

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的
发行注册环节反馈意见落实函的回复
大华核字[2021]0012804 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的
发行注册环节反馈意见落实函的回复

目 录	页 次
一、首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复	1-39



首次公开发行股票并在创业板上市的 发行注册环节反馈意见落实函的回复

大华核字[2021]0012804 号

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

由海通证券股份有限公司转来的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函（2021）011236 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，对落实函中涉及申报会计师的相关问题进行了逐项落实、核查，现逐条回复如下：

一、关于研发费用

报告期内，公司研发费用率分别为 7.34%、5.10%和 1.52%，同行业可比上市公司平均值 6.90%、6.02%、7.20%，低于其他可比上市公司各报告期的平均值。报告期内发行人研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新品种的研究投入相对较少。

发行人申报文件披露，公司研发人员主要为从事技术研发相关工作的人员，与其他人员能够明确区分。报告期内，公司研发人员人均薪酬分别为 5.93 万元/人、6.42 万元/人、6.13 万元/人；公司管理人员人均薪酬分别为 13.56 万元/人、13.71

万元/人、13.38 万元/人，研发人员人均薪酬显著低于管理人员人均薪酬。报告期内，发行人委托研发费占研发费用的比例分别为 82.36%、76.01%和 11.74%，高于同行业可比上市公司平均值。

请发行人：（1）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十四条的规定，补充披露核心技术人员学历背景构成、正在从事研发项目的进展情况、相应人员、经费投入以及其他相关内容。（2）结合报告期内归属于自主研发的项目名称、内容及经费投入，分析说明自主研发在提高核心竞争力中发挥的作用；结合公司在研产品情况、后续研发计划，分析说明未来是否主要依靠外部研发保持持续创新能力。

请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

【发行人说明及补充披露】

（一）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十四条的规定，补充披露核心技术人员的学历背景构成、正在从事研发项目的进展情况、相应人员、经费投入以及其他相关内容。

1、核心技术人员的学历背景构成

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”之“（八）公司核心技术人员情况”中披露及补充披露如下：

“

.....

姓名	学历背景	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
成锦	佳木斯医学院化学制药专业本科	化学制药正高级工程师,执业药师,技术创新工程师	1、负责公司的新产品研发工作,负责完成了国家级火炬计划项目唑来膦酸原料及制剂的产业化项目,省级项目草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目,利培酮口腔崩解片的产业化研究 2、主要参加并完成了益源生技术成果产业化项目 3、作为专利发明人申请发明专利获发明专利授权 5 项	①获吉林省科技管理奖 ②吉林市科技创新先进个人 ③吉林省人社厅资助人才享受省政府津贴（省突专家） ④获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ⑤获吉林省科技进步三等奖 2 项 ⑥长春市科技进步一等奖

王立波	佳木斯医学院化学制药专业本科	高级工程师,执业药师	1、参与了益源生技术成果产业化项目,负责益源生质量标准的提升研究 2、参与公司所有研发项目的质量控制工作	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
王丽丽	长春中医药大学专业本科	主任药师	1、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目,负责生产工艺研究参与了利培酮口腔崩解片的产业化项目,负责生产工艺研究 2、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目,负责原料药和制剂的生产工艺研究 3、参与了益源生技术成果产业化项目,负责生产工艺研究。	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
魏金良	长春中医药大学专业本科	高级工程师	1、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目,负责原料药的工艺研究 2、参与了益源生技术成果产业化项目,负责提取工艺研究 3、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目,负责原料药的工艺研究	①获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术奖三等奖 1 项

.....

”

公司在开展研发项目时,将研发项目的部分专业内容委托 CRO 进行,同时,公司研发技术人员需深度参与研发项目的研发过程并进行技术交接以及产业化开发,公司的研发技术人员的核心研发内容主要是技术产业化应用层面,核心技术人员的学历背景为化学制药或中药,能够满足研发任务开展的需要。与此同时,由于公司的自主研发偏向于技术应用层面,相比于药学基础研究或创新药研究,研发人员的实践经验更为重要。

报告期内,公司研发人员人均薪酬低于管理人员人均薪酬,主要包括两方面原因:一方面,公司研发人员偏向于技术应用层面的研发,与药学基础研究或创新药研究相比,学历要求及薪酬水平相对较低;另一方面,公司管理人员中工龄较长的员工较多并包含高级管理人员,工资水平相对较高,其中总经理张俊、副

总经理孟永宏均为药学相关专业背景，对公司的技术研发具有较大贡献，但基于其高级管理人员的身份，其工资未计入研发费用。

2、正在从事研发项目的进展情况、相应人员、经费投入以及其他相关内容

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”之“（六）正在从事的研发项目”中补充披露如下：

“

.....

公司正在从事研发项目的进展情况、相应人员、经费投入、拟达到的目标等情况如下：

单位：万元

项目名称	进展情况	相应人员	总经费投入	委外金额及占比	拟达到的目标
利培酮口崩片一致性评价	已按照国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作要求完成相关研究工作，并按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》向 CDE 提交了申报资料，处于 CDE 审评阶段	成锦、贺翠苹、王丽丽、吴学谦等 26 人	预算：1,300.00 已投入：1,236.79	委外金额：710.19 占比：54.63%	利培酮口崩片通过一致性评价，并按批准的处方、工艺产业化生产
富马酸亚铁原料药质量标准提升	已进行起始物料的质量标准提升与杂质分析的方法学开发及验证等研究工作，正在进行产品、中间体的质量标准提升，制订成品企业内控标准、元素杂质分析的方法学开发及验证等研究工作	葛云超、李东旭等 6 人	预算：200.00 已投入：89.11	委外金额：83.96 占比：41.98%	提高原料药品种富马酸亚铁的质量标准，并按新的质量标准产业化生产
枸橼酸钙原料药开发	已进行工艺路线筛选研究、小试工艺研究及样品生产等研究工作，正在进行起始物料的质量标准拟定与研究方法学开发及验证等研究工作	韩喜英、刘庆等 7 人	预算：500.00 已投入：110.10	委外金额：202.83 占比：40.57%	新增原料药品种枸橼酸钙，并实现产业化生产
蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发	已打通蛋白琥珀酸铁原料药工艺合成路线、确定小试合成的最佳工艺参数、建立起始物料、中间体和成品的质量控制标准，正在进行蛋白琥珀酸铁口服液的开发等研究工作	王立波、李永安、宋薇等 12 人	预算：1,200.00 已投入：225.76	委外金额：613.21 占比：51.10%	新增品种蛋白琥珀酸铁原料药及口服液，并实现产业化生产

奥扎格雷钠研究项目	已进行原料药物质方法研究、小试工艺等研究工作，目前正与受托研发单位根据 CDE 调出参比制剂事项针对该项目商讨下一步研发计划	魏金良、曲立国等 6 人	预算：400.00 已投入：41.57	委外金额：276.42 占比：69.10%	实现奥扎格雷钠制剂品种的产业化生产
-----------	--	--------------	------------------------	--------------------------	-------------------

注：“委外金额”指该研发项目根据协议需支付给 CRO 企业的不含税费用总额，其占比指委外金额占总研发经费预算的比例；“已投入”指截至 2021 年 9 月底已经投入的总经费金额。

.....
”

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-9 月，公司研发费用金额分别为 2,055.36 万元、1,656.25 万元、436.57 万元和 1,013.00 万元，占营业收入的比例分别为 7.34%、5.10%、1.52%和 4.90%。2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，利培酮口崩片一致性评价项目进展延缓，枸橼酸钙原料药开发项目、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发项目等新的研发项目确立时间延后，导致 2020 年度研发费用投入金额较小、研发费用率下降较大；2021 年，随着国内新冠疫情得到有效控制及疫情防控工作的常态化，公司研发活动得以有序开展，研发投入回升到正常水平。

2021 年 1-9 月研发费用的投入情况与上年同期的比较情况具体如下：

单位：万元

研发项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月
草酸艾司西酞普兰的一致性评价研究	-	91.19
利培酮口崩片一致性评价	581.70	211.10
富马酸亚铁质量标准提升	57.99	2.34
枸橼酸钙原料药开发	105.98	-
蛋白琥珀酸铁原料药及口服液开发	225.76	-
奥扎格雷开发	41.57	-
合计	1,013.00	304.63

2021 年 1-9 月，利培酮口崩片一致性评价、枸橼酸钙原料药开发、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液开发三个项目研发费用发生金额较大，占当期研发费用的比例超过 90%，上述三个项目 2021 年的主要进展情况如下：

利培酮口崩片一致性评价项目：该项目于 2018 年底确立，2019 年主要进行了产品评估、原辅料质量研究及小试处方工艺研究等工作，受新冠肺炎疫情影响，项目开发进展缓慢，小试处方工艺延迟至 2020 年下半年完成，随后开展中试及大生产工艺研究，于 2021 年开展大生产工艺验证样品的检验等研究并在济南市中心医院开展利培酮口崩片的 BE 试验，完成了生物样本检测和数理统计等工作，开展了加速和长期 6 个月的稳定性考察等研究，截至本回复出具日，该项目试验阶段的工作已基本完成，并已按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》向 CDE 提交全部研究资料，目前已进入国家药品审评中心审评阶段。

枸橼酸钙原料药开发项目：该项目于 2020 年底确立，2021 年主要进行了工艺路线筛选研究、小试工艺研究及样品生产等研究工作，初步确定小试工艺具体参数、初步拟定起始物料及成品的质量标准、拟定与研究方法学开发及验证等研究工作，该项目按计划有序开展，预计于 2022 年第一季度进入中试研究阶段。

蛋白琥珀酸铁原料药及口服液开发项目：该项目于 2021 年初确立，2021 年进行了起始物、辅料、包材等质量研究，开展了小试样品研究工作，打通蛋白琥珀酸铁原料药工艺合成路线，确定小试合成的最佳工艺参数，并建立了起始物料、中间体和成品的质量控制标准等工作，该项目按计划有序开展，目前原料药开发已进入中试研究阶段，口服液开发预计于 2022 年第一季度进入中试研究阶段。

综上所述：2020 年受新冠疫情影响，公司研发项目的推进有所延迟，导致 2020 年研发投入金额较小；随着国内新冠疫情得到有效控制及疫情防控工作的常态化，公司 2021 年研发活动有序开展，研发投入已回升至正常水平。

（二）结合报告期内归属于自主研发的项目名称、内容及经费投入，分析说明自主研发在提高核心竞争力中发挥的作用；结合公司在研产品情况、后续研发计划，分析说明未来是否主要依靠外部研发保持持续创新能力。

1、结合报告期内归属于自主研发的项目名称、内容及经费投入，分析说明自主研发在提高核心竞争力中发挥的作用

随着 CRO 行业的日益发展，专业的 CRO 能够分别承担药物发现、药学研究、

临床前研究、临床研究到新药注册申报、上市后研究等各环节的研发工作，委外研发是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。按照行业惯例，公司在开展研发项目时，将研发项目的部分专业内容委托 CRO 进行，同时，公司研发技术人员需深度参与研发过程并进行技术交接以及产业化开发，因此，同一个研发项目同时包括自主研发部分和委托研发部分。报告期内研发项目的自主研发情况如下：

单位：万元

项目名称	自主研究内容	经费投入
草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究	1、开展了草酸艾司西酞普兰、微晶纤维素等原辅料的质量研究，参考各国药典标准等制定了严格的原辅料的企业内控标准和起草标准操作规程，严格控制杂质的限度，从源头上控制了产品质量，确认供应商并建立供应商档案，为持续生产出安全有效，质量稳定的产品奠定了基础。 2、开展中试放大和大生产工艺研究。在符合 GMP 要求的生产车间进行变更处方工艺产品风险评估，开展生产技术转移，起草生产工艺规程，批生产记录，工艺验证方案，进行相关设备验证，生产工艺验证和设备清洁验证，确定了关键生产工序混合、压片和薄膜包衣工序的关键工艺参数，大生产产品质量符合标准规定，通过中试放大，验证批生产转化为产业化生产，使直接粉末压片技术这一能降低成本的产业化生产技术成功得以实现，与原制粒工艺相比制剂工艺简单，显著降低了生产成本，可操作性强，产品质量稳定。 3、进行分析技术转移，对中间产品和成品质量标准开展方法学验证，进行加速 6 个月和长期 36 个月稳定性试验研究，并与原研产品进行了质量对比研究，考察含量、溶出度和有关物等项目均符合标准规定，与原研产品质量基本一致。	600.90
利培酮口崩片一致性评价研究	1、开展了利培酮、硅化微晶纤维素等原辅料质量研究，参照各国药典标准等制定了严格的原辅料的企业内控标准和起草标准操作规程，严格控制杂质的限度，从源头上控制了产品质量，确认供应商并建立供应商档案，为持续生产出安全有效，质量稳定的产品奠定了基础。 2、开展中试放大和大生产工艺研究。在符合 GMP 要求的生产车间进行变更处方工艺产品的风险评估，开展生产技术转移，起草生产工艺规程，批生产记录，工艺验证方案，进行相关设备验证，生产工艺验证和设备清洁验证，确定了关键生产工序混合、压片工序的关键工艺参数，大生产产品质量符合标准规定。 3、通过中试放大，验证批生产转化为产业化生产，使直接粉末压片技术这一能降低成本的产业化生产技术成功得以实现，与原喷雾、制粒、干燥生产工艺相比制剂工艺简单，显著降低了生产成本，可操作性强，产品质量稳定，产品在口腔唾液中快速崩解无需用水服用，口感好与原研药品质量一致	657.52

	4、进行分析技术转移，对利培酮口崩片成品质量标准含量、有关物质和溶出度，微生物限度检测项开展方法学验证，进行加速 6 个月和长期 9 个月稳定性试验研究，并与原研产品进行了质量对比研究，考察含量、溶出度和有关物，崩解时限等项目均符合标准规定，与原研产品质量一致。	
草酸艾司西酞普兰的收率研究	1、开展草酸艾司西酞普兰原料药的小试，中试和产业化大生产工艺研究。 2、关键中间体氢溴酸盐合成的研究。把对氟溴苯和二甲基氯丙胺分别在无水的条件下制成的格式试剂不分离直接参与了下步反应，控制关键反应和保温温度参数，使纯度达到 98.5% 以上，收率达到 57% 以上。 3、采用外消旋拆分技术，对手性药物的直接结晶法进行拆分，利用 D-(+)-型对甲基二苯甲酰基酒石酸（一水合物）拆分剂来拆分显碱性的胺类化合物中的外消旋体，在异丙醇溶液中，D-(+)-型对甲基二苯甲酰基酒石酸（一水合物）与本品中间体的外消旋体中的 R-(-)-型中间体 IV 发生特异的酸碱反应，得到手性的外消旋西酞普兰的左旋对映体。确定了反应过程关键工艺参数，保证了重结晶 1 次即得达到光学纯可达 99.5% 以上，杂质符合 USP 标准规定，进一步提高了产品质量，降低了生产成本，该项技术已实现了产业化大生产。	264.51
富马酸亚铁质量标准提升	1、参照各国药典标准，制定了最严格的富马酸亚铁企业内控标准，起草了检验操作规程，开展了成品质量标准含量测定的方法学验证工作。 2、开展了大生产工艺研究，进一步优化了生产工艺参数，确定了富马酸和硫酸亚铁合成的关键工艺参数生产的产品符合拟定的企业内控标准，产品质量稳定可控。	25.21
枸橼酸钙原料药研制开发	1、参照国家行业标准和药典标准，开展枸橼酸、氯化钙起始物料质量研究，严格控制杂质的限度，从源头上控制了产品质量，确认供应商并建立供应商档案，为持续生产出安全有效，质量稳定的产品奠定基础。 2、对车间新增产品进行风险评估，确定在现有生产车间开展中试和大生产研究的可行性。	26.67
蛋白琥珀酸铁原料药及口服液开发项目	1、开展了对酪蛋白、三氯化铁等起始物以及蛋白琥珀酸铁口服液辅料和包材质量研究，参照国家行业标准和药典标准制定了严格的起始物料、辅料和包材的企业内控标准和起草标准操作规程，严格控制杂质的限度，从源头上控制产品质量，确认供应商并建立供应商档案，为持续生产出安全有效，质量稳定的产品奠定了基础。 2、对车间新增产品进行风险评估，开展生产车间设备、设施等进行全面评估，确定在现有生产车间开展中试和大生产研究的可行性。	40.18
奥扎格雷钠研究项目	1、开展了奥扎格雷钠原料有关物质质量研究，制定严格的企业内控标准，严格控制杂质的限度，以满足注射剂的要求，从源头上控制产品质量，确认供应商并建立供应商档案，为持续生产出安全有效，质量稳定的产品奠定了基础。	33.64

	2、对车间新增产品进行风险评估，开展生产车间设备、设施、空调系统，纯化水、注射用水系统等进行全面评估，以确定在现有生产车间开展中试和大生产研究的可行性。	
--	--	--

注：“经费投入”指该项目截至 2021 年 6 月底不含委托研发费的累计经费投入金额。

公司致力于成为拥有突出核心产品优势，丰富的产品布局，先进生产技术和管理水平、较强研发实力，以及较高品牌知名度的医药制造企业。公司多年来先后被评为“国家火炬计划重点高新技术企业”、“吉林省创新型科技企业”、“吉林省科技小巨人企业”、“吉林市战略性新兴产业企业”等称号，是吉林省首批通过“高新技术企业”认证的医药企业。公司持续贯彻创新驱动发展战略，技术创新是公司长期稳定发展的推动力。

公司重视研发体系的建设，陆续成立了吉林省抗神经疾病药物工程研究中心、省级企业技术中心、吉林市企业技术创新中心等多个科研平台。公司掌握研发活动的自主权，形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，公司核心产品差异化优势突出。公司先后承担了包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省级科研项目，产品多次荣获国家重点新产品、省市科学技术进步奖。

在产品的生产及新产品的产业化开发过程中，公司通过自主研发创新并通过引进先进技术和生产设备进行自主创新改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，将自主创新的技术成果成功运用到大规模生产，自主创新覆盖产品的开发、生产工艺优化及质量保证等过程，形成了公司的技术优势和质量控制优势。通过对核心产品益源生的二次开发，公司确定了该产品的最佳工艺参数并形成稳定可控的生产工艺，取得工艺相关的国家发明专利并形成了该项产品的技术壁垒；通过对产业化生产工艺的不断摸索，形成了喷雾干燥和固体分散技术、手性药物拆分技术、无菌保障技术等一系列制剂、原料药生产的工艺技术；通过自主研发形成了一种合成瑞香素的新工艺，并获得国家发明专利，解决了该品种的产业化收率问题，为该品种未来的市场开发奠定了基础。由此可见，自主研发是公司取得核心竞争力的重要手段。

综上所述：公司注重自主研发创新体系的建设，掌握研发活动的自主权，形成了具有核心竞争优势的产品体系，并通过自主研发形成了公司制剂、原料药等

药品生产的技术优势和质量控制优势，自主研发是促进公司核心竞争力形成的重要因素，是公司长期稳定发展的推动力。

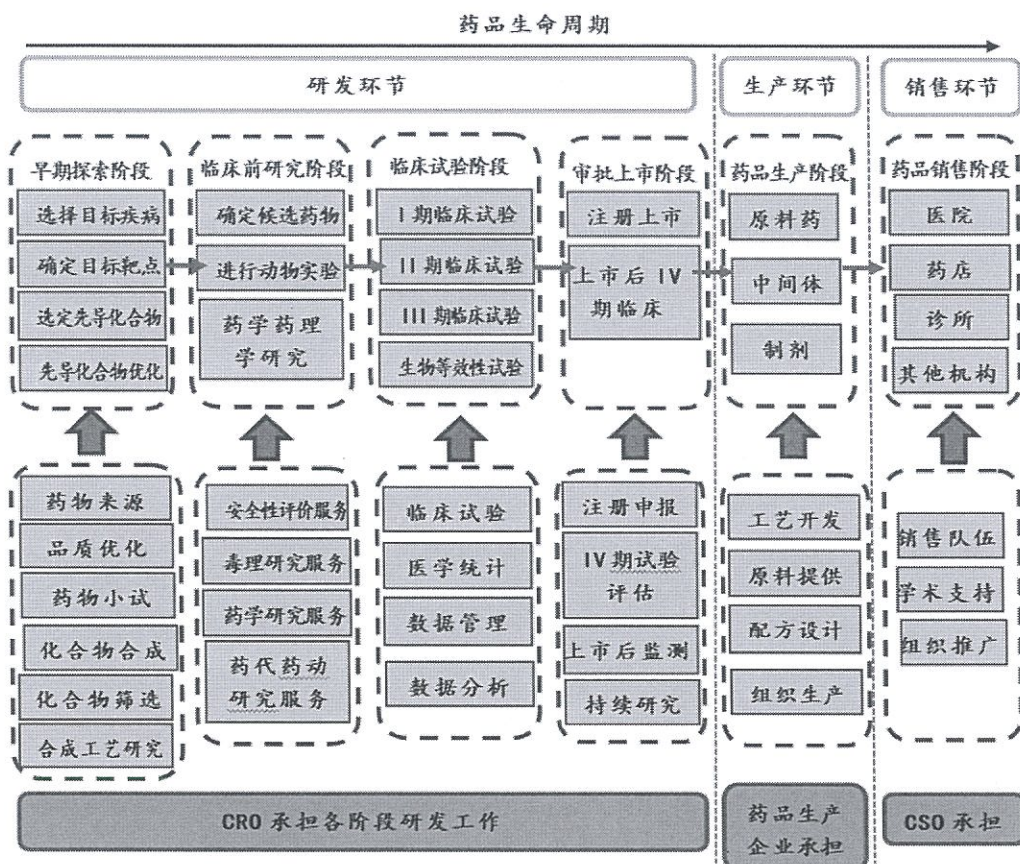
2、结合公司在研产品情况、后续研发计划，分析说明未来是否主要依靠外部研发保持持续创新能力

（1）公司在研产品情况及后续研发计划

公司在研项目包括利培酮口崩片一致性评价、富马酸亚铁原料药质量标准提升、枸橼酸钙原料药开发、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发、奥扎格雷钠研究等项目。在上述在研项目开展的过程中，公司利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，将药学研究、临床试验研究等部分研究内容委托专业的 CRO 公司完成，委托研发的技术成果归公司所有；同时，公司的研发人员深度参与研发过程并进行技术交接以及相关的产业化开发；公司后续开展研发仍计划采用自主研究和委托研发相结合的方式。

（2）委托 CRO 研发符合医药产业链细分的客观趋势

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，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，目前其典型且成熟的上下游产业链分工如下：



专业的 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,医药制造企业利用外部 CRO 单位在部分研究内容上规模化、专业化的优势,借此扩展资源,节约时间和成本,从而高效的完成新产品开发、丰富产品品种,符合医药产业专业化分工的客观趋势,发行人采用的研发模式符合行业惯例。

(3) 公司选择 CRO 以市场化为原则,对 CRO 不存在依赖

公司以市场化为导向决定研发项目的立项,通过调研选定拟开发的具体品种并明确研发方向;公司统筹研发项目的管理,并制定相应的研发计划,确定项目开展的分工及时间安排;研发项目进行时,在就药学研究、临床试验研究等部分研究内容拟开展委外研发的,公司从技术水平、开发经验、行业口碑、报价等多角度对市场上的多家 CRO 进行考察,以市场化原则选定拟合作的 CRO。公司在研项目通过专业化分工充分利用了外部研发机构的优势,同时,公司主导研发项目的开展,深度参与新产品研发,整体把控研发项目进程,公司对 CRO 不存在

依赖。

(4) 公司掌握研发活动自主权并重视自主研发能力的建设

公司核心产品益源生在工艺上采用了中西药复方混合一步制粒技术，拥有生产工艺发明专利保护，公司成熟掌握了中西药成分的定性和定量检测手段；公司是近年来全国极少数具备阿魏酸钠无菌原料药生产能力的企业，无菌保障工艺为无菌原料药的关键技术，公司掌握较先进的核心生产技术和生产工艺，具有较高的生产收率；公司是瑞香素原料药全国独家生产企业，是瑞香素原料药国家标准起草单位，瑞香素原料药制备工艺及其衍生物获得了 3 项发明专利，对产品形成多层次技术壁垒和保护。

公司致力于成为拥有突出核心产品优势，丰富的产品布局，先进生产技术和管理水平、较强研发实力，以及较高品牌知名度的医药制造企业。公司重视技术科研平台的建设，掌握研发活动的自主权，并通过自主研发形成了公司药品生产的技术优势和质量保证优势，自主研发是公司保持持续创新能力的重要因素，是公司长期稳定发展的推动力。

自主研发在提高核心竞争力中发挥的作用详见本回复意见本题“一/(二)/1、结合报告期内归属于自主研发的项目名称、内容及经费投入，分析说明自主研发在提高核心竞争力中发挥的作用”之回复说明。

未来，公司将持续注重自主研发能力的提升：一方面，公司计划扩大研发硬件方面的投入，打造高水平的研究开发平台和产业技术转化平台，加强科研硬件条件；另一方面，公司将通过新产品开发不断培养技术人才，并适时引进高端科技人才，促进公司研发团队科研能力的不断提高。

综上所述：公司致力于成为拥有突出核心产品优势、丰富的产品布局、先进生产技术及管理水平、较强研发实力以及较高品牌知名度的医药制造企业，公司掌握研发活动的自主权，自主研发是保持公司核心业务持续创新能力的主要因素，同时，公司也将顺应医药产业专业化分工的客观趋势，借助委外研发扩展资源，从而高效的完成新产品开发，进一步丰富公司的产品体系。

【会计师核查情况】

(一) 核查程序

1、访谈总经理、研发中心负责人，了解发行人的研发模式，了解发行人报

告期研发活动的开展计划、在研项目的具体情况以及后续研究计划；

2、取得核心技术人员的尽职调查问卷，查阅核心技术人员的简历，查阅核心技术人员的学历证书；

3、查阅研发项目立项报告、结项报告等研发活动过程性文件，核查研发活动的开展情况；

4、查阅发行人研发费用明细表，抽查研发费相关的记账凭证、发票、付款银行回单等原始凭证；

5、查阅委托研发合同，访谈主要委托研发单位，了解委托研发的背景、目的以及委托研发的开展情况；

6、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）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十四条的规定准确、完整的披露了核心技术人员的学历背景构成以及发行人正在从事的研发项目的进展情况、相应人员、经费投入、拟实现的目标等相关内容。

2、公司注重自主研发创新体系的建设，掌握研发活动的自主权，自主研发是促进公司核心竞争力形成的重要因素；公司致力于成为拥有突出核心产品优势、丰富的产品布局、先进生产技术及管理水平、较强研发实力以及较高品牌知名度的医药制造企业，自主研发创新是保持公司核心业务持续创新能力的主要因素，同时，公司也将顺应医药产业专业化分工的客观趋势，借助委外研发扩展资源，从而高效的完成新产品开发，进一步丰富公司的产品体系。

二、关于业务推广费

报告期内，公司的市场推广费金额分别为 14,400.59 万元、16,904.60 万元和 15,621.85 万元，占销售费用比例分别为 93.86%、95.20%、94.95%，占主营业务收入的比例分别为 51.65%、52.33%和 54.85%。公司的推广模式包括自主推广或委托第三方推广服务商推广。

报告期内，公司前五大推广服务商变动较大，最近三年均发生交易的稳定推广服务商的交易金额分别为 1,951.53 万元、3,802.27 万元、3,375.45 万元，占比为 23.57%、25.78%和 25.18%。

请发行人：(1)补充披露报告期内前五大推广服务商的成立时间、注册资本、股本结构以及来自发行人收入占该公司同类业务的比例，法定代表人、股东与发行人及发行人经销商等是否存在关联关系。(2)结合前五大推广服务商与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，分析说明是否具备提供相关服务的技术人才和能力。

请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

【发行人说明及补充披露】

(一) 补充披露报告期内前五大推广服务商的成立时间、注册资本、股本结构以及来自发行人收入占该公司同类业务的比例，法定代表人、股东与发行人及发行人经销商等是否存在关联关系。

1、补充披露报告期内前五大推广服务商基本情况

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、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“2/(1) /⑥/IV、主要推广服务商的具体情况”中补充披露如下：

“

.....

报告期内前五大推广服务商基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册资本	股本结构	法定代表人	来自发行人收入占该公司同类业务的比例	股东、法定代表人与发行人是否存在关联关系	股东、法定代表人与发行人经销商是否存在关联关系
2021 年 1-6 月	北京万全阳光医学技术有限公司	2007 年 1 月	20 万美元	万全科技药业(英属维尔京群岛)有限公司：100%	宋雪梅	0-25%	否	是，与发行人经销商海南万德玛药业有限公司受同一实际控制人郭夏控制
	武汉心敏茂商务服务有限公司	2020 年 8 月	20 万元人民币	周敏：100%	周敏	50%-75%	否	否

	温州如琪医药技术服务有限公司	2020 年 8 月	100 万元人民币	浙江茂隆企业管理服务有限公司: 100%	张琪	50%-75%	否	否
	石家庄美益生物科技有限公司	2020 年 2 月	80 万元人民币	白彦德: 100%	白彦德	25%-50%	否	否
	兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心	2018 年 6 月	10 万元人民币	吉干华: 100%	吉干华	25%-50%	否	否
2020 年度	北京万全阳光医学技术有限公司	2007 年 1 月	20 万美元	万全科技药业(英属维尔京群岛)有限公司: 100%	宋雪梅	0-25%	否	是, 与发行人经销商海南万德玛药业有限公司受同一实际控制人郭夏控制
	武汉市东西湖碧佳广告服务部	2019 年 11 月	个体工商户	王碧琼: 100%	王碧琼	50%-75%	否	是, 王碧琼为发行人经销商国药控股湖北宏源医药有限公司法定代表人、董事兼总经理郭洪伟妻子的姊妹
	武汉市东西湖云乐策划中心	2019 年 6 月	个体工商户	胡云乐: 100%	胡云乐	25%-50%	否	否
	涡阳县兴宏科技服务有限公司	2019 年 5 月	120 万元人民币	赵玉侠: 100%	赵玉侠	50%-75%	否	否
	上海遼裔企业管理中心	2019 年 3 月	10 万元人民币	郭熙成: 100%	郭熙成	50%-75%	否	否
2019 年度	北京万全阳光医学技术有限公司	2007 年 1 月	20 万美元	万全科技药业(英属维尔京群岛)有限公司: 100%	宋雪梅	0-25%	否	是, 与发行人经销商海南万德玛药业有限公司受同一实际控制人郭夏控制
	上海裘棱企业管理中心	2018 年 9 月	10 万元人民币	于远龙: 100%	于远龙	50%-75%	否	否
	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	2018 年 11 月	200 万元人民币	王耀强: 100%	王耀强	50%-75%	否	否
	兴化市亿达商务信息咨询中心	2019 年 3 月	个体工商户	徐瑞才: 100%	徐瑞才	25%-50%	否	否
	福建麦尼商务	2019 年 3 月	1000 万元	王慧贞: 60%	王慧贞	0-25%	否	否

	服务有限公司		人民币	陈益平：40%				
2018 年度	北京万全阳光 医学技术有限 公司	2007 年 1 月	20 万 美元	万全科技药业（英 属维尔京群岛）有 限公司：100%	宋雪梅	0-25%	否	是，与发行人经 销商海南万德玛 药业有限公司受 同一实际控制人 郭夏控制
	福州金禾企业 信息咨询有限 公司	2018 年 4 月	5010 万元 人民币	吴俊保：100%	吴俊保	0-25%	否	否
	国药控股湖北 宏源医药有限 公司	2017 年 12 月	2000 万元 人民币	国药控股湖北有 限公司：60% 湖北宏源健康科 技投资管理有限 公司：40%	郭洪伟	0-25%	否	是：同为发行人 经销商
	涡阳县文通生 物技术推广服 务有限公司	2018 年 8 月	10 万元 人民币	赵文通：100%	赵文通	50%-75%	否	否
	费县效能生物 科技中心	2017 年 11 月	个人独资 企业	张倩：100%	张倩	50%-75%	否	否

客户与推广服务商重叠或存在关联关系时，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，采购推广服务根据其提供的具体推广服务协商定价。公司与相关单位之间就药品销售和推广服务分别定价、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。

.....

”

2、报告期各期前五大推广服务商的变化情况及变动原因

报告期内，发行人与各期前五大推广服务商（简称“CSO”）各期的交易金额变化情况及变动原因具体如下：

单位：万元

名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	变动原因
北京万全阳	493.52	1,491.39	797.65	687.83	报告期各期均为第一大 CSO，排名

光医学技术有限公司					未发生变化，主要原因是：该 CSO 是国内领先的医药技术服务商，成立时间早，业务覆盖范围广，在精神用药领域具有较强的临床推广能力，发行人与该 CSO 就可同的销售在多个省区建立了长期稳定的合作关系，与该 CSO 的交易金额排名各期稳居第一
武汉心敏茂商务服务有限公司	216.18	45.94	-	-	2020 年该 CSO 主动与发行人接洽，经评估该 CSO 业务范围与公司需求匹配，配备了专业推广人员，合规记录等方面均达到公司 CSO 的选择标准，自 2020 年开始展开合作，合作以来，该 CSO 推广任务完成情况较好，公司在湖北地区早期合作的 CSO 因为疫情等原因注销后，公司逐步加大了与该 CSO 的合作量，2021 年上半年成为公司第二大 CSO
温州如琪医药技术服务有限公司	177.16	36.37	-	-	2020 年该 CSO 主动与发行人接洽，该 CSO 专业从事医药推广服务，其员工在缺铁性贫血领域具有丰富的推广经验，经评估在合规记录等其他方面也均达到公司 CSO 的选择标准，自 2020 年开始进行合作，该公司在合作过程中专业能力表现突出，推广人员较为稳定，2021 年公司增加了与该 CSO 的合作量，2021 年上半年成为公司第三大 CSO
石家庄美益生物科技有限公司	156.39	198.92	-	-	2020 年通过业务员接洽，了解到该 CSO 员工在抗贫血用药、抗抑郁药物等方面均具有成熟的推广经验，经评估其在合规记录等其他方面也符合公司 CSO 的选择标准，遂确定其为合作 CSO，2021 年公司与其继续合作，2021 年上半年为公司第四大 CSO
兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心	142.04	104.30	248.69	-	2019 年通过行业咨询活动与发行人对接后展开合作，其在抗贫血领域具有成熟的推广经验，自合作以来，其核心推广人员能够保持相对稳定，推广任务完成情况良好，公司与该 CSO 的合作关系较为稳定，2021 年上半年为公司第五大 CSO

武汉市东西湖碧佳广告服务部	-	271.08	-	-	2020 年通过业务员接洽，了解到该 CSO 员工在湖北地区的抗精神病用药领域具有成熟的推广经验，经评估符合公司 CSO 的选择标准后与其展开合作，2020 年成为公司的第二大 CSO，在新冠疫情的不确定性及其带量采购政策影响下，该公司推广团队最终解散，随后注销，公司未再与其进行合作
武汉市东西湖云乐策划中心	-	259.70	78.76	-	2019 年通过行业咨询活动双方开始对接，了解到该 CSO 员工在湖北地区具有本地化的推广渠道和成熟的推广经验，经评估符合公司 CSO 的选择标准，自 2019 年开始逐步展开合作，因推广任务完成情况良好，2020 年公司增加了与该 CSO 的合作量，其成为 2020 年第三大 CSO，在新冠疫情的不确定性以及推广人员流失严重影响下，该公司终止经营并注销，公司未再与其进行合作
涡阳县兴宏科技服务有限公司	-	238.95	48.27	-	2019 年通过业务员接洽，了解到该 CSO 员工在抗贫血领域具有成熟的推广经营，经评估符合公司 CSO 的选择标准后，自 2019 年开始逐步展开合作，随着其为公司益源生产品进行推广的工作量增加，2020 年成为公司第四大 CSO，由于该公司推广人员流失率较高，公司逐步减少并终止了与该公司的合作，2021 年未再与其持续合作
上海遂裔企业管理中心	29.41	237.26	151.30	-	2019 年通过行业分享活动与公司建立联系，该公司的服务的用药领域覆盖范围较广，经评估符合公司 CSO 的选择标准后遂展开合作，2020 年公司与该公司的合作量稳步增长，其成为公司 2020 年第五大 CSO，随着发行人可选择的 CSO 越来越多以及该公司推广人员稳定性不高等因素影响，2021 年发行人与该公司的合作量有所减少
上海裘梭企业管理中心	87.03	209.31	404.44	12.50	2018 年通过业务员对接后建立业务联系，该公司在抗贫血、抗抑郁、心血管等领域均具有成熟的推广经

					验, 经评估符合公司 CSO 的选择标准后, 于 2018 年下半年开始合作, 基于公司益源生等产品大量的推广需求以及早期合作的 CSO 抗风险能力低并在市场竞争下逐步淘汰, 该 CSO 成为公司 2019 年第二大 CSO, 随着市场上新成立的 CSO 逐步增加, 公司与该 CSO 的合作量有所减少
成都强耀忠 企业管理咨 询有限公司	-	-	356.71	-	2018 年底通过行业咨询与发行人建立联系, 经了解该公司在抗贫血、抗精神障碍领域均具有成熟的推广经验, 并符合公司的 CSO 选择标准, 确定其为合作 CSO, 2019 年其同时为公司提供益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片的推广, 迅速成为公司第三大 CSO, 随着该 CSO 核心推广人员的流失, 其已不具备竞争力, 公司终止了与该 CSO 的合作
兴化市亿达 商务信息咨 询中心	92.90	201.31	290.46	-	2019 年通过行业咨询与发行人建立联系, 其核心推广人员在抗贫血领域具有成熟的推广经验, 合规记录等各方面均符合公司的 CSO 选择标准, 公司于 2019 年开始与其开展合作, 由于公司早期合作的 CSO 因市场竞争等因素逐步淘汰, 该 CSO 成为公司 2019 年第四大 CSO, 自合作以来, 公司与该 CSO 的合作量总体上保持在相对稳定的水平
福建麦尼商 务服务有限 公司	-	-	272.05	-	2019 年通过业务员接洽与发行人建立联系, 其主要推广人员在缺铁性贫血领域具有稳定的推广渠道和推广经验, 经评估符合公司 CSO 的各项选择标准后遂展开合作, 基于公司益源生大量的推广需求和早期合作的 CSO 经营稳定性不足, 该 CSO 进入 2019 年第五大, 由于该公司未能保持核心推广人员的稳定性, 且随着市场上新成立的 CSO 增加, 公司终止了与该公司的合作
福州金禾企 业信息咨询 有限公司	-	-	-	357.35	2018 年通过业务员接洽后与公司建立联系, 其主要推广人员具有抗贫血用药领域的推广渠道, 经评估符

					合公司 CSO 的选择标准后遂展开合作，基于公司益源生大量的推广需求，其成为公司 2018 年第二大 CSO，随着市场新成立的 CSO 逐步增加、该 CSO 推广人员流失情况严重，公司自 2019 年起未再与其持续合作
国药控股湖北宏源医药有限公司	-	-	101.45	339.96	该公司系利培酮口崩片的经销商，同时该公司具备精神用药领域的推广渠道且也从事药品推广业务，因此公司选择与其合作，其对公司可同产品的推广效果较高，2018 年成为公司的第三大 CSO，后期由于该公司将业务重心聚焦于药品商业配送领域，其与公司终止了关于药品推广的合作
涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	-	-	-	294.78	2018 年通过业务员接洽后与公司建立联系，其推广人员具有抗贫血用药领域的推广经验，经评估符合公司 CSO 的选择标准后遂展开合作，基于公司益源生大量的推广需求，其成为公司 2018 年第四大 CSO，随着市场新成立的 CSO 逐步增加、该 CSO 推广人员流失情况严重，公司自 2019 年起未再与其持续合作
费县效能生物科技有限公司	-	-	45.55	250.82	2018 年通过行业论坛与业务员接洽后与发行人建立联系，经了解该公司核心员工在抗贫血领域具有成熟的推广经验，在合规记录等其他各方面也符合公司 CSO 的选择标准，遂与其展开合作，其创业初期，推广人员工作积极性较高，能够高效、专业的完成推广任务，公司与其就益源生开展了较多的推广合作，其成为公司 2018 年度第五大 CSO，2019 年后，该公司核心推广人员稳定性较差、且市场上新成立的 CSO 逐步增加，公司逐步减少并终止了与该 CSO 的合作

由上可见，报告期内公司与部分推广服务商保持连续合作，如北京万全阳光、上海裘棱企业管理中心、上海浚裔企业管理中心、兴化市亿达商务信息咨询中心等，年度间推广服务费金额的波动导致其部分年度未在前五大之列，但双方依然

保持业务合作关系。另一方面，推广服务商开展经营无需大额资金投入，其竞争力的核心在于专业推广人员的稳定性，因此，该行业经营壁垒低、人员稳定不高、竞争激烈，2018 年“两票制”政策在全国推开以来，大量的推广服务商在此背景下才开始设立运营，激烈的市场竞争导致抗风险能力低的推广服务商逐渐淘汰。对于发行人而言，基于广泛了解市场信息以及保证药品推广稳定性的需要，发行人持续不断与新的推广服务商建立业务合作联系，减少与竞争力下降的推广服务商的合作，从而保证获得优质的市场推广服务，导致报告期内前五大推广服务商的变动情况较大。

近期取得首次公开发行股票注册批复的六家制药企业报告期前五大推广服务商变化情况如下：

可比对象	各期前五大推广服务商新增家数		
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
亨迪药业	2	2	3
粤万年青	3	3	4
西藏多瑞	—	4	2
汇宇制药	—	2	4
华纳药厂	—	4	4
悦康药业	—	—	2

注 1：可比对象数据来源于相关公司首次公开发行股票上市审核问询函的回复报告，其中西藏多瑞等四家企业未披露 2021 年 1-6 月数据，悦康药业未披露 2020 年度数据。

如上表所示，发行人可比对象各期前五大推广服务商中新增家数普遍较多，发行人前五大推广服务商变动较大的情况与可比对象具有可比性。

3、与存在特殊情况的推广服务商的具体合作背景

(1) 武汉市东西湖碧佳广告服务部

武汉市东西湖碧佳广告服务部成立于 2019 年 11 月，于 2020 年 11 月注销，经营者王碧琼为发行人经销商国药控股湖北宏源医药有限公司法定代表人、董事兼总经理郭洪伟妻子的姊妹。“两票制”政策实施以来，制药企业对专业的市场推广服务存在持续需求，该服务部专门从事湖北地区医药市场推广。因公司利培酮口崩片在湖北地区的推广需要，经业务员联系推荐、发行人营销中心进行资质

复核，确立武汉市东西湖碧佳广告服务部为公司提供利培酮口崩片在湖北地区的推广服务。

2020 年以来新冠疫情对武汉地区医疗机构影响较大，人员流动也严格管控，并且医药推广行业在国家集中带量采购背景下面临着不确定性。在此特殊背景下，医药市场推广服务的开展较以往更为复杂和困难，受此影响武汉市东西湖碧佳广告服务部被注销。

2020 年度武汉市东西湖碧佳广告服务部为发行人提供推广服务共计 271.08 万元。经向武汉市东西湖碧佳广告服务部经营者王碧琼函证确认，武汉市东西湖碧佳广告服务部 2020 年向发行人提供的推广服务收入占同类业务收入的比例为 50%-75%。武汉市东西湖碧佳广告服务部存续期间，发行人向其采购的区域性推广会的平均单价为 43.97 万元/次，小型交流会的平均单价为 4.56 万元/次，渠道维护拜访为 0.05 万元/次，采购单价与同类型的推广服务商不存在重大差异，定价公允。武汉市东西湖碧佳广告服务部各类型推广服务采购均价与 2020 年其他前五大推广服务商的比较情况如下：

单位：万元/次

学术推广活动	北京万全阳光医学技术有限公司	武汉市东西湖云乐策划中心	涡阳县兴宏科技服务有限公司	上海逸裔企业管理中心	武汉市东西湖碧佳广告服务部
区域性推广会	42.50	43.25	43.34	43.40	43.97
小型交流会	4.68	4.71	4.36	4.34	4.56
渠道建设	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05

综上所述，发行人根据业务开展的实际需要向武汉市东西湖碧佳广告服务部采购市场推广服务，其作为公司推广服务商符合公司关于推广服务商的选择标准，公司根据其提供的推广服务成果与其结算市场推广服务费，采购价格定价公允，不存在商业贿赂的情形。

（2）成立当年即成为公司主要推广服务商的机构

报告期内，兴化市亿达商务信息咨询中心、福建麦尼商务服务有限公司、福州金禾企业信息咨询有限公司和涡阳县文通生物技术推广服务有限公司在成立当年即成为发行人前五大推广服务商，原因分析如下：

“两票制”政策实施后，大量制药企业的销售模式从原来的推广经销转变

为配送经销，市场上对于专业推广服务的需求激增，大量的推广服务商在此背景下于 2018 年前后开始设立和运营，成立时间普遍较短；此外，推广服务商能否提供优质推广服务的核心要素在于其核心人员是否具备推广服务经验和本地化的推广渠道，与公司规模、成立时间等因素的相关性较小。发行人对选择推广服务商建立了相应的内部控制，在选择时重点考量推广服务团队是否具备药品推广相关的业务经验及推广渠道，报告期内虽然上述推广服务商与发行人合作时成立时间较短，但其核心人员具有多年医药行业从业经验，拥有药品推广的渠道优势，具备推广活动所需的专业能力。

综上所述，部分推广服务商成立当年即成为发行人前五大推广服务商具有合理性，该情况与行业发展情况相符，经查询公开信息，医药行业推广服务商在成立当年即成为客户前五大推广服务商的情况较为常见，亨迪药业、粤万年青、西藏多瑞、悦康药业、汇宇制药、华纳药厂、苑东生物等公司均存在上述情况。

（3）已注销的推广服务商

截至本回复出具日，发行人报告期内前五大推广服务商中，武汉市东西湖云乐策划中心、涡阳县兴宏科技服务有限公司、成都强耀忠企业管理咨询有限公司、福建麦尼商务服务有限公司、涡阳县文通生物技术推广服务有限公司、费县效能生物科技中心已注销，上述 CSO 注销原因分析如下：

① 医药市场推广服务竞争激烈、抗风险能力偏低

推广服务商提供优质推广服务的核心要素在于其核心人员具备推广服务经验和本地化的推广渠道，推广服务商的持续经营对核心人员的稳定性要求较高，而无需较大金额的资本金投入，这也导致该行业的经营壁垒较低，推广人员自主创业的情况较为普遍，使得竞争较为激烈，抗风险能力普遍偏低，大量服务商在市场竞争下淘汰，同时，推广服务商持续经营的核心在于推广人员的稳定性，部分早期成立的推广服务商由于人员流失等问题也难以为继。

② 国家集中带量采购政策的持续实施进一步压缩了医药市场推广服务的市场空间

2019 年以来，国家药品集中带量采购政策持续深化。国家集中带量采购入围标准，包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、

不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等。制药企业在符合上述评判标准后，产品中纳入集中带量采购，通过以价换量获取了市场份额。通过中标带量采购销售使得药品生产企业的推广服务需求相应减少，发行人主要市场推广服务商受此客观因素影响业务量进一步萎缩，考虑注销或转型。

③新冠疫情反复对医药市场推广带来了困难与挑战

2020 年以来，新冠疫情的反复对许多地区市场推广活动的正常开展造成了困难，部分推广服务商难以承担疫情期间的运营费用，经营难以为继。疫情常态化以来医药市场推广服务面临复杂性和不确定性，其对 CSO 推广能力及推广方式的多样化、灵活性提出了更高要求。在此不利因素影响下，医药市场普遍存在市场推广服务商注销或转型情形。

综上所述，在上述因素的综合影响下，医药行业推广服务商的注销情况较为普遍。亨迪药业、粤万年青、西藏多瑞、汇宇制药、华纳药厂、迈普医学、南新制药、苑东生物等同行业公司的前五大推广服务商中均存在已注销的情形，公司前述推广服务商注销的情况符合行业现状。

4、推广服务商的分层情况

报告期内，不同交易规模分层的推广服务商家数及费用占比情况如下：

分层	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	家数	费用占比	家数	费用占比	家数	费用占比	家数	费用占比
200 万以上	11	30.68%	7	21.70%	9	20.73%	6	26.12%
100-200 万	17	20.34%	24	23.88%	26	23.96%	12	20.97%
50-100 万	40	23.03%	40	19.99%	46	21.75%	24	19.10%
50 万以下	164	25.96%	266	34.43%	307	33.56%	226	33.81%
合计	232	100.00%	337	100.00%	388	100.00%	268	100.00%

注：2021 年 1-6 月推广服务商分层根据其半年报费用金额×2 确定。

如前所述，受行业因素影响，医药行业推广服务商普遍存在成立时间短、抗风险能力低的特点。报告期各期，发行人 50 万元以上分层的推广服务商存在的成立当年即成为发行人主要推广商、已注销、涉及商业贿赂违法、与发行人存在

关联关系等情况具体如下：

期间	分层	家数	成立当年即成为发行人主要推广商	已注销	涉及商业贿赂违法	与发行人存在关联关系
2021 年 1-6 月	200 万以上	共 11 家	0 家	0 家	0 家	0 家
	100-200 万	共 17 家	1 家	3 家	0 家	0 家
	50-100 万	共 40 家	4 家	3 家	0 家	0 家
2020 年度	200 万以上	共 7 家	0 家	3 家	0 家	0 家
	100-200 万	共 24 家	4 家	12 家	0 家	0 家
	50-100 万	共 40 家	7 家	11 家	0 家	0 家
2019 年度	200 万以上	共 9 家	3 家	5 家	0 家	0 家
	100-200 万	共 26 家	10 家	13 家	0 家	0 家
	50-100 万	共 46 家	15 家	30 家	0 家	0 家
2018 年度	200 万以上	共 6 家	2 家	3 家	0 家	0 家
	100-200 万	共 12 家	3 家	7 家	0 家	0 家
	50-100 万	共 24 家	11 家	14 家	0 家	0 家

2018 年度、2019 年度，成立当年即成为发行人主要推广商的家数较多，与“两票制”政策于 2018 年在全国全面推开的行业背景相匹配，具体原因参见本回复意见“2.关于业务推广费”之“一/（一）/2/（2）成立当年即成为公司主要推广服务商的机构”之回复。

截至本回复意见出具日，与发行人 2018 年度、2019 年度进行交易的推广服务商中已注销的家数较多，与该行业企业的持续经营主要依靠专业推广人员、经营壁垒低相关，大量早期成立的推广商因竞争、人员流失等原因被淘汰，此外，部分推广商受 2019 年以来国家药品集中带量采购政策持续深化、新冠肺炎疫情带来的经营挑战等客观因素影响考虑注销或转型，具体原因参见本回复意见“2.关于业务推广费”之“一/（一）/2/（3）已注销的推广服务商”之回复。

发行人建立了与推广服务商选择相关的内部控制，报告期与推广服务商选择相关的内部控制有效执行，相关推广服务商具备完成相关推广服务工作的能力，上述推广服务商与发行人均不存在关联关系，均不涉及因商业贿赂受到监管部门立案或处罚的情形。

5、与推广服务商选择及防范商业贿赂相关的内部控制

(1) 推广服务商的选择相关的内部控制

①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。

②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。

(2) 防范商业贿赂的内部控制

①首先在推广服务商选择的环节，公司明确选择推广服务商的标准包括：“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”，相关区域销售人员需要就推广服务商是否符合相关标准进行调查；

②公司销售人员、推广服务商签署《反商业贿赂承诺函》，销售人员和推广服务商承诺其在推广销售公司产品的过程中不得进行商业贿赂，由其承诺负责承担各自业务活动中存在的商业贿赂风险、落实责任人；

③公司与推广服务商签订的服务协议中包括反商业贿赂条款，明确要求推广服务商不得进行商业贿赂，以合同的方式明确约定合作方在反商业贿赂方面的义务和责任；

④公司在推广服务的事前、事中和事后各个环节均有相关管理要求，区域销售人员在推广服务活动开展的过程中进行跟踪管理，事后对推广服务商提交的推广成果资料进行审核，并定期通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站就推广服务商是否存在与公司产品相关的商业贿赂案件进行跟踪调查，严格防范推广服务商推广公司产品过程的商业贿赂风险，严防公司声誉受损。

（3）推广服务费的结算依据

市场推广作为医药企业销售的主要活动之一，公司建立了健全的内控制度，对市场推广活动进行管控，妥善保存与药品销售推广相关的记录、资料，市场推广服务费的确认依据的具体情况如下：

①首先，公司与推广服务商签订服务合同，就推广品种、服务内容、活动要求等方面进行约定，明确推广服务商与公司的权利义务，推广服务合同是服务商开展推广活动和与公司结算推广服务费的基础，是关键证据之一；

②其次，公司区域销售人员对推广服务商开展推广活动进行事中管理，并对推广服务商提交的推广成果资料进行审核，经区域销售人员审核的推广成果资料是确认市场推广费的关键证据，这些推广成果资料包括市场调研报告、市场服务报告、学术推广活动资料等，其内容包括市场调研结果、空白市场信息、医院用药情况、推广会会议通知、会议明细及会议内容、参会人情况、会议总结、拜访人员记录等；

③推广服务商按要求完成推广活动，提供上述关键证据和服务发票，并向公司提交推广服务费结算申请，经公司相应的区域销售人员、销售总监、财务负责人等相关人员审批后，公司与推广服务商结算支付推广费。

(4) 相关内部控制制度的执行情况

公司制定了与市场推广费相关的内控制度，规范了推广服务商的选取、市场推广活动的召开、推广费用结算与支付，贯穿市场推广活动的申请、审批、实际执行、费用结算支付等多个流程，公司建立了符合相关法律法规的反商业贿赂合规管理体系，严格防范市场推广活动中存在的商业贿赂风险。报告期内，公司上述内控制度有效执行，推广服务商的选择、推广活动的执行、推广费用的结算均符合公司管理制度的规定，不存在商业贿赂的情况。

6、未发生商业贿赂等违法违规行为

报告期并截至本回复意见出具日，公司不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在因商业贿赂受到监管部门处罚的情形，亦不存在股东、董事、监事、高级管理人员因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

公司建立了符合相关法律法规的反商业贿赂合规管理体系，严格防范市场推广活动中存在的商业贿赂风险。通过信用中国、企查查、中国裁判文书网等网站对推广服务商进行跟踪调查，报告期并截至本回复意见出具日，公司主要推广服务商不存在因商业贿赂受到监管部门立案或处罚的情形。

7、销售费用率、推广会场均费用与同行业可比公司的比较情况

(1) 销售费用率比较

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比上市公司比较分析如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	36.93%	35.21%	48.29%	54.01%
仟源医药	50.22%	65.58%	59.33%	54.95%
广生堂	45.17%	39.27%	51.58%	52.18%
海辰药业	58.55%	54.57%	59.21%	61.52%
联环药业	29.28%	31.19%	40.78%	47.41%
吉贝尔	51.12%	50.82%	52.50%	51.35%
平均值	45.21%	46.11%	51.95%	53.57%
本公司	52.84%	57.46%	54.65%	54.76%

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 1-6 月，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 2020 年度、2021 年 1-6 月销售费用率分别为 56.99%、53.30%，与发行人 2020 年度、2021 年 1-6 月的销售费用率相比不存在重大差异，具有可比性。

（2）推广会场均费用比较

发行人选择的同行业可比上市公司年报中通常不披露学术推广会的举办次数及场均费用情况，特选取近期取得首次公开发行股票注册批复并披露了场均办会费用的六家制药企业作为发行人推广会场均费用的可比对象，报告期内，发行人推广会场均办会费用与可比对象比较分析如下：

可比对象	注册批复时间	会议类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亨迪药业	2021 年 11 月	学术推广会	19.90	14.87	19.94	16.41
粤万年青	2021 年 10 月	学术会、产品教育会	3.23	4.20	5.96	7.15
西藏多瑞	2021 年 8 月	专家学术会、普通学术会、科室会	—	1.79	2.03	4.21
汇宇制药	2021 年 8 月	科室会、城市会、区域会、大型会	—	3.15	3.71	13.39
华纳药厂	2021 年 6 月	全国性会议、区域性会议、中小型科会	—	6.17	12.09	10.23
悦康药业	2020 年 11 月	学术会、科室会	—	11.24	18.45	19.04
平均值			11.57	6.90	10.36	11.74
发行人		区域型推广会、小型推广会	9.64	10.36	10.03	11.54

注 1：可比对象数据来源于相关公司首次公开发行股票上市审核问询函的回复报告，由于各可比对象会议类型分类情况各异，不具有可比性，为便于比较，计算各家学术推广会场均办会费用时已将其举办各类会议的场次、费用金额分别加总计算；

注 2：西藏多瑞等四家公司未披露 2021 年 1-6 月的相关数据；悦康药业、华纳药厂未披露 2020 年全年数据，其全年数据以其披露的 2020 年 1-6 月数据替代；华纳药厂披露的场均办会费用系其推广费用占比较高的胶体果胶铋干混悬剂的数据。

如上表所示，上述可比对象关于推广会的分类口径、场均办会费用均存在较大差异，其中多瑞医药、汇宇制药的场均办会费用相对较低，主要原因系其科室会举办次数较多所致。发行人场均办会费用水平在可比对象办会费用水平的合理

区间内，接近可比对象平均水平，且在报告期内保持相对稳定，具有合理性。

（二）结合前五大推广服务商与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，分析说明是否具备提供相关服务的技术人才和能力。

1、报告期内前五大推广服务商与发行人合作背景与人员数量情况

报告期内各年度前五大推广服务商与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，具备提供相关服务的技术人才和能力情况如下：

年度	排名	推广服务商	与发行人开展合作的时间及背景	专业推广人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力
2021年1-6月	1	北京万全阳光医学技术有限公司	2004年起万全医疗集团与发行人建立销售、推广、技术转让等合作关系，该公司主要负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因是该公司系大型、专业化药品推广服务商，业务覆盖各省份，拥有成熟的推广渠道，推广人员专业化程度较高	当年度共有103名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	2	武汉心敏茂商务服务有限公司	2020年经朋友介绍与发行人接洽后展开合作，负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因是该公司员工拥有丰富的推广经验，拥有利培酮口崩片的推广渠道和推广能力	当年度共有12名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	3	温州如琪医药技术服务有限公司	2020年经朋友介绍与发行人接洽后展开合作，负责发行人复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因是该公司员工具有丰富的推广经验，配备成熟的推广渠道	当年度共有16名市场推广人员，主要负责学术推广会、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	4	石家庄美益生物科技有限公司	2020年通过业务员联系后与发行人展开合作，该公司负责复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片的推广工作，合作原因系该公司系专业药品推广服务商，拥有成熟的推广渠道	当年度共有12名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	5	兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心	2019年通过行业咨询活动与发行人对接后展开合作，该公司负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司拥有成熟的推广渠道，优秀的市场调研和信息收集能力	当年度共有11名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
2020年度	1	北京万全阳光医学技	2004年起万全医疗集团与发行人建立销售、推广、技术转让等合作关系，该公司主要负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因是该公司系	当年度共有143名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与

		术有限公司	大型、专业化药品推广服务商，业务覆盖各省份，拥有成熟的推广渠道，推广人员专业化程度较高	其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	2	武汉市东西湖碧佳广告服务部	2020 年通过业务员联系后与发行人展开合作，该公司负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的推广经验，具备组织多类型推广活动的的能力	当年度共有 10 名市场推广人员，主要负责学术推广会、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	3	武汉市东西湖云乐策划中心	2019 年通过行业咨询活动与发行人对接后展开合作，该公司主要负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，拥有利培酮口崩片的推广渠道和推广能力	当年度共有 11 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	4	涡阳县兴宏科技服务有限公司	2019 年通过业务员接洽后与发行人对接开展合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，拥有复方硫酸亚铁叶酸片的推广渠道和推广能力	当年度共有 13 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	5	上海遼裔企业管理中心	2019 年通过行业分享活动与发行人建立联系后开展合作，该公司主要负责草酸艾司西酞普兰片、瑞香素、复方硫酸亚铁叶酸片等产品的推广工作，合作原因系该公司系专业药品推广服务商，拥有成熟的推广渠道	当年度共有 13 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
2019 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	2004 年起万全医疗集团与发行人建立销售、推广、技术转让等合作关系，该公司主要负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因是该公司系大型、专业化药品推广服务商，业务覆盖各省份，拥有成熟的推广渠道，推广人员专业化程度较高	当年度共有 169 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	2	上海裘棱企业管理中心	2018 年通过业务员对接后开展合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素、草酸艾司西酞普兰片的推广工作，合作原因系该公司系专业药品推广服务商，拥有成熟的推广渠道，具备组织多类型推广活动的的能力	当年度共有 10 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	3	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	2018 年底开始通过行业咨询与发行人建立联系后开展合作，该公司主要负责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推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，具备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推广渠道和推广能力	当年度共有 20 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	4	兴化市	2019 年通过行业内咨询与发行人建立联系后	当年度共有 11 名市场推广人员，

		亿达商务信息咨询中心	开展合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司系专业药品推广服务商，拥有组织多类型推广活动的的能力，核心人员具备丰富的推广经验	主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	5	福建麦尼商务服务有限公司	2019 年通过业务员接洽与发行人开展合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，具备复方硫酸亚铁叶酸片的推广渠道和推广能力	当年度共有 17 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
2018 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	2004 年起万全医疗集团与发行人建立销售、推广、技术转让等合作关系，该公司主要负责利培酮口崩片的推广工作，合作原因是该公司系大型、专业化药品推广服务商，业务覆盖各省份，拥有成熟的推广渠道，推广人员专业化程度较高	当年度共有 185 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	2	福州金禾企业咨询有限公司	2018 年通过业务员接洽后与发行人开展合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，具备复方硫酸亚铁叶酸片的推广渠道和推广能力	当年度共有 35 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	3	国药控股湖北宏源医药有限公司	2018 年开始通过该公司延续湖北宏源医药有限公司与发行人的合作，该公司系利培酮口崩片的经销商，同时该公司在湖北具备一定的精神用药领域的推广渠道且也从事药品推广业务，因此公司选择与其合作	当年度共有 10 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	4	涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	2018 年开始通过行业咨询和业务员接洽后展开与发行人的合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，具备复方硫酸亚铁叶酸片的推广渠道和推广能力	当年度共有 16 名市场推广人员，主要负责学术推广会、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力
	5	费县效能生物科技中心	2018 年通过行业论坛与业务员接洽后与发行人开展合作，该公司主要负责复方硫酸亚铁叶酸片的推广工作，合作原因系该公司员工拥有丰富的药品推广经验，拥有复方硫酸亚铁叶酸片的推广渠道和推广能力	当年度共有 8 名市场推广人员，主要负责学术推广会、市场调研、渠道维护等推广活动，与其经营规模相匹配，具备提供相关推广服务的技术人才和能力

“两票制”政策实施后，大量制药企业的销售模式从原来的推广经销转变为配送经销，市场上对于专业推广服务的需求激增，大量的推广服务商在此背景下开始设立和运营，并通过业务员接洽、行业活动、朋友介绍等方式与公司取得联系，公司根据与推广服务商相关的内部控制制度，选择合作的推广服务商。由于

学术推广服务属于轻资产、知识和劳动导向型产业，要求的前期投入资金和周转资金较少，公司选择推广服务商的核心要素在于其核心人员是否具备推广服务经验和能力，是否拥有本地化的推广渠道。因此，上述开展合作的推广服务商均满足公司选择推广服务商的标准，在各自负责的推广区域中均具备提供推广服务的经验、能力和渠道，能有效完成所负责产品的推广工作。同时，公司基于广泛了解市场信息以及药品推广的需要，新增合作推广服务商，并会根据推广服务商的业务能力、服务质量、渠道资源等对推广服务商进行调整和优化。

2、推广服务商人员数量与所提供服务情况的匹配性

单位：人；次

年度	排名	推广服务商	专业推广人员	区域性推广会	小型交流会	学术推广会小计	市场调研	渠道维护
2021 年 1-6 月	1	北京万全阳光医学技术有限公司	103	2	16	18	12	2782
	2	武汉心敏茂商务服务有限公司	12	2	8	10	2	1206
	3	温州如琪医药技术服务有限公司	16	2	10	12	-	1075
	4	石家庄美益生物科技有限公司	12	-	9	9	4	967
	5	兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心	11	1	3	4	3	796
2020 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	143	6	34	40	47	6769
	2	武汉市东西湖碧佳广告服务部	10	3	6	9	-	2038
	3	武汉市东西湖云乐策划中心	11	2	9	11	4	1195
	4	涡阳县兴宏科技服务有限公司	13	3	5	8	2	1102
	5	上海逸裔企业管理中心	13	2	5	7	5	1070
2019 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	169	6	33	39	21	1530
	2	上海裘校企业管理中心	10	4	20	24	6	872
	3	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	20	3	19	22	7	880

	4	兴化市亿达商务信息咨询中心	11	4	8	12	4	613
	5	福建麦尼商务服务有限公司	17	3	10	13	4	549
2018 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	185	6	23	29	19	1155
	2	福州金禾企业信息咨询有限公司	35	4	16	20	6	760
	3	国药控股湖北宏源医药有限公司	10	3	11	14	9	848
	4	涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	16	4	12	16	-	630
	5	费县效能生物科技中心	8	2	19	21	5	546

发行人报告期内前五大推广服务商的核心业务人员具有多年医药行业相关背景，具有丰富的医药行业相关经验，熟悉各药品推广服务流程，拥有药品推广的渠道，具备组织、策划、协调、实施学术推广会以及市场调研、渠道建设和维护的能力。

发行人是一家核心制剂产品突出并兼顾发展原料药业务的具有一定差异化发展特色的制药企业，发行人药品品种相对集中、销售规模较小。

发行人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，委托推广服务商召开区域性推广会和小型交流会。除北京万全阳光医学技术有限公司推广覆盖 13 个省份外，其他上述推广服务商的推广区域多为一至两个省份，主要为发行人推广一至两个产品。复方硫酸亚铁叶酸片主要应用于妇产科，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片主要应用于精神科，发行人主要产品的现行覆盖科室范围相对较小。除北京万全阳光医学技术有限公司外，其他上述推广服务商年均为发行人组织学术推广会 15.44 次¹，符合发行人对药品的学术会议推广需求，平均专业推广人员 14.06 人也能充分保证学术推

¹ 年均数将 2021 年 1-6 月数据年化后与 2018 年-2020 年数据共同计算得出

广会议的有效开展。北京万全阳光医学技术有限公司主要负责利培酮口崩片的学术推广工作，年均组织学术推广会议 36 次，其中区域性推广会 5.5 次，北京万全阳光医学技术有限公司系大型、专业化药品推广服务商，业务覆盖 13 个省份，有利于组织利培酮口崩片的大型区域性推广会，切实符合发行人对于利培酮口崩片的学术会议推广需求，其平均 150 人的推广团队能充分保证学术推广会议的有效开展。

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，发行人委托推广服务商开展市场调研等活动。发行人根据公司制定的业务发展需要，结合各地的市场规模、销售近况、未来趋势等因素，综合判断需要进行市场调研的区域和品种，并委托在当地具有丰富经验的推广服务商完成相关调研工作，形成调研报告，帮助发行人更好的了解市场情况、制定营销方案，促进相应产品的销售。在上述推广服务商中，北京万全阳光医学技术有限公司、成都强耀忠企业管理咨询有限公司、国药控股湖北宏源医药有限公司等公司具有较强的市场调研能力，且发行人在其推广服务覆盖区域具有较多的市场调研需求，故其提供的市场调研次数相对较多，其人员数量、业务经验也能有效保证调研的质量。

为了对销售渠道进行拓展及维护，发行人委托推广服务商通过对公司销售渠道的实时实地跟踪，为发行人提供产品在终端市场的推广效果、终端市场的信息反馈以及市场秩序的维护等服务，同时为发行人推荐终端医院、药房以及当地具备相应配送能力的配送经销商等，协助公司进行终端销售渠道、终端客户的开发。报告期内，上述推广服务商均提供了渠道维护服务，但因其所覆盖的区域、覆盖的品种及科室存在差异，所提供的服务次数也存在差异。北京万全阳光医学技术有限公司提供的年均服务次数为 3,754 次，因其配备了足够的负责渠道维护的专业推广人员，且服务范围覆盖了 13 个省份，其服务次数具有合理性。武汉心敏茂商务服务有限公司、石家庄美益生物科技有限公司、武汉市东西湖碧佳广告服务部人均提供的服务次数大于 150 次，基于工作量测算，假定每人每天拜访 1-3 人次，每周拜访 2-4 天，每年拜访 25-40 周，每人每年可以拜访 50-480 人次，其拜访次数也具有合理性。

因此，推广服务商专业推广人员人数与提供的推广服务具有匹配性。

【会计师核查情况】

（一）核查程序

1、取得并分析发行人市场推广费明细表，核查发行人市场推广费用支出的类型、内容、支付对象、金额和占比；

2、登陆国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人报告期内前五大推广服务商的成立时间、注册资本、股权结构、法定代表人等基本情况；

3、检查发行人制定的《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；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；

4、访谈发行人分管销售的副总经理及报告期内主要推广服务商，了解发行人与推广服务商的合作时间、合作原因及合作背景，确认其与发行人业务往来的真实性及合理性；

5、对报告期内主要推广服务商实施函证程序，确认各报告期市场推广费发生额及期末余额，结合函证回函、访谈记录、工商信息等了解前五大推广服务商的推广人员数量、各推广活动次数以及来自发行人收入占该公司同类业务的比例，确认主要推广服务商为发行人提供推广服务的同时，是否也为其他医药公司提供推广服务，确认主要推广服务商及其董事、监事、高级管理人员与西点药业及其董事、监事、高级管理人员、持有 5%以上股份的股东及核心人员是否存在关联关系；

6、对发行人销售费用的发生与支付进行细节性测试，抽查与推广服务商的推广合同，对协议的相关内容、条款进行核查，抽查学术推广费相关的证据材料，抽查付款凭证。对向北京万全阳光医学技术有限公司、武汉市东西湖碧佳广告服务部采购的推广服务价格与向其他推广服务商采购同类型推广服务的价格进行比对，核查是否存在重大差异；

7、对发行人向海南万德玛药业有限公司、国药控股湖北宏源医药有限公司的销售收入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，并与向其他经销商的销售

价格进行比对，核查是否存在重大差异；

8、根据采购规模对推广服务商进行分层分析，通过企查查等网站重点核查了分层规模 50 万元以上的全部推广服务商的成立时间、存续状况、是否与发行人存在关联关系及异常经营等情况，结合对发行人及推广服务商有关人员的访谈、销售费用细节性测试、同行业可比公司相关案例分析等核查手段，核查相关异常情况是否符合行业惯例及公司实际情况；

9、通过百度搜索、Wind 金融终端、微信等渠道搜索与“西点药业”相关的媒体报告，结合前期尽职调查情况对相关媒体报道进行分析复核；

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

11、根据推广服务商交易金额分层情况，通过信用中国、企查查等网站，查询截至本回复出具日报告期内推广服务商是否存在因推广发行人药品而涉及商业贿赂、受到处罚或者被立案调查、起诉的情形，同时结合报告期各期对主要推广服务商的访谈，核查的推广服务商报告期各期的交易金额覆盖比例达到 70%以上；

12、访谈税务主管部门经办人员，取得 2021 年 12 月发行人所在地市场监督管理局、检察院等监管部门出具的最新无违规证明。磐石市市场监督管理局证明：西点药业自 2017 年 1 月 1 日至今不存在违反国家或地方市场监督管理方面法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在因违反国家或地方市场监督管理方面法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形；西点药业依法生产经营，在生产经营过程中不存在因商业贿赂行为遭受处罚或被立案调查的情形。西点药业控股股东及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其员工不存在商业贿赂的行为，也不存在因商业贿赂行为遭受处罚或被立案调查的情形。磐石市人民检察院出具针对公司及公司现有股东、董事、监事、高管、公司员工是否涉及商业贿赂的证明：西点药业在 2017 年 1 月至今在生产经营过程中能够遵守《中华人民

共和国发不正当竞争法》、《中华人民共和国刑法》等有关禁止商业贿赂行为的规定，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，且不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；西点药业现有股东、董事、监事、高级管理人员、公司员工等不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已真实、准确、完整的披露了报告期内前五大推广服务商的成立时间、注册资本、股本结构以及来自发行人收入占该公司同类业务的比例等信息；前五大推广服务商的法定代表人、股东与发行人不存在关联关系；除北京万全阳光医学技术有限公司、国药控股湖北宏源医药有限公司、武汉市东西湖碧佳广告服务部外，前五大推广服务商的法定代表人、股东与发行人经销商不存在关联关系；客户与推广服务商重叠或存在关联关系时，公司与相关单位之间就药品销售和推广服务分别定价、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。

2、发行人前五大推广服务商与发行人开展合作的时间及背景符合业务开展的实际情况，前五大推广服务商的人员数量与经营规模相匹配，为发行人提供推广服务时具备提供相关服务的技术人才和能力。

3、发行人部分推广服务商存在的成立时间较短、已注销等异常经营情况符合行业惯例及业务开展的实际情况，发行人建立了与推广服务商合作相关的内部控制，相关推广服务费真实发生。

4、报告期并截至本回复意见出具日，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在因商业贿赂受到监管部门处罚的情形，亦不存在股东、董事、监事、高级管理人员因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；发行人推广服务商不存在因推广发行人药品而涉及商业贿赂、受到处罚或者被立案调查、起诉的情形。

(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的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页)

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国北京

中国注册会计师：

(项目合伙人)

中国注册会计师：

高世茂
中国注册会计师

高世茂

田磊斌
中国注册会计师

田磊斌

二〇二一年十二月二十二日



统一社会信用代码

91110108590676050Q

营业执照

(副本) (7-1)



名称 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

负责人 梁春, 杨雄

经营范围

审查企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、增资、减资、清算、债务重组等事宜中的审计业务, 出具有关报告; 基本财务咨询、税务咨询、法律、法规规定的其他经营活动; 开展法律法规允许的经营活动; 经批准, 后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。

成立日期 2012年02月09日

合伙期限 2012年02月09日至 长期

主要经营场所 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101

此件仅用于业务报告专用, 复印无效。

登记机关



2021 年 12 月 01 日

证书序号: 0000093

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一七年 十月十七日

中华人民共和国财政部制

此件仅用于业务报告专用，复印无效。



会计师事务所 执业证书

名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)



首席合伙人: 梁春

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2012年12月24日
2012 y 12 m 24 d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2012年12月24日
2012 y 12 m 24 d

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

姓名
Full name 高世茂

性别
Sex 男

出生日期
Date of birth 1974-07-05

工作单位
Working unit 天健正信会计师事务所有限公司

身份证号码
Identity card No. 142431740705601

CPA 中国注册会计师协会
BICPA
140102270003
2016-03-21

姓名: 高世茂
证书编号: 140102270003
This certificate is valid for another year after this renewal.

2010

证书编号: 140102270003
批准注册协会: 北京注册会计师协会
发证日期: 2011年12月19日



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



姓名: 田磊斌
证书编号: 110101480430

年 月 日
/ /



姓 名 田磊斌
Full name
性 别 男
Sex
出生日期 1987-07-16
Date of birth
工作单位 大华会计师事务所(特殊普
Working unit 通合伙)
身份证号码 141024198707160016
Identity card No.



110101480430

证书编号:
No of Certificate

批准注册协会: 北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2018 年 05 月 18 日
Date of Issuance