

恩威医药股份有限公司



首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
的审核中心意见落实函之回复报告



保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 4 月 7 日出具的《关于恩威医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010345 号）（以下简称“落实函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对落实函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与《恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（申报稿）中的含义相同。

本回复报告的字体：

黑体：	落实函所列问题
宋体：	对落实函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书披露内容的引用
楷体加粗：	招股说明书补充披露或修改的内容

目 录

问题 1 关于创业板定位及成长性.....	4
问题 2 关于商标纠纷.....	30
问题 3 关于非全日制用工	42
问题 4 关于募集资金	50

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 2019-2021 年研发费用分别为 440.26 万元、484.23 万元、432.48 万元，研发费用率分别为 0.71%、0.76%、0.64%。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共有专职研发人员 13 人，占公司生产技术人员比例为 2.33%。

(2) 2020 年度，发行人核心产品洁尔阴洗液及相关竞品保妇康栓、妇科千金片、妇炎康片、红核妇洁洗液市场占有率分别为 10.77%、7.98%、7.97%、6.80%、5.26%。发行人认为核心产品洁尔阴洗液市场占有率连续多年排名第一，知名度较高、消费者信赖度较高。

(3) “洁尔阴洗液”作为药品通用名称，具有国家药品标准，其他医药企业可以生产并销售“洁尔阴洗液”产品。

(4) 2017 年 4 月发行人子公司恩威制药收购江西恩威 100% 的股权，江西恩威主要产品为化积口服液、藿香正气合剂以及婴儿健脾口服液。

请发行人：

(1) 说明报告期内研发费用、研发费用率及研发人员占比等指标是否与同行业可比公司存在较大差异以及差异的合理性，发行人研发费用较低的原因，并结合发行人保持品牌知名度及竞争力的方式、产品市场占有率及变化情况、发行人及其产品核心竞争力具体体现等，说明较低的研发费用能否支撑发行人核心竞争力及持续发展、持续保持市场占有率领先，发行人保持持续创新的机制安排。

(2) 结合目前在研药品具体名称、应用领域、市场需求、研发进度及预计上市时间、与同类产品或竞品的竞争优劣势等情况，进一步说明在研药品未来市场需求及竞争力、报告期内在研项目较少是否会对发行人未来经营业绩可持续性、产品竞争力等方面产生不利影响。

(3) 说明在报告期内研发投入较少、与其他竞品市场占有率接近等情况下，发行人核心产品洁尔阴洗液的市场优势地位及市场知名度是否具有持续性，发行人当期推广和广告方式对提升品牌知名度、保持品牌竞争力的作用及效果，能否应对市场竞争。

(4) 说明其他企业生产、销售“洁尔阴洗液”产品所需满足的具体条件，包括但不限于批件获取、达到国家药品标准等，发行人核心产品“洁尔阴洗液”短期内是否存在被其他企业所生产的同类或类似产品替代淘汰的风险、发行人相关产品生产是否具有明显的进入壁垒、发行人产品是否具备独一性。

(5) 说明恩威制药收购江西恩威前，江西恩威对主营产品研发投入情况，江西恩威相关产品报告期内贡献收入、毛利及占比情况，江西恩威相关产品与同类市场竞品比较情况、江西恩威相关产品的竞争优势劣势。

(6) 结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现、是否具有成长性和创新性，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

请保荐人发表明确意见，结合上述事项说明发行人是否符合创业板定位并完善《关于符合创业板定位要求的专项意见》。

【回复】

一、发行人说明

(一) 说明报告期内研发费用、研发费用率及研发人员占比等指标是否与同行业可比公司存在较大差异以及差异的合理性，发行人研发费用较低的原因，并结合发行人保持品牌知名度及竞争力的方式、产品市场占有率及变化情况、发行人及其产品核心竞争力具体体现等，说明较低的研发费用能否支撑发行人核心竞争力及持续发展、持续保持市场占有率领先，发行人保持持续创新的机制安排

1、报告期内研发费用、研发费用率及研发人员占比等指标是否与同行业可比公司存在较大差异以及差异的合理性，发行人研发费用较低的原因

报告期内，发行人研发费用及研发费用率的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	432.48	484.23	440.26
营业收入	67,969.68	63,416.14	62,067.02
研发费用占营业收入比	0.64%	0.76%	0.71%

报告期内，发行人研发费用率与同行业可比公司的对比如下：

证券代码	证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
002737.SZ	葵花药业 ^[注]	3.15%	3.28%	2.71%
600479.SH	千金药业 ^[注]	3.15%	2.87%	2.99%
000999.SZ	华润三九	3.66%	3.37%	3.01%
605199.SH	葫芦娃 ^[注]	6.11%	4.45%	3.96%
可比公司平均		4.02%	3.49%	3.17%
恩威医药		0.64%	0.76%	0.71%

注：葵花药业、千金药业和葫芦娃 2021 年年报尚未披露，上表研发费用率取自其 2021 年三季报数据，均未做年化处理

截至报告期末，发行人专职研发人员情况与同行业可比公司的对比如下：

单位：人

证券代码	证券简称	研发人员数量	员工人数	研发人员占比
002737.SZ	葵花药业 ^[注]	560	5,621	9.96%
600479.SH	千金药业 ^[注]	408	4,921	8.29%
000999.SZ	华润三九	455	15,420	2.95%
605199.SH	葫芦娃 ^[注]	40	2,008	1.99%
可比公司平均		366	27,970	5.80%
恩威医药		13	1,651	0.79%

注：葵花药业、千金药业和葫芦娃 2021 年年报尚未披露，上表研发人员情况取自其 2020 年年度报告

通过上表可以看出，发行人研发投入、研发人员数量及研发人员占比较同行业可比公司平均水平偏低，主要原因系发行人采用工艺升级改造和产品研发相结合的技术开发策略，且在工艺升级改造方面投入更大。

公司产品以洁尔阴洗液、化积口服液、六味地黄胶囊等中成药产品为主。在现有产品生产方面，公司始终重视生产质量控制和现代化制造水平，积极运用现代化设备技术对生产设备和工艺进行升级改造，基于上述公司产品结构和中成药行业生产现状，公司在工艺升级改造方面投入较大；在新产品研发方面，公司紧密围绕妇科产品和儿科用药领域，采取自主研发、委托研发等方式拓展产品线，以及在外购药品技术基础上进行的二次工艺开发；在产品开发策略方面，公司结合已上市药物以及在研妇科用药的潜在治疗领域，重点开发临床需求大、疗效明确、安全性高和市场容量大的药物，巩固和夯实公司在妇科炎症细分领域的领导

地位。因此，发行人系采用工艺升级改造和产品研发相结合的技术开发策略，且在工艺升级改造方面投入更大。

报告期内，公司研发费用投入金额分别为 440.26 万元、484.23 万元和 432.48 万元，既包括洁尔阴软膏包材变更、乾坤宁片治疗湿热感冒研发以及消毒产品新品等的研发投入，也包括硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊、艾拉戈克钠片等外购药品技术的二次工艺开发投入。公司主要在研项目投入包括如下：

单位：万元

序号	项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	114.12	-	-
2	艾拉戈克钠片	108.86	-	-
3	硝酸益康唑栓变更辅料供应商工艺、质量对比研究	61.22	45.24	-
4	乾坤宁片治疗湿热感冒研发	51.80	101.66	-
5	洁尔阴软膏变更接触药物包材	49.17	47.98	97.33
6	丹贞颗粒改干法制粒	-	44.16	124.90
7	小儿咳喘灵颗粒改干法制粒	-	44.28	120.87
8	以乾坤宁为基础的消毒产品开发	-	119.22	-

注：以上在研产品排序系按照 2021 年度研发投入排名

虽然公司针对外购药品技术的二次工艺开发已在研发费用中核算，但是前期外购药品技术的支出并未在研发费用中列支。报告期内，发行人外购药品技术涉及的产品主要为艾拉戈克钠片和硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊，上市许可持有人转让涉及的产品为硝酸咪康唑阴道软胶囊，报告期内每年投入情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
艾拉戈克钠片	256.00	-	-
硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	100.00	100.00	-
硝酸咪康唑阴道软胶囊	172.00	86.00	-
合计	528.00	186.00	-

此外，近年来国家一直在提倡和鼓励中药制造现代化，要求改善中药制剂生产工艺，提升自动化和智能化生产水平，因此除产品研发和药品技术受让外，公司还持续针对现有产品进行工艺升级、改造工作，部分生产技术人员参与到工艺升级过程中，从而降低公司生产过程中的能耗，提高生产效率和产品质量；按照

企业会计准则相关规定，该部分工艺升级支出和费用亦未在研发费用中列支。报告期内，公司针对核心技术进行工艺升级改造发生的支出如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
工艺升级设备投入	1,001.77	984.03	732.60
工艺升级人员工资	402.93	376.40	367.19
合计	1,404.70	1,360.43	1,099.78

因此，如果将研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入加总，则报告期内，发行人在工艺升级改造和产品研发上的总投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	432.48	484.23	440.26
工艺升级支出	1,404.70	1,360.43	1,099.78
外购药品生产技术投入	528.00	186.00	-
合计	2,365.18	2,030.66	1,540.04
营业收入	67,969.68	63,416.14	62,067.02
占营业收入比	3.48%	3.20%	2.48%

综上，报告期内，发行人研发费用主要包括新产品研发投入和外购药品技术的二次工艺开发投入，采取工艺升级改造和产品研发相结合的技术开发策略，且在工艺升级改造方面投入更大，若考虑研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入等因素，发行人该等与研发及技术升级创新相关的总投入占营业收入的比重分别为 2.48%、3.20%以及 3.48%，呈逐年上升的趋势，且与同行业可比公司研发费用率基本相当。

2、结合发行人保持品牌知名度及竞争力的方式、产品市场占有率及变化情况、发行人及其产品核心竞争力具体体现等，说明较低的研发费用能否支撑发行人核心竞争力及持续发展、持续保持市场占有率领先

（1）公司研发费用较低具有合理原因，但与研发及技术创新相关的总投入占营业收入的比重已超过 3%，并与同行业可比公司的研发费用率基本相当

发行人研发费用主要包括新产品研发投入和外购药品技术的二次工艺开发投入，研发费用和研发人员数量与同行业可比公司相比偏低，主要原因系发行人

采用工艺升级改造和产品研发相结合的技术开发策略，且在工艺升级改造方面投入更大；若考虑研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入等因素，发行人该等与研发及技术创新相关的总投入占营业收入的比重分别为 2.48%、3.20%以及 3.48%，呈逐年上升的趋势，且与同行业可比公司研发费用率基本相当。

（2）公司在研发、工艺升级和外购药品技术等方面的持续投入，可以较好支撑发行人核心竞争力及持续发展、持续保持市场占有率领先

在产品布局方面，发行人采用工艺升级改造、产品研发相结合的技术开发策略，且在工艺升级改造方面投入更大，并且公司围绕妇科领域通过外购方式取得部分药品技术。报告期内，发行人研发费用支出、外购药品技术支出和工艺升级支出占营业收入比例分别为 2.48%、3.20%和 3.48%，保持逐年增长趋势，且前期累计投资 714.00 万元取得艾拉戈克钠片、硝砒太尔制霉菌素阴道软胶囊、硝酸咪康唑阴道软胶囊相关药品技术，公司经过二次工艺开发和药品注册后，可以有效扩充妇科产品线。因此，在研发及新产品布局方面，公司具有较好的技术引进及二次开发能力，以保证通过持续开发新产品支撑公司持续发展及增长。

除此之外，发行人保持品牌知名度及竞争力的方式、支撑发行人的核心竞争力及持续发展与持续保持市场占有率领先的核心因素，还体现在以下方面：

1) 发行人及其产品核心竞争力

① 品牌和知名度优势

根据米内网中国城市零售药店终端数据库显示，公司的核心产品洁尔阴洗液在我国妇科炎症中成药领域市场份额连续多年排名第一，在客户群体中积累了较高的知名度和美誉度；此外，公司还陆续培育出“恩威”、“力克舒”和“好娃娃”等多个知名名牌，在妇科用药、儿科用药领域形成了突出的竞争优势和市场地位。鉴于此，洁尔阴洗液成为 2020-2021 年中国家庭常备药上榜品牌，洁尔阴洗液和复方银翘氨敏胶囊等产品还进入 2021 版药店经营必备品牌名单。

公司产品及商标取得的荣誉称号如下：

序号	名称	荣誉称呼	颁奖单位
1	恩威牌洁尔阴洗液	四川名牌产品	四川省人民政府
2	力克舒商标	四川省著名商标	四川省工商行政管理局

序号	名称	荣誉称呼	颁奖单位
3	好娃友商标	四川省著名商标	四川省工商行政管理局
4	金栀洁龈含漱液	2010 年成都市地方名优产品推荐目录	成都市扶持名优产品领导小组
5	洁尔阴洗液、洁尔阴泡腾片、复方氨酚烷胺片、山麦健脾口服液等	2012 年成都市地方名优产品推荐目录	成都市扶持名优产品领导小组
6	洁尔阴洗液	中国驰名商标	中国市场品牌监督管理委员会
7	洁尔阴洗液	2020-2021 年中国家庭常备药上榜品牌	家庭医生在线与新生代市场监测机构
8	洁尔阴洗液	2021 版药店经营必备 600 个品牌名单	中康 CMH
9	复方银翘氨敏胶囊	2021 版药店经营必备 600 个品牌名单	中康 CMH

② 全国性营销网络、突出的零售终端覆盖及维护能力

由于公司终端客户以零售药店为主，分布较为分散，为有效维护客户和促进产品销售，提升公司品牌在消费者心中的知名度和美誉度，公司通过非全日制销售人员协助全日制销售人员对零售终端进行覆盖，搜集整理区域内零售药店的信息，协助宣传推广公司产品，定期拜访零售药店并与药店保持密切客情关系，以及联合药店开展宣传、陈列和整理货架等活动。

公司通过多年来对市场的不断拓展和精耕细作，建立了覆盖全国 31 个省市自治区、约 6 万家零售药店的全国性营销网络体系。在商业渠道方面，公司与九州通、国药控股、华润医药等国内大中型优质商业公司已建立了长期稳定的合作关系，通过其商业配送体系共同构建全国性的终端配送销售网络；在连锁药店方面，公司与高济医疗、国大药房、大参林、益丰药房、老百姓、一心堂等全国百强连锁建立紧密的合作关系，实现对全国重点零售市场的深度覆盖；在单体药店及诊所方面，公司补充覆盖商业渠道和连锁药店覆盖不足的区域，通过自有销售团队，直接维护累计约 6 万家零售药店。

受益于公司突出的零售终端覆盖及维护能力，2018 年至 2020 年，公司的洁尔阴洗液产品在中国城市零售药店妇科炎症中成药领域的市场份额连续排名第一；公司在复方银翘氨敏胶囊细分市场份额连续排名第一，在复方氨酚烷胺片细分市场份额连续排名第四。

③ 广告和自媒体宣传投入

公司市场部负责公司品牌规划和品牌形象建设,根据公司战略进行品牌市场定位和势态分析,制定并执行品牌营销策略,选取推广能力强、媒体经验丰富的广告服务商合作,并以户外广告、电视广告和楼宇广告等形式进行公司品牌的推广;此外,随着移动互联网的快速发展,在消费群体对传统媒体的关注度大幅降低的背景下,为适应电商销售模式的快速发展,公司成立电商事业部并由其负责自媒体广告宣传和电商平台宣传,在微博、微信、抖音、小红书、知乎等互联网传媒平台,持续就公司品牌和产品等进行多维度、全方位的内容、品牌输出,并结合网络展览、动态小视频、软文、直播等形式对精准人群进行市场教育和产品推广,不断提高公司和产品品牌的知名度。

④ 线下与线上融合的销售模式

公司产品以 OTC 药品为主,采用以经销模式为主、以直销和电商为辅的销售模式。根据前瞻产业研究院研究报告显示,截至 2018 年我国药品网购渗透率仅为 9.1%,相较于美国 33.3%的药品网购渗透率仍然偏低,但是随着未来药品网购渗透率的提高以及移动互联网技术的发展,预计医药电商的市场规模将呈现快速成长态势。

报告期内,公司通过电商模式实现的销售收入分别为 3,888.31 万元、5,996.89 万元和 9,389.57 万元,复合增长率为 55.40%,成为公司业绩增长的重要推动力。

⑤ 聚焦核心发展领域,不断丰富品种

公司打造了结构多元的产品线,共持有妇科、儿科、呼吸、补益、口腔、心脑血管、肝胆、皮肤科等八大领域 50 个药品批准文号,其中洁尔阴洗液、洁尔阴泡腾片、山麦健脾口服液、金枢洁龈含漱液等 17 个产品系全国独家品种。

在妇科产品领域,公司拥有洁尔阴洗液、洁尔阴泡腾片、洁尔阴软膏、化癥舒经胶囊、清经胶囊、益母草颗粒等 13 个妇科用药,形成较为完整的妇科产品体系;在儿科用药领域,公司拥有山麦健脾口服液、化积口服液、婴儿健脾口服液、小儿止咳糖浆、小儿咳喘灵颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒等多个儿科用药;在呼吸系统用药领域,公司还拥有藿香正气合剂、藿香正气胶囊、复方银翘氨敏胶囊、咳喘宁颗粒及复方氨酚烷胺片等 11 个呼吸系统用药。

为提升公司品牌知名度,拓宽品牌覆盖产品的广度和多样性,同时发挥公司

的品牌优势和渠道优势，发行人基于现有妇科产品、儿科用药和呼吸用药等产品线，采取贴牌生产方式进一步补充公司产品，包括感冒清热颗粒、复方板蓝根颗粒和小柴胡颗粒等，例如公司与江西新正药业有限责任公司开展贴牌合作，许可其在感冒清热颗粒产品上使用“力克舒”和“恩威”商标并由公司进行销售。报告期内，发行人销售上述感冒清热颗粒的收入分别为 313.70 万元、571.46 万元和 795.98 万元，复合增长率达到 59.29%。报告期内，发行人贴牌产品实现收入及其占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
贴牌产品收入	2,835.08	3,821.28	2,680.32
其中：贴牌药品收入	1,841.12	2,250.66	1,136.38
营业收入	67,969.68	63,416.14	62,067.02
占营业收入比	4.17%	6.03%	4.32%

因此，公司可根据市场需求动态调整产品销售组合，发挥生产、销售及品牌推广的规模优势，以有效满足市场和消费者的多元化需求。

⑥ 先进的生产工艺、完备的质量管理体系

公司始终秉承“全员参与，坚持改进，持续创新，满足需求，造福人类”的质量方针，形成了完善的中成药与化学药制剂制造技术体系，建立了较为完善的质量管理体系，恩威制药于 2019 年 12 月入选四川省质量信用 AAA 示范企业、2021 年 12 月被评为成都市卫生健康行业信用等级 AAA 级单位。公司始终坚持持续创新、不断改进生产工艺及更新生产设备，如真空带式干燥技术、合剂外包装连线生产技术、颗粒剂连线生产技术、片剂及胶囊剂包装连线生产技术、洗剂包装连线生产技术和洗液袋装规格生产技术等的应用，有效提高了生产效率及产品质量。

首先，质量标准方面，公司制定了高于国家或行业标准的内部质量标准，在供应商管理、原辅料采购、进货验收、取样检测、放行、生产领发料、使用、过程清洁、仪器仪表校验、人员操作、设备操作、中间产品质量控制、成品检测、成品放行、质量风险管控等方面制定了操作标准、管理标准和技术标准，确保产品生产的整个质量管控过程有据可依、有章可循。

其次，质量控制方面，公司引入先进在线检测与剔除设备对生产过程中的质量进行控制，如在合剂生产线增加全自动灯检设备，解决了人工灯检易发生的漏检现象；在片剂、胶囊剂生产线上增加了在线成像检测与剔除装置，剔除外观不合格品；在片剂、胶囊剂、颗粒剂与洗剂等生产线上增加了在线称重检测设备，剔除装量不合格品，从而有效保证了产品质量。

⑦ 经验丰富、管理创新及凝聚力出色的管理团队

公司拥有一支经验丰富、管理创新和凝聚力出色的优秀管理团队。公司管理团队对医药产业政策、市场发展规律有深刻的理解力和敏锐的洞察力，具有丰富的医药行业管理经验，确保引领公司稳健、可持续性的发展。

2) 发行人主要产品市场占有率及变化情况

公司妇科产品以洁尔阴洗液为主，儿科用药主要包括化积口服液和山麦健脾口服液，而呼吸系统用药主要包括复方氨酚烷胺片和复方银翘氨敏胶囊。上述产品的市场占有率及变化情况如下：

① 妇科产品

根据米内网中国城市零售药店终端数据库，公司洁尔阴洗液属于妇科炎症用药，我国妇科炎症中成药领域的市场竞争格局如下：

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
洁尔阴洗液	10.77%	10.48%	9.68%
保妇康栓	7.98%	7.98%	7.33%
妇科千金片	7.97%	7.22%	7.15%
妇炎康片	6.80%	6.98%	6.83%
红核妇洁洗液	5.26%	5.43%	6.18%
妇科千金胶囊	4.71%	4.44%	5.10%
消糜栓	4.30%	5.18%	6.12%
花红片	3.10%	3.04%	3.28%
苦参凝胶	2.91%	2.82%	1.92%
康妇炎胶囊	2.81%	3.12%	3.95%

注：米内网中国城市零售药店终端数据库 2021 年数据尚未发布

2018 年至 2020 年，发行人洁尔阴洗液的市场占有率连续排名第一且呈现上升趋势，体现出消费者对洁尔阴洗液产品的持续认可。

② 儿科用药

根据米内网中国城市零售药店终端数据库，公司化积口服液和山麦健脾口服液属于儿科厌食症用药，我国儿科厌食症中成药领域的市场竞争格局如下：

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
小儿七星茶颗粒	24.38%	25.03%	25.69%
四磨汤口服液	16.28%	17.58%	18.02%
芪斛楂颗粒	8.97%	2.61%	0.85%
健儿消食口服液	7.66%	8.68%	8.86%
醒脾养儿颗粒	6.63%	6.78%	6.73%
神曲消食口服液	4.82%	3.01%	1.99%
小儿麦枣咀嚼片	4.45%	2.96%	2.65%
薏芽健脾凝胶	2.98%	4.30%	4.93%
化积口服液	2.48%	2.67%	2.65%
沙棘干乳剂	2.03%	1.90%	1.76%

注：米内网中国城市零售药店终端数据库 2021 年数据尚未发布

2018 年至 2020 年，化积口服液和山麦健脾口服液属于常用儿科厌食症用药，并且市场占有率基本稳定。根据国家药监局公开检索，国内仅有发行人和江西诚志永丰药业有限责任公司两家持有化积口服液的药品注册批件；此外，山麦健脾口服液还系发行人独家品种。

③ 呼吸系统用药

根据米内网中国城市零售药店终端数据库，复方氨酚烷胺片属于咳嗽和感冒用化学药，其市场竞争格局如下：

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
吉林省吴太感康药业	71.20%	68.04%	65.04%
东北制药沈阳第一制药	7.10%	6.52%	5.84%
修正药业集团	6.11%	6.82%	6.03%
恩威制药	4.65%	5.39%	6.42%
葵花药业（唐山）生物制药	1.31%	1.38%	1.55%

注：米内网中国城市零售药店终端数据库 2021 年数据尚未发布

复方氨酚烷胺片是零售药店最常用的感冒类用药之一，从上表中可以看出，公司在复方氨酚烷胺片细分市场一直稳定在行业第四位的领先水平。

根据米内网中国城市零售药店终端数据库，复方银翘氨敏胶囊属于感冒用中成药，其市场竞争格局如下：

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
恩威制药	51.97%	42.48%	44.25%
江西新赣江药业	31.23%	33.87%	33.09%
新疆全安药业	9.97%	14.76%	11.88%
吉林一正药业集团	6.73%	8.80%	10.70%
江西汇仁药业	0.10%	0.08%	0.07%

注：米内网中国城市零售药店终端数据库 2021 年数据尚未发布

2018 年至 2020 年，发行人在复方银翘氨敏胶囊细分市场的占有率连续排名第一且呈上升趋势。

3、发行人保持持续创新的机制安排

公司设立了研发中心，主要负责开展新产品的研发以及现有产品的工艺、剂型、标准作用机理研究等工作，截至报告期末公司共有专职研发人员 13 人；公司设立的恩威制药技术中心被四川省科学技术厅、四川省经济和信息化委员会等部门认定为四川省企业技术中心。公司的创新机制主要包括如下方面：

（1）自主研发

公司的产品布局具有原创性。自成立以来，公司坚持以自主研发为发展核心，独家品种“洁尔阴洗液”首创了中成药领域妇科新品类，并陆续研发了洁尔阴泡腾片、洁尔阴软膏、山麦健脾口服液、清经胶囊、丹芍通脉颗粒等 16 个独家品种，且独家品种报告期内的销售收入合计占主营业务收入在 50%以上。其中，洁尔阴洗液是公司核心产品，也是妇科产品领域内的知名产品之一，在中国城市零售药店妇科炎症中成药领域的市场份额连续多年排名第一。

除中成药原创品种布局外，公司聚焦在妇科产品、儿科用药和呼吸系统用药领域，进行化学药产品线的拓展，已经完成药品注册的包括妇科领域的硝酸益康唑栓，儿科领域的小儿氨酚黄那敏颗粒，以及呼吸系统领域的复方氨酚烷胺片和复方银翘氨敏胶囊等；此外，随着药品上市许可持有人制度的落地和实施，为公司丰富产品种类和剂型提供了重要机遇，公司已通过该方式取得硝酸咪康唑阴道软胶囊的药品生产技术，进一步强化妇科领域的产品线。

（2）开放式研发

随着技术进步以及研发分工不断深化，传统研发模式的局限性日益突出，许可研发、合作研发等开放式研发模式日益成为医药行业主流。按照发行人的战略规划，公司未来除将继续依托和不断健全自身研发团队外，还将积极与知名 CRO 机构、其他药品工业企业、高级科研院所等研发机构开展广泛合作，建立多层次多渠道的业务发展模式，通过并购、许可授权、合作研发和独家经销等方式，全力打造开放式研发模式，不断丰富公司产品管线，实施品牌引领、品类聚焦的营销战略。

开放式研发模式主要由发行人掌控和着重制定研发策略和研发管理，采用自主研发及与第三方研发机构合作相结合的研发模式。同时，公司研发部门全程参与药品研制的每个阶段，产生的新技术成果（包括未来产品药品注册证书及上市许可持有人所有权）均归公司所有，有利于提高研发效率、降低研发成本。

发行人未来继续高度聚焦妇科用药领域，依据妇科用药不同亚类，积极着手产品导入或布局。中国妇科用药主要分为八大亚类，其中妇科炎症用药和调经类用药依然是两大主力，合计市场份额超过 80%，子宫内膜异位症和子宫腺肌疾病类的市场份额也越来越大。因此，发行人按照自身既定的战略发展方向，深入研究相关资料，采取 CRO 模式分别与山东百诺股份医药有限公司、江西南昌百济制药有限公司等合作开展艾拉戈克钠片（主要治疗子宫内膜异位症和子宫腺肌疾病）和硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊（妇科炎症用药）等项目的研发工作。

（3）工艺升级改造

公司经过多年技术积累和沉淀，已形成比较完善的中药制造技术体系，并通过持续创新、不断改进生产工艺及更新生产设备，确保生产效率及产品质量持续提高。公司在主要产品方面形成了具有自身特点的核心工艺技术，主要包括真空带式干燥技术，合剂外包装连线生产技术，颗粒剂连线生产技术，片剂、胶囊剂包装连线生产技术，洗剂包装连线生产技术和洗液袋装规格生产技术等。

（二）结合目前在研药品具体名称、应用领域、市场需求、研发进度及预计上市时间、与同类产品或竞品的竞争优劣势等情况因，进一步说明在研药品未来市场需求及竞争力、报告期内在研项目较少是否会对发行人未来经营业绩可持续性、产品竞争力等方面产生不利影响

1、在研药品具体名称、应用领域、市场需求、研发进度及预计上市时间、与同类产品或竞品的竞争优劣势

报告期内，发行人主要在研药品具体名称、应用领域、市场需求、研发进度及预计上市时间、与同类产品或竞品的比较如下：

在研产品	应用领域	具体研发进度	预计上市时间	与同类产品或竞品的竞争优势
硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	用于治疗细菌、滴虫、念珠菌引起的外阴、阴道感染和混合性阴道细菌感染	已完成小试、中试、注册批验证预研究	2023 年下半年	具有治疗阴道细菌性和真菌感染的双重作用，同时对阴道刺激性小，其疗效和安全性均明显优于其他同类产品
艾拉戈克钠片	用于治疗与子宫内膜异位症相关的中度至重度疼痛（痛经）	已完成小试研究，正在进行中试研究	2025 年下半年	2018 年美国上市新药，目前国内没有进口产品和仿制药品上市
硝酸益康唑栓变更辅料供应商工艺、质量对比研究	用于治疗念珠菌性外阴阴道病	已完成辅料变更后中试样品的动物刺激性试验，仍需进一步补充比较试验	暂无法准确预计	本品在治疗阴道炎的同时，减小刺激性副作用
乾坤宁片治疗湿热感冒研发	用于治疗湿热壅滞证感冒，常见症状有：身热口渴，咳嗽、痰粘或黄痰、肢体倦怠、酸楚，头痛，胸闷、腹胀，脘痞呕恶，便溏不爽，舌红苔黄腻，脉濡数或滑数	完成医院制剂备案，将根据医院临床使用情况及疗效，决定后续具体研发工作	暂无法准确预计	独家配方，未来预期开发目标为中药 1 类新药
洁尔阴软膏变更接触药物包材	用于治疗湿热下注所致的阴痒，带下，症见阴部瘙痒，带下量多，色黄有味等；也适用于非特异性外阴炎、滴虫性阴道炎、念珠菌性阴道炎见上述症状者。用于下述皮肤病：湿疹（湿热型）、接触性皮炎（热毒夹湿型）、体股癣（风湿热型）	稳定性研究	2024 年下半年	直接采用阴道给药器进行灌装产品，方便患者用药
丹贞颗粒改干法制粒	适用于阴虚血热所致的月经提前，月经量多、色鲜红的辅助治疗	已完成相关变更研究及技术资料准备，待申报	上市产品的工艺变更	工艺变更实施后，能有效降低生产工时和能耗，同时减少湿法制粒干燥时间，避免因长时间受热导致的有限成分破坏，提高产品质量
小儿咳喘灵颗粒改干法制粒	用于上呼吸道感染引起的咳嗽			
以乾坤宁为基础的消毒产品开发	适用于皮肤、阴部粘膜、口腔粘膜的抑菌	已完成	产品已上市	纯中药产品，取材天然，安全无毒，不易产生耐药性；具有复方、协同、高效的特点，具有广谱抗菌抗病毒作用；气味芳香，中草药独特气味，人群易接受

注：以上在研产品排序系按照 2021 年度研发投入排名

未来三年内，公司重点推进的在研项目包括硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊和艾拉戈克钠片两个项目，对应产品的市场空间合计达到人民币 100 亿元以上，且均为公司围绕妇科领域进行的未来产品布局，具体情况如下：

（1）硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊

硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊属于妇科抗感染药物，主要用于治疗细菌、滴虫、念珠菌引起的外阴、阴道感染和混合性阴道细菌感染。根据米内网相关数据显示，2019 年我国公立医院渠道的妇科用药市场规模已达近百亿，而妇科抗感染药和抗菌剂在公立医院渠道的销售额规模约 15 亿元人民币，市场空间较好。

（2）艾拉戈克钠片

艾拉戈克钠片主要用于治疗子宫内膜异位症引起的中度至重度疼痛，全球有超过 1.76 亿妇女患有子宫内膜异位症，需长期用药，市场发展潜力较大。该产品自国外上市以来，销售额一直呈现快速增长趋势，根据相关市场调研，预计 2022 年艾拉戈克钠片的销售额将超过 14 亿美元。截至本报告出具日，国内尚无企业注册申报，艾拉戈克钠片的市场竞争压力较小。

2、报告期内在研项目较少是否会对发行人未来经营业绩可持续性、产品竞争力等方面产生不利影响

（1）报告期内，发行人经营业绩在持续增长，且所处行业规模较大

报告期内，公司主营业务收入和扣非后归母净利润如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	最近三年复合增长率
	金额	变化率	金额	变化率	金额	
主营业务收入	67,578.65	7.10%	63,096.81	2.52%	61,548.05	4.78%
扣非后归母净利润	8,455.11	5.73%	7,996.77	13.72%	7,032.08	9.65%

报告期内，公司主营业务收入和扣非后归母净利润均保持持续、稳步增长，其中，2019 年至 2021 年公司主营业务收入的复合增长率为 4.78%，扣非后归母净利润的复合增长率为 9.65%。

此外，公司主打产品洁尔阴洗液属于中成药妇科炎症领域，根据米内网中国城市零售药店终端数据库，2020 年我国妇科中成药市场规模为 51.20 亿元，其中

妇科炎症中成药市场规模为 19.89 亿元，公司规模仍有较大的成长空间。

（2）虽然在研项目较少，但公司在研的重点品种具有广阔的市场空间，且公司通过持续通过外购技术和二次工艺开发新产品、贴牌模式扩展产品线

公司通过购买和上市许可人许可等方式取得了艾拉戈克钠片、硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊和硝酸咪康唑阴道软胶囊等药品的生产技术，并在上述药品技术基础上进行二次开发。如前述分析，鉴于艾拉戈克钠片、硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊具有合计超过人民币 100 亿元的广阔市场空间，开发成功后，将进一步补充和丰富公司的妇科产品线，持续推动公司销售收入及业绩增长。

此外，发行人还紧密始终围绕妇科、儿科和呼吸用药领域，通过贴牌方式来补充公司产品线，包括感冒清热颗粒、复方板蓝根颗粒、小柴胡颗粒等。报告期内，公司贴牌产品收入占营业收入的比重在 4%-6%左右。

因此，虽然报告期内在研项目较少，但公司在研的重点品种具有广阔的市场空间，不会对发行人未来经营业绩可持续性、产品竞争力等方面产生重大不利影响。

（三）说明在报告期内研发投入较少、与其他竞品市场占有率接近等情况下，发行人核心产品洁尔阴洗液的市场优势地位及市场知名度是否具有持续性，发行人当期推广和广告方式对提升品牌知名度、保持品牌竞争力的作用及效果，能否应对市场竞争

1、发行人核心产品洁尔阴洗液的市场优势地位及市场知名度是否具有持续性

根据米内网中国城市零售药店终端数据库显示，发行人核心产品洁尔阴洗液的市场占有率情况如下：

产品名称	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
洁尔阴洗液	9.81%	10.20%	9.68%	10.48%	10.77%
保妇康栓	7.22%	7.52%	7.33%	7.98%	7.98%
妇科千金片	6.96%	6.93%	7.15%	7.22%	7.97%
妇炎康片	5.61%	6.04%	6.83%	6.98%	6.80%
红核妇洁洗液	5.57%	5.94%	6.18%	5.43%	5.26%

妇科千金胶囊	4.78%	5.05%	5.10%	4.44%	4.71%
消糜栓	7.56%	7.13%	6.12%	5.18%	4.30%
花红片	3.65%	3.42%	3.28%	3.04%	3.10%
苦参凝胶	1.01%	1.25%	1.92%	2.82%	2.91%
康妇炎胶囊	3.87%	4.08%	3.95%	3.12%	2.81%

虽然报告期内研发投入较少，但是 2015 年至 2020 年公司洁尔阴洗液的市场占有率连续排名第一，其他产品的研发投入情况不会影响洁尔阴洗液的销售。此外，由于发行人多年持续市场推广和广告投入，洁尔阴洗液已经成为妇科炎症用药领域知名品牌，也不会受到其他产品研发投入的不利影响。

基于公司在妇科领域的领导品牌优势、渠道及终端覆盖网络，在公司储备的优质品种（艾拉戈克钠片、硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊）顺利上市后，预期将逐渐达到洁尔阴洗液约 10% 的市场占有率水平，同时，考虑到对应产品超过人民币 100 亿元的广阔市场空间，则该产品未来将较好的促进公司业绩增长。

2、发行人当期推广和广告方式对提升品牌知名度、保持品牌竞争力的作用及效果，能否应对市场竞争

发行人通过当期推广和广告宣传促进了公司产品销售收入，根据米内网中国城市零售药店终端数据库显示，发行人洁尔阴洗液产品连续多年在妇科炎症中成药领域市场排名第一。

排名	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	洁尔阴洗液	洁尔阴洗液	洁尔阴洗液	洁尔阴洗液	洁尔阴洗液
2	消糜栓	保妇康栓	保妇康栓	保妇康栓	保妇康栓
3	保妇康栓	消糜栓	妇科千金片	妇科千金片	妇科千金片
4	妇科千金片	妇科千金片	妇炎康片	妇炎康片	妇炎康片
5	妇炎康片	妇炎康片	红核妇洁洗液	红核妇洁洗液	红核妇洁洗液
6	红核妇洁洗液	红核妇洁洗液	消糜栓	消糜栓	妇科千金胶囊
7	妇科千金胶囊	妇科千金胶囊	妇科千金胶囊	妇科千金胶囊	消糜栓
8	康妇炎胶囊	康妇炎胶囊	康妇炎胶囊	康妇炎胶囊	花红片
9	花红片	妇宁栓	妇宁栓	花红片	苦参凝胶
10	妇宁栓	花红片	花红片	苦参凝胶	康妇炎胶囊

此外，发行人洁尔阴洗液、复方银翘氨敏胶囊还进入中康 CMH 发布的《2021

版药店经营必备 600 个品牌名单》，洁尔阴洗液同时被列入家庭医生在线与新生代市场监测机构发布的《2020-2021 年中国家庭常备药上榜品牌》，上述品牌知名度的提升都有利于促进产品销售和应对市场竞争。

（四）说明其他企业生产、销售“洁尔阴洗液”产品所需满足的具体条件，包括但不限于批件获取、达到国家药品标准等，发行人核心产品“洁尔阴洗液”短期内是否存在被其他企业所生产的同类或类似产品替代淘汰的风险、发行人相关产品生产是否具有明显的进入壁垒、发行人产品是否具备独一性

1、说明其他企业生产、销售“洁尔阴洗液”产品所需满足的具体条件

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，其他医药企业需要生产、销售“洁尔阴洗液”需要经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

同时，从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

此外，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

2、发行人核心产品“洁尔阴洗液”短期内是否存在被其他企业所生产的同类或类似产品替代淘汰的风险、发行人相关产品生产是否具有明显的进入壁垒、发行人产品是否具备独一性

截至本回复报告签署之日，发行人核心产品“洁尔阴洗液”为独家品种，即仅有发行人拥有“洁尔阴洗液”的药品批准文号（国药准字 Z10930008）。

根据上述内容可知，其他企业需要生产“洁尔阴洗液”需要通过向药品监督管理部门申请并经过审批通过后才可取得相应的药品批文，而根据相关法律、行政法规，药品注册需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、药品上市注册等阶段，由国务院药品监督管理部门批准后发放药品注册证书，时间周期通常会较长，尤其是创新药，从研发至上市销售往往耗时长达 10 年以上，研发成本高昂，且研发是否成功往往存在较大的不确定性。此外，受政策影响，近年少有中药新药获得批文，2007 年版的《药品注册管理办法》出台后，原国家食品药品监督管理局加强了中药仿制药的管理注册，仿制药要求按照被仿制药的药材（基源）、处方、工艺进行研发、生产，而该等详细信息难以合法获取，而且视情况需要开展临床试验，提高了中药仿制难度。由于公司“洁尔阴洗液”的配方及药品涉及的提取、制备等技术均未公开，且公司根据产品特点确定了以技术秘密为主、专利保护为辅的知识产权保护体系，详细生产工艺及工艺参数等主要通过技术秘密进行保护，进一步降低了“洁尔阴洗液”被仿制的风险。

发行人生产“洁尔阴洗液”具有多年经验，其在药品配方、药品制法、生产设备及工艺流程、药品包装等方面具有独特优势，且受到消费者的长期认可。根据米内网数据，“洁尔阴洗液”在最近五年的城市零售药店妇科炎症中成药领域的销售额持续排名第一。

综上，“洁尔阴洗液”的生产销售在药品配方、药品制法、批文获取、市场声誉等方面具有明显的进入壁垒。截至本回复报告签署之日，“洁尔阴洗液”具备独一性。因此，短期内不存在被其他企业所生产的同类或类似产品替代淘汰的风险。

（五）说明恩威制药收购江西恩威前，江西恩威对主营产品研发投入情况，江西恩威相关产品报告期内贡献收入、毛利及占比情况，江西恩威相关产品与同类市场竞品比较情况、江西恩威相关产品的竞争优势

1、恩威制药收购江西恩威前，江西恩威对主营产品研发投入情况

发行人 2017 年完成对江西恩威收购，主要为取得其化积口服液、藿香正气合剂等 14 个药品批件及其对应的生产技术。鉴于江西恩威已有的化积口服液等中成药产品属成熟产品，且根据其经营发展策略，江西恩威暂不涉及新品种项目

的立项开发等，因此收购前，江西恩威与研发相关的支出较低。

收购完成后，发行人加大了江西恩威的投入，不断提高其设备装备水平及自动化程度，并进一步提高产品质量及工艺水平，研究优化产品生产工艺，提升质量检验标准，满足前处理提取、制剂车间、生产部及质量部的实际需求。完成收购后，2018年至2021年，电子设备、仪器仪表、机械等相关固定资产分别已累计投入13.23万元、90.95万元和810.28万元，累计投入914.47万元。

2、江西恩威相关产品报告期内贡献收入、毛利及占比情况

报告期内，江西恩威主要产品为化积口服液。此外，藿香正气合剂贡献收入相对较高且呈上升趋势，2020年受新冠肺炎疫情影响，藿香正气合剂作为疫情用药之一，市场需求加大，由于江西恩威产能限制等原因，委托恩威制药生产部分该产品。江西恩威该等相关产品贡献收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占公司主营业务收入比例	金额	占公司主营业务收入比例	金额	占公司主营业务收入比例
化积口服液	5,471.76	8.10%	4,936.20	7.82%	3,832.15	6.23%
藿香正气合剂	3,570.51	5.28%	3,919.09	6.21%	2,137.51	3.47%
合计	9,042.27	13.38%	8,855.29	14.03%	5,969.66	9.70%

报告期内，化积口服液、藿香正气合剂毛利金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占公司主营业务毛利比例	金额	占公司主营业务毛利比例	金额	占公司主营业务毛利比例
化积口服液	3,172.13	8.32%	3,019.93	8.31%	2,330.28	5.78%
藿香正气合剂	1,082.66	2.84%	1,097.16	3.02%	654.27	1.62%
合计	4,254.79	11.17%	4,117.09	11.33%	2,984.55	7.41%

3、江西恩威相关产品与同类市场竞品比较情况、江西恩威相关产品的竞争优势劣势

江西恩威主要产品为化积口服液，2019年-2021年贡献收入占公司主营业务收入比例分别为6.23%、7.82%和8.10%。根据米内网行业分类，化积口服液属

于儿科厌食症中成药领域。根据米内网中国城市零售药店终端数据库，我国儿科厌食症中成药行业市场规模及行业增速如下：

单位：万元

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
儿科厌食症中成药规模	65,300	71,929	76,733	78,293
增速	-	10.15%	6.68%	2.03%

注：数据来源于米内网中国城市零售药店终端数据库，统计口径为儿科厌食症中成药在中国城市零售药店的年度销售额，2021 年数据暂未披露。

2017 年至 2020 年，我国儿科厌食症中成药行业市场规模从 65,300 万元增长至 78,293 万元，复合增长率为 6.24%，其中，化积口服液和山麦健脾口服液（公司独家品种）是常用儿科厌食用药之一。根据国家药监局公开信息显示，化积口服液是我国第一批国家中药保护品种，且截至目前，国内仅有江西恩威和江西诚志永丰药业有限责任公司拥有化积口服液注册批件。

江西恩威主要产品化积口服液与竞品比较情况如下：

产品名称	主要生产企业	功能主治	优劣势分析
化积口服液	江西恩威	【功能】健脾导滞，化积除痞。【主治】用于脾胃虚弱所致的痞积，症见面黄肌瘦、腹胀腹痛、厌食或食欲不振、大便失调。	1、国家首批中药保护品种；2、好娃娃品牌知名度较高，系四川省知名品牌；3、市场占有率高 4、OTC 甲类，医保乙类。
化积口服液	江西诚志永丰药业有限责任公司	【功能】健脾导滞，化积除痞。【主治】用于脾胃虚弱所致的痞积，症见面黄肌瘦、腹胀腹痛、厌食或食欲不振、大便失调。	1、国家首批中药保护品种；2、消导类，偏重于儿童厌食症并营养不良；3、OTC 甲类，医保乙类。
小儿健脾化积口服液	贵州益佰制药股份有限公司	【功能】益气健脾，消食化积。【主治】适用于脾虚夹滞所致的不思饮食，精神不振，形体消瘦，大便干结等症的辅助治疗。	1、独家品种；2、偏重脾虚夹滞所致的不思饮食；3、处方药，非医保。
小儿健脾丸	北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂	【功能】健脾，和胃，化滞。【主治】用于小儿脾胃虚弱引起的消化不良，不思饮食，大便溏泻，体弱无力。	1、多家企业生产；2、丸剂作用较缓；3、OTC 甲类，非医保。
小儿厌食颗粒	内蒙古惠丰药业有限公司	【功能】健脾和胃，理气消食。【主治】本品适用于小儿脾虚厌食、乳食停滞、面色少华、脘腹时痛等症。	1、独家品种；2、处方药，非医保。
山麦健脾口服	恩威制药	【功能】消食健脾，行气和胃。【主治】用于饮食积滞所致的小儿厌	1、公司独家品种；2、好娃娃品牌知名度较高，系四川省知

产品名称	主要生产企业	功能主治	优劣势分析
液		食症。	名品牌；3、OTC 甲类，非医保。

根据上表分析，江西恩威化积口服液与其他公司生产的化积口服液、小儿健脾化积口服液、小儿健脾丸及小儿厌食颗粒等，在功能主治方面各有偏重，口服液剂型较之丸剂、颗粒剂具有服用方便、作用直接的优势；同时，该产品与公司山麦健脾口服液均使用四川省知名品牌“好娃友”商标，市场知名度较高。

综上，江西恩威主要产品化积口服液所处行业市场规模稳步增长，且完成收购后，2018 年至 2021 年累计在电子设备、仪器仪表、机械等相关固定资产方面投入 914.47 万元。江西恩威该产品具有良好的市场地位及较强的竞争优势。

（六）结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现、是否具有成长性和创新性，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》

发行人已在招股说明书中对创新、创造、创意的内容补充披露如下：

“

公司主要从事中成药及化学药的研发、生产及销售。自设立以来，公司依托中药现代化的技术理念，开发出妇科产品、儿科用药和呼吸系统用药等结构多元、梯度清晰的产品群，运用现代化设备技术对生产设备和工艺进行升级改造，逐步实现生产程控化、检测自动化、输送管道化、包装机械化。公司业务创新、创造、创意特征具体如下：

1、产品创新

自成立以来，公司坚持以自主研发为发展核心，独家品种“洁尔阴洗液”首创了中成药领域妇科新品类，并陆续研发了洁尔阴泡腾片、洁尔阴软膏、山麦健脾口服液、清经胶囊、丹芍通脉颗粒等 16 个独家品种，且独家品种报告期内的销售收入合计占主营业务收入在 50%以上。其中，洁尔阴洗液是公司核心产品，也是妇科产品领域内的知名产品之一，在中国城市零售药店妇科炎症中成药领域的市场份额连续多年排名第一。报告期内，公司持续改进生产技术及工艺、提升产品品质，目前已具备洗剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、合剂、栓剂、软膏剂、糖

浆剂、直接口服饮片等多种剂型的综合生产能力。

2、工艺升级

公司以“忠实于科学，追求卓越品质，提升生命质量”为使命，经过多年技术积累和沉淀，已形成比较完善的中药制造技术体系，并通过持续创新、不断改进生产工艺及更新生产设备，确保生产效率及产品质量持续提高。公司在主要产品方面形成了具有自身特点的核心工艺技术，主要包括真空带式干燥技术，合剂外包装连线生产技术，颗粒剂连线生产技术，片剂、胶囊剂包装连线生产技术，洗剂包装连线生产技术和洗液袋装规格生产技术等，具体如下：

技术名称	技术简介	技术创新优势
真空带式干燥技术	采用一种连续进料、连续出料形式的接触式真空干燥设备，待干燥物料通过布料机构摊铺在若干条干燥带上，降压干燥后从另一端剥离，经过粉碎即得干膏粉	具有较高智能化、自控化水平，可连续进料、连续出料；真空度高、物料沸点低，提高效率、降低能耗，有效保护热敏性成分；操作简便，易于控制
合剂外包装连线生产技术	实现自动灯检、贴签、制托入托、装盒连线生产	相较于传统手工或单机生产，提高产品生产效率，降低人工工作强度，产品质量得到进一步提升
颗粒剂连线生产技术	实现颗粒分装（带自动称重检测、剔废）、装盒（带自动称重）、束带连线生产	
片剂、胶囊剂包装连线生产技术	实现泡罩（带成像检测、剔废）、枕包、装盒（带自动称重）、束带连线生产	
洗剂包装连线生产技术	实现灌装、旋盖、喷码（带成像检测、剔废）、装盒连线生产	
洗液袋装规格生产技术	采用条带包装的形式快速生产洁尔阴洗液产品	相较于瓶装规格，条带包装的洁尔阴洗液方便携带、使用方便

在新生产工艺技术方面，真空带式干燥技术、合剂外包装连线生产技术、颗粒剂连线生产技术、片剂、胶囊剂包装连线生产技术、洗剂包装连线生产技术和洗液袋装规格生产技术等系公司在生产经营过程中开发出的新生产工艺和技术。其中，真空带式干燥技术同时被亚宝药业（600351.SH）、红日药业（300026.SZ）列为自身中药产品的关键生产技术之一，属于行业普遍、较为先进的中药生产工艺和技术。

综上所述，公司符合创业板定位。

”

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐人进行了如下核查：

1、查阅米内网中国城市零售终端药店数据库，取得公司主要产品的市场占有率数据；

2、访谈发行人董事长，了解公司的技术开发策略和公司在工艺升级改造方面的投入情况，以及公司的创新机制安排；

3、访谈公司研发业务部门负责人，了解公司在研药品的应用领域、研发进度、竞争优势和市场发展前景，并查阅关于在研产品的公开市场数据；

4、取得发行人外购药品技术的相关技术转让合同；查阅发行人工艺升级改造的投入明细表；

5、查阅发行人 2019 年-2021 年度审计报告，查阅公司在研产品投入明细表和员工花名册，复核研发费用投入金额及其占营业收入比；查阅同行业可比公司的研发费用率和研发人员情况；

6、抽查发行人与供应商贴牌模式的购销合同，查阅商标许可情况；

7、访谈公司销售负责人，了解公司主要竞争优势和保持品牌宣传度的具体方式；

8、取得发行人主要产品和商标取得的荣誉称号文件；

9、查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，了解药品生产的准入门槛和标准；公开检索洁尔阴洗液是否为独家品种；

10、访谈江西恩威负责人，了解江西恩威的产品研发投入情况；复核江西恩威主要产品的收入和毛利情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、由于发行人采用公司采用工艺升级和产品研发相结合的技术开发策略和贴牌模式，工艺升级投入和外购生产技术投入无法在研发费用中列支，导致公司

报告期内研发费用率和研发人员数量偏低；

2、发行人主要通过广告投入和终端推广模式来保持品牌知名度及竞争力；报告期内，发行人主要产品市场排名稳定，洁尔阴洗液市场占有率呈上升趋势；

3、发行人及其产品核心竞争力主要体现在拥有全国性营销网络、突出的零售终端覆盖及维护能力，品牌优势，产品线优势，生产工艺和质量管理优势，以及管理团队优势；

4、发行人研发费用较低具有合理性，且在研发、工艺升级和外购药品技术等方面的持续投入，可以较好支撑发行人核心竞争力及持续发展、持续保持市场占有率领先；发行人已经建立了保持持续创新的机制安排；

5、发行人重点推进的在研产品未来市场需求较大，报告期内在研项目较少不会对发行人未来经营业绩可持续性、产品竞争力等方面产生重大不利影响；

6、发行人核心产品洁尔阴洗液的市场优势显著，市场知名度具有持续性；发行人通过当期推广和广告宣传促进了公司产品销售收入，保持了品牌知名度和竞争力；

7、“洁尔阴洗液”的生产销售在药品配方、药品制法、批文获取、市场声誉等方面具有明显的进入壁垒，且目前“洁尔阴洗液”是发行人的独家产品。因此，短期内不存在被其他企业所生产的同类或类似产品替代淘汰的风险；

8、江西恩威主要产品化积口服液所处行业市场规模稳步增长，且江西恩威该产品具有良好的市场地位及较强的竞争优势；

9、发行人已经补充披露自身的创新、创造、创意的具体表现，具有成长性和创新性。

问题 2 关于商标纠纷

申请文件及问询回复显示：

（1）2021 年 12 月，宣瑞林与发行人控股股东恩威集团签署《协议书》，双方就商标争议事项达成和解，恩威集团已根据《协议书》向宣瑞林支付完毕相应款项。

（2）发行人认为上述和解系控股股东恩威集团与宣瑞林商议达成，属于发行人控股股东与第三方之间发生的交易，不涉及发行人相关会计处理。

请发行人：

（1）结合发行人对争议商标使用情况以及该商标对发行人的具体作用，说明恩威集团就商标争议达成和解的必要性，如争议商标所有权被第三方取得可能对发行人持续经营产生的具体影响。

（2）结合发行人取得争议商标的过程、支付价款、关于商标权属瑕疵的责任约定、转让过程的相关会计处理、2021 年 9 月相关诉讼情况等因素，进一步说明控股股东向争议方支付和解金是否导致发行人获利、发行人是否应进行相应会计处理、当前未做会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、发行人律师对问题（1）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师对问题（2）发表明确意见，请保荐人、申报会计师质控、内核部门一并发表明确意见，并说明论证过程。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合发行人对争议商标使用情况以及该商标对发行人的具体作用，说明恩威集团就商标争议达成和解的必要性，如争议商标所有权被第三方取得可能对发行人持续经营产生的具体影响

1、发行人对争议商标使用情况以及该商标对发行人的具体作用

（1）报告期内公司不存在使用争议商标进行产品销售的情形；截至目前，公司现有的产品未使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标

自 1997 年 3 月以后，洁尔阴洗液在生产销售过程中主要使用恩威日月星注册商标以及其他商标，第 568255 号繁体字“洁尔阴”加图形的注册商标（即争议商标）逐渐停止使用。

1997 年更换使用“恩威”日月星注册商标后，洁尔阴洗液亦取得了相关政府部门的认可或备案文件，部分佐证文件如下：

序号	时间	文件名称	主要内容	主管部门
1	1998 年 4 月	四川省经贸委关于下达《四川省“一、三、五”名牌发展战略工作调整规划》的通知（川经贸[1998]质管 298 号）	“恩威牌洁尔阴洗液”列入四川省“一、三、五”名牌发展战略产品	四川省经济贸易委员会
2	1999 年 10 月	四川省人民政府办公厅转发省经贸委关于确认四川名牌产品意见的通知（川办发[1999]71 号）	“恩威牌洁尔阴洗液”经四川省经济贸易委员会复查确认为四川名牌产品	四川省人民政府办公厅
3	2003 年	洁尔阴洗液药品包装标签备案文件	洁尔阴洗液包装使用商标为恩威日月星	四川省药品监督管理局备案
4	2004 年 3 月	2004 年（首届）中国市场知名品牌质量·信誉·服务满意单位调查公告通知	恩威牌洁尔阴洗液被推荐为“中国市场知名品牌质量·信誉·服务满意单位”医药行业十大品牌	中国质量监督协会等

因时间较为久远，目前无法核实停止使用争议商标的确切时间。但是，根据上述政府主管部门发布或备案资料，洁尔阴洗液在 1997 年后生产销售和推广过程中使用“恩威”商标，后续由于药品包装和标签管理相关规定出台实施，洁尔阴洗液包装上的“恩威”相关商标于 2003 年在四川省药品监督管理局正式备案并使用至今。

报告期内，公司不存在使用争议商标进行产品销售的情形。截至本回复报告签署日，公司现有的产品在生产销售过程中未使用其他包含“洁尔阴”字样的商标。

（2）争议商标与公司核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异

公司的核心产品为恩威牌“洁尔阴洗液”（药品通用名称）。截至本回复报告签署日，公司未在核心产品上使用争议商标，公司核心产品所使用的恩威日月星注册商标的具体情况如下：

核心产品名称	商标注册号	商标图形	注册时间
洁尔阴洗液	1688452		2001 年 12 月 28 日

从上表可见，争议商标的注册时间为 1991 年 10 月 20 日，公司核心产品所使用的恩威日月星注册商标的注册时间为 2001 年 12 月 28 日，且争议商标与公司核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异，不存在被消费者混用误认的风险。

（3）“洁尔阴洗液”是药品通用名称，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险

截至本回复报告签署日，公司产品中包含“洁尔阴”字样的产品为“洁尔阴洗液”、“洁尔阴泡腾片”、“洁尔阴软膏”。经查阅《中华人民共和国卫生部药品标准：新药转正标准第十二册》（1997 年）及其相关文件，公司产品“洁尔阴洗液”于 1996 年 10 月被卫生部颁布为国家标准。2019 年 7 月，国家药品监督管理局发布批件号为 ZGB2019-65 的《国家药品标准（修订）颁布件》，对“洁尔阴洗液”标准予以修订，修订后仍为国家药品标准。

根据《药品管理法》第二十九条，“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用”。

根据恩威制药现持有的批件号为 2020R002593 的《药品再注册批件》，“洁尔阴洗液”是药品通用名称。

药品通用名称属于社会公共资源，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险。

综上，报告期内公司不存在使用争议商标进行产品销售的情形；截至目前，公司现有的产品未使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标；争议商标与公司核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异；“洁尔阴洗液”是药品通用名称，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险。因此，公司不使用争议商标不会对发行人生产经营造成实质不利影响。

2、恩威集团就商标争议达成和解具有必要性，如争议商标所有权被第三方

取得可能对发行人持续经营产生的具体影响

（1）和解的必要性

根据（2020）川 01 民初 6198 号案《和解协议书》《民事调解书》、（2021）川民申 3668 号《民事裁定书》，诉讼双方为原告与恩威集团，与发行人非无关。结合发行人继受取得争议商标的过程，发行人合法拥有争议商标所有权，争议商标权属清晰。

但是，（2021）粤 03 民初 6165 号案与（2020）川 01 民初 6198 号案是两个相对独立的案件。

首先，在（2021）粤 03 民初 6165 号案中，宣瑞林主张发行人及其他八名被告恶意串通，在其不知情且表示极力反对和解的情况下，擅自以极其低的金额就（2020）川 01 民初 6198 号案进行和解。因此，（2021）粤 03 民初 6165 号案不涉及商标权属争议。

其次，根据发行人的说明，发行人不存在与其他八名被告恶意串通并损坏宣瑞林合法利益的情形，因此，发行人亦不应承担和支付恩威集团与宣瑞林之间和解相关费用。

根据恩威集团的说明，（2021）粤 03 民初 6165 号案中，恩威集团就与原告达成和解的原因是为了彻底妥善解决历史遗留问题，具有必要性。

（2）“洁尔阴洗液”是药品通用名称，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险，且目前尚不存在其他医药企业生产并销售“洁尔阴洗液”的情形，即使争议商标所有权被第三方取得，亦不会对公司持续经营产生实质不利影响

如上文所述，报告期内公司不存在使用争议商标进行产品销售的情形；截至目前，公司现有的产品未使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标；争议商标与公司核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异；“洁尔阴洗液”是药品通用名称，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险。

若第三方取得争议商标后，拟申报注册、生产洁尔阴洗液，须配套建设厂房

设施并采购仪器设备，建设周期较长且要严格符合药品生产质量管理规范，对建设时间、前期资金投入要求较高；与此同时，还需对拟申报的同名同方洁尔阴洗液进行对比研究、临床试验或人体生物等效性研究等工作，而药品研发与注册审批存在诸多复杂及不确定因素，存在药品注册申请失败的风险。因此，第三方申报注册并生产洁尔阴洗液存在较高的壁垒及门槛。截至本回复报告签署日，尚不存在其他医药企业生产并销售“洁尔阴洗液”的情形。

综上，报告期内公司不存在使用争议商标进行产品销售的情形；截至目前，公司现有的产品未使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标；争议商标与公司核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异；“洁尔阴洗液”是药品通用名称，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险；第三方申报注册并生产洁尔阴洗液存在较高的壁垒及门槛。因此，即使争议商标所有权被第三方取得，亦不会对公司持续经营产生实质不利影响。

（二）结合发行人取得争议商标的过程、支付价款、关于商标权属瑕疵的责任约定、转让过程的相关会计处理、2021 年 9 月相关诉讼情况等因素，进一步说明控股股东向争议方支付和解金是否导致发行人获利、发行人是否应进行相应会计处理、当前未做会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人取得争议商标的过程、支付价款、关于商标权属瑕疵的责任约定、转让过程的相关会计处理、2021 年 9 月相关诉讼情况

（1）发行人取得争议商标的过程、支付价款、关于商标权属瑕疵的责任约定、转让过程的相关会计处理

发行人取得争议商标及其历次权属变动过程如下：

变动时点	权属变动原因	权利人
1991 年 10 月 20 日	原始取得	成都恩威世亨制药有限公司
1993 年 6 月 30 日	因合资公司股东纠纷，成都恩威世亨制药有限公司将争议商标转让给成都恩威集团公司	成都恩威集团公司
1997 年 10 月 10 日	争议商标转让注册予以撤销	成都恩威世亨制药有限公司
2002 年 9 月 7 日	成都恩威世亨制药有限公司将争议商标再次转让给成都恩威集团公司	成都恩威集团公司
2005 年 5 月 31 日	成都恩威集团公司于 2002 年 9 月申请注销。根据成	恩威集团

	都恩威集团公司当时的投资者成都恩威化工有限公司股东会决议及《公司法》相关规定，成都恩威集团公司注销后的债权债务、剩余财产由成都恩威化工有限公司承担。因成都恩威化工有限公司已于 2003 年更名为恩威集团，所以，成都恩威集团公司注销后的债权债务、剩余财产最终由恩威集团承继，据此，争议商标注册人相应由成都恩威集团公司变更为恩威集团	
2018 年 1 月 13 日	因规范发行人资产的独立性，恩威集团将争议商标转让给恩威制药	恩威制药

从争议商标权属变动过程来看，争议商标系由成都恩威世亨制药有限公司于 1991 年原始取得，于 2002 年由成都恩威世亨制药有限公司转让给成都恩威集团公司，并于 2005 年将商标注册人变更为恩威集团（成都恩威集团公司的资产承继人），最终于 2018 年由恩威集团无偿将其转让给恩威制药。

从争议商标历次诉讼情况来看，原告古仁义（古仁义去世后由其配偶宣瑞林作为权利义务承受人参加诉讼）作为成都恩威世亨制药有限公司出资方之一，因就成都恩威世亨制药有限公司剩余财产（即争议商标）的分配比例，与恩威集团之间产生纠纷，于 2014 年 4 月向四川省成都市中级人民法院起诉恩威集团。自 2014 年至 2021 年期间，该案历经四川省成都市中级人民法院一审（判决 2002 年争议商标转让行为无效，但驳回原告关于争议商标权属按比例共有及要求赔偿的主张）、四川省高级人民法院二审（判决维持原判）、最高人民法院再审（裁定发回重审）、四川省成都市中级人民法院重审（根据双方代理人达成的和解协议作出民事调解书）、四川省高级人民法院审查再审申请（裁定驳回原告再审申请）。

综上所述，该案涉及 2002 年争议商标转让的相关纠纷，远早于发行人取得争议商标的时间（2018 年），且商标诉讼争议的双方为原告与恩威集团，发行人并非争议商标历次诉讼的当事人。同时，根据恩威集团与恩威制药签订的《商标转让协议》，恩威集团已保证争议商标不存在权利限制或负担等相关权属瑕疵情形，因此，争议商标权属瑕疵责任应由恩威集团承担。

发行人无需对 2018 年受让该争议商标作相关会计处理，主要系因为：1）恩威集团为规范发行人（恩威集团旗下医药板块）资产的独立性，主动将争议商标无偿转让给发行人；2）争议商标的注册时间为 1991 年 10 月 20 日，而发行人核心产品所使用的恩威日月星注册商标的注册时间为 2001 年 12 月 28 日，且争议

商标与公司核心产品生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标亦存在显著差异；3）发行人自 2018 年 1 月 13 日取得该争议商标至今以及在报告期内，在生产、销售产品过程中并未使用该商标，未来也不会使用该争议商标。

（2）2021 年 9 月，（2021）粤 03 民初 6165 号民事诉讼的相关和解协议和了结

根据《民事起诉状》及深圳市中级人民法院于 2021 年 9 月 29 日作出的《应诉通知书》和《举证通知书》，宣瑞林向深圳市中级人民法院起诉林为群（被告一）、张东强（被告二）、北京市康达律师事务所（被告三）、恩威集团（被告四）、发行人（被告五）、张林（被告六）、张东瑜（被告七）、薛永江（被告八）、王业（被告九），诉讼请求为：1、判令被告一、被告二、被告三、被告四、被告五共同赔偿原告财产损失人民币 6,000 万元；2、判令被告一、被告二、被告三、被告四、被告五共同承担本案全部诉讼费用；3、判令被告六、被告七、被告八、被告九对以上债务承担连带赔偿责任。深圳市中级人民法院于 2021 年 9 月 17 日立案，案号为（2021）粤 03 民初 6165 号。

2021 年 12 月 22 日，宣瑞林和恩威集团签署《协议书》，双方就（2021）粤 03 民初 6165 号案件达成和解，宣瑞林同意向深圳市中级人民法院提起撤销（2021）粤 03 民初 6165 号民事诉讼案件的申请；根据《深圳市中级人民法院诉讼材料收转清单》，宣瑞林已于 2021 年 12 月 23 日向深圳市中级人民法院提出撤诉申请。2021 年 12 月 29 日，深圳市中级人民法院作出（2021）粤 03 民初 6165 号《民事裁定书》，准许宣瑞林撤诉。

在 2021 年 9 月的“（2021）粤 03 民初 6165 号案”中，宣瑞林主张发行人及其他八名被告恶意串通，在其不知情且表示极力反对和解的情况下，擅自以极其低的金额进行和解，该诉讼案件与争议商标及其相关的诉讼案件是独立的。

2、说明控股股东向争议方支付和解金是否导致发行人获利、发行人是否应进行相应会计处理、当前未做会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

如上文所述，根据（2020）川 01 民初 6198 号案《和解协议书》《民事调解书》、（2021）川民申 3668 号《民事裁定书》，以及发行人继受取得争议商标的过程，发行人合法拥有争议商标所有权，争议商标权属清晰，且《和解协议书》《民

事调解书》以及《民事裁定书》，均不涉及发行人。

在 2021 年 9 月的“(2021) 粤 03 民初 6165 号案”中，宣瑞林主张发行人及其他八名被告恶意串通，在其不知情且表示极力反对和解的情况下，擅自以极其低的金额进行和解，且根据发行人的说明，发行人不存在与其他八名被告恶意串通并损坏宣瑞林合法利益的情形，因此，发行人亦不应承担和支付恩威集团与宣瑞林之间和解相关费用。

综上所述，从争议商标历次诉讼情况来看，相关诉讼并未将发行人或者恩威制药作为争议商标的被告人进行起诉，恩威集团为规范发行人（恩威集团旗下医药板块）资产的独立性主动将争议商标无偿转让给发行人，且发行人自 2018 年 1 月 13 日取得涉诉商标后并未使用该商标，未来也不会使用该商标，另外争议商标在转给发行人之前就与原告存在权属上的争议，若由发行人承担该和解相关费用，会导致发行人其他股东利益受到损害。因此，控股股东恩威集团向争议方支付和解金属于其承担成都恩威集团公司债权债务相关的事项，不会导致发行人获利。

结合前述对相关法律事实的分析，并根据《企业会计准则—基本准则》第一章第五条规定“企业应当对其本身发生的交易或者事项进行会计确认、计量和报告”，本次和解系控股股东恩威集团与宣瑞林商议达成，并签署和解协议，因此属于发行人控股股东与第三方之间发生的交易，其支付和解费具有合理性，不涉及发行人相关会计处理。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

1、就问题（1），保荐人和发行人律师，进行了如下核查：

（1）取得争议商标及其他“洁尔阴”字样商标的注册证书、发行人关于停止使用争议商标的具体时间的说明、发行人报告期的销售明细表，了解发行人报告期内是否存在使用争议商标进行产品销售的情形，了解目前发行人现有的产品是否存在使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标，了解发行人产品中包含“洁尔阴”字样的产品；

（2）查阅《四川省经贸委关于下达<四川省“一、三、五”名牌发展战略工

作调整规划>的通知》（川经贸[1998]质管 298 号）、《四川省人民政府办公厅转发省经贸委关于确认四川名牌产品意见的通知》（川办发[1999]71 号）、2003 年洁尔阴洗液药品包装标签备案文件、《2004 年（首届）中国市场知名品牌质量 信誉 服务满意单位调查公告通知》，了解自 1997 年更换使用“恩威”日月星注册商标后，洁尔阴洗液取得相关政府部门认可或备案文件的情况；

（3）查阅争议商标及恩威日月星注册商标的注册证书，从注册时间、商标图案等角度，比较争议商标与发行人核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标的差异；

（4）查阅《中华人民共和国卫生部药品标准：新药转正标准第十二册》（1997 年）及其相关文件，国家药品监督管理局发布批件号为 ZGB2019-65 的《国家药品标准（修订）颁布件》、恩威制药现持有的批件号为 2020R002593 的《药品再注册批件》以及《药品管理法》，了解“洁尔阴洗液”是否为药品通用名称，发行人是否存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险；

（5）查阅四川省成都市中级人民法院出具的（2020）川 01 民初 6198 号《民事调解书》，以及宣瑞林（原告）特别授权代理人恩威集团（被告）特别授权代理人签署的《和解协议书》、四川省高级人民法院作出（2021）川民申 3668 号《民事裁定书》；取得宣瑞林《民事起诉状》以及深圳市中级人民法院作出的《应诉通知书》和《举证通知书》，宣瑞林与恩威集团签署的《协议书》，《深圳市中级人民法院诉讼材料收转清单》以及深圳市中级人民法院作出的（2021）粤 03 民初 6165 号《民事裁定书》，了解相关诉讼及和解情况，并分析其影响；

（6）取得了恩威集团关于和解必要性的说明，以及发行人关于不存在与（2021）粤 03 民初 6165 号案件其他八名被告恶意串通的说明，并结合相关诉讼及和解情况，了解恩威集团进行和解的必要性。

2、就问题（2），保荐人和申报会计师，进行了如下核查：

（1）取得了争议商标注册转让核准证明、商标查档资料、《商标转让协议》，了解发行人取得商标的过程，以及发行人是否支付争议商标转让价款、恩威集团是否承担争议商标权属瑕疵责任，并分析发行人取得商标时是否涉及会计处理；

（2）查阅四川省成都市中级人民法院出具的（2020）川 01 民初 6198 号《民

事调解书》，以及宣瑞林（原告）特别授权代理人与恩威集团（被告）特别授权代理人签署的《和解协议书》、四川省高级人民法院作出（2021）川民申 3668 号《民事裁定书》；取得宣瑞林《民事起诉状》以及深圳市中级人民法院作出的《应诉通知书》和《举证通知书》，宣瑞林与恩威集团签署的《协议书》，《深圳市中级人民法院诉讼材料收转清单》以及深圳市中级人民法院作出的（2021）粤 03 民初 6165 号《民事裁定书》，并结合《企业会计准则》分析控股股东向争议方支付和解金是否导致发行人获利、发行人是否应进行相应会计处理；

（3）取得发行人关于不存在与（2021）粤 03 民初 6165 号案件其他八名被告恶意串通的说明，并结合《企业会计准则》及前述核查手段分析控股股东向争议方支付和解金是否导致发行人获利、发行人是否应进行相应会计处理。

（二）核查意见

1、就问题（1），保荐人和发行人律师经核查后发表如下意见：

（1）报告期内发行人不存在使用争议商标进行产品销售的情形；截至目前，发行人现有的产品未使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标；争议商标与发行人核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异；“洁尔阴洗液”是药品通用名称，发行人不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险。因此，发行人不使用争议商标不会对发行人生产经营造成实质不利影响；

（2）（2021）粤 03 民初 6165 号案中，恩威集团达成和解的原因是为了彻底妥善解决历史遗留问题，具有必要性；

（3）报告期内公司不存在使用争议商标进行产品销售的情形；截至目前，公司现有的产品未使用争议商标及其他“洁尔阴”字样的商标；争议商标与公司核心产品洁尔阴洗液生产销售过程中使用的恩威日月星注册商标存在显著差异；“洁尔阴洗液”是药品通用名称，公司不存在不能继续使用包含“洁尔阴”字样商品名称的风险；第三方申报注册并生产洁尔阴洗液存在较高的壁垒及门槛。因此，即使争议商标所有权被第三方取得，亦不会对公司持续经营产生实质不利影响。

2、就问题（2），保荐人和申报会计师经核查后发表如下意见：

(1) 争议商标历次诉讼均并未将发行人或者恩威制药作为争议商标的被告人进行起诉，恩威集团为规范发行人（恩威集团旗下医药板块）资产的独立性主动将争议商标无偿转让给发行人，且发行人自 2018 年 1 月 13 日取得涉诉商标后并未使用该商标，未来也不会使用该商标，另外争议商标在转给发行人之前就与原告存在权属上的争议，若由发行人承担该和解相关费用，会导致发行人其他股东利益受到损害。因此，控股股东恩威集团向争议方支付和解金属于其承担成都恩威集团公司债权债务相关的事项，不会导致发行人获利。

(2) 由恩威集团向争议方支付和解金属于其承担成都恩威集团公司债权债务相关的事项，不会导致发行人获利，不涉及发行人相关会计处理，发行人当前未做会计处理符合《企业会计准则》的规定。

(三) 中介机构内核和质控部门意见

1、保荐人质控和内核部门意见

基于项目组针对本问题履行的核查程序、取得的工作底稿及对质控、内核问题的回复内容，质控和内核部门对项目组的结论性意见无异议。

2、申报会计师质控和内核部门意见

本所已按《质量控制准则第 5101 号—会计师事务所对执行财务报表、审计、审阅、其他鉴证和相关业务实施的质量控制》和本所的具体规定，安排质量复核合伙人对该项目审计中项目组做出的包括前述发行人商标争议事项及其会计处理涉及的重大判断和编制报告时的结论进行了质量控制复核，并按本所质量管理的规定，对质量控制复核及项目组与质量控制复核过程中履行的程序，执行了事务所层面的总体控制，形成了同意项目组出具本核查意见的结论。

三、保荐人及会计师说明

如上所述，从争议商标历次诉讼情况来看，相关诉讼并未将发行人或者恩威制药作为争议商标的被告人进行起诉，恩威集团为规范发行人（恩威集团旗下医药板块）资产的独立性主动将争议商标无偿转让给发行人，且发行人自 2018 年 1 月 13 日取得涉诉商标后并未使用该商标，未来也不会使用该商标，另外争议商标在转给发行人之前就与原告存在权属上的争议，若由发行人承担会导致发行人其他股东利益受到损失。因此，控股股东恩威集团向争议方支付和解金属于其

承担成都恩威集团公司债权债务相关的事项，不会导致发行人获利。因此发行人不需要支付相应的和解费用具有合理性。

综上，基于《企业会计准则—基本准则》等相关准则规定，发行人控股股东向争议方支付和解金未导致发行人获利，发行人不进行会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 3 关于非全日制用工

申请文件及问询回复显示：

（1）报告期各期，发行人非全日制员工平均人数分别为 1,462 名、1,100 名和 666 名，占发行人员工总人数比例分别为 47.48%、39.94%、28.74%。

（2）发行人雇用非全日制员工主要从事搜集整理区域内零售药店的信息、向零售药店推销公司产品、定期拜访零售药店、联合药店开展促销活动、整理货架等工作。

（3）发行人根据所处行业政策环境，将经营发展策略定位为结合销售渠道优势和品牌影响力，通过外购产品进行贴牌销售来拓展产品种类。

请发行人：

（1）结合针对非全日制员工的培训管理制度及相应成本、非全日制员工重要性、稳定性及离职率情况等因素，进一步说明非全日制用工和全日制用工在发行人推广活动中承担的具体工作内容及差异、发行人聘用非全日制员工进行推广的理由、报告期内非全日制用工比例减少的原因，是否影响发行人销售渠道优势和品牌影响力，是否会对持续经营能力产生重大不利影响，后续用工成本（包含全日制和非全日制）是否会进一步增长。

（2）结合相关劳动法律法规规定、非全日制员工相关用工协议签署地和用工地点分布及当地监管要求，说明发行人是否需为非全日制员工缴纳“五险一金”、是否存在相关法律风险，进一步分析发行人报告期内非全日制用工的合规性。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 结合针对非全日制员工的培训管理制度及相应成本、非全日制员工重要性、稳定性及离职率情况等因素，进一步说明非全日制用工和全日制用工在发行人推广活动中承担的具体工作内容及差异、发行人聘用非全日制员工进行推广的理由、报告期内非全日制用工比例减少的原因，是否影响发行人销售渠道优势和品牌影响力，是否会对持续经营能力产生重大不利影响，后续用工成本（包含全日制和非全日制）是否会进一步增长

1、结合针对非全日制员工的培训管理制度及相应成本、非全日制员工重要性、稳定性及离职率情况等因素

(1) 非全日制员工的培训管理制度及相应成本

报告期内，公司制定并执行《非全日制员工管理制度》等内控制度，规范管理非全日制员工的具体工作。公司每季度至少开展一次培训，以保证非全日制员工依法合规地辅助销售工作，提高工作效率，主要培训内容如下：

培训项目	主要内容
反商业贿赂培训	销售行政部牵头各办事处根据《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规，不定期组织开展反商业贿赂培训，建立非全日制员工自律机制
业务技能培训	在销售行政部的领导下，各办事处应定期组织开展业务技能培训，以更好地推动销售工作
产品知识培训	在销售行政部的领导下，各办事处应定期组织开展产品知识培训，包括既有产品的优势和新产品的优势，以更好地向客户推介
其他培训	各办事处根据实际情况自行开展其他方面的培训

报告期内，非全日制员工的用工成本如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非全日制人员平均人数	666	1,100	1,462
用工成本（万元）	2,708.31	4,544.54	6,696.78

注：平均人数为每年各月发工资人数的平均数。

(2) 非全日制员工重要性、稳定性及离职率情况等因素

由于公司以 OTC 产品销售为主，终端客户主要为 OTC 药店等，客户分布分散，为有效维护客户、提升公司市场覆盖能力及服务水平、提升产品市场推广能力，公司聘请非全日制员工协助进行终端覆盖及产品推广。非全日制员工主要从

事的工作技术含量较低、可替代性较强，主要负责搜集整理区域内零售药店的信息、向零售药店推销公司产品、定期拜访零售药店、联合药店开展促销活动、整理货架等辅助性工作。

报告期内，非全日制员工离职率整体较为稳定，具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非全日制人员离职率	38.00%	45.83%	28.36%

注：非全日制人员离职率=当期离职人数/（期初人数+当期入职人数）*100%

2020 年新冠肺炎疫情爆发，受新冠肺炎疫情疫情影响，公司销售人员（包括非全日制人员）与拜访客户、覆盖药房相关的外勤工作受限，2020 年非全日制员工离职率相对 2019 年及 2021 年较高。

2、进一步说明非全日制用工和全日制用工在发行人推广活动中承担的具体工作内容及差异、发行人聘用非全日制员工进行推广的理由、报告期内非全日制用工比例减少的原因

（1）进一步说明非全日制用工和全日制用工在发行人推广活动中承担的具体工作内容及差异

在公司推广活动中，全日制员工与非全日制员工具体工作内容及差异如下：

项目	全日制员工	非全日制员工
工作内容	建立、完善所辖区域连锁药店、终端客户档案，完成指定销售推广活动；结合实际情况合理安排药店拜访计划，了解所辖终端药店销售情况，及时掌握市场动态变化	搜集整理区域内零售药店的信息、向零售药店推销公司产品、定期拜访零售药店、联合药店并协助全日制员工开展促销推广活动、整理货架、产品陈列
工作差异	公司全日制员工主要承担产品市场及销售推广、销售管理及综合运营管理；非全日制员工主要工作内容是在全职销售人员的指导下，从事推广活动中部分辅助性、可替代性工作，不涉及核心岗位和内容	

（2）发行人聘用非全日制员工进行推广的理由

公司销售终端主要为零售药店，其促销、理货、市场统计等销售工作内容具有辅助性、可替代性特点，因此除全日制员工外，公司还聘用了部分非全日制销售人员，协助全日制员工做好药店产品陈列、营销宣传等工作。

（3）报告期内非全日制用工比例减少的原因

一方面，因终端覆盖及产品推广策略的转变，公司适当减少了业务人员对已维护药店的拜访频次以加大对新药店的覆盖及拜访；另一方面，因新冠肺炎疫情

影响，人员外出受限，公司适当减少了非全日制员工数量；此外，根据国家药品监督管理局/原国家食品药品监督管理总局的监管年报，2019-2020 年我国零售药店连锁化率分别为 55.34%和 56.98%，零售药店连锁化率的提升导致公司维护相同药店数量所需的人员数量较少，公司相应减少了针对零售药店进行销售覆盖的非全日制员工人数所致，导致非全日制用工比例逐年减少。

3、是否影响发行人销售渠道优势和品牌影响力，是否会对持续经营能力产生重大不利影响，后续用工成本（包含全日制和非全日制）是否会进一步增长

报告期内，非全日制员工主要从事的基础性的且可替代性较强的工作，并且每两周由全日制员工进行定期考核，主要内容包括其工作时间、工作内容、工作情况等以及是否有效辅助了全日制销售人员工作。同时，2020 年以来受新冠肺炎疫情影响，公司销售人员（包括非全日制人员）与拜访客户、覆盖药房相关的外勤工作受限，非全日制员工人数有所降低，且人均月工作时间减少，其 2020 年、2021 年平均薪酬亦相应地略有下降。

公司通过多年来对市场的不断拓展和精耕细作，建立了覆盖 31 个省市自治区、约 6 万家零售药店的全国性商业营销网络体系。报告期内，公司持续加强了营销网络覆盖的广度和深度，持续加强与连锁药店的合作，不断加强对全日制销售人员的管理及考核力度。2020 年以来，新冠肺炎疫情一定程度上影响了公司销售人员（包括非全日制人员）的外勤工作，公司相应调整了市场覆盖策略，在降低对已维护药店的拜访频次以加大对新药店的覆盖及拜访，公司覆盖的约 6 万家零售药店数量基本保持稳定并未因此降低。

综上，非全日制员工人数减少不会对公司销售渠道优势和品牌影响力造成重大不利影响，不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

报告期内，公司职工薪酬中，非全日制用工和全日制用工占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	17,651.06	100%	17,750.89	100%	16,972.86	100%
其中：全日制人员	14,942.75	84.66%	13,206.35	74.40%	10,276.08	60.54%
非全日制人员	2,708.31	15.34%	4,544.54	25.60%	6,696.78	39.46%

营业收入	67,969.68	100%	63,416.14	100%	62,067.02	100%
职工薪酬/营业收入	-	25.97%	-	27.99%	-	27.35%

由上表可见，报告期内，公司职工薪酬与营业收入的占比基本稳定，随着公司业务持续增长，后续用工成本（包含全日制和非全日制）预计会相应增长。

（二）结合相关劳动法律法规规定、非全日制员工相关用工协议签署地和用工地点分布及当地监管要求，说明发行人是否需为非全日制员工缴纳“五险一金”、是否存在相关法律风险，进一步分析发行人报告期内非全日制用工的合规性

1、发行人需为非全日员工缴纳工伤保险，除此外，发行人无需为非全日制员工缴纳其他社会保险、住房公积金

根据《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》规定，用人单位应当按照国家有关规定为建立劳动关系的非全日制劳动者缴纳工伤保险费。

除工伤保险外，经查阅《社会保险法》《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》《住房公积金管理条例》，均未要求用人单位为为非全日制员工缴纳其他社会保险、住房公积金。

因此，根据《社会保险法》《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》《住房公积金管理条例》的相关规定，发行人需为非全日员工缴纳工伤保险，除此外，发行人无需为非全日制员工缴纳其他社会保险、住房公积金。

2、报告期内发行人及恩威制药存在未为与其建立劳动关系的非全日制员工缴纳工伤保险的情形，与相关法律法规的规定不符，但发行人及恩威制药已为非全日制员工投保雇主责任险，且社会保险登记实行属地管理，发行人及恩威制药所在地主管人力资源社会保障部门已确认没有对发行人及恩威制药予以行政处罚

报告期内，公司及恩威制药存在未为与其建立劳动关系的非全日制员工缴纳工伤保险的情形，与《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》的规定不符。

《社会保险法》规定，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金

金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。

自报告期初，公司及恩威制药陆续为非全日制员工投保雇主责任险，截至本回复报告签署日，公司及恩威制药已为全部非全日制员工投保雇主责任险。

发行人所在地为西藏昌都，恩威制药所在地为四川成都，当地非全日制员工相关用工协议的签署地为该等主体所在地，异地非全日制员工相关用工协议通常采取传签方式签署。报告期各期，用工成本与用工人数的前五大非全日制员工用工地点分布在浙江省、江苏省、四川省、安徽省、云南省。

根据《社会保险法》的相关规定，用人单位应当自成立之日起三十日内凭营业执照、登记证书或者单位印章，向当地社会保险经办机构申请办理社会保险登记。

根据《社会保险费征缴暂行条例》规定，缴费单位必须向当地社会保险经办机构办理社会保险登记，参加社会保险。

参考全国人大常委会法工委、国务院法制办、人力资源和社会保障部于 2012 年组织编写的《中华人民共和国社会保险法释义》，社会保险登记实行属地管理。应当参加社会保险的用人单位，应当在注册地社会保险经办机构办理社会保险登记；具有异地分支机构的，分支机构一般应当作为独立的参加社会保险单位，向其所在地的社会保险经办机构单独申请办理社会保险登记。跨地区的用人单位，其社会保险登记地由相关地区协商确定。相关地区的意见不一致时，由上一级社会保险经办机构确定社会保险登记地。

因此，根据上述《社会保险法》《社会保险费征缴暂行条例》的相关规定及释义精神，对用人单位缴纳社会保险的监管采取属地管理方式，法律法规没有对用人单位异地开户缴纳社会保险的强制性规定。

其次，经对各省、直辖市人力资源社会保障部门网站等官方网站检索，以及对各省、直辖市的人力资源社会保障服务热线 12333 电话咨询，各省、直辖市目前没有对用人单位异地开户缴纳社会保险的强制要求。

因此，有权对发行人、恩威制药未为与其建立劳动关系的非全日制员工缴纳工伤保险的情形予以直接监督管理的部门，为发行人所在地、恩威制药所在地的人力资源社会保障部门。

根据发行人所在地昌都市人力资源和社会保障局、恩威制药所在地成都市双流区人力资源和社会保障局于 2020 年 11 月、2021 年 3 月、2021 年 9 月、2022 年 2 月出具的证明，报告期内及截至证明出具日，昌都市人力资源和社会保障局、成都市双流区人力资源和社会保障局未收到公司、恩威制药非全日制员工的任何投诉、举报，昌都市人力资源和社会保障局、成都市双流区人力资源和社会保障局没有因非全日制员工事项对公司、恩威制药作出行政处罚。

综上，根据《社会保险法》《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》《住房公积金管理条例》的相关规定，发行人需为非全日员工缴纳工伤保险，除此外，发行人无需为非全日员工缴纳其他社会保险、住房公积金；报告期内发行人及恩威制药存在未为与其建立劳动关系的非全日员工缴纳工伤保险的情形，与相关法律法规的规定不符，但截至本回复报告签署日，发行人、恩威制药已为全部非全日员工投保雇主责任险，发行人实际控制人已作出兜底承诺，且社会保险登记实行属地管理，发行人及恩威制药所在地主管人力资源社会保障部门已确认没有对发行人及恩威制药予以行政处罚，因此，该等情形不会对发行人本次发行上市造成实质法律障碍。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

1、就问题（1），保荐人进行了如下核查：

（1）获取并查阅发行人与工资薪金有关的文件，包括员工花名册、非全日员工名单、职工薪酬明细表、薪酬发放的银行回单等，抽查发行人薪酬发放记录并进行分析性复核；

（2）查阅了发行人非全日员工日常管理信息及相关内控制度，了解发行人聘用非全日员工的原因及非全日员工具体工作内容；

2、就问题（2），保荐人和发行人律师，进行了如下核查：

（1）查阅了《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》《社会保险法》《社会保险费征缴暂行条例》《中华人民共和国社会保险法释义》，了解相关劳动法律法规对发行人是否需为非全日员工缴纳“五险一金”的规定，了解发行人未为非全日员工缴纳工伤保险的法律风险，以及了解相关社会保险

登记管理的规定及释义；

(2) 检索各省、直辖市人力资源社会保障部门网站等官方网站，并对各省、直辖市的人力资源社会保障服务热线 12333 电话咨询，了解各省、直辖市目前是否对用人单位异地开户缴纳社会保险进行强制要求；

(3) 查阅了发行人为非全日员工投保雇主责任险的相关资料，了解发行人是否为非全日员工投保雇主责任险；

(4) 取得了发行人及恩威制药所在地主管人力资源社会保障部门关于没有对发行人及恩威制药予以行政处罚的书面确认材料，取得了实际控制人出具的承诺，并结合前述核查手段分析发行人未为非全日制员工缴纳工伤保险的影响。

(二) 核查意见

1、就问题（1），保荐人经核查后发表如下意见：

(1) 发行人聘请非全日制员工协助进行终端覆盖及产品推广，具有合理性，发行人报告期内已制定相关的内部控制制度规范管理非全日制员工的具体工作，相关内控制度有效运行；

(2) 非全日制员工减少具有合理的商业原因，不会对持续经营能力产生重大不利影响；报告期内，公司职工薪酬与营业收入的占比基本稳定，随着公司业务持续增长，后续用工成本（包含全日制和非全日制）预计会相应增长。

2、就问题（2），和发行人律师经核查后发表如下意见：

根据《社会保险法》《劳动和社会保障部关于非全日制用工若干问题的意见》《住房公积金管理条例》的相关规定，发行人需为非全日员工缴纳工伤保险，除此外，发行人无需为非全日制员工缴纳其他社会保险、住房公积金；报告期内发行人及恩威制药存在未为与其建立劳动关系的非全日制员工缴纳工伤保险的情形，与相关法律法规的规定不符，但截至本回复报告签署日，发行人、恩威制药已为全部非全日制员工投保雇主责任险，发行人实际控制人已作出兜底承诺，且社会保险登记实行属地管理，发行人及恩威制药所在地主管人力资源社会保障部门已确认没有对发行人及恩威制药予以行政处罚，因此，该等情形不会对发行人本次发行上市造成实质法律障碍。

问题 4 关于募集资金

申请文件及问询回复显示，发行人此次募集资金主要拟用于“恩威医药股份有限公司四川恩威制药改扩建项目”以及“恩威医药股份有限公司昌都总部建设项目”，分别拟投入募集资金 61,983.24 万元、8,073.40 万元。

请发行人结合项目新建或扩建具体内容、对应业务报告期内产能利用率情况、预计未来市场需求变动等因素，进一步说明实施上述募投项目的必要性及合理性，募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合项目新建或扩建具体内容、对应业务报告期内产能利用率情况、预计未来市场需求变动等因素，进一步说明实施上述募投项目的必要性及合理性

1、结合项目新建或扩建具体内容

本次募集资金投资项目系根据公司具体产品领域的市场容量、公司销售能力及目前同领域产品的实际产销情况进行设计，具体情况如下：

（1）四川扩建项目

本项目由恩威制药在其现有用地及厂房实施，分为新建、改建两部分，项目设计的新增产能为液体制剂 4,783 吨/年、固体制剂产能 3,179 吨/年（根据相关固体制剂产品的开发策略逐步实施），涉及到的主要产品的具体情况如下：

序号	类别	分类	代表性品种	剂型
1	妇科类	固体	妇科调经片	片剂
			清经胶囊	胶囊剂
			益母草颗粒	颗粒剂
			其它	-
		液体	洁尔阴洗液	洗剂
			草本抑菌洗液	洗剂
			洁尔阴女性护理液	洗剂
2	儿科	中药固体	小儿咳喘灵颗粒	颗粒剂
		西药固体	小儿氨酚黄那敏颗粒	颗粒剂

		液体	山麦健脾口服液	口服液剂
3	感冒药	中药固体	复方板蓝根颗粒	颗粒剂
			咳喘宁颗粒	颗粒剂
		西药固体	复方氨酚烷胺片	片剂
			复方银翘氨敏胶囊	胶囊
		液体	藿香正气合剂	合剂
4	其他类	其他	方丹参片	片剂
			丹芍通脉颗粒	颗粒剂
			六味地黄胶囊	胶囊剂

(2) 昌都总部项目

本项目由公司实施，项目分为新建综合楼建筑面积约 14,000 平米，其中 GSP 标准仓库 3,500 平米；建立一条中药饮片加工生产线，中药饮片加工及配套区建筑面积约 2,500 平米；总部基地建筑面积约为 8,000 平米；同时新增其他配套设施。昌都总部项目将新增固体制剂（直接口服饮片、精制饮片）产能 114 吨/年。

2、对应业务报告期内产能利用率情况

(1) 公司产能负荷已经较为饱和

报告期内，公司对应业务产能利用率具体情况如下：

类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	年产能 (吨)	生产量 (吨)	产能利 用率	年产能 (吨)	生产量 (吨)	产能利 用率	年产能 (吨)	生产量 (吨)	产能利 用率
液体制剂	10,884.89	9,894.85	90.90%	10,884.89	9,300.27	85.44%	10,420.49	9,202.40	88.31%
固体制剂	701.76	364.81	51.99%	701.76	287.40	40.95%	384.56	381.17	99.12%

由上表可见，报告期内，公司液体制剂均维持在 80%以上的较高水平，并且在 2021 年度液体制剂产能达到了 90%以上。

报告期内，公司 2019 年固体制剂的产能利用率为 99.12%，因此公司于 2020 年实施了本次募集资金投资项目的部分内容，新增了固体制剂的生产设备、产能增加，缓解了固体制剂的产能压力；同时，受新冠疫情影响，呼吸系统用药（固体制剂）销售大幅下滑，其中固体制剂涉及的主要产品复方氨酚烷胺片销售收入同比下降 44.00%、复方银翘氨敏胶囊销售收入同比下降 38.36%。因此，公司生产安排相应减少导致固体制剂产能利用率于 2020 年有所下降。2021 年度，新冠肺炎疫情逐步缓解，固体制剂的呼吸系统用药销售小幅上涨，其中复方氨酚烷胺片销售收入同比增长 16.51%、复方银翘氨敏胶囊销售收入同比增长 8.75%、小

儿氨酚黄那敏颗粒销售收入同比增长 18.76%，因此公司生产安排相应增加导致固体制剂产能利用率有所上升。

（2）公司产销率水平较高

报告期内，公司主要产品产销率均维持在 88%以上的较高水平，具体情况如下：

单位：吨

产品	指标	2021 年	2020 年	2019 年
洁尔阴洗液	产量	7,229.32	6,635.51	6,887.63
	销量	6,849.92	6,762.15	6,519.42
	产销率	94.75%	101.91%	94.65%
化积口服液	产量	631.63	512.86	427.60
	销量	591.05	525.72	419.38
	产销率	93.58%	102.51%	98.08%
藿香正气合剂	产量	653.07	705.25	408.01
	销量	625.84	701.51	362.23
	产销率	95.83%	99.47%	88.78%

综上所述，报告期内，公司产能利用率和主要产品的产销率总体维持在较高水平，报告期内，公司核心产品“洁尔阴洗液”实现营业收入分别为 31,429.35 万元、32,124.39 万元和 32,328.48 万元，收入逐年稳步增长。因此，公司存在进一步扩大产能的需求，以促进业务及经营规模的持续增长。

3、预计未来市场需求变动

近年来，我国中成药产业快速增长。根据米内网《2021 年度中国医药市场发展蓝皮书》，2018-2020 年度，我国城市实体药店中成药销售规模分别为 1,115 亿元、1,116 亿元和 1,066 亿元。化学药品制剂行业在我国医药行业中占据重要地位。根据米内网《2021 年度中国医药市场发展蓝皮书》，2018-2020 年度，我国城市实体药店化学药销售规模分别为 1,174 亿元、1,336 亿元和 1,412 亿元。

公司所处市场的发展情况良好，市场空间及增长潜力较大，主要产品覆盖的妇科用药、儿科用药及呼吸系统用药等领域的市场需求广阔，具体情况如下：

（1）妇科用药市场快速发展

世界卫生组织（WHO）对全球妇女健康状态的调查研究表明：妇科疾病发病率已达 65%以上，而在育龄期妇女中，妇科疾病发病率已超过 70%。据卫生部门统计，我国约有 70%的育龄妇女罹患过不同程度的妇科疾病，妇科常见病发病率持续上升。随着女性自我保护意识的增强，妇科用药需求亦快速增长。

（2）儿科用药市场规模持续扩大

我国儿童用药市场发展速度相对缓慢。一方面，儿童用药研发难度大，儿童病人群可分为不同的年龄层次，需要针对不同的年龄层次进行临床试验，儿童药品针对的疗效和安全性要求更高，增加了临床试验的风险和难度，且儿童药品临床试验的病人招募难度较大，从而增加了研发成本；另一方面，儿童用药剂型多变、不良反应处理难度较高，学术推广等市场活动的投入较大，费用较高，我国对儿童用药无专门的管理法规，企业无法获得相应的税收优惠及政策扶持。

根据国家食药监局的相关数据，我国 3,500 多种化学药品制剂中，供应儿童专用的药品不足 60 种，90%的药品无适用于儿童剂型。从市场规模上看，国内儿童用药市场规模将超过千亿元。随着我国二胎政策的全面落地，国家日益重视儿童用药问题，支持儿童药物的研发创新，加快儿童用药注册申请的审批，加强儿童用药的政策扶持，优先将儿童用药纳入医保。在政策扶持力度增强和医疗投入加大的背景下，我国儿童用药将迎来新的市场机遇。

（3）呼吸系统用药市场空间较大

感冒是生活中常见且最多发的疾病，呼吸系统用药亦是家庭常备。据不完全统计，我国每年有 75%的人至少患一次感冒，意味着每年有近 10 亿人至少需用一次呼吸系统用药物。根据目前人口基数测算，全国每年呼吸科患病人数高达 9.75 亿人次。根据米内网《2021 年度中国医药市场发展蓝皮书》，2018-2020 年度，我国城市实体药店中成药市场销售份额排名中，呼吸系统疾病用药的排名前一；我国城市实体药店化学药市场销售份额排名中，呼吸系统用药排名前五。

4、实施上述募投项目的必要性及合理性

（1）募集资金投资项目实施的必要性

1) 提高产品产能，满足公司产品销量持续增长的需求

随着公司对市场及经营业绩持续增长的预期，公司需要提前储备产能。目前前端工艺提取、渗漉、浓缩、干燥等工序能力已无法满足新增产能需求，后端制剂生产工序能力也无法满足公司远期产品的规划产能。

2) 药品生产装备升级，提高产品质量

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要生产设备等固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	22,446.43	15,457.29	6,989.13	31.14%
运输工具	1,935.44	1,602.77	332.67	17.19%
电子设备	1,046.72	787.63	259.09	24.75%
仪器仪表	922.6	779.61	143	15.50%
其他	425.24	377.91	47.33	11.13%
合计	26,776.43	19,005.21	7,771.22	29.02%

成都双流生产基地的主要生产设备已购置 10 年以上，成新率较低，需要提升生产制造的智能化、自动化水平，需要对现有的生产设备进行更新换代。

随着制药技术与装备日益发展变化，新兴的制剂工艺、技术及设备的出现与利用，对医药生产企业产能提升、产品质量与生产成本控制有较大保障。报告期内，公司持续进行工艺升级，实施四川扩建项目，能更好、更快地利用新的制药工艺技术与设备，并将对公司生产质量管理及经营效益带来积极的影响。

3) 提高自动化水平，降低生产运营成本

本次募集资金投资项目实施后，生产线的自动化水平将进一步提升，从而提高生产过程的智能化程度，且生产工艺将得到优化，确保产品质量稳定可靠。

4) 有利于提升公司品牌价值和渠道影响力，为业务拓展助力

昌都总部项目的实施有利于提升公司市场品牌形象。同时，项目的建设可以为公司开展品牌和市场活动提供便利，亦将增强公司市场及渠道拓展的能力，提升公司的行业地位，增强行业竞争能力，推动公司现有业务加速发展。

(2) 募集资金投资项目实施的合理性

1) 公司所处市场发展情况良好，主要产品市场需求广阔

公司主要产品主要覆盖妇科用药、儿科用药及呼吸系统用药等领域，上述领域市场发展情况良好，市场需求广阔，为消化项目新增产能提供了市场基础

2) 公司竞争优势突出，为新增产能消化提供有效保障

公司在妇科产品领域深耕多年，核心产品“洁尔阴洗液”在中国城市零售药店妇科炎症中成药领域的市场份额连续排名第一。在聚焦妇科产品的同时，公司积极开发儿科用药、呼吸系统用药，形成覆盖生殖系统、消化系统、呼吸系统及补益类等领域的多元化产品群。另外，公司已经建立了较为成熟的销售网络，公司维护的药店已经约 6 万家，为新增产能提供了较好的销售及渠道基础。

3) 公司在建项目产能规划合理，公司现有产品的产能利用率、产销率处于较高水平，新增产能不会造成现有产线冗余和产能过剩

报告期内，公司产能利用率和主要产品的产销率总体维持在较高水平，公司存在进一步扩大产能的需求，其中液体制剂的产能利用率已经达到 90%以上。

四川扩建项目主要基于恩威制药已有商业化产品对生产线实施改扩建，目的在于提高公司优势产品的产能。昌都总部项目拟建立的中药饮片加工生产线，可有效地把控原料质量、充分利用藏地资源，合理进行产业延伸。

综上所述，实施上述募集资金投资项目具有必要性及合理性。

(二) 募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形

公司本次募集资金投资项目所使用土地的基本情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落	权利性质	用途	宗地面积 (m²)	使用期限至	他项权利
1	恩威医药	藏（2018）昌都市不动产权第 0002103 号	昌都新区加卡园区规划 A 分区	出让	工业用地	18,986.76	2068.9.1	无
2	恩威制药	川（2019）双流区不动产权第 0006454 号	双华路三段 458 号	出让	工业用地	206,327.69	2057.9.23	无

公司募投项目使用的土地均为自有，土地性质为工业用地，并非住宅用地或商业用地，募投项目的用地情况符合土地规划用途；募投项目新建项目和改建项目均用于公司主营业务，不涉及房地产业务，不存在变相开发房地产的情形。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐机构和发行人律师进行了如下核查：

1、取得发行人报告期内主要产品产能、产量与销量的统计表，向发行人生产负责人了解主要产品产能、产量与销量变动；

2、查阅本次募投项目的可行性分析报告，检索相关市场数据，了解当前市场发展及需求情况；

3、查阅了募投项目的土地权属证书，取得了相关政府部门出具的书面证明材料，并结合募投项目的可行性分析报告，分析募投项目是否符合土地规划用途、是否存在变相用于房地产开发等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、募投项目的实施具有必要性及合理性，发行人具有消化募投项目新增产能的能力；

2、发行人募投项目符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

（本页以下无正文，签署页附后）

（本页无正文，为《恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》之盖章页）

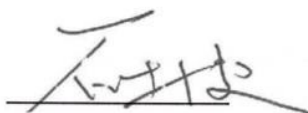


恩威医药股份有限公司

2022 年 4 月 13 日

（本页无正文，为《恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》之盖章页）

保荐代表人：



石 坡



叶建中



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告的全部内容,了解回复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,审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长:



张佑君

