



关于湖北恒安芙林药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第三轮审核问询函的回复报告



保荐机构（主承销商）：天风证券股份有限公司
（湖北省武汉市东湖新技术开发区关东园路 2 号高科大厦四楼）

深圳证券交易所：

根据贵所于 2022 年 1 月 10 日下发的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函〔2022〕010030 号）（以下简称“问询函”），天风证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“天风证券”）作为湖北恒安芙林药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“恒安药业”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，已会同发行人、发行人申报会计师大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、发行人律师北京市君泽君律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真核查、讨论及回复，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本回复报告所用简称或名词释义与《湖北恒安芙林药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本回复报告的字体代表以下含义：

字体	含义
黑体加粗	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体加粗	对招股说明书内容的修改、补充

特别说明：在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目录

问题 1 关于创业板定位及成长性	4
问题 2 关于销售费用	38
问题 3 关于存货	46
问题 4 关于营业收入和成本	51
问题 5 关于行业政策	61
问题 6 关于资金流水核查	68

问题 1 关于创业板定位及成长性

申请文件及问询回复显示：

（1）发行人未充分说明自身符合创业板定位的具体体现。

（2）发行人未充分说明提高中药产品收入具体措施以及他克莫司软膏、卤米松乳膏等在研产品具有研发价值的具体依据。

请发行人：

（1）结合报告期内经营业绩及复合增长情况、主要竞争优势等因素，进一步说明未来经营业绩是否具有可持续性 & 成长性。

（2）结合获得的技术奖项荣誉、报告期内研发费用及占比、研发费用复合增长情况、核心技术对应产品收入、研发人数及占比、发明专利、在研药品及技术等情况，进一步说明是否具有持续经营的研发能力。

（3）结合药品研发生产对应核心技术、研发平台情况、与主要竞争对手技术对比等因素，说明公司相关核心技术短期内是否存在被淘汰或替代风险。

（4）结合主要药品与竞品对比情况、市场竞争格局、行业政策影响等因素，进一步说明核心技术对应产品的市场空间和市场容量情况，主要产品市场份额及市场需求短期内是否存在大幅下降风险。

（5）结合研发费用、研发人员等情况，进一步说明如何具体拓展中药产品销售渠 & 提升相关中药产品销售收入。

（6）结合他克莫司软膏、卤米松乳膏等产品的研发进展情况、市场规模、竞争格局等因素，进一步说明相关在研皮肤药品是否具有研发商业价值以及是否存在未来销售不及预期的风险。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内经营业绩及复合增长情况、主要竞争优势等因素，进一步说明未来经营业绩是否具有可持续性 & 成长性

（一）报告期内，发行人经营业绩、资产规模持续增长

1、主营业务收入具有成长性，最近三年复合增长率为 18.00%

报告期内，发行人主要从事化学药品制剂、化学药品原料药、中成药及中药配方颗粒的研发、生产及销售。报告期内，公司主营业务收入金额分别为 20,307.13 万元、25,601.56 万元、28,274.04 万元和 15,551.06 万元，最近三年复合增长率为 18.00%。

2、利润具有成长性，归母净利润最近三年复合增长率为 20.47%

2018 年至 2020 年，发行人利润水平呈上升趋势。2018 年至 2020 年，公司归属于母公司股东的净利润由 2018 年的 4,060.04 万元增长至 2020 年的 5,892.53 万元，复合增长率为 20.47%。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	2,835.93	5,492.53	4,836.26	4,060.04
归属于发行人股东的净利润	2,835.93	5,892.53	5,073.69	4,060.04
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	2,275.77	5,568.81	4,840.78	3,940.29

3、业务规模持续增长，带动资产规模持续增长

报告期内，发行人净资产从 2018 年末的 17,414.87 万元增长至 2021 年 6 月末的 28,378.27 万元，主要系业务规模持续增长带动净资产增加。

单位：万元

资产	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动资产	22,913.37	20,482.74	12,959.38	10,529.03
非流动资产	21,691.10	21,020.80	17,165.60	11,682.92
资产总计	44,604.47	41,503.55	30,124.98	22,211.95
负债总额	16,226.21	15,961.21	7,273.85	4,797.09
所有者权益总额	28,378.27	25,542.34	22,851.13	17,414.87

（二）发行人主要竞争优势

1、“原料药、制剂”一体化的业务模式既保证了原料的稳定供应，也降低了生产成本

原料药是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份。原料药的生产除需要具备生产许可外，也需要具备产品批准证明文件，随着关联审评审批制度的施行，制剂申请人提出药品注册申请时，需要选用已登记的原料药，如选用未登记的原料药，则需原料药注册申请与制剂注册申请一并申报。原料药的上市申请、变更、停产都可能直接影响药品制剂的生产和销售。一旦原料药供应商停止向其提供产品，则制剂制造商的产品生产将产生重大不利影响，尤其对于独家许可生产的原料药品种，制剂制造商只能放弃该产品的生产。

经在国家药品监督管理局药品评审中心系统查询，公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松、氢醌等原料药已被批准在上市制剂使用，并通过了 GMP 认证。丁酸氢化可的松原料药 2021 年完成了发补研究和现场核查，目前现正在审评中。公司现有主要产品糠酸莫米松乳膏、丙酸氟替卡松乳膏已基本实现了原料药自给自足，未来主要产品丁酸氢化可的松乳膏也将实现原料药自给自足。在研产品中，氢醌乳膏、卤米松乳膏、卡泊三醇软膏、盐酸氨酮戊酸外用散等产品也采取“原料药、制剂”一体化的研发模式。与单纯生产销售化学药品制剂的业务模式相比，公司目前所采取的“原料药、制剂”一体化的生产模式既保证了原料的稳定供应，也降低了企业的生产成本，具有更为稳定的盈利能力。

2020 年公司丙酸氟替卡松、糠酸莫米松原料药实现了量产，基本保障了自给自足。报告期内，公司丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏单位成本的变化情况如下：

单位：元/标准支（盒）

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本
丙酸氟替卡松乳膏	1.48	-7.52%	1.60	-13.04%	1.84	-1.60%	1.87
糠酸莫米松乳膏	0.71	-4.90%	0.75	-11.76%	0.85	-4.49%	0.89

如上表所示，2020 年度公司丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏成本实现了较大幅度下降。成本下降的原因主要系公司丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏的原料药实现了自产，而丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏的成本主要受原材料的影响。

2、公司皮肤科用药、外用糖皮质激素产品群市场份额分别位于国内公立医

疗终端市场第五、第三，中药配方颗粒在湖北省内具有一定的竞争优势

(1) 化药板块

化药方面，公司作为国内丙酸氟替卡松乳膏首批仿制厂家之一，率先实现了丙酸氟替卡松乳膏在国内市场的销售。皮肤科其他主要产品糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏及一系列外用制剂，具有较高的市场占有率，公司皮肤科用药市场份额位于国内公立医疗终端市场第五，外用糖皮质激素产品群现已跻身于国内公立医疗终端市场前三位。公司皮肤科用药产品质量较高，形成了治疗皮炎、湿疹、抗真菌、抗病毒、抗皮肤角质化异常等一系列高端皮肤用药产品，全面打造皮肤科的产品集群。

(2) 中药板块

①公司石辛含片、中药配方颗粒销售收入及贡献毛利情况

报告期内，公司石辛含片、中药配方颗粒销售收入及贡献毛利整体呈上升趋势，具体情况如下：

单位：万元

时间	序号	产品名称	销售收入	成本	毛利	毛利贡献率
2021 年 1-6 月	1	石辛含片	418.14	73.27	344.87	2.51%
	2	中药配方颗粒	1,482.98	346.22	1,136.76	8.28%
	合计		1,901.12	419.49	1,481.63	10.79%
2020 年	1	石辛含片	713.80	128.98	584.82	2.33%
	2	中药配方颗粒	392.57	140.30	252.27	1.01%
	合计		1,106.37	269.28	837.09	3.34%
2019 年	1	石辛含片	713.39	113.86	599.53	2.64%
	2	中药配方颗粒	0.00	0.00	0.00	0.00%
	合计		713.39	113.86	599.53	2.64%
2018 年	1	石辛含片	607.94	94.15	513.79	2.91%
	2	中药配方颗粒	0.00	0.00	0.00	0.00%
	合计		607.94	94.15	513.79	2.91%

注：毛利贡献率为该产品毛利占发行人当期主营业务毛利的百分比。

②公司石辛含片、中药配方颗粒主要竞品、市场份额情况

石辛含片为公司专利新药，仅公司生产，石辛含片及市场上与具有类似功效的主要竞品信息如下：

产品名称	厂家	上市时间	适应症状	主要成分
口腔溃疡含片	西安迪赛生物药业有限责任公司	2005 年	消炎止痛。用于复发性口腔溃疡。	青黛、白矾、冰片
冰硼散	河北金钟制药有限公司	2005 年	清热解毒，消肿止痛。用于热毒蕴结所致的咽喉疼痛，牙龈肿痛，口舌生疮。	冰片、硼砂（煅）、朱砂、玄明粉
桂林西瓜霜含片	桂林三金药业股份有限公司	2002 年	清热解毒，消肿止痛。用于咽喉肿痛，口舌生疮，牙龈肿痛或出血，口疮；急、慢性咽炎，扁桃体炎，口腔溃疡见上述证候者	西瓜霜、硼砂（煅）、黄柏、黄连、山豆根、射干、浙贝母、青黛、冰片、无患子果（炭）、大黄、黄芩、甘草、薄荷脑
牛黄解毒片	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	-	咽喉肿痛、牙龈肿痛、口舌生疮、眼睛红肿	人工牛黄、雄黄、石膏、大黄、黄芩、桔梗、冰片、甘草
石辛含片	发行人	2010 年	清胃泻火、消肿止痛。用于急性智齿冠周炎胃火上炎证出现的牙痛、牙龈红肿、疼痛等症状；用于轻型复发性阿弗他溃疡（复发性口疮）胃火上炎证出现的口腔黏膜溃烂、局部红肿、灼热疼痛等症状。	石膏、黄芩、黄柏、栀子、细辛、麻黄、姜黄、大黄

根据市场公开信息，国内口腔溃疡药物市场（中药+化药）整体规模约达 12 亿元，公司 2020 年石辛含片收入为 713.80 万元，市场占有率为 0.59%，占比较小。

截至报告期末，在湖北省从事中药配方颗粒业务的企业共 13 家，其中省外企业为 6 家，省内企业为 7 家，具体如下：

序号	竞争对手	类别	纳入湖北省医保编码数量	基本情况
1	江阴天江药业有限公司	省外企业	无	为中国中药（0570.HK）子公司，产品数量 700 余种
2	广东一方制药有限公司	省外企业	无	为中国中药（0570.HK）子公司，产品数量 500 余种
3	华润三九医药股份有限公司	省外企	无	产品数量 600 余种

	司	业		
4	培力（南宁）药业有限公司	省外企业	无	产品数量 600 余种
5	四川新绿色药业科技发展有限公司	省外企业	无	产品数量 670 余种
6	北京康仁堂药业有限公司	省外企业	无	为红日药业（300026.SZ）子公司，产品数量 500 余种
7	李时珍医药集团有限公司	省内企业	无	位于湖北黄冈蕲春县，为台湾舒佳康企业有限公司子公司
8	劲牌持正堂药业有限公司	省内企业	641	位于湖北黄石，湖北省首批中药配方颗粒试点企业
9	湖北香连药业有限责任公司	省内企业	无	位于湖北恩施，为台湾天明制药股份有限公司子公司
10	马应龙药业集团股份有限公司	省内企业	无	位于湖北武汉，股票简称马应龙（600993.SH）
11	国药集团中联药业有限公司	省内企业	403	位于湖北武汉，为国药现代（600420.SH）控股子公司
12	湖北辰美中药有限公司	省内企业	396	位于湖北黄冈英山县，为北京康仁堂药业有限公司子公司
13	发行人	省内企业	624	位于湖北宜昌，湖北省首批中药配方颗粒试点企业

注：数据来源于湖北省医保药品（中药配方颗粒部分）编码数据库-20210908；中药配方颗粒医保参照中药饮片编码进行管理，部分品种因炮制方法、产地等不同可能存在多个编码。

根据前瞻产业研究院数据，2019 年我国中药配方颗粒市场规模为 502.59 亿元，根据国家统计局数据，2019 年末全国人口数量为 141,008 万人，湖北省常住人口数量为 5,927 万人，按人均市场规模折算 2019 年湖北省中药配方颗粒市场规模为 21.13 亿元。公司 2020 年中药配方颗粒销售收入为 392.57 万元，占湖北省中药配方颗粒市场份额为 0.19%。

③公司石辛含片、中药配方颗粒的竞争优势

中药方面，公司新药石辛含片获得两项发明专利授权。石辛含片是公司历时十年研发的创新中药，在组方、功能主治、作用机理和给药方式等方面运用中医理论、结合现代医药技术进行创新，通过中药局部用药快速治疗牙痛，有明显的产品优势。公司利用现代质量控制技术和制药技术，开展了中药材（饮片）、标准汤剂、配方颗粒的质量标准及制剂工艺研究，于 2018 年 7 月被列入湖北省首批中药配方颗粒试点生产企业之一，截至 2021 年 12 月底已获得湖北省药监局共

计 520 味中药配方颗粒品种的备案，纳入湖北省医保编码数量较多，目前在省内具有一定的竞争优势。

综上，公司未来经营业绩具有可持续性 & 成长性。

二、结合获得的技术奖项荣誉、报告期内研发费用及占比、研发费用复合增长情况、核心技术对应产品收入、研发人数及占比、发明专利、在研药品及技术等情况，进一步说明是否具有持续经营的研发能力

（一）发行人多次获得省级技术奖项荣誉

公司先后获得“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人(2018-2020)”、“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军培育企业(2018-2020)”、湖北省技术发明奖二等奖、湖北省科技成果认定、2021 年湖北省专精特新“小巨人”、华夏医学科技奖二等奖¹等多项荣誉，公司商标“芙林”(注册号“3901204”)列入《湖北省优势商标名录(第 2 批)》。

（二）最近三年发行人研发费用复合增长率达到 14.00%，研发费用占营业收入比例均在 5%以上

报告期内，公司研发费用及占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发费用	599.87	1,466.51	1,414.73	1,128.45
研发费用占当期营业收入比例	3.86%	5.16%	5.52%	5.56%

2018 年至 2020 年，公司研发费用持续上升，由 2018 年的 1,128.45 万元增长至 2020 年的 1,466.51 万元，复合增长率达到 14.00%，研发费用占营业收入比例均在 5%以上。

报告期内，公司研发费用率高于同行业可比上市公司平均值，具体如下：

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华邦健康	2.86%	2.98%	2.85%	3.31%

¹ 经科技部和国家科学技术奖励工作办公室国科奖社证字第 0175 号文批准，中国医疗保健国际交流促进会设立华夏医学科技奖，为省部级行业学会奖。

天药股份	4.10%	4.43%	4.44%	4.24%
仙琚制药	4.63%	5.19%	5.51%	3.94%
羚锐制药	2.89%	4.19%	3.65%	2.81%
华润三九	3.05%	3.37%	3.01%	2.65%
平均值	3.51%	4.03%	3.89%	3.39%
恒安药业	3.86%	5.16%	5.52%	5.56%

报告期内各研发项目具体投入及进展情况如下：

单位：万元

研发项目	报告期累计投入	截至 2021 年末累计投入	截至 2021 年末进度
卡泊三醇倍他米松软膏的研制	32.96	47.44	检验方法摸索
利丙双卡因乳膏的研究开发	16.68	58.17	检验方法初步摸索
盐酸阿莫罗芬搽剂临床再评价研究	10.47	10.47	患者招募、病例收集正在进行中
养心通脉颗粒的研究	4.85	41.90	完成了中试放大及 3 批生产验证，正在进行稳定性考察中
竹节参配方颗粒质量标准研究	9.71	43.24	已收集 34 批样品并完成检验工作，完成了标准汤剂质量标准的建立工作，准备开展提取工艺研究
他克莫司软膏的研制	381.07	579.90	审评中
丁酸氢化可的松原料药合成的研制	157.61	472.65	发补研究和资料提交完成，审评中
卤米松原料药合成的研制	267.15	551.70	中试完成，工艺验证准备中
卤米松乳膏的研发	66.67	66.67	项目调研
盐酸氨酮戊酸原料药合成的研发	311.95	499.44	基本完成工艺优化
盐酸氨酮戊酸外用散的研发	130.71	165.22	项目调研
卡泊三醇原料药合成的研制	351.56	503.60	中试完成，工艺验证准备中
卡泊三醇软膏的研发	66.67	66.67	项目调研
氢醌乳膏的研制	47.76	278.43	审评中
盐酸特比萘芬片一致性评价研究	848.17	901.32	审评中
克立硼罗原料药的研究开发	170.98	217.54	工艺优化基本完成
中药配方颗粒关键重点工艺攻关	1447.19	2,304.11	已研究生产 520 个品种并获批备案，继续开展新品种和工艺优化研究工作
木瓜配方颗粒标准汤剂研制	41.55	59.52	完成三批工艺验证工作，正在进行稳定性考察研究

丁卡因原料药合成的研发	13.44	33.04	基本完成工艺优化
丙酸氟替卡松原料药工艺变更	-	65.34	工艺验证完成
克立硼罗软膏的研究开发	2.75	2.75	文献调研及开题
卡泊三醇搽剂的研制	-	19.06	文献调研及开题
治疗复发性口疮（胃火上炎证）的石辛含片的研究	51.02	353.30	已完成
丙酸氟替卡松原料药合成的研制	24.8	347.41	已完成
氢醌原料药合成的研制	17.74	324.36	已完成
糠酸莫米松原料药合成的研制	11.93	300.13	已完成
盐酸阿莫罗芬搽剂的研究	9.36	228.03	已完成
去疤痕医疗器械的研究开发	95.01	95.01	已完成
石辛含片变更包装形式的研究	19.8	19.80	已完成
合计	4,609.56	8,656.22	-

注：截至 2021 年末累计投入为从该项目立项开始到 2021 年 12 月 31 日的累计投入。

报告期内，累计研发支出超过 100 万元的研发项目有：中药配方颗粒关键重点工艺攻关、盐酸特比萘芬片一致性评价研究、他克莫司软膏的研制、卡泊三醇原料药合成的研制、盐酸氨酮戊酸原料药合成的研发、卤米松原料药合成的研制、克立硼罗原料药的研究开发、丁酸氢化可的松原料药合成的研制、盐酸氨酮戊酸外用散的研发等。

（三）报告期内，发行人核心技术对应产品收入均在 90%以上

公司核心专利对应公司产品情况如下：

序号	专利名称	对应具体产品
1	治疗牙病的药物及其制备方法	石辛含片
2	一种治疗复发性口疮的中药及其制备方法和用途	石辛含片
3	一种用于乳化设备的垂直搅拌轴	盐酸特比萘芬乳膏，喷昔洛韦乳膏，盐酸洛美沙星乳膏，维 A 酸乳膏，酮康唑乳膏等
4	一种用于灌装设备的真空吸附装置	盐酸特比萘芬乳膏，喷昔洛韦乳膏，盐酸洛美沙星乳膏，维 A 酸乳膏，酮康唑乳膏等
5	一种铝管内涂层连续性检测装置	丙酸氟替卡松乳膏，糠酸莫米松乳膏，丁酸氢化可的松乳膏，复方醋酸地塞米松乳膏，盐酸特比萘芬乳膏，喷昔洛韦乳膏，盐酸洛美沙星乳膏，维 A 酸乳膏，酮康唑乳膏等
6	一种用于高速混合制粒机	盐酸特比萘芬片，苯磺酸氨氯地平片，辛伐他汀片，石辛含

	的控制装置	片，氟康唑胶囊，罗红霉素胶囊，阿奇霉素分散片，盐酸左氧氟沙星片，氨咖黄敏胶囊等
7	一种包装机自动检测装置	苯磺酸氨氯地平片，阿奇霉素分散片等
8	一种乳膏制品自动送管装置	盐酸特比萘芬乳膏，喷昔洛韦乳膏，盐酸洛美沙星乳膏，维A酸乳膏，酮康唑乳膏等
9	一种乳膏制品料管韧性检测装置	丙酸氟替卡松乳膏，糠酸莫米松乳膏，丁酸氢化可的松乳膏，复方醋酸地塞米松乳膏，盐酸特比萘芬乳膏，喷昔洛韦乳膏，盐酸洛美沙星乳膏，维A酸乳膏，酮康唑乳膏等

公司非专利核心技术对应公司产品情况如下：

序号	技术名称	对应具体产品
1	激素手性异构体控制技术	糠酸莫米松原料药、丙酸氟替卡松原料药、丁酸氢化可的松原料药（审评中）、卤米松原料药（研制中）等
2	不对称催化技术	卡泊三醇原料药（研制中）
3	基因毒性杂质控制技术	糠酸莫米松原料药、盐酸氨酮戊酸原料药（研制中）等
4	环保合成技术	糠酸莫米松原料药、卡泊三醇原料药（研制中）
5	现代中药提取技术	石辛含片、中药配方颗粒
6	薄膜包衣技术	辛伐他汀片、盐酸左氧氟沙星片、替硝唑片
7	膜释放技术	盐酸阿莫罗芬搽剂
8	乳化技术	糠酸莫米松乳膏、丙酸氟替卡松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、维A酸乳膏、喷昔洛韦乳膏等乳膏剂等
9	口含片生产技术	石辛含片

尽管公司现有产品或多或少都运用到了公司核心技术，但主要集中在生产各类皮肤科用药、口腔药物石辛含片及中药配方颗粒等，其中皮肤科用药从剂型来看，主要是乳膏剂，从类别来看，主要是皮质激素制剂、皮肤病用抗生素、皮肤病用抗真菌药、抗痤疮制剂、治疗银屑病药等。报告期内，公司实现收入的核心技术产品收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
丙酸氟替卡松乳膏	6,190.78	11,952.17	10,530.30	7,481.34
糠酸莫米松乳膏	4,449.16	8,642.23	8,465.17	6,900.53
盐酸特比萘芬片	650.36	1,766.73	1,873.51	1,503.86
丁酸氢化可的松乳膏	710.56	1,316.78	1,312.64	1,336.41
盐酸特比萘芬乳膏	371.80	688.16	685.48	667.59

维A酸乳膏	380.78	935.43	424.78	290.44
盐酸洛美沙星乳膏	55.73	93.27	47.48	166.07
石辛含片	418.14	713.80	713.39	607.94
中药配方颗粒	1,482.98	392.57	0.00	0.00
合计	14,710.29	26,501.14	24,052.75	18,954.18
营业收入	15,551.25	28,404.42	25,612.74	20,312.30
核心技术产品占营业收入比例	94.59%	93.30%	93.91%	93.31%

（四）发行人研发团队具有各类医药相关专业技术背景，报告期末研发人员 56 人，占比 11.72%

公司在多年的发展过程中，积累了大批的优秀研发人才，学科背景涵盖药物化学、有机化学、药学、中药学、制药工程、药物分析、生物工程、药物制剂、临床医学等专业技术背景研发人才。核心团队由包括毕业于四川大学华西医学院、中国科学院广州生物医药与健康研究院、华中科技大学、武汉大学、武汉理工大学、湖北中医药大学等国内知名院校的博士、硕士、学士等学术人才组成。公司研发团队学术背景分布结构合理，整体学历及综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截止 2021 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 56 人，占员工总人数的比例为 11.72%。

（五）发明专利

截至目前，公司已授权发明专利 2 项，具体如下：

序号	专利名称	取得方式	技术的先进性及具体表征
1	治疗牙病的药物及其制备方法	受让取得	为公司发明专利，属于公司独有技术：以大黄、细辛、栀子、姜黄、黄芩、黄柏、麻黄、石膏为原料，通过加工后可制成口含片、胶囊剂、颗粒剂、口服液、气雾剂等，具有治疗牙病效果好，服用方便，即能快速止痛，又能消炎消肿，口感好，副作用小的特点。
2	一种治疗复发性口疮的中药及其制备方法和用途	原始取得	为公司发明专利，属于公司独有技术：石辛含片在治疗智齿冠周炎临床应用中，发现本品对“复发性口疮”有愈合作用，且治疗效果较为明显。公司根据石辛含片安全性、有效性试验结果，于 2011 年 4 月就石辛含片在用药周期及服药剂量均不改变的情况下，对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请，该新的用途于 2015 年 3 月获国家发明专利，并于 2020 年 3 月取得新增加功能主治“复发性口疮”相关注册批件。

注：公司发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”的取得方式具体如下：2005 年 3 月，徐卫国作为发明人、专利权人申请了发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”，并于 2007 年 3 月授权公告。2016 年 6 月，徐卫国与公司签署《专利转让协议书》，约定将发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”的专利权无偿转让给公司。

同行业公司已取得授权发明专利数量如下：

公司名称	已取得授权发明专利数量
华邦健康	389
天药股份	19
仙琚制药	49
羚锐制药	16
华润三九	258

注：1、已取得授权发明专利数量为同行业公司合并范围内子公司所取得授权发明专利合计数；2、数据来源：中国专利信息查询网 <http://cpquery.cnipa.gov.cn/>。

（六）发行人正在进行的 10 余个重点项目及技术等情况

截至报告期末，公司在研药品包括丁酸氢化可的松、卤米松、盐酸氨酮戊酸、卡泊三醇、克立硼罗等原料药，他克莫司软膏、氢醌乳膏、卤米松乳膏、卡泊三醇软膏、盐酸氨酮戊酸外用散等化学药品制剂，以及新的中药配方颗粒品种。在研药品及技术情况具体如下：

序号	药品名称	主要适应症	公司技术水平
1	丁酸氢化可的松原料药	过敏性皮炎、脂溢性皮炎、过敏性湿疹及苔藓样瘙痒症等	高区域性选择性的实现了水解反应，有效的降低了杂质的形成；后处理简单，易于操控，工艺成熟
2	卤米松原料药	对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病	工艺关键步骤设计、采取了独特溶剂体系，有效的控制了杂质的产生，缩短了反应时间；工艺普遍选择采取以水为析晶溶剂，降低了对环境的污染；对原料药杂质谱进行了深入研究，确保质量的可靠性
3	盐酸氨酮戊酸原料药	光化性角化病（暂定）	起始物料制备优化为简单的重结晶纯化，操作简单，且有效的控制了杂质，适合规模化生产，从源头控制了杂质的产生；结合中间体制备工艺优化，并对中间体建立了良好的精制工艺，加强过程控制，使得成品质量得到更好的保障

4	卡泊三醇原料药	寻常性银屑病（牛皮癣）	工艺开发了高效的不对称催化反应体系，实现了复杂底物手性中心高选择性的构建，立体选择性关键 dr 值高达 100:1 以上，显著的减少了副反应；开发了独特精制体系，无需柱层析纯化，降低了成本和减少了三废产生，更为环保；工艺早期部分中间体采取了一锅法制备，缩短了工艺步骤和生产周期；光反应设计了新的光源，降低了能耗，无需制备液相，更适合工业化生产
5	克立硼罗原料药	轻度至中度过敏性皮炎的局部治疗	制备工艺避免苛刻条件使用，降低了工业生产操作难度，降低了生产的安全风险，适合工业化生产；反应采用催化反应，大大的提高了反应的转化率和效率
6	他克莫司软膏	非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法或对传统疗法反应不充分，或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的治疗	所用辅料及生产工艺使膏体凝变点清晰，易于判断成膏温度，软膏膏体呈白色半透明状，色泽光亮，且易于涂抹；采用较先进的均质工艺使液滴微小，均匀分散在油相基质中，且稳定性良好；通过对工艺要素的有效改进，充分考虑黏性及流动性的影响，克服了油性软膏在灌装过程中装量的稳定性问题，保证了产品的质量
7	氢醌乳膏	黄褐斑、雀斑及炎症后色素沉着斑的治疗	采用自制原料药，选用的辅料及生产工艺进一步保证了原料药在乳膏基质中的稳定性，且制备的膏体柔软、细腻，抹在皮肤上涂展性好；自产原料药，对产品质量控制更加严格，降低了生产成本的同时更能保障产品质量
8	卤米松乳膏	对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病	采用自制原料药，对产品质量控制更加严格，降低了生产成本的同时保障产品质量；产品质量预计达到国内外同行业优秀水平；产品质量、疗效、安全性对标参比制剂
9	卡泊三醇软膏	寻常性银屑病的局部治疗	采用自制原料药，对产品质量控制更加严格，降低了生产成本的同时保障产品质量；产品质量预计达到国内外同行业优秀水平；产品质量、疗效、安全性对标参比制剂
10	盐酸氨酮戊酸外用散	光化性角化病（暂定）	采用自制原料药，对产品质量控制更加严格，降低了生产成本的同时保障产品质量；产品质量预计达到国内外同行业优秀水平；产品质量、疗效、安全性对标参比制剂
11	中药配方颗粒	经调配组方后，适应中医各科疾病的治疗	已研究生产 488 个品种并获批备案，继续开展新品种和工艺优化研究工作。公司利用先进的自动化生产技术和质量控制技术建立了中药配方颗粒标准化生产与质量管理的技术体系，保证了配方颗粒产品的疗效可靠和质量稳定

12	木瓜配方颗粒	湿痹拘挛，腰膝关节酸重疼痛，暑湿吐泻，转筋挛痛，脚气水肿。用于中医临床调配组方	木瓜为湖北特色中药材，通过标准汤剂的研究，建立木瓜配方颗粒的质量标准，生产高品质的木瓜配方颗粒
----	--------	---	---

（七）公司具有持续经营的研发能力

公司多次获得省级技术奖项荣誉。2018年至2020年，公司研发费用持续上升，复合增长率达到14.00%，占营业收入的比例均超过5%。报告期内，公司核心技术产品收入分别为18,954.18万元、24,052.75万元、26,501.14万元、14,710.29万元，占营业收入比例分别为93.31%、93.91%、93.30%、94.59%。公司研发人员学科背景涵盖药物化学、有机化学、药学、中药学、制药工程、药物分析、生物工程、药物制剂、临床医学等专业，毕业于国内知名院校。截止2021年6月30日，公司共有研发人员56人，占员工总人数的比例为11.72%。截至目前，公司已获得授权发明专利2项。公司在研药品包括丁酸氢化可的松、卤米松、盐酸氨酮戊酸、卡泊三醇、克立硼罗等原料药，他克莫司软膏、氢醌乳膏、卤米松乳膏、卡泊三醇软膏、盐酸氨酮戊酸外用散等化学药品制剂，以及新的中药配方颗粒品种，相关技术能降低杂质的形成、缩短反应时间、降低生产成本、减少三废产生；制剂产品大多采用自制原料药，质量、疗效、安全性对标参比制剂。

综上，公司具有持续经营的研发能力。

三、结合药品研发生产对应核心技术、研发平台情况、与主要竞争对手技术对比等因素，说明公司相关核心技术短期内是否存在被淘汰或替代风险

（一）药品研发对应核心技术、研发平台情况、与主要竞争对手技术对比

公司主要在研药品涉及技术的技术水平及与主要竞争对手技术对比情况如下：

序号	药品名称	主要竞争对手及行业通用技术	公司技术与主要竞争对手技术对比情况
1	丁酸氢化可的松原料药	水解反应可采取不同的工艺；萃取、浓缩、析晶等多种方式是后处理常规手段	高区域性选择性的实现了水解反应，有效的降低了杂质的形成；后处理简单，易于操控，工艺成熟

2	卤米松原料药	通过不同的工艺条件或工艺参数的控制实现目标产物的形成和副产物的控制	工艺关键步骤设计、采取了独特溶剂体系，有效的控制了杂质的产生，缩短了反应时间；工艺普遍选择采取以水为析晶溶剂，降低了对环境的污染；对原料药杂质谱进行了深入研究，确保质量的可靠性
3	盐酸氨酮戊酸原料药	重结晶是利用不同物质溶解度不同，达到产物与其他杂质分离纯化的目的	起始物料制备优化为简单的重结晶纯化，操作简单，且有效的控制了杂质，适合规模化生产，从源头控制了杂质的产生；结合中间体制备工艺优化，并对中间体建立了良好的精制工艺，加强过程控制，使得成品质量得到更好的保障
4	卡泊三醇原料药	不对称催化方法，是通过使用催化剂来实现不对称合成反应的方法，可通过包括小分子催化、酶催化、生物催化等；柱层析、重结晶广泛用于物质的纯化	工艺开发了高效的不对称催化反应体系，实现了复杂底物手性中心高选择性的构建，立体选择性关键 dr 值高达 100:1 以上，显著的减少了副反应；开发了独特精制体系，无需柱层析纯化，降低了成本和减少了三废产生，更为环保；工艺早期部分中间体采取了一锅法制备，缩短了工艺步骤和生产周期；光反应设计了新的光源，降低了能耗，无需制备液相，更适合工业化生产
5	克立硼罗原料药	催化反应是使用催化剂作用下的化学反应，有助于降低反应的活化能，能加速化学反应或提高的选择性	制备工艺避免苛刻条件使用，降低了工业生产操作难度，降低了生产的安全风险，适合工业化生产；反应采用催化反应，大大的提高了反应的转化率和效率
6	他克莫司软膏	将原料药溶解后与油脂性基质，通过搅拌混合均匀，最终制成具有一定黏稠度，且易于涂布的半固体制剂	所用辅料及生产工艺使膏体凝变点清晰，易于判断成膏温度，软膏膏体呈白色半透明状，色泽光亮，且易于涂抹；采用较先进的均质工艺使液滴微小，均匀分散在油相基质中，且稳定性良好；通过对工艺要素的有效改进，充分考虑黏性及流动性的影响，克服了油性软膏在灌装过程中装量的稳定性问题，保证了产品的质量
7	氢醌乳膏	将乳化剂和药物根据其溶解性分别溶解在水相或油相中，然后在适宜温度下将油、水两相混合，在机械搅拌和/或均质器的搅拌剪切作用下形成乳液，乳液冷却后制得的均匀半固体制剂	采用自制原料药，选用的辅料及生产工艺进一步保证了原料药在乳膏基质中的稳定性，且制备的膏体柔软、细腻，抹在皮肤上涂展性好；自产原料药，对产品质量控制更加严格，降低了生产成本的同时更能保障产品质量

8	卤米松乳膏	将乳化剂和药物根据其溶解性分别溶解在水相或油相中,然后在适宜温度下将油、水两相混合,在机械搅拌和/或均质器的搅拌剪切作用下形成乳液,乳液冷却后制得的均匀半固体制剂	采用自制原料药,对产品质量控制更加严格,降低了生产成本的同时保障产品质量;产品质量预计达到国内外同行业优秀水平;产品质量、疗效、安全性对标参比制剂
9	卡泊三醇软膏	将原料药溶解后与油脂性基质,通过搅拌混合均匀,最终制成具有一定黏稠度,且易于涂布的半固体制剂	采用自制原料药,对产品质量控制更加严格,降低了生产成本的同时保障产品质量;产品质量预计达到国内外同行业优秀水平;产品质量、疗效、安全性对标参比制剂
10	盐酸氨酮戊酸外用散	将原料药和辅料根据需要进行粉碎和过筛处理,然后再将原辅料通过一定的方式混合均匀制成的干燥粉末状制剂	采用自制原料药,对产品质量控制更加严格,降低了生产成本的同时保障产品质量;产品质量预计达到国内外同行业优秀水平;产品质量、疗效、安全性对标参比制剂
11	中药配方颗粒	传统非自动化的提取、浓缩、干燥制剂	截至报告期末已研究生产 488 个品种并获批备案,继续开展新品种和工艺优化研究工作。公司利用先进的自动化生产技术和质量控制技术建立了中药配方颗粒标准化生产与质量管理的技术体系,保证了配方颗粒产品的疗效可靠和质量稳定
12	木瓜配方颗粒	传统非自动化的提取、浓缩、干燥制剂	木瓜为湖北特色中药材,通过标准汤剂的研究,建立木瓜配方颗粒的质量标准,生产高品质的木瓜配方颗粒

(二) 药品生产对应核心技术、研发平台情况、与主要竞争对手技术对比

公司药品生产涉及核心专利的技术水平及与主要竞争对手技术对比情况如下:

序号	专利名称	主要竞争对手及行业通用技术	公司技术与主要竞争对手技术对比情况
1	治疗牙病的药物及其制备方法	-	为公司发明专利,属于公司独有技术:以大黄、细辛、栀子、姜黄、黄芩、黄柏、麻黄、石膏为原料,通过加工后可制成口含片、胶囊剂、颗粒剂、口服液、气雾剂等,具有治疗牙病效果好,服用方便,即能快速止痛,又能消炎消肿,口感好,副作用小的特点
2	一种治疗复发性口疮的中药及其制备方法和用	-	为公司发明专利,属于公司独有技术:石辛含片在治疗智齿冠周炎临床应用,发现本品对“复发性口疮”有愈合作用,且治疗效果较为明显。公司根据石辛含片安全性、有效性试验结果,于 2011 年 4 月就石辛含片在用药周期及服药剂量

	途		均不改变的情况下,对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请
3	一种用于乳化设备的垂直搅拌轴	乳化设备的传动轴高速转动,能够带动转子运动,进而达到搅拌的目的	由于存在密封不严的问题,会造成渗漏和污染,公司在传动轴与下套管之间设有机械密封件和骨架油封密封件,通过双重密封方式,可以避免出现渗漏,杜绝交叉污染的情况发生
4	一种用于灌装设备的真空吸附装置	在生产灌装领域,需要对产品进行快速灌装,其灌装速度可达几十上百/分钟,灌装容器必须在高速切换工位的过程中保持稳定,目前市场上提供的一种灌装生产线,在灌装时存在灌装容器跳动等不稳定问题,影响了灌装的质量和效率	公司在灌装时,将待灌装容器置于异型孔后,通过抽真空装置将通孔及 L 型通孔内抽成真空,进而吸紧异型孔内的待灌装容器,使得灌装过程中不会出现容器的晃动,能够稳定的吸附在异型孔内,保证工作质量,提高工作效率
5	一种铝管内涂层连续性检测装置	通过在铝管内加入试验液,在外加载电流的条件下,检测软管内、外的电流值来判断铝管内涂层的完整性,其检测次数高,对电流的稳定性要求高,条件较为繁琐	公司改变了原有外加电源检测电流变化的方式,通过测量铝管内、外的电阻值来判断铝管内涂层的连续完整性。结构简单,操作方便,检测准确性高
6	一种用于高速混合制粒机的控制装置	混合制粒机是一种将潮湿粉末混合物,在旋转滚筒的正、反旋转作用下,强制性通过筛网而制成颗粒的专用设备,主要适用于医药、化工、食品等工业中制造各种规格的颗粒,烘干后供压制各种成型制品,亦可用于粉碎凝结成块状的干料。现有的高速混合制粒机没有变频控制,不能满足部分物料在加工时对搅拌和切碎速度可调的要求	公司通过对原有电气结构原理图做出改进,增加两台变频器对应设备的搅拌和切碎功能,能解决现有的高速混合制粒机没有变频控制,不能满足部分物料在加工时对搅拌和切碎速度可调要求的问题
7	一种包装机自动检测装置	包装机是在食品及药品等生产领域,最常见也是使用较多的设备,目前市场上的枕式包装机,在自动检测装置上存在缺陷,只能检测无板情况,且误剔情况较多,对于多板情况不反应,会造成后续工位卡机	公司通过设置的光电开关、可调挡光机构和调节机构,可根据预设板高对可调挡光机构所在位置进行调节,调节机构的结构简单,操作简便,通过设置的挡光机构可以检测是否有多板叠加通过以及无板的情况,避免损坏包装机
8	一种乳膏制品自动送管装置	在生产乳膏产品时,需要将待灌装的软管整齐放置在软管料仓上,通过自动送管装置进行逐个下料,从而完成送管。现有的送管采用气缸进行驱动进行隔断或放料,由于气缸的气压有时不稳定,因此导致驱动不到位,从而使得管下料出现失误,导致后期灌装不到位	公司将传统出料直接采用气缸驱动挡料托板的模式改为将挡料托板机械连接在驱动轴的凸轮上,这样通过机械控制可达到送料的稳定性,从而使得后期进行灌装时精确就位,避免因气缸的气压不稳导致挡料托板动作迟疑或过快,能够保证下料稳定
9	一种乳膏制品料管韧性检测装置	铝管在使用之前需要对铝质软管的柔韧性进行检测。料管韧性检测装置是在装置内放置铝制软管,利用人工拉高闸板,通过闸板自由落体到管身上,读取闸板顶部在标尺刻度数。闸板下落过程中存在较大的阻力,影响数据准确性;零部件容易丢失;闸板高度每次需要人为观察,容易产	公司通过在闸板两侧设置槽轮,利用槽轮进行定向滑动,可进行定位、减少摩擦阻力给测试带来的影响;通过设置可调节的料管定位套,可避免活动零部件丢失;通过设置定位机构,方便布置料管、提升高度位置可控,无需人为观察刻度

		生误差，且影响效率	
--	--	-----------	--

公司药品生产涉及的非专利核心技术的技术水平及与主要竞争对手技术对比情况如下：

序号	技术名称	主要竞争对手及行业通用技术	与主要竞争对手技术对比先进性
1	激素手性异构体控制技术	药物的杂质研究和控制是一种通用技术，而手性药物的异构体杂质控制技术是前者的一部分。药物在临床使用中产生的不良反应除与药物本身的药理活性有关外，很多时候与药品中存在的杂质有很大关系。手性药物中异构体杂质是一种极为重要的杂质，据统计，FDA 批准的药物中约 50% 是手性药物，手性异构体的控制是普遍的要求	公司已研发或正在开发多个激素类药物，这些甾体药物具有多个手性中心，其手性可能来源于外购起始物料，也可能在原料药制备过程中发生变化。公司通过多个激素原料药制备工艺的开发，积累了较为丰富的异构体杂质控制策略经验，形成了一个逐步完善的激素小分子药物手性控制平台，对公司激素药物生产和质量控制起着积极的指导作用，也能有效推进公司后续项目的开发。公司激素手性异构体控制技术是基于药物杂质研究通用技术理论和各种规范要求，融合多年积累，和公司的产品息息相关，是具有公司特点的独有技术
2	不对称催化技术	不对称催化技术是一种通用技术。FDA 批准的药物中约 50% 是手性药物，手性药物已成为世界各国制药公司追求利润的新目标，其市场份额逐年扩大，开发高效的不对称技术和分离技术是各大医药公司迫切需要解决的难题之一。不对称催化包括小分子催化、酶催化、生物催化等，手性直接关系到药物的药理作用、临床效果、毒副作用、药效发挥及药效时间等	公司通过催化剂和配体选择，高选择性的实现了多手性中心复杂底物的立体控制，即利用手性催化体系，将前手性底物选择性地转化成特定构型的产物，实现手性放大和手性增殖。公司所掌握的催化体系应用到相应产品未见公开报道，是公司独有技术
3	基因毒性杂质控制技术	基因毒性杂质控制技术是一种通用技术，ICH M7 评估和控制药物中的 DNA 活性（致突变）杂质以限制潜在的致癌风险明确的阐述了对基因毒性杂质的控制	公司根据特定的反应类型及工艺特点，全面溯源分析、风险评估，综合 UPLC、HPLC、GC 和离子色谱等分析测试手段，多管齐下，对不同潜在基因毒性杂质建立了完善的质量控制，确保上市药物的安全性。杂质分析、质量分析方法的建立均为公司结合 ICH M7 等技术指导原则所建立了独有技术
4	环保合成技术	环保合成技术是一种通用技术。化学药物在生产过程中往往使用大量的有机溶剂及各类化学物质，并可能带来大量的三废排放。需要采用更为环保的合成技术，采用低毒低害的原料或试剂、温和的反应条件和选择收率高、选择性高、副反应少、原子经济性高等特点的反应从源头减少污染，同时提高资源利用率，降低成	公司产品设计时，充分利用一锅法制备工艺、水为溶剂等，采取温和反应条件、提高反应选择性，较好地实现了环保合成技术的应用

5	现代中药提取技术	现代中药提取技术是一种通用技术，利用中药无醇提取分离新技术研制现代中药，主要作用机理为通过分子电荷引起凝聚作用，将各种天然药用植物提取液中高分子杂质凝聚沉降后去除，达到除杂澄清的效果。运用高效液相色谱法等检测方法对药品进行定性定量分析，保证药品的质量，从而彻底改变了传统中药使用粗糙、用量及质量可控性差的问题	该技术原用于生产石辛含片，公司将该技术延伸至中药配方颗粒，用于数百种中药提取物的生产，在技术创新方面，公司对中药配方颗粒进行精细化生产和管理，在药材前处理、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等工艺环节，制定工艺参数与产品质量的关系，明确工艺的关键质控点，构建科学管理体系，实现工艺规范化、生产智能化、质量标准化的生产，建立了独有技术
6	薄膜包衣技术	薄膜包衣技术是一种通用技术，该技术是包衣材料以分散体系通过喷雾工艺成膜，该分散体系经雾化以微小液滴均匀喷到药品表面后，这些小液滴在表面张力和摩擦力的作用下迅速铺展在其表面，经过热空气的热量将分散溶剂带走而迅速成膜。可以起到预期的美化、保护以及控制药效等多种作用	公司薄膜包衣技术是集高分子材料、生物化学、物理化学和药物制剂学等多学科为一体的一项高新技术。该项技术能节能降耗、减少辅料用量、对环境污染小；同时提高了药物的稳定性，降低了药物的不良口感
7	膜释放技术	膜释放技术是一种通用技术，膜释放技术是指用高分子材料作为辅料，用在透皮制剂系统中，将药物释放的技术。利用该高分子材料的成膜性，使用时药物膜粘附在给药部位表面，达到药物持久释放的效果	-
8	乳化技术	乳化技术是一种通用技术，乳化技术是将一种液体以极微小液滴均匀地分散在互不相溶的另一种液体中的技术。两种不相溶的液体通过加入适当的表面活性剂，在强烈的搅拌下，一相被分散在另一相中，形成一种稳定的体系	-
9	口含片生产技术	-	该技术用于生产专利新药石辛含片，是公司独有技术，公司优选出合适的辅料，彻底改善了药品的口感，提高了患者的依从性，减少了患者的服药量。通过对提取的浸膏、辅料进行超微处理，提高了药物的分散度、吸收度，使口感更均匀、细腻，提高了药品的临床疗效

（三）公司相关核心技术短期内是否存在被淘汰或替代风险

公司上述药品研发生产对应核心技术涉及到的通用技术是药物生产、质量控制的重要技术和理论，随着科学技术的发展和应用，这些技术也会不断深入发展、应用更为广泛。公司的独有技术实际是这些通用技术理论的应用和发展，从一定意义上，也是公司融合自身产品特点、技术特点的一种创新。随着基础理论、通用技术的进步，公司的独有技术也会不断的完善、提高，积极进行技术更新、迭

代，防止被淘汰或替代，同时，使得这些独有技术能够更加有利于保障药物的安全性、有效性和质量可控性，从而提高公司产品的市场竞争力。

四、结合主要药品与竞品对比情况、市场竞争格局、行业政策影响等因素，进一步说明核心技术对应产品的市场空间和市场容量情况，主要产品市场份额及市场需求短期内是否存在大幅下降风险

（一）主要药品与竞品对比情况

公司主要产品及同类药品、竞品对比情况如下：

序号	通用名	公司产品				同类药品及竞品			
		商标	上市时间	适应症状	功能疗效、安全性	厂家	商标/产品	国内上市时间	适应症状、功能疗效、安全性
1	丙酸氟替卡松乳膏	替美	2010 年	成人：适用于各种皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病。 儿童：低效皮质激素无效的一岁以上（含一岁）儿童在医生的指导下可用本品缓解特异性皮炎引起的炎症和瘙痒。	1、丙酸氟替卡松具有很强的抗炎、止痒、血管收缩作用，以及独特的靶向抗炎作用。 2、丙酸氟替卡松对下丘脑——垂体——肾上腺（HPA）轴的抑制作用很小，吸收后在肝脏代谢为无活性的 17 β ——羟酸产物。有研究表明，即使应用大剂量丙酸氟替卡松，也未发现因其系统吸收导致糖皮质激素分泌受抑。其引起皮肤变薄、过敏反应和对 HPA 轴的抑制作用弱，不良反应少。 ²	浙江仙琚制药股份有限公司	仙琚	2010 年	同种产品无显著差异
						Glaxo Smith Kline（英国葛兰素史克）	克廷肤	2013 年	
						Bright Future Pharmaceuticals Factory（澳美制药厂有限公司）	奥贝爽	2015 年	
						武汉诺安药业有限公司	嘉效	2017 年	
						浙江万晟药业有限公司	适诺	2017 年	
2	糠酸莫米松乳膏	芙林	2007 年	用于湿疹、神经性皮炎、异位性皮炎及皮肤瘙痒症。	疗效与不良反应的成功分离，具备强效糖皮质激素的作用强度和弱效糖皮质激素的安全性，适用于糖皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病。	拜耳医药（上海）有限公司	艾洛松	1999 年	同种产品无显著差异
						上海通用药业股份有限公司	摩弥齐	2004 年	
						浙江仙琚制药股份有限公司	芙美松	2005 年	

² 临床皮肤科杂志 2005 年 34 卷第 5 期 J Clin Dermatol, May 2005, Vol.34, No.5

						河南羚锐生物药业有限公司	羚锐止痒平	2011 年	
						华润三九医药股份有限公司	999 皮炎平	2007 年	
3	丁酸氢化可的松乳膏	丁轻	2008 年	用于过敏性皮炎、脂溢性皮炎、过敏性湿疹及苔藓样瘙痒症等。	中效糖皮质激素，不含卤素，安全抗炎	天津金耀药业有限公司	尤卓尔	无法获取	同种产品无显著差异
						重庆华邦制药有限公司	邦力	2006 年	
						天津太平洋制药有限公司	尤乐洁	2005 年	
						湖南迪诺制药股份有限公司	舒夫林	2008 年	
						湖南五洲通药业有限责任公司	尤伯松	2007 年	
4	盐酸特比萘芬片	美莎抒	2010 年	由皮肤真菌如毛癣菌、犬小孢子菌和絮状表皮癣菌引起的皮肤、头发真菌感染；本品仅用于治疗大面积、严重的皮肤真菌感染（体癣、股癣、足癣、头癣）和念珠菌引起的皮肤酵母菌感染，根据感染部位、严重性和范围考虑口服给药的必要性；皮肤真菌（丝状真菌）感染引起的甲癣。	新一代抗真菌药，选择性抑制真菌合成和繁殖过程中必须的角鲨烯环氧化酶，达到杀灭和抑制真菌的双重作用，具有抗菌性强、治愈率高、安全性高、复发率低的特点，是治疗皮肤癣、甲真菌的首选药物。	齐鲁制药有限公司	丁克	无法获取	同种产品无显著差异
						保定天浩制药有限公司	倍佳	1998 年	

5	盐酸特比萘芬乳膏	美莎抒	2005 年	用于治疗手癣、足癣、体癣、股癣、花斑癣及皮肤念珠菌病等。	新一代抗真菌药，选择性抑制真菌合成和繁殖过程中必须的角鲨烯环氧化酶，达到杀灭和抑制真菌的双重作用，具有抗菌性强、治愈率高、安全性高、复发率低的特点，是治疗皮肤癣、甲真菌的首选药物。	齐鲁制药有限公司	丁克	无法获取	同种产品无显著差异
						中美天津史克制药有限公司（英国葛兰素史克子公司）	兰美抒	2000 年	
						武汉诺安药业有限公司	嘉效	2011 年	
6	石辛含片	雅彤宝	2010 年	清胃泻火、消肿止痛。用于急性智齿冠周炎胃火上炎证出现的牙痛、牙龈红肿、疼痛等症状；用于轻型复发性阿弗他溃疡（复发性口疮）胃火上炎症出现的口腔黏膜溃烂、局部红肿、灼热疼痛等症状。	公司独家产品，临床试验结果证明其安全有效。	西安迪赛生物药业有限责任公司	口腔溃疡含片	2005 年	消炎止痛。用于复发性口腔溃疡
						河北金钟制药有限公司	冰硼散	2005 年	清热解毒，消肿止痛。用于热毒蕴结所致的咽喉疼痛，牙龈肿痛，口舌生疮
						桂林三金药业股份有限公司	桂林西瓜霜含片	2002 年	用于清热解毒，消肿止痛。用于咽喉肿痛，口舌生疮，牙龈肿痛或出血，口疮；急、慢性咽炎，扁桃体炎，口腔溃疡见上述证候者
						北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	牛黄解毒片	无法获取	用于咽喉肿痛、牙龈肿痛、口舌生疮、眼睛红肿

注：公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏为仿制药，上表中将其与其他厂家同种药品进行对比；公司主要产品石辛含片为公司独家产品，上表中将其与其他厂家具有类似功效的药品进行对比。

（二）市场竞争格局

根据米内网数据，2019 年、2020 年公司主打产品、皮肤科外用糖皮质激素制剂及公司皮肤科用药整体市场份额、排名情况如下：

序号	药品名称	口径	2020 年		2019 年	
			市场份额	排名	市场份额	排名
1	替美®丙酸氟替卡松乳膏	全剂型	36.23%	2	29.34%	2
		乳膏剂	71.16%	1	70.33%	1
2	芙林®糠酸莫米松乳膏	全剂型	12.70%	3	11.80%	3
		乳膏剂	30.21%	1	31.16%	1
3	美莎抒®盐酸特比萘芬片	片剂	17.74%	2	11.39%	3
4	美莎抒®盐酸特比萘芬乳膏	乳膏剂	21.97%	2	21.27%	2
5	美莎抒®盐酸特比萘芬片、 美莎抒®盐酸特比萘芬乳膏 合计	全剂型	17.50%	2	12.02%	3
6	丁轻®丁酸氢化可的松乳膏	全剂型	10.97%	4	9.03%	5
		乳膏剂	18.80%	3	17.02%	3
7	公司皮肤科外用糖皮质激素制剂整体		16.44%	3	14.90%	3
8	公司皮肤科用药整体		4.34%	5	3.89%	6

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

从上表可以看出，公司主打产品及皮肤科用药整体的市场占有率较高，具有较强的竞争力。

根据市场公开信息，国内口腔溃疡药物市场（中药+化药）整体规模约达 12 亿元，公司 2020 年石辛含片收入为 713.80 万元，市场占有率为 0.59%，占比较小。

（三）行业政策对公司主要产品的影响

1、药品一致性评价政策对公司主要产品的影响

国务院办公厅于 2016 年 2 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按

照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。而针对其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

2016 年 8 月 16 日，国家药监局发布了《关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 120 号），口服固体制剂的一致性评价工作开始进行；2020 年 5 月 12 日，国家药监局发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号），注射剂的一致性评价工作开始进行。从同行业公司一致性评价工作推进进度来看，涉及公司的药品中，目前主要针对片剂、胶囊剂等口服固体制剂开展一致性评价工作。截止目前，国家药监局暂未发布乳膏剂等外用制剂一致性评价工作的相关部署和通告，乳膏等外用制剂整体推进进度相对较慢，尚未有同类产品及其竞品通过一致性评价。因此公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏暂不受药品一致性评价政策影响。公司主要产品石辛含片不属于化学仿制药，无需开展一致性评价，不受一致性评价政策影响。

公司主要产品中，盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价，目前处于等待执行其他业务阶段（待省药品监督检验研究院出具复核检验报告），现有注册批件到期日为 2025 年 5 月 18 日。报告期内，公司盐酸特比萘芬片收入分别为 1,503.86 万元、1,873.51 万元、1,766.73 万元、650.36 万元，占公司当期主营业务收入比例分别为 7.41%、7.32%、6.25%、4.18%，毛利分别为 1,209.39 万元、1,526.00 万元、1,437.88 万元、499.59 万元，占公司当期主营业务毛利的比例分别为 6.84%、6.73%、5.74%、3.64%。若公司未能完成盐酸特比萘芬片一致性评价，可能使公司该产品丧失市场竞争力或可能使公司丧失相关仿制药批文，对公司盈利能力造成不利影响。

2、国家基本药物制度、医疗保险制度政策对公司主要产品的影响

目前现行的国家基本药物目录为《国家基本药物目录》（2018 年版），现行的国家基本医疗保险药品目录为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020 年版），各省（自治区、直辖市）以国家《药品目录》为基础，按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入省级医保支付范围，按规定向国务院医疗保障行政部门备案后实施。2020 年 7 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确提出国家基本医疗保险药品目录由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。

医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的同类产品及竞品厂家产品会同时进入医保目录。截至报告期末，公司主要产品中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏已纳入国家医保（乙类），石辛含片未纳入医保。若上述两个国家目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

3、药品集中采购政策对公司主要产品的影响

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海等 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，推动试点城市形成联盟集中采购。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《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》（医保发〔2019〕56 号），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。国家组织药品集中采购的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。从药品带量采购政策落地情况看，中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。

公司主要产品中，盐酸特比萘芬片已纳入带量采购。报告期内，公司盐酸特比萘芬片收入分别为 1,503.86 万元、1,873.51 万元、1,766.73 万元、650.36 万元，占公司当期主营业务收入比例分别为 7.41%、7.32%、6.25%、4.18%，毛利分别为 1,209.39 万元、1,526.00 万元、1,437.88 万元、499.59 万元，占公司当期主营

业务毛利的比例分别为 6.84%、6.73%、5.74%、3.64%。其他厂商参与带量采购并中标将对公司上述产品的未来销量产生一定影响，从而导致公司盈利能力受到不利影响。

（四）核心技术对应产品的市场空间和市场容量情况

公司现有核心专利及非专利核心技术主要用于生产各类皮肤科用药、口腔药物石辛含片及中药配方颗粒等。

皮肤科用药按类型划分，可分为皮肤病用皮质激素制剂、创伤和溃疡治疗药、皮肤病用抗生素和化疗药、皮肤病用抗真菌药、抗菌剂和消毒剂、抗痤疮制剂、治疗银屑病药、止痒药（包括抗组织胺药、麻醉药等）、润肤剂和保护剂、含药敷料、其它治疗皮肤病药物等，公司现有核心技术涉及药品类型主要为皮肤病用皮质激素制剂、皮肤病用抗生素、皮肤病用抗真菌药、抗痤疮制剂、治疗银屑病药等。2020 年我国公立医疗机构市场皮肤科用药的销售额约 85.44 亿元，按类型划分，其中皮肤病用皮质激素制剂、皮肤病用抗生素、皮肤病用抗真菌药、抗痤疮制剂、治疗牛皮癣药合计占比为 57.31%，对应市场规模为 48.97 亿元。

根据市场公开信息，公司石辛含片对应国内口腔溃疡药物市场（中药+化药）整体规模约达 12 亿元。

根据前瞻产业研究院数据，2019 年我国中药配方颗粒市场规模为 502.59 亿元，根据国家统计局数据，2019 年末全国人口数量为 141,008 万人，湖北省常住人口数量为 5,927 万人，按人均市场规模折算 2019 年湖北省中药配方颗粒市场规模为 21.13 亿元。

综上，公司现有核心专利及非专利核心技术对应产品的市场容量合计为 82.10 亿元，2020 年公司各类皮肤科用药、口腔药物石辛含片及中药配方颗粒收入合计为 27,369.51 万元，占比为 3.33%，公司仍有较大的提升空间。

（五）主要产品市场份额及市场需求短期内是否存在大幅下降风险

公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，具有一定的可替代性。公司优势在于：

公司作为国内丙酸氟替卡松乳膏首批仿制厂家之一，率先实现了丙酸氟替卡松乳膏在国内市场的销售，公司以此为契机，专注于发展皮肤领域用药，涵盖治疗皮炎、湿疹、抗真菌、抗病毒、抗皮肤角质化异常等系列产品，成为国内外用制剂品种多、类别全、产品高端化的专业制剂企业之一，并在皮肤科用药、皮肤科外用糖皮质激素制剂领域保持较好的市场口碑、较高的市场占有率。

公司主要产品石辛含片为公司独家产品，于 2007 年 3 月获得发明专利授权，并于 2010 年 2 月获得注册批件和新药证书，主治牙痛、牙龈红肿、疼痛等，后对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请，该新的用途于 2015 年 3 月获国家发明专利。

公司现有核心专利及非专利核心技术对应产品的市场容量合计为 82.10 亿元，2020 年公司各类皮肤科用药、口腔药物石辛含片及中药配方颗粒收入合计为 27,369.51 万元，占比为 3.33%，仍有较大的提升空间。

公司主要产品盐酸特比萘芬片受药品一致性评价政策、药品集中采购政策影响。报告期内，公司盐酸特比萘芬片收入占公司当期主营业务收入比例分别为 7.41%、7.32%、6.25%、4.18%，毛利占公司当期主营业务毛利的比例分别为 6.84%、6.73%、5.74%、3.64%，对公司总体影响较小。公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、石辛含片暂不受药品一致性评价政策、药品集中采购政策影响。截至报告期末，公司主要产品中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏已纳入国家医保（乙类），医保政策调整可能会对公司上述药品产生一定影响。

综上，公司主要产品盐酸特比萘芬片受药品一致性评价政策、药品集中采购政策影响，其销售可能面临一定不利影响，但对公司总体影响较小。公司其他主要产品市场份额及市场需求短期内不存在大幅下降的风险。

五、结合研发费用、研发人员等情况，进一步说明如何具体拓展中药产品销售渠及提升相关中药产品销售收入

（一）公司中药产品研发项目情况

报告期内，公司中药产品研发项目的研发投入、研发人员情况如下：

序号	项目名称	应用领域	费用预算	研发方式及人员情况	截至2021.6.30 累计投入金额	研发阶段及进展
1	中药配方颗粒关键重点工艺攻关	中医临床	2,032.00	自主研发，公司参与研发人员 28 人	1,809.58	已研究生产 488 个品种并获批备案，继续开展新品种和工艺优化研究工作
2	治疗复发性口疮（胃火上炎证）的石辛含片的研究	中医临床	329.00	自主研发，公司参与研发人员 9 人	353.30	已完成
3	木瓜配方颗粒标准汤剂研制	中医临床	120.00	自主研发，公司参与研发人员 7 人	41.55	已完成标准汤剂研究和 小试提取、浓缩工艺研究工作
4	竹节参配方颗粒质量标准研究	中医临床	60.00	自主研发，公司参与研发人员 7 人	9.71	正在搜集研究样品，开展标准汤剂质量标准研究
5	养心通脉颗粒的研究	中医临床	37.00	自主研发，公司参与研发人员 8 人	4.85	已完成提取、浓缩及成型小试工艺研究，中试准备中

注：截至 2021 年 12 月 31 日，公司已研究生产 520 个品种中药配方颗粒并获批备案。

（二）如何具体拓展中药产品销售渠及提升相关中药产品销售收入

公司中药配方颗粒业务整体拓展情况较好，业务整体收入增长较快，客户数量增长较多且单个客户销量快速上升。

1、公司中药产品整体增长较快

报告期内，公司石辛含片、中药配方颗粒等中药产品及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

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

石辛含片	418.14	713.80	713.39	607.94
中药配方颗粒	1,482.98	392.57	0.00	0.00
合计	1,901.12	1,106.37	713.39	607.94
营业收入	15,551.25	28,404.42	25,612.74	20,312.30
中药产品占营业收入比例	12.22%	3.90%	2.79%	2.99%

报告期内，公司中药产品销售良好，销售金额逐年上升，占营业收入比例整体呈上升趋势。

2、公司中药配方颗粒客户数量稳步增长且单个客户销量快速上升

受益于中药配方颗粒收入大幅增长，最近一期公司中药产品销售情况良好。公司中药配方颗粒拓展客户数量增长较快，截至 2021 年 6 月末，公司累计与 58 家客户签订了临床试用协议，客户主要为湖北省内各大型医院，具体包括宜昌市第一人民医院、宜昌市第二人民医院、云梦县中医医院、襄阳市中西医结合医院、湖北省第三人民医院、宜昌市中心医院等。其中，对宜昌市第一人民医院、宜昌市第二人民医院、云梦县中医医院、洪湖市人民医院、襄阳市中西医结合医院等各大医院均已逐步开展业务，持续供应中药配方颗粒产品，且产品销售增长较快，2021 年 1-6 月公司中药配方颗粒前五大客户销售实现收入 756.21 万元，相比 2020 年度收入增长 496.63 万元。

3、后续拓展中药产品销售渠及提升相关中药产品销售收入措施

公司将采取以下措施拓展中药产品销售渠、提升相关中药产品销售收入：

（1）加大研发投入，进一步丰富公司中药品种，提升公司在中药领域的竞争力；（2）加强中药产品品牌建设与市场推广，突出产品优势；（3）加大客户开发力度，进一步开发省内重点医院客户，提高重点医院客户总体数量；（4）加大基层诊所的覆盖，提高基层诊所中药配方颗粒产品的使用；（5）根据相关政策要求，积极开展其他省份省级药品监督管理部门备案工作，开展中药配方颗粒产品的跨省销售。

六、结合他克莫司软膏、卤米松乳膏等产品的研发进展情况、市场规模、竞争格局等因素，进一步说明相关在研皮肤药品是否具有研发商业价值以及是否存在未来销售不及预期的风险。

（一）他克莫司软膏、卤米松乳膏等产品的研发进展情况

公司他克莫司软膏、氢醌乳膏等产品研发进展情况如下：

序号	项目名称	应用领域	截至 2021 年末研发阶段及进展
1	他克莫司软膏的研制	皮肤科	审评中
2	氢醌乳膏的研制	皮肤科	审评中
3	卤米松乳膏的研发	皮肤科	卤米松原料合成中试完成，工艺验证准备中；卤米松乳膏处于项目调研阶段
4	盐酸氨酮戊酸外用散的研发	皮肤科	盐酸氨酮戊酸原料药合成基本完成工艺优化；盐酸氨酮戊酸外用散处于项目调研阶段
5	卡泊三醇搽剂的研发	皮肤科	卡泊三醇原料药合成中试完成，工艺验证准备中；卡泊三醇搽剂处于项目调研阶段

（二）他克莫司软膏、卤米松乳膏等产品的市场规模

公司主要在研产品他克莫司软膏、氢醌乳膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏最近三年市场规模如下：

单位：万元

序号	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	他克莫司软膏	32,723	35,559	31,259
2	氢醌乳膏	4,904	3,086	2,403
3	卤米松乳膏	35,417	37,339	33,725
4	盐酸氨酮戊酸外用散	13,662	21,180	24,127
5	卡泊三醇软膏	18,382	19,493	18,214
	合计	105,088	116,657	109,728

数据来源：米内网；年度数据为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

（三）他克莫司软膏、卤米松乳膏等产品竞争格局

公司重点在研化学制剂产品他克莫司软膏、氢醌乳膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏相关竞品信息如下：

序号	在研制剂	已上市竞品情况		
		生产厂家	上市时间	适应症

1	他克莫司软膏	LEO Laboratories Ltd.	2014 年	适用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗。0.03%和0.1%浓度的本品均可用于成人，但只有 0.03%浓度的本品可用于 2 岁及以上的儿童。
		四川明欣药业有限责任公司	2012 年	
		浙江万晟药业有限公司	2013 年	
		湖北人福成田药业有限公司	2018 年	
		齐鲁制药有限公司	2019 年	
2	氢醌乳膏	广东人人康药业有限公司	2004 年	黄褐斑、雀斑、炎症及手术后色素沉着斑的治疗。
3	卤米松乳膏	重庆华邦制药有限公司	2015 年	对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病，如脂溢性皮炎、接触性皮炎、异位性皮炎、局限性神经性皮炎、钱币状皮炎和寻常型银屑病。
		天津金耀药业有限公司	2017 年	
		澳美制药厂	2018 年	
		湖南明瑞制药有限公司	2019 年	
4	盐酸氨酮戊酸外用散	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2007 年	本品用于治疗尖锐湿疣，尤其适用于发生在尿道口的尖锐湿疣。
5	卡泊三醇软膏	重庆华邦制药有限公司	2011 年	用于寻常型银屑病的局部治疗。
		LEO Pharma A/S	2016 年	
		澳美制药厂	2017 年	
		江苏知原药业有限公司	2020 年	

相关药品 2020 年竞争格局如下：

序号	在研制剂	生产厂家	市场份额	排名
1	他克莫司软膏	LEO Laboratories Ltd.	71.77%	1
		四川明欣药业有限责任公司	15.07%	2
		浙江万晟药业有限公司	13.05%	3
2	氢醌乳膏	广东人人康药业有限公司	100.00%	1
3	卤米松乳膏	澳美制药厂	86.88%	1
		重庆华邦制药有限公司	12.52%	2
4	盐酸氨酮戊酸外用散	上海复旦张江生物医药股份有限公司	100.00%	1
5	卡泊三醇软膏	LEO Pharma A/S	54.11%	1
		澳美制药厂	32.17%	2
		重庆华邦制药有限公司	13.71%	3

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

（四）相关在研皮肤药品具有研发商业价值，存在未来销售不及预期的风险

1、相关在研皮肤药品具有研发商业价值

公司在研皮肤药品主要为他克莫司软膏、氢醌乳膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏及相关配套原料药。公司在选择在研药品时，主要考虑相关药品市场规模、竞争情况等因素，同时与公司现有产品形成互补，不断丰富产品条线，提升公司在皮肤科用药领域的市场地位及综合竞争力。

他克莫司软膏是一种通过调节人体免疫机制来治疗特应性皮炎的外用药物，其作用机理与一般治疗特应性皮炎的外用糖皮质激素不同，对特定发病的特应性皮炎有较好的疗效，公司目前还没有此类外用药物；氢醌是国际上公认的医疗用皮肤“漂白剂”，其外用制剂通常用来治疗色斑、黄褐斑等色素沉着类疾病，此类色素沉着类疾病发病率高，该药品未来需求量较大；卤米松乳膏按照国际糖皮质激素能效分级高于公司现有的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏以及丁酸氢化可的松乳膏，不同能效的糖皮质激素在应用时针对的人群及适应症略有不同；盐酸氨酮戊酸外用散是一种光敏剂，用于光动力疗法，联合特定波长的光照射，可治疗尖锐湿疣、痤疮等疾病，公司目前还没有针对此病症的品种，随着光动力治疗以及能量设备在皮肤科中的应用日渐广泛，该药品市场需求也将增加；卡泊三醇属于维生素 D2 的衍生物，而外用维生素 D2 衍生物来治疗银屑病是国际上公认的一线疗法，卡泊三醇外用制剂更是其中的代表性药物，银屑病是皮肤科中的重点病症，公司目前无相关维生素 D2 衍生物外用药物。

上述药品 2019 年合计市场规模较 2018 年增长 6.31%，受疫情影响，2020 年合计市场规模较 2019 年减少 9.92%，最近三年市场规模均在 10 亿元以上。从单品来看，他克莫司软膏、卤米松乳膏、卡泊三醇软膏生产厂家较多，竞争较激烈，但整体市场规模也相对较大；氢醌乳膏生产厂家较少，竞争程度较低，虽然目前整体市场规模相对较小，但增速较快，具有较好的市场前景；盐酸氨酮戊酸外用散生产厂家较少，竞争程度较低，公司产品投放市场后将有望占据一定的市

场份额。

综上，公司在研皮肤药品具有研发商业价值。

2、相关在研皮肤药品存在未来销售不及预期的风险

公司在选择在研药品时，主要考虑相关药品市场规模、竞争情况、与公司现有产品的互补性等因素，但若相关产品因自身销售渠道、营销策略、市场竞争、品牌知名度等导致未来销售不及预期，将会影响公司前期研发投入、营销推广等支出的收回，对公司经营产生不利影响。公司已在招股说明书“第四节 风险因素/三、经营风险/（十二）新产品上市不及预期的风险”中披露了相关风险。

七、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、获得了发行人报告期内经审计的财务报表，对其营业收入、利润、资产规模成长性进行分析；访谈发行人管理层，了解发行人主要竞争优势。

2、获得了发行人荣誉资质证书，了解发行人获奖情况；获得了发行人报告期内经审计的财务报表，分析了研发费用及占比、研发费用复合增长情况；访谈发行人管理层，了解核心技术对应产品、在研药品及技术情况；获得发行人分产品的销售明细表，分析核心技术产品收入占比情况；获得发行人员工名册及研发人员名单，了解研发人数及占比情况；获得了发行人发明专利证书。

3、访谈发行人管理层，了解发行人药品研发生产对应核心技术、研发平台情况、与行业通用技术对比情况、相关核心技术短期内被淘汰或替代风险。

4、查阅国家药监局网站公开信息、药品说明书，了解发行人主要药品与同类药品、竞品的差异；登录米内网数据库、查询公开资料，了解发行人相关产品市场竞争格局、市场空间、市场容量情况；查询药品一致性评价、国家基本药物制度、医疗保险制度、药品集中采购等相关政策文件，了解行业政策对发行人主要产品的影响。

5、访谈发行人管理层，了解中药产品研发项目的研发投入、研发人员情况，拓展中药产品销售渠及提升相关中药产品销售收入的措施。

6、访谈发行人管理层，了解发行人在研产品研发进展情况；登录米内网数据库，了解发行人在研产品市场规模、竞争格局。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、报告期内发行人收入及利润水平、资产规模不断增长，采用“原料药、制剂”一体化生产模式，皮肤科用药、外用糖皮质激素产品群市场份额排名靠前，中药配方颗粒在湖北省内具有一定的竞争优势，未来经营业绩具有可持续性 & 成长性。

2、发行人多次获得省级技术奖项荣誉；最近三年研发费用复合增长率为 14.00%，占营业收入的比例超过 5%；报告期内发行人核心技术产品收入占比超过 90%；报告期末发行人研发人员共 56 人，占比 11.72%，已获得授权发明专利 2 项；发行人具有多项在研产品，相关技术能降低杂质的形成、缩短反应时间、降低生产成本、减少三废产生；公司具有持续经营的研发能力。

3、发行人核心技术具备一定的独创性，并将积极进行技术更新、迭代，以防止核心技术被淘汰。

4、发行人主要产品盐酸特比萘芬片受药品一致性评价政策、药品集中采购政策影响，其销售可能面临一定不利影响，但对发行人总体影响较小；发行人其他主要产品市场份额及市场需求短期内不存在大幅下降的风险。

5、发行人将通过加大研发投入、提升现有医院客户用量、加大等级医院客户开发力度、加大基层诊所的覆盖、积极开展跨省销售等方式拓展中药产品销售渠、提升相关中药产品销售收入。

6、发行人皮肤药品具有研发商业价值，存在未来销售不及预期的风险，发行人已在招股说明书中披露了相关风险。

问题 2 关于销售费用

申请文件及问询回复显示：

(1) 发行人部分推广服务商存在注册资本较小、成立时间不长即成为发行人主要推广服务商或发行人采购金额占推广服务商营收比例较大等情况。

(2) 发行人推广服务商曾涉及虚开增值税发票情况。

请发行人说明部分推广服务商注册资本较小、成立时间不长即成为发行人主要推广服务商的原因、发行人采购金额占推广服务商营收比例较大是否合理、相关服务商是否专为发行人提供服务、发行人与相关服务商是否存在关联关系，发行人上述情况是否符合行业惯例；发行人对获取的相关发票凭证真实性所设置的内部控制措施及其有效性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明就推广服务的核查方式、核查比例，主要推广服务商工商注册信息是否存在异常情形，如主要推广服务商存在被行政处罚或其他违规事项，请列表说明相关情况并说明是否与发行人推广服务相关，结合前述情况，进一步说明发行人销售费用的真实性、完整性。

回复：

一、请发行人说明部分推广服务商注册资本较小、成立时间不长即成为发行人主要推广服务商的原因、发行人采购金额占推广服务商营收比例较大是否合理、相关服务商是否专为发行人提供服务、发行人与相关服务商是否存在关联关系，发行人上述情况是否符合行业惯例；发行人对获取的相关发票凭证真实性所设置的内部控制措施及其有效性

(一) 注册资本较小、成立时间不长即成为发行人主要推广服务商的原因，是否符合行业惯例

1、医药推广服务行业属于典型的轻资产服务行业，开展经营无需大额资金投入，其核心竞争力在于推广人员的专业性和稳定性。由于经营壁垒较低，该行业竞争较为激烈，行业内的公司普遍规模较小。因此受行业因素影响，公司部分推广服务商注册资本较小，属于行业普遍现象，符合行业惯例。

2、“两票制”政策于 2017 年开始在全国范围内推行，“两票制”政策实施后，大量制药企业的销售模式从原来的代理经销为主转变为配送经销为主。在配送经销模式下，制药企业需要自行组织开展市场推广活动，市场上对于专业推广服务

的需求激增，在此背景下大量推广服务商在 2017 年前后相继成立，成立时间普遍较短。因此，公司存在较多推广服务商 2017 年成立后即与公司展开合作，符合行业惯例。

3、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及业务能力，与公司规模、成立时间等因素的相关性较小。公司在选取推广服务商进行合作时，会对推广服务商的相关情况进行审查，一般重点考量其业务人员是否具备相关的从业经验及业务能力。报告期内虽然部分推广商与发行人合作时公司规模较小、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，部分推广服务商注册资本较小、成立时间不长即成为发行人主要推广服务商的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主要推广服务商的情况较为常见，亨迪药业、粤万年青、西藏多瑞、华纳药厂等公司均存在上述情况。

（二）发行人采购金额占推广服务商营收比例较大的合理性，是否符合行业惯例

一方面，由于医药推广服务行业的经营壁垒较低，行业内竞争激烈，行业内的企业普遍规模较小，其营业收入规模也相对较小；另一方面，医药推广服务行业具有较强的地域性，其业务主要通过核心业务人员在当地积累的客户资源产生，因此推广服务商的业务一般仅在当地区域开展，其营业收入规模不会很大。经查询公开信息，西点药业报告期内向其主要推广商采购金额占推广商同类业务收入的比例在 0%~75%之间，发行人向主要推广商采购金额占推广服务商营收比例在 17%~38%之间，处于合理区间。发行人采购金额占推广服务商营收比例较大符合行业惯例。

（三）相关服务商是否专为发行人提供服务、发行人与相关服务商是否存在关联关系，是否符合行业惯例

报告期内，发行人主要推广服务商是否专为发行人提供服务、发行人与相关服务商是否存在关联关系的相关情况如下：

序号	主要供应商名称	是否专为发行人提供服务	与发行人是否存在关联关系
1	上海沌鑫生物科技有限公司	否	否
2	上海荣盟生物科技有限公司	否	否
3	上海慈赫医疗咨询中心	否	否
4	上海祥子医疗科技有限公司	否	否
5	邯郸市丛台区同进商务服务有限公司	否	否
6	丽水卓能咨询有限公司	否	否
7	大连迪安达商务服务有限公司	否	否
8	邯郸市邯山区荣平医药科技咨询有限公司	否	否
9	广元市利州辛和信息咨询服务部	否	否
10	临沂世翔商贸有限公司	否	否
11	昌乐县宇恒市场营销策划中心	否	否
12	天津鸿康伟业医药信息咨询有限公司	否	否
13	江西天林医疗信息推广有限公司	否	否

经查询公开信息，发行人上述情况与西点药业、粤万年青、西藏多瑞等同行业公司相符，主要推广服务商不存在专为发行人提供服务的情形，与发行人不存在关联关系。

（四）发行人对获取的相关发票凭证真实性所设置的内部控制措施及其有效性

发行人为确保推广活动的真实性和有效性，制定了《推广费用管理制度》，规定了推广活动的申请、审批流程，及营销推广费等相关费用支出的申请、审批流程，具体推广业务全套流程和对应的内控措施如下：

推广服务业务流程	对应的内控措施	是否有效执行
推广活动申请	营销人员根据市场需要，向公司申请开展推广活动，经公司逐级审批至营销中心总经理同意后可执行。	是
推广服务商审核	公司通过网络查询、现场调查等方式对拟合作的第三方推广服务商进行审核，主要包括：经营范围及业务资质、是否存在违法违规记录、人员配置、专业能力、行业经验、业务口碑、公司规模等方面。 通过公司审核后，推广服务商与公司签订业务合同。	是
开展推广活动	根据公司推广需求和预算，推广服务商制定《市场推广服务规划和预算表》报公司审批，公司审批同意后，推广服务商	是

	开始执行推广活动。 营销人员对推广活动进行监督，推广服务商对推广活动全程记录并形成总结报告，报告内容包括推广活动结算表、活动方案、签到表、活动现场照片、会议纪要、明细清单等，对活动的过程、效果进行总结，并将相关资料报公司审核。	
费用结算与支付	营销人员对推广活动的总结报告初审确认后提交结算申请，经营销中心逐级审批至营销中心总经理确认后，再由财务部逐级审批，由公司总经理批准后，财务部直接付款至推广服务商账户。	是
监督检查	营销中心综合部每月对推广活动的质量、效益、费用真实与合理性进行评估和抽查。评估情况作为各层级业务人员绩效考核重点内容之一。	是

综上，发行人制定了相关内控制度，对市场推广活动的建立、执行、费用结算和支付流程进行全程管控，在重要环节均实施了有效的控制，各流程环节均按照内控制度有效执行。

二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明就推广服务的核查方式、核查比例，主要推广服务商工商注册信息是否存在异常情形，如主要推广服务商存在被行政处罚或其他违规事项，请列表说明相关情况并说明是否与发行人推广服务相关，结合前述情况，进一步说明发行人销售费用的真实性、完整性

（一）针对推广服务商提供推广服务的真实性、完整性的核查方式、核查比例

1、核查方式

（1）通过查阅公司与销售费用确认相关的内部控制制度，评价相关内部控制制度设计的有效性，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性。

（2）通过获取发行人销售费用总账，与销售费用明细账、销售费用（会议费、推广费）明细表相核对，确认入账金额的准确性、完整性；通过销售费用明细表查阅发行人报告期内营销推广费相关凭证及活动资料，包括但不限于：记账凭证、发票、合同、市场推广服务规划与预算表、市场推广服务结算表、签到表、现场照片、会议资料等，确认公司销售费用的真实性、准确性；从销售费用相关附件，查至入账记录，核实销售费用的完整性。

（3）通过对重要推广服务商进行实地走访、视频访谈，制作访谈记录并获

得对方签字盖章确认，取得推广服务商与发行人无关联关系的声明，通过访谈，确认营销推广费的真实性、准确性、完整性，确认相关费用的支付方式。

(4) 通过对营销推广费的发生额进行测试，检查相应凭证，核查销售费用所对应的业务推广活动的相关活动资料是否齐备，检查报销是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过适当的审批程序，检查银行付款凭证与发票信息等原始凭证，确认相关会计处理是否符合《企业会计准则的规定》。

(5) 通过国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询报告期内发行人主要推广服务商是否存在被行政处罚或其他违规事项。

2、核查比例

(1) 访谈比例

按照重要性原则，保荐人及申报会计师对报告期内推广服务商排序，进行访谈工作。保荐人及申报会计师访谈公司推广服务商共计 203 家，其中实地走访 26 家，视频访谈 177 家。访谈金额及覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈金额	3,981.43	7,850.40	5,994.34	4,219.52
营销推广费总额	6,431.09	12,439.83	11,289.92	8,531.25
访谈金额比例	61.91%	63.11%	53.09%	49.46%

(2) 函证比例

对推广服务商实施函证程序，对销售费用的真实性进行验证；保荐人及申报会计师对公司推广服务商发出函证 409 份，具体情况如下。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发函金额	4,142.63	9,497.14	7,488.73	5,195.10
发函金额/营销推广费	64.42%	76.34%	66.33%	60.89%
回函金额	4,142.63	9,407.95	7,391.26	5,146.13
回函金额/营销推广费	64.42%	75.63%	65.47%	60.32%

(二) 主要推广服务商工商注册信息是否存在异常情形，如主要推广服务商存在被行政处罚或其他违规事项，请列表说明相关情况并说明是否与发行人推广服务相关

报告期内发行人主要推广服务商工商注册信息是否存在异常、是否存在被行政处罚或其他违规事项以及相关处罚是否与发行人推广服务有关的详细情况如下：

序号	主要供应商名称	工商注册信息是否存在异常	是否存在行政处罚	该处罚是否与发行人推广服务有关
1	上海沌鑫生物科技有限公司	否	否	否
2	上海荣盟生物科技有限公司	否	否	否
3	上海慈赫医疗咨询中心	否	否	否
4	上海祥子医疗科技有限公司	否	否	否
5	邯郸市丛台区同进商务服务有限公司	否	否	否
6	丽水卓能咨询有限公司	否	否	否
7	大连迪安达商务服务有限公司	否	否	否
8	邯郸市邯山区荣平医药科技咨询有限公司	否	否	否
9	广元市利州辛和信息咨询服务部	否	否	否
10	临沂世翔商贸有限公司	否	否	否
11	昌乐县宇恒市场营销策划中心	否	否	否
12	天津鸿康伟业医药信息咨询有限公司	否	是	否
13	江西天林医疗信息推广有限公司	否	否	否

根据国家企业信用公示系统、企查查等网站查询结果，天津鸿康伟业医药信息咨询有限公司因其在日常经营中存在偷税行为，于 2020 年 1 月 13 日收到国家税务总局天津市税务局第三稽查局出具的“津税三稽罚【2020】8 号”行政处罚决定书，依据《中华人民共和国税收征收管理办法》第六十三条第一款的规定对其进行处罚，罚款金额 20,035 元。

根据《中华人民共和国税收征收管理办法》第六十三条规定“纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的

税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款……”，天津鸿康伟业医药信息咨询有限公司因未遵守《中华人民共和国税收征收管理办法》第六十三条规定履行纳税人义务受到的行政处罚，与发行人推广服务无关。

经核查，保荐人、发行人申报会计师认为：除天津鸿康伟业医药信息咨询有限公司外，发行人其他主要推广服务商未受到行政处罚或其他违规事项。

（三）发行人销售费用的真实性、完整性

综上，保荐人、申报会计师认为：报告期内发行人制定了健全的与销售费用相关的内控制度并有效执行，同时根据公司业务的发展逐步完善相关制度条款，相关的会计凭证和原始凭证规范完整，销售费用的相关交易真实发生，具有商业实质。发行人销售费用真实、完整。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、取得发行人营销推广费用明细。

2、查阅发行人报告期内营销推广费相关凭证及活动资料，包括但不限于：发行人与推广服务商签署的《市场推广服务协议》，记账凭证、发票、市场推广服务规划与预算表、市场推广服务结算表、签到表、现场照片、会议资料等，了解推广服务的主要内容，确认推广服务商是否实际承担相应工作内容，相关费用的结算是否经过适当的审批程序，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。

3、对主要推广服务商进行访谈，了解其向发行人提供服务的主要内容、合作背景，了解推广服务商是否实际承担相应工作内容，是否仅为发行人提供推广服务，确认营销推广费的真实性、准确性、完整性，确认相关费用的支付方式。

4、对推广服务商实施函证程序，对销售费用的真实性进行验证；取得报告期内发行人主要推广服务商出具的说明；取得主要推广服务商为其他医药企业提供推广服务的相关凭证。

5、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查主要推广服务商的成立

时间、是否与发行人存在关联关系、工商注册信息是否存在异常情形、是否存在被行政处罚或其他违规事项等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、受医药推广服务行业因素及“两票制”政策的影响，部分推广服务商注册资本较小、成立时间不长即成为发行人主要推广服务商符合行业惯例；发行人采购金额占推广服务商营收比例较大合理、相关服务商不存在专为发行人提供服务的情形、发行人与相关服务商不存在关联关系等情形均符合行业惯例；发行人已建立并完善相关内控制度，对获取的相关发票凭证真实性所设置的内部控制措施有效。

2、报告期内发行人制定了健全的与销售费用相关的内控制度并有效执行，同时根据公司业务的发展逐步完善相关制度条款，相关的会计凭证和原始凭证规范完整，销售费用的相关交易真实发生，具有商业实质。发行人销售费用真实、完整。

问题 3 关于存货

申请文件及问询回复显示：

（1）报告期内，发行人存货金额增长较快，主要原因包括新增中药配方颗粒业务、疫情和季节因素等。

（2）发行人中药配方颗粒的生产涉及 400 多个品种，大多数品种一年只排产 1 次，一个生产周期要备齐至少 1 年的库存。

请发行人：

（1）结合中药配方颗粒品种较多的情况说明中药配方颗粒的生产、库存、销售模式以及主要合同条款在质保、销售退回等方面与化学药品的差异情况。

（2）结合存货周转率，期后销售情况等分析非中药配方颗粒业务存货金额

增长较快的合理性；若存在滞销导致存货库龄较长情况，请分析存货减值准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合中药配方颗粒品种较多的情况说明中药配方颗粒的生产、库存、销售模式以及主要合同条款在质保、销售退回等方面与化学药品的差异情况

（一）生产、库存情况

中药配方颗粒：公司中药配方颗粒项目于 2019 年开始生产，2020 年末累计获得 425 个品种中药配方颗粒的湖北省药监局备案许可，2021 年末累计获得 520 个品种中药配方颗粒的湖北省药监局备案许可。中药配方颗粒品种多，其生产线仅 5 条，每次更换生产品种时均需对全套生产设备、车间洁净区域进行清洗，大多数品种一年只排产 1 次，排产周期较长，中药配方颗粒的库存储备约为 1 年销量。

化学药品：公司化学药品主要涉及 19 个品种，品种不多，且设有专门的片剂、胶囊生产、搽剂生产线和原料药生产线，通常储备 1-2 个月的产成品作为安全库存即可，受疫情影响安全库存延长至 3 个月。故公司根据化学药品库存情况、销售情况及市场需求变化等因素，制定合理的生产计划，每年安排多次生产。

（二）销售模式

公司中药配方颗粒业务的销售模式与化学药品的销售模式相同，包括配送经销、代理经销、直销。

（三）主要合同条款在质保、销售退回等方面情况

主要合同条款	中药配方颗粒业务	化学药品
质保	①甲方向市场提供的产品质量应符合相关法规所规定的有关标准和企业内控标准，并对提供的资料文件的真实性、合法性负全部责任。 ②甲乙双方签订储存配送质量协议，乙方应确保中药配方颗粒储存配送质量，乙方应将每批次产品纸质或电子版检验	①甲方提供符合质量标准的药品和相应批准文件资料，乙方须具备合格药品经营资质，按甲方要求提供真实资料，供甲方建立经营档案，乙方不得将货品销售给个人或不具有合法资质的单位，否则乙方承担全部责任； ②乙方应按照国家相关法规要求对

主要合同条款	中药配方颗粒业务	化学药品
	报告书提供给医疗机构； ③甲乙双方应严格执行产品追溯要求，确保中药配方颗粒不流失到合法渠道外。	产品妥善储存、运输，按照产品批号先进先出原则发货出库，因乙方保管、产品批次管理、运输等原因造成的货物损失由乙方承担全部责任。
销售退回	①对于乙方提交的货物数量及品种方面异议，甲方应在收到书面异议起三日内复核并回复乙方，经复核属实的应在核实后三日内补发或调账； ②乙方收到货物后应及时验收，验收时若有异议应在二日内通报甲方，否则视为验收无误；运输破损、短少凭运输部门证明，甲方确认后予以调换，费用由甲方承担。	乙方收到货物后应及时验收，若有异议应自收货之日起三日内提出，运输破损、短少凭运输部门的有关证明办理有关手续，甲方确认后予以调换，费用甲方承担；乙方收货后的三个工作日内，没有向甲方提出异议，则视为验收合格，甲方不再受理相关异议。

综上，由于中药配方颗粒品种较多，其生产、库存方面与化学药品存在一定差异，在销售模式以及主要合同条款在质保、销售退回等方面与化学药品无明显差异。

二、结合存货周转率，期后销售情况等分析非中药配方颗粒业务存货金额增长较快的合理性；若存在滞销导致存货库龄较长情况，请分析存货减值准备计提的充分性。

（一）结合存货周转率，期后销售情况等分析非中药配方颗粒业务存货金额增长较快的合理性

非中药配方颗粒业务存货周转率及期后销售情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31（未经审计）	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
存货余额	2,544.49	3,186.63	2,865.67	1,947.49	1,602.30
存货周转率	1.24	0.50	1.30	1.70	1.93

2020 年末，公司非中药配方颗粒业务存货周转率相对较低，主要系公司为应对新冠疫情增加安全库存所致。2020 年初受新冠疫情影响，公司因临时性停工停产导致部分产品出现供应短缺，2020 年为避免因新冠疫情反复而出现停产断货风险，公司增加了制剂产品存货库存，相关存货增加 47.15%，导致该类产品存货周转率下降。

2021 年 1-6 月，公司非中药配方颗粒业务存货周转率为 0.50，折算为全年存货周转率较 2020 年进一步下降，主要原因为：一是为应对新冠疫情影响，公司自 2020 年起提高存货备货量，使 2021 年上半年的存货平均余额上升，存货周转率下降；二是剔除中药配方颗粒后公司主要产品为皮肤类用药，秋季为皮肤用药需求高峰期，公司增加了主要皮肤类产品的排产，导致 2021 年 6 月末在产品及半成品增加。

2021 年 7-12 月，公司非中药配方颗粒业务销售情况正常，实现销售收入 18,238.43 万元（未经审计），较上半年增长 29.64%。截至 2021 年 12 月末，公司存货余额为 2,544.49 万元，较 6 月末有所下降，亦低于 2020 年末存货余额；2021 年存货周转率为 1.24，下半年周转速度较上半年有所上升，与 2020 年基本持平。

综上，公司非中药配方颗粒业务存货金额增长较快主要系为避免因新冠疫情反复而出现停产断货风险，公司增加了皮肤科用药等存货库存。随着疫情防控常态化，公司非中药配方颗粒业务存货水平已相对稳定，存货周转率亦趋于稳定，期后销售情况较好，公司存货金额增长较快具有合理性。

（二）若存在滞销导致存货库龄较长情况，请分析存货减值准备计提的充分性

2021 年度，公司非中药配方颗粒业务销售情况正常，实现销售收入 32,306.52 万元（未经审计），较上年增长 15.87%；2021 年 7-12 月，实现销售收入 18,238.43 万元（未经审计），较上半年增长 29.64%。

非中药配方颗粒业务存货的库龄情况如下表：

单位：万元

日期	账面余额	库龄			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2021-12-31（未经审计）	2,544.49	2,068.88	429.12	26.14	20.35
2021-6-30	3,186.63	3,001.65	148.38	18.45	18.15
2020-12-31	2,865.67	2,531.66	283.74	31.54	18.74
2019-12-31	1,947.49	1,823.35	95.44	12.90	15.80
2018-12-31	1,602.30	1,527.92	33.76	6.40	34.23

如上表，报告期各期末非中药配方颗粒业务一年内存货占比分别为 95.36%、93.63%、88.34%、94.20%、81.31%，不存在大额库龄较长的存货。一年以上存货主要为原材料、五金日杂辅材、包装材料和辅料，占比较小，且均在效期内，可用于正常的生产、研发，存货不存在滞销积压的情况。

最近一期，一年内存货占比有所下降，主要系 1-2 年库龄的盐酸阿莫罗芬及氢醌原料药增加所致。盐酸阿莫罗芬库龄 1-2 年的存货金额为 177.16 万元，该批原料药于 2020 年 7 月采购，有效期为 3 年，有效期截至 2023 年 1 月，主要用于生产盐酸阿莫罗芬搽剂，该库存根据生产计划拟于 2022 年消化。氢醌原料药存货金额为 112.84 万元，库龄均在 1-2 年，该存货为 2020 年公司自主研发生产，用于公司在研项目氢醌乳膏的研制。氢醌原料药有效期为 1.5 年，各批次有效期分别截至 2022 年 2 月-4 月，根据国家药品监督管理局食品药品审核查验中心相关说明，以及国家药监局药品认证管理中心《药品 GMP 指南-原料药》相关指导意见，过效期原料药可以通过返工工艺或重新加工重新成为符合质量要求的产品。因此，公司氢醌原料药若在有效期截止日前未使用完，可通过返工成为符合质量要求的产品，且返工后的原料药有效期是另加 1.5 年。

报告期各期末，公司已按照单个存货成本高于可变现净值的差额充分计提存货跌价准备。

综上，公司不存在滞销导致存货库龄较长情况，存货减值准备计提充分。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、了解公司生产与仓储相关的内部控制设计，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性。

2、访谈发行人的销售部门负责人、财务总监等，了解发行人化学药品和中药配方颗粒业务相关情况，了解中药配方颗粒的生产、库存、销售模式以及主要合同条款在质保、销售退回等方面与化学药品的差异情况。

3、获取发行人非中药配方颗粒业务相关资料，包括各类存货库龄明细表并与总账明细账核对，销售明细表，核查报告期内及期后相关产品的销售情况；了

解各类存货库龄情况，分析其合理性；获取存货跌价准备计提明细表，测试对存货可变现净值的计算是否合理、准确，评价存货跌价准备计提是否充分。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人中药配方颗粒业务的生产情况与化学药品相比较为复杂，整个生产周期更长；发行人中药配方颗粒业务的库存情况与化学药品之间存在差异主要系中药配方颗粒业务为达到销售的需求，需要备齐多个品种，导致整个库存量较大；两者的销售模式以及主要合同条款在质保、销售退回等方面与化学药品无明显差异。

2、公司非中药配方颗粒业务存货增长主要系公司为应对新冠疫情增加安全库存所致，公司期后销售情况良好，2021 年末存货水平已相对稳定，存货周转率亦趋于稳定，其存货金额增长较快具有合理性；公司不存在滞销导致存货库龄较长情况，存货减值准备计提充分。

问题 4 关于营业收入和成本

申请文件及问询回复显示：

（1）发行人盐酸特比萘芬片最近一期价格下降较快，主要受带量采购中标价格下降影响。

（2）发行人产品中盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏医院和药店的终端销售价格差异较大。

（3）发行人部分主要原材料采购价格和市场价格存在差异。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司盐酸特比萘芬片价格变动情况、带量采购前后该产品中标价格变化情况等说明盐酸特比萘芬片最近一期价格变动的合理性；结合盐酸特比萘芬片最新销售情况说明未中选带量采购对发行人该产品销售的影

响情况。

(2) 说明盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店的终端销售价格差异较大的原因和合理性，与同行业可比公司是否一致。

(3) 参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》的要求，补充披露报告期后的相关审阅财务数据和业绩预计情况。

(4) 说明部分主要原材料采购价格和市场价格存在前述差异的原因并分析采购价格公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合同行业可比公司盐酸特比萘芬片价格变动情况、带量采购前后该产品中标价格变化情况等说明盐酸特比萘芬片最近一期价格变动的合理性；结合盐酸特比萘芬片最新销售情况说明未中选带量采购对发行人该产品销售的影响情况

(一) 结合同行业可比公司盐酸特比萘芬片价格变动情况、带量采购前后该产品中标价格变化情况等说明盐酸特比萘芬片最近一期价格变动的合理性

2021 年 1 月 15 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》的公告（国联采字（2021）1 号），特比萘芬口服常释剂型纳入采购品种目录。2021 年 2 月 8 日，联合采购办公室公布中选结果，齐鲁制药有限公司（以下简称“齐鲁制药”）、南京臣功制药股份有限公司（以下简称“臣功制药”）为中选企业。

1、同行业可比公司盐酸特比萘芬片价格变动情况

经查询可比公司盐酸特比萘芬片销售价格，其网上药店渠道价格变动情况如下：

单位：元/盒

企业	规格	调价前	2021 年	变动率	价格渠道	调价时间
----	----	-----	--------	-----	------	------

		价格	6月末 价格			
齐鲁制药	0.125g*6片	27.70	13.00	-53.08%	阿里健康大药房	2020年10月
齐鲁制药	0.125g*6片	26.20	13.00	-50.38%	京东大药房	2021年5月
臣功制药	0.25g*6片	22.60	14.70	-34.96%	阿里健康大药房	2021年6月
臣功制药	0.25g*6片	29.00	18.80	-35.17%	京东大药房	2021年5月
发行人	0.125g*6片	8.70	6.80	-21.82%	阿里健康大药房	2021年4月
发行人	0.125g*6片	9.90	6.80	-31.31%	京东大药房	2021年2月

注：价格信息来源于慢慢买比价网：<http://www.manmanbuy.com/>。

如上表所示，由于带量采购的推进，可比公司及发行人盐酸特比萘芬片销售价格均出现不同幅度的下降。与齐鲁制药相比，公司产品因本身定价相对较低，下降幅度相对较小。

2、带量采购前后该产品中标价格变化情况

经查询可比公司盐酸特比萘芬片在公立医院中标价格，其在带量采购前后价格变动情况如下：

单位：元/盒

企业	规格	带量采购前价格	带量采购后价格	变动率
齐鲁制药	0.125g*6片	18.60	2.76	-85.06%
臣功制药	0.25g*6片	33.51	5.16	-84.59%
发行人	0.125g*6片	17.46	-	-

注：以上价格采用各省市药品采购平台挂网价格的平均数，按6片规格进行折算。

如上表所示，可比公司带量采购前后，该产品中标价格大幅下降。公司因未参与带量采购，不存在带量采购后中标价格。中选企业该产品在公立医院的销售价格整体下降幅度较大，但在其他渠道的售价虽有下降，但相比中标价格仍较高。

3、公司盐酸特比萘芬片最近一期价格变动的合理性

单位：元/标准盒

项目	规格	2021年1-6月	2020年	变动幅度
销售均价	0.125g*6片	5.26	6.99	-24.75%

公司盐酸特比萘芬片最近一期销售均价由上年度的6.99元/盒下降至5.26元

/盒，下降幅度为 24.75%。从同行业可比公司盐酸特比萘芬片网上药店渠道价格变动情况来看，受带量采购推进影响，可比公司该产品价格均出现不同幅度的下降，公司产品因价格相对较低，下降幅度相对较小；从带量采购前后该产品中标价格变化情况来看，同行业可比公司该产品中标价格均大幅下降，公司因未参与带量采购，不存在带量采购后中标价格。

综上，公司盐酸特比萘芬片最近一期价格下降及下降幅度与实际情况相符，具有合理性。

（二）结合盐酸特比萘芬片最新销售情况说明未中选带量采购对发行人该产品销售的影响情况

公司盐酸特比萘芬片最新销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度（未经审计）			2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	变动率	金额	占比	金额	占比
配送经销	245.93	20.82%	-75.17%	185.46	28.52%	990.33	56.05%
代理经销	822.25	69.63%	20.16%	415.21	63.84%	684.27	38.73%
直销	112.79	9.55%	22.41%	49.69	7.64%	92.14	5.22%
合计	1,180.96	100.00%	-33.16%	650.36	100.00%	1,766.73	100.00%

公司配送经销模式主要针对公立医疗机构终端的销售，如上所示，因盐酸特比萘芬片未中选带量采购，2021 年度，公司该产品对公立医院的销售收入大幅减少，配送经销模式下销售收入及占比大幅下降，公司该产品配送经销模式下销售收入同比下降 744.40 万元，下降幅度为 75.17%。

为减少带量采购的影响，2021 年度公司加大了对代理经销商、民营医院、连锁药店等开拓，该产品代理经销模式和直销模式下销售收入同比增长 158.62 万元，增长幅度为 20.43%。

受未中选带量采购等因素综合影响，公司该产品 2021 年整体销售收入同比下降 585.77 万元，下降幅度为 33.16%。

综上，受带量采购影响，公司销往公立医院收入大幅减少，使配送经销模式

下销售收入降幅较大，而公司加大了对代理经销商、民营医院、连锁药店等开拓，代理经销及直销销售收入有所上升，公司该产品销售收入与市场实际情况及公司实际销售情况均相匹配，整体下降幅度具有合理性。

二、说明盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店的终端销售价格差异较大的原因和合理性，与同行业可比公司是否一致

公司盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店的终端销售价格差异情况如下：

单位：元/标准支（盒）

产品名称	终端销售价格（不含税）		差异率
	医院	药店	
盐酸特比萘芬片	15.45	6.19	-59.94%
丁酸氢化可的松乳膏	13.35	8.14	-39.03%

注：医院销售价格为公司报告期内在各地医院的中标价格的平均数，药店等销售价格参考 2021 年 8 月 17 日阿里健康医药旗舰店及淘宝平台销售价格。

如上所示，公司盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店终端的销售价格差异较大，主要原因为：医院终端价格为公司参与招投标并中标后确定的价格，该价格综合考虑药品质量、各类成本、历史参考价格及同行业公司定价等给出一个固定报价，且中标后的中标价格会在一定时间内维持稳定；而市场上阿里健康大药房等药店销售价格，主要由公司代理经销商进行销售，其价格会随市场行情随时发生变化。

具体来看，公司盐酸特比萘芬片在医院的销售价格为中标价格，报告期内较为稳定，而药店终端价格随 2021 年盐酸特比萘芬片被国家纳入带量采购范围，普遍出现一定幅度的下降，公司该产品零售价格亦有所下降，如根据慢慢买比价网显示，公司该产品在阿里健康大药房的零售价（0.125g*6 片）于 2021 年 3 月由 32 元/盒降至 8.70 元/盒、2021 年 4 月再降至 6.80 元/盒，以上原因导致公司盐酸特比萘芬片在医院终端价格高于药店终端价格。

公司丁酸氢化可的松乳膏在医院的销售价格为中标价格，报告期内较为稳定，而药店终端价格方面，丁酸氢化可的松乳膏为最早纳入基本药物目录的品种，市场竞争较为充分，公司将产品卖给代理经销商，代理经销商根据市场行情变化进

行定价，其价格具有一定的波动性，根据慢慢买比价网显示，公司该产品在阿里健康大药房零售价（折算为标准盒）于 2021 年 1 月由 12.00 元/盒涨至 15.80 元/盒、2021 年 7 月降至 9.20 元/盒，以上原因导致公司丁酸氢化可的松乳膏在医院终端价格高于药店的零售价。

公司上述产品价格差异具有合理性，符合行业情况。同行业可比公司中，盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在不同终端销售价格具体情况如下：

单位：元/支（盒）

产品名称	可比公司	规格	终端销售价格（不含税）		差异率
			医院	药店	
盐酸特比萘芬片	齐鲁制药	0.125g*6 片	16.35	11.50	-29.67%
	臣功制药	0.25g*6 片	29.65	13.01	-56.12%
	保定天浩制药有限公司	0.125g*6 片	18.12	23.01	27.02%
	发行人	0.125g*6 片	15.45	6.19	-59.94%
丁酸氢化可的松乳膏	天津金耀药业有限公司	20g	14.23	22.12	55.45%
	重庆华邦制药有限公司	20g	13.53	20.65	52.62%
	天津太平洋制药有限公司	20g	13.19	11.50	-12.81%
	湖南迪诺制药股份有限公司	20g	13.05	9.38	-28.12%
	湖南五洲通药业有限责任公司	20g	11.98	7.08	-40.90%
	发行人	20g	13.35	8.14	-39.03%

注：医院价格采用各省市药品采购平台挂网价格的平均数，中标价格均按标准包装进行折算；可比公司产品药店价格参考 2021 年 1 月 11 日阿里健康大药房价格。差异率=（药店价格-医院价格）/医院价格。

如上表所示，同行业可比公司中，盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院终端销售价格均相差不大，但在药店终端销售价格相差较大，主要系：在销售终端销售渠道，不同公司会采用不同的销售定价策略，而经销商亦会根据市场情况对产品价格进行调整，导致各公司产品药店销售价格各不相同。

从差异率来看，因各公司产品在药店终端销售价格差异较大，导致与各自医院终端销售价格的差异率不尽相同。公司盐酸特比萘芬片与齐鲁制药、臣功制药差异趋势一致，而保定天浩制药有限公司则相反；公司丁酸氢化可的松乳膏与天津太平洋制药有限公司、湖南迪诺制药股份有限公司、湖南五洲通药业有限责任

公司差异趋势一致，而天津金耀药业有限公司、重庆华邦制药有限公司则相反。

综上，公司盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店的终端销售价格差异较大具有合理性，同行业可比公司上述产品在医院和药店的终端销售价格差异均较大，公司情况与同行业可比公司一致。

三、参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020年修订）》的要求，补充披露报告期后的相关审阅财务数据和业绩预计情况

财务报告审计截止日至本回复报告签署日之间，公司研发、采购、生产以及销售等业务运转正常。截至本回复报告签署日，公司的经营模式未发生重大变化，公司主要产品的销售价格、主要原材料的采购价格、公司享受的税收优惠以及其他可能影响投资判断的重大事项未发生重大变化。

公司已在招股说明书“重大事项提示/三、财务报告审计截止日后主要经营状况”及“第八节 财务会计信息与管理层分析/六、财务报告基准日至招股说明书签署日之间的经营状况”中补充披露如下内容：

经公司初步测算，2021年的业绩预计情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度预计	2020 年度	同比增幅
营业收入	38,055.37 至 38,824.16	28,404.42	33.98%至 36.68%
营业利润	8,808.21 至 9,364.52	6,616.89	33.12%至 41.52%
利润总额	8,775.62 至 9,329.87	6,553.42	33.91%至 42.37%
净利润	7,465.18 至 7,936.67	5,492.53	35.92%至 44.50%
归属于母公司所有者的净利润	7,465.18 至 7,936.67	5,892.53	26.69%至 34.69%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	6,331.16 至 6,731.03	5,568.81	13.69%至 20.87%

2021 年全年业绩情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

四、说明部分主要原材料采购价格和市场价格存在前述差异的原因并分析采购价格公允性

公司主要原材料采购价格和市场价格差异的原因包括增值税、产品质量要求不同等。剔除增值税影响后，公司主要原材料采购价格和市场价格比较情况如下：

序号	品种	2021年 1-6月	2020年 度	2019年 度	2018年 度	可查询到的市场参考价格（不含税）	市场参考价格来源
1	丙酸氟替卡松 （元/g）	-	132.74	132.35	128.96	144.83（2017年度）、 169.41（2018年度）、 109.61（2019年度）	奥锐特（605116） 招股说明书
2	糠酸莫米松 （元/g）	-	-	26.55	25.86	20.35、22.12、24.78	阿里巴巴2021年11 月5日查询价格
3	丁酸氢化可的松 （元/g）	19.03	19.03	19.03	18.44	19.03-21.06	阿里巴巴2021年11 月5日查询价格
4	盐酸特比萘芬 （元/g）	1.11	1.11	1.17	1.04	0.80（2018年度）、0.87 （2019年度）、0.86 （2020年1-6月）；	东亚药业（605177） 招股说明书
5	氟米松（元/g）	21.06	21.16	22.12	21.55	17.70	阿里巴巴2021年11 月5日查询价格
6	维A酸（元/g）	65.49	70.10	126.39	41.95	-	-
7	铝管（元/支）	0.22	0.23	0.23	0.22	0.16-0.22	阿里巴巴2021年11 月5日查询价格
8	彩盒（元/支）	0.11	0.09	0.08	0.08	0.07-0.44	阿里巴巴2021年11 月5日查询价格

如上所示，剔除增值税影响后，公司采购价格和市场价格存在差异的主要原材料包括丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、盐酸特比萘芬、氟米松。

为保证药品质量的稳定性，公司的原料药一般由1-2家供应商持续供应，以减少更换供应商带来的不确定性。公司在选定原料药供应商时，主要从四个方面进行考查，一是需要符合质量要求，如杂质含量标准等，二是需具备持续稳定的供货能力，三是价格相对公允，四是供应商在该原料药的行业地位。公司丙酸氟替卡松均向天津天药药业股份有限公司采购，糠酸莫米松均向上海新华联制药有限公司采购，盐酸特比萘芬主要向济南明鑫制药股份有限公司采购，氟米松均向湖南玉新药业有限公司采购。

（一）丙酸氟替卡松

公司丙酸氟替卡松2019年度的采购价格高于当期奥锐特的平均价格，根据奥锐特招股说明书显示，主要系其当期“销售了一批丙酸氟替卡松原料药粗品，纯度较低，该批粗品单价为6.14万元/KG，远低于正常单价”，导致其当期平均

价格较低。报告期内公司该原料药均向天津天药药业股份有限公司采购，公司在该原料药实现自产前，一直向该供应商采购，采购单价为含税 150.00 元/g，含税采购价格从报告期初开始一直未发生变更，公司上述采购价格公允。

（二）糠酸莫米松

公司糠酸莫米松的采购价格略高于可查询到的市场价格，主要系市场上能够供应药用级糠酸莫米松的生产企业数量不多，可查询到市场价格的产品为科研用途的糠酸莫米松，药用级糠酸莫米松对杂质等要求更为严格，价格相对较高。报告期内公司该原料药均向上海新华联制药有限公司采购，公司在该原料药实现自产前，一直向该供应商采购，采购单价为含税 30.00 元/g（折算为不含税价格 2018 年为 25.86 元/g、2019 年为 26.55 元/g），含税采购价格从报告期初开始一直未发生变更，公司上述采购价格公允。

（三）盐酸特比萘芬

公司盐酸特比萘芬采购价格略高于东亚药业披露的平均价格，主要系不同品质的原料药价格会有所差异。公司对原料药粒度、杂质等要求较高，报告期内，公司仅向济南明鑫制药股份有限公司、山东安弘制药有限公司采购，且主要向济南明鑫制药股份有限公司采购，具体情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021 年 1-6 月	1	济南明鑫制药股份有限公司	69.69	630.00	1.11
2020 年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	331.86	3,000.00	1.11
2019 年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	212.37	1,812.20	1.17
	2	山东安弘制药有限公司	0.48	4.10	1.16
2018 年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	303.28	2,915.00	1.04
	2	山东安弘制药有限公司	0.20	2.16	0.95

公司自 2007 年与济南明鑫制药股份有限公司开始合作，报告期内，公司向该供应商采购的原料药质量稳定、各期采购价格基本稳定，采购价格公允。

（四）氟米松

公司氟米松的采购价格略高于可查询到的市场价格，主要系公司为保证自产

的原料药品质，对原料药采用了较高的内控质量标准，供应商需在生产中将原料进行多次精制并严控杂质含量，因此采购成本有所增加。报告期内，公司氟米松均向湖南玉新药业有限公司采购，具体情况如下：

期间	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021 年 1-6 月	湖南玉新药业有限公司	202.19	96.00	21.06
2020 年度	湖南玉新药业有限公司	232.74	110.00	21.16
2019 年度	湖南玉新药业有限公司	26.55	12.00	22.12
2018 年度	湖南玉新药业有限公司	38.79	18.00	21.55

公司自 2016 年与湖南玉新药业有限公司开始合作，报告期内，公司向该供应商采购的原料质量稳定、各期采购价格基本稳定，采购价格公允。

综上，剔除增值税影响后，存在差异的主要原材料包括丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、盐酸特比萘芬、氟米松。丙酸氟替卡松差异主要系奥锐特销售部分粗品导致其价格较低，糠酸莫米松价格差异主要系药用级糠酸莫米松对杂质等要求更为严格使价格相对较高，盐酸特比萘芬主要系公司对原料药粒度、杂质等要求较高使价格相对较高，氟米松价格差异主要系供应商需在生产中将原料进行多次精制并严控杂质含量使成本相对较高，因此，报告期内，公司上述原材料采购价格公允。

五、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、获取了同行业可比公司盐酸特比萘芬片价格变动情况、带量采购前后该产品中标价格变化情况，核实盐酸特比萘芬片最近一期价格变动的合理性；获取了公司盐酸特比萘芬片 2021 年度销售明细表，核查未中选带量采购对发行人该产品销售的影响情况。

2、了解盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店的终端销售价格差异较大的原因，分析其合理性；获取同行业可比公司该类产品的医院中标价格和药店零售价格，分析其差异情况。

3、获取公司未经审计的 2021 年财务数据情况。

4、分析复核部分主要原材料采购价格和市场价格存在差异的原因，并进一步了解剔除增值税率影响后存在差异原材料的采购情况及其与市场价格差异原因，并分析采购价格的公允性。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、受带量采购影响，同行业可比公司及发行人盐酸特比萘芬片销售价格均出现不同幅度的下降，带量采购前后中标价格下降幅度较大，发行人盐酸特比萘芬片最近一期价格变动具有合理性；因发行人盐酸特比萘芬片未中选带量采购，导致该产品整体销售收入同比下降，下降幅度为 33.16%。

2、盐酸特比萘芬片和丁酸氢化可的松乳膏在医院和药店的终端销售价格差异较大的原因主要为医院中标价格会在一定时间内维持稳定，而零售价格会随市场行情随时发生变化，盐酸特比萘芬片主要受带量采购影响，价格有一定下降，丁酸氢化可的松乳膏因市场竞争较为充分，零售价格具有一定的波动性，上述产品价格差异较大具有合理性，同行业可比公司上述产品在医院和药店的终端销售价格差异均较大，发行人情况与同行业可比公司一致。

3、已补充披露发行人的业绩预计情况。

4、公司主要原材料采购价格和市场价格差异的原因包括增值税、产品质量要求不同等。剔除增值税影响后，公司采购价格和市场价格存在差异的主要原材料包括丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、盐酸特比萘芬、氟米松，上述原材料价格相对市场价格整体略高，主要系公司采购的原材料相比可查询到的材料有更高的质量要求，导致采购价格上升，其采购价格具有公允性。

问题 5 关于行业政策

申请文件及问询回复显示：

（1）发行人现有产品中部分药品已有其他厂家通过了一致性评价，但发行人尚未通过一致性评价。

(2) 招股说明书中仍存在“现行的国家基本医疗保险药品目录为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年版)》，同时各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录”等表述。

请发行人：

(1) 结合截至目前盐酸特比萘芬片等药品申请一致性评价最新进展情况、发行人未通过一致性评价药品报告期内对发行人利润贡献情况，进一步说明未通过一致性评价对发行人未来持续经营的具体不利影响，对应药品预计未来销售情况及相关资产是否存在减值风险。

(2) 进一步说明“各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录”等相关表述是否准确、完整，是否与相关行业政策内容存在不一致。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合截至目前盐酸特比萘芬片等药品申请一致性评价最新进展情况、发行人未通过一致性评价药品报告期内对发行人利润贡献情况，进一步说明未通过一致性评价对发行人未来持续经营的具体不利影响，对应药品预计未来销售情况及相关资产是否存在减值风险

(一) 盐酸特比萘芬片等药品申请一致性评价最新进展情况

公司已开展一致性评价研究的产品为盐酸特比萘芬片，自2018年2月成立项目组后便着手开始相关研究工作。公司按照一致性评价的相关要求，国家药监局发布的评价方法、标准及有关技术指导原则等要求，选择参比制剂目录中公布的原研参比制剂为对照药品，对盐酸特比萘芬片开展了小试处方工艺研究、中试放大研究、工艺验证、质量研究和稳定性考察、体外评价（溶出曲线）和体内评价（生物等效性试验）等研究，实现了与原研参比制剂在内在物质和临床疗效方面的一致。公司于2020年12月向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）提交了注册申请，药审中心于2020年12月21日向公司下发了《受理通知书》，目前处于等待执行其他业务阶段（待省药检院出具复核检验报告）。

公司其他药品暂未开展一致性评价研究。

（二）发行人未通过一致性评价药品报告期内对发行人利润贡献情况

公司现有产品中，苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等药品已有其他厂家通过了一致性评价，但公司尚未开展一致性评价；盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价。上述产品报告期内销售数量、销售金额、对发行人利润贡献等情况如下：

单位：万元

时间	序号	产品名称	销售金额	成本	毛利	毛利贡献率
2021 年 1-6 月	1	苯磺酸氨氯地平片	227.46	53.62	173.84	1.27%
	2	辛伐他汀片	29.47	9.81	19.66	0.14%
	3	氟康唑胶囊	2.56	2.04	0.51	0.00%
	4	阿奇霉素分散片	9.39	0.19	9.21	0.07%
	5	盐酸左氧氟沙星片	4.43	3.85	0.57	0.00%
	6	盐酸特比萘芬片	650.36	150.77	499.59	3.64%
	合计		923.67	220.28	703.38	5.12%
2020 年	1	苯磺酸氨氯地平片	587.01	149.71	437.30	1.75%
	2	辛伐他汀片	88.07	40.77	47.30	0.19%
	3	氟康唑胶囊	6.39	2.53	3.86	0.02%
	4	阿奇霉素分散片	25.44	11.71	13.73	0.05%
	5	盐酸左氧氟沙星片	12.74	5.82	6.92	0.03%
	6	盐酸特比萘芬片	1,766.73	328.85	1,437.88	5.74%
	合计		2,486.37	539.39	1,946.98	7.77%
2019 年	1	苯磺酸氨氯地平片	521.70	119.60	402.10	1.77%
	2	辛伐他汀片	114.59	35.80	78.79	0.35%
	3	氟康唑胶囊	5.67	2.42	3.25	0.01%
	4	阿奇霉素分散片	39.82	22.95	16.87	0.07%
	5	盐酸左氧氟沙星片	21.03	7.14	13.89	0.06%
	6	盐酸特比萘芬片	1,873.51	347.51	1,526.00	6.73%
	合计		2,576.32	535.42	2,040.90	8.99%
2018 年	1	苯磺酸氨氯地平片	525.40	149.74	375.66	2.13%

	2	辛伐他汀片	142.87	56.78	86.09	0.49%
	3	氟康唑胶囊	6.23	4.73	1.50	0.01%
	4	阿奇霉素分散片	53.40	38.85	14.55	0.08%
	5	盐酸左氧氟沙星片	29.55	19.44	10.11	0.06%
	6	盐酸特比萘芬片	1,503.86	294.47	1,209.39	6.84%
	合计		2,261.31	564.01	1,697.30	9.61%

注 1：毛利贡献率为该产品毛利占发行人当期主营业务毛利的百分比。

注 2：2020 年起公司执行新收入准则，运输成本计入产品成本，为具有可比性，上表中 2020 年、2021 年 1-6 月各产品成本已剔除运费。

（三）未通过一致性评价对发行人未来持续经营的具体不利影响

2016 年 2 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。而针对其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

根据前述一致性评价相关政策规定，在公司药品未开展一致性评价的情况下，若同类药品通过了一致性评价，可能使公司相关药品注册批件到期后不予再注册从而丧失相关仿制药批文，对公司盈利能力造成不利影响。截至目前，涉及公司药品其他企业已通过一致性评价，但公司未通过一致性评价评审情况如下：

序号	药品名称	发行人一致性评价进展	公司药品注册批件到期日
1	苯磺酸氨氯地平片	未开展	2023.08.29
2	辛伐他汀片	未开展	2023.01.22

3	氟康唑胶囊	未开展	2024.04.09
4	阿奇霉素分散片	未开展	2025.05.18
5	盐酸左氧氟沙星片	未开展	2025.05.18
6	盐酸特比萘芬片	已开展	2025.05.18

苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等产品停产后对公司业绩的影响较小。因报告期内相关产品销售金额及对公司利润贡献较小，非公司的核心产品，而一致性评价研发支出较大，预计单个品种的研发支出为 900 万元左右，经公司综合考虑决定不开展上述药品的一致性评价研究工作。该等药品对公司利润贡献较少，报告期内毛利贡献率合计均在 3% 以下，未来停产后对公司业绩影响较小。

公司已开展盐酸特比萘芬片一致性评价工作，并进行注册申报，药审中心于 2020 年 12 月底启动审评，目前已完成发补资料提交，处于等待执行其他业务阶段（待湖北省药品监督检验研究院出具复核检验报告），待药审中心接收到该产品复核检验报告后进行后续审评工作。

（四）对应药品预计未来销售情况及相关资产是否存在减值风险

公司片剂、胶囊生产线位于公司口服车间，片剂和胶囊为共用生产线，生产的产品包括盐酸特比萘芬片、石辛含片、苯磺酸氨氯地平片、罗红霉素胶囊、辛伐他汀片、氨咖黄敏胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片、氟康唑胶囊等。口服车间生产的产品中，收入金额较大的主要为盐酸特比萘芬片、石辛含片，报告期内其销售情况良好，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
盐酸特比萘芬片	650.36	1,766.73	1,873.51	1,503.86
石辛含片	418.14	713.80	713.39	607.94
合计	1,068.50	2,480.53	2,586.90	2,111.80

2021 年 6 月末，口服车间相关资产情况如下：

单位：万元

项目	设备原值	累计折旧	设备净值
口服车间	713.40	227.71	485.69

截至报告期末，公司盐酸特比萘芬片、石辛含片等产品处于正常生产中。公司已开展盐酸特比萘芬片一致性评价工作。石辛含片为公司专利新药，不受一致性评价政策影响。预计口服车间相关产品未来销售情况不会导致相关资产需要计提减值，因此公司口服车间相关资产目前不存在资产减值风险。

二、进一步说明“各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录”等相关表述是否准确、完整，是否与相关行业政策内容存在不一致。

2020年7月，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，指出各省（自治区、直辖市）以国家《药品目录》为基础，按照国家规定的调整权限和程序将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片纳入省级医保支付范围，按规定向国务院医疗保障行政部门备案后实施。各省级医疗保障部门按国家规定纳入《药品目录》的民族药、医疗机构制剂纳入“乙类药品”管理。中药饮片的“甲乙分类”由省级医疗保障行政部门确定。

2021年1月，国家医保局、财政部发布《关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》，提出按照杜绝增量、规范存量的要求，各地原则上不得再出台超出清单授权范围的政策。对以往出台的与清单不相符的政策措施，由政策出台部门具体牵头，原则上3年内完成清理规范，同国家政策衔接。同时指出，为应对突发性重大情况等确有必要突破国家清单限定的，要及时向国务院医疗保障行政部门和财政部门报告。国家规定的民族药纳入医保药品目录等特殊政策措施，以及基本医保省级统筹等重大政策调整，要在向国务院医疗保障行政部门和财政部门报告后，按规定推进并备案。

2021年2月，国家药监局、国家中医药局、国家卫健委、国家医保局四部门发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，提出中药饮片品种已纳入医保支付范围的，各省级医保部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

综上，除民族药、医疗机构制剂、中药饮片各省级医疗保障部门具有一定的自主权外，针对其他药品，各地要严格执行《2020年药品目录》，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。公司已在招股书中修改或删除“各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录”相关表述。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、登录国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官方网站（<http://list.cde.org.cn/index/lists>）、第三方数据平台“米内网”，查阅发行人相关药品一致性评价的进展情况；查阅了盐酸特比萘芬片一致性评价相关的《受理通知书》、审评状态网页截图，核查了公司盐酸特比萘芬片一致性评价办理进度。

2、获得发行人药品注册批件，核查相关药品注册批件到期时间；取得了发行人报告期内分产品的销售收入明细表，分析一致性评价政策对发行人经营业绩、相关资产减值的影响。

3、查阅《基本医疗保险用药管理暂行办法》《关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》等规定，了解医保增补目录相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等药品其他企业已通过一致性评价，但公司未申请一致性评价评审，主要原因系一致性评价评审研发投入较高，但其对公司利润贡献较少，公司决定不开展上述药品的一致性评价研究工作。

2、发行人未开展苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等药品一致性评价，该等药品注册批件到期后可能不予再注册从而丧失相关仿制药批文；报告期内上述药品毛利贡献率合计均在 3% 以下，未来停产后对公司业绩影响较小；发行人盐酸特比萘芬片一致性评价目前已完成发补资料提交，待药审中心接收到湖北省药品监督检验研究院出具复核检验报告后进行后续审评工作。

3、报告期内，发行人口服车间主要产品盐酸特比萘芬片、石辛含片销售情况良好；盐酸特比萘芬片一致性评价处于评审过程中，石辛含片不受一致性评价政策影响，因此相关资产目前不存在资产减值风险。

4、发行人已在招股书中修改或删除“各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录”相关表述。

问题 6 关于资金流水核查

申请文件及问询回复显示，报告期内实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔等发行人关键人员之间存在大额资金往来。

请发行人结合上述人员资产负债、资金最终流向等情况，进一步说明报告期内上述大额资金往来的具体原因及合理性，是否存在股份代持、其他利益安排或体外资金循环等情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠等关键人员的资产负债情况

根据发行人关键人员的《个人信用报告》、资产证明文件等资料及其出具的说明，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔的主要个人资产负债情况如下：

姓名	主要资产	主要负债
徐卫国	银行存款、房屋、车辆、公司股权等	商业贷款：中国农业银行股份有限公司三峡分行发放的 175 万元个人住房商业贷款，截至 2022 年 1 月，余额为 62.67 万元。
徐国忠	银行存款、房屋、公司股权等	商业贷款：①招商银行股份有限公司宜昌分行发放的 80 万元个人住房商业贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 36.67 万元；②中国工商银行股份有限公司厦门市分行发放的 50 万元其他贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 50 万元；③中国工商银行股份有限公司厦门市分行发放的 50 万元其他贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 50 万元；④中国工商银行

姓名	主要资产	主要负债
		股份有限公司厦门市分行发放的 50 万元其他贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 50 万元。
习祚成	银行存款、房屋、车辆、证券投资、公司股权等	无大额负债
徐悦欣	银行存款、房屋、公司股权等	商业贷款：①中国工商银行股份有限公司深圳市分行发放的 400 万元其他贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 400 万元；②中国工商银行股份有限公司深圳市分行发放的 600 万元其他贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 600 万元。
刘翔	银行存款、房屋、车辆、证券投资等	商业贷款：①中国建设银行股份有限公司深圳宝城支行发放的 107 万元个人住房商业贷款，截至 2021 年 12 月，余额为 13.55 万元；②深圳市住房公积金管理中心发放的 90 万个人住房公积金贷款，截至 2021 年 11 月，余额为 85.18 万元。

二、发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠等关键人员之间的大额资金往来情况

根据发行人关键人员报告期内银行流水、《银行流水自查结果声明确认函》、相关交易文件等资料及发行人关键人员出具的说明，并经保荐机构访谈发行人关键人员，报告期内实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔之间的大额资金往来最终流向、原因及合理性如下：

（一）徐卫国与习祚成之间大额资金往来

单位：万元

年度	流出方	流入方	金额	最终流向、原因	检查情况/获取资料
2019 年	徐卫国	习祚成	43.65	习祚成向徐卫国借款，其中 17 万元用于购置汽车相关消费；26.65 万元用于偿还个人债务	核对银行流水、对习祚成进行访谈、获取书面说明/承诺函、借款单据、消费发票及付款单

根据习祚成提供的资料及其出具的说明，习祚成因大额消费和资金周转需要，向公司实际控制人徐卫国借款，徐卫国与习祚成之间资金往来具有合理用途。

其中，习祚成向徐卫国借款的 26.65 万元系用于偿还其个人债务，该债务为习祚成基于购房需求于 2016 年 10 月向李自尚借款 90 万元（习祚成已全部偿还）。

（二）徐卫国与徐悦欣之间大额资金往来

单位：万元

年度	流出方	流入方	金额	最终流向、原因	检查情况/获取资料
2018年	徐悦欣	徐卫国	150.00	双方之间往来，其中80万元用于徐卫国房屋装修，70万元未实际使用、并于2019年转回徐悦欣	核对银行流水、对徐卫国进行访谈、获取书面说明/承诺函、消费合同
	徐卫国	徐悦欣	370.00	双方之间往来，其中334万元用于瑞麦科技经营，36万元用于购买理财产品及家庭日常消费开支等。	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、核对瑞麦科技银行流水
2019年	徐悦欣	徐卫国	290.00	双方之间往来，其中96万元用于偿还徐国忠借款，63万元未实际使用、并于当年转回徐悦欣，131万元用于房屋装修等消费。	核对银行流水、对徐卫国进行访谈、获取书面说明/承诺函、消费合同
	徐卫国	徐悦欣	133.00	双方之间往来，其中93万元用于瑞麦科技经营，40万元转账给配偶刘翔用于购买理财产品及家庭日常开支	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、核对瑞麦科技银行流水
2020年	徐卫国	徐悦欣	42.00	双方之间往来，其中36.50万元用于瑞麦科技经营，5.50万元用于日常消费	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、核对瑞麦科技银行流水

根据徐卫国及徐悦欣提供的资料及其说明，徐卫国与徐悦欣系父女关系，双方之间存在资金往来，其最终流向为：1）用于徐悦欣创办的企业瑞麦科技日常经营；2）用于徐卫国偿还徐国忠借款；3）用于徐悦欣购买理财产品、房屋装修及日常家庭消费，徐卫国及徐悦欣之间的资金往来具有合理用途。

（三）徐国忠与徐卫国之间大额资金往来

单位：万元

年度	流出方	流入方	金额	最终流向、原因	检查情况/获取资料
2018年	徐国忠	徐卫国	170.00	徐卫国向徐国忠借款，其中25万元用于徐卫国转账给徐悦欣，65万元用于徐卫国房屋装修，27万元借款给习祚成，53万元用于偿还个人借款	核对银行流水、对徐卫国进行访谈、获取书面说明/承诺函、消费合同
2019年	徐卫国	徐国忠	96.00	徐卫国归还徐国忠借款	核对银行流水、对徐国忠进行访谈、获取书面说明/承诺函
	徐国忠	徐卫国	20.00	徐卫国向徐国忠借款，用于徐卫国房屋装修	核对银行流水、对徐卫国进行访谈、获取书面说明/承

年度	流出方	流入方	金额	最终流向、原因	检查情况/获取资料
					诺函、消费合同
2020年	徐国忠	徐卫国	45.00	徐卫国向徐国忠借款,其中35万元用于徐卫国房屋装修,10万元用于转账给徐悦欣	核对银行流水、对徐卫国进行访谈、获取书面说明/承诺函、消费合同

根据徐卫国及徐国忠提供的资料及其说明,徐卫国与徐国忠系兄弟关系,双方互助共济,由于徐卫国购买房屋和装修金额较大,徐卫国因装修房屋及家庭资金投入等存在临时资金周转需求,向徐国忠进行临时资金拆借,徐卫国及徐国忠之间的资金往来具有合理用途。

其中,徐卫国向徐国忠借款的53万元系用于其偿还个人债务,该债务为徐卫国基于转账给徐悦欣用于瑞麦投资经营的需求于2018年3月向林华清借款70万元(徐卫国已全部偿还)。

(四) 徐国忠与徐悦欣之间大额资金往来

单位:万元

年度	流出方	流入方	金额	最终流向、原因	检查情况/获取资料
2018年	徐悦欣	徐国忠	400.00	徐悦欣归还徐国忠借款	核对银行流水、对徐国忠进行访谈、获取书面说明/承诺函
	徐国忠	徐悦欣	550.00	徐悦欣向徐国忠借款,其中500万元用于徐悦欣偿还银行借款,5万元用于瑞麦科技经营,45万元转账给刘翔用于购买理财产品及家庭日常开支	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、个人信用报告、借款记录
2020年	徐悦欣	徐国忠	550.00	徐国忠个人贷款550万元用于购房,银行受托支付转入徐悦欣账户,徐悦欣收到款项后转账给徐国忠	核对银行流水、对徐国忠进行访谈、获取书面说明/承诺函、借款合同、获取购房合同、发票及付款单
	徐国忠	徐悦欣	740.80	其中550万元为徐国忠个人贷款受托支付转入徐悦欣账户,徐悦欣收到款项后已转账给徐国忠。其余190.8万元为徐悦欣向徐国忠借款,其中96.9万元用于瑞麦科技经营,剩余用于证券投资。	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、核对瑞麦科技银行流水

根据徐国忠及徐悦欣提供的资料及其说明，徐国忠与徐悦欣系叔侄关系，徐悦欣因创办的企业瑞麦科技日常经营、偿还借款及日常家庭消费等，向亲属拆借资金，徐国忠及徐悦欣之间的资金往来具有合理性。

其中，徐悦欣向徐国忠借款 500 万元用于偿还银行借款，该笔借款系徐悦欣于 2017 年从广发银行获得，徐悦欣收到该银行借款后全部转账给徐卫国，徐卫国用于缴纳瑞特利国际涉及的企业所得税以及恒安药业整体变更涉及的股东个人所得税等相关税款共计 425.24 万元，剩余资金于当年转回徐悦欣用于瑞麦科技经营。

（五）刘翔与徐悦欣之间大额资金往来

单位：万元

年度	流出方	流入方	金额	最终流向、原因	检查情况/获取资料
2018 年	徐悦欣	刘翔	65.00	双方之间往来，用于购买理财产品及家庭日常开支	核对银行流水、对刘翔进行访谈、获取书面说明/承诺函
	刘翔	徐悦欣	73.37	双方之间往来，其中 50 万元用于徐悦欣转账给徐卫国，23.37 万元用于家庭日常开支	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函
2019 年	徐悦欣	刘翔	71.70	双方之间往来，用于购买理财产品及家庭日常开支	核对银行流水、对刘翔进行访谈、获取书面说明/承诺函
	刘翔	徐悦欣	205.00	其中 100 万元用于徐悦欣转账给徐卫国，105 万元用于瑞麦科技经营等	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、核对瑞麦科技银行流水
2020 年	徐悦欣	刘翔	5.00	双方之间往来，用于家庭日常开支	核对银行流水、对刘翔进行访谈、获取书面说明/承诺函
	刘翔	徐悦欣	10.60	双方之间往来，用于家庭日常开支	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函

注：上述刘翔与徐悦欣之间的大额资金往来金额为 5 万元以上往来款的合计金额。

根据刘翔与徐悦欣提供的资料及其出具的说明，刘翔与徐悦欣系夫妻关系，双方存在资金往来，其最终流向为：1）用于徐悦欣创办的企业瑞麦科技日常经营；2）用于转账给徐卫国；3）用于购买理财产品及日常家庭消费，刘翔与徐悦欣之间的资金往来具有合理用途。

（六）瑞麦科技资金流水

根据瑞麦科技银行流水、相关合同及其说明，瑞麦科技流出款项的主要情况如下：

单位：万元

总流出款项性质	2018 年	2019 年	2020 年	检查情况/获取资料
员工薪酬	306.44	396.31	322.63	核对银行流水、对徐悦欣进行访谈、获取书面说明/承诺函、核对瑞麦科技开户清单、瑞麦科技银行流水、检查瑞麦科技相关工商信息、主要客户和供应商名单
办公场所租金	62.55	60.61	57.31	
税费缴纳	15.00	32.37	21.05	
其他日常经营流出	65.24	75.59	44.94	
合计	449.24	564.88	445.93	

根据瑞麦科技的报告期内开户清单、银行流水、瑞麦科技报告期内主要客户及供应商名单、发行人报告期内主要客户及供应商名单、瑞麦科技及发行人的说明等资料，瑞麦科技报告期内的流出款项主要用于支付员工薪酬、支付办公场所租金、缴纳税费等与日常经营相关的成本费用，瑞麦科技报告期内主要客户及供应商与发行人主要客户及供应商不存在重合的情形，瑞麦科技报告期内与发行人、发行人股东及发行人主要客户及供应商及其股东不存在资金往来及其他利益输送的情况。

三、发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠等关键人员之间不存在股份代持、其他利益安排或体外资金循环等情形

截至报告期末，发行人的股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	徐卫国	4,200.00	70.00
2	徐国忠	600.00	10.00
3	习祚成	450.00	7.50
4	林华清	450.00	7.50
5	安才投资	300.00	5.00
	合计	6,000.00	100.00

根据发行人的工商登记资料及发行人关键人员出具的说明，徐卫国持有发行人 70%股份，为发行人实际控制人；徐国忠直接持有发行人 10%股份，并通过

安才投资间接持有发行人股份；习祚成直接持有发行人 7.50%股份；刘翔与徐悦欣未直接或间接持有发行人股份。

根据发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成出具的《承诺函》：“本人所持有恒安药业的股份全部系本人合法所有，不存在为第三人代持的情形，也不存在将本人所拥有的恒安药业股份委托第三人代持的情形，不存在现实或潜在争议，亦不存在信托安排、代表其他方的利益等情形。本人与恒安药业部分董事/高管之间的资金往来具有合理用途，不存在其他利益安排及体外资金循环的情形。”根据发行人董事徐悦欣、董事会秘书刘翔出具的承诺：“本人未直接/间接持有恒安药业的股份，亦未委托第三人代为持有恒安药业股份。本人与恒安药业部分董事/高管之间的资金往来具有合理用途，不存在其他利益安排及体外资金循环的情形。”

此外，如上述，发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔等五人，除习祚成外，其他人均均为亲属关系，即徐卫国与徐国忠为兄弟关系，徐卫国与徐悦欣为父女关系，徐悦欣与刘翔为夫妻关系。上述五人个人账户之间的大额资金往来最终用途主要为：习祚成与徐卫国资金往来最终用于购置汽车及相关消费、偿还个人借款；其他四人亲属之间的大额资金往来主要两个方面用途，一部分流向了徐悦欣控制的瑞麦科技，作为经营资金投入，另一部分用于房屋装修、购买房屋、购买理财产品、家庭日常开支及偿还借款等，该等大额资金往来均具有合理用途，不存在其他利益安排或体外资金循环等情形。

综上所述，报告期内实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔等发行人关键人员之间的大额资金往来具有合理性，不存在股份代持、其他利益安排或体外资金循环等情形。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、获取发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔报告期内的银行流水，按照确定

的核查标准对大额资金往来进行交叉核对,针对上述人员之间的大额资金往来逐笔进行核查,核查其个人账户的实际归属、资金来源及其合理性。

2、获取发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔出具的报告期内关于名下银行卡及银行流水情况自查结果声明确认函。

3、对上述人员进行访谈,确认大额收支的金额、用途,并与流水中交易摘要、对方账户名进行比对验证。

4、通过查阅上述人员银行流水的交易内容,对相关资金最终流向涉及的相关人员进行访谈,确定大额资金往来的金额及相关用途,并与流水中交易摘要、对方账户进行比对:对于尚未收回的大额借款检查借款单据;对于大额投资检查被投资单位的开户清单、银行流水、工商信息及股东投资信息;对于大额资金支出检查交易合同,消费记录及发票等资料,确定相关交易的真实性。

5、查阅发行人的工商登记资料,查阅徐卫国、徐国忠、习祚成、徐悦欣、刘翔的说明及承诺,核查报告期内是否存在股份代持情形。

6、查阅发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔的《个人信用报告》、资产证明文件。

(二) 核查结论

经核查,保荐人、申报会计师、发行人律师认为:

发行人实际控制人徐卫国、董事徐国忠、董事兼副总经理兼采购中心负责人习祚成、董事徐悦欣、董事会秘书刘翔等发行人关键人员之间的大额资金往来具有合理性,不存在股份代持、其他利益安排或体外资金循环等情形。

（本页无正文，为《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复报告》之签章页）

湖北恒安芙林药业股份有限公司



2022年2月10日

（本页无正文，为《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人： 戴洛飞

戴洛飞

易 贰

易 贰



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读湖北恒安芙林药业股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人（主承销商）董事长签名：


余 磊

