10.85% | 3,044.00 | 155.17 |
| | 5 | 上海华源安徽锦辉制药有限公司 | 31.03 | 7.13% | 2,000.00 | 155.17 |
| | 前五名客户小计 | | 340.53 | 78.26% | 22,384.00 | 152.13 |
| 2019 年度 | 1 | 惠氏制药有限公司 | 433.11 | 35.56% | 27,900.00 | 155.24 |
| | 2 | 杭州民生健康药业有限公司 | 276.45 | 22.70% | 18,662.00 | 148.14 |
| | 3 | 中美上海施贵宝制药有限公司 | 119.59 | 9.82% | 7,554.00 | 158.31 |
| | 4 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 85.63 | 7.03% | 5,435.00 | 157.55 |
| | 5 | 上海华源安徽锦辉制药有限公司 | 63.64 | 5.23% | 4,047.00 | 157.26 |
| | 前五名客户小计 | | 978.42 | 80.34% | 63,598.00 | 153.84 |
| 2020 年度 | 1 | 惠氏制药有限公司 | 513.51 | 43.33% | 33,094.00 | 155.17 |
| | 2 | 杭州民生健康药业有限公司 | 218.91 | 18.47% | 14,551.00 | 150.44 |
| | 3 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 141.47 | 11.94% | 8,881.00 | 159.29 |
| | 4 | 上海华源安徽锦辉制药有限公司 | 66.46 | 5.61% | 4,172.00 | 159.29 |
| | 5 | 中美上海施贵宝制药有限公司 | 49.03 | 4.14% | 3,078.00 | 159.29 |
| | 前五名客户小计 | | 989.38 | 83.49% | 63,776.00 | 155.13 |
| 2021 年 1-6 | 1 | 惠氏制药有限公司 | 329.42 | 37.72% | 21,230.00 | 155.17 |
| | 2 | 杭州民生健康药业有限公司 | 205.25 | 23.50% | 13,643.00 | 150.44 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 月 | 3 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 168.63 | 19.31% | 10,586.00 | 159.29 |
| | 4 | 浙江圣博康药业有限公司 | 41.42 | 4.74% | 2,600.00 | 159.29 |
| | 5 | 河北恒利集团制药股份有限公司 | 30.97 | 3.55% | 1,944.00 | 159.29 |
| | 前五名客户小计 | | 775.68 | 88.83% | 50,003.00 | 155.13 |

注：收入占比指占当期富马酸亚铁原料药营业收入的比例。

2、阿魏酸钠无菌原料药

阿魏酸钠属于抗血小板聚集药，用于缺血性心脑血管病的治疗。主要用于动脉粥样硬化、冠心病、脑血管病、肾小球疾病、肺动脉高压、糖尿病性血管病变、脉管炎等血管性病症的辅助治疗。阿魏酸钠原料药分阿魏酸钠原料药和阿魏酸钠无菌原料药，公司生产的阿魏酸钠为无菌原料药，无菌保障工艺为无菌原料药的关键技术，行业内可生产阿魏酸钠无菌原料药的企业极少，公司是全国极少数具备阿魏酸钠无菌原料药生产能力的企业，生产的阿魏酸钠无菌原料药可用于下游阿魏酸钠制剂的生产。

报告期内，公司向阿魏酸钠无菌原料药主要客户的销售情况具体如下：

单位：万元；千克；元/千克

| 年度 | 排名 | 客户名称 | 收入金额 | 收入占比 | 销量 | 单价 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2018年度 | 1 | 安徽省先锋制药有限公司 | 150.35 | 20.15% | 460.00 | 3,268.56 |
| | 2 | 福建省闽东力捷迅药业有限公司 | 130.92 | 17.55% | 400.00 | 3,273.06 |
| | 3 | 武汉长联来福制药股份有限公司 | 91.72 | 12.30% | 280.00 | 3,275.86 |
| | 4 | 湖南科伦制药有限公司岳阳分公司 | 65.29 | 8.75% | 200.00 | 3,264.66 |
| | 5 | 重庆华森制药股份有限公司 | 56.98 | 7.64% | 200.00 | 2,848.81 |
| | 前五名客户小计 | | 495.27 | 66.39% | 1,540.00 | 3,216.04 |
| 2019年度 | 1 | 安徽省先锋制药有限公司 | 307.29 | 35.68% | 920.00 | 3,340.14 |
| | 2 | 武汉长联来福制药股份有限公司 | 186.58 | 21.67% | 560.00 | 3,331.77 |
| | 3 | 重庆华森制药股份有限公司 | 147.27 | 17.10% | 440.00 | 3,347.02 |
| | 4 | 湖南科伦制药有限公司岳阳分公司 | 53.11 | 6.17% | 160.00 | 3,319.35 |
| | 5 | 海南双成药业股份有限公司 | 40.01 | 4.65% | 120.00 | 3,333.84 |
| | 前五名客户小计 | | 734.26 | 85.26% | 2,200.00 | 3,337.53 |
| 2020年度 | 1 | 湖南科伦制药有限公司岳阳分公司 | 121.06 | 21.69% | 360.00 | 3,362.83 |
| | 2 | 海南双成药业股份有限公司 | 107.61 | 19.28% | 320.00 | 3,362.83 |
| | 3 | 重庆华森制药股份有限公司 | 87.43 | 15.66% | 260.00 | 3,362.83 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 4 | 安徽省先锋制药有限公司 | 80.71 | 14.46% | 240.00 | 3,362.83 |
| | 5 | 广州一品红制药有限公司 | 67.26 | 12.05% | 200.00 | 3,362.83 |
| | 前五名客户小计 | | 464.07 | 83.13% | 1,380.00 | 3,362.83 |
| 2021年1-6月 | 1 | 安徽省先锋制药有限公司 | 242.12 | 36.92% | 720.00 | 3,362.83 |
| | 2 | 湖南科伦制药有限公司岳阳分公司 | 134.51 | 20.51% | 400.00 | 3,362.83 |
| | 3 | 重庆华森制药股份有限公司 | 80.71 | 12.31% | 240.00 | 3,362.83 |
| | 4 | 福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 | 60.53 | 9.23% | 180.00 | 3,362.83 |
| | 5 | 广州一品红制药有限公司 | 53.81 | 8.21% | 160.00 | 3,362.83 |
| | 前五名客户小计 | | 571.68 | 87.18% | 1,700.00 | 3,362.83 |

注：收入占比指占当期阿魏酸钠无菌原料药营业收入的比例。

化学原料药是化学药品制剂生产中重要的原材料之一，原料药销售主要面向制剂生产企业。近年来，受监管加强、环保要求提高等影响，一些厂家停产、限产，化学药品原料药制造业增长速度有所放缓甚至小幅下降。随着技术落后、环保不达标中小原料药企业被关停或被迫退出市场，原料药行业“小散乱”状况得到改善，行业壁垒提高、新建产能减少、中小产能加速出清，原料药行业竞争格局明显优化，市场份额持续向前期环保投入充分、运营规范的原料药头部企业集中。公司在吉林化学工业循环经济示范园区新建的化学原料药生产基地于 2018 年建成并逐步投产，该园区被国家工信部批准为国家级新型工业化产业示范基地，是东北地区首家化学工业循环经济示范园区，园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，随着国家环保整治行动的持续和升级，环保要求进一步趋严，原料药行业的进入门槛将大幅提高，一些中小企业因没有能力增加环保投入而退出市场，公司原料药生产基地区位优势将愈发明显。

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”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，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万、2,069.11 万元和 1,668.63 万元，占主营业收入的比例分别为 4.88% 、7.10%、7.27%和 12.30%，原料药的收入规模大幅上升。报告期内，公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，

提高了公司的原料药生产能力。原料药的下游客户为制剂厂家，公司结合市场需求及环保投入等因素调整了阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药的销售价格。报告期内，原料药收入得以迅速增长，原料药收入的增长进一步增强了公司的盈利能力水平。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》、国家卫计委发出的《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）以及全国各地区执行“两票制”的相关文件，统计各地两票制执行时间；

2、查阅销售明细表，统计分析“两票制”影响下主要产品报告期内推广经销模式和配送经销模式的收入占比以及价格变动情况；

3、结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，分析“两票制”对发行人经营业绩的影响；

4、模拟测算“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献；

5、查阅销售费用明细表，抽查销售费用会计凭证，核查会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

6、查询主要产品主要省份的挂网价格，了解挂网价格变化的原因，分析与可比价格波动趋势是否一致；

7、访谈发行人总经理，了解原料药涨价的原因；

8、查询原料药销售明细表，分析原料药的应用领域与原料药客户业务是否一致，比较不同原料药客户的销售价格是否一致，并对主要原料药客户进行访谈。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片较早采用了配送经销的销售模式，报告期销售模式不受“两票制”影响，利培酮口崩片 2017 年配送经销模式收入

占经销收入的比例已达到 54.88%，至 2018 年年底两票制已在全国各省区全面覆盖，利培酮口崩片的配送经销比例进一步上升，发行人营业收入受“两票制”的影响相对较小；配送经销模式下，制药生产企业的销售收入提高，同时需要投入的市场推广费用也较高，“两票制”对发行人的经营业绩不构成重大影响。

2、在受“两票制”影响的市场，发行人向公立医院终端客户的销售需要采用符合“两票制”要求的配送经销模式，推广费用由发行人承担，故存在推广服务商为发行人提供“两票制”地区的推广服务的情况，发行人采购推广服务的会计核算方法符合《企业会计准则》的规定。

3、发行人主要产品价格波动与市场同类产品可比价格波动趋势一致，原料药无可比价格参考，其价格波动具有合理性，2019 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片价格下降具有合理性。

4、发行人 2018 年度的市场推广投入力度相比 2017 年度和 2019 年度较低，是复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的主要原因，具有合理性。

5、受阿魏酸钠、富马酸亚铁的下游客户生产需求以及发行人原料药产能增加的影响，报告期内其销售收入大幅增长、销售占比逐年提高，发行人销售收入增长真实、准确。

## 七、 问题 9. 关于销售模式和客户

**申报材料显示，公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；公司原料药产品销售采用直销模式。报告期各期发行人前五大客户销售占比分别为 27.75%、33.13%、32.38%，发行人存在客户与供应商重叠情况。**

**请发行人：**

**（1）分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况；经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款。**

**（2）披露发行人相关产品对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况，发行人对经销商的销售政策变动情况，是否存在返利或补贴。**

**（3）披露报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性；披露新增客户中贡献收入较大客户情况，经销商各分层的平均销售规模及变化情况。**

**（4）披露是否有专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况、经销商退货情况。**

**（5）披露发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因。**

**（6）披露客户与推广服务商重叠情形下药品销售和推广服务的定价和结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，是否为行业惯例。**

**（7）披露发行人客户与原料供应商重叠情形下的具体交易模式、交易价格形成机制及其合规性，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的必要性。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

回复：

**【发行人补充披露】**

**（一）分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况；经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款**

1、分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

⑥配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式

I、选择标准及政策

公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广主体不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。

配送经销模式下，公司选择具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业进行合作，选择标准包括：（1）具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证等证件；（2）遵守药品经营质量管理规范，建立有健全的药品经营质量管理体系，能够保证药品经营全过程持续符合法定要求；（3）具备药品保管的基本条件，能够采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量；（4）商业信用记录良好，具备相应的资金实力；（5）具备相应区域内的配送能力，配送范围能够覆盖与公司产品相关的终端医院。

推广经销模式下，公司主要考察经销商的药品经营资质、学术推广及销售能力、擅长领域、网络覆盖能力等情况，选择标准包括：（1）具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证等证件；（2）遵守药品经营质量管理规范，建立有健全的药品经营质量管理体系，能够保证药品经营全过程持续符合法定要求；（3）具备药品保管的基本条件，能够采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量；（4）商业信用记录良好，具备相应的资金实力；（5）具备相应区域内的销售能力，能够通过学术推广等方式开拓终端市场、实现销售。

II、管理模式

公司的经销商均为具有药品经营资质的企业，药品经销商同时经营多种药品，其经销的发行人的产品占其整体经销收入的比例通常较低，公司对经销商的销售均为买断式销售。

配送经销模式下：公司与配送经销商建立合作关系后，建立相应的经销商档案并定期与不定期的对经销商资质进行审核；对于配送网络覆盖面广、资金实力和商业信誉等综合实力强的经销商，公司与其签订年度销售协议，对销售品种、销售区域、销售价格等内容作出具体规定；公司不定期对经销商销售协议的执行情况进行检查，经销商违反销售协议约定的，公司有权终止与经销商的合作。

推广经销模式下：公司与推广经销商建立合作关系后，建立相应的经销商档案并定期与不定期的对经销商资质进行审核；公司根据需要对推广经销商业务人

员进行产品知识培训，根据需要对推广经销商的药品推广工作进行监督和指导；公司要求推广经销商在推广、销售公司药品的过程中，不得对药品进行虚假宣传并杜绝商业贿赂的行为；公司与经销商签订销售协议，根据销售协议的执行情况决定是否继续合作。

III、进入和退出机制

i、进入机制

区域销售人员初审：区域销售人员通过自主联系或推广服务商推荐接洽潜在经销商，结合公司选取经销商的标准，对于有合作意愿的经销商资质、信誉、企业实力、所经营的产品线、覆盖面等进行充分调研和综合评述，并将潜在经营资质、拟签的销售协议、销售区域等相关材料汇总后提交公司营销中心进行审核；

营销中心复审：公司营销中心参照经销商选择标准，对区域销售人员提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，并将复审通过的潜在经销商提交销售部总监审批；

经销商确定：销售部总监审批通过后，与经销商签订销售协议或作为公司后备的经销商。销售部和区域销售经理（业务人员）对已签订销售协议的经销商，要严格按照销售协议规定内容进行监督与考核。

ii、退出机制

公司营销中心定期组织财务部等相关部门对经销商准入标准和签订的销售协议执行情况进行评价，对于不能按照协议完成销售计划、资金回款、临床推广、市场覆盖要求的经销商，区域经理需要与经销商共同查找原因并寻求解决问题的办法，对于无法达到公司销售要求，公司将终止与经销商的合作。对于在销售过程中存在恶意违反公司销售协议的约定以及关于药品推广、销售的行为准则的经销商，公司在发现相关情形后应终止与有关经销商的合作。

IV、与同行业可比公司的比较

制药生产企业的经销商通常为具备药品经营资质的医药商业公司，其经营药品的品类通常较多，其销售的单个制药生产企业药品的比例通常较低。同行业可比上市公司公开披露了经销商进入时的选择标准，而对于经销商退出机制的表述相对较少，具体情况如下：

| 可比公司 | 上市年度 | 经销商的选择标准 |
| --- | --- | --- |

| | | |
|---|---|---|
| 润都股份 | 2017 年 | 对经销商实施动态管理。各区域销售经理从信用情况和配送能力等方面选择资信好、业务覆盖广、经营能力强、有区域优势、有能力推广公司产品的经销商推荐给各个主管销售部门，并经其综合审核后确定为各区域备选或合格的经销商。 |
| 仟源医药 | 2011 年 | 公司选择经销商参考 6 项标准，即销售能力、专注程度、销售模式、资信状况、经济实力与公共关系。公司根据不同的产品属性，确定目标经销商的筛选标准，实现厂商资源的合理匹配和对接。 |
| 广生堂 | 2015 年 | 经销商在与公司合作时均具备经营药品所必须的资质，不存在未取得相关资质而从事药品销售业务的情形，在药品销售过程中不存在违法违规行为。<br>配送商在与本公司合作时均具备经营药品所必须的资质，不存在未取得相关资质而从事销售、配送业务的情形，在药品销售过程中不存在违法违规行为。 |
| 海辰药业 | 2017 年 | 传统代理模式下，公司综合考虑代理商的历史经营业绩、经销品种、终端网络覆盖能力等情况，对代理商进行筛选。代理商必须具备一定的药品市场开发、推广及配送能力，有良好的资金保障和行业信誉。<br>精细化推广模式下，配送商一般为公司选择的大型医药流通企业。上述医药流通企业一般有较强的终端网络覆盖和配送能力，企业规模较大，信誉良好。 |
| 联环药业 | 2003 年 | 未公开披露相关信息。 |
| 吉贝尔 | 2020 年 | 公司从经营资质、营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的药品流通企业作为配送商。经销商的选择标准如下：<br>（1）经销商具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证、GSP 证书等各种证件。（2）拥有充足的资金，能够保证市场正常运转和业务拓展的需求。（3）销售网络健全且相对稳定，并具备良好的社会资源和公共关系。（4）建立独立的配送体系，车辆配置能够满足市场开发和销售配送需要。能够保证市场营销活动正常开展。（5）建立营销队伍，人员稳定综合素质高，并且有一定的忠诚度。（6）仓储设施齐全，能够满足公司产品的正常库存要求及市场周转。（7）认同公司市场经营理念、市场营销模式。严格遵守公司产品市场价格策略以及市场管理制度。（8）诚信合法经营，不经营假冒伪劣和侵权产品。（9）积极主动走访市场，主动为客户服务。保证送货及时、服务周到热情。（10）具备区域内有效控制主要终端市场的能力，并能够积极主动去开拓市场。（11）具有一定社会关系资源。 |

如上表所示，公司对经销商的管理与同行业可比公司不存在重大差异。

V、经销模式受两票制影响的情况

“两票制”制度实施之前，为维护公司核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的终端市场，公司较早采用了配送经销的经销模式，“两票制”的实施对核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的经销模式无影响。

“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品（利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等）陆

续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的经销模式。

……

”

2、经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司的经销商均为取得药品经营许可证且具备相应药品质量管理体系的医药商业公司，不存在个人等非法人实体的情况；公司的经销商回款不存在第三方回款。

……

”

**（二）披露发行人相关产品对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况，发行人对经销商的销售政策变动情况，是否存在返利或补贴**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况具体如下：

A、复方硫酸亚铁叶酸片

单位：元/片

| 销售模式 | 2021 年 1-6 月 | | | 2020 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 配送经销 | 0.69 | 0.09 | 86.40% | 0.69 | 0.09 | 86.35% |
| 直销（医院） | 0.79 | | 88.19% | 0.79 | | 87.44% |
| 直销（药房） | 0.68 | | 86.28% | 0.68 | | 84.82% |
| 销售模式 | 2019 年度 | | | 2018 年度 | | |

| | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 配送经销 | 0.69 | 0.10 | 86.17% | 0.69 | 0.09 | 86.70% |
| 直销（医院） | 0.80 | | 87.98% | 0.77 | | 88.01% |
| 直销（药房） | 0.67 | | 85.82% | 0.67 | | 86.16% |

注：按平均单价、单位成本计算的毛利率与列示的毛利率之间存在差异，这些差异是平均单价、单位成本四舍五入造成的。

B、利培酮口崩片

单位：元/片

| 销售模式 | 2021 年 1-6 月 | | | 2020 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 配送经销 | 1.14 | 0.09 | 91.70% | 1.10 | 0.10 | 91.29% |
| 推广经销 | 0.45 | | 79.26% | 0.46 | | 78.71% |
| 直销（医院） | 0.82 | | 88.49% | 1.04 | | 90.43% |
| 直销（药房） | 0.48 | | 80.39% | 0.54 | | 82.51% |
| 销售模式 | 2019 年度 | | | 2018 年度 | | |
| | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 | 平均单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 配送经销 | 1.11 | 0.10 | 91.42% | 1.15 | 0.09 | 92.00% |
| 推广经销 | 0.44 | | 78.34% | 0.43 | | 78.59% |
| 直销（医院） | 1.20 | | 92.02% | 1.24 | | 92.58% |
| 直销（药房） | 0.53 | | 81.86% | 0.75 | | 87.66% |

注：按平均单价、单位成本计算的毛利率与列示的毛利率之间存在差异，这些差异是平均单价、单位成本四舍五入造成的。

报告期内，公司对配送经销商和推广经销商的销售政策未发生重大变动。为控制终端价格，公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片在“两票制”实施前就已经采用配送经销模式；利培酮口崩片等其他药品在“两票制”实施后，从原来的推广经销为主转变为配送经销为主。

……

公司未针对经销商制定返利或补贴政策，不存在返利或补贴。

……

”

**（三）披露报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性；披露新增客户中贡献收入较大客户情况，经销商各分层的平均销售规模及变化情况**

1、报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

I、经销商变动的总体情况

与 2018 年相比，2019 年退出的经销商家数共 175 家，相关经销商 2018 年的销售收入金额为 1,108.40 万元，占 2018 年经销收入的 4.30%；与 2018 年相比，2019 年新增的经销商家数共 159 家，相关经销商 2019 年的销售收入金额为 1,807.93 万元，占 2019 年经销收入的比例为 6.15%。

与 2019 年相比，2020 年未发生交易的经销商家数共 212 家，相关经销商 2019 年的销售收入金额为 2,082.87 万元，占 2019 年经销收入的 7.09%，2020 年受新冠肺炎疫情影响，未发生交易的经销商数量相对较多；与 2019 年相比，2020 年新增的经销商家数共 177 家，相关经销商 2020 年的销售收入金额为 2,220.07 万元，占 2020 年经销收入的比例为 8.52%。

与 2020 年相比，2021 年 1-6 月未发生交易的经销商家数共 163 家，相关经销商 2020 年的销售收入金额为 1,373.10 万元，占 2020 年经销收入的 5.27%；与 2020 年相比，2021 年 1-6 月新增的经销商家数共 57 家，相关经销商 2021 年 1-6 月的销售收入金额为 424.87 万元，占 2021 年 1-6 月经销收入的比例为 3.62%。

II、经销商数量变动较高的原因

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。

……

”

2、新增客户中贡献收入较大客户情况

报告期内，新增经销商贡献收入较大客户的情况如下：

（1）2019 年较 2018 年新增经销商前十大

单位：万元

| 客户名称 | 收入贡献 | | 成立时间 | 注册资本 | 主要股东 | 董监高 | 药品经营许可编号 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | | | | | |
| 陕西昌和医药有限公司 | 171.24 | 0.58% | 2018/6/7 | 6800 万 | 祝小明、陈卫利、王淑雅、马遥、姜玉亭 | 祝小明、马遥、姜玉亭、王淑雅 | 陕AB0290040 |
| 武汉战辉药业有限公司 | 112.21 | 0.38% | 2013/10/24 | 500 万 | 莫文斌、杨应龙、孙泽吉、武汉全玉堂药房有限公司 | 莫文斌、杨应龙 | 鄂AA0270228 |
| 长春市福亿医药有限公司 | 82.67 | 0.28% | 2014/11/10 | 950 万 | 齐伟林、刘丽丹 | 齐守全、齐伟林、刘丽丹 | 吉AA4310497 |
| 东北制药辽阳医药有限公司 | 75.83 | 0.26% | 2012/3/23 | 1000 万 | 东北制药集团供销有限公司、辽宁嘉禾科创咨询服务有限公司 | 苏庆凯、张伟、陈咏梅、刘刈、庄晓茹、冯秋实 | 辽AA4190001 |
| 国药乐仁堂廊坊医药有限公司 | 53.78 | 0.18% | 2012/5/17 | 2333.3334 万 | 国药乐仁堂医药有限公司、杨燕 | 程玉广、刘月涛、王海浩、谢红、刘朝阳 | 冀AA3160020 |
| 华润无锡医药有限公司 | 53.58 | 0.18% | 2002/2/8 | 2003 万 | 华润江苏医药有限公司 | 孙柯、周人华、孙蕾、支国良、周盛慧、顾绮声 | 苏AA5100056 |
| 昆药集团医药商业有限公司 | 47.35 | 0.16% | 1998/10/20 | 25000 万 | 昆药集团股份有限公司 | 刘鹏、汪俊、徐朝能、汪华先 | 滇AA8710118 |
| 江西沧海药业有限公司 | 43.51 | 0.15% | 2009/6/9 | 1200 万 | 杨谦宏、杨艳、刘庆 | 杨谦宏、刘庆 | 赣AA7020145 |
| 四川省兴诚药业有限责任公 | 38.76 | 0.13% | 2007/1/30 | 600 万 | 秦盛飞、秦礼科、袁娟、曹秀英 | 秦彦、秦盛飞 | 川AA832039 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 司 | | | | | | | 4 |
| 九江鹭燕医药有限公司 | 38.55 | 0.13% | 2018/3/15 | 2000 万 | 江西鹭燕医药有限公司、共青城盈邦投资管理合伙企业（有限合伙） | 李卫阳、刘权杨、雷鸣、顾敏健、许其专、杨聪金 | 赣AA7920473 |
| 前十大小计 | 717.49 | 2.44% | —— | —— | —— | —— | —— |

（2）2020 年较 2019 年新增经销商前十大

单位：万元

| 客户名称 | 收入贡献 | | 成立时间 | 注册资本 | 主要股东 | 董监高 | 药品经营许可编号 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | | | | | |
| 贵州省医药(集团)和平医药有限公司 | 210.28 | 0.81% | 1996/2/6 | 8000 万 | 重庆医药（集团）股份有限公司、贵州省医药（集团）有限责任公司 | 穆箫吟、刘浩、邱天、马进、付建平、吕雪莹 | 黔AA8510024 |
| 贵州康福乐医药有限责任公司 | 133.99 | 0.51% | 2008/10/6 | 3000 万 | 李科云 | 李科云、熊江 | 黔AA8580154 |
| 陕西旭通医药有限公司 | 117.88 | 0.45% | 2017/1/19 | 1000 万 | 张泽、苗娅 | 苗娅、刘博雅 | 陕AA0290258 |
| 内蒙古蒙肽生物医药有限公司 | 79.82 | 0.31% | 2015/12/17 | 1000 万 | 韩智、温宇旗 | 任瑞东、韩智、郭辉 | 蒙AA4710534 |
| 陕西万荷医药有限公司 | 61.81 | 0.24% | 2018/10/31 | 5000 万 | 付锋、吴卫 | 付锋、吴卫 | 陕AA0290288 |
| 江西国大药业有限公司 | 61.65 | 0.24% | 2015/3/27 | 500 万 | 吴梦婷、吴泽昆 | 吴梦婷、吴泽昆 | 赣AA7960151 |
| 江西思创药业有限公司 | 61.26 | 0.24% | 2013/4/9 | 1008 万 | 龚思敏、龚思保 | 龚思敏、龚思保 | 赣AA7020276 |
| 江西龙开河医药科技集团股份有限公司 | 58.92 | 0.23% | 2011/7/27 | 10000 万 | 李伟荣、共青城元上利投资管理合伙企业（有限合伙）、李蓉、朱艳桃 | 李伟荣、黄宏鑫、林少伟、李蓉、朱艳桃、周润发、林新泉、林浩滨、周钦林、代建国、周燕玲 | 赣AA7920280 |
| 陕西伟业医药有限公司 | 54.64 | 0.21% | 2002/9/29 | 5000 万 | 辉丽娜、闫亚青 | 辉卡佳、闫亚青 | 陕AA0290119 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 辽宁医药开发有限公司 | 47.82 | 0.18% | 1998/11/13 | 1110 万 | 陈东、曹冰 | 陈东、曹羽 | 辽AA0240076 |
| 前十大小计 | 888.05 | 3.41% | —— | —— | —— | —— | —— |

（3）2021 年 1-6 月较 2020 年新增经销商前十大

单位：万元

| 客户名称 | 收入贡献 | | 成立时间 | 注册资本 | 主要股东 | 董监高 | 药品经营许可编号 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | | | | | |
| 广东南方康源医药有限公司 | 95.58 | 0.81% | 2003/7/25 | 1200 万 | 陈标华、肖圳英、章建伟、熊春红、朱惠真、李旭聪 | 陈标华、章建伟 | 粤AA7520454 |
| 湖北人福医药集团有限公司 | 57.35 | 0.49% | 1998/11/3 | 141715 万 | 武汉人福医药有限公司、工银资本管理有限公司 | 张红杰、张旭、张小东、李杰、李前伦、吴亚军、邓霞飞、何华琴 | 鄂AA0270158 |
| 江西海济医药科技有限公司 | 41.68 | 0.36% | 2016/7/27 | 2000 万 | 夏侯焕志、袁爱民、张清生、叶昌军、涂欢欢、虞文霞、张志敏、张建云、肖寒、邱建安 | 夏侯焕志、叶昌军、张清生、易辉、袁爱民、肖寒、张建云、刘志红 | 赣AA7910553 |
| 湖北益世源药业有限公司 | 38.76 | 0.33% | 2004/8/16 | 520 万 | 胡飞、胡新祥、金学纬 | 胡飞、胡新祥 | 鄂AA0270024 |
| 江西信立泰医药有限公司 | 28.67 | 0.24% | 2019/7/19 | 3000 万 | 黄乃华、周潢、李方方 | 周潢、李方方 | 赣AA7900537 |
| 贵州九州通欣益天地医药有限公司 | 18.11 | 0.15% | 2017/2/16 | 20000 万 | 贵州九州通达医药有限公司、贵州共同大康健物流产业有限公司 | 高峰、王文军、肖国红、王晓、夏仙琼、徐飞、徐金涛、吴雄鹰 | 黔AA8590306 |
| 四川省吉美康医药有限公司 | 12.74 | 0.11% | 2013/9/16 | 200 万 | 刘跃忠、周祖凯 | 刘跃忠、周祖凯 | 川AA0280375 |
| 深圳市深业医药发展有限公司 | 11.70 | 0.10% | 2002/11/18 | 1050 万 | 深圳市海王银河医药投资有限公司、深圳市泽洋企业管理有限公司 | 刘晓勇、王学梅、沈大凯、金戈 | 粤AA7550031 |
| 四川聚创医药有限公司 | 9.70 | 0.08% | 2011/5/11 | 4710 万 | 陈国模、成都乐享聚创科技有限公 | 陈国模、吴玉书 | 川AA028048 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 司、成都聚创锦恒商务信息咨询合伙企业（有限合伙）、吴玉书 | | 7 |
| 四川全泰堂药业有限公司 | 9.58 | 0.08% | 1999/11/25 | 2000 万 | 全泰堂集团有限公司 | 韩辉军、李茂军、刘波、杜仲良、向光才、翟勇 | 川AA8250056 |
| 前十大小计 | 323.84 | 2.76% | —— | —— | —— | —— | |

3、经销商各分层的平均销售规模及变化情况

报告期内，经销商按销售收入规模进行分层的具体情况如下：

单位：家；万元

| 分层 | 2021 年 1-6 月 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 收入金额 | 收入占比 | 平均规模 |
| 500 万元以上 | 4 | 1,667.98 | 14.21% | 416.99 |
| 100 至 500 万元 | 46 | 4,584.73 | 39.07% | 99.67 |
| 50 至 100 万元 | 57 | 1,970.91 | 16.79% | 34.58 |
| 25 至 50 万元 | 90 | 1,554.16 | 13.24% | 17.27 |
| 10 至 25 万元 | 165 | 1,327.49 | 11.31% | 8.05 |
| 5 至 10 万元 | 110 | 406.32 | 3.46% | 3.69 |
| 5 万元以下 | 184 | 224.29 | 1.91% | 1.22 |
| 合计 | 656 | 11,735.87 | 100.00% | 17.89 |
| 分层 | 2020 年度 | | | |
| | 数量 | 收入金额 | 收入占比 | 平均规模 |
| 500 万元以上 | 7 | 5,283.82 | 20.29% | 754.83 |
| 100 至 500 万元 | 48 | 9,098.53 | 34.94% | 189.55 |
| 50 至 100 万元 | 54 | 3,652.81 | 14.03% | 67.64 |
| 25 至 50 万元 | 105 | 3,701.51 | 14.21% | 35.25 |
| 10 至 25 万元 | 181 | 2,886.84 | 11.08% | 15.95 |
| 5 至 10 万元 | 124 | 900.87 | 3.46% | 7.27 |
| 5 万元以下 | 249 | 519.75 | 2.00% | 2.09 |
| 合计 | 768 | 26,044.15 | 100.00% | 33.91 |

| 分层 | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 收入金额 | 收入占比 | 平均规模 |
| 500 万元以上 | 6 | 5,284.50 | 17.99% | 880.75 |
| 100 至 500 万元 | 54 | 11,398.12 | 38.80% | 189.89 |
| 50 至 100 万元 | 59 | 4,192.25 | 14.27% | 69.40 |
| 25 至 50 万元 | 121 | 4,206.16 | 14.32% | 34.26 |
| 10 至 25 万元 | 171 | 2,826.14 | 9.62% | 16.60 |
| 5 至 10 万元 | 126 | 893.98 | 3.04% | 7.30 |
| 5 万元以下 | 262 | 578.77 | 1.97% | 2.38 |
| 合计 | 799 | 29,379.92 | 100.00% | —— |
| 分层 | 2018 年度 | | | |
| | 数量 | 收入金额 | 收入占比 | 平均规模 |
| 500 万元以上 | 4 | 3,513.04 | 13.62% | 878.26 |
| 100 至 500 万元 | 53 | 10,537.48 | 40.86% | 189.89 |
| 50 至 100 万元 | 50 | 3,502.13 | 13.58% | 69.40 |
| 25 至 50 万元 | 106 | 3,742.50 | 14.51% | 34.26 |
| 10 至 25 万元 | 170 | 2,823.64 | 10.95% | 16.60 |
| 5 至 10 万元 | 137 | 1,030.12 | 3.99% | 7.30 |
| 5 万元以下 | 303 | 640.89 | 2.49% | 2.38 |
| 合计 | 823 | 25,789.81 | 100.00% | —— |

注：2021 年 1-6 月经销商分层根据其半年报收入金额×2 确定。

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 83.68%，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例分别为 31.94%、28.95%、30.75%和 29.93%，销售规模较小的经销商占比数量相对较高，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，公司销售规模较小的经销商占比数量与公司医药产品的实际销售情况相符，符合该种药品销售的行业惯例。

报告期内，公司分层在“5 万元以下”的经销商数量及收入占比呈逐年下降趋势，其中 2019 年较 2018 年减少了 41 家，2020 年较 2019 年减少了 13 家。2018

年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，分层在“5 万元以下”的经销商收入占比分别为 2.49%、1.97%、2.00%和 1.91%，占收入的比例较低。除此外，如上表所示，报告期各分层经销商的经销商家数、销售收入占比及各分层的平均销售规模未发生重大波动。

**（四）披露是否有专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况、经销商退货情况**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司的经销商为具备药品经营资质的医药商业公司，经销商同时经营多种药品，无专门销售公司产品的经销商。

对于中、小型医药商业公司，公司通常采用先款后货的销售方式，对于大型知名的医药商业公司，公司结合合作情况考虑是否给予信用政策，给予信用政策的，账期通常仅为 1-6 个月左右。经销商向公司的采购均为按需采购，期末除合理周转库存外，经销收入已实现最终销售，公司药品的最终流向为医院、药房。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司经销商的退货金额分别为 29.75 万元、26.67 万元、11.28 万元和 9.73 万元，占当期收入的比例分别为 0.11%、0.08%、0.04%和 0.07%，占比极低。

……

”

**（五）披露发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司药品制剂存在少量直接销售给医院、药房的情况，公司已直接向相关医院、药房销售的，无需再通过经销商配送，公司不存在直销客户与经销商的最终

客户重合的情况。

……

”

**（六）披露客户与推广服务商重叠情形下药品销售和推广服务的定价和结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，是否为行业惯例**

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”中补充披露如下：

“

……

客户与推广服务商重叠时，公司就销售商品和采购推广服务分别与其签订销售协议和推广服务协议，其中药品销售定价方式主要为各省份中标价格扣除配送费用，采购推广服务根据客户提供的具体推广服务协商定价。公司与客户根据销售协议、推广服务协议履行相应的合同义务并独立结算药品货款和推广服务费，公司的药品销售在客户确认收货时按照销售协议约定的单价及收货数量确认收入，公司采购的推广服务在推广服务商完成相关推广服务时按照推广服务协议约定的合同金额确认推广费，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

按照行业惯例，公司主要向专门从事药品推广服务的推广服务商采购推广服务，报告期各期，公司向客户采购推广服务的服务费金额占推广服务采购总额的比例仅为 6.46% 、3.24%、2.41%和 2.97%，占比较低。向公司提供推广服务的客户，其经营范围包含与市场推广相关的内容，并具体从事药品推广服务，具备向公司提供药品推广服务的条件，故公司向其采购。

……

”

**（七）披露发行人客户与原料供应商重叠情形下的具体交易模式、交易价格形成机制及其合规性，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的必要性**

1、公司向杭州民生健康药业有限公司、杭州民生药业有限公司销售富马酸亚铁的具体情况

公司是目前国内极少数具备富马酸亚铁原料药生产能力的生产企业，生产的

富马酸亚铁原料药主要用于下游多维元素片制剂生产。杭州民生医药控股集团有限公司是第一批“中华老字号”企业，旗下拥有多维元素片“21 金维他”。基于“21 金维他”的生产需要，杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司杭州民生健康药业有限公司、杭州民生药业有限公司向公司采购富马酸亚铁原料药。

由于市场上富马酸亚铁原料药的供应商极少，公司综合考虑生产成本、生产能力以及市场需求等因素自主确定销售价格，公司向杭州民生健康药业有限公司、杭州民生药业有限公司的销售价格与向其他富马酸亚铁原料药客户销售的价格无重大差异，报告期内，公司向富马酸亚铁原料药主要客户的销售情况及销售价格具体如下：

单位：万元；千克；元/千克

| 年度 | 排名 | 客户名称 | 收入金额 | 收入占比 | 销量 | 单价 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2018 年度 | 1 | 杭州民生健康药业有限公司 | 148.02 | 34.02% | 9,978.00 | 148.35 |
| | 2 | 惠氏制药有限公司 | 57.21 | 13.15% | 3,687.00 | 155.17 |
| | 3 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 57.03 | 13.10% | 3,675.00 | 155.17 |
| | 4 | 湖南方盛制药股份有限公司 | 47.23 | 10.85% | 3,044.00 | 155.17 |
| | 5 | 上海华源安徽锦辉制药有限公司 | 31.03 | 7.13% | 2,000.00 | 155.17 |
| | 前五名客户小计 | | 340.53 | 78.26% | 22,384.00 | 152.13 |
| 2019 年度 | 1 | 惠氏制药有限公司 | 433.11 | 35.56% | 27,900.00 | 155.24 |
| | 2 | 杭州民生健康药业有限公司 | 276.45 | 22.70% | 18,662.00 | 148.14 |
| | 3 | 中美上海施贵宝制药有限公司 | 119.59 | 9.82% | 7,554.00 | 158.31 |
| | 4 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 85.63 | 7.03% | 5,435.00 | 157.55 |
| | 5 | 上海华源安徽锦辉制药有限公司 | 63.64 | 5.23% | 4,047.00 | 157.26 |
| | 前五名客户小计 | | 978.42 | 80.34% | 63,598.00 | 153.84 |
| 2020 年度 | 1 | 惠氏制药有限公司 | 513.51 | 43.33% | 33,094.00 | 155.17 |
| | 2 | 杭州民生健康药业有限公司 | 218.91 | 18.47% | 14,551.00 | 150.44 |
| | 3 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 141.47 | 11.94% | 8,881.00 | 159.29 |
| | 4 | 上海华源安徽锦辉制药有限公司 | 66.46 | 5.61% | 4,172.00 | 159.29 |
| | 5 | 中美上海施贵宝制药有限公司 | 49.03 | 4.14% | 3,078.00 | 159.29 |
| | 前五名客户小计 | | 989.38 | 83.49% | 63,776.00 | 155.13 |
| 2021 年 1-6 月 | 1 | 惠氏制药有限公司 | 329.42 | 37.72% | 21,230.00 | 155.17 |
| | 2 | 杭州民生健康药业有限公司 | 205.25 | 23.50% | 13,643.00 | 150.44 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | 江西南昌桑海制药有限责任公司 | 168.63 | 19.31% | 10,586.00 | 159.29 |
| | 4 | 浙江圣博康药业有限公司 | 41.42 | 4.74% | 2,600.00 | 159.29 |
| | 5 | 河北恒利集团制药股份有限公司 | 30.97 | 3.55% | 1,944.00 | 159.29 |
| | 前五名客户小计 | | 775.68 | 88.83% | 50,003.00 | 155.13 |

注：收入占比指占当期富马酸亚铁原料药营业收入的比例。

2、公司向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的具体情况

公司向浙江民生生物科技有限公司采购的原材料为硫酸亚铁（食品级），硫酸亚铁（食品级）为公司生产的硫酸亚铁原料药所必需的原材料。公司按照浙江民生生物科技有限公司对外销售硫酸亚铁（食品级）的价格向其采购。

2015 年初，国内具备硫酸亚铁原料药生产资格的厂家共 3 家，包括安吉豪森药业有限公司（安吉豪森药业有限公司系浙江民生生物科技有限公司的全资子公司）、台山市新宁制药有限公司和桂林南药股份有限公司，实际生产销售的仅台山市新宁制药有限公司一家。为彻底解决公司硫酸亚铁原料药的供应风险，为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供必要保障，公司于 2015 年 3 月与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司签订了《药品技术转让合同》和《技术服务合同》，安吉豪森药业有限公司将其所拥有的硫酸亚铁等 10 个药品生产技术转让给公司，并会同浙江民生生物科技有限公司协助公司完成上述药品批准文号的申请工作，合同金额为 500 万元。

公司在取得硫酸亚铁原料药的批准文号及生产技术并具备硫酸亚铁原料药的生产能力后，在生产初期，为了确保公司生产的硫酸亚铁原料药产品质量的稳定性和一致性，公司沿用浙江民生生物科技有限公司的硫酸亚铁（食品级）作为原材料生产硫酸亚铁原料药。经过生产经验的积累及不断试验摸索，公司于 2018 年 11 月开始改为向江苏科伦多食品配料有限公司采购硫酸亚铁（食品级）生产硫酸亚铁原料药。

综上所述，公司在具备硫酸亚铁原料药生产能力的初期为保证产品品质稳定性向浙江民生生物科技有限公司采购原材料硫酸亚铁（食品级）具有必要性。

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”中补充披露如下：

“

……

公司硫酸亚铁原料药的批准文号及生产技术来源于杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司，公司在具备硫酸亚铁原料药生产能力的初期为保证产品品质稳定性向浙江民生生物科技有限公司采购原材料硫酸亚铁（食品级）；同时，杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司基于其多维元素片制剂生产的需求向公司采购硫酸亚铁原料药；上述交易具有必要性，公司与上述单位之间就销售富马酸亚铁原料药和采购硫酸亚铁（食品级）分别定价、分开结算。公司与上述单位不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅《经销商管理制度》，访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人对配送经销商、推广经销商的选择标准及政策、管理模式；

2、查阅同行业可比上市公司的招股说明书，分析发行人经销商的进入和退出机制与同行业可比公司对经销商管理的相关披露是否存在重大差异；

3、取得发行人销售明细表，重新计算并复核不同经销模式报告期的销售变化情况；

4、取得发行人销售明细表，核对经销商名单是否存在个人等非法人实体；

5、核查发行人报告期内的银行流水，对发行人销售回款情况进行细节测试，核查经销商回款是否存在第三方回款，并针对是否存在第三方回款向主要经销商进行访谈确认；

6、取得发行人销售明细表，重新计算并复核发行人相关产品对配送经销商、推广经销商、直销渠道的价格、毛利率差异情况，结合不同模式的特点分析合理性；

7、访谈发行人分管销售的副总经理，了解发行人对经销商的销售政策变动情况，结合销售收入明细、销售费用明细、应收账款明细分析是否合理；

8、访谈发行人分管销售的副总经理了解是否存在返利或补贴，结合银行流水、销售费用明细账、应收账款明细账核查是否存在返利或补贴；并就是否存在返利或补贴向主要经销商进行访谈确认；

9、取得发行人销售明细表，复核报告期新增经销商及减少的经销商的明细，登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）、国家药品监督管理局网站（app1.nmpa.gov.cn）查询新增经销商的工商登记信息以及经营资质，核查是否与发行人存在关联关系以及交易的合理性；

10、取得发行人销售明细表，重新计算并复核经销商各分层的平均销售规模及变化情况，结合发行人的经营情况分析其变动是否具有合理性；

11、访谈主要经销商，了解主要经销商的基本情况，从主要经销商获得其采购发行人药品的终端流向明细表核查经销最终实现销售情况，访谈了解经销商退货情况；

12、访谈发行人分管销售的副总经理，了解不同经销模式的特点，了解直销模式客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况；

13、取得发行人销售明细表、推广服务商明细表，统计并核对客户与推广服务商重叠情形的披露是否充分，抽查重叠情形的药品销售和采购推广服务的记账凭证及原始凭证并分析合同履约义务是否明确区分，核查相关会计处理是否符合《企业会计准则的要求》，查阅同行业可比公司招股说明书的相关披露，结合向客户采购推广服务的交易占比，并登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）等网站核查客户经营范围是否包含销售推广服务相关的内容，分析交易的合理性；

14、取得发行人向杭州民生医药控股集团有限公司下属单位采购和销售的明细表，抽查交易合同及采购销售的记账凭证及原始凭证；访谈发行人总经理，了解发行人与浙江民生生物科技有限公司交易的相关背景，并结合采购及销售的具体内容及应用领域分析交易的合理性及必要性；查阅发行人与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司签订了《药品技术转让合同》和《技术服务合同》，登录国家药品监督管理局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）核查发行人取得相关技术的原料药的登记公示信息；

15、对杭州民生健康药业有限公司进行访谈；

16、登陆国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）、杭州民生医药控股集团有限公司网站（http://www.hzmsholding.com/）、杭州民生药业有限公司网站（http://www.mspharm.com/）21 金维他产品网站（www.21vita.com）查询民生药业的工商登记信息及基本情况；

17、对发行人销售收入的实现及销售回款情况进行细节性测试，抽查销售合同、销售发票、收货确认单、回款凭证等业务资料，核查是否存在异常。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对经销商的管理模式与同行业可比公司不存在重大差异，发行人第一大产品较早采用了配送经销模式，报告期经销模式受“两票制”影响相对较小；经销商不存在个人等非法人实体；经销商回款不存在第三方回款。

2、发行人主要产品对配送经销商、推广经销商及直销渠道的销售价格差异、毛利率差异合理，发行人对配送经销商和推广经销商的销售政策未发生重大变动，未针对经销商制定返利或补贴政策，不存在返利或补贴。

3、报告期内经销商增减变动较大主要系与销售规模较小的经销商合作稳定性较低所致，其变动原因具有合理性。新增客户贡献的销售收入真实合理，经销商各分层的平均销售规模及变化合理。

4、发行人不存在专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况良好，经销商退货情况极少。

5、发行人直销客户不存在与经销商的最终客户重合的情况。

6、发行人客户与推广服务商重叠时药品销售和推广服务的合同履约义务明确区分、分别定价、独立交付、分开结算，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求，按照行业惯例，发行人主要向专门从事药品推广服务的推广服务商采购推广服务，向个别客户采购推广服务的比例较低，向个别客户采购推广服务具有合理性。

7、发行人客户与供应商重叠情形下，采购与销售相互独立，交易价格独立且交易合规，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料具有必要性。

## 八、 问题 10. 关于毛利率

申报材料显示，发行人主要产品为药品制剂和原料药，报告期内综合毛利率为87.29%、86.48%、85.68%。其中，药品制剂的毛利率分别为87.92%、88.30%和87.29%，原料药的毛利率分别为57.48%、58.54%和67.92%。

请发行人：

（1）分析并披露发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司且变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因。

（2）分析并披露各细分产品毛利率变化的原因，与同行业可比公司同类产品是否存在差异；结合原料药市场供给情况，披露原料药产品报告期毛利率大幅上升与同行业可比公司同类产品变动是否趋势一致。

（3）披露按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况，结合推广经销商、配送经销商服务内容差异、产品最终用途说明相同产品在不同销售模式下的毛利率差异原因。

（4）结合硫酸亚铁生产原料药富马酸亚铁和复方硫酸亚铁叶酸片的耗用量、单位毛利情况，披露发行人选择自用或对外出售硫酸亚铁的原因及合理性。

（5）结合医药行业政策变动及对发行人产品售价的影响、竞品情况、相同适应症产品在研项目情况、发行人研发能力等，说明并披露发行人高毛利率是否可持续，是否存在大幅下滑风险；如是，请充分披露风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明及补充披露】

（一）分析并披露发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司且变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因

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/（三）/3、毛利率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司比较分析如下：

| 公司名称 | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 润都股份 | 62.10% | 63.21% | 72.06% | 75.07% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 仟源医药 | 69.30% | 69.17% | 75.50% | 76.44% |
| 广生堂 | 63.46% | 66.16% | 77.49% | 83.61% |
| 海辰药业 | 81.91% | 75.71% | 79.76% | 86.23% |
| 联环药业 | 52.76% | 53.84% | 60.19% | 68.60% |
| 吉贝尔 | 88.29% | 88.89% | 88.22% | 86.77% |
| 平均值 | 69.64% | 69.50% | 75.54% | 79.45% |
| 本公司 | 83.96% | 84.66% | 85.68% | 86.48% |

注：数据来源于同行业可比公司年报或招股说明书。

公司主营产品包括化学药品制剂及原料药，其中复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，A 股上市公司中尚无与发行人产品结构完全可比的上市公司。综合考虑公司经营规模、产品结构、营销模式等因素，在化学制剂行业中选取润都股份（002923.SZ）、仟源医药（300254.SZ）、广生堂（300436.SZ）、海辰药业（300584.SZ）、联环药业（600513.SH）和吉贝尔（688566.SH）作为同行业可比公司。公司与同行业可比公司的产品结构及特点对比分析如下：

| 公司名称 | 主营业务 | 主要产品 | 应用领域 |
|---|---|---|---|
| 润都股份 | 从事化学原料药及医药中间体、化学药制剂的研发、生产和销售 | 雷贝拉唑钠肠溶胶囊、厄贝沙坦胶囊、布洛芬缓释胶囊、盐酸左布比卡因注射液等 | 涵盖消化性溃疡、高血压、手术局部麻醉、解热镇痛、感染类疾病、糖尿病等多个用药领域 |
| 仟源医药 | 从事医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健康服务和商业业务等 | 注射用美洛西林钠舒巴坦钠、磷霉素氨丁三醇散、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、依巴斯汀片、盐酸西那卡塞片等；公司保健食品主要有保灵孕宝口服液等品种，公司医疗健康服务包括医学检验、基因保存服务等 | 抗感染药、抗过敏药、泌尿系统药、肾病药、儿童用药、呼吸系统药、医药原料及中间体等 |
| 广生堂 | 从事核苷（酸）类抗乙肝病毒药物及其他保肝护肝药物的研发、生产和销售 | 替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯、水飞蓟制剂等 | 肝脏健康 |
| 海辰药业 | 从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售 | 注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠等 | 涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域 |
| 联环药业 | 主要从事化学药品的研发、生产及销 | 创新药物爱普列特片（川流），新药依巴斯汀片（苏迪）、非洛 | 涵盖泌尿系统药、抗组胺药和心血管药等三大系列 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 售 | 地平片（联环尔定）、非洛地平缓释胶囊（联环笑定）、辛伐他汀片（征之）等 | |
| 吉贝尔 | 从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售 | 利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等 | 覆盖提升白细胞、增强免疫力、治疗关节疾病、抗高血压、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域 |
| 本公司 | 化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售 | 复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、原料药等 | 涵盖抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药等领域 |

注：根据同行业可比上市公司公开披露的年度报告及半年度报告整理。

发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司，具体原因分析如下：

| 公司名称 | 2020 年度收入构成 | 毛利率差异分析 |
|---|---|---|
| 润都股份 | 制剂收入占比 57.89%；原料药收入占比 37.65%；医药中间体收入占比 3.98%；其他收入占比 0.48% | 润都股份 2020 年制剂业务毛利率为 79.02%，原料药业务毛利率为 42.15%；其原料药占比相对较高，拉低了其综合毛利率水平 |
| 仟源医药 | 抗感染药收入占比 23.33%；泌尿系统用药收入占比 13.03%；抗过敏药收入占比 17.00%；儿童用药收入占比 9.46%；肾病药收入占比 8.10%；呼吸系统用药收入占比 4.22%；原料及中间体收入占比 6.99%；其他收入占比 17.87% | 仟源医药 2020 年抗感染药毛利率为 74.61%，泌尿系统用药毛利率为 84.20%，抗过敏药毛利率为 85.03%，原料及中间体等毛利率较低，导致其综合毛利率较低 |
| 广生堂 | 抗乙肝病毒药物收入占比 55.65%;保肝护肝药物收入占比 37.23%；其他收入占比 7.12% | 广生堂 2020 年抗乙肝病毒药物毛利率为 60.26%，保肝护肝药物毛利率为 79.83%；广生堂部分药品在国家集中采购中标，一般而言，国家集中采购价格相对较低，将拉低其毛利率水平 |
| 海辰药业 | 利尿剂类收入占比 42.44%；抗生素类收入占比 21.61%；医药中间体收入占比 10.55%；其他收入占比 25.40% | 海辰药业 2020 年利尿剂类毛利率为 91.92%，抗生素类毛利率为 84.85%，医药中间体毛利率为 3.26%；其中间体毛利率较低，拉低了其综合毛利率水平 |
| 联环药业 | 片剂收入占比 51.65%；针剂收入占比 13.44%；原料药收入占比 17.25%；其他收入占比 17.67% | 联环药业 2020 年片剂毛利率为 64.07%；针剂毛利率为 85.27%，原料药毛利率为 35.09%，其他主营业务毛利率为 20.90%；其他主营业务拉低了其毛利率水平 |
| 吉贝尔 | 第一大产品利可君片的销售占比为 78.28%；玉屏风胶囊收入占比 4.53%；醋氯芬酸肠溶片收入占比 5.57%，尼群洛尔片收入占比 5.56%；其他收入占比 6.06% | 吉贝尔 2020 年第一大产品利可君片为独家生产品种，收入占比较高，毛利率为 93.27%，吉贝尔的产品特点及收入构成与发行人较为接近，其毛利率水平与发行人可比性较高 |
| 发行人 | 药品制剂收入占比 92.73%；原料药收入占比 7.27% | 发行人 2020 年药品制剂毛利率为 86.50%，原料药毛利率为 61.54% |

注：根据同业可比公司公开披露的年度报告及 WIND 数据整理。

如上表所示，发行人综合毛利率大幅高于同行业可比公司主要是因为产品结构差异所致，从同行业可比公司细分产品毛利率来看，药品制剂类毛利率均普遍较高，原料药业务毛利率相对药品制剂较低，而原料及中间体等其他业务毛利率显著低于药品制剂，发行人细分产品毛利率在同行业合理范围之内，具有合理性。

……

报告期内，与同行业上市公司毛利率的水平相比较，公司的毛利率高于同行业可比上市公司的平均水平，主要是因为公司所经营的主要药品品种及产品组合与同行业上市公司之间存在差异导致，公司的主要品种复方硫酸亚铁叶酸片为独家品种，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，毛利率水平相对较高。同行业可比公司中，吉贝尔的主要产品为独家品种，公司的毛利率水平与吉贝尔较为接近。

……

”

**（二）分析并披露各细分产品毛利率变化的原因，与同行业可比公司同类产品是否存在差异；结合原料药市场供给情况，披露原料药产品报告期毛利率大幅上升与同行业可比公司同类产品变动是否趋势一致**

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/（三）/2、主营业务毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类型构成分析如下：

| 产品类别 | | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 |
| 药品制剂 | 复方硫酸亚铁叶酸片 | 86.41% | 52.41% | 86.35% | 53.07% | 86.18% | 52.66% | 86.70% | 55.15% |
| | 利培酮口崩片 | 87.45% | 31.36% | 87.80% | 36.43% | 89.14% | 33.85% | 91.12% | 32.21% |
| | 草酸艾司西酞普兰片 | 71.20% | 2.80% | 74.18% | 2.29% | 84.60% | 5.16% | 86.41% | 7.00% |
| | 瑞香素胶囊 | 80.24% | 1.39% | 72.15% | 1.20% | 82.26% | 0.82% | 92.23% | 0.70% |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 其他 | 92.96% | 2.09% | 96.29% | 1.74% | 97.59% | 1.89% | 96.88% | 1.66% |
| | 小计 | 86.23% | 90.05% | 86.50% | 94.72% | 87.29% | 94.39% | 88.30% | 96.71% |
| 原料药 | 阿魏酸钠 | 74.06% | 4.26% | 76.15% | 1.76% | 76.98% | 2.39% | 70.33% | 2.17% |
| | 硫酸亚铁 | 77.90% | 0.96% | 71.47% | 0.97% | 70.48% | 0.54% | 54.40% | 0.40% |
| | 富马酸亚铁 | 61.71% | 4.73% | 51.93% | 2.55% | 61.06% | 2.68% | 40.03% | 0.72% |
| | 小计 | 67.92% | 9.95% | 61.54% | 5.28% | 67.92% | 5.61% | 58.54% | 3.29% |
| 合计 | | 83.98% | 100.00% | 84.69% | 100.00% | 85.92% | 100.00% | 86.85% | 100.00% |

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，药品制剂的毛利率分别为 88.30%、87.29%、86.50%和 86.23%，总体保持在相对稳定的水平，原料药的毛利率分别为 58.54%、67.92%、61.54%和 67.92%，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月主要药品制剂及原料药的毛利率波动情况具体分析如下：

（1）主要药品制剂毛利率变动分析

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的合计毛利贡献分别为 87.36%、86.51%、89.50%和 83.76%，构成药品制剂营业毛利的主要来源，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的平均单价、单位成本、毛利率情况具体分析如下：

单位：元/片

| 产品名称 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 复方硫酸亚铁叶酸片 | 平均单价 | 0.69 | 0.69 | 0.69 | 0.69 |
| | 单位成本 | 0.09 | 0.09 | 0.10 | 0.09 |
| | 毛利率 | 86.41% | 86.35% | 86.18% | 86.70% |
| 利培酮口崩片 | 平均单价 | 0.75 | 0.79 | 0.90 | 0.97 |
| | 单位成本 | 0.09 | 0.10 | 0.10 | 0.09 |
| | 毛利率 | 87.45% | 87.80% | 89.14% | 91.12% |

……

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，复方硫酸亚铁叶酸片的毛利率分别为 86.70%、86.18%、86.35%和 86.41%，报告期内复方硫酸亚铁叶酸片的平均单价和单位成本在报告期内均保持在相对稳定的水平，未发生重大波动，因此其毛利率也维持在相对稳定的水平。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，利培酮口崩片的毛利率

分别为 91.12%、89.14%、87.80%和 87.45%，报告期内，受利培酮原料药价格上升影响，利培酮口崩片单位成本上升，但由于药品制剂的毛利率普遍较高，其毛利率的波动主要受价格因素影响。报告期内利培酮口崩片销售价格的变动分析详见招股说明书“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”之详细说明。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，草酸艾司西酞普兰片等其他药品制剂的毛利贡献分别为 9.36%、7.87%、5.22%和 6.29%，占比较小，与利培酮口崩片相同，其报告期内毛利率的变动与不同经销模式下销售占比的变动相关。

公司药品制剂毛利率与同行业可比公司的药品制剂毛利率对比分析如下：

| 公司名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 润都股份 | 80.85% | 79.02% | 81.17% | 82.73% |
| 仟源医药 | 78.43% | 81.28% | 86.06% | 86.17% |
| 广生堂 | 66.05% | 70.06% | 80.25% | 82.81% |
| 海辰药业 | 89.28% | 88.44% | 89.68% | 88.65% |
| 联环药业 | - | 74.67% | 78.04% | 75.14% |
| 吉贝尔 | 88.29% | 88.89% | 88.22% | 86.77% |
| 平均值 | 80.58% | 80.39% | 83.90% | 83.71% |
| 本公司 | 86.23% | 86.50% | 87.29% | 88.30% |

注：同行业可比上市公司的药品制剂的毛利率为其披露的主要制剂品种毛利率的算数平均数，联环药业 2021 年 1-6 月数据未披露。

公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片为全国独家产品，利培酮口崩片为治疗精神障碍用药，报告期内上述两个品种的毛利贡献接近 85%，产品结构相对集中，公司药品制剂毛利率略高于同行业可比上市公司制剂毛利率的算数平均值，位于同行业可比公司药品制剂毛利率的合理范围内，具有合理性。

（2）原料药毛利率变动分析

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司原料药的毛利贡献分别为 3.29%、5.61%、5.28%和 9.95%，毛利贡献较低但增长较快，公司原料药的毛利率分别为 58.54%、67.92%、61.54%和 67.92%，公司主要原料药的平均单价、单位成本、毛利率波动情况具体分析如下：

单位：元/千克

| 产品名称 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 阿魏酸钠 | 毛利贡献 | 4.26% | 1.76% | 2.39% | 2.17% |
| | 平均单价 | 3,362.83 | 3,362.83 | 3,337.89 | 3,215.56 |
| | 单位成本 | 872.45 | 801.95 | 768.24 | 954.18 |
| | 毛利率 | 74.06% | 76.15% | 76.98% | 70.33% |
| 硫酸亚铁 | 毛利贡献 | 0.96% | 0.97% | 0.54% | 0.40% |
| | 平均单价 | 69.30 | 69.55 | 70.26 | 68.85 |
| | 单位成本 | 15.32 | 19.85 | 20.74 | 31.40 |
| | 毛利率 | 77.90% | 71.47% | 70.48% | 54.40% |
| 富马酸亚铁 | 毛利贡献 | 4.73% | 2.55% | 2.68% | 0.72% |
| | 平均单价 | 155.58 | 155.80 | 154.82 | 151.32 |
| | 单位成本 | 59.58 | 74.89 | 60.29 | 90.75 |
| | 毛利率 | 61.71% | 51.93% | 61.06% | 40.03% |

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

报告期内，阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、硫酸亚铁原料药的平均单价保持在相对稳定的水平。

报告期内，随着公司原料药生产项目建设完工后，原料药生产能力提升，随着生产数量的增加，规模效应显现，2019 年度原料药的单位成本呈现下降趋势。2020 年，考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，在硫酸亚铁原料药和富马酸亚铁原料药库存储备相对充足的情况下，公司减少了吉林厂区的原料药生产班次，单位产量的硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药分摊的制造费用增加，导致富马酸亚铁的单位成本上升，而硫酸亚铁原料药在单位制造费用上升的同时领用的原材料单价下降，其单位成本未发生重大变化。2021 年 1-6 月，硫酸亚铁和富马酸亚铁同时生产的班次增加，且生产数量增加，规模效应显现，单位成本下降。

……

综上分析，报告期内，公司主要原料药销售单价和单位成本的变化共同导致原料药毛利率的变动。

公司选取的同行业可比上市公司中，润都股份、联环药业披露了原料药业务的毛利率，报告期内，公司原料药毛利率与同行业可比公司的原料药毛利率对比如下：

| 公司名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 润都股份 | 33.72% | 42.15% | 55.83% | 47.67% |
| 联环药业 | - | 35.09% | 45.24% | 45.45% |
| 本公司 | 67.92% | 61.54% | 67.92% | 58.54% |

注：联环药业 2021 年 1-6 月数据未披露。

同行业可比上市公司中，润都股份 2019 年度原料药业务的毛利率增长，2020 年度和 2021 年度毛利率下降，联环药业 2019 年度的原料药业务的毛利率保持稳定，2020 年度毛利率下降。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万、2,069.11 万元和 1,668.63 万元，占主营业收入的比例分别为 4.88%、7.10%、7.27%和 12.30%，报告期内原料药业务收入增长较快，但占主营业务收入的比例仍相对较低。报告期内公司主要原料药向主要原料药客户的销售收入、销售价格的详细情况参见招股说明书“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）/②原料药”之说明。

公司原料药产品 2018 年到 2020 年毛利率上升与同行业可比公司中的润都股份原料药毛利率的变动趋势一致，2021 年 1-6 月公司原料药产品毛利率上升主要系生产班次增加导致的单位成本下降所致，整体而言，目前公司生产销售的原料药市场上同类产品较少，且存在新建原料药生产项目建设完工等个性化因素影响，报告期公司原料药业务的毛利率具有合理性。

……

”

**（三）披露按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况，结合推广经销商、配送经销商服务内容差异、产品最终用途说明相同产品在不同销售模式下的毛利率差异原因**

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“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

（3）按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况

报告期内，公司按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况具体如下：

| 产品类别 | | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 | 毛利率 | 毛利贡献 |
| 药品制剂 | 配送经销 | 88.01% | 76.67% | 87.90% | 82.41% | 88.15% | 84.45% | 88.82% | 87.99% |
| | 推广经销 | 76.53% | 12.19% | 77.40% | 11.01% | 75.77% | 6.51% | 77.22% | 4.52% |
| | 直销-医院 | 87.30% | 0.66% | 88.46% | 0.86% | 90.67% | 1.44% | 91.79% | 2.02% |
| | 直销-药房 | 83.82% | 0.53% | 80.81% | 0.44% | 82.62% | 0.51% | 84.60% | 0.60% |
| 原料药 | 直销 | 67.92% | 9.95% | 61.54% | 5.28% | 67.92% | 7.10% | 58.54% | 4.88% |
| 合计 | | 83.98% | 100.00% | 84.69% | 100.00% | 85.92% | 100.00% | 86.85% | 100.00% |

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

公司药品制剂的销售模式主要包括配送经销模式和推广经销模式，也存在少量直接销售至终端医院及药房的情况，公司原料药采用直接销售的模式。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，配送经销模式的毛利率分别为 88.82%、88.15%、87.90%和 88.01%，推广经销模式的毛利率分别为 77.22%、75.77%、77.40%和 76.53%，不同销售模式下产品的最终流向均为医院、药房等医药终端市场，相同产品的最终用途无差异，报告期内，配送经销模式的毛利率显著高于推广经销模式，主要与不同销售模式下药品市场推广费的承担主体不同相关。

配送经销模式和推广经销模式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<br>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，配送经销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 | 相对配送经销较低 |
| 销售费用率 | 较高，推广费主要由公司承担 | 较低，推广费主要由经销商承担 |
| 净利润 | 基本一致 | |

如上表所示：配送经销模式下，配送经销商一般只承担配送职能，与药品学术推广、市场开拓及渠道维护的相关费用需由公司承担，公司销售费用较高，因此该种模式下公司药品出厂价格较高，毛利率相对较高；而推广经销模式下，一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广，药品推广费用主要由经销商承担，该种模式下药品的出厂价格较低，毛利率相对较低。

……

”

**（四）结合硫酸亚铁生产原料药富马酸亚铁和复方硫酸亚铁叶酸片的耗用量、单位毛利情况，披露发行人选择自用或对外出售硫酸亚铁的原因及合理性**

报告期内，公司硫酸亚铁原料药的产量及具体去向如下：

单位：千克

| 项目 | | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 期初数量 | | 31,410.28 | 49,006.51 | 22,473.04 | 13,655.60 |
| 产量 | | 156,374.00 | 193,129.00 | 246,543.00 | 121,828.00 |
| 去向 | 生产富马酸亚铁原料药耗用 | 125,970.00 | 152,190.00 | 177,270.00 | 74,670.00 |
| | 生产复方硫酸亚铁叶酸片耗用 | 5,744.05 | 12,183.43 | 11,861.76 | 11,555.40 |
| | 对外销售 | 20,150.00 | 46,850.00 | 30,350.00 | 25,925.00 |
| | 发出商品 | - | - | 500.00 | - |
| | 检验或报废 | - | 1.80 | 27.77 | 860.16 |
| | 小计 | 151,864.05 | 210,725.23 | 220,009.53 | 113,010.56 |
| 期末数量 | | 35,920.23 | 31,410.28 | 49,006.51 | 22,473.04 |

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司直接对外销售硫酸亚铁原料药的单位毛利分别为 37.45 元/千克、49.52 元/千克、49.70 元/千克和 53.99 元/千克。

2015 年初，国内具备硫酸亚铁原料药生产资格的厂家共 3 家（包括安吉豪森药业有限公司），实际生产销售的仅台山市新宁制药有限公司一家。为彻底解决公司硫酸亚铁原料药的供应风险，为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供必要保障，公司于 2015 年向安吉豪森药业有限公司购买了硫酸亚铁原料

药的生产批件并于 2016 年具备了硫酸亚铁原料药的生产能力，2018 年公司于吉林化学工业循环经济示范园区新建的化学原料药生产基地投入使用，公司硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产能力大幅提升。

通过自产硫酸亚铁原料药满足独家品种复方硫酸亚铁叶酸片的生产需求，从根本上解决了公司核心产品的原料药供应风险，也为公司富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障。市场上硫酸亚铁原料药的生产厂家较少，在满足公司复方硫酸亚铁叶酸片、富马酸亚铁原料药生产耗用需求之后，公司将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（二）主要产品”之“2/（5）/③”硫酸亚铁中补充披露如下：

“

……

通过自产硫酸亚铁原料药满足复方硫酸亚铁叶酸片的生产需求，从根本上解决了公司核心产品的原料药供应风险，也为公司富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障。市场上硫酸亚铁原料药的生产厂家较少，在满足公司复方硫酸亚铁叶酸片、富马酸亚铁原料药生产耗用需求之后，公司将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

……

”

**（五）结合医药行业政策变动及对发行人产品售价的影响、竞品情况、相同适应症产品在研项目情况、发行人研发能力等，说明并披露发行人高毛利率是否可持续，是否存在大幅下滑风险；如是，请充分披露风险**

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人主营业务毛利率分别为 86.85%、85.92%、84.69%和 83.98%，毛利率处于较高水平，其中复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片三种制剂产品合计的毛利贡献占比在 85%以上，相关制剂产品毛利率较高是公司毛利率较高的主要因素。随着国家主管部门不断完善药品价格形成体制、医疗保险制度、药品集中采购招标制度等，公司相关制剂产品销售价格面临下调的风险；同时，市场竞争加剧、相同适应症新产品的出现也将可能导致产品销售价格下降；公司主要通过技术成果转

让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，如果未来新品种引入缓慢，也将可能导致发行人的高毛利率难以持续。发行人存在高毛利率不可持续、下降的风险。

1、医药行业政策变动及对发行人产品售价的影响

（1）国家组织集中带量采购模式下入选品种价格大幅度下降

近年来，国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及医疗保险、药品注册审批、药品价格改革、药品集中采购等多个方面，报告期内对公司经营发展影响较为明显的行业政策主要为“仿制药质量和疗效一致性评价”、“两票制”、“国家组织药品带量采购”等政策，其中“国家组织药品带量采购”对药品价格下降影响较大。

国家组织药品集中带量采购政策下，中选药品降价明显。如首批进入带量采购目录的 25 个试点通用名药品，其 2019 年在联盟地区有 45 家企业获得中选资格，此 25 个品种与联盟地区 2018 年最低采购价相比，中选价平均降幅 59%，与首批“4+7”带量采购中选价格水平相比，平均降幅 25%，同时取消独家中标模式，最多可 3 家企业中标，并规定独家、2 家、3 家中标分别获取中选区域的 50%、60%、70%的量。在第二批至第五批国家带量采购中进一步放开了中选企业数量，到第四批、第五批最多可达 10 家企业入围，并规定独家、2 家、3 家、4 家及以上中标分别获取中选区域的 50%、60%、70%、80%的量。

在国家组织药品带量采购模式下，带量采购可以给药品生产企业明确的销售承诺和预期，公司如果能够中标，便可快速获得大部分的市场份额。由于国家组织药品带量采购中选产品的价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场，仿制药进口替代加速。各地区纷纷出台国家组织药品带量采购未中选药品价格调整方案，已在当地医药集中采购服务平台挂网采购的、未中选的同通用名（含剂型）药品，需按规定调整在当地的挂网价格，通常挂网价格不得高于通过质量和疗效一致性评价的药品。

益源生为公司独家生产品种，未列入国家组织药品带量采购品种范围内，按照现行标准未来纳入国家带量采购目录的可能性较低。但随着医药主管部门加强药品价格管理，随着公立医院药品采购机制的完善和医保控费制度的实施，以及竞争加剧等因素，益源生依然存在中标价格下降的风险。

利培酮口崩片目前未进入国家组织药品带量采购品种范围内，根据已发布的国家组织药品集中采购和使用政策的精神和工作重点，结合已实施的国家集中带量采购入围品种竞争格局分析，利培酮口崩片进入国家带量采购品种范围具有不确定性，未来被纳入集中带量采购的可能性依然客观存在。

草酸艾司西酞普兰片为首批纳入国家组织药品带量采购目录的品种，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，预计集中带量采购中标价格将进一步下降。

（2）“国家组织药品带量采购”政策对毛利率的影响

国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，其中“国家组织药品带量采购”对药品价格下降影响较大，国家层面的集采和省市级的带量采购都已逐渐常态化，未来集中采购的药品范围有可能进一步扩大。对于公司而言，“国家组织药品带量采购”对制药生产企业机遇与挑战并存，通过“以量换价”，带量采购中选企业的市场份额可以进一步提升并节约药品销售的市场推广费用，有望带来经营业绩的增长，但单就毛利率而言，制药生产企业的毛利率将随着“国家组织药品带量采购”政策的实施而大幅下滑。

2、市场竞争情况及对毛利率的影响

（1）复方硫酸亚铁叶酸片竞品情况

①抗贫血化学药市场总体竞争情况

抗贫血化学药市场的前十品牌的适应症主要分为三大类：一类是适用于肾功能不全或手术或其他疾病治疗过程引起的贫血，主要有益比奥、怡宝；第二类是适用于巨红细胞性贫血，主要有弥可保、爱柯保、奇信等；第三类是缺铁性贫血，主要有森铁能、红源达和力蜚能。

用于治疗缺铁性贫血的含铁制剂抗贫血用药在抗贫血化学药医院市场的份额较为稳定，2017-2019 年在我国抗贫血化学药医院市场中所占的份额在 26%-30%之间。

含铁制剂抗贫血用药医院市场产品从剂型上来看主要分为口服制剂及注射剂，其中口服制剂占据绝对主导地位且保持稳定的增长，销售额由 2017 年的 24.66 亿元增长至 2019 年的 30.37 亿元。近三年的复合增长率为 10.98%，高于我国抗贫血用药医院市场销售额增速；受近年来注射剂限制政策、口服制剂的创新影响，

含铁注射制剂抗贫血用药医院市场有一定的波动，增速低于口服制剂，销售额有小幅度的下滑。

公司主要核心产品益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药中的化学药，其适应症为缺铁性贫血，为口服固体制剂，在细分市场中具有稳定且良好的成长前景。

②含铁制剂抗贫血用药医院市场分析

含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，前十大品牌已占整个含铁制剂抗贫血用药市场约 73%的市场份额。2017-2019 年我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名前十位品牌及市场占有率情况如下表所示：

单位：亿元

| 排名 | 品牌 | 品名 | 厂家 | 2017 年度 | | 2018 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 1 | 红源达 | 多糖铁复合物胶囊 | 上海医药集团青岛国风药业股份有限公司 | 2.86 | 9.37% | 3.48 | 11.13% | 4.55 | 13.09% |
| 2 | 森铁能 | 蔗糖铁注射液 | 南京恒生制药有限公司 | 3.87 | 12.68% | 3.78 | 12.12% | 4.05 | 11.64% |
| 3 | 力蜚能 | 多糖铁复合物胶囊 | Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. | 3.09 | 10.13% | 3.33 | 10.68% | 3.91 | 11.26% |
| 4 | 菲普利 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | ITALFARMACO S.A. | 1.87 | 6.12% | 2.03 | 6.51% | 2.46 | 7.07% |
| 5 | 益源生 | 复方硫酸亚铁叶酸片 | 发行人 | 1.99 | 6.51% | 1.75 | 5.60% | 1.95 | 5.60% |
| 6 | 奥邦 | 琥珀酸亚铁片 | 成都奥邦药业有限公司 | 1.93 | 6.33% | 1.98 | 6.35% | 1.9 | 5.45% |
| 7 | 盛雪元 | 蛋白琥珀酸铁口服溶液 | 济川药业集团有限公司 | 0.67 | 2.20% | 1.32 | 4.24% | 1.85 | 5.31% |
| 8 | 速力菲 | 琥珀酸亚铁片 | 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂 | 1.93 | 6.35% | 1.97 | 6.31% | 1.75 | 5.03% |
| 9 | 维乐福 | 蔗糖铁注射液 | IDT Biologika GmbH | 1.02 | 3.34% | 1.2 | 3.86% | 1.65 | 4.76% |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 铁泰 | 蔗糖铁注射液 | 成都天台山制药有限公司 | 1.54 | 5.06% | 1.46 | 4.67% | 1.52 | 4.36% |
| 其他合计 | | | | 9.72 | 31.91% | 8.9 | 28.53% | 9.19 | 26.43% |
| 总计 | | | | 30.49 | 100.00% | 31.22 | 100.00% | 34.76 | 100.00% |

数据来源：NMPA 南方所。

③同类药品主要竞争对手情况

与益源生相同适应症的主要竞争对手情况如下：

| 排名 | 品牌名 | 品名 | 厂家 |
|---|---|---|---|
| 1 | 森铁能 | 蔗糖铁注射液 | 南京恒生制药有限公司 |
| 2 | 力蜚能 | 多糖铁复合物胶囊 | Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. |
| 3 | 红源达 | 多糖铁复合物胶囊 | 上海医药集团青岛国风药业股份有限公司 |
| 4 | 速力菲 | 琥珀酸亚铁片 | 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂 |

（2）利培酮口崩片竞品情况

①利培酮制剂市场竞争情况

根据 NMPA 南方所数据，2019 年，在我国利培酮制剂主要生产企业中，前五企业销售额均超过亿元。其中，西安杨森制药有限公司以片剂、口服溶液剂和注射微球粉剂三种剂型稳居第一位。山东齐鲁制药有限公司以片剂位列市场第二位。发行人利培酮口崩片销售额居第五位。

2017～2019 年我国利培酮制剂市场主要生产企业市场份额

| 排名 | 厂家 | 商品名 | 市场份额 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 |
| 1 | 西安杨森制药有限公司 | 维思通/恒德 | 34.63% | 34.30% | 35.01% |
| 2 | 齐鲁制药有限公司 | 卓夫/醒志 | 22.05% | 21.64% | 17.48% |
| 3 | 浙江华海药业股份有限公司 | 索乐/索乐芬 | 11.28% | 12.45% | 15.37% |
| 4 | 江苏恩华药业股份有限公司 | 思利舒/泰维斯 | 10.69% | 12.11% | 10.74% |
| 5 | 发行人 | 可同 | 10.28% | 8.38% | 10.06% |
| 其他合计 | | | 11.07% | 11.12% | 11.34% |
| 合计 | | | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

数据来源：NMPA 南方所

目前，在我国利培酮制剂市场中主要有片剂、溶液剂、胶囊剂和注射剂，以片剂为主流剂型，其中片剂又分为普通片剂、分散片和口崩片。利培酮普通片剂

竞争格局较激烈，利培酮口服常释剂型（含普通片剂，不含口崩片）已被纳入国家集中带量采购，价格大幅下滑。口崩片竞争企业较少，口崩片在利培酮制剂市场中约占 27%的市场份额。

②利培酮口崩片竞品情况

在我国利培酮口崩片市场中，有 3 个厂家获得相应批文，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。齐鲁制药有限公司和发行人近三年合计均占据超过九成的市场。常州四药制药有限公司的口崩片制剂目前销售额较小。

2017～2019 年我国利培酮口崩片主要生产企业市场份额

| 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% |

数据来源：NMPA 南方所

（3）草酸艾司西酞普兰片竞品情况

①草酸艾司西酞普兰片市场总体情况

草酸艾司西酞普兰用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。草酸艾司西酞普兰原研药于 2002 年在美国上市，2006 年在中国上市。草酸艾司西酞普兰是西酞普兰的右旋对映体，由于分子结构的更新，使其具备更少的药物副反应及更强的抗抑郁焦虑疗效，与其他常规抗抑郁药物相比，具备更好的临床疗效和安全性的平衡。

2015 年以前，草酸艾司西酞普兰片市场只有灵北制药一家企业生产销售，销售规模较小。目前，我国有六家国产生产企业，2019 年前三大企业销售额均在 4 亿元以上。其中，灵北制药作为原研药厂位居第一位，2019 年销售额为 7.95 亿元。紧随其后的是山东京卫制药有限公司，2019 年销售额为 7.35 亿元。四川科伦药业股份有限公司排在第三位，2019 年销售额为 4.31 亿元。

②草酸艾司西酞普兰片竞品及竞争对手情况

从成长性来看，前三企业中灵北制药市场份额逐年下滑，山东京卫制药有限公司和四川科伦药业股份有限由于陆续通过草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和

疗效一致性评价，且中标国家组织药品集中采购和使用，近年来销售额大幅增长。

2017～2019 年我国草酸艾司西酞普兰片主要生产企业市场份额

| 排名 | 厂家 | 商品名 | 市场份额 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 |
| 1 | 灵北制药 | 来士普 | 45.91% | 47.41% | 37.49% |
| 2 | 山东京卫制药有限公司 | 百适可 | 35.12% | 32.43% | 34.69% |
| 3 | 四川科伦药业股份有限公司 | 百洛特 | 16.73% | 15.74% | 20.32% |
| 4 | 湖南洞庭药业股份有限公司 | 启程 | 0.22% | 1.74% | 3.70% |
| 5 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 泰齐 | 0.71% | 1.26% | 2.28% |
| 6 | 发行人 | - | 1.31% | 1.42% | 1.52% |
| 合计 | | | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

数据来源：NMPA 南方所

（4）竞品情况对毛利率的影响

含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，公司的复方硫酸亚铁叶酸片多年来为我国含铁制剂抗贫血用药市场的销售额前十大品牌，市场份额较为稳定，且复方硫酸亚铁叶酸片为中西药复方制剂，为全国独家产品，其毛利率受竞品影响大幅下滑的风险较小。

目前国内利培酮普通片制剂生产厂家较多，利培酮普通片剂竞争格局较激烈，但利培酮口崩片制剂生产厂家仅齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司三家，齐鲁制药有限公司和发行人近三年均占据超过九成的市场，由于竞争企业相对较少，利培酮口崩片受相同品种剂型生产厂家众多竞争激烈的市场竞争风险影响较小。但是，利培酮片被纳入国家集中带量采购客观上对利培酮口崩片的市场份额产生一定影响，且利培酮口崩片未来被纳入集中带量采购的可能性依然客观存在，如被纳入，其销售价格将大幅下降，利培酮口崩片仍存在毛利率大幅下滑的风险。

目前我国有六家国内企业生产草酸艾司西酞普兰片，草酸艾司西酞普兰片属于国家组织药品集中带量采购的品种。公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价，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，草酸艾司西酞普兰片的毛利率存在大幅下滑的风险。最近一年，公司草酸艾司西酞普兰片销售收入占主营业务收入的比例仅为 2.61%，目前

对公司整体毛利率的影响相对较小，如果未来公司中标草酸艾司西酞普兰片的下一周期集中带量采购，尽管销售收入将可能大幅增长，但该产品的中标销售价格存在集中带量采购模式下进一步下降的可能，从而导致公司整体毛利率的下滑。

3、相同适应症产品在研项目情况及对毛利率的影响

（1）复方硫酸亚铁叶酸片相同适应症产品在研项目情况

复方硫酸亚铁叶酸片的适应症是“缺铁性贫血”。根据 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台公示的信息，目前适应症为缺铁性贫血并进入临床试验阶段的在研项目情况具体如下：

| 公司 | 药物名称 | 注册分类 | 适应症 | 研发阶段 | 研发/药品介绍 |
|---|---|---|---|---|---|
| Vifor (International) Inc.;IDTBiologika GmbH;杭州泰格医药科技股份有限公司 | 羧基麦芽糖铁注射液 | 化药5.1类 | 缺铁性贫血 | 在审评审批中（在药审中心），2020年6月受理 | 羧基麦芽糖铁注射液由Galenica集团旗下的Vifor医药公司研发，2007 年11月首先在德国上市，随后在英国、瑞士等多个国家上市，适应症为口服无效或不能口服治疗的缺铁性贫血；2013年7月，该药物获得FDA 批准在美国上市，适用于口服补铁不耐受或不明显的非透析依赖的慢性肾病缺铁性贫血成人患者。目前，羧基麦芽糖铁已在全球多个国家正式上市。<br>2007年，羧基麦芽糖铁上市，在IDA的治疗中显示了更高的有效性和较低的不良反应发生率，满足了临床对大剂量快速给药铁剂的需求，成为新型静脉铁剂的代表药物。 |

注：以上信息来源于 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台及企业官网信息披露

羧基麦芽糖铁注射液并非口服固体制剂，与发行人的复方硫酸亚铁叶酸片不构成直接竞争关系。

（2）利培酮口崩片相同适应症产品在研项目情况

利培酮口崩片的适应症是“用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。”根据 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台公示的信息，目前适应症为精神分裂症并进入临床试验阶段的在研项目情况具体如下：

| 序号 | 公司 | 药物名称 | 注册分类 | 适应症 | 研发阶段 | 药物研发情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 大冢制药株式会社 | 依匹哌唑片 | 进口 | 精神分裂症 | 美国 FDA 于 2015 年 7 月批准该药用于治疗精神分裂症和作为一种辅助药物治疗重度抑郁症<br>中国国家药品监督管理局药品审评中心批准临床Ⅲ期 | 依匹哌唑(Brexpiprazole)是由Lundbeck（灵北制药）和Otsuka(大冢制药)共同开发的中枢神经系统药物，美国FDA于2015年7月批准该药用于治疗精神分裂症和作为一种辅助药物治疗重度抑郁症。依匹哌唑是一种新型多靶点作用机制的用于精神障碍疾病的治疗药物，除主要具备多巴胺D2受体部分激动外，还具备D3受体部分激动作用(可改善病人的认知功能)、5-HT1A部分激动作用和5-HT2A部分拮抗作用，是针对单胺类神经递质多靶点开发的同时具有抗精神分裂和抗抑郁作用的新药。<br>日本大冢制药株式会社已向我国CFDA提出进口药品临床试验申请，处于临床Ⅲ期阶段。 |
| 2 | 成都康弘药业集团股份有限公司 | 依匹哌唑口崩片 | 化药 2.2 类 | 精神分裂症 | 生物等效性 BE 试验 | 依匹哌唑口崩片是康弘药业自主研发化学药品 2.2 类改良型新药，为非典型抗精神病药物。依匹哌唑对大脑内的单胺能神经传导系统具有调控作用，是 5-羟色胺（5-HT1A）和多巴胺 D2 受体的部分激动剂，是 5-羟色胺（5-HT2A）受体和多巴胺 α1/2 受体的拮抗剂，并对其它中枢单胺能受体亚型有广泛的结合亲和力。 |
| 3 | 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司/正大天晴药业集团股份有限公司/江苏豪森药业集团有限公司/浙江海正药业股份有限公司 | 盐酸鲁拉西酮片 | 化药 4 类 | 精神分裂症 | 原研药已上市，国内企业已按化药 4 类申报 CDE | 盐酸鲁拉西酮是日本住友制药公司开发的一种具有双重作用的非典型抗精神病药，对 5-HT2A 受体和多巴胺 D2 受体均具有高度亲和力，于 2019 年 1 月获得国家药监局进口药品注册许可。截至目前国内已经有多家本土制药企业按新 4 类药品注册提交盐酸鲁拉西酮片上市申请并获得 CDE 受理，其中包括扬子江药业、正大天晴、江苏豪森、浙江海正药业。 |
| 4 | 石药集团欧意药业有限公司/江苏豪森药业集团有限公司 | 帕利哌酮缓释片/棕榈酸帕利哌酮注 | 化药 4 类 | 精神分裂症 | 帕利哌酮缓释片及棕榈酸帕利哌酮注射液原研药已在中国上市，国内企业已按化药 4 类申报 | 帕利哌酮是一种新型非典型抗精神病药，属苯并异噁唑的衍生物，是利培酮在肝脏内的活性代谢产物 9-羟利培酮，适用于成人及 12-17 岁青少年（体重≥29KG）精神分裂症的治疗，由强生公司原研。江苏豪森制药于 2020 年 6 月取得帕利哌酮缓释片国内首仿注册，另有石药集团欧意药业按化药 4 类申报 CDE |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 射液 | | | CDE | 审批。 |

注：以上信息来源于 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台及各 A 股、H 股上市公司公告和企业官网信息披露

（3）草酸艾司西酞普兰片相同适应症产品在研项目情况

草酸艾司西酞普兰片的适应症为“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 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台公示的信息，目前适应症为抑郁症并进入临床试验阶段的在研项目情况具体如下：

| 序号 | 公司 | 药物名称 | 注册分类 | 适应症 | 研发阶段 | 药物研发情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 江苏吉贝尔药业股份有限公司 | JJH201501片，沃替西汀衍生物 | 化药1类 | 重性抑郁障碍（抑郁症） | JJH201501片于2018年7月获得国家药物临床试验批件，已完成Ⅰ期临床，正在开展Ⅱ期临床试验。 | JJH201501是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，主要通过抑制脑内5-羟色胺能神经末梢对5-HT的再摄取、部分抑制肾上腺素能神经元和多巴胺神经元对NA和DA的再摄取、作用于5-HT1受体、促进脑内神经元的增生而发挥综合作用。<br>吉贝尔研发的JJH201501是伏硫西汀氘代衍生物<br>根据体外实验表明，沃替西汀抗抑郁药主要作用机制是5-HT 转运体抑制剂、多通道5-HT3、5-HT7、5-HT1D 受体拮抗剂、5-HT1B受体部分激动剂、5-HT1A受体激动剂，通过调节5-HT起到抗抑郁作用。体内研究表明，沃替西汀是一种新型的抗抑郁药物，安全性和耐受性较好，不良反应发生率低。沃替西汀不仅能有效治疗抑郁症，并且能有效改善焦虑症状，还显示对患者的认知功能有一定改善作用。 |
| 2 | 正大天晴药业集团股份有限公司/成都倍特药业股份有限公司 | 氢溴酸伏硫西汀片 | 化药4类 | 抑郁症 | 原研药已在国内上市，国内企业已按化药4类申报CDE | 氢溴酸伏硫西汀（心达悦®）由丹麦灵北公司研发并持有专利，是用于治疗成人抑郁症的创新药物，该产品已经在包括美国和欧盟在内的全世界 70 多个国家和地区上市，其于 2017 年 11 月获得 CFDA 批准在中国上市。目前正大天晴药业集团股份有限公司和成都倍特药业股份有限公司已按照化学药品 4 类药（即境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致）申报审批上市。 |
| 3 | 天士力医药集 | JS1-1-01片 | 化药1 | 抑郁症 | 临床Ⅰ期 | JS1-1-01 是一种全新结构的 5-羟色胺-去甲肾上腺素-多巴胺三重再摄取 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 团股份有限公司 | | 类 | | | 抑制剂(SNDRIs)，同时还可促进脑源性神经营养因子（BDNF）的分泌，从而发挥抗抑郁作用。临床前研究数据证实，JS1-1-01 片在疗效和起效时间上优于传统的抗抑郁药物，且安全性好。天士力已拥有涵盖 JS1-1-01 化合物、工艺、适应症及制剂的专利，其化合物专利已在中国、欧洲、美国、日本、韩国、澳大利亚等目标市场取得。全球尚未有同机制药物获批上市，研发进展最快的同类药物处于临床Ⅱ/Ⅲ期阶段。 |
| 4 | 绿叶制药集团有限公司及其附属公司 | 盐酸舒辛释安法缓片(LY03005) | 化药 1 类 | 抑郁症 | 中国国家药品监督管理局药品审评中心批准临床Ⅲ期<br>美国 FDA 已经完成立卷审查并决定受理绿叶集团抑郁症新药 LY 03005 的新药申请 | LY03005 是一种 5-羟色胺–去甲肾上腺素–多巴胺三重再摄取抑制剂(SNDRI)，而其中的一个活性代谢产物是一种 5–羟色胺–去甲肾上腺素双重再摄取抑制剂(SNRI)。LY03005 是一项基于绿叶制药集团的 NCE/NTE 平台开发的中枢神经系统独家产品，用于治疗抑郁症。绿叶制药集团已拥有涵盖 LY03005 化学成份、晶体形态及制剂的专利。化学成份及晶体形态的专利已在中国、美国、欧洲、日本及韩国等目标市场取得。 |
| 5 | 石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司 | 盐酸阿姆西汀肠溶片 | 化药 1 类 | 抑郁症 | 临床 I 期 | 盐酸阿姆西汀肠溶片是一种结构全新的 SNRIs（5-HT 及 NE 再摄取抑制剂）类药物，拟用于抗抑郁的治疗。为石药中奇与军科院毒物药物研究所联合申报。 |
| 6 | 浙江华海药业股份有限公司/中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所 | 盐酸哌酮盐羟吡片 | 化药 1 类 | 主要用于治疗重性抑郁障碍 | 临床 II 期 | 盐酸羟哌吡酮是目前国内首个获得临床研究批件的 SPARI 类(5-HT 部分激动剂和重摄取抑制剂)的化药 1 类抗抑郁药，该产品是国际原创化学结构的小分子化合物，是华海药业与军事医学科学院毒物药物研究所合作开发的新药产品，已获中、美、日专利授权。 |
| 7 | 江苏豪森药业集团有限公司/江苏豪森医药研究 | 盐酸维拉佐酮片 | 化药 1 类 | 抑郁症 | 临床Ⅲ期 | 美国食品药品管理局( FDA) 2011 年 1 月 21 日批准盐酸维拉佐酮(商品名 Viibryd)片剂用于治疗成人重度抑郁症。Viibryd 属 5-HT1A 部分激动剂和选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)双重活性药物，也是第一个吲哚烷基胺类新型抗抑郁药。Viibryd 由 PGxHealth，New Haven， |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 院有限公司 | | | | | Conn 生产。因该药属新型抗抑郁药，目前在我国尚未上市。 |
| 8 | 翰森制药集团有限公司 | HS-10353 胶囊 | 化药 1 类 | 本品初步拟定用于治疗抑郁症等疾病 | 已获得中华人民共和国国家药品监督管理局核准签发的临床试验通知书 | 具体适应症待根据临床研究后确定。 |
| 9 | 广东东阳光药业有限公司 | HEC113995PA·H2O 片 | 化药 1 类 | 抑郁症 | 临床 I 期 | 暂未披露 |

注：以上信息来源于 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台及各 A 股、H 股上市公司公告和企业官网信息披露

（4）相同适应症产品在研项目对发行人毛利率的影响

目前国内进入临床试验阶段的用于治疗缺铁性贫血的在研项目较少，其中正在进行的“羧基麦芽糖铁注射液”为注射剂，其给药途径与口服固体制剂存在本质差异，与发行人的复方硫酸亚铁叶酸片不构成直接竞争关系，现阶段相同适应症产品在研项目对发行人复方硫酸亚铁叶酸片的毛利率不构成直接影响。

目前国内进入临床试验阶段的用于治疗精神分裂症或治疗抑郁症的在研项目相对较多，但精神障碍疾病发病机制复杂，是由复杂病理机制导致的不同症状群构成，其治疗难度大，病情易反复，更需重点关注不良反应。医生要根据患者的病情需要和要求及时调整治疗药物，不同个体对药物的治疗效果存在很大差异。现行《医保目录》中也收录不同类别、不同作用机制的多种治疗精神障碍用药。在研项目研发周期长，且上市后其安全性、有效性需要较长时间的临床观察方可为医患所接受，在研项目未来上市后对现有药物无法完全替代。

利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰的毛利率目前主要受相同品种不同厂家之间的市场竞争影响，受在研项目影响较小，但不排除未来新的药品应用于临床后加剧市场竞争并导致公司利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰毛利率下降的风险。

4、发行人研发能力及对毛利率的影响

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO 行业的日益发展，国内外制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于发展自身核心研发业务，选择聘用专业的 CRO 企业负责实施医药研发过程所涉及的全部或部分

活动。

发行人考虑目前的经营规模以及自身在医药制造环节的优势，主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场。发行人自主研发的研发能力主要体现在药品的生产技术及质量保证体系方面，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人的研发模式符合医药行业产业链分工细分趋势。

发行人现有产品存在随着医药行业政策变动、市场竞争以及新的替代产品的出现而导致毛利率下滑的风险，如果发行人新品种研发投入不足或新品种的引入进度缓慢，发行人目前的高毛利率存在不可持续的风险。

5、发行人产品高毛利率存在下滑风险

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“五/（一）毛利率下滑风险”中补充披露如下：

“

……

（一）毛利率下滑风险

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人主营业务毛利率分别为 86.85%、85.92%、84.69%和 83.98%，毛利率处于较高水平，其中复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片三种制剂产品合计的毛利贡献占比在 85%以上，相关制剂产品毛利率较高是公司毛利率较高的主要因素。

随着国家主管部门不断完善药品价格形成体制、医疗保险制度、药品集中带量采购招标制度，进一步强化医保控费执行力度，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，公司相关制剂产品销售价格将在较长周期内面临下调的风险；同时，市场竞争加剧、相同适应症新产品的出现也将可能导致产品销售价格下降；公司主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，如果未来新品种引入缓慢，也将可能导致发行人的高毛利率难以持续。故发行人存在高毛利率不可持续、下降的风险。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、查阅同行业可比公司公开披露的年度报告或招股说明书，分析同行业可比公司的产品结构、经营模式与发行人的差异情况，查阅同行业可比公司的收入构成及细分产品的毛利率情况并与发行人细分产品毛利率进行对比，分析是否存在差异及合理性；

2、结合发行人报告期内经营情况分析毛利率波动趋势与同行业可比公司之间存在的差异及合理性；

3、查阅报告期原料药销售的明细表，分析向不同原料药客户的销售价格是否一致，通过网络查询原料药客户的资质情况及与采购的原料药的应用领域是否匹配，对主要原料药客户进行访谈，核查分析原料药价格变动的合理性；分析原料药的成本构成及变动原因，分析原料药营业成本变动是否合理；结合原料药销售收入和销售成本的变动分析原料药毛利率波动的合理性；

4、查阅同行业可比公司原料药业务毛利率的波动情况并与发行人原料药业务毛利率进行对比分析；

5、结合配送经销模式、推广经销模式的销售特点，分析主要产品在不同销售模式下其毛利率存在差异的合理性；

6、查阅硫酸亚铁原料药的收发存明细，核查硫酸亚铁原料药去向的明细，结合发行人的经营情况、原料药行业变化情况分析发行人自用、销售硫酸亚铁原料药的合理性；

7、登录国家药品监督管理局药品审评中心网站（www.cde.org.cn）查询硫酸亚铁原料药的登记公示信息；登录吉林化学工业循环经济园区网站（http://jlhgyq.jlcity.gov.cn/），了解园区的规划及基本情况；实地查看发行人原料药生产基地，查看相关社保设施及实际生产环境，并取得吉林市生态环境局龙潭区分局出具的证明；

8、结合医药行业政策变动、竞品情况、相同适应症产品在研项目、发行人研发能力分析发行人产品高毛利率是否存在不可持续的风险，并查阅发行人的补

充披露情况。

（二）发表意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人综合毛利率大幅高于同行业可比公司主要是因为产品结构差异所致，发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司具有合理性；发行人报告期受“两票制”影响较小，且原料药销售收入提高，发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异具有合理性。

2、发行人细分产品毛利率变化与可比公司同类产品相比具有合理性，原料药产品报告期毛利率上升具有合理性。

3、配送经销模式下发行人承担较高的推广费，药品出厂价格较高，毛利率较高，推广经销模式下推广费主要由推广经销商承担，药品出厂价格较低，毛利率相对较低，不同销售模式下毛利率存在差异具有合理性。

4、发行人自产硫酸亚铁原料药为核心产品复方硫酸亚铁叶酸片产品的生产销售提供了必要保障，也为发行人富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障，在满足自用需求后，发行人将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

5、受医药行业政策变动、竞品情况、相同适应症产品在研项目、发行人研发能力等因素影响，发行人毛利率存在下滑风险，发行人已补充披露相关风险。

## 九、 问题 11. 关于营业成本

**申报材料显示，报告期内，公司主营业务成本分别为 3,435.21 万元、3,665.87 万元和 4,548.11 万元，其中直接材料占主营业务成本的比例分别为 55.72%、50.85%和 50.86%。**

**请发行人：**

**（1）披露主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况。**

**（2）说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法，分析并披露发行人制造费用逐年大幅提升的原因。**

**（3）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，披露报告期发行人主要产品直接人工占比波动的原因及合理性。**

**（4）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，补充说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。**

**（5）分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人说明及补充披露】**

**（一）披露主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况**

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/（二）/2/（2）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

“

……

主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 原料 | 602.45 | 55.44% | 1,086.74 | 50.04% | 1,192.05 | 51.53% | 950.33 | 50.98% |
| 辅料 | 213.60 | 19.66% | 443.08 | 20.40% | 452.30 | 19.55% | 350.70 | 18.81% |
| 包材 | 270.69 | 24.91% | 641.77 | 29.55% | 668.81 | 28.91% | 562.97 | 30.20% |
| 合计 | 1,086.73 | 100.00% | 2,171.59 | 100.00% | 2,313.16 | 100.00% | 1,864.01 | 100.00% |

注：原料包括化学原料及中药材。

报告期内，主营业务成本中各类原材料的占比总体保持稳定,其占比变动主要受产品结构因素影响。

……

”

**（二）说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法，分析并披露发行人制造费用逐年大幅提升的原因**

1、报告期内制造费用的归集与分类核算方法

公司将生产车间为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项间接费用在制造费用科目归集核算，包括厂房及设备折旧费用、水电能源费用、低值易耗品及机物料消耗、间接人工等，各类制造费用发生时按各主要车间进行归集，月末根据完工产品的产量分配至当月完工入库的各种产品的成本中。

2、分析并披露发行人制造费用逐年大幅提升的原因

发行人制造费用逐年大幅提升的原因已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八/（二）/2/（2）主营业务成本按料、工、费构成分析” 中补充披露如下：

“

……

②制造费用

2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，制造费用占主营业务成本的比例分别为 31.64%、37.86%、38.33%、39.98%和 38.87%。报告期内公司制造费用金额上升，主要是由于折旧费增加所致。2017 年 7 月，固体五车间、固体六车间达到预定可使用状态转为固定资产；2018 年 7 月、2019 年 1 月，合成二车间、合成三车间分别达到预定可使用状态转为固定资产，上述在建工程在报告期内陆续转为固定资产并投入使用，导致折旧费金额增加。

2018 年主营业务成本中制造费用的比例较 2017 年增加 6.22 个百分点，主要原因包括：（1）为了持续满足药品生产质量管理的要求、提高药品生产的自动化水平以及满足生产设备更新换代的需要，公司建设了固体五车间、固体六车间并于 2017 年 7 月达到预定可使用状态并投入使用，相关车间生产的药品制剂分摊的折旧费用相应增加，导致 2018 年度药品制剂的制造费用占比提高；（2）公司原来在磐石厂区生产原料药，生产能力有限，在我国对环保要求趋严、环保不达标的企业被停产限产的背景下，为了把握公司原料药产品的市场机会，公司决定在国家级新型工业化产业示范基地吉林化学工业循环经济示范园区新建“原料药生产项目”，利用园区良好的产业布局发展原料药业务，“原料药生产项目”自 2018 年逐步投入使用，折旧费用相应增加，导致 2018 年度原料药的制造费用占比提高。

2019 年主营业务成本中制造费用的比例较 2018 年度未发生重大波动，2020

年主营业务成本中制造费用的比例较 2019 年度增加 1.65 个百分点，主要受原料药业务制造费用占比波动影响，具体原因是：2019 年为满足市场需求，新建的原料药合成二车间高负荷生产，产能利用率较高，2020 年，考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，同时前期生产形成了一定的原料药库存储备，原料药生产班次有所减少，单位产量原料药分摊的制造费用增加，导致 2020 年制造费用占比较 2019 年提高。

2021 年 1-6 月主营业务成本中制造费用的比例较 2020 年度减少 1.11 个百分点，主要受原料药业务制造费用占比波动影响，具体原因是：原料药生产班次增加，单位产量原料药分摊的制造费用减少，导致 2021 年 1-6 月制造费用占比较 2020 年降低。

……

”

**（三）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，披露报告期发行人主要产品直接人工占比波动的原因及合理性**

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“八/（二）/2/（2）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

“

……

③直接人工

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，直接人工占主营业务成本的比例分别为 11.28%、10.81%、10.21%和 11.12%，直接人工占主营业务成本的比例总体保持稳定。

公司生产人员工资主要包括基本工资和加班工资，报告期内，直接人工与生产人员变动情况如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 职工薪酬（万元） | 241.75 | 445.00 | 491.48 | 412.06 |
| 平均人数（人） | 111 | 107 | 117 | 108 |
| 人均薪酬（万元/人） | 2.18 | 4.16 | 4.21 | 3.81 |

注：公司生产人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

2019 年生产人员人数较 2018 年有所增加，主要系新建的原料药生产厂区启用所致；公司生产人员 2019 年人均薪酬较 2018 年增长，2020 年保持稳定。总体而言，公司主要产品的直接人工未发生重大变化，直接人工占主营业务成本的比例相对较低，其占比波动主要受制造费用提高以及产品结构变化影响。

由于上市公司年度报告里无法准确获取计算生产人员人均薪酬的有关数据，因此将公司生产人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注] | 4.21 | 3.76 | 3.50 |
| 西点药业生产人员平均工资 | 4.16 | 4.21 | 3.81 |

注：数据来源于吉林省统计局，2020 年数据暂未披露。

公司主要生产经营地址位于吉林省吉林市磐石市经济开发区，公司生产人员平均薪酬水平整体与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资相近，公司生产人员的平均工资水平具有合理性。

……

”

**（四）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，补充说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性**

1、结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况

报告期各期，公司主要原材料的采购单价、生产领用单位价格、主营业务成本中的主要原材料单位价格及存货中主要原材料单位价格的差异情况具体如下：

（1）2018 年度

单位：元/千克

| 主要原材料 | 采购均价 | 生产领用均价 | 主营业务成本中的单位价格 | 存货中的单位价格 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 利培酮 | 16,153.85 | 14,739.53 | 14,482.01 | 15,305.99 |
| 草酸艾司西酞普兰 | 17,241.38 | 17,119.96 | 17,112.00 | 17,168.46 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 当归 | 54.08 | 54.61 | 55.12 | 51.96 |
| 叶酸 | 3,686.21 | 3,669.73 | 3,665.23 | 3,680.91 |
| 白术 | 34.74 | 36.08 | 35.96 | 34.62 |
| 阿魏酸 | 400.29 | 398.86 | 398.86 | 400.35 |
| 黄芪 | 22.52 | 21.79 | 21.60 | 21.35 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 6.57 | 7.02 | 7.17 | 5.20 |
| 干酵母 | 30.10 | 19.38 | 18.96 | 32.20 |

（2）2019 年度

单位：元/千克

| 主要原材料 | 采购均价 | 生产领用均价 | 主营业务成本中的单位价格 | 存货中的单位价格 |
|---|---|---|---|---|
| 利培酮 | 17,256.64 | 15,849.46 | 15,665.65 | 16,535.61 |
| 草酸艾司西酞普兰 | —— | 17,168.46 | 17,146.10 | 17,168.46 |
| 当归 | 42.87 | 45.90 | 48.22 | 41.71 |
| 叶酸 | 3,706.90 | 3,685.31 | 3,682.92 | 3,687.57 |
| 白术 | 29.17 | 33.82 | 34.43 | 29.08 |
| 阿魏酸 | 407.96 | 402.24 | 398.86 | 408.70 |
| 黄芪 | 19.97 | 19.72 | 20.24 | 20.29 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 3.46 | 3.69 | 3.99 | 3.32 |
| 干酵母 | 48.02 | 39.08 | 36.54 | 46.46 |

（3）2020 年度

单位：元/千克

| 主要原材料 | 采购均价 | 生产领用均价 | 主营业务成本中的单位价格 | 存货中的单位价格 |
|---|---|---|---|---|
| 利培酮 | 17,256.64 | 16,975.14 | 16,832.37 | 17,143.10 |
| 草酸艾司西酞普兰 | - | 17,168.46 | 17,168.46 | 17,168.46 |
| 当归 | 40.37 | 40.40 | 42.29 | 39.80 |
| 叶酸 | - | 3,687.57 | 3,687.18 | 3,687.57 |
| 白术 | 28.44 | 28.85 | 29.58 | 28.16 |
| 阿魏酸 | 411.50 | 410.43 | 408.46 | 411.09 |
| 黄芪 | 20.64 | 20.37 | 20.33 | 20.25 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 3.27 | 3.28 | 3.43 | 3.27 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 干酵母 | 48.67 | 46.94 | 46.06 | 48.41 |

（4）2021 年 1-6 月

单位：元/千克

| 主要原材料 | 采购均价 | 生产领用均价 | 主营业务成本中的单位价格 | 存货中的单位价格 |
|---|---|---|---|---|
| 利培酮 | 17,256.64 | 17,178.93 | 17,080.38 | 17,212.55 |
| 草酸艾司西酞普兰 | 17,699.12 | 17,398.90 | 17,375.22 | 17,420.14 |
| 当归 | 38.53 | 38.56 | 39.68 | 38.31 |
| 叶酸 | - | 3,687.57 | 3,687.46 | 3,687.57 |
| 白术 | 25.69 | 26.41 | 27.84 | 26.33 |
| 阿魏酸 | 411.50 | 411.29 | 410.63 | 411.40 |
| 黄芪 | 25.38 | 24.82 | 22.73 | 25.12 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 3.27 | 3.27 | 3.29 | 3.27 |
| 干酵母 | - | 48.41 | 47.70 | 48.41 |

（5）差异原因分析

报告期内，叶酸、阿魏酸的采购价格较为稳定，公司结转至主营业务成本中的原材料单位价格、存货中的原材料单位价格以及生产领用价格与采购价格较为接近，差异较小。

报告期内，利培酮、干酵母、黄芪的采购价格上升，当归、白术等中药材以及硫酸亚铁（食品级）采购价格下降，公司原材料出库时采用月末一次加权平均法计价，因此结转至主营业务成本中的原材料单位价格、存货中的原材料单位价格以及生产领用价格与采购价格存在一定差异，公司结转至主营业务成本的材料单位价格与采购单位价格的波动方向一致，营业成本中直接材料的归集、分配和结转准确。

2、生产成本归集、结转、分配的具体方法

（1）生产成本的归集

公司成本核算采用实际成本法，按照各产品主要工序不同实行分步结转。公司的生产成本包括直接材料、人工成本和制造费用。直接材料包括原料、中药材、辅料、印刷性及非印刷性包装材料等，按照生产的自产半成品、产成品的品种规格直接归集实际领用的材料成本，领用材料的计价方法采用月末一次加权平均法

计价。直接人工包括工资、五险一金、工会经费等，按照生产车间归集当月发生的人工费用。制造费用包括为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项费用，如厂房及设备折旧费用、水电气等能源费用、低值易耗品及机物料消耗、间接人工等，各类制造费用发生时按照生产车间进行归集。

（2）生产成本分配

直接材料按照各产品各主要工序实际领用情况进行归集，不涉及不同品种间的分配；生产车间归集的直接人工和制造费用每月按照完工产品各品种规格的产量进行分配。

（3）完工产品成本的结转

生产成本包括直接归集的直接材料及分配的直接人工和制造费用。

月末公司将完工入库产品归集及分配的成本结转计入自制半成品、库存商品，未完工批次产品成本计入在产品。

（4）主营业务成本的结转

库存商品发出后，公司按照月末一次加权平均法计算库存商品出库的单位成本，并根据确认收入的销售数量计算结转当月的主营业务成本，尚未确认收货的计入发出商品，待客户确认收货后结转计入主营业务成本。

3、结转主营业务成本的完整性

公司成本核算采用实际成本法，结合产品生产特点确定生产成本归集、结转、分配的方法，按照确定的成本归集、结转、分配方法对实际发生的成本进行成本核算，公司结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格之间的差异合理，公司按照当月确认收入的销售数量相应结转成本，公司生产成本归集及结转主营业务成本均具有完整性。

**（五）分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形**

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/（二）/2/主营业务成本分析”中补充披露如下：

“

……

（3）各类产品主营业务成本与主营业务收入的匹配性

公司产品主要包括药品制剂和原料药两类，各类产品主营业务成本与主营业务收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

| 产品类别 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 药品制剂 | 主营业务收入 | 11,894.89 | 26,409.79 | 30,009.24 | 26,520.32 |
| | 主营业务成本 | 1,637.81 | 3,564.14 | 3,812.72 | 3,102.14 |
| | 营业成本率 | 13.77% | 13.50% | 12.71% | 11.70% |
| 原料药 | 主营业务收入 | 1,668.63 | 2,069.11 | 2,292.31 | 1,359.66 |
| | 主营业务成本 | 535.38 | 795.69 | 735.39 | 563.74 |
| | 营业成本率 | 32.08% | 38.46% | 32.08% | 41.46% |

注：营业成本率=主营业务成本/主营业务收入×100%

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，药品制剂的营业成本率分别为 11.70%、12.71%、13.50%和 13.77%，原料药的营业成本率分别为 41.46%、32.08%、38.46%和 32.08%，主营业务成本与主营业务收入具有匹配性，具体匹配情况详见招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八/（三）/2、主营业务毛利率分析”之分析说明。

（4）成本结构与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司的成本结构与同行业可比公司比较分析如下：

| 公司 | 成本类型 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 润都股份 | 直接材料 | 74.47% | 72.01% | 67.96% |
| | 直接人工 | 4.69% | 5.44% | 6.64% |
| | 制造费用 | 20.84% | 22.55% | 25.39% |
| 仟源医药 | 直接材料 | 70.23% | 72.91% | 73.00% |
| | 直接人工 | 6.95% | 6.31% | 5.92% |
| | 制造费用 | 22.82% | 20.78% | 21.07% |
| 广生堂 | 直接材料 | 63.64% | 58.91% | 62.71% |
| | 直接人工 | 12.54% | 15.03% | 17.65% |
| | 制造费用 | 23.82% | 26.05% | 19.64% |
| 海辰药业 | 直接材料 | 55.79% | 60.53% | 54.60% |
| | 直接人工 | 10.08% | 11.41% | 11.90% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 制造费用 | 34.13% | 28.06% | 33.50% |
| 联环药业 | 直接材料 | 83.96% | 76.85% | 75.45% |
| | 直接人工 | 7.21% | 10.68% | 10.69% |
| | 制造费用 | 8.83% | 12.47% | 13.86% |
| 吉贝尔 | 直接材料 | 47.31% | 44.42% | 47.79% |
| | 直接人工 | 22.92% | 25.70% | 24.99% |
| | 制造费用 | 29.77% | 29.89% | 27.21% |
| 发行人 | 直接材料 | 49.81% | 50.86% | 50.85% |
| | 直接人工 | 10.21% | 10.81% | 11.28% |
| | 制造费用 | 39.98% | 38.33% | 37.86% |

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的年度报告或招股说明书。

相比于同行业可比公司平均值，公司成本构成中，直接材料占比较低，直接人工占比较低，制造费用占比较高，主要原因包括：（1）发行人与同行业可比公司的产品结构存在差异，产品结构不同导致成本构成存在差异；（2）在我国对环保要求趋严背景下，公司把握原料药市场机会，在国家级新型工业化产业示范基地吉林化学工业循环经济示范园区新建“原料药生产项目”，新建项目的投入使用导致折旧费等制造费用增加，导致制造费用占比提高；（3）公司自产满足益源生所需主要原料药硫酸亚铁，自产原料药工序相关厂房、设备等折旧计入制造费用，导致公司直接材料占比较低、制造费用占比较高；（4）公司主要生产所在地位于吉林省磐石市和吉林市，当地工资水平相对较低，对公司直接人工占比相对较低也具有一定影响。综上分析，与同行业可比公司相比，公司的成本构成具有合理性。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅成本构成明细表，分析成本构成的波动原因及合理性；

2、访谈发行人财务总监，了解制造费用的归集与分类核算方法，查阅制造费用明细表分析制造费用的明细构成；

3、查阅报告期固定资产折旧明细表，了解发行人在建工程投入使用达到预计使用的时点，检查其固定资产折旧计提和分摊是否准确，相关折旧政策在报告期是否一致，是否符合《企业会计准则》的相关要求；

4、取得发行人报告期内的工资表，分析人员变动的原因及合理性，重新计算生产人员人均薪酬，分析人均薪酬波动的合理性；

5、重新计算发行人分产品类别的营业成本率，结合毛利率波动分析营业成本与营业收入的匹配情况；

6、查阅同行业可比公司公开披露的年度报告或招股说明书，将发行人的成本构成情况与同行业可比公司的成本构成进行比较分析，结合发行人实际经营情况分析差异原因的合理性；

7、访谈发行人股东、董事、监事、高级管理人员并取得其声明函，核查实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查是否存在代垫成本费用的情形；

8、访谈发行人主要供应商、推广服务商并取得其说明函，核查是否存在第三方支付成本费用的情形。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主营业务成本中各类原材料的金额及占比合理；

2、发行人报告期内制造费用的归集与分类核算方法符合《企业会计准则》的要求，报告期内转固的固定资产金额较大导致制造费用逐年提高，制造费用增加的原因合理。

3、发行人主要产品直接人工波动同时受生产人员数量波动及平均薪酬上升影响，直接人工波动的原因合理。

4、发行人存货出库采用月末一次加权平均法计价，结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异合理，生产成本归集及结转主营业务成本具有完整性。

5、发行人各类产品主营业务成本与营业收入相匹配，发行人成本构成与同行业可比公司相比具有合理性，不存在关联方代垫成本费用的情形。

## 十、 问题 12. 关于供应商和原材料

申报材料显示，发行人主要原材料包括各类原料药以及当归、黄芪、白术等中药材。报告期内发行人向前五大供应商采购金额分别为 1,270.17 万元、1,091.77 万元、831.53 万元，占当期采购总额比例分别为 51.17%、43.85%、40.54%。

请发行人补充披露：

（1）报告期内主要原材料采购金额逐年下降的原因，2019 年未采购草酸艾司西酞普兰的原因。

（2）报告期发行人原材料价格与可比市场价格或同行业可比公司采购价格的差异情况及合理性；并针对报告期内利培酮采购均价逐年大幅上升，就采购价格对发行人利培酮产品毛利率影响作敏感性分析。

（3）各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配。

（4）报告期向前五大供应商采购原材料的种类，向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大、向安徽亳药千草国药股份有限公司采购金额持续下降的原因。

（5）报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，说明供应商稳定性是否符合行业惯例。

（6）报告期各期前五大供应商是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明详细情况并说明合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

（一）报告期内主要原材料采购金额逐年下降的原因，2019 年未采购草酸艾司西酞普兰的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四/（一）/2、报告期主要原材料采购情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

（1）原材料采购的总体情况

报告期内公司主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 采购金额 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 原材料 | 889.38 | 891.08 | 900.93 | 1,373.95 |
| 利培酮 | 207.08 | 310.62 | 138.05 | 161.54 |
| 草酸艾司西酞普兰 | 176.99 | - | - | 224.14 |
| 叶酸 | - | - | 71.17 | 223.02 |
| 阿魏酸 | 131.68 | 131.68 | 97.91 | 192.14 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 62.87 | 104.78 | 105.24 | 124.3 |
| 干酵母 | - | 97.95 | 119.21 | 60.2 |
| 当归 | 61.65 | 100.92 | 107.19 | 162.23 |
| 白术 | 41.10 | 28.44 | 72.94 | 104.23 |
| 黄芪 | 76.15 | 51.61 | 59.91 | 45.05 |
| 辅料 | 222.22 | 476.12 | 368.94 | 354.14 |
| 包装材料 | 515.28 | 677.91 | 781.17 | 761.43 |
| 合计 | 1,626.89 | 2,045.11 | 2,051.05 | 2,489.53 |

（2）报告期采购金额变动的原因

报告期内主要原材料采购金额与各期原材料的采购数量和采购单价相关，报告期主要原材料的采购数量、采购单价情况具体如下：

单位：千克；元/千克

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 单价 | 数量 | 单价 | 数量 | 单价 | 数量 | 单价 |
| 利培酮 | 120.00 | 17,256.64 | 180.00 | 17,256.64 | 80.00 | 17,256.64 | 100.00 | 16,153.85 |
| 草酸艾司西酞普兰 | 100.00 | 17,699.12 | - | - | - | - | 130.00 | 17,241.38 |
| 叶酸 | - | - | - | - | 192.00 | 3,706.90 | 605.00 | 3,686.21 |
| 阿魏酸 | 3,200.00 | 411.50 | 3,200.00 | 411.50 | 2,400.00 | 407.96 | 4,800.00 | 400.29 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 192,000.00 | 3.27 | 320,000.00 | 3.27 | 304,425.00 | 3.46 | 189,075.00 | 6.57 |
| 干酵母 | - | - | 20,125.00 | 48.67 | 24,825.00 | 48.02 | 20,000.00 | 30.10 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 当归 | 16,000.00 | 38.53 | 25,000.00 | 40.37 | 25,000.00 | 42.87 | 30,000.00 | 54.08 |
| 白术 | 16,000.00 | 25.69 | 10,000.00 | 28.44 | 25,000.00 | 29.17 | 30,000.00 | 34.74 |
| 黄芪 | 30,000.00 | 25.38 | 25,000.00 | 20.64 | 30,000.00 | 19.97 | 20,000.00 | 22.52 |

上述原材料主要包括化学原料和中药饮片类别。

根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，通常不会轻易更换原料药供应商，如果原料药供应商大幅上调价格或无法正常供应，短期内会对公司的生产经营构成不利影响。原料药的有效期一般为三年，为保障原料药的安全库存、降低采购成本，公司会结合原料药的市场供应情况和公司的生产需求集中批量采购进行备货。近几年，我国对环保的要求趋严，化学原料药及中间体制造企业受到严格监管，环保不达标的企业被责令整改甚至关停，在此背景下，2018 年公司采购储备的化学原料相对较多。其中草酸艾司西酞普兰前期采购数量较大，库存储备足以保障正常生产，2019 年度未再进行采购；其中叶酸 2018 年度采购了 605.00 千克，2019 年度仅采购了 192.00 千克；其中阿魏酸 2018 年度采购了 4,800 千克，2019 年度仅采购了 2,400 千克；上述三种化学原料采购数量的变化是 2019 年度原材料采购金额下降的主要原因。

除化学原料外，公司采购的原材料还包括当归、白术、黄芪等中药材，中药材的价格波动受气候条件、自然灾害、种植面积等多种因素影响，2019 年度当归、白术等中药材的采购数量和采购单价下降也构成 2019 年度原材料采购金额下降的原因之一。

2020 年度，公司分三批采购了 180 千克利培酮原料药，而 2019 年仅采购了一批 80 千克，致 2020 年利培酮原料药采购金额大幅增加。总体而言，2020 年原材料采购金额较 2019 年保持稳定。

2021 年 1-6 月，因生产备料的需要，公司草酸艾司西酞普兰等原料的采购量较大，在原材料单价保持相对稳定的情况下，2021 年 1-6 月原材料采购金额相对较高。

公司主要原材料的采购数量、使用数量与库存数量的匹配性详见招股说明书

“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/（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”。发行人报告期各期原材料采购数量的变动具有合理性，与实际经营情况相匹配。

……

”

**（二）报告期发行人原材料价格与可比市场价格或同行业可比公司采购价格的差异情况及合理性；并针对报告期内利培酮采购均价逐年大幅上升，就采购价格对发行人利培酮产品毛利率影响作敏感性分析**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/3、主要原材料价格变动趋势”中披露以及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司主要原材料采购价格变动趋势情况如下：

单位：元/公斤

| 原材料 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 均价 | 变动比例 | 均价 | 变动比例 | 均价 | 变动比例 | 均价 |
| 草酸艾司西酞普兰 | 17,699.12 | —— | —— | —— | —— | —— | 17,241.38 |
| 利培酮 | 17,256.64 | 0.00% | 17,256.64 | 0.00% | 17,256.64 | 6.83% | 16,153.85 |
| 叶酸 | —— | —— | —— | —— | 3,706.90 | 0.56% | 3,686.21 |
| 阿魏酸 | 411.50 | 0.00% | 411.50 | 0.87% | 407.96 | 1.92% | 400.29 |
| 硫酸亚铁（食品级） | 3.27 | 0.00% | 3.27 | -5.37% | 3.46 | -47.41% | 6.57 |
| 干酵母 | —— | —— | 48.67 | 1.36% | 48.02 | 59.54% | 30.1 |
| 当归 | 38.53 | -4.56% | 40.37 | -5.84% | 42.87 | -20.72% | 54.08 |
| 白术 | 25.69 | -9.67% | 28.44 | -2.50% | 29.17 | -16.03% | 34.74 |
| 黄芪 | 25.38 | 22.97% | 20.64 | 3.37% | 19.97 | -11.34% | 22.52 |

（1）主要原材料价格与市场可比价格的比较情况

公司采购的原材料主要包括原料药和中药饮片。原料药并非大宗商品，且药品制剂申请批准时需要与原料药进行关联，具体品种原料药的实际生产厂家相对较少，因此原料药的公开市场价格较难获得，报告期内，公司与主要原料药供应

商合作关系稳定，主要原料药价格总体保持在相对稳定的水平。公司采购的中药材为经过炮制的中药饮片，中药饮片因质量层次不同价格存在差异且较难获取，但中药材的市场价格可公开查询，公司生产所需的中药饮片均采购自我国传统中药材交易产地安徽亳州，中药饮片的采购价格与药材市场可公开查询的中药材原材料的价格具体情况如下：

单位：元/公斤

| 项目 | 可比表格 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 当归 | 发行人采购中药饮片的均价 | 38.53 | 40.37 | 42.87 | 54.08 |
| | 亳州药市中药材市场价格 | 26.16 | 24.75 | 29.92 | 41.08 |
| 白术 | 发行人采购中药饮片的均价 | 25.69 | 28.44 | 29.17 | 34.74 |
| | 亳州药市中药材市场价格 | 16.00 | 14.50 | 17.33 | 21.00 |
| 黄芪 | 发行人采购中药饮片的均价 | 25.38 | 20.64 | 19.97 | 22.52 |
| | 亳州药市中药材市场价格 | 16.75 | 15.67 | 14.00 | 15.25 |

注：中药饮片的市场价格难以取得，采用可公开查询市场价格的中药材价格进行比较，亳州药市中药材市场价格来源于中药材天地网。

公司购买的中药材为经过加工并符合《安徽省中药饮片炮制规范》及《药典》标准的中药饮片，中药饮片是中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品，因此公司采购中药饮片的价格高于可公开查询市场价格的中药材的市场价格，2018 年到 2020 年公司采购中药饮片价格的波动趋势与中药材市场价格的波动趋势一致，2021 年上半年公司当归、白术采购价格下降，主要系采购均发生于 2021 年 1 月，当时价格较低所致，具有合理性。

（2）利培酮采购均价波动对利培酮口崩片毛利率的敏感分析

报告期内，利培酮采购均价上涨。根据公司报告期内利培酮口崩片的经营数据情况，假设原材料利培酮的平均价格分别上浮 10%、30%和 50%的情况下，其他各项因素均不发生变动的情况下，对利培酮口崩片毛利率进行敏感性分析如下：

| 项目 | | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 利培酮口崩片毛利率 | | 87.45% | 87.80% | 89.14% | 91.12% |
| 利培酮原料药成本占比 | | 18.44% | 18.87% | 17.21% | 18.19% |
| 利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛 | 上浮 10% | -0.23 | -0.23 | -0.19 | -0.16 |
| | 上浮 30% | -0.69 | -0.69 | -0.56 | -0.48 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 利率的影响（百分点） | 上浮 50% | -1.16 | -1.15 | -0.93 | -0.81 |

药品的生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用，而直接材料又包括原料、包装材料、辅材等，原料药的成本占药品生产成本的比例相对较低，同时药品销售具有较高的毛利率，根据上述敏感性分析，利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响较小。

……

”

**（三）各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配**

1、各类原材料与主要产品产量之间的匹配性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/2、报告期主要原材料采购情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

（3）主要原材料与主要产品产量之间的匹配性分析

报告期内，公司主要产品的产量与主要原材料的生产耗量的匹配情况具体如下：

| 产品 | 原料 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 复方硫酸亚铁叶酸片 | 产量（万片） | | 11,253.98 | 23,410.09 | 23,545.42 | 21,982.90 |
| | 当归 | 生产耗量（千克） | 13,425.39 | 28,513.88 | 28,814.71 | 26,379.57 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 1.19 | 1.22 | 1.22 | 1.20 |
| | 白术 | 生产耗量（千克） | 11,193.54 | 23,761.73 | 24,016.44 | 22,032.09 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 0.99 | 1.02 | 1.02 | 1.00 |
| | 黄芪 | 生产耗量（千克） | 13,425.39 | 28,513.88 | 28,814.71 | 26,379.57 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 1.19 | 1.22 | 1.22 | 1.20 |
| | 叶酸 | 生产耗量（千克） | 111.60 | 238.00 | 240.12 | 219.82 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |
| | 硫酸亚铁原料 | 生产耗量（千克） | 5,640.12 | 11,962.56 | 12,068.84 | 11,043.79 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 0.50 | 0.51 | 0.51 | 0.50 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 药 | | | | | |
| | 干酵母 | 生产耗量（千克） | 9,402.70 | 19,959.05 | 20,170.09 | 18,464.61 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 0.84 | 0.85 | 0.86 | 0.84 |
| 利培酮口崩片 | 产量（万片） | | 5,284.27 | 13,502.57 | 10,886.78 | 9,187.54 |
| | 利培酮 | 生产耗量（千克） | 55.48 | 143.96 | 117.41 | 99.08 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 0.011 | 0.011 | 0.011 | 0.011 |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 产量（万片） | | 1,552.36 | 838.49 | 687.53 | 1,176.39 |
| | 草酸艾司西酞普兰 | 生产耗量（千克） | 103.94 | 57.32 | 45.93 | 77.78 |
| | | 单位耗量（千克/万片） | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 |
| 阿魏酸钠无菌原料药 | 产量（千克） | | 1,920.00 | 1,680.00 | 3,120.00 | 2,440.00 |
| | 阿魏酸 | 生产耗量（千克） | 2,700.00 | 2,360.00 | 4,322.00 | 3,172.00 |
| | | 单位耗量（千克/千克） | 1.41 | 1.40 | 1.39 | 1.30 |
| 硫酸亚铁原料药 | 产量（千克） | | 156,374.00 | 193,129.00 | 246,543.00 | 121,828.00 |
| | 硫酸亚铁（食品级） | 生产耗量（千克） | 210,326.48 | 262,403.70 | 332,484.30 | 171,223.25 |
| | | 单位耗量（千克/千克） | 1.35 | 1.36 | 1.35 | 1.41 |

如上表所示，报告期内，公司主要产品的主要原材料的单位耗量各年度间基本保持一致，未发生重大变动。

……

”

2、能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（一）/4、主要能源

及动力及供应情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

（1）主要能源及动力供应的总体情况

公司生产过程中需要的主要能源动力为水、电力、蒸汽和天然气，来源为市场采购，各项能源供应均稳定正常。报告期内，公司能源消耗情况如下表所示：

| 项目 | 项目 | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019 年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 水 | 数量（万吨） | 3.68 | 5.59 | 5.24 | 5.52 |
| | 平均价格（元/吨） | 4.33 | 4.31 | 4.31 | 4.36 |
| | 金额（万元） | 15.92 | 24.08 | 22.57 | 24.04 |
| 电 | 数量（万千瓦时） | 158.56 | 277.75 | 156.65 | 136.43 |
| | 平均价格（元/千瓦时） | 0.79 | 0.74 | 1.14 | 1.22 |
| | 金额（万元） | 124.75 | 205.03 | 177.88 | 165.97 |
| 蒸汽 | 数量（吨） | 4,316.00 | 5,979.00 | 5,532.00 | 5,237.00 |
| | 平均价格（元/吨） | 218.93 | 220.18 | 219.27 | 217.12 |
| | 金额（万元） | 94.49 | 131.65 | 121.30 | 113.70 |
| 天然气 | 数量（万立方） | 15.78 | 23.06 | 21.40 | 15.11 |
| | 平均价格（元/立方） | 2.90 | 2.77 | 3.01 | 2.90 |
| | 金额（万元） | 45.73 | 63.76 | 64.46 | 43.87 |

报告期内发行人生产经营所消耗的能源金额较小，占主营业务成本比例很低，能源价格的波动对公司的盈利能力不构成重大影响。

（2）主要能源及动力供应与生产经营的匹配性

2017 年度，公司药品制剂和原料药均在磐石厂区生产，2018 年吉林原料药厂区投入使用后，硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药、瑞香素原料药转至吉林厂区生产。报告期内，磐石厂区和吉林厂区的能耗情况与产品产量之间的匹配关系具体如下：

①磐石厂区

磐石厂区主要产品产量与能源耗用的匹配情况具体如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 产量 | 片剂（万片） | 18,090.62 | 37,751.15 | 35,439.51 | 32,396.49 |
| | 胶囊剂（万粒） | 70.56 | 140.93 | 232.03 | - |
| | 针剂（万支） | 3.26 | 7.55 | 8.09 | 24.04 |
| | 硫酸亚铁原料药（千克） | - | - | - | 505.00 |
| | 富马酸亚铁原料药（千克） | - | - | - | 10,000.00 |
| | 阿魏酸钠无菌原料药（千克） | 1,920.00 | 1,680.00 | 3,120.00 | 2,440.00 |
| 能耗 | 水（万吨） | 2.12 | 3.07 | 2.88 | 3.37 |
| | 电（万千瓦时） | 124.48 | 225.78 | 104.78 | 90.11 |
| | 蒸汽（吨） | 4,316.00 | 5,979.00 | 5,532.00 | 5,237.00 |

磐石厂区 2019 年度用水量较 2018 年下降，主要原因包括：（1）公司针剂车间于 2018 年 1 月 30 日通过 GMP 认证，2018 年针剂生产批次相对较多，针剂属于无菌针剂，生产过程中耗水量较大，导致 2018 年度耗水量相对较高；（2）2019 年度磐石厂区不再生产硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药。

2020 年度单位产量的能耗水平较高，主要原因是：公司对阿魏酸钠无菌原料药生产车间进行改造，新增原料药设备，为满足无菌原料药生产质量管理的要求，无菌原料药正式生产前需要对相关生产设备进行长时间的调试、运行，导致 2020 年度能耗水平较高。

综上分析，磐石厂区的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

②吉林厂区

吉林厂区主要产品产量与能源耗用的匹配情况具体如下：

| 项目 | | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 产量 | 硫酸亚铁原料药（千克） | 156,374.00 | 193,129.00 | 246,543.00 | 121,323.00 |
| | 富马酸亚铁原料药（千克） | 58,705.00 | 70,015.00 | 83,521.00 | 24,469.00 |
| | 瑞香素原料药（千克） | 221.43 | 202.63 | 501.66 | - |
| 能耗 | 水（万吨） | 1.56 | 2.51 | 2.36 | 2.15 |
| | 电（万千瓦时） | 34.08 | 51.97 | 49.63 | 33.07 |
| | 天然气（万立方） | 15.78 | 23.06 | 21.40 | 8.51 |

吉林厂区 2019 年度单位产量的能耗水平低于 2018 年度，主要原因包括：（1）吉林厂区生产硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的合成二车间于 2018 年 7 月通过 GMP 认证，吉林厂区达到预定可使用状态前存在与设备调试及运行验证、

工程建设相关的能耗，导致 2018 年度单位产量的能耗水平较高；（2）2019 年度为满足市场需求，合成二车间硫酸亚铁与富马酸亚铁两条生产线同时连续生产，产能利用率较高，耗电量较大的空调机组以及耗水量较大的车间清洁等车间公用系统得以充分利用，导致 2019 年度单位产量的能耗水平较低。

吉林厂区 2020 年度单位产量的能耗水平相对较高，主要原因是 2020 年度考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，同时前期生产形成了一定的原料药库存储备的情况下，公司减少了吉林厂区的原料药生产班次，两条生产线同时连续生产的情况减少，但耗电量较大的空调机组以及耗水量较大的车间清洁等车间公用系统仍需持续消耗，导致 2020 年度单位产量的能耗水平较高。

综上分析，吉林厂区的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

……

”

3、各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配

发行人各类采购数量变动原因合理，与发行人实际经营情况相匹配，具体情况详见本回复意见本题之“一/（一）/1/（2）报告期采购金额变动的原因”之说明。

（四）报告期向前五大供应商采购原材料的种类，向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大、向安徽亳药千草国药股份有限公司采购金额持续下降的原因

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四/（二）/报告期内前五名供应商情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

1、报告期前五名供应商基本情况

（1）2021 年 1-6 月

单位：万元

| 供应商名称 | 采购种类 | 原材料 | 采购金额 | 占比 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 江苏恩华药业股份有限公司 | 原料药 | 利培酮 | 207.08 | 12.73% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 广东宝佳利新材料股份有限公司 | 包装材料 | 片剂包装小盒 | 173.68 | 10.68% |
| | | 双向拉伸聚丙烯烟膜 | 4.56 | 0.28% |
| | | 小计 | 178.24 | 10.96% |
| 浙江华海药业股份有限公司 | 原料药 | 草酸艾司西酞普兰 | 176.99 | 10.88% |
| 苏州市立德化学有限公司 | 化学原料 | 阿魏酸 | 131.68 | 8.09% |
| 安徽亳药千草国药股份有限公司 | 中药材 | 白术 | 41.10 | 2.53% |
| | | 当归 | 61.65 | 3.79% |
| | | 黄芪 | 26.61 | 1.64% |
| | | 小计 | 129.36 | 7.95% |
| 合计 | | | 823.35 | 50.61% |

注："占比"指占当年原材料采购总额的比例。

（2）2020 年度

单位：万元

| 供应商名称 | 采购种类 | 原材料 | 采购金额 | 占比 |
|---|---|---|---|---|
| 江苏恩华药业股份有限公司 | 原料药 | 利培酮 | 310.62 | 15.19% |
| 苏州海顺包装材料有限公司 | 包装材料 | 热带铝 | 206.43 | 10.09% |
| 安徽亳药千草国药股份有限公司 | 中药材 | 白术 | 28.44 | 1.39% |
| | | 当归 | 100.92 | 4.93% |
| | | 黄芪 | 51.61 | 2.52% |
| | | 小计 | 180.96 | 8.85% |
| 深圳市优普惠药品股份有限公司 | 辅材 | 乙基纤维素等 | 149.38 | 7.30% |
| 广东宝佳利新材料股份有限公司 | 包装材料 | 片剂包装小盒 | 145.66 | 7.12% |
| | | 双向拉伸聚丙烯烟膜 | 2.66 | 0.13% |
| | | 小计 | 148.32 | 7.25% |
| 合计 | | | 995.71 | 48.69% |

注："占比"指占当年原材料采购总额的比例。

（3）2019 年度

单位：万元

| 供应商名称 | 采购种类 | 原材料 | 采购金额 | 占比 |
|---|---|---|---|---|
| 江苏中金玛泰医药包装有限公司 | 包装材料 | 药用铝箔 | 62.05 | 3.03% |
| | | 热带铝 | 158.19 | 7.71% |
| | | 小计 | 220.24 | 10.74% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 广东美士达药包材料股份有限公司 | 包装材料 | 片剂包装小盒 | 190.69 | 9.30% |
| | | 双向拉伸聚丙烯烟膜 | 4.16 | 0.20% |
| | | 小计 | 194.85 | 9.50% |
| 安徽亳药千草国药股份有限公司 | 中药材 | 白术 | 42.66 | 2.08% |
| | | 当归 | 107.19 | 5.23% |
| | | 小计 | 149.85 | 7.31% |
| 江苏恩华药业股份有限公司 | 原料药 | 利培酮 | 138.05 | 6.73% |
| 苏州海顺包装材料有限公司 | 包装材料 | 热带铝 | 128.54 | 6.27% |
| 合计 | | | 831.53 | 40.54% |

注："占比"指占当年原材料采购总额的比例。

（4）2018 年度

单位：万元

| 供应商名称 | 采购种类 | 原材料 | 采购金额 | 占比 |
|---|---|---|---|---|
| 安徽亳药千草国药股份有限公司 | 中药材 | 白术 | 104.23 | 4.19% |
| | | 当归 | 162.23 | 6.52% |
| | | 小计 | 266.45 | 10.70% |
| 浙江华海药业股份有限公司 | 原料药 | 草酸艾司西酞普兰 | 224.14 | 9.00% |
| 常州制药厂有限公司 | 原料药 | 叶酸 | 223.02 | 8.96% |
| 苏州市立德化学有限公司 | 化学原料 | 阿魏酸 | 192.14 | 7.72% |
| 广东美士达药包材料股份有限公司 | 包装材料 | 片剂包装小盒 | 180.39 | 7.25% |
| | | 双向拉伸聚丙烯烟膜 | 5.63 | 0.23% |
| | | 小计 | 186.02 | 7.47% |
| 合计 | | | 1,091.77 | 43.85% |

注："占比"指占当年原材料采购总额的比例。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司对江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额分别为 170.87 万元、220.24 万元、119.08 万元和 129.25 万元，公司向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购的物料主要为包装材料热带铝和药用铝箔，其中热带铝除向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购外，公司还向苏州海顺包装材料有限公司采购，2020 年度公司向苏州海顺包装材料有限公司采购热带铝金额增加，导致向江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额相应减少，

2021 年 1-6 月公司向苏州海顺包装材料有限公司采购热带铝减少，向江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额增加。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额分别为 266.45 万元、149.85 万元、180.96 万元和 129.36 万元，公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购的物料主要为当归、白术、黄芪等中药材，报告期内，公司的中药材供应商除安徽亳药千草国药股份有限公司外，还包括安徽德昌药业股份有限公司。中药材的价格波动受气候条件、自然灾害、种植面积等多种因素影响，价格存在波动，公司对中药材进行集中批量采购，各期采购金额与耗用金额存在一定差异，报告期中药材的采购数量、使用数量与库存数量的匹配性详见招股说明书“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/（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”，采购数量具有合理性。2019 年度，公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购中药材的数量下降，同时当归、白术、黄芪等中药材的采购价格下降，导致公司对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额下降。

……

”

**（五）报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，说明供应商稳定性是否符合行业惯例**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四/（二）报告期内前五名供应商情况”中披露以及补充披露如下：

“

……

3、供应商稳定性

报告期内均发生交易的供应商各期交易金额及占当期采购总额比重的情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告期内均发生交易供应商的交易金额 | 1,131.06 | 1,672.37 | 1,384.47 | 1,548.88 |
| 采购总额 | 1,626.89 | 2,045.11 | 2,051.05 | 2,489.53 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 占比 | 69.52% | 81.77% | 67.50% | 62.22% |

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司向报告期内均发生交易的供应商的采购金额占采购总额的比例分别为 62.22%、67.50%、81.77%和 69.52%，公司供应商稳定性较高。药品生产对原材料、药用辅料和药品包装材料的稳定性要求较高，公司供应商稳定性较高符合行业惯例。

……

”

**（六）报告期各期前五大供应商是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明详细情况并说明合理性**

报告期各期前五大供应商的具体信息如下：

| 名称 | 成立时间 | 注册资本 | 基本情况 |
|---|---|---|---|
| 江苏恩华药业股份有限公司 | 1999/3/29 | 100766 万人民币 | 2008 年在深交所上市，股票代码 002262.SZ，主要从事中枢神经系统药物的开发、生产和销售 |
| 苏州海顺包装材料有限公司 | 2007/6/26 | 21000 万人民币 | 上市公司海顺新材的子公司，海顺新材于 2016 年在深交所上市，股票代码 300501.SZ，专业从事直接接触药品的高阻隔包装材料研发、生产和销售的国家级高新技术企业 |
| 江苏中金玛泰医药包装有限公司 | 1997/7/18 | 12000 万人民币 | 中日合资企业，大股东为日本 MATAI 株式会社，是专业从事药用包装材料开发和生产的公司 |
| 深圳市优普惠药品股份有限公司 | 2006/9/30 | 3889 万人民币 | 是一家专业代理经销国内外优质原料药、药用辅料、药用包材的企业 |
| 安徽亳药千草国药股份有限公司 | 2003/12/8 | 5569 万人民币 | 2017 年新三板挂牌，股票代码 870472.OC，主要从事生产、销售中药饮片 |
| 浙江华海药业股份有限公司 | 2001/2/28 | 145461 万人民币 | 2003 年在上交所上市，股票代码 600521.SH，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业 |
| 常州制药厂有限公司 | 2001/12/14 | 10800 万人民币 | 控股股东为上药集团常州药业股份有限公司，是一家化学原料药、化学药制剂并重，科、工、贸全面发展的综合性制药企业 |
| 苏州市立德化学有限公司 | 2002/11/5 | 50 万人民币 | 股东为初皎珏、曾德利，是从事原料药、医药中间体和精细化学品的研发、生产、进出口贸易的专业公司 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 广东美士达药包材料股份有限公司 | 1997/12/9 | 3260 万人民币 | 2016 年新三板挂牌，股票代码 837877.OC，是专业从事药用包装材料生产的企业，主要产品为药品包装用复合膜、袋、纸盒、说明书、标签等 |
| 广东宝佳利新材料股份有限公司 | 1996/2/15 | 10200 万人民币 | 主要股东为李志明、李志勇等，为客户提供更加专业化的包装解决方案，产品系列包括膜包装系列、袋包装系列、盒包装系列、标签类 |

公司报告期各期前五大供应商成立时间均较长，不存在成立时间较短的情形。

公司 2018 年度前五大供应商之一苏州市立德化学有限公司注册资本为 50 万人民币，注册资本相对较小，苏州市立德化学有限公司成立于 2002 年，其成立至今工商登记的注册资本未发生变动，该公司坐落于苏州市高新区国际生物医药中心，其生产销售的产品包括阿魏酸等肉桂酸系列、原料药和中间体等，公司向其采购阿魏酸用于生产阿魏酸钠无菌原料药，具有合理性。除苏州市立德化学有限公司，报告期各期前五大供应商不存在注册资本较小的情形。

公司报告期各期前五大供应商成立时间均超过 10 年，不存在注册成立当年或次年即成为发行人报告期前五大供应商的情形。

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、取得发行人采购明细表，抽查采购合同、入库单、付款凭证等业务资料对采购情况进行细节性测试；

2、取得发行人存货收发存明细表，查阅主要原材料报告期的采购、耗用和库存情况，分析与实际生产经营情况是否相匹配；

3、查阅《药品注册管理办法》等法律法规，了解关于药品上市后变更的相关规定；

4、通过中药材天地网（https://www.zyctd.com/）查询相关中药材亳州药市的市场价格，并将中药材市场价格的波动趋势与发行人采购的经过炮制的中药饮片的价格波动趋势进行比较分析；

5、就利培酮采购价格波动对利培酮产品毛利率的影响作敏感性计算分析；

6、将原材料耗用情况与产品产量进行比较，分析原材料耗用与产品产量的匹配性；

7、将能源耗用情况与产品产量进行比较，结合实际经营情况进行匹配性分析；

8、核查前五大供应商采购的原材料的具体内容，并就同种物料各年度的采购情况进行比较分析；

9、重新计算对报告期内均发生交易的供应商的采购金额及占采购总额的比重，分析供应商稳定性；

10、对主要供应商进行访谈，查阅主要供应商药品生产许可证等经营资质，登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）查阅主要供应商的工商登记信息，向主要供应商进行函证，函证内容包括往来余额、采购金额和采购明细等；

11、对苏州市立德化学有限公司除执行了供应商访谈、函证等程序外，还登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）查阅苏州市立德化学有限公司自2002 年以来的工商登记变更情况，登录苏州市立德化学有限公司网站（www.leaderchem.com）查阅其基本情况、主营业务及主营产品情况。

12、针对向供应商采购情况，实施的主要核查程序包括：

（1）对发行人管理层及采购人员进行访谈，了解了发行人的采购模式、供应商的选择标准、质量管理、采购及付款管理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，核查发行人的采购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供应商的基本信息，分析主要供应商主体资格及资信能力，分析主要供应商的行业地位、供应能力、股东构成、董事、监事、高管构成等情况；

（4）获取了供应商清单及采购明细表，分析公司与供应商之间的合作是否稳定，分析物料采购数量、采购单价的波动合理性；对采购和付款循环进行细节测试，取得采购合同/采购订单、入库单、采购发票、银行付款单据等，检查采购入账是否及时、准确；

（5）获取了发行人报告期内的银行流水，核对发行人银行日记账与银行流水记录情况是否一致，核查发行人与供应商是否存在异常资金往来，核查发行人是否存在向第三方付款的情况；获取了发行人实际控制人、主要管理人员及关键

岗位人员银行流水，核查是否存在与发行人供应商存在资金往来的情况；

（6）对报告期内发行人主要供应商进行函证，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 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额 | 1,626.89 | 2,045.11 | 2,051.05 | 2,489.53 |
| 发函金额 | 1,385.45 | 1,847.46 | 1,829.76 | 1,905.08 |
| 发函比例 | 85.16% | 90.34% | 89.21% | 76.52% |
| 回函确认金额 | 1,385.45 | 1,724.77 | 1,829.76 | 1,905.08 |
| 回函确认比例 | 85.16% | 84.34% | 89.21% | 76.52% |
| 替代测试确认金额 | - | 122.69 | - | - |
| 替代测试确认比例 | - | 6.00% | 0.00% | 0.00% |
| 回函及替代测试合计确认比例 | 85.16% | 90.34% | 89.21% | 76.52% |

（7）对报告期内主要供应商进行访谈核查，了解与供应基本情况、与其交易情况、结算情况、是否存在关联关系等情况，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。

对已访谈核查的供应商的报告期采购金额以及占发行人采购金额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 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额 | 1,626.89 | 2,045.11 | 2,051.05 | 2,489.53 |
| 访谈供应商的采购金额 | 1,335.87 | 1,681.84 | 1,657.33 | 2,127.51 |
| 占比 | 82.11% | 82.24% | 80.80% | 85.46% |

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对原料药及中药材等集中批量采购进行备货，发行人报告期各期原材料采购金额的变动具有合理性，与实际经营情况相匹配，发行人储备的草酸艾司西酞普兰原料药能够保障正常生产，2019 年度未进行采购具有合理性。

2、发行人原材料采购价格波动具有合理性，中药饮片采购价格的波动趋势与中药材市场价格的波动趋势一致，具有合理性；报告期利培酮采购均价逐年上

升，经敏感性分析，利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响较小。

3、发行人各类原材料与主要产品产量相匹配，能源耗用量与产量及实际经营情况相匹配，各类原材料采购数量变动原因具有合理性，与发行人实际经营情况相匹配。

4、报告期发行人向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大，主要原因是发行人热带铝主要供应商包括江苏中金玛泰医药包装有限公司、苏州海顺包装材料有限公司两家，2020 年度发行人向苏州海顺包装材料有限公司采购热带铝金额增加，导致向江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额相应减少；2019 年度，发行人向安徽亳药千草国药股份有限公司采购中药材的数量下降，同时当归、白术、黄芪等中药材的采购价格下降，导致发行人对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额下降；发行人报告期向前五大供应商采购原材料的波动原因合理。

5、药品生产对原材料、药用辅料和药包材的稳定性要求较高，发行人报告期内主要供应商保持稳定，发行人供应商稳定性较高符合行业惯例。

6、发行人报告期各期前五大供应商不存在成立时间较短的情形，不存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形；发行人 2018 年度前五大供应商之一苏州市立德化学有限公司注册资本为 50 万人民币，注册资本相对较小，该公司成立于 2002 年，其成立至今工商登记的注册资本未发生变动，该公司坐落于苏州市高新区国际生物医药中心,其生产销售的产品包括阿魏酸等肉桂酸系列、原料药和中间体等，发行人向其采购阿魏酸用于生产阿魏酸钠无菌原料药，具有合理性；除苏州市立德化学有限公司，报告期各期前五大供应商不存在注册资本较小的情形。

7、发行人与供应商不存在关联关系、不存在异常交易情况，发行人采购交易入账真实、准确。

## 十一、 问题 13. 关于销售费用

**申报文件显示，报告期内发行人销售费用 15,428.08 万元、15,343.15 万元和 17,757.17 万元，占营业收入比重分别为 56.41%、54.76%和 54.65%。销售费用中市场推广费分别为 14,661.05 万元、14,400.59 万元、16,904.60 万元，占销售费用比重**

分别为 95.03%、93.86%、95.20%。

请发行人补充披露：

（1）报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因；销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性。

（2）市场推广费的具体构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，分析并披露报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况。

（3）推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形。

（4）发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。

（5）推广服务费中是否存在销售返利，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（6）报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董监高、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、申报会计师对上述问题（1）-（5）发表明确意见，保荐人、发行人律师对上述问题（6）发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

（一）报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因；销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

1、报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因

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/（四）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推

进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度市场推广费占销售收入比例较 2017 年度有所降低，同时也直接导致 2018 年公司主要产品销量较 2017 年度下滑；2019 年度公司的市场推广投入力度有所提高，导致 2019 年市场推广费占销售收入的比例上升，公司市场推广费占相关收入比例的波动趋势与主要产品销量的波动趋势一致，具有合理性；2020 年度，相比于市场推广费，销售收入因受疫情等因素下降幅度较大，导致市场推广费占相关收入的占比较上年增加。2021 年 1-6 月，市场推广费占相关收入的比例较 2020 年保持稳定。

……

”

2、销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

公司 2018 年度销售费用率较 2017 年度下降，与同行业可比公司变动趋势不一致，主要原因如下：（1）2016 年底开始，“两票制”逐步在全国推广，截至 2018 年末，“两票制”已经在全国全面推行，受“两票制”影响，大部分医药生产企业的销售模式从原来的推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，配送经销模式下医药生产企业的销售费用率较高，导致同行业可比上市公司 2018 年度销售费用率较 2017 年度上升，而公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片为独家产品，为维护终端市场价格，在“两票制”实施之前即采用了配送经销的模式，与同行业可比公司相比，公司整体销售费用率受“两票制”影响相对较小；（2）公司自 2018 年起更多采用委托推广服务商的方式进行市场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度销售费用率较 2017 年度有所降低。综上所述，与同行业可比公司相比，公司销售费用率的变动具有合理性。

发行人在招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（四）

/6、期间费用率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

2018 年度、2019 年度，公司的销售费用率与同行业可比公司平均值较为接近，2020 年度和 2021 年度，同行业可比公司中润都股份、广生堂、联环药业的销售费用率下降幅度较大，扣除该三家公司后，其他同行业可比公司两年销售费用率的平均值为 55.14%，与公司两年平均的销售费用率 55.15%相比不存在重大差异，具有可比性。

……

”

**（二）市场推广费的具体构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，分析并披露报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况**

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）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

①市场推广费的构成

公司市场推广费的构成和金额情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 学术推广费 | 2,592.18 | 38.31% | 6,389.44 | 40.90% | 8,929.29 | 52.82% | 10,036.41 | 69.69% |
| 市场调研费 | 1,926.03 | 28.47% | 4,402.67 | 28.18% | 3,981.27 | 23.55% | 2,212.05 | 15.36% |
| 渠道建设费 | 2,141.99 | 31.66% | 4,578.38 | 29.31% | 3,705.54 | 21.92% | 1,937.85 | 13.46% |
| 其他 | 105.29 | 1.56% | 251.37 | 1.61% | 288.50 | 1.71% | 214.28 | 1.49% |
| 合计 | 6,765.49 | 100.00% | 15,621.85 | 100.00% | 16,904.60 | 100.00% | 14,400.59 | 100.00% |

上述主要费用归集的内容具体如下：

| 类型 | 费用内容 |
| --- | --- |
| 学术推广费 | 为提高和加深医生对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率，区域销售人员及推广服务商通过举办学术推广会等形式组织开展推广活动所发生的费用 |
| 市场调研费 | 为了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案，根据推广药品的需要，委托推广服务商开展市场调研、信息收集等活动所发生的费用 |
| 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、药房等并进行跟踪维护所发生的费用 |

推广服务商为公司提供市场推广服务，其服务内容包括学术推广、市场调研、渠道建设等多种形式，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，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；公司区域销售人员举办学术推广活动发生的费用根据实际发生的费用凭合法票据据实列支；公司各期费用的确认符合权责发生制的要求，符合《企业会计准则》的规定。

公司 2017 年主要通过区域销售人员举办学术推广进行市场推广，自 2018 年起开始广泛采用 CSO 推广，除学术推广外，CSO 推广还包含市场调研、渠道建设等专业化服务内容，自 2018 年起，市场推广费中市场调研费及渠道建设费相应增加，公司各期发生的推广费总额保持在合理水平。

②各期推广费与营业收入的匹配情况

公司的药品制剂在配送经销模式、直销模式下，其市场推广由公司自主或安排专业的市场推广服务商进行，公司需要较高的市场推广投入以实现销售规模的增长，销售费用率较高；而在推广经销模式下，由推广经销商同时承担公司药品的区域性、本地化产品推广和配送功能，公司无需承担大额的推广费用。公司的原料药采用直销模式，由公司直接销售给相应的药品生产企业，无需市场推广投入。各期推广费与营业收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 市场推广费 | 6,765.49 | 15,621.85 | 16,904.60 | 14,400.59 |
| 相关收入[注] | 10,081.21 | 22,978.91 | 27,906.79 | 25,261.14 |
| 占比 | 67.11% | 67.98% | 60.58% | 57.01% |

注：推广经销模式下的推广费主要由推广经销商承担，原料药的销售不需要市场推广，为便于比较，相关收入在各年度主营业务收入的基础上剔除推广经销销售收入、原料药销售收入后计算得出。

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度市场推广费占销售收入比例较 2017 年度有所降低，同时也直接导致 2018 年公司主要产品销量较 2017 年度下滑；2019 年度公司的市场推广投入力度有所提高，导致 2019 年市场推广费占销售收入的比例上升，公司市场推广费占相关收入比例的波动趋势与主要产品销量的波动趋势一致，具有合理性；2020 年度，相比于市场推广费，销售收入因受疫情等因素下降幅度较大，导致市场推广费占相关收入的占比较上年增加。2021 年 1-6 月，市场推广费占相关收入的比例较 2020 年保持稳定。

……

”

**（三）推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形**

1、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

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）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

⑥与推广服务商相关的内部控制

I、推广服务商的选取标准

公司在对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况等多种因素进行综合考量后，选取推广服务商时，具体选取标准如下：

i、推广服务商的经营范围中包含与提供推广服务相关的内容，其对外提供推广服务在其合法经营范围之内，具备开展推广服务的条件；

ii、推广服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，能够对接当地医疗机构及其他专业机构，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

iii、推广服务商能够合规经营，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形；

iv、推广服务商能够依法纳税，具有良好的纳税记录，不存在被税务机关行政处罚的情形。

II、推广服务商的选择程序

公司选择推广服务商的具体程序如下：

i、推广服务商推荐：区域销售人员对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况等进行初步调查，包括确定其服务范围符合公司业务需求，实地访谈了解其推广服务能力，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为，获取推广服务商的营业执照及纳税记录等，区域销售人员对推广服务商进行初步调查后，认为其达到公司推广服务商的选择标准的，汇总相关资料提交至公司营销中心进行审核；

ii、资质复核：公司营销中心参照推广服务商选择标准，对区域销售人员提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，并将复审通过的推广服务商提请市场部总监审批；

iii、推广服务商确定：市场部总监审批通过后，作为公司后备的推广服务商。

III、推广服务的具体内容

推广服务的具体内容包括：根据推广药品的需要，进行相应区域的市场调研及营销策划活动，了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案；通过举办学术推广会等形式组织开展推广活动，提高和加深医生对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率；通过终端拜访等方式扩大学术推广效果，以及推荐当地具备相应配

送能力的配送经销商等其他与市场维护相关的工作；通过实地调查、终端拜访等方式对现有销售渠道进行维护并拓展新的销售渠道。

IV、主要推广服务商的具体情况

公司报告期各期前五大推广服务商具体如下：

单位：万元

| 年度 | 排名 | 推广服务商 | 推广费 | 占当期推广费比例 |
|---|---|---|---|---|
| 2021 年 1-6 月 | 1 | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 493.52 | 7.29% |
| | 2 | 武汉心敏茂商务服务有限公司 | 216.18 | 3.20% |
| | 3 | 温州如琪医药技术服务有限公司 | 177.16 | 2.62% |
| | 4 | 石家庄美益生物科技有限公司 | 156.39 | 2.31% |
| | 5 | 兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心 | 142.04 | 2.10% |
| | 合计 | | 1,185.29 | 17.52% |
| 2020 年度 | 1 | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 1,491.39 | 9.55% |
| | 2 | 武汉市东西湖碧佳广告服务部 | 271.08 | 1.74% |
| | 3 | 武汉市东西湖云乐策划中心 | 259.70 | 1.66% |
| | 4 | 涡阳县兴宏科技服务有限公司 | 238.95 | 1.53% |
| | 5 | 上海逡裔企业管理中心 | 237.26 | 1.52% |
| | 合计 | | 2,498.38 | 15.99% |
| 2019 年度 | 1 | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 797.65 | 4.72% |
| | 2 | 上海袭棱企业管理中心 | 404.44 | 2.39% |
| | 3 | 成都强耀忠企业管理咨询有限公司 | 356.71 | 2.11% |
| | 4 | 兴化市亿达商务信息咨询中心 | 290.46 | 1.72% |
| | 5 | 福建麦尼商务服务有限公司 | 272.05 | 1.61% |
| | 合计 | | 2,121.31 | 12.55% |
| 2018 年度 | 1 | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 687.83 | 4.78% |
| | 2 | 福州金禾企业信息咨询有限公司 | 357.35 | 2.48% |
| | 3 | 国药控股湖北宏源医药有限公司 | 339.96 | 2.36% |
| | 4 | 涡阳县文通生物技术推广服务有限公司 | 294.78 | 2.05% |
| | 5 | 费县效能生物科技中心 | 250.82 | 1.74% |
| | 合计 | | 1,930.75 | 13.41% |

……

上述主要推广服务商的资质情况具体如下：

| 序号 | 名称 | 经营范围 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 北京万全阳光医学技术有限公司 | 医药研发；技术转让、技术服务；技术进出口、货物进出口。香港上市公司万全医疗集团（股票代码：8225）的子公司，万全医疗集团是国内新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。 |
| 2 | 福州金禾企业信息咨询有限公司 | 企业管理咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；信息技术咨询服务；创业投资咨询业务；房地产信息咨询；会计咨询、税务咨询、管理咨询；投资咨询服务；贸易咨询服务；网上商务咨询；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；医药信息咨询；企业形象策划服务；策划创意服务；提供企业营销策划服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；会议会务服务；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；医药推广服务；医药市场调查；设计、制作、代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务 |
| 3 | 国药控股湖北宏源医药有限公司 | 第一类医疗器械零售、批发及租赁；第二类医疗器械零售、批发及租赁；第三类医疗器械（含体外）零售、批发及租赁；中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、体外诊断试剂、蛋白同化制剂、肽类激素（含冷藏冷冻药品）的批发；药用辅料、医药中间体、预包装食品、散装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、包装材料、化学试剂、消毒品、化妆品、日用百货、办公用品、农产品的批发及零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；会务会展服务；企业管理咨询；市场推广；医药技术咨询；商务信息咨询（不含投资咨询）；市场营销策划；市场调查；医学研究与发展；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修服务；设备租赁；医药信息咨询与服务 |
| 4 | 涡阳县文通生物技术推广服务有限公司 | 从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；医药咨询服务；企业管理服务（不含投资、期货、金融、结算）；会务服务、展览展示服务；企业营销策划 |
| 5 | 费县效能生物科技中心 | 生物技术、医药技术研发、技术服务、技术转让；企业营销策划、企业形象策划、会务展览服务；医药信息、市场调查咨询 |
| 6 | 上海裘棱企业管理中心 | 企业管理咨询，从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），医药咨询，企业营销策划，商务信息咨询，财务咨询，展览展示服务，设计、制作各类广告，企业管理服务，文化艺术交流策划，会务服务，一类医疗器械、日用百货批发、零售 |
| 7 | 成都强耀忠企业管理咨询有限公司 | 企业管理咨询；企业营销策划；商务信息咨询；会议及展览展示服务；医学研究；生物技术咨询、技术服务、技术转让；广告设计、制作、代理发布 |
| 8 | 兴化市亿达商务信息咨询中心 | 商务信息咨询(不含证券、期货和金融信息)、会务服务、市场调研、市场营销售策划、产品推广、展览、展示服务、办公用品销售 |
| 9 | 福建麦尼商务服务有限公司 | 网上商务咨询；信息技术咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；房地产信息咨询；会计咨询、税务咨询、管理咨询；贸易咨询服务；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；提供企业营销策划服务、企业形象策划服务；策划创意服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；市场调查；药品、医疗器械互联网信息服务；设计、制作、 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务 |
| 10 | 武汉市东西湖碧佳广告服务部 | 广告的设计、制作、代理及发布；企业形象策划；市场营销策划；会议会展服务；礼仪服务；办公用品销售 |
| 11 | 涡阳县兴宏科技服务有限公司 | 从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；会议会务服务、展览展示服务；企业管理服务（不含投资、期贷、金融、结算）；企业营销策划；医药咨询服务 |
| 12 | 武汉市东西湖云乐策划中心 | 会务会展服务、营销策划及技术咨询服务、市场推广服务 |
| 13 | 上海逡裔企业管理中心 | 企业管理咨询，商务信息咨询，医药咨询，企业形象策划，从事计算机信息科技、网络科技、生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），会务服务，展览展示服务，设计、制作、代理、发布各类广告，文化艺术交流策划，计算机软件开发 |
| 14 | 武汉心敏茂商务服务有限公司 | 商务信息咨询（不含投资咨询)；企业管理咨询；会务会展服务；市场营销策划；市场调查服务（不含个人征信）；礼仪服务；医药产品技术推广；广告的设计、制作、代理及发布 |
| 15 | 温州如琪医药技术服务有限公司 | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；企业管理咨询；企业管理；企业形象策划；社会调查（不含涉外调查）；市场调查（不含涉外调查）；社会经济咨询服务；商务代理代办服务；供应链管理服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；商业综合体管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；组织文化艺术交流活动；市场营销策划；广告制作；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位） |
| 16 | 石家庄美益生物科技有限公司 | 生物制品、医药技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询；企业管理咨询；会议及展览展示服务；市场营销策划；医疗器械（凭许可证经营）、办公用品、一般劳保用品的销售；设计、制作、代理国内广告业务，发布国内户外广告业务；贸易信息咨询；组织文化艺术交流活动；市场调查；房屋租赁；数据处理；搬倒装卸；室内外装饰装修工程的设计与施工；机械设备（低速电动车除外）的销售、维修 |
| 17 | 兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心 | 商务信息咨询（不含证券、期货和金融信息）、会务服务、市场调研、市场营销策划、展览展示服务，办公用品销售 |

推广服务商为公司提供药品推广服务，服务范围为各区域的终端医院等医药市场，推广对象主要为医院医生、专家及其他医护人员等。

公司通过银行转账直接支付推广服务费，支付对象为与公司签署服务协议并提供具体推广服务的推广服务商。

付费标准：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。

……

”

2、推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形

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）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

⑦推广服务商提供推广服务的有关情况

公司要求推广服务商具有良好的纳税记录，在与推广服务商进行合作前，公司通过对推广服务商的纳税申报表进行审核了解其业务开展及纳税情况，推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形。

公司与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照约定完成相关推广活动后向公司提交与推广活动相关的材料，通过委托推广服务商市场推广，公司主要产品销量实现了增长，推广效果良好，推广服务商实际承担了相应工作内容。

公司的推广服务商系与公司无关联关系的独立市场经营主体，并非专为发行人营销服务设立，推广服务商与公司之间不存在费用过账的情形，公司严格要求推广服务商在进行与公司产品相关的市场推广活动中不得进行商业贿赂，一旦发现推广服务商存在商业贿赂情形，公司将立即终止与相关推广服务商的合作，报告期内，公司的主要推广服务商不存在因商业贿赂而受到行政处罚的情形。

……

”

**（四）发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性**

1、发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况

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）/2/（1）市场推广费”中补充披露如下：

“

……

③学术推广费

根据学术推广活动的规模，可将公司的学术推广活动具体分为以下两种类型，活动内容具体如下：

| 类型 | 活动内容 | 平均人次 |
| --- | --- | --- |
| 区域型推广会 | 主要是通过举办区域型或城市内的学术推广会，交流相关用药领域最新的研究进展和医学成果，提升公司的品牌形象，同时客观介绍公司的产品特点并指导临床用药，与会医生交流临床用药心得，提高医院医生、药房驻店医师或药师等专业人士对公司产品的知晓率，提高和加深医生对产品相关治疗方法和知识的了解，激发临床医生、药房药师等专业人士对公司产品的兴趣。 | 50 至 100 人左右 |
| 小型交流会 | 主要包括：举办科院型学术交流会，与医护人员交流临床用药心得，及时掌握医生与患者对于公司药品的反映；组织连锁药房驻店医师或药师、患者、经销商等相关人员进行交流，提高相关人员对公司药品的知晓率，加强销售渠道的建设、维护及沟通 | 15-30 人左右 |

报告期各期，公司区域销售人员及推广服务商召开学术推广活动的情况具体如下：

| 年度 | 会议类型 | 频次（次） | 费用金额（万元） | 场均费用（万元/次） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2018 年度 | 区域型推广会 | 181 | 7,022.98 | 38.80 |
| | 小型交流会 | 689 | 3,013.43 | 4.37 |
| | 小计 | 870 | 10,036.41 | 11.54 |
| 2019 年度 | 区域型推广会 | 143 | 5,652.61 | 39.53 |
| | 小型交流会 | 747 | 3,276.67 | 4.39 |
| | 小计 | 890 | 8,929.29 | 10.03 |
| 2020 年度 | 区域型推广会 | 102 | 4,176.13 | 40.94 |
| | 小型交流会 | 515 | 2,213.30 | 4.30 |
| | 小计 | 617 | 6,389.44 | 10.36 |
| 2021 年 1-6 月 | 区域型推广会 | 38 | 1,582.36 | 41.64 |
| | 小型交流会 | 231 | 1,009.82 | 4.37 |
| | 小计 | 269 | 2,592.18 | 9.64 |

如上表所示，报告期各期，公司各种类型推广会的平均费用保持在相对稳定

的水平，2018 年度随着公司大范围采用委托专业的推广服务商进行市场推广活动，推广服务商提供包括学术推广、市场调研及渠道维护等专业化的市场推广服务，公司举办学术推广活动的频次相应下降，学术推广费随之降低，同时，市场调研费及渠道维护费相应上升，2020 年度，上半年受新冠肺炎疫情影响，公司举办学术推广活动的频次下降，学术推广费随之降低，公司的市场推广费总体保持在相对稳定水平，具有合理性。

……

”

2、说明是否具有合理性

同行业上市公司或拟上市公司采用举办学术推广会议进行市场推广较为普遍，但由于推广品种、销售规模、费用标准等存在差异，不同公司学术推广活动的披露情况存在差异，以 2020 年申报首次公开发行股票上市申请文件的悦康药业、倍特药业为例，其学术推广会议召开情况如下：

| 悦康药业（688658.SH） | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 年份 | 项目 | 总金额（万元） | 次数（次） | 场均费用（万元） |
| 2020 年度 | 科室会 | / | / | / |
| | 学术会 | / | / | / |
| 2019 年度 | 科室会 | 18,499.68 | 2,768 | 6.68 |
| | 学术会 | 122,049.07 | 4,816 | 25.34 |
| 2018 年度 | 科室会 | 14,681.32 | 2,365 | 6.21 |
| | 学术会 | 125,428.89 | 5,033 | 24.92 |
| 倍特药业（A20304.SZ） | | | | |
| 年份 | 项目 | 总金额（万元） | 次数（次） | 场均费用（万元） |
| 2020 年度 | 科室会 | / | / | / |
| | 学术会 | / | / | / |
| 2019 年度 | 科室会 | 13,106.24 | 23,470 | 0.56 |
| | 学术会 | 77,853.47 | 5,004 | 15.56 |
| 2018 年度 | 科室会 | 19,413.01 | 25,977 | 0.75 |
| | 学术会 | 43,594.08 | 2,947 | 14.79 |

倍特药业及悦康药业经营的药品品种较多、销售规模较大，其申报期内学术

推广活动的举办频率较高。

发行人经营的药品品种较少，报告期各期，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片两款制剂的合计销售收入占主营业务收入的比例均超过 85%。复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药，是全国独家产品；利培酮口崩片属于抗精神病用药，全国仅 3 个厂家获得生产批件。

综合考虑报告期内发行人的销售规模、经营品种及学术推广费金额，发行人报告期内的推广活动举办频次、费用支持金额具有合理性。

**（五）推广服务费中是否存在销售返利，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定**

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一/（四）/4、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司的推广服务费根据合同约定和产品推广实际已发生的费用进行确认，推广服务费中不存在销售返利情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

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、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、2018 年起发行人开始开始全面与推广服务商合作进行市场推广，同时受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，发行人 2018 年度市场推广费占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升，具有合理性；发行人受“两票制”影响相对较小，与同行业可比公司变动趋势相比，发行人销售费用率的波动具有合理性，发行人报告期内的销售费用发生额真实、准确、完整。

2、发行人市场推广费的构成合理，费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的要求，报告期各期推广费用与营业收入的匹配情况与发行人实际生产经营情况相符，发行人报告期内的推广费用发生额真实、准确、完整。

3、发行人推广服务商的选取标准、选择程序合理，推广服务的主要内容符合行业惯例，主要推广服务商具备提供推广服务的资质，发行人与推广服务商签署服务协议并通过银行转账的方式向推广服务商直接支付推广费；推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，推广服务商实际承担了相应工作内容，并非专为发行人营销服务设立，不存在费用过账、商业贿赂情形。

4、发行人、推广服务商举办的推广活动情况符合行业惯例，具有合理性。

5、发行人推广服务费中不存在销售返利，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 十二、 问题 14. 关于管理费用与研发费用

**申报材料显示，报告期内，发行人管理费用分别为 1,582.82 万元、1,854.13 万元和 1,912.60 万元，占营业收入的比例分别为 5.79%、6.62%和 5.88%；发行人研发费用金额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元，占营业收入的比例分别为 4.38%、7.34%和 5.10%。**

**请发行人：**

**（1）分析并披露报告期内折旧与摊销费用及修理费持续上升的原因及合理性，折旧与摊销费用与发行人用于管理的房屋建筑原值是否匹配。**

**（2）结合公司报告期各期管理及研发人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬上升的原因。**

**（3）说明报告期内委托研发的明细构成，具体项目、委托研发费用的定价标准及公允性、费用归集方法、结算方式、各期发生金额以及计入研发费用、开发支出的金额，分析委托研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的原因。**

**（4）披露研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发人员与其他人员是否有明确区分，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。**

**（5）披露发行人管理费用率及研发费用率低于行业平均的原因。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人说明及补充披露】**

**（一）分析并披露报告期内折旧与摊销费用及修理费持续上升的原因及合理性，折旧与摊销费用与发行人用于管理的房屋建筑原值是否匹配**

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）/3/管理费用分析”中补充披露如下：

“

……

（1）折旧与摊销

报告期内，公司折旧与摊销的具体明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 固定资产折旧 | 289.00 | 602.27 | 605.73 | 437.38 |
| 无形资产摊销 | 52.52 | 147.05 | 205.87 | 207.57 |
| 小计 | 341.52 | 749.32 | 811.60 | 644.95 |

①固定资产折旧

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司管理费用中的固定资产折旧金额分别为 437.38 万元、605.73 万元、602.27 万元和 289.00 万元，2019 年折旧金额较 2018 年增加 168.35 万元，折旧费用持续增加的主要原因包括：（1）吉林原料药厂区于 2018 年 7 月开始投入使用，相关办公楼及配套设施计提折旧导致折旧费增加，2019 年折旧费较 2018 年增加 53.49 万元；（2）2019 年，吉林原料药厂区合成二车间高负荷生产，部分月份对合成二车间停产进行设备检修、维护保养以满足药品生产质量管理的要求，吉林原料药厂区生产瑞香素原料药的合成三车间部分月份未投产，相关车间无产出月份的折旧费计入管理费用的金额为 72.12 万元。2020 年、2021 年 1-6 月折旧金额较 2019 年保持稳定。

2010 年 6 月之前，公司的生产经营地址为长春市的原厂区，因原厂区纳入政府土地收购储备范围，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，长春市原厂区相关的土地、房屋及配套设施目前未用于生产管理，该部分资产相关的折旧摊销费用计入管理费用，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，该部分资产相关的折旧金额分别为 66.50 万元、66.50 万元、66.50 万元和 28.72 万元。除上述未用于生产经营的房屋建筑外，公司管理费用中的固定资产折旧费与用于经营管理的房屋建筑物等固定资产原值相匹配。

②无形资产摊销

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司管理费用中的无形资产摊销金额分别为 207.57 万元、205.87 万元、147.05 万元和 52.52 万元，主要系外购的硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术、“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”专利、“可同”商标以及土地使用权按预计使用期限摊销的摊销

金额，相关无形资产各期摊销金额具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术 | - | 55.56 | 111.11 | 111.11 |
| “一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”专利 | 14.27 | 28.54 | 28.54 | 28.54 |
| “可同”商标 | 9.43 | 18.87 | 18.87 | 18.87 |
| 土地使用权 | 28.82 | 44.08 | 42.85 | 42.85 |
| 其他外购专有技术 | - | - | 4.50 | 6.20 |
| 小计 | 52.52 | 147.05 | 205.87 | 207.57 |

2020 年度无形资产摊销金额较 2019 年度下降 58.82 万元，主要系硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术于 2020 年 6 月摊销完所致。公司管理费用中的无形资产摊销费与相关无形资产相匹配。

（2）修理费

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司管理费用中的修理费金额分别为 79.69 万元、80.60 万元、40.55 万元和 10.30 万元，2018 年度和 2019 年度的修理费金额相对较大。2018 年度修理费金额相对较大，主要原因包括：（1）集中供蒸汽发生的蒸汽管线安装费用 23.88 万元计入修理费，（2）针剂车间改造 GMP 认证额外增加修理费 9.03 万元。2019 年度修理费金额较大主要系长春办事处发生维修费用 21.32 万元计入修理费所致。除上述偶然因素影响外，公司报告期的修理费用金额相对较少，具有合理性。

……

”

**（二）结合公司报告期各期管理及研发人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬上升的原因**

1、管理费用-职工薪酬

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）/3/管理费用分析”中补充披露如下：

“

……

（3）职工薪酬

公司管理人员主要由高级管理人员、财务人员以及其他与行政后勤相关的人员构成，报告期内，公司管理人员人数、人均工资情况具体如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 职工薪酬（万元） | 199.27 | 374.66 | 342.81 | 308.44 |
| 平均人数（人） | 27 | 28 | 25 | 23 |
| 人均薪酬（万元/人） | 7.29 | 13.38 | 13.71 | 13.56 |

注：公司管理人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

公司管理费用中职工薪酬金额增加，主要系管理人员增加所致。

近三年，公司管理人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位:万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 通化东宝 | 34.05 | 31.82 | 29.70 |
| 通化金马 | 16.83 | 19.98 | 20.23 |
| 紫鑫药业 | 12.07 | 14.77 | 15.76 |
| 吉林敖东 | 19.90 | 24.25 | 22.15 |
| 益盛药业 | 21.19 | 22.28 | 18.61 |
| 长春高新 | 53.15 | 41.79 | 38.25 |
| 平均值[注] | 20.81 | 22.62 | 21.29 |
| 发行人 | 13.38 | 13.71 | 13.56 |

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，其中仅长春高新位于省会城市长春市，长春高新的人均薪酬水平明显高于其他可比公司，计算平均值时已剔除长春高新。

近三年，公司管理人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位:万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注] | 4.21 | 3.76 | 3.50 |
| 西点药业管理人员平均工资 | 13.38 | 13.71 | 13.56 |

注：数据来源于吉林省统计局。

公司主要生产经营地址位于吉林省吉林市磐石市经济开发区，公司管理团队稳定，主要管理人员在公司均任职多年，报告期内，公司管理人员平均薪酬水平

低于同行业同地区可比上市公司的平均值，但远高于吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资，公司管理人员的平均工资水平具有合理性。

……

”

2、研发费用-职工薪酬

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”中补充披露如下：

“

……

（1）研发人员职工薪酬

报告期内，公司研发人员人数、人均工资情况具体如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 职工薪酬（万元） | 163.42 | 263.48 | 264.98 | 193.74 |
| 平均人数（人） | 45 | 43 | 41 | 33 |
| 人均薪酬（万元/人） | 3.63 | 6.13 | 6.42 | 5.93 |

注：公司研发人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位:万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 通化东宝 | 4.30 | 3.64 | 7.33 |
| 通化金马 | 2.93 | 3.21 | 2.64 |
| 紫鑫药业 | 5.84 | 7.32 | 10.73 |
| 吉林敖东 | 3.96 | 3.65 | 1.83 |
| 益盛药业 | 2.92 | 2.69 | 2.93 |
| 长春高新 | 19.18 | 17.73 | 19.94 |
| 平均值[注] | 3.99 | 4.10 | 5.09 |
| 西点药业 | 6.13 | 6.42 | 5.93 |

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，其中仅长春高新位于省会城市长春市，长春高新的人均薪酬水平明显高于其他可比公司，计算平均值时已剔除长春高新。

公司研发人员人均薪酬略高于同地区同行业可比上市公司平均值，报告期内职工薪酬增加主要系研发人员人数增加及平均薪酬增长所致。

……

”

**（三）说明报告期内委托研发的明细构成，具体项目、委托研发费用的定价标准及公允性、费用归集方法、结算方式、各期发生金额以及计入研发费用、开发支出的金额，分析委托研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的原因**

1、委托研发的明细构成

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，委托研发费按研发项目分类的明细构成情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 利培酮口崩片上市后研究 | - | - | 1,127.04 | 1,315.78 |
| 草酸艾司西酞普兰片一致性评价 | - | 10.00 | 31.89 | 376.98 |
| 利培酮口崩片一致性评价 | 371.13 | 15.00 | 100.00 | - |
| 富马酸亚铁质量标准提升 | 20.91 | 26.26 | - | - |
| 枸橼酸钙原料药研制开发项目 | 65.00 | - | - | - |
| 蛋白琥珀酸铁原料药及口服液开发项目 | 94.50 | - | - | - |
| 合计 | 551.54 | 51.26 | 1,258.92 | 1,692.76 |

2、委托研发的具体项目情况

报告期内，委托研发的具体项目情况如下：

单位：万元

| 研发项目 | 具体委托研发项目 | 合同金额 | 各期发生金额 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 研发费用 | 开发支出 |
| 利培酮口崩片上市后研究 | 对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究 | 480.00 | 2017 年：339.65<br>2018 年：140.35 | - |
| | 进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性 | 2,290.00 | 2017 年：490.00<br>2018 年：1,175.43<br>2019 年：527.04 | - |
| | 根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究 | 600.00 | 2019 年：600.00 | - |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 草酸艾司西酞普兰片一致性评价 | 草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发 | 200.00 | 2017 年：100.00<br>2018 年：90.00<br>2020 年：10.00 | - |
| | 草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究 | 338.00 | 2018 年：286.98<br>2019 年：31.89 | - |
| 利培酮口崩片一致性评价 | 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 | 280.00 | 2019 年：100.00<br>2020 年：15.00<br>2021 年 1-6 月：70.00 | - |
| | 利培酮口崩片人体生物等效性试验研究 | 456.00 | 2021 年 1-6 月：301.13 | - |
| 富马酸亚铁质量标准提升 | 富马酸亚铁质量标准提升并上报全套 CDE 登记资料 | 89.00 | 2020 年：26.26<br>2021 年 1-6 月：20.91 | - |
| 枸橼酸钙原料药研制开发项目 | 合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究及申报资料 | 215.00 | 2021 年 1-6 月：65.00 | - |
| 蛋白琥珀酸铁原料药及口服液开发项目 | 蛋白琥珀酸铁原料药备案 A、蛋白琥珀酸铁口服液（15ml:40mg）视为通过一致性评价并获得药品注册批件及申报资料 | 650.00 | 2021 年 1-6 月:94.50 | - |

委托研发要求研发服务单位具有高度专业性和丰富经验的研发服务团队，公司的研发项目负责人在对受托研发单位的相关项目研发经验、价格、研发实力、业内口碑以及信誉等多种因素进行论证后，提出受托研发单位的拟选择范围，经研发中心负责人、总经理确定后，研发项目负责人、研发中心负责人以及分管采购的副总经理等相关人员共同参与各拟受托研发单位的比价议价，通过协商谈判的方式确定拟选择的受托研发单位、合同价格以及相关合同条款，经逐级审批后，公司方可与受托研发单位签订正式的委托研发合同。公司委托研发费用的定价系合作双方根据研发内容、难度及时间成本等因素公平协商谈判确定，具有公允性。

公司发生的委托研发费能够对应到具体研发项目，委托研发费按研发项目进行归集。委托研发费的结算方式均为银行转账，按照合同约定的付款条件或服务进度进行付款。

为了缩短研发周期、控制成本同时降低研发风险，公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，主要通过购买药品注册批件及其相关的技术资料和委托研发等方式开拓新品种，公司的研发投入具有周期性。公司在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成的生产加工工艺和质量保障体系，公司的研发实力主要体现

在药品生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成。利培酮口崩片上市后研究、草酸艾司西酞普兰片一致性评价等项目 2018 年发生的委托研发费用金额较大，是公司研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的主要原因。

**（四）披露研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发人员与其他人员是否有明确区分，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关**

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/管理费用分析”中补充披露如下：

“

……

（3）研发相关内控制度及其执行情况

①研发相关内控制度

为规范及加强对研发项目的管理，公司建立了《研究开发项目立项报告制度》、《知识产权管理制度》、《保密制度》、《产品技术转移管理规程》《内控手册-新产品研发管理》等研发相关的内部控制制度，具体如下：

①研发项目立项管理

新产品研发中心根据公司发展战略的需要，并结合实际需要，在前期市场调研与可行性研究的基础上，编制《科研项目立项报告书》。项目负责人提交《科研项目立项报告书》,经研发中心主任、总经理、总经理办公会（如需）审批后，正式立项。

②研发项目过程管理

研发立项后，项目负责人对项目全过程管理，定期汇报执行情况。对于委外研发，安排专人到研发单位进行产品研发的监控，定期汇报研发情况。

③研发项目验收管理

项目负责人负责撰写《项目验收报告》，由新产品研发中心主任、总经理进行审核，总经理办公会审批。对于委外研发，以合同约定的内容与考核指标为依据，对研发成果进行验收。

④研发成果管理

研发项目完成后，项目负责人做好全部实验报告、记录等研发资料的归档管理工作；对可申请专利的项目及时办理申请事项，不宜申请专利的技术秘密，应采取相应保密措施。

公司通过上述制度实现了对研发项目立项、过程管理、验收管理和研发资料及成果的保护，公司研发相关内部控制执行情况良好。

（4）研发费用的确认与计量依据

公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括委托研发费、职工薪酬、材料费用、咨询费用和其他相关费用。

①委托研发费

公司将药品研发过程中的药理毒理研究、临床观察研究、生物等效性研究等委托给第三方研发机构发生的外部研发支出。由公司研发中心与受托研发机构确定研发进度，根据委托研发合同及双方确定的研发进度确认研发费用。

②职工薪酬

公司将与研发活动相关的人员的工资、五险一金等人工费用计入研发费用的人工成本。研发人员工资由人力资源部根据考勤记录及研发部门的考评进行计算，以工资汇总表形式经逐级审核审批后，财务部门根据复核后的工资汇总表计提研发费用-职工薪酬。

③材料费用

公司通过金蝶 K3 系统供应链模块进行领料管理，研发部门发起领料申请时需在金蝶 K3 系统中选择领料部门、领料用途等具体信息，经部门经理审批后方可形成领料单，仓库管理员清点出库数量后审核领料单，财务人员根据供应链系统的领料单据记录的领料情况，将对应的领料金额计入研发费用。

④咨询费用

公司将研发过程中发生的咨询费用、注册检验、注册审评等费用，于实际发生时计入研发费用。

⑤其他费用

其他费用主要包括研发设备的折旧费用与研发差旅费费用，于实际发生时计入研发费用。

（5）研发费用的明确区分情况

公司研发人员主要为从事技术研发相关工作的人员，与管理人员、生产人员和销售人员能够明确区分。公司制定了研发管理相关的制度，研发费用确认与计量的依据充分，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。公司研发费用确实与研发活动相关。

……

”

**（五）披露发行人管理费用率及研发费用率低于行业平均的原因**

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/（四）/6、期间费用率与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均值，同行业可比上市公司中，仟源医药、广生堂的管理费用率明显高于其他可比上市公司，仟源医药、广生堂的行政人员人数偏高，其职工薪酬较高导致管理费用率偏高，剔除仟源医药、广生堂的影响后，公司管理费用率各报告期的平均值为6.23%，其他可比上市公司各报告期的平均值为6.65%，公司的管理费用率水平与其他可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

公司研发费用率低于同行业可比上市公司平均值，同行业可比上市公司中，广生堂的研发费用率显著高于其他可比上市公司，剔除广生堂的影响后，公司研发费用率各报告期的平均值为4.93%，其他可比上市公司各报告期的平均值为5.32%，公司的研发费用率水平与其他可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅固定资产折旧明细和无形资产摊销明细表，了解发行人固定资产和

无形资产的相关会计政策，查阅固定资产折旧明细表和无形资产明细表，复核其固定资产折旧计提和无形资产摊销计算、分配是否准确；

2、检查固定资产大额增加的相关凭证，核查增加的固定资产是否真实准确；

3、结合固定资产盘点程序实地考察发行人经营管理使用的房屋建筑物的具体情况，了解闲置的房屋建筑物的具体原因，核查《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01 号），并并结合闲置房屋建筑物的账面价值及房屋所在位置同类房产价值信息等分析是否有减值情形；

4、计算报告期各期管理人员、研发人员的平均工资，并与同行业可比公司、同地区工资水平进行比较，分析公司人均薪酬的合理性，结合公司人均薪酬及人员变动情况分析职工薪酬上升的合理性；

5、查阅委托研发合同，并对主要委托研发单位进行了访谈、函证，检查大额研发费用的发生额凭证及付款凭证，核查研发费用归集核算的准确性，结合研发项目的开展情况分析研发费用波动的合理性；

6、访谈研发中心负责人了解委托研发服务单位的选择标准、选择方式、定价标准以及对委托研发的管理情况，核查公司与委托研发相关的内控制度是否有效执行；

7、查阅公司与研发管理相关的内控制度，评价其合理性，查阅研发项目立项报告、项目验收总结报告等相关资料；核查发行人与研发管理相关的内控制度是否得到有效执行；

8、计算公司管理费用率及研发费用率，并与同业可比公司进行比较分析。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人折旧与摊销费用及修理费上升原因合理，折旧费用与应计入管理费用的固定资产原值匹配，摊销费用与无形资产原值匹配。

2、发行人人均工资与同行业同地区可比公司不存在重大差异，职工薪酬上升原因合理。

3、发行人委托研发费用项目均计入研发费用，归集与核算符合《企业会计准则》的规定，委托研发费用波动原因合理。

4、发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，研发费用确认与计量依据符合《企业会计准则》的相关规定，研发人员与其他人员划分清晰，研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用与研发活动相关。

5、发行人管理费用率及研发费用率低于同业可比公司原因合理，发行人报告期内的管理费用及研发费用的发生额真实、准确、完整。

## 十三、 问题 15. 关于应收票据与应收账款

**申报材料显示，发行人应收票据余额分别为 1,668.85 万元、1,123.02 万元、1,756.94 万元，均为银行承兑汇票；应收账款账面价值分别为 3,707.34 万元、3,687.84 万元、3,855.85 万元。**

**请发行人：**

**（1）结合银行信用风险情况说明将已背书或已贴现未到期的票据终止确认是否符合《企业会计准则》相关规定。**

**（2）分析并披露发行人账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例大幅低于同行业可比公司计提比例的原因及合理性，是否符合谨慎性原则。**

**（3）分析发行人应收账款周转率持续上升的原因，披露同行业可比公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率，说明与发行人相应数据的差异及原因。**

**（4）披露执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人说明及补充披露】**

**（一）结合银行信用风险情况说明将已背书或已贴现未到期的票据终止确认是否符合《企业会计准则》相关规定**

报告期内，公司将收到承兑汇票均持有至到期日并承兑，报告期内不存在票据背书、票据贴现的情况，故不存在已背书或已贴现未到期的票据终止确认的情形。

**（二）分析并披露发行人账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例大幅低于同行业可比公司计提比例的原因及合理性，是否符合谨慎性原则**

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“四/（十二）/2、重要会计政策及会计估计与可比上市公司的比较”之“（2）应收账款坏账准备计提比例”中披露及补充披露如下：

“

……

| 项目 | 润都股份 | 仟源医药 | 广生堂 | 海辰药业 | 联环药业 | 吉贝尔 | 西点药业 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 年以内 | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% |
| 1—2 年 | 10% | 30% | 15% | 10% | 10% | 30% | 10% |
| 2—3 年 | 30% | 50% | 30% | 30% | 30% | 60% | 20% |
| 3—4 年 | 50% | 100% | 50% | 50% | 50% | 100% | 30% |
| 4—5 年 | 80% | | 80% | 80% | 80% | | 50% |
| 5 年以上 | 100% | | 100% | 100% | 100% | | 100% |

公司账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例，与公司应收账款实际回款情况良好相关。2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司 2-5 年的应收账款余额占应收账款余额的比例分别为 0.00%、1.53%、2.80%和 3.17%，各期末均不存在 4 年以上的应收账款且报告期内无核销应收账款的情况，公司账龄超过 2 年的应收账款占比较低，应收账款回款情况良好，回款风险较低，公司关于划账准备计提比例的会计估计符合公司实际情况、符合谨慎性原则。

同行业可比上市公司中，吉贝尔各年度的应收账款坏账准备计提比例均处于最高水平，假设公司自 2017 年起参考吉贝尔关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计，模拟测算各期应收账款坏账准备计提情况具体如下：

单位：万元

| 账龄 | 2021 年 6 月末 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 余额 | 实际计提 | | 模拟测算 | |
| | | 计提比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 坏账准备 |
| 1 年以内 | 3,452.48 | 5% | 172.62 | 5% | 172.62 |
| 1—2 年 | 69.57 | 10% | 6.96 | 30% | 20.87 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2—3 年 | 24.87 | 20% | 4.97 | 60% | 14.92 |
| 3—4 年 | 86.50 | 30% | 25.95 | 100% | 86.50 |
| 4-5 年 | 3.89 | 50.00% | 1.95 | 100.00% | 3.89 |
| 合计 | 3,637.30 | —— | 212.45 | —— | 298.80 |
| 账龄 | 2020 年末 | | | | |
| | 余额 | 实际计提 | | 模拟测算 | |
| | | 计提比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 坏账准备 |
| 1 年以内 | 3,541.06 | 5% | 177.05 | 5% | 177.05 |
| 1—2 年 | 53.87 | 10% | 5.39 | 30% | 16.16 |
| 2—3 年 | 56.26 | 20% | 11.25 | 60% | 33.76 |
| 3—4 年 | 47.14 | 30% | 14.14 | 100% | 47.14 |
| 合计 | 3,698.33 | —— | 207.83 | —— | 274.11 |
| 账龄 | 2019 年末 | | | | |
| | 余额 | 实际计提 | | 模拟测算 | |
| | | 坏账准备 | 坏账准备 | 计提比例 | 坏账准备 |
| 1 年以内 | 3,922.78 | 5% | 196.14 | 5% | 196.14 |
| 1—2 年 | 88.27 | 10% | 8.83 | 30% | 26.48 |
| 2—3 年 | 62.22 | 20% | 12.44 | 60% | 37.33 |
| 3—4 年 | - | 30% | - | 100% | - |
| 合计 | 4,073.26 | —— | 217.41 | —— | 259.95 |
| 账龄 | 2018 年末 | | | | |
| | 余额 | 实际计提 | | 模拟测算 | |
| | | 计提比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 坏账准备 |
| 1 年以内 | 3,748.05 | 5% | 187.40 | 5% | 187.4 |
| 1—2 年 | 141.33 | 10% | 14.13 | 30% | 42.4 |
| 2—3 年 | - | 20% | - | 60% | - |
| 合计 | 3,889.38 | —— | 201.54 | —— | 229.8 |

模拟测算的坏账准备对各期应收账款余额和资产减值损失的影响情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 /2021 年 1-6 月 | 2020 年末 /2020 年度 | 2019 年末 /2019 年度 | 2018 年末 /2018 年度 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 坏账准备-实际计提 | 212.45 | 207.83 | 217.41 | 201.54 |
| 坏账准备-模拟测算 | 298.80 | 274.11 | 259.95 | 229.80 |
| 影响减少应收账款账面价值 | 86.35 | 66.28 | 42.54 | 28.26 |
| 影响增加资产减值损失 | 20.07 | 23.75 | 14.28 | 15.10 |
| 影响减少净利润 | 17.06 | 20.18 | 12.14 | 12.84 |

根据上述模拟测算，假设公司按照同行业可比公司最高的坏账准备计提比例计算应收账款坏账准备，影响减少报告期各期净利润的金额分别为 12.84 万元、12.14 万元、20.18 万元和 17.06 万元，占报告期各期净利润的比例分别为 0.31%、0.22%、0.41%和 0.74%，影响极小。

综上所述，公司关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计符合公司实际情况，符合谨慎性原则，公司账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例对报告期净利润的影响极小。

……

”

**（三）分析发行人应收账款周转率持续上升的原因，披露同行业可比公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率，说明与发行人相应数据的差异及原因**

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“九/（一）流动资产分析”之“3、应收账款”中披露及补充披露如下：

“

……

（4）应收账款周转率分析

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司应收账款周转率分别为 7.19 次、8.16 次、7.37 次和 3.71 次，2019 年应收账款周转率较 2018 年度上升，主要原因系：公司不存在通过放宽付款条件促进销售增长的情形，对应收账款的管理较为严格，2019 年度应收账款余额的增幅小于营业收入的增幅，导致 2019 年度应收账款周转率上升。2020 年应收账款周转率较 2019 年度有所下降，主要系 2020 年收入规模下降所致。2021 年上半年应收账款周转率较低系未年化所致，年化后较 2020 年保持稳定。总体而言，公司应收账款周转率保持在相对

稳定的较高水平。

公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率与同行业可比公司比较分析如下：

| 项目 | 公司名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 应收账款占营业收入的比重 | 润都股份 | 19.55% | 7.83% | 8.50% | 6.73% |
| | 仟源医药 | 36.11% | 23.29% | 20.23% | 23.04% |
| | 广生堂 | 23.72% | 12.54% | 12.12% | 15.58% |
| | 海辰药业 | 29.74% | 12.24% | 9.97% | 11.27% |
| | 联环药业 | 54.82% | 27.48% | 25.24% | 23.62% |
| | 吉贝尔 | 46.20% | 21.25% | 12.70% | 11.85% |
| | 平均值 | 35.02% | 17.44% | 14.79% | 15.35% |
| | 本公司 | 26.72% | 12.92% | 12.54% | 13.88% |
| 应收账款周转率（次） | 润都股份 | 5.46 | 11.72 | 14.64 | 15.78 |
| | 仟源医药 | 2.52 | 3.98 | 4.61 | 4.55 |
| | 广生堂 | 3.97 | 7.64 | 7.34 | 8.52 |
| | 海辰药业 | 3.51 | 7.91 | 10.73 | 9.52 |
| | 联环药业 | 1.91 | 3.92 | 4.56 | 4.63 |
| | 吉贝尔 | 2.12 | 5.98 | 8.59 | 8.31 |
| | 平均值 | 3.25 | 6.86 | 8.41 | 8.55 |
| | 本公司 | 3.71 | 7.37 | 8.16 | 7.19 |

注：同行业可比公司数据来源于 Wind。应收账款周转率的计算公式为“营业收入/[（应收账款期初余额+应收账款期末余额）/2]”，应收账款周转率的波动趋势与应收账款余额占营业收入的比重的波动趋势存在差异,系计算公式影响。

如上表所示，同行业可比公司之间的应收账款余额占营业收入的比重、应收账款周转率存在一定差异，联环药业应收账款占营业收入的比重持续明显异于其他可比公司，剔除联环药业后，公司应收账款余额占营业收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司的平均值较为接近，公司应收账款余额占营业收入比重的波动趋势与同行业可比公司一致。

……

”

**（四）披露执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异**

**的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分**

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“四、主要会计政策和会计估计”之“（二）应收账款坏账准备”中披露及补充披露如下：

“

……

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

| 组合名称 | 计提方法 | 确定组合的依据 |
| --- | --- | --- |
| 关联方组合 | 参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计量预期信用损失 | 合并财务报表范围内母子公司之间、各子公司之间 |
| 信用风险特征组合 | 按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提 | 以账龄作为信用风险特征的应收账款 |

公司认为相同账龄的应收账款具有相近的预期信用损失率，因此以账龄作为信用风险特征划分为若干账龄组合，根据各账龄组合金额及其对应的存续期预期信用损失率计算预期信用损失。公司预期信用损失率的确定参考了原准则下的坏账准备计提比例，相同账龄的应收账款的预期信用损失的计提金额与原准则下坏账准备的计提金额一致，不存在差异。

公司参考原准则下的坏账准备计提比例确定预期信用损失率，主要原因是：执行新金融工具准则后，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，通过账龄迁徙率模型对预期信用损失率进行了模拟计算，具体情况如下：

| 账龄 | 账龄迁徙率 | | | | | 预期损失率 | | 实际比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 平均值 | | 公式 | 模拟值 | |
| 1 年以内 | 1.60% | 3.68% | 2.36% | 2.55% | a | a*b*c*d*e*f | 0.06% | 5% |
| 1-2 年 | 10.69% | 0.00% | 44.02% | 18.24% | b | b*c*d*e*f | 2.28% | 10% |
| 2-3 年 | 50.00% | 50.00% | 50.00% | 50.00% | c | c*d*e*f | 12.50% | 20% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3-4 年 | 50.00% | 50.00% | 50.00% | 50.00% | d | d*e*f | 25.00% | 30% |
| 4-5 年 | 50.00% | 50.00% | 50.00% | 50.00% | e | e*f | 50.00% | 50% |
| 5 年以上 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% | f | f | 100.00% | 100% |

注：账龄迁徙率=上年末该账龄下的应收账款余额至下年末仍未收回的金额/上年末该账龄余额×100%；近三年年末，公司无 3 年以上的应收账款，公司假设 2-5 年内的应收账款每年的回收率为 50%、5 年以上应收账款的回收率为 0，即 2-3 年、3-4 年、4-5 年账龄组合的迁徙率均为 50%，5 年以上账龄组合的迁徙率为 100%。

如上表所示，公司运用账龄迁徙模型计算的预期损失率低于原准则下的坏账计提比例，考虑到公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生重大变化，基于谨慎性和一致性原则，公司仍按照原坏账计提比例估计预期信用损失率具有合理性，报告期各期末计提的损失准备金额充分。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅应收票据明细账、应收票据备查簿，抽查应收票据贷方发生额的记账凭证、收款凭证，核实是否存在票据背书转让、票据贴现的情况；

2、查阅同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提政策及比例，结合发行人报告期内应收账款的账龄结构、应收账款回款情况以及是否存在核销的应收账款，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性；参照同行业可比公司最高坏账准备计提比例模拟计算应收账款的坏账准备，测算坏账准备计提比例的差异对发行人净利润的影响；

3、查询并计算同行业可比上市公司的应收账款占营业收入的比重、应收账款周转率等指标，计算分析发行人相关指标并与同行业可比上市公司相关指标是否存在差异以及合理性，分析发行人相关指标波动的原因及合理性；

4、查阅执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，结合账龄迁徙率模型模拟计算预期信用损失率确定方法的合理性。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人不存在已背书或已贴现未到期的票据终止确认的情形。

2、发行人根据公司实际情况对坏账准备计提比例进行会计估计，账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司具有合理性，符合谨慎性原则。

3、发行人应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率与同行业可比上市公司平均值不存在重大差异，具有合理性。

4、公司参照原准则下的坏账计提比例估计预期信用损失率，具有合理性，符合谨慎性原则，计提的损失准备金额充分。

## 十四、 问题 16. 关于存货

**申报材料显示，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,853.48 万元、2,456.20 万元和 2,156.83 万元，占流动资产的比例分别为 10.90%、12.64%和 9.11%。**

**请发行人：**

**（1）披露原材料及库存商品项下细分分类金额、占比、库龄情况；结合备货策略、生产计划及销售情况的变动、原材料保质期，分析库龄 1 年以上原材料的金额及占比逐年提升的原因及合理性，披露原材料存货跌价准备测试情况，计提是否充分。**

**（2）结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形。**

**（3）披露发行人存货周转率、存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值变动趋势是否一致，并分析差异原因及合理性。**

**（4）披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人说明及补充披露】**

**（一）披露原材料及库存商品项下细分分类金额、占比、库龄情况；结合备货策略、生产计划及销售情况的变动、原材料保质期，分析库龄 1 年以上原材料的金额及占比逐年提升的原因及合理性，披露原材料存货跌价准备测试情况，**

计提是否充分

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、存货”中披露及补充披露如下：

“

.....

（3）原材料、库存商品的库龄情况

①原材料库龄

报告期各期末，公司原材料的库龄情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | | 2018 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 1 年以内 | 1,280.62 | 89.87% | 863.28 | 71.80% | 976.30 | 65.39% | 1,408.22 | 84.75% |
| 1 至 2 年 | 64.60 | 4.53% | 78.66 | 6.54% | 391.80 | 26.24% | 247.20 | 14.88% |
| 2 至 3 年 | 64.27 | 4.51% | 243.68 | 20.27% | 119.15 | 7.98% | 5.78 | 0.35% |
| 3 年以上 | 15.48 | 1.09% | 16.68 | 1.39% | 5.93 | 0.40% | 0.45 | 0.03% |
| 合计 | 1,424.96 | 100.00% | 1,202.30 | 100.00% | 1,493.14 | 100.00% | 1,661.65 | 100.00% |

注：“金额”为“账面余额”，与账面价值的差异为计提的存货跌价准备。

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，库龄 1 年以上的原材料金额为 253.43 万元、516.84 万元、339.02 万元和 144.35 万元，占原材料总金额的比例分别为 15.25%、34.61%、28.20%和 10.13%，受备货量较大影响，库龄 1 年以上的原材料占比相对较大。原材料按细分项目分类的金额、占比及库龄情况具体如下：

单位：万元

| 细分项目 | 库龄 | 2021 年 6 月末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | | 2018 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 原料 | 1 年以内 | 655.69 | 46.01% | 403.24 | 33.54% | 370.25 | 24.80% | 824.61 | 49.63% |
| | 1 年以上 | 107.16 | 7.52% | 315.62 | 26.25% | 467.91 | 31.34% | 206.51 | 12.43% |
| | 小计 | 762.84 | 53.53% | 718.85 | 59.79% | 838.16 | 56.13% | 1,031.12 | 62.05% |
| 中药材 | 1 年以内 | 108.30 | 7.60% | 36.59 | 3.04% | 119.45 | 8.00% | 122.42 | 7.37% |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1年以上 | - | 0.00% | - | 0.00% | - | 0.00% | - | 0.00% |
| | 小计 | 108.30 | 7.60% | 36.59 | 3.04% | 119.45 | 8.00% | 122.42 | 7.37% |
| 包装材料 | 1年以内 | 332.27 | 23.32% | 223.91 | 18.62% | 342.97 | 22.97% | 306.68 | 18.46% |
| | 1年以上 | 12.24 | 0.86% | 9.83 | 0.82% | 35.28 | 2.36% | 34.78 | 2.09% |
| | 小计 | 344.50 | 24.18% | 233.74 | 19.44% | 378.26 | 25.33% | 341.46 | 20.55% |
| 辅料及其他 | 1年以内 | 184.37 | 12.94% | 199.55 | 16.60% | 143.63 | 9.62% | 154.51 | 9.30% |
| | 1年以上 | 24.95 | 1.75% | 13.58 | 1.13% | 13.65 | 0.91% | 12.15 | 0.73% |
| | 小计 | 209.32 | 14.69% | 213.12 | 17.73% | 157.27 | 10.53% | 166.65 | 10.03% |
| 合计 | | 1,424.96 | 100.00% | 1,202.30 | 100.00% | 1,493.14 | 100.00% | 1,661.65 | 100.00% |

报告期各期末库龄1年以上的原材料的具体明细情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021年6月末 | | 2020年末 | | 2019年末 | | 2018年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 叶酸 | 64.16 | 44.45% | 106.20 | 31.33% | 147.50 | 28.54% | 12.14 | 4.79% |
| 草酸艾司西酞普兰 | - | - | 207.84 | 61.31% | 315.49 | 61.04% | 171.68 | 67.74% |
| 利培酮 | 40.32 | 27.93% | - | - | 3.40 | 0.66% | 18.67 | 7.37% |
| 其他 | 39.87 | 27.62% | 24.98 | 7.37% | 50.45 | 9.76% | 50.94 | 20.10% |
| 库龄1年以上合计 | 144.35 | 100.00% | 339.02 | 100.00% | 516.84 | 100.00% | 253.43 | 100.00% |

公司库龄1年以上的原材料主要为叶酸原料药、草酸艾司西酞普兰原料药、利培酮原料药，2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，该两种原料药库龄1年以上的金额占比合计分别为79.90%、90.24%、92.63%和72.38%。

根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，通常不会轻易更换原料药供应商。如果原料药供应商大幅上调价格或无法正常供应，短期内会对公司的生产经营构成不利影响。为保障原料药的安全库存、降低采购成本，公司会结合原料药的市场供应情况和公司的生产需求集中批量采购进行备货。

叶酸原料药用于生产复方硫酸亚铁叶酸片，草酸艾司西酞普兰原料药用于生产草酸艾司西酞普兰片，利培酮原料药用于生产利培酮口崩片，报告期各期，复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片的销售情况如下：

单位：万片

| 产品 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 复方硫酸亚铁叶酸片 | 10,006.88 | 21,344.25 | 24,530.37 | 22,180.73 |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 570.60 | 828.81 | 968.06 | 895.25 |
| 利培酮口崩片 | 5,438.73 | 12,600.16 | 11,659.63 | 8,849.29 |

注：草酸艾司西酞普兰片存在 10mg、5mg 两种规格，其中 10mg 规格每片按 2 片折算数量。

复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片是公司的最主要的收入来源产品，报告期其销量保持在较高水平；草酸艾司西酞普兰片目前销量较低，报告期内销量整体保持稳定，草酸艾司西酞普兰片为公司开展一致性评价的品种，已经通过仿制药质量和疗效一致性评价。

原料药的有效期一般为 3 年，原料药生产为药品制剂后，药品制剂的有效期为 2 年。为了保障原料药的安全库存、降低采购成本，结合产品的市场销售情况，报告期内公司对叶酸原料药、草酸艾司西酞普兰原料药、利培酮原料药的备货数量较大，是公司库龄 1 年以上原材料占比上升的主要原因。

为保障安全库存和降低采购成本，公司采购原料时综合考虑生产需求和市场供应情况集中批量采购，2018 年公司草酸艾司西酞普兰、叶酸的备货金额相对较大，2020 年公司利培酮备货金额相对较大。草酸艾司西酞普兰、叶酸、利培酮分别用于公司主要产品草酸艾司西酞普兰片、益源生、利培酮口崩片的生产，公司生产的药品具有较高的毛利率，原材料减值风险较低。

②库存商品库龄

报告期各期末，公司库存商品的库龄情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | | 2018 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 1 年以内 | 953.32 | 99.99% | 538.96 | 99.89% | 432.09 | 99.80% | 483.44 | 91.46% |
| 1 至 2 年 | 0.08 | 0.01% | 0.61 | 0.11% | 0.87 | 0.20% | 45.13 | 8.54% |
| 2 至 3 年 | - | - | - | - | - | 0.00% | - | 0.00% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 年以上 | - | - | - | - | - | 0.00% | - | 0.00% |
| 合计 | 953.39 | 100.00% | 539.58 | 100.00% | 432.96 | 100.00% | 528.56 | 100.00% |

公司库存商品按细分项目分类的金额、占比及库龄情况具体如下：

单位：万元

| 细分项目 | 库龄 | 2021 年 6 月末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | | 2018 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 药品制剂 | 1 年以内 | 868.29 | 91.07% | 484.38 | 89.77% | 324.67 | 74.99% | 473.35 | 89.55% |
| | 1-2 年 | - | - | 0.22 | 0.04% | 0.10 | 0.02% | 45.13 | 8.54% |
| | 小计 | 868.29 | 91.07% | 484.60 | 89.81% | 324.77 | 75.01% | 518.48 | 98.09% |
| 原料药 | 1 年以内 | 85.03 | 8.92% | 54.58 | 10.11% | 107.42 | 24.81% | 10.09 | 1.91% |
| | 1-2 年 | 0.08 | 0.01% | 0.40 | 0.07% | 0.77 | 0.18% | - | 0.00% |
| | 小计 | 85.10 | 8.93% | 54.98 | 10.19% | 108.19 | 24.99% | 10.09 | 1.91% |
| 合计 | | 953.39 | 100.00% | 539.58 | 100.00% | 432.96 | 100.00% | 528.57 | 100.00% |

截至 2021 年 6 月末，公司库龄超过 1 年以上的库存商品金额为 0.08 万元，库龄相对较长的库存商品的金额较小，库存商品周转效率较高。

（4）存货跌价准备测试情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提明细情况具体如下：

单位：万元

| 2021 年 6 月末 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 类别 | 库龄 | 余额 | 占比 | 跌价准备 | 计提比例 |
| 原材料 | 1 年以内 | 1,280.62 | 89.87% | 0.53 | 0.04% |
| | 1 至 2 年 | 64.60 | 4.53% | 3.85 | 5.95% |
| | 2 至 3 年 | 64.27 | 4.51% | - | - |
| | 3 年以上 | 15.48 | 1.09% | - | - |
| | 小计 | 1,424.96 | 100.00% | 4.38 | 0.31% |
| 库存商品 | 1 年以内 | 953.32 | 99.99% | - | - |
| | 1 至 2 年 | 0.08 | 0.01% | - | - |
| | 2 至 3 年 | - | - | - | - |
| | 3 年以上 | - | - | - | - |
| | 小计 | 953.39 | 100.00% | - | - |
| 2020 年末 | | | | | |

| 类别 | 库龄 | 余额 | 占比 | 跌价准备 | 计提比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 原材料 | 1 年以内 | 863.28 | 71.80% | - | - |
| | 1 至 2 年 | 78.66 | 6.54% | - | - |
| | 2 至 3 年 | 243.68 | 20.27% | - | - |
| | 3 年以上 | 16.68 | 1.39% | - | - |
| | 小计 | 1,202.30 | 100.00% | - | - |
| 库存商品 | 1 年以内 | 538.96 | 99.89% | - | - |
| | 1 至 2 年 | 0.61 | 0.11% | 0.38 | 62.30% |
| | 2 至 3 年 | - | - | - | - |
| | 3 年以上 | - | - | - | - |
| | 小计 | 539.58 | 100.00% | 0.38 | 0.07% |
| 2019 年末 | | | | | |
| 类别 | 库龄 | 余额 | 占比 | 跌价准备 | 计提比例 |
| 原材料 | 1 年以内 | 976.26 | 65.38% | - | 0.00% |
| | 1 至 2 年 | 391.80 | 26.24% | 9.58 | 2.45% |
| | 2 至 3 年 | 119.15 | 7.98% | - | 0.00% |
| | 3 年以上 | 5.93 | 0.40% | - | 0.00% |
| | 小计 | 1,493.14 | 100.00% | 9.58 | 0.64% |
| 库存商品 | 1 年以内 | 432.09 | 99.80% | - | 0.00% |
| | 1 至 2 年 | 0.87 | 0.20% | - | 0.00% |
| | 2 至 3 年 | - | 0.00% | - | |
| | 3 年以上 | - | 0.00% | - | |
| | 小计 | 432.96 | 100.00% | - | 0.00% |
| 2018 年末 | | | | | |
| 类别 | 库龄 | 余额 | 占比 | 跌价准备 | 计提比例 |
| 原材料 | 1 年以内 | 1,408.22 | 84.75% | 19.45 | 1.38% |
| | 1 至 2 年 | 247.20 | 14.88% | - | 0.00% |
| | 2 至 3 年 | 5.78 | 0.35% | - | 0.00% |
| | 3 年以上 | 0.45 | 0.03% | - | 0.00% |
| | 小计 | 1,661.65 | 100.00% | 19.45 | 1.17% |
| 库存商品 | 1 年以内 | 483.44 | 91.46% | - | 0.00% |
| | 1 至 2 年 | 45.13 | 8.54% | 42.87 | 94.99% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2至3年 | - | | - | |
| | 3年以上 | - | | - | |
| | 小计 | 528.56 | 100.00% | 42.87 | 8.11% |

①存货跌价准备的计提方法

公司期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

公司对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

②存货的成本与可变现净值的计算过程

公司属于药品生产企业，药品的生产销售需严格遵守药品有效期的规定，公司不得生产销售已过有效期的药品，公司将已过有效期的存货直接报废，对于未过有效期的存货，公司在按照存货类别计提存货跌价准备的基础上，结合药品是否接近有效期到期日分别进行减值测试。

I、距离有效期到期日 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品

对于库存商品，按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；对于能够使用的原材料、自制半成品，按照所生产的产品的估计售价减去将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

报告期内，公司各产品毛利率均处于较高水平，销售利润率较高，对于距离有效期 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品，经测试不存在可变现净值低于存货的成本的情况。

II、临近有效期到期日的原材料、自制半成品

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。

……

III、临近有效期到期日 6 个月以内的产成品

对于产成品，公司依据历史销售经验，将距离有效期到期日 6 个月以内的产成品按照其账面价值的 95%计提减值准备。2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司产成品计提的存货跌价准备余额分别为 42.87 万元、0 万元、0.38 万元和 0 万元。

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司计提的存货跌价准备余额分别为 62.32 万元、9.58 万元、0.38 万元和 4.38 万元，主要为预计不能使用的原材料和接近有效期的药品，整体而言，公司所在行业产品附加值较高，公司的毛利率保持在较高的水平，存货减值风险相对较低，存货跌价准备计提金额充分。

……

”

**（二）结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形**

公司财务报告附注中列示的存货明细项目的账面价值具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 原材料 | 1,420.58 | 1,202.30 | 1,483.56 | 1,642.20 |
| 自制半成品 | 158.41 | 158.29 | 177.00 | 138.70 |
| 库存商品 | 953.39 | 539.20 | 432.96 | 485.70 |
| 在产品及其他 | 175.60 | 119.70 | 63.31 | 189.60 |
| 合计 | 2,707.98 | 2,019.49 | 2,156.83 | 2,456.20 |

报告期各期，公司存在发出商品，由于“在产品”、“发出商品”期末余额相对较小，财务报告附注中将“在产品”、“发出商品”合并在“在产品及其他”明细项目列报，“在产品及其他”的具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 在产品 | 164.23 | 77.88 | 52.38 | 102.57 |
| 发出商品 | 11.37 | 41.82 | 10.93 | 87.03 |
| 合计 | 175.60 | 119.70 | 63.31 | 189.60 |

公司将已发出但客户尚未确认收货的商品计入“发出商品”，2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司发出商品的余额分别为 87.03 万元、10.93 万元、41.82 万元和 11.37 万元。公司不存在跨期确认收入及调节存货的情形。

**（三）披露发行人存货周转率、存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值变动趋势是否一致，并分析差异原因及合理性**

1、存货周转率

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、存货”中补充披露如下：

“

……

（5）存货周转率分析

报告期内，公司的存货周转率与同行业可比公司比较分析如下：

| 项目 | 公司名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 存货周转率（次） | 润都股份 | 0.69 | 1.70 | 1.85 | 1.77 |
| | 仟源医药 | 1.10 | 2.06 | 2.12 | 2.07 |
| | 广生堂 | 1.08 | 2.83 | 2.50 | 2.08 |
| | 海辰药业 | 0.85 | 2.36 | 2.68 | 1.93 |
| | 联环药业 | 1.78 | 2.96 | 2.61 | 2.46 |
| | 吉贝尔 | 0.90 | 2.05 | 2.10 | 2.23 |
| | 平均值 | 1.07 | 2.33 | 2.31 | 2.09 |
| | 发行人 | 0.92 | 2.10 | 1.99 | 1.73 |

注：同行业可比公司数据来源于 Wind。

如上表所示，公司存货周转率水平略低于同行业可比公司平均值，处于合理水平，公司存货周转率相对较低主要受原材料备货金额相对较大影响，具有合理性。报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司平均值变动趋势一致，具有合理性。

……

”

2、存货跌价准备计提比率

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、存货”中补充披露如下：

“

……

③存货跌价准备计提比率与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司存货跌价准备计提比率与同行业可比公司比较分析如下：

| 项目 | 公司名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 存货跌价准备<br>计提比率 | 润都股份 | 1.86% | 2.13% | 0.02% | 0.05% |
| | 仟源医药 | 2.30% | 3.07% | 1.61% | 1.23% |
| | 广生堂 | 0.13% | 0.26% | 0.73% | 0.60% |
| | 海辰药业 | 2.58% | 4.09% | 3.17% | 1.43% |
| | 联环药业 | 0.89% | 0.95% | 1.09% | 0.32% |
| | 吉贝尔 | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| | 平均值 | 1.29% | 1.75% | 1.10% | 0.61% |
| | 发行人 | 0.16% | 0.02% | 0.44% | 2.47% |

注：存货跌价准备计提比率=存货跌价准备金额/存货账面原值。

如上表所示，公司存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值均处于较低水平，具有合理性，2018 年发行人存货跌价准备计提比率相对较高主要系对临近有效期的药品计提减值准备所致。

……

”

**（四）披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性**

报告期各期，公司原材料按细分类别的采购金额、耗用金额、库存金额情况总体如下：

单位：万元

| 细分项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 原料 | 采购金额 | 710.48 | 710.12 | 660.91 | 1,062.46 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 耗用金额 | 666.49 | 829.43 | 853.86 | 736.47 |
| | 库存金额 | 762.84 | 718.85 | 838.16 | 1,031.12 |
| 中药材 | 采购金额 | 177.83 | 178.43 | 236.55 | 305.53 |
| | 耗用金额 | 106.12 | 261.29 | 239.52 | 303.17 |
| | 库存金额 | 108.30 | 36.59 | 119.45 | 122.42 |
| 包装材料 | 采购金额 | 515.28 | 677.91 | 785.48 | 762.89 |
| | 耗用金额 | 404.52 | 822.44 | 748.68 | 708.88 |
| | 库存金额 | 344.50 | 233.74 | 378.26 | 341.46 |
| 辅料及其他 | 采购金额 | 222.22 | 476.12 | 368.94 | 354.14 |
| | 耗用金额 | 226.03 | 420.27 | 378.32 | 323.24 |
| | 库存金额 | 209.32 | 213.12 | 157.27 | 166.65 |
| 合计 | 采购金额 | 1,625.82 | 2,042.57 | 2,051.87 | 2,485.02 |
| | 耗用金额 | 1,403.15 | 2,333.42 | 2,220.39 | 2,071.77 |
| | 库存金额 | 1,424.96 | 1,202.30 | 1,493.14 | 1,661.65 |

原材料各细分类别下具体原材料项目的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性具体分析如下：

1、原料

主要原材料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

| 细分项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 叶酸（用于生产益源生） | 采购数量（千克） | - | - | 192.00 | 605.00 |
| | 耗用数量（千克） | 114.02 | 305.98 | 236.00 | 230.00 |
| | 库存数量（千克） | 173.98 | 288.00 | 593.98 | 637.98 |
| | 库存金额（万元） | 64.16 | 106.20 | 219.03 | 234.83 |
| | 库存单价（元/千克） | 3,687.57 | 3,687.57 | 3,687.57 | 3,680.91 |
| 硫酸亚铁（食品级）（用于生产硫酸亚铁原料药） | 采购数量（千克） | 192,000.00 | 320,000.00 | 304,425.00 | 189,075.00 |
| | 耗用数量（千克） | 210,326.48 | 262,403.70 | 332,484.30 | 171,223.25 |
| | 库存数量（千克） | 55,142.66 | 73,469.14 | 15,872.84 | 43,932.14 |
| | 库存金额（万元） | 18.06 | 24.06 | 5.26 | 22.84 |
| | 库存单价（元/千克） | 3.27 | 3.27 | 3.32 | 5.20 |
| 利培酮 | 采购数量（千克） | 120.00 | 180.00 | 80.00 | 100.00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| （用于生产利培酮口崩片） | 耗用数量（千克） | 66.00 | 145.81 | 118.05 | 116.00 |
| | 库存数量（千克） | 162.15 | 108.15 | 73.96 | 112.00 |
| | 库存金额（万元） | 279.09 | 185.39 | 122.29 | 171.43 |
| | 库存单价（元/千克） | 17,212.55 | 17,143.10 | 16,535.61 | 15,305.99 |
| 草酸艾司西酞普兰（用于生产草酸艾司西酞普兰片） | 采购数量（千克） | 100.00 | - | - | 130.00 |
| | 耗用数量（千克） | 121.06 | 62.70 | 46.24 | 84.15 |
| | 库存数量（千克） | 100.00 | 121.06 | 183.76 | 230.00 |
| | 库存金额（万元） | 174.20 | 207.84 | 315.49 | 394.87 |
| | 库存单价（元/千克） | 17,420.14 | 17,168.46 | 17,168.46 | 17,168.46 |
| 阿魏酸（用于生产阿魏酸钠无菌原料药） | 采购数量（千克） | 3,200.00 | 3,200.00 | 2,400.00 | 4,800.00 |
| | 耗用数量（千克） | 2,700.00 | 2,360.00 | 4,352.00 | 3,208.00 |
| | 库存数量（千克） | 2,544.50 | 2,044.50 | 1,204.50 | 3,156.50 |
| | 库存金额（万元） | 104.68 | 84.05 | 49.23 | 126.37 |
| | 库存单价（元/千克） | 411.40 | 411.09 | 408.70 | 400.35 |

如上表所示，公司主要原料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

2、中药材

报告期内中药材的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

| 细分项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 当归（用于生产益源生） | 采购数量（千克） | 16,000.00 | 25,000.00 | 25,000.00 | 30,000.00 |
| | 耗用数量（千克） | 12,480.00 | 30,785.00 | 25,501.00 | 28,364.00 |
| | 库存数量（千克） | 6,440.00 | 2,920.00 | 8,705.00 | 9,206.00 |
| | 库存金额（万元） | 24.67 | 11.62 | 36.31 | 47.83 |
| | 库存单价（元/千克） | 38.31 | 39.80 | 41.71 | 51.96 |
| 黄芪（用于生产益源生） | 采购数量（千克） | 30,000.00 | 25,000.00 | 30,000.00 | 20,000.00 |
| | 耗用数量（千克） | 12,480.00 | 30,807.00 | 25,493.00 | 28,340.00 |
| | 库存数量（千克） | 19,290.00 | 1,770.00 | 7,577.00 | 3,070.00 |
| | 库存金额（万元） | 48.45 | 3.58 | 15.37 | 6.56 |
| | 库存单价（元/千克） | 25.12 | 20.25 | 20.29 | 21.35 |
| 白术 | 采购数量（千克） | 16,000.00 | 10,000.00 | 25,000.00 | 30,000.00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| （用于生产益源生） | 耗用数量（千克） | 10,234.00 | 25,706.00 | 21,350.00 | 23,984.00 |
| | 库存数量（千克） | 13,360.00 | 7,594.00 | 23,300.00 | 19,650.00 |
| | 库存金额（万元） | 35.18 | 21.38 | 67.76 | 68.03 |
| | 库存单价（元/千克） | 26.33 | 28.16 | 29.08 | 34.62 |

如上表所示，公司中药材在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

3、包装材料

主要包装材料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

| 细分项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 药用铝箔（片剂包装材料） | 采购数量（千克） | 7,495.50 | 12,748.40 | 15,125.32 | 14,300.20 |
| | 耗用数量（千克） | 7,140.42 | 14,426.81 | 12,882.12 | 14,309.19 |
| | 库存数量（千克） | 4,292.62 | 3,937.54 | 5,615.95 | 3,372.75 |
| | 库存金额（万元） | 18.39 | 17.00 | 24.00 | 14.21 |
| | 库存单价（元/千克） | 42.85 | 43.16 | 42.73 | 42.14 |
| 热带铝（片剂包装材料） | 采购数量（千克） | 23,554.00 | 44,032.42 | 46,873.06 | 49,278.30 |
| | 耗用数量（千克） | 24,991.25 | 49,811.00 | 45,371.56 | 44,573.50 |
| | 库存数量（千克） | 12,619.71 | 14,056.96 | 19,835.54 | 18,334.04 |
| | 库存金额（万元） | 77.89 | 85.17 | 121.52 | 108.93 |
| | 库存单价（元/千克） | 61.72 | 60.59 | 61.26 | 59.41 |
| 片剂包装小盒（片剂包装材料） | 采购数量（万个） | 1,232.57 | 1,028.83 | 1,412.03 | 1,306.70 |
| | 耗用数量（万个） | 686.74 | 1,492.85 | 1,306.70 | 1,274.33 |
| | 库存数量（万个） | 860.09 | 314.26 | 778.28 | 672.95 |
| | 库存金额（万元） | 125.04 | 46.97 | 109.56 | 94.95 |
| | 库存单价（元/个） | 0.15 | 0.15 | 0.14 | 0.14 |
| 聚氯乙烯固体药用硬片（片剂包装材料） | 采购数量（千克） | 54,024.00 | 81,355.00 | 89,491.00 | 85,468.00 |
| | 耗用数量（千克） | 44,391.47 | 86,639.14 | 80,072.64 | 79,036.03 |
| | 库存数量（千克） | 34,927.78 | 25,295.25 | 30,579.39 | 21,161.03 |
| | 库存金额（万元） | 41.63 | 28.61 | 35.03 | 23.12 |
| | 库存单价（元/千克） | 11.92 | 11.31 | 11.46 | 10.92 |

如上表所示，公司主要包装材料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、

库存金额具有匹配性。

4、辅料及其他

部分主要辅料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配情况具体如下：

| 细分项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 胃溶型薄膜包衣预混剂（用于生产复方硫酸亚铁叶酸片） | 采购数量（千克） | 1,975.00 | 4,000.00 | 3,000.00 | 4,000.00 |
| | 耗用数量（千克） | 1,727.91 | 3,666.93 | 3,398.97 | 3,522.09 |
| | 库存数量（千克） | 2,150.94 | 1,903.85 | 1,570.78 | 1,969.75 |
| | 库存金额（万元） | 38.07 | 33.69 | 27.72 | 33.89 |
| | 库存单价（元/千克） | 176.98 | 176.95 | 176.48 | 172.04 |
| 丙烯酸树脂 E100（用于生产利培酮口崩片） | 采购数量（千克） | 400.00 | 800.00 | 740.00 | 360.00 |
| | 耗用数量（千克） | 324.00 | 702.00 | 579.10 | 471.50 |
| | 库存数量（千克） | 541.60 | 465.60 | 367.60 | 206.70 |
| | 库存金额（万元） | 47.35 | 40.64 | 30.94 | 15.59 |
| | 库存单价（元/千克） | 874.30 | 872.75 | 841.76 | 754.33 |
| 乙基纤维素 10FP（用于生产生产利培酮口崩片） | 采购数量（千克） | - | 1,600.00 | 525.00 | 775.00 |
| | 耗用数量（千克） | 486.00 | 1,053.00 | 864.00 | 702.10 |
| | 库存数量（千克） | 380.70 | 866.70 | 319.70 | 658.70 |
| | 库存金额（万元） | 33.15 | 75.46 | 27.95 | 56.18 |
| | 库存单价（元/千克） | 870.71 | 870.71 | 874.18 | 852.91 |

如上表所示，公司主要辅料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

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、存货”中披露及补充披露如下：

“

……

（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，公司原材料按细分类别的采购金额、耗用金额、库存金额情况总体如下：

单位：万元

| 细分项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 原料 | 采购金额 | 710.48 | 710.12 | 660.91 | 1,062.46 |
| | 耗用金额 | 666.49 | 829.43 | 853.86 | 736.47 |
| | 库存金额 | 762.84 | 718.85 | 838.16 | 1,031.12 |
| 中药材 | 采购金额 | 178.90 | 178.43 | 236.55 | 305.53 |
| | 耗用金额 | 106.12 | 261.29 | 239.52 | 303.17 |
| | 库存金额 | 108.30 | 36.59 | 119.45 | 122.42 |
| 包装材料 | 采购金额 | 515.28 | 677.91 | 785.48 | 762.89 |
| | 耗用金额 | 404.52 | 822.44 | 748.68 | 708.88 |
| | 库存金额 | 344.50 | 233.74 | 378.26 | 341.46 |
| 辅料及其他 | 采购金额 | 222.22 | 476.12 | 368.94 | 354.14 |
| | 耗用金额 | 226.03 | 420.27 | 378.32 | 323.24 |
| | 库存金额 | 209.32 | 213.12 | 157.27 | 166.65 |
| 合计 | 采购金额 | 1,626.89 | 2,042.57 | 2,051.87 | 2,485.02 |
| | 耗用金额 | 1,403.15 | 2,333.42 | 2,220.39 | 2,071.77 |
| | 库存金额 | 1,424.96 | 1,202.30 | 1,493.14 | 1,661.65 |

公司各类原材料的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅发行人原材料采购明细表、存货收发存明细表、库龄明细表，结合生产经营情况分析存货收发存明细、库龄明细的合理性，核查主要原材料的采购情况、生产耗用情况；

2、查阅发行人销售明细表，核查报告期内相关产品的销售情况；

3、访谈发行人分管采购的副总经理、查阅药品注册管理相关的法律法规，了解发行人备货策略的合理性；

4、查阅发行人关于存货减值的会计政策，取得关于存货跌价减值测试的明细表，复核并分析其计算过程、计算依据的合理性；

5、获取存货项目的具体明细表，结合收入确认方法分析发出商品金额的合理性；

6、计算发行人的存货周转率、存货跌价准备计提比率，并结合同行业可比公司相关数据分析其合理性；

7、查阅发行人主要原材料报告期内的收发存明细，分析各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人库龄 1 年以上的原材料占比逐年上升的原因合理，存货跌价准备计提充分合理。

2、发行人发出商品金额合理，不存在跨期确认收入及调节存货的情形。

3、发行人存货周转率、存货跌价准备计提比率与同行业可比公司相比具有合理性。

4、发行人原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额相匹配。

## 十五、 问题 17. 关于非流动资产

**申报材料显示，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 17,222.41 万元、24,685.74 万元和 24,625.45 万元，主要为房屋建筑物及机器设备；在建工程金额分别为 8,451.76 万元、1,569.12 万元、772.81 万元；无形资产账面价值分别为 2,693.91 万元、2,486.34 万元、2,280.47 万元。**

**请发行人：**

**（1）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。**

**（2）详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为 10 年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则；**

**（3）说明递延所得税资产各项的形成原因、计算方式，相关会计处理是否《企业会计准则》的规定。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人说明】**

**（一）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象**

1、固定资产和在建工程的费用归集

对于外购的不需要安装或者简单安装（即购入后即可发挥作用）的固定资产，公司在购入时直接计入“固定资产”科目，外购固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的其他必要支出。

对于基建、更新改造以及购入后需要安装调试才能达到预定可使用状态的固定资产，公司通过“在建工程”科目按工程项目归集核算各项目在达到预定可使用状态前所发生的必要支出，包括建筑工程支出、安装工程支出、设备及工程物资购买价款、相关税费、使在建工程达到预定可使用状态前所发生的其他必要支出，相关工程项目完工达到预定可使用状态时，从“在建工程”科目转至“固定资产”科目。

公司固定资产和在建工程的费用归集合规，符合《企业会计准则》的规定。

2、固定资产变动趋势与发行人生产经营情况的配比

报告期各期末，公司固定资产的账面原值、累计折旧、减值准备及账面价值情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 账面原值 | 36,911.83 | 36,756.97 | 35,506.96 | 33,897.79 |
| 累计折旧 | 13,556.15 | 12,682.20 | 10,881.51 | 9,212.05 |
| 减值准备 | - | - | - | - |
| 账面价值 | 23,355.68 | 24,074.77 | 24,625.45 | 24,685.74 |

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，固定资产账面价值分别为 24,685.74 万元、24,625.45 万元、24,074.77 万元和 23,355.68 万元，一方面，报告期内随着在建工程达到预定可使用状态转为固定资产、外购固定资产，固定资产期末账面原值逐年增加，另一方面，公司按照固定资产入账价值减去预计净残值后在其预计使用寿命内计提累计折旧，计提累计折旧导致固定资产账面价值相应减少。

（1）2019 年末固定资产原值较上期末增加

2019 年末固定资产原值较 2018 年末增加，主要系“原料药生产项目”的合成三车间转固所致，合成三车间目前用于生产瑞香素原料药，年产能为 3,000 千克，公司是目前国内独家具备瑞香素原料药生产能力的企业，生产的瑞香素原料药主要用于满足公司瑞香素胶囊的生产需求。瑞香素原料药的生产过程中会产生废酸液，受环保条件限制，瑞香素原料药难以大规模生产，导致瑞香素胶囊的产量受限，瑞香素胶囊的市场销售尚未形成规模。瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗，而公司是国内独家具备瑞香素原料药生产能力的企业，通过在环保配套建设健全、资源环境承载能力强的吉林化学工业循环经济示范园区新建合成三车间，能够满足生产瑞香素原料药的环保条件，提高瑞香素原料药的产能。瑞香素原料药产能的提高，为公司大规模生产、推广和销售瑞香素胶囊提供了可能。

（2）2020 年末固定资产原值较上期末增加

2020 年末固定资产原值较 2019 年末增加，主要系原料药设备、合成一车间改造工程、污水站改扩建工程等项目转固所致。公司原有的阿魏酸钠无菌原料药的相关生产设备已使用多年，为了更好的保证产品质量以及提高自动化水平，公司对合成一车间进行改造，公司将合成一车间改建工程发包吉林医药食品工程有限公司，于 2020 年 6 月竣工验收，公司向浙江亚光科技股份有限公司采购了原料药设备，于 2020 年 6 月通过调试验收。此外，公司污水站改扩建工程等项目达到预定可使用状态转固也导致固定资产原值的增加。

报告期各期末，固定资产账面原值的增加和计提累计折旧的增加共同导致固定资产账面价值的变化。综上所述，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况相配比。

（4）报告期各期末机器设备原值和产能的匹配情况

报告期各期末，公司固定资产中机器设备的账面原值和产能的匹配情况具体如下：

| 项目 | | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 机器设备账面原值（万元） | | 8,387.86 | 8,387.86 | 7,954.69 | 7,870.32 |
| 产能 | 片剂（万片/年） | 44,000.00 | 44,000.00 | 44,000.00 | 44,000.00 |
| | 胶囊剂（万粒/年） | 350.00 | 350.00 | 350.00 | 350.00 |
| | 针剂（万支/年） | 445.00 | 445.00 | 445.00 | 445.00 |
| | 原料药（千克/年） | 332,000.00 | 332,000.00 | 332,000.00 | 329,000.00 |

注：上表中的年产能为主要生产线在各期期末的设计年产能。

2019 年末，公司机器设备原值较上期末增加 84.37 万元，2019 年度“原料药生产项目”的合成三车间转固，瑞香素原料药产能增加 3,000.00 千克/年，原料药产能相应增加至 332,000.00 千克/年。

2020 年末，公司机器设备原值较上期末增加 433.17 万元，产能未增加，主要原因系公司对阿魏酸钠无菌原料药生产线进行改造所致，改造后的生产线能够提高自动化水平、更好的保证产品质量，产能未发生变化。

综上所述，公司的机器设备原值与产能情况相匹配。

3、固定资产、在建工程和无形资产的减值迹象

（1）《企业会计准则第 8 号——资产减值》关于减值迹象的定义

《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条规定：“存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。（四）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。（五）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。（六）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。（七）其他表明资产可

能已经发生减值的迹象。”

（2）存在减值迹象的资产

①存在减值迹象资产的基本情况

公司位于长春市卫星路 1471 号的原厂区土地、房屋及相关配套设施目前未用于生产经营，除其中的综合楼用于对外出租外，其他均处于闲置状态，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条第（五）款的规定，相关资产存在减值迹象。

2010 年 6 月之前，公司在位于长春市卫星路 1471 号的原厂区从事生产经营活动。根据长春市政府统一规划，公司原厂区附近的企业均需进行搬迁，长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》（长国土经开字[2010]01 号），长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围。因此，公司决定将生产制造业务整体搬迁至磐石市。磐石市新厂区于 2008 年开始动工，2010 年 6 月投入使用，位于长春市卫星路 1471 号的原厂区于 2010 年 5 月停止生产。

截至 2021 年 6 月末，该原厂区相关资产的账面价值为 943.78 万元。公司拥有该厂区的土地使用证，土地证号为“吉国用（2002）第 010500014 号”，使用面积为 40,000.00 ㎡，有效期至 2050 年 3 月 12 日，所有权人为公司；公司拥有该资产组相关的房屋产权证共 8 项，合计建筑面积 12,377.60 ㎡，具体情况如如下：

| 序号 | 房产证号 | 所有权人 | 规划用途 | 面积（㎡） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 房权证长房权字第 4090003548 号 | 发行人 | 工业用房 | 1,205.83 |
| 2 | 房权证长房权字第 4090003549 号 | 发行人 | 工业用房类 | 37.74 |
| 3 | 房权证长房权字第 4090003550 号 | 发行人 | 工业用房类 | 4,891.23 |
| 4 | 房权证长房权字第 4090003551 号 | 发行人 | 工业用房类 | 561.1 |
| 5 | 房权证长房权字第 4090003552 号 | 发行人 | 工业用房类 | 46.91 |
| 6 | 房权证长房权字第 4090003553 号 | 发行人 | 企业办公用房 | 5,264.56 |
| 7 | 房权证长房权字第 4090003554 号 | 发行人 | 工业用房类 | 46.91 |
| 8 | 房权证长房权字第 4090003555 号 | 发行人 | 工业用房类 | 323.32 |

②长春市关于土地收储补偿的政策

《长春市土地储备管理办法》（长春市人民政府令第 10 号）第十七条规定：“已经纳入储备的土地，需要向原土地使用权人补偿的，由市土地储备机构按照下列标准给予补偿：.....；（二）出让土地使用权，按照剩余年限评估地价给予补偿；（三）土地上的建（构）筑物，按照房屋征收补偿的法律、法规规定给予补偿；.....（六）用途相同土地以置换方式进行储备的，按照市场评估价格结算差价。”

《吉林省国有土地上房屋征收与补偿办法》（吉林省人民政府令第 273 号）规定：“.....被征收房屋的价值，应当由房地产价格评估机构评估确定。.....征收评估报告应当符合《房地产估价规范》《国有土地上房屋征收评估办法》等规定”。《房地产估价规范》规定：“.....房地产估价应遵循下列原则：1、合法原则；2、最高最佳使用原则；3、替代原则；4、估价时点原则。.....估价人员应熟知、理解并正确运用市场比较法、收益法、成本法、假设开发法、基准地价修正法以及这些估价方法的综合运用”。《国有土地上房屋征收评估办法》规定：“.....注册房地产估价师应当根据评估对象和当地房地产市场状况，对市场法、收益法、成本法、假设开发法等评估方法进行适用性分析后，选用其中一种或者多种方法对被征收房屋价值进行评估”。

③相关资产账面价值及预计可回收价格的比较

截至 2021 年 6 月末，上述原厂区相关资产的单位账面价值及参照相关补偿及估价原则对应的比较价格如下：

| 序号 | 项目 | 面积（平方米） | 账面价值（万元） | 单位账面价值（元/平方米） | 比较价格（元/平方米） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 土地 | 40,000.00 | 275.40 | 68.85 | 根据中国地价信息服务平台（www.landvalue.com）数据，公司原厂区所在区域工业用地的级别地价为 980 元/平方米 |
| 2 | 房屋建筑物及附属物 | 12,377.60 | 668.38 | 539.99 | 公司原厂区房屋建筑物的单位建设成本为1,180.06元/平方米，考虑物价上涨等因素，目前重置成本预计将高于原建设成本 |

如上所示，结合长春原厂区相关资产的账面价值以及长春市目前有关土地收储的相关政策，管理层合理估计，长春市原厂区相关资产预计可回收金额将远高

于账面价值，无需计提减值准备。

（3）不存在减值迹象的资产

除长春原厂区土地、房屋及相关配套设施外，公司的固定资产、在建工程和无形资产不存在减值迹象。

**（二）详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为 10 年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则**

1、详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因

（1）细分固定资产折旧年限

公司细分固定资产折旧年限情况详细列示如下：

| 类别 | 折旧年限 | 细分类别 | 折旧年限 |
|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 8 至 30 年 | 长春提取车间净化厂房 | 8 年 |
| | | 道路、围墙等配套设施 | 10 年 |
| | | 专家公寓 | 20 年 |
| | | 长春办公室 | 25 年 |
| | | 厂房、办公楼、基础工程等 | 30 年 |
| 机器设备 | 6 至 18 年 | 部分测试仪器 | 6 年 |
| | | 主要机器设备 | 10 年 |
| | | 管网线路（给排水、电力、消防等） | 15 年 |
| | | 变电配电设备 | 18 年 |
| 运输设备 | 8 至 10 年 | 轻型客车、轿车、厂内运输车等 | 8 年 |
| | | 大型客车、叉车等 | 10 年 |
| 电子设备及其他 | 3 至 10 年 | 无线智能温度标签 | 3 年 |
| | | 电脑、投影仪、打印机等电子设备 | 4-6 年 |
| | | 试验台、试剂柜、车间 GMP 改造工程等 | 10 年 |

如上表所示，对于同一大类下的固定资产，公司再结合其实际使用情况，合理预计其预计可使用寿命并作为折旧年限，符合《企业会计准则第 4 号——固定资产》的相关规定。

（2）与同行业可比公司的比较

公司的固定资产折旧年限与同行业可比公司比较如下：

单位：年

| 项目 | 润都股份 | 仟源医药 | 广生堂 | 海辰药业 | 联环药业 | 吉贝尔 | 西点药业 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 10、20 | 20-70 | 20 | 20 | 4-50 | 20 | 8-30 |
| 机器设备 | 5、10 | 10 | 10 | 5-10 | 3-32 | 10 | 6-18 |
| 运输设备 | 5、10 | 5 | 5 | 4-6 | 3-15 | 5 | 8-10 |
| 电子设备及其他 | 5 | 5、10 | 5 | 5 | 2-30 | 3-5 | 3-10 |

同行业可比公司中，广生堂、吉贝尔主要按照固定资产大类确定固定资产的折旧年限，同一大类下的固定资产折旧年限相同，润都股份、仟源医药、海辰药业、联环药业对同一大类的固定资产确定了不同的折旧年限。公司对于同一大类下的固定资产，根据固定资产细分类别的实际使用情况，合理预计可使用寿命并作为细分固定资产的折旧年限，公司固定资产折旧年限的确定符合《企业会计准则第 4 号——固定资产》的相关规定，确定的折旧年限在同行业可比公司披露的折旧年限的合理范围内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

2、发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为 10 年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性

公司目前关于无形资产软件摊销年限的会计估计为 10 年，公司制定的关于“无形资产后续计量”的会计政策规定：“每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。”报告期内，公司目前存在账面原值的软件为“金蝶 K3 软件”，该软件在 2017 年期初前已摊销完毕，报告期内的账面价值始终为 0，公司关于软件摊销年限为 10 年的会计估计对报告期财务报表未产生影响。如果未来公司取得新的软件类无形资产，公司将根据会计政策的规定，对新取得的软件的使用寿命进行复核，按照谨慎性原则确定软件的摊销年限并相应调整。

公司目前关于无形资产商标权摊销年限的会计估计为 10 年，公司商标权的摊销年限与同行业可比公司比较分析如下：

| 公司 | 商标权摊销年限 |
| --- | --- |
| 润都股份 | 未明确 |
| 仟源医药 | 60 月、67 月、186 月 |
| 广生堂 | 未明确 |
| 海辰药业 | 未明确 |
| 联环药业 | 5 年 |
| 吉贝尔 | 预计使用年限、合同规定的使用年限和法律规定的有效年限三者中最短者 |
| 西点药业 | 10 年 |

同行业可比公司中仅仟源医药、联环药业明确了商标权的摊销年限，其中仟源医药商标权的使用年限按根据具体商标的具体情况确定，联环药业商标权的摊销年限为 5 年，公司目前确定的商标权摊销年限为 10 年，与同行业可比公司存在差异。

公司存在账面价值的商标权系 2017 年外购的“可同”商标，外购“可同”商标的具体情况参见本回复意见之“4.关于商标与专利”之说明，外购“可同”商标的账面原值为 188.68 万元（按购买价格 200 万元扣减可抵扣的进项税额确定）。公司已取得“可同”商标权之所有权，根据《中华人民共和国商标法》的规定，注册商标有效期满，需要继续使用的，商标注册人应当在期满前十二个月内按照规定办理续展手续。“可同”商标注册于 2004 年 11 月，已实际使用超过 15 年，公司购买取得“可同”商标的所有权后，预计其可供使用年限为 10 年，符合谨慎性原则，具有合理性。

3、发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则

综上所述，公司根据实际情况按照《企业会计准则》的规定对固定资产折旧年限、无形资产摊销年限进行会计估计，固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定符合谨慎性原则。

**（三）说明递延所得税资产各项的形成原因、计算方式，相关会计处理是否《企业会计准则》的规定**

对于在未来期间转回时会减少转回期间的应纳税所得额的可抵扣暂时性差异，在可抵扣暂时性差异产生当期，符合确认条件的情况下，公司确认相关的递

延所得税资产。公司各项递延所得税资产的形成原因具体如下：

| 项目 | 形成原因 |
| --- | --- |
| 资产减值准备 | 公司按照《企业会计准则》的规定，对应收账款、应收票据、其他应收款、存货等项目按照相关会计估计计提了资产减值准备，导致应收账款、应收票据、其他应收款、存货的账面价值小于其计税基础，形成可抵扣暂时性差异。 |
| 固定资产与无形资产年限差异 | 税法就固定资产的折旧年限、无形资产的摊销年限作出了规定，而会计处理时按照《企业会计准则》规定，折旧年限是由企业根据固定资产的性质和使用情况合理确定的，摊销年限是由企业根据预计使用寿命确定。公司存在固定资产折旧年限、无形资产摊销年限小于税法规定的年限的情况，导致固定资产、无形资产的账面价值小于其计税基础，形成可抵扣暂时性差异。 |
| 递延收益 | 公司将收到的与资产相关的政府补助以及用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的与收益相关的政府补助确认为递延收益，与资产相关的政府补助在相关资产的使用寿命内分期计入其他收益，用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；导致负债科目递延收益的账面价值大于其计税基础，形成可抵扣暂时性差异。 |
| 当期税前不可列支的广告费和业务宣传费 | 广告宣传费用超过税法规定的抵扣限额时，超过部分可结转以后年度进行抵扣，形成可抵扣暂时性差异。 |
| 当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用 | 公司按照《企业会计准则》权责发生制的要求，将当期实际已发生但尚未收到发票的费用确认为当期费用，在尚未取得发票时暂未作为当期应纳税所得额的抵扣项目，下期取得发票时可以抵扣下一个会计期间的应纳税所得额，形成可抵扣暂时性差异。 |

公司估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用报告期内形成的可抵扣暂时性差异，报告期内，公司递延所得税资产的计算方式具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | |
| --- | --- | --- |
| | 可抵扣差异 | 递延所得税资产 |
| | ① | ②=①×15% |
| 资产减值准备 | 221.31 | 33.20 |
| 其中：应收账款 | 212.45 | 31.87 |
| 应收票据 | - | - |
| 其他应收款 | 4.48 | 0.67 |
| 存货 | 4.38 | 0.66 |
| 固定资产与无形资产年限差异 | 1,029.55 | 154.43 |
| 其中：固定资产 | 794.80 | 119.22 |
| 无形资产 | 234.75 | 35.21 |

| | | |
|---|---|---|
| 递延收益 | 3,731.99 | 559.80 |
| 当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用 | 286.55 | 42.98 |
| 合计 | 5,269.40 | 790.41 |
| 项目 | 2020 年末 | |
| | 可抵扣差异 | 递延所得税资产 |
| | ① | ②=①×15% |
| 资产减值准备 | 225.49 | 33.82 |
| 其中：应收账款 | 207.83 | 31.18 |
| 应收票据 | 10.00 | 1.50 |
| 其他应收款 | 7.28 | 1.09 |
| 存货 | 0.38 | 0.06 |
| 固定资产与无形资产年限差异 | 1,024.13 | 153.62 |
| 其中：固定资产 | 762.88 | 114.43 |
| 无形资产 | 261.25 | 39.19 |
| 递延收益 | 3,886.10 | 582.91 |
| 当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用 | 297.77 | 44.67 |
| 合计 | 5,433.49 | 815.02 |
| 项目 | 2019 年末 | |
| | 可抵扣差异 | 递延所得税资产 |
| | ① | ②=①×15% |
| 资产减值准备 | 241.37 | 36.21 |
| 其中：应收账款 | 217.41 | 32.61 |
| 其他应收款 | 14.38 | 2.16 |
| 存货 | 9.58 | 1.44 |
| 固定资产与无形资产年限差异 | 840.17 | 126.02 |
| 其中：固定资产 | 581.48 | 87.22 |
| 无形资产 | 258.69 | 38.80 |
| 递延收益 | 4,194.32 | 629.15 |
| 当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用 | 568.21 | 85.23 |
| 合计 | 5,844.07 | 876.61 |
| 项目 | 2018 年末 | |

| | 可抵扣差异 | 递延所得税资产 |
|---|---|---|
| | ① | ②=①×15% |
| 资产减值准备 | 278.38 | 41.76 |
| 其中：应收账款 | 201.54 | 30.23 |
| 其他应收款 | 14.52 | 2.18 |
| 存货 | 62.32 | 9.35 |
| 固定资产与无形资产年限差异 | 597.77 | 89.66 |
| 其中：固定资产 | 401.69 | 60.25 |
| 无形资产 | 196.08 | 29.41 |
| 递延收益 | 4,502.54 | 675.38 |
| 当期税前不可列支的广告费和业务宣传费 | 1,212.11 | 181.82 |
| 当期实际已发生尚未取得发票抵扣的费用 | 818.78 | 122.82 |
| 合计 | 7,409.58 | 1,111.44 |

综上所述，公司估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用报告期内形成的可抵扣暂时性差异，公司在每个资产负债表日，按照公司可抵扣暂时性差异的金额和预计未来适用的企业所得税率计算确认递延所得税资产，相关会计处理符合《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定。

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅固定资产明细表、在建工程项目表，检查大额固定资产增加、在建工程增加相关的记账凭证、采购合同及工程合同、发票、银行回单、竣工验收资料等原始资料，核查固定资产、在建工程的归集核算是否准确；

2、查阅“原料药生产项目”的可行性研究报告、吉林市龙潭区发展和改革局关于原料药生产项目的备案文件、吉林省环境保护厅关于原料药生产项目的环评批复、《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》等相关文件；

3、查阅产能、产量统计表，访谈相关人员了解新增固定资产和新增产能的匹配关系，查阅发行人近三年一期的审计报告、财务数据、业务数据，核查固定资产增加与生产经营的匹配性；

4、现场查看了新增固定资产、在建工程的具体情况，观察固定资产的使用状态、是否存在闲置的情况，观察在建工程是否存在停工的情况，并对固定资产、在建工程进行了盘点；

5、访谈了原料药生产项目基建工程的承包方，了解原料药生产项目的建设、款项结算等情况；

6、取得并查阅了长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》；

7、取得发行人关于固定资产、无形资产、在建工程无需计提减值准备的说明，结合发行人所处行业的政策变化情况、发行人的业务开展情况、历史经营数据等，分析其合理性；

8、取得并计算闲置固定资产的账面价值，查阅相关房屋建筑物、土地的土地使用证、房屋产权证，按照其预计可使用年限、建筑面积、土地面积、所处位置，分析其是否存在可回收金额低于账面价值的情况；

9、取得固定资产折旧明细表，核查各类细分固定资产的折旧年限情况，分析对各类细分固定资产折旧年限的估计是否谨慎，与同行业可比公司的固定资产折旧年限进行比较分析，判断发行人固定资产折旧年限的合理性；

10、取得无形资产摊销明细表，核查无形资产的具体明细及摊销年限，查阅“可同”商标的历史使用年限，判断其预计可使用年限估计的合理性和谨慎性；

11、取得发行人各项可抵扣暂时性差异形成原因的说明，分析可抵扣暂时性差异的形成是否合理，确认的递延所得税资产是否符合《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定；

12、取得可抵扣暂时性差异明细表，检查递延所得税资产的计算、列报是否准确。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内固定资产和在建工程费用归集符合会计准则的规定；发行人报告期内固定资产中机器设备变动趋势与发行人生产经营情况配比；长春原

厂区土地、房屋及相关配套设施存在减值迹象，但无需计提减值准备，除此外，其他固定资产、在建工程和无形资产不存在减值迹象。

2、发行人的固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，发行人对固定资产折旧年限的确定符合谨慎性原则，固定资产折旧政策适当且符合《企业会计准则》相关规定；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限与同行业可比公司各有差异，发行人对无形资产摊销年限的确定符合谨慎性原则，无形资产摊销政策适当且符合《企业会计准则》相关规定。

3、发行人报告期内各项递延所得税资产的形成原因合理、计算方式恰当，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 十六、 问题 18. 关于应付账款与其他应付款

**申报材料显示，报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 1,699.97 万元、1,050.77 万元和 964.10 万元，占流动负债的比例分别为 33.94%、22.63%和 22.85%；其他应付款余额分别为 2,126.29 万元、2,430.16 万元和 2,457.07 万元，占流动负债的比例分别为 42.45%、52.34%和 58.23%，其他应付款主要为押金保证金、推广服务费等。**

**请发行人：**

**（1）补充列示应付账款、其他应付款的明细科目及对应金额、占比，并分析变动原因。**

**（2）其他应付款中推广服务费的具体内容，披露推广费用的结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

**（一）补充列示应付账款、其他应付款的明细科目及对应金额、占比，并分析变动原因**

1、应付账款

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)/1、流动负债分析”之“（1）应付账款”中披露及补充披露如下：

“

……

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司应付账款余额分别为 1,050.77 万元、964.10 万元、865.58 万元和 438.68 万元，占流动负债的比例分别为 22.63%、22.85%、21.76%和 15.90%，主要为公司生产经营过程中应付供应商材料采购款、工程设备款及其他采购款。

2019 年末，公司应付账款余额较 2018 年末减少 86.67 万元，降幅为 8.25%，2020 年末，公司应付账款余额较 2019 年末减少 98.52 万元，降幅为 10.22%，未发生重大波动，2021 年 6 月末，公司应付账款余额较 2020 年末减少 426.90 万元，降幅为 49.32%，主要系本期支付工程尾款所致。

应付账款的明细构成情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | | 2018 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 材料款 | 363.94 | 82.96% | 330.66 | 38.20% | 464.62 | 48.19% | 326.90 | 31.11% |
| 设备款 | 57.05 | 13.00% | 57.99 | 6.70% | 69.85 | 7.25% | 152.29 | 14.49% |
| 工程款 | 8.50 | 1.94% | 474.65 | 54.84% | 413.85 | 42.93% | 435.75 | 41.47% |
| 其他款项 | 9.19 | 2.09% | 2.29 | 0.26% | 15.78 | 1.64% | 135.82 | 12.93% |
| 合计 | 438.68 | 100.00% | 865.58 | 100.00% | 964.10 | 100.00% | 1,050.77 | 100.00% |

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，应付材料款余额分别为 326.90 万元、464.62 万元、330.66 万元和 363.94 万元，占应付账款的比例分别为 31.11%、48.19%、38.20%和 82.96%。2019 年末应付材料款金额相对较大，主要系期末对广东美士达药包材料股份有限公司、江苏中金玛泰医药包装有限公司等公司应付的包装材料款金额较大所致。

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，应付设备款的余额分别为 152.29 万元、69.85 万元、57.99 万元和 57.05 万元；应付工程款的余额分别为 435.75 万元、413.85 万元、474.65 万元和 8.50 万元，2021 年 6 月末应付工程款较 2020 年末减少 466.15 万元，主要系本期支付工程尾款所致。

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，应付其他款项的余额分

别为 135.82 万元、15.78 万元、2.29 万元和 9.19 万元，2018 年末余额较大，主要系购买可同相关商标、专利的部分合同款未到合同约定的结算期所致。

……

”

2、其他应付款

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)/1、流动负债分析”之“(5) 其他应付款”中披露及补充披露如下：

“

……

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司其他应付款余额分别为 2,430.16 万元、2,457.07 万元、2,079.69 万元和 1,693.28 万元，占流动负债的比例分别为 52.34%、58.23%、52.28%和 61.38%，其他应付款主要为保证金、推广服务费等。

其他应付款的明细构成情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | | 2018 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 保证金 | 334.31 | 19.74% | 340.76 | 16.39% | 347.71 | 14.15% | 729.19 | 30.01% |
| 推广服务费 | 1,353.88 | 79.96% | 1,733.23 | 83.34% | 2,102.76 | 85.58% | 1,617.48 | 66.56% |
| 未付报销款 | - | - | - | - | - | - | 70.18 | 2.89% |
| 其他 | 5.10 | 0.30% | 5.70 | 0.27% | 6.60 | 0.27% | 13.32 | 0.55% |
| 合计 | 1,693.28 | 100.00% | 2,079.69 | 100.00% | 2,457.07 | 100.00% | 2,430.16 | 100.00% |

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，其他应付款中保证金金额分别为 729.19 万元、347.71 万元、340.76 万元和 334.31 万元，其他应付款中的保证金主要系发货保证金，2019 年末余额下降，主要原因是：随着“两票制”在全国推开，国药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司等全国性或区域性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了部分规模相对较小的经销商，对于商业信誉较好、回款风险低的大型配送商，公司结合实际情况不再收取发货保证金，原收取的保证金在相关发

货款项收回后予以退回，导致其他应付款中的保证金余额大幅下降。

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，其他应付款中推广服务费金额分别 1,617.48 万元、2,102.76 万元、1,733.23 万元和 1,353.88 万元。其他应付款中推广服务费金额较大，主要原因是：公司委托推广服务商进行市场推广，推广服务商根据服务协议在当期已完成相关服务而公司尚未完成支付的推广服务费，公司根据权责发生制原则确认为当期的销售费用并计入其他应付款。

2018 年末，其他应付款中未付报销款余额为 70.18 万元，未付报销款主要系期末尚未支付的销售人员因学术推广活动据实报销的市场推广费，公司自 2018 年起开始广泛采用委托专业的推广服务商进行市场推广后，销售人员组织学术推广活动减少，2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末其他应付款中未付报销款余额为 0。

……

”

**（二）其他应付款中推广服务费的具体内容，披露推广费用的结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定**

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)/1、流动负债分析”之“（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。

……

”

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、获取应付账款明细账、账龄分析表，对应付账款执行分析性程序，核查应付账款主要细分项目的内容及明细，分析变动原因及其合理性，核实是否与发行人实际经营情况相符；

2、获取其他应付款明细账、账龄分析表，对其他应付款执行分析性程序，核查其他应付款主要细分项目的内容及明细，分析变动原因及其合理性，核实是否与发行人实际经营情况相符；

3、询问分管采购的副总经理，了解供应商的信用政策及其调整情况，取得并查阅主要供应商的采购合同；

4、协同保荐人、发行人律师对报告期内主要供应商进行访谈，访谈了解主要供应商的采购内容、采购金额和付款周期等信息；并对主要供应商实施函证，确认发行人申报期的采购金额、往来款余额；

5、协同保荐人、发行人律师对报告期内各期主要推广服务商进行访谈，核查主要推广服务商的采购内容、采购金额和付款期等；并对主要推广服务商实施函证，确认公司申报期采购金额、往来款余额；

6、了解发行人推广服务费确认的相关依据、结算方式；获取推广服务费明细表，检查相关确认依据及会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

7、检查发行人各期末推广服务费的的期后付款情况，核实其真实性。

（二）发表意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人应付账款、其他应付款细分项目分类准确，变动原因合理。

2、推广服务费的核算内容、结算方式、相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 十七、 问题 19. 关于政府补助

**申报材料显示，报告期各期末递延收益账面金额分别为 3,979.53 万元、4,502.54 万元和 4,194.32 万元，主要为与资产相关的政府补助。**

**请发行人披露报告期内整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金、生化制药基础设施项目、西点药业扩能二期项目扶持款、益源生品种产业化项目政府补助的具体摊销方式、发行人对相关条件的满足情况、计入报告期内各期收益的会计处理情况。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

**（一）政府补助的具体情况**

报告期内，公司政府补助计入当期损益的总体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 与资产相关政府补助的递延收益摊销金额 | 154.11 | 308.22 | 308.22 | 276.99 |
| 与收益相关政府补助计入其他收益的金额 | 4.50 | 380.62 | 211.59 | 187.42 |
| 合计 | 158.61 | 688.84 | 519.82 | 464.41 |

1、与资产相关政府补助的递延收益摊销金额

报告期内，计入递延收益的与资产相关的政府补助各期摊销计入当期损益的情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 实收情况 | | 报告期摊销金额 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 年度 | 金额 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金 | 2008 年 2010 年 | 3,613.03 | 98.65 | 197.31 | 197.31 | 197.31 |
| 东北老工业基地改造项目 | 2011 年 | 311.00 | 8.49 | 16.98 | 16.98 | 16.98 |
| 益源生品种产业化项目 | 2013 年 | 650.00 | 16.71 | 33.41 | 33.41 | 33.41 |
| 固体制剂车间产能扩建项目 | 2015 年 | 80.00 | 2.06 | 4.11 | 4.11 | 4.11 |
| 市级医药健康产业引导资金扶持项目 | 2015 年 | 30.00 | 1.43 | 2.86 | 2.86 | 2.86 |
| 西点药业扩能二期项目扶持款 | 2018 年 | 600.00 | 10.34 | 20.69 | 20.69 | 8.62 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 生化制药基础设施项目 | 2016 年<br>2018 年 | 909.00 | 14.41 | 28.82 | 28.82 | 12.01 |
| 省级重点产业发展专项资金-原料药生产项目 | 2017 年 | 100.00 | 2.02 | 4.04 | 4.04 | 1.68 |
| 合计 | | | 154.11 | 308.22 | 308.22 | 276.98 |

2、与收益相关政府补助计入其他收益的金额

报告期内，当期收到并计入其他收益的与收益相关的政府补助情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 工业企业发展增量奖补 | - | - | - | 40.00 |
| 吉林省科技小巨人企业补助 | - | - | - | 25.00 |
| 吉林省科技小巨人科研经费补助 | - | - | - | 70.00 |
| 吉林省省级医药健康产业发展专项资金项目（医药大品种益源生科技成果转化） | - | - | - | 50.00 |
| 金融业发展专项资金 | - | - | 100.00 | - |
| 吉林省科技创新（医药健康产业）发展专项资金 | - | - | 100.00 | - |
| 仿制药通过一致性评价后资金扶持 | - | 300.00 | - | - |
| 中央应急物资保障体系建设补助资金 | - | 57.00 | | |
| 稳岗津贴 | - | 8.85 | 3.04 | 2.42 |
| 聘用退役军人减免税优惠 | 4.50 | 9.75 | 8.55 | - |
| 磐石市重点科技成果产业化补助资金 | - | 5.00 | | |
| 其他 | - | 0.01 | | |
| 合计 | 4.50 | 380.62 | 211.59 | 187.42 |

**（二）递延收益中重要的与资产相关的政府补助**

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)/2、非流动负债分析”中披露及补充披露如下：

“

……

公司将收到的与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产的使用寿命内分期计入其他收益。报告期各期末，递延收益具体构成明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 6 月末 | 2020 年末 | 2019 年末 | 2018 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金 | 1,541.29 | 1,639.94 | 1,837.25 | 2,034.56 |
| 东北老工业基地改造项目 | 132.67 | 141.16 | 158.15 | 175.13 |
| 益源生品种产业化项目 | 521.93 | 538.64 | 572.05 | 605.46 |
| 固体制剂车间产能扩建项目 | 64.24 | 66.29 | 70.41 | 74.52 |
| 生化制药基础设施项目 | 824.96 | 839.36 | 868.18 | 896.99 |
| 市级医药健康产业引导资金扶持项目 | 19.03 | 20.46 | 23.32 | 26.18 |
| 省级重点产业发展专项资金（原料药生产项目） | 88.22 | 90.24 | 94.28 | 98.32 |
| 西点药业扩能二期项目扶持款 | 539.66 | 550.00 | 570.69 | 591.38 |
| 合计 | 3,731.99 | 3,886.10 | 4,194.32 | 4,502.54 |

公司收到的与资产相关的政府补助金额较大的项目包括“整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金”、“生化制药基础设施项目”、“西点药业扩能二期项目扶持款”、“益源生品种产业化项目”，发行人对前述政府补助相关条件的满足情况具体如下：

| 项目 | 条件 | 满足情况 |
|---|---|---|
| 整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金 | 为支持西点药业发展、树立标杆效应，经市政府同意磐石经济开发区决定，对西点药业新建厂房工程费用等进行合理补助，无偿给予公司 3,613 万元 | 公司于 2010 年整体搬迁至磐石市，新建厂房于 2010 年 6 月投产使用 |
| 生化制药基础设施项目 | 吉林化学工业循环经济示范园区管理委员会通过招商引资引进西点药业到吉林化工园区投资兴建生化制药项目。西点药业生化制药项目促进了当地人口就业，带动了当地经济发展，依据国家、吉林省、吉林市相关招商引资政策规定及原《吉林市招商引资优惠政策规定精神》，吉林化工园区拨付西点药业 909 万元 | 公司于吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设“原料药生产项目”，主要建设内容包括合成二车间、合成三车间、办公楼等，合成二车间、合成三车间分别于 2018 年 7 月、2019 年 1 月达到预定可使用状态投入使用 |
| 西点药业扩能二期项目扶持款 | 吉林磐石经济开发区管委会提供给西点药业 600 万元扶持款，用于支持企业扩大再生产和企业上市奖励扶持。扶持资金在西点药业扩能二期项目土建工程全部完工后予以拨付 | 公司扩能二期项目土建工程已全部完工，新建的固体五车间、固体六车间于 2017 年 7 月通过 GMP 认证投入使用 |

| 项目 | 条件 | 满足情况 |
| --- | --- | --- |
| 益源生品种产业化项目 | 公司与吉林省科学技术厅签订《吉林省科技发展计划项目任务书》，项目支撑条件为：医药大品种益源生技术成果产业化项目的配套资金已经到位，车间已通过新版GMP认证，临床循证医学研究工作已开展等，发行人完成项目研究内容并达到项目验收考核指标后，应及时向省科技厅提出验收申请 | 该项目已通过吉林省科学技术厅验收，取得其颁发的《吉林省科技发展计划项目验收）鉴定证书》 |

发行人将上述政府补助作为与资产相关的政府补助计入递延收益，对前述政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 补助金额 | 具体摊销方式 | 报告期内各期摊销收益 | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
| 整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金 | 3,613.03 | 在相关资产使用寿命内直线法分期摊销 | 98.65 | 197.31 | 197.31 | 197.31 |
| 生化制药基础设施项目 | 909.00 | | 14.41 | 28.82 | 28.82 | 12.01 |
| 西点药业扩能二期项目扶持款 | 600.00 | | 10.34 | 20.69 | 20.69 | 8.62 |
| 益源生品种产业化项目 | 650.00 | | 16.71 | 33.41 | 33.41 | 33.41 |
| 合计 | 5,772.03 | | 140.11 | 280.22 | 280.22 | 251.35 |

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、取得并查阅相关政府补助的文件、收款凭证、银行流水等支持性文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注公司对政府补助分类的判断是否适当，会计处理是否恰当；

2、对于与资产相关的政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额；

3、对于附有验收条件的政府补助，获取相关的验收报告，并检查账务处理。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

发行人满足取得政府补助的相关条件，政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益符合《企业会计准则》的规定。

## 十八、 问题 20. 关于现金流量变动

**申报材料显示，报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金始终高于营业收入，收到现金占营业收入的比重分别为 112.10%、119.15%、108.69%。另外，发行人经营性现金流中支付其他与经营活动有关的现金较大，报告期内分别为 19,968.67 万元、17,165.01 万元、19,192.05 万元。**

**请发行人补充披露：**

**（1）报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入的原因及合理性。**

**（2）“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及金额，并说明变动原因。**

**（3）分析发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致的原因。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

**（一）报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入的原因及合理性**

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“十/（四）/1/（1）销售商品、提供劳务收到的现金”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金对应情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 15,759.29 | 32,469.29 | 35,313.49 | 33,385.61 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 13,610.37 | 28,631.87 | 32,491.42 | 28,020.35 |
| 收到的现金/营业收入 | 115.79% | 113.40% | 108.69% | 119.15% |

销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 13,610.37 | 28,631.87 | 32,491.42 | 28,020.35 |
| 加：销项税额 | 1,764.06 | 3,908.09 | 4,285.40 | 4,557.56 |
| 加：应收账款、应收票据的减少（增加以“－”填列） | 661.17 | -46.96 | -817.8 | 562.61 |
| 加：预收款的增加（减少以“－”填列） | -270.19 | 128.34 | -337.37 | 282.11 |
| 减：预收款项中预收房租的增加（减少以“－”填列） | -40.73 | -0.93 | 118.29 | -103.35 |
| 减：其他业务收入房租收入 | 46.85 | 152.98 | 189.87 | 140.36 |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 15,759.29 | 32,469.29 | 35,313.49 | 33,385.61 |

注：预收款包括预收款项、合同负债、其他流动负债（待转销项税额）；公司将出租房屋收到的房租款计入“收到其他与经营活动有关的现金”，与出租房屋相关的预收款项、其他业务收入相应调减。

如上表所示，报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入主要系销售商品货款中包含的销项税额所致，具有合理性。报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，销售收现率较高，销售回款情况良好。

……

”

**（二）“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及金额，并说明变动原因**

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“十/（四）/1、经营活动产生的现金流量分析”中补充披露如下：

“

……

（2）支付其他与经营活动有关的现金

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金的具体内容如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 支付的销售费用、管理费用、研发费用 | 8,362.42 | 17,186.91 | 18,745.73 | 16,325.52 |
| 保证金 | 11.05 | 210.26 | 372.79 | 725.74 |
| 员工备用金 | - | - | 23.03 | 65.91 |
| 预付的款项 | 1.08 | 166.80 | 22.23 | 44.28 |
| 手续费支出 | 1.63 | 3.62 | 3.79 | 3.56 |
| 税收滞纳金 | - | 6.80 | 24.48 | - |
| 捐赠支出 | 30.00 | 24.75 | - | - |
| 合计 | 8,406.18 | 17,599.15 | 19,192.05 | 17,165.01 |

2019 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2018 年度增加 2,027.04 万元，增幅为 11.81%，主要系 2019 年度支付的市场推广费的金额增加所致。2020 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2019 年度减少 1,592.90 万元，降幅为 8.30%，主要系 2020 年度支付的期间费用减少所致。

……

”

**（三）分析发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致的原因**

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“十/（四）/1/（3）/净利润现金含量和同行业可比上市公司的比较情况”中披露及补充披露如下：

“

……

报告期内，公司净利润现金含量和同行业可比公司比较分析如下：

| 公司名称 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 润都股份 | 22.97% | 184.26% | 127.25% | 148.86% |
| 仟源医药 | 696.36% | 7.44% | -3917.64% | 393.49% |
| 广生堂 | 78.63% | 94.37% | 270.07% | 65.38% |
| 海辰药业 | 168.51% | 134.59% | 100.12% | 92.78% |
| 联环药业 | 33.50% | 76.52% | -11.86% | -124.04% |
| 吉贝尔 | 100.80% | 90.38% | 102.36% | 101.08% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 平均值[注] | 92.73% | 125.90% | 149.95% | 102.02% |
| 本公司 | 101.29% | 129.75% | 120.73% | 159.79% |

注：2018 年至 2021 年 1-6 月，仟源医药、联环药业的经营活动现金流与净利润的差异较大，其净利润现金含量明显不具有可比性，计算平均值时已剔除。

发行人及同行业可比公司的净利润现金含量均存在大幅波动，发行人 2018 年度净利润现金含量较 2017 年度大幅提高的主要原因包括：（1）2017 年度退回的前期收到的发货保证金的金额较大导致 2017 年度净利润现金含量偏低。2017 年随着 “两票制”在全国推开，国药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司等区域性或全国性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了部分规模相对较小的经销商，公司对于商业信誉较好、回款风险低的大型配送商结合实际情况不再收取发货保证金，2017 年退回的前期收到的发货保证金的金额较大。（2）2018 年实际已发生尚未支付的推广费较 2017 年增加较多，导致 2018 年度净利润现金含量偏高，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，对于期末实际已发生而尚未向推广服务商支付的推广费，公司按照权责发生制原则确认为当期费用。

2019 年度和 2020 年度，公司净利润现金含量未发生重大波动，保持在合理水平。2021 年 1-6 月，公司净利润现金含量降低，主要系当期购买原材料金额增加所致。

综上所述，发行人净利润现金含量大幅波动具有合理性。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、了解发行人现金流量表主表及附表的编制方法及编制过程，复核其编制方法是否正确，编制过程是否恰当；

2、获取并复核发行人报告期内各期现金流量表、现金流量表附注补充资料，并与财务报告附注、科目明细表等进行核对；

3、对发行人现金流量表整体进行分析性复核，检查现金流量表分类是否正确，核实现金流量表“销售商品、提供劳务收到的现金”等项目的划分与资产负

债表、利润表等科目的勾稽关系是否合理。

4、查询同行业可比公司公开披露的财务报告，计算并比较发行人与同行业可比公司的净利润现金含量指标；

5、结合发行人报告期业务开展情况，分析现金流量表相关指标波动的合理性；

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入具有合理性。

2、“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及波动具有合理性。

3、发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致具有合理性。

## 十九、 问题 22. 关于前次 IPO 申报

**申报材料显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形。**

**请发行人披露前次 IPO 申报未通过的原因，并逐项说明相关事项的整改与落实情况。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”中补充披露如下：

“

……

六、前次 IPO 申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况

（一）前次 IPO 申报未通过的原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料，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），对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，中国证监会作出不

予核准决定的原因具体如下：

发行人可同产品的专有技术系从北京德众万全药物技术开发有限公司购买获得，可同产品的专利属于万全万特制药江苏有限公司所有，并由其无偿授权发行人使用。由于发行人一直未能与专利权人万全万特制药江苏有限公司达成正式的专利实施许可合同，故存在对方单方面撤销专利使用许可的风险。因此，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，发行人前次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第三十条第（五）项的相关规定。

（二）相关事项的整改与落实情况

2017 年 2 月 27 日，公司与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，万全万特制药江苏有限公司决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权转让给公司，转让价格为 300 万元，江苏万全特创医药生物技术有限公司决定将第 3473787 号“可同”注册商标之所有权转让给公司，转让价格为 200 万元。

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，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。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅发行人前次申报文件；

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）；

3、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；

4、访谈了万全医疗集团副总裁；

5、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；

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

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，截至目前，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，本次申报符合创业板首次公开发行股票并上市的相关条件。

## 二十、 问题 25. 关于员工持股平台

**申报材料显示，2017 年 6 月，发行人员工持股平台欣青投资通过参与增资成为发行人股东，欣青投资持有公司股份数量为 166 万股，持股比例为 2.74%。**

**请发行人结合欣青投资增资时的认购价格及公允价值的确定依据,说明欣青投资本次增资的价格是否公允，是否涉及股份支付，是否符合《企业会计准则》的规定。若涉及股份支付，请披露股份支付的费用或成本总额、摊销期限。若不涉及，请说明原因及合理性。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见**

**回复：**

**【发行人说明】**

**（一）欣青投资增资时的认购价格及公允价值的确定依据**

欣青投资增资时的认购价格为 8 元/股，参考公司股东权益在评估基准日的评估价值定价，欣青投资本次增资价格公允，不涉及股份支付，符合《企业会计准则》的规定。

北京华信众合资产评估有限公司接受公司的委托，对公司拟增资之经济行为

涉及的股东全部权益在评估基准日的市场价值进行了评估。评估对象为公司在评估基准日的股东全部权益价值，评估范围是公司在评估基准日的全部资产及相关负债，包括流动资产和非流动资产及相应负债。评估基准日 2016 年 12 月 31 日。本次评估的价值类型为市场价值。

2017 年 5 月 30 日，北京华信众合资产评估有限公司出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股东全部权益价值项目评估报告》（华信众合评报字【2017】第 1104 号），根据该评估报告，在持续经营前提下，公司股东全部权益在评估基准日的评估价值为 42,946.57 万元，每股价值 7.93 元。

公司参考股东权益在评估基准日的评估价值 7.93 元/股，确定欣青投资增资时的认购价格为 8 元/股，增资价格公允，不涉及股份支付。

（二）本次增资不涉及股份支付符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定："股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。"

2017 年 6 月，公司员工持股平台欣青投资通过参与增资成为公司股东，增资价格公允，公司不存在无偿或以低于公允价值的价格通过欣青投资向员工授予权益工具的情形，因此，本次增资不涉及股份支付，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定。

（三）不涉及股份支付的合理性

2017 年 6 月，公司员工持股平台欣青投资通过参与增资成为公司股东，增资价格参考评估价值确定，评估价值公允合理，本次增资估值对应的市盈率与同期同行业并购重组市盈率水平比较分析如下：

通过 Wind 金融终端查询，2017 年 1-6 月期间，A 股上市公司发布的并购预案中，其中两起并购的并购标的所属行业为西药，本次增资估值对应的市盈率与该两起并购交易的并购重组市盈率对比分析如下：

| 证券简称 | 标的名称 | 交易日期 | 估值（万元） | 净利润（万元） | 市盈率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 东诚药业 | 安迪科 | 2017-06-30 | 160,000.00 | 10,875.00 | 14.71 |
| 东阳光 | 东阳光药 | 2017-02-16 | 322,108.80 | 32,008.92 | 10.06 |
| 发行人 | | 2017-06-13 | 43,306.40 | 4,249.41 | 10.19 |

注：同期同行业并购重组的相关数据系根据 Wind 查询数据整理。安迪科、东阳光药的净利润系其业绩对赌期承诺净利润的平均值，发行人净利润系 2017 年扣除非经常性损益后的净利润。

如上表所示，发行人本次增资估值对应的市盈率水平在同期同行业并购重组市盈率的合理区间范围内，与同期东阳光药的并购重组市盈率较为接近。考虑到公司经营规模相对较小、抗风险能力相对较低、且公司增资估值无业绩补偿等估值调整措施，发行人本次增资估值对应的市盈率为 10.19 倍，公司本次增资估值不存在增资估值对应的市盈率显著低于同期同行业并购重组市盈率水平的情况，与同期同行业并购重组市盈率具有可比性，增资价格公允合理。

综上所述，欣青投资本次增资价格公允，不涉及股份支付，符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、查阅发行人与欣青投资增资事项相关的董事会、股东大会会议记录，查阅发行人与欣青投资等签署的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司增资协议》；

2、查阅北京华信众合资产评估有限公司出具的《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股东全部权益价值项目评估报告》（华信众合评报字【2017】第 1104 号）；

3、通过 Wind 金融终端查阅同期同行业并购重组市盈率并进行比较分析。

**（二）发表意见**

经核查，申报会计师认为：

欣青投资增资时的认购价格参考发行人股东权益在评估基准日的评估价值定价，增资价格公允，不涉及股份支付，符合《企业会计准则》的规定；发行人本次增资价格对应的市盈率与同期同行业并购重组市盈率水平具有可比性，其根据评估价值所确定的公允价值具有合理性。

## 二十一、 问题 27. 关于新冠疫情影响

**请发行人披露新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化；如存在订单终止或取消的，对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分；结合 2020 年半年度经营业绩情况，分析疫情对未来业务和财务数据是否存在重大不利影响、有无重大持续经营问题等。**

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

**【发行人补充披露】**

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“三/（十四）新冠病毒疫情带来的经营风险”中补充披露如下：

“

……

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，发行人的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，发行人主要产品中，作为抗贫血用药的益源生受疫情影响较大，而用于治疗精神障碍的可同和草酸艾司西酞普兰片受疫情影响较小。如果国内疫情持续时间较长或未来疫情发生严重反复，可能会对发行人的生产经营产生不利影响，公司的经营业绩存在进一步下滑的风险。

1、新冠疫情对日常订单或重大合同履行的影响

受新冠疫情影响，公司于 2020 年 1 月 23 日停工，于 2020 年 2 月 12 日部分复工，至 2020 年 2 月底全面复工。截至目前，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化的情况。

2、2020 年度经营业绩情况

2020 年度，公司实现营业收入 28,631.87 万元，营业利润为 5,924.36 万元，净利润为 4,974.24 万元，经营活动产生的现金流量净额为 6,454.18 万元。公司经营业绩短期内受到新冠疫情的不利影响，2020 各季度主营业务收入与上年同期对比分析如下：

单位：万元

| 季度 | 2020 年 | 2019 年 | 下降幅度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第一季度 | 4,689.11 | 7,237.68 | -35.21% |
| 第二季度 | 7,478.31 | 8,068.17 | -7.31% |
| 第三季度 | 8,084.82 | 8,553.01 | -5.47% |
| 第四季度 | 8,226.65 | 8,442.70 | -2.56% |
| 年度小计 | 28,478.90 | 32,301.55 | -11.83% |

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

综上所述，公司业务和财务数据短期内受到新冠疫情的不利影响，随着疫情逐步得到控制并进入常态化管理，公司的生产销售已逐步恢复至正常水平，疫情对未来业务和财务数据不存在重大不利影响，公司无重大持续经营问题。

……

”

**【会计师核查情况】**

**（一）核查程序**

1、访谈发行人总经理；

2、查阅发行人 2020 年的销售明细表并进行分析；

3、查阅重要销售合同，抽查出库单、收货确认单、收款凭证等文件，核查重要销售合同的执行情况；

**（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

发行人生产经营短期内受到新冠疫情的不利影响，随着国内疫情逐步得到控制并进入常态化管理，发行人的生产销售已逐步恢复至正常水平，截至目前，发行人日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额合同终止或取消、引发

纠纷等重大不利变化的情况，疫情对未来业务和财务数据不存在重大不利影响，公司无重大持续经营问题。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”、“第四节风险因素”之“三、经营风险”中披露了新冠病毒疫情带来的经营风险。

**（以下无正文）**

（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)　　中国注册会计师：

（项目合伙人）　高世茂

中国·北京　　中国注册会计师：

田磊斌

二〇二一年九月二十三日