



**关于广东泰恩康医药股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
申请文件的第三轮审核问询函的回复**

**保荐机构（主承销商）**



**国泰君安证券股份有限公司**  
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

**中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号**

**深圳证券交易所：**

贵所出具的《关于广东泰恩康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第三轮审核问询函》（审核函〔2021〕010632号）（以下简称“《审核问询函》”）已收悉。国泰君安证券股份有限公司作为其保荐机构，会同公司、国浩律师（深圳）事务所、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）等中介机构对审核问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

二、本回复报告的字体代表以下含义：

<b>黑体（不加粗）</b>	<b>审核问询函所列问题</b>
宋体（不加粗）	对审核问询函意见所列问题的回复
<b>楷体（加粗）</b>	<b>对本回复报告的更新</b>

## 目 录

目 录.....	2
问题 1、关于医药技术服务及技术转让 .....	3
问题 2、关于商誉 .....	36
问题 3、关于营业收入 .....	56
问题 4、关于营业成本 .....	89
问题 5、关于销售模式与主要客户 .....	95
问题 6、关于供应商和原材料 .....	111
问题 7、关于委托生产 .....	129
问题 8、关于毛利率 .....	141
问题 9、关于销售费用 .....	147
问题 10、关于存货 .....	160
问题 11、关于固定资产与在建工程 .....	169
问题 12、关于无形资产与研发支出 .....	183
问题 13、关于经营业绩 .....	209
问题 14、关于采购协议及代销业务 .....	222
问题 15、关于核心产品市场竞争 .....	238
问题 16、关于行业政策 .....	244
问题 17、关于股东合规性及股东信息核查 .....	256

## 问题 1、关于医药技术服务及技术转让

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 2015 年 10 月，发行人注射用多西他赛聚合物胶束项目研发立项，于 2017 年 4 月开始与意向合作方正式开展商业谈判，最终于 2018 年 4 月转让临床批件。转让前发行人预计该项目三期临床合计耗时 3 年、投入金额 1.24 亿元，但上海凯茂受让该批件至今仅完成临床一期，耗时远超发行人的预计耗时。

(2) 发行人识别三个单项履约义务，分别为：

单项履约义务 1：当上海凯茂首期付款到位（按上海凯茂汇款凭证日期）后 15 个工作日内，山东华铂凯盛负责开始办理将所持有的相关知识产权和实验数据向上海凯茂的转移、交接工作，并在上海凯茂首期付款到位的 20 个工作日内，向国家知识产权局提交专利权人的转让申请，将与该项目相关的专利权人变更为上海凯茂，即将该项目的知识产权转让给上海凯茂。

单项履约义务 2：山东华铂凯盛指导上海凯茂完成车间改造，并指导上海凯茂在其车间完成三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与山东华铂凯盛临床申报数据具有良好的一致性。

单项履约义务 3：申报药品注册批件阶段，山东华铂凯盛负责完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，并承担相关费用；配合上海凯茂申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证山东华铂凯盛研究资料的真实性和现场核查的通过。

(3) 《项目转让合同书》显示，“如果产品在临床开发周期内转让给第三方，则需要双方协商共同确认转让价格，共同签署转让合同，对于项目转让收益，双方约定按照 5：5 分成”以及“乙方需配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过”。

发行人认为，上述条款并不影响 2018 年单项履约义务 1 和单项履约义务 2 完成时客户是否取得商品控制权的判断，该条款的实质是合同的可变对价，其金额极易受到是否将项目另行转让及最终转让价格的影响，而这是超出发行人独立

影响范围之外的因素,且发行人在确定未来可能获取的项目转让收益方面并不具有预测价值。因此,在合同开始日,发行人无法对其能够收取的项目转让收益进行估计,若将估计的项目转让收益计入交易价格,将不满足“累计已确认的收入金额极可能不会发生重大转回”的要求,故而在2018年确认收入时无需计入该可变对价。

请发行人:

(1) 逐条对照《企业会计准则第14号-收入》(财会〔2017〕22号)中的相关规定,说明申报文件中识别上述三个单项履约义务的依据,相关义务满足某一时点履行的履约义务的理由和合理性。

(2) 对照《企业会计准则第14号-收入》(财会〔2017〕22号)中的相关规定,分析《项目转让合同书》中“如果产品在临床开发周期内转让给第三方,则需要双方协商共同确认转让价格,共同签署转让合同,对于项目转让收益,双方约定按照5:5分成”“乙方负责完成临床批件审批结论中要求完成的相关研究及资料”“乙方需配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查,并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过”等条款是否说明申报文件中识别的前两项单项履约义务中的商品或服务控制权并未转移。

(3) 分析2015年10月立项后短期内(2017年4月)已开始与意向合作方正式开展项目转让相关商业谈判的安排是否符合商业逻辑,结合发行人研发人员具体构成、学历、履历等说明发行人是否具备相关药物的研发能力、该项目转让是否存在其他利益安排,申报文件中关于研发能力的表述是否客观、真实并具有充足依据,并请使用客观的语言进行完善。

(4) 说明注射用多西他赛聚合物胶束项目临床试验一期各个阶段所完成的具体工作及投入金额,各阶段慢于预期、投入金额与发行人预计投入金额产生差异的具体原因,发行人在转让批件时所预计的投入金额是否审慎;发行人决定转让该项目前关于未来三年的资本支出的预测与实际发生额的对比情况,预算是否审慎;该项目实际耗费时间及投入金额的差异是否说明该项目研发前景与此前预计情况存在差异;国内已有4家同样进行多西他赛聚合物胶束临床批件的企业,是否导致发行人里程碑款收入及销售提成款的获取存在不确定性,并进行充分的

风险提示。

(5) 说明申报文件中关于注射用多西他赛聚合物胶束项目“未出现影响试验进度的重大实质性障碍”的表述的具体含义” “预计该项目后续的研发进展和推向市场销售将顺利进行”的依据,是否基于该研发项目截止目前的的具体数据得出的客观结论、是否存在表述不客观的情况,如是,请结合实际情况使用客观的语言完善相关表述,并进行充分的风险提示。

(6) 说明发行人认为“《项目转让合同书》中涉及到的相关条款属于合同的可变对价、但若将估计的项目转让收益计入交易价格,将不满足‘累计已确认的收入金额极可能不会发生重大转回’的要求”的依据;发行人是否在资产负债表日重新估计可变对价金额(包括重新评估前期对可变对价的估计是否受到限制)、是否如实反映报告期末相关情况及报告期内的变化,以上会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

(7) 结合上述分析,说明发行人判断在确认首期款及里程碑一期款项时上海凯茂已取得临床试验批件控制权的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### 【回复】

一、逐条对照《企业会计准则第 14 号-收入》(财会〔2017〕22 号)中的相关规定,说明申报文件中识别上述三个单项履约义务的依据,相关义务满足某一时点履行的履约义务的理由和合理性

根据《企业会计准则第 14 号-收入》(财会〔2017〕22 号)第九条,合同开始日,企业应当对合同进行评估,识别该合同所包含的各单项履约义务,并确定各单项履约义务是在某一时段内履行,还是在某一时点履行,然后,在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

#### (一) 已识别单项履约义务的依据

根据《企业会计准则第 14 号-收入》(财会〔2017〕22 号)第九、十条的规定“履约义务,是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺”,“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的,应当作为可明确区分商品:客户能够从该

商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分，下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：1. 企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。2. 该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。3. 该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。”。因此，发行人根据新收入准则中单项履约义务的定义，根据《项目转让合同书》的相关条款识别出以下 3 项单项履约义务：

根据《项目转让合同书》第十二条的“.....2、本合同签订之前与本项目相关的知识产权和实验数据归山东华铂凯盛拥有；当上海凯茂首期付款到位（按上海凯茂汇款凭证日期）后 15 个工作日内，山东华铂凯盛负责开始办理将所持有的相关知识产权和实验数据向上海凯茂的转移、交接工作，并在上海凯茂首期付款到位的 20 个工作日内，向国家知识产权局提交专利权人的转让申请，将与该项目相关的专利权人变更为上海凯茂.....”，识别单项履约义务/承诺一：当上海凯茂首期付款到位（按上海凯茂汇款凭证日期）后 15 个工作日内，山东华铂凯盛负责开始办理将所持有的相关知识产权和实验数据向上海凯茂的转移、交接工作，并在上海凯茂首期付款到位的 20 个工作日内，向国家知识产权局提交专利权人的转让申请，将与该项目相关的专利权人变更为上海凯茂，即将该项目的知识产权转让给上海凯茂。

根据《项目转让合同书》第六条的“.....山东华铂凯盛指导上海凯茂完成车间改造，并指导上海凯茂在其车间完成三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与山东华铂凯盛临床申报数据具有良好的一致性.....”，识别单项履约义务/承诺二：山东华铂凯盛指导上海凯茂完成车间改造，并指导上海凯茂在其车间完成三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与山东华铂凯盛临床申报数据具有良好的一致性。

根据《项目转让合同书》第七条的“.....负责完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，并承担相关费用.....”、“.....配合上海凯茂申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证山东华铂凯盛研究资料的真实性和现场核查的通过.....”，识别单项履约义务/承诺三：申报药品注册批件阶段，山

东华铂凯盛负责完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，并承担相关费用；配合上海凯茂申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证山东华铂凯盛研究资料的真实性和现场核查的通过。

### 1、关于各项承诺满足“客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益”的分析

对于承诺一，山东华铂凯盛在本项目中单独向上海凯茂提供已研发完成的多西他赛聚合物胶束的药学、质量、稳定性等非临床研究、临床批文和已经申请的专利。相当于山东华铂凯盛已将研发成果全部向其展示，通过专利转让保护其未来多西他赛聚合物胶束的制备方法，并且将临床批文转让给上海凯茂，使其具备开展临床试验的资格。上海凯茂在获得上述转让内容后，已具备完成后续药品研发，并实现生产，销售的能力；即便在极端情况下，上海凯茂无法独立完成后续药品的研发、生产和销售，也可以通过转让批件、专利和研究资料而受益。综上，上海凯茂能够通过发行人对承诺一的履行受益，即承诺一中的转让标的满足《企业会计准则第 14 号——收入》第十条规定的“客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益”。

对于承诺二，山东华铂凯盛完成多西他赛聚合物胶束的研究资料、临床批文和专利的转让后，上海凯茂在申请临床开始前需要完成车间改造达到三批放大验证（即放大验证样品与临床申报数据具有良好一致性），合同约定这个过程由山东华铂凯盛指导完成。在承诺一完成后，上海凯茂已经掌握了多西他赛聚合物胶束的临床前研究成果，其可以选择独立完成或另行寻找其他专家或机构指导完成三批放大验证，但在山东华铂凯盛的指导下会更有效率的完成相关工作，因此约定这一承诺。根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，“对于某些商品而言，客户可以从该商品本身获益，而对于另一些商品而言，客户可能需要将其与其他易于获得的资源一起使用才能从中获益。其他易于获得的资源，是指企业（或其他企业）单独销售的商品，或者客户已经从企业获得的资源（包括企业按照合同将会转让给客户的商品）或从其他交易或事项中获得的资源。”就承诺二而言，在山东华铂凯盛履行承诺二之后，上海凯茂将会更有效率地推进多西他赛聚合物胶束的临床试验进展，即该项承诺的履行，将使上海凯茂能够与其他易于获得的资源（承诺一中的各项研究资料、临床批件、专利）一起使用并从中获



益，满足会计准则中“客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益”的规定。并且，承诺二的完成情况不影响发行人承诺一取得的利益。

关于承诺三，上海凯茂完成临床试验后，在药品注册申报阶段，对于“山东华铂凯盛负责完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，并承担相关费用”，系山东华铂凯盛对于药品注册批件申请阶段的服务承诺；对于“配合上海凯茂申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证山东华铂凯盛研究资料的真实性和现场核查的通过”，主要是指在药品注册批件申请阶段，监管部门会对生产情况现场检查，其中会涉及药品研究资料的检查，山东华铂凯盛只保障自身研究资料（主要为转让的临床前研究相关资料）的真实性，临床试验阶段的研究资料是上海凯茂负责执行的，其真实性由上海凯茂负责。同时，极端情况下，上海凯茂也可以选择独立完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料；不在山东华铂凯盛的协助下完成现场检查。就承诺三而言，在药品注册批件申请阶段，上海凯茂能够通过山东华铂对该承诺的履行，与其他易于获得的资源（基于承诺一和承诺二的完成，并且上海凯茂负主要责任完成了临床试验阶段积累的研究）一起获益，更有效率地完成药品注册申报，即承诺三中的服务满足会计准则中“客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益”的规定。并且，承诺三的完成情况不影响发行人承诺一或承诺二取得的利益。

综上，三个承诺均满足会计准则中“客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益”的规定。

## **2、关于各项承诺满足“企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分”的分析**

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十条，“下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：1、企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户；2、该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制；3、该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。”对于《项目转让合同书》中的三项承诺，均不满足准则中的上述情形，具体分析如下：

(1) 对三项承诺是否满足“企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户”的分析

就《项目转让合同书》中的三项承诺而言，其实质分别为研究成果转让、为上海凯茂三批放大验证提供技术指导服务、在药品注册申报阶段提供相关研究服务，三项承诺对应的标的各不相同，且山东华铂凯盛无需通过提供重大服务将三项承诺的标的整合成组合产出提供给客户。因此，发行人合同中的三项承诺不适用该情形。

(2) 对三项承诺是否满足“该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制”的分析

就承诺一而言，其实质是向上海凯茂转让研究成果，不涉及其他两项承诺的服务内容，即不涉及对另外两项承诺的重大修改或定制。就承诺二而言，其实质是向上海凯茂三批放大验证提供技术指导服务，由于承诺一中转让的研究资料、临床批文和专利都是确定、明确的成果，山东华铂凯盛无法通过指导上海凯茂完成车间改造和实现三批放大验证，对承诺一中的研究资料、临床批文和专利予以重大修改或定制。对于承诺三而言，该项服务发生在药品注册申报阶段，此时承诺一和承诺二均已完成，山东华铂凯盛既无法对承诺一中的研究成果进行重大修改或定制，也无法影响到上海凯茂已完成的车间改造和三批放大验证工艺。综上，合同中的三项承诺不满足“该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制”。

(3) 对三项承诺是否满足“该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”的分析

合同中的三项承诺，分别多西他赛聚合物胶束研发的不同阶段完成，彼此之间不存在交替反复进行等具有高度关联性的情形，加之上海凯茂能够从山东华铂凯盛对三项承诺各自的履行中分别获益，因此，合同中的三项承诺不满足“该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”。

因此，《项目转让合同书》中的三项承诺不满足《企业会计准则第14号——收入》第十条中关于承诺在合同层面不可区分的情形，三项承诺是可单独区分的。

## （二）相关义务满足某一时点履行的履约义务的理由和合理性

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）第十一条的规定“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品；（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”。因此，对已识别的三个单项履约义务满足某一时点履行的履约义务的分析如下：

### 1、关于单项履约义务不满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的分析

根据注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》约定注射用多西他赛聚合物胶束项目为山东华铂凯盛自主研发，在各履约义务未完成时，上海凯茂无法通过其他手段或其他第三方消耗所带来的经济利益。具体来说，单项履约义务一实质上是现有知识产权和实验数据的转让，可以通过直观的判断获知只有履约义务完成时，上海凯茂才能通过其他手段或其他第三方消耗所带来的经济利益。对于单项履约义务二，山东华铂凯盛指导上海凯茂完成车间改造的过程中，上海凯茂需根据山东华铂凯盛的专业意见来完成放大生产并符合既定标准的工作，上海凯茂无法在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。对于单项履约义务三，山东华铂凯盛负责完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，如果该过程终止交由其他单位完成，其他单位需要重新执行相关程序去完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，故单项履约义务三也不满足该条件。

### 2、关于单项履约义务不满足“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”的分析

单项履约义务一和三不适用履约过程中在建的商品的控制情形，故不满足“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”这一条件。单项履约义务二中公司具有指导改造和第三批放大生产验证的义务，上海凯茂需根据山东华铂凯盛在车间改造工作中提供专业的指导咨询，改造过程主要由山东华铂凯盛控制，故单项履

约义务二不满足“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”的条件。

### 3、关于单项履约义务不满足“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的分析

根据《项目转让合同书》约定，未就各个履约过程中山东华铂凯盛是否有权就已完成的履约部分收取款项做出约定，因此三个单项履约义务不满足“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”这一条件。

二、对照《企业会计准则第 14 号-收入》（财会〔2017〕22 号）中的相关规定，分析《项目转让合同书》中“如果产品在临床开发周期内转让给第三方，则需要双方协商共同确认转让价格，共同签署转让合同，对于项目转让收益，双方约定按照 5：5 分成”“乙方负责完成临床批件审批结论中要求完成的相关研究及资料”“乙方需配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过”等条款是否说明申报文件中识别的前两项单项履约义务中的商品或服务控制权并未转移

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，可变对价主要包括如下情形：企业与客户的合同中约定的对价金额可能是固定的，也可能会因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔等因素而变化。此外，企业有权收取的对价金额，将根据一项或多项或有事项的发生有所不同的情况，也属于可变对价的情形。

根据“此外，企业有权收取的对价金额，将根据一项或多项或有事项的发生有所不同的情况，也属于可变对价的情形。”将《项目转让合同书》“如果产品在临床开发周期内转让给第三方，则需要双方协商并共同确认转让价格，共同签署转让合同。对于项目转让收益（项目转让收入—甲方（即上海凯茂）已经支付乙方（即山东华铂凯盛）价格—乙方研发投入成本—甲方临床开发投入），双方约定按照 5:5 的比例进行分配”确认为可变对价。

对于合同中的该条款，由于在签署《项目转让合同书》之后，该项目是否会由上海凯茂转让给第三方，以及转让价款等事项均属于或有事项，因此符合《企

业会计准则第 14 号——收入》应用指南中关于可变对价的解释，属于可变对价。因为无论这个事项是否发生，或者说未来需要转让时，对于第一项和第二项履约义务，控制权已实现转移，资料交接、专利转让、临床批件转让，从法律意义和知识产权使用方面，上海凯茂均已经掌握一种多西他赛聚合物胶束的制备方法，上海凯茂主导相关项目的使用，是继续研发还是另行转让，取决于上海凯茂的控制。只是在山东华铂凯盛转让相关研究成果时需要与山东华铂凯盛协商，对应山东华铂凯盛分得一定的价款，是对合同约定后续的里程碑和分成的补偿，是发行人基于可变对价的自我保护措施而对上海凯茂的部分约束和限制条款，并不影响上海凯茂对相关技术的法定所有权和实质控制权。

### （一）上述条款不影响单项履约义务一的商品和服务控制权已转移的判断

单项履约义务一之研发成果转让：当上海凯茂首期付款到位（按上海凯茂汇款凭证日期）后 15 个工作日内，山东华铂凯盛负责开始办理将所持有的相关知识产权和实验数据向上海凯茂的转移、交接工作，并在上海凯茂首期付款到位的 20 个工作日内，向国家知识产权局提交专利权人的转让申请，将与该项目相关的专利权人变更为上海凯茂，即将该项目的知识产权转让给上海凯茂。

根据上述单项履约义务一，2018 年山东华铂凯盛收到上海凯茂首期付款 1,500 万元后，已按照合同约定在当期将与注射用多西他赛聚合物胶束项目临床批件、制剂研究资料、相关知识产权等移交并转让给上海凯茂，双方签署了《注射用多西他赛聚合物胶束项目文件交接单》予以确认。至此，单项履约义务一所涉及的山东华铂凯盛持有的相关知识产权和实验数据已完成向上海凯茂的移交工作，上海凯茂已接受并实物占有该商品，已拥有相应商品的法定所有权，相应商品的主要风险和报酬已转移给上海凯茂，发行人享有现时收款 1,500.00 万元的权利。因此，发行人已完成了相应单项履约义务一的承诺，相应商品和服务控制权已转移。

“如果产品在临床开发周期内转让给第三方，则需要双方协商共同确认转让价格，共同签署转让合同，对于项目转让收益，双方约定按照 5：5 分成”项目再转让条款约定的内容是发行人基于可变对价的自我保护措施而对上海凯茂的部分约束和限制条款，以避免后续批件可能通过转让而出现损害发行人后续里程碑金等收益的情形，并不影响上海凯茂对相关技术的法定所有权和实质控制权。

单项履约义务一完成后，从法律意义和知识产权使用方面，上海凯茂均已经掌握一种多西他赛聚合物胶束的制备方法，上海凯茂主导相关项目的使用，是继续研发还是另行转让，取决于上海凯茂的控制。

“乙方负责完成临床批件审批结论中要求完成的相关研究及资料”、“乙方需配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过”条款为单项履约义务三的承诺，单项履约义务一和单项履约义务三可明确区分，单项履约义务三的实施情况不影响单项履约义务一的实施结果，不影响发行人基于单项履约义务一完成所取得的收款权利，不影响单项履约义务一中相应商品或服务控制权已转移的判断。

## （二）上述条款不影响单项履约义务二的商品和服务控制权已转移的判断

单项履约义务二：山东华铂凯盛指导上海凯茂完成车间改造，并指导上海凯茂在其车间完成三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与山东华铂凯盛临床申报数据具有良好的一致性。

根据上述单项履约义务二，截至 2018 年末，山东华铂凯盛已按照合同约定，指导上海凯茂完成车间改造并在其车间完成了三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与临床申报数据具有良好的一致性，双方签署了《项目确认函》予以确认。至此，单项履约义务二所涉及的山东华铂凯盛向上海凯茂放大生产验证的指导工作业已完成，上海凯茂已接受该指导劳动成果，且相应指导劳动成果的主要风险和报酬已转移给上海凯茂，发行人享有现时收款 500.00 万元的收款权利。因此，发行人已完成了相应单项履约义务二的承诺，相应商品和服务控制权已转移。

“如果产品在临床开发周期内转让给第三方，则需要双方协商共同确认转让价格，共同签署转让合同，对于项目转让收益，双方约定按照 5：5 分成”项目再转让条款约定的内容是发行人基于可变对价的自我保护措施而对上海凯茂的部分约束和限制条款，以避免后续批件可能通过转让而出现损害发行人后续里程碑金等收益的情形，但并不影响上海凯茂已享受相应指导成果所带来的经济利益。单项履约义务二完成后，仍由上海凯茂主导相关项目的使用，是继续研发还是另

行转让，取决于上海凯茂的控制。

“乙方负责完成临床批件审批结论中要求完成的相关研究及资料”、“乙方需配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过”条款为单项履约义务三的承诺，单项履约义务二和单项履约义务三可明确区分，单项履约义务三的实施情况不影响单项履约义务二的实施结果，不影响发行人基于单项履约义务二完成所取得的收款权利，不影响单项履约义务二中相应商品或服务控制权已转移的判断。

三、分析 2015 年 10 月立项后短期内（2017 年 4 月）已开始与意向合作方正式开展项目转让相关商业谈判的安排是否符合商业逻辑，结合发行人研发人员具体构成、学历、履历等说明发行人是否具备相关药物的研发能力、该项目转让是否存在其他利益安排，申报文件中关于研发能力的表述是否客观、真实并具有充足依据，并请使用客观的语言进行完善

（一）分析 2015 年 10 月立项后短期内（2017 年 4 月）已开始与意向合作方正式开展项目转让相关商业谈判的安排是否符合商业逻辑

发行人于 2015 年 10 月对注射用多西他赛聚合物胶束项目立项，山东华铂凯盛将注射用多西他赛聚合物胶束作为功能性辅料和纳米给药关键技术平台第一个产品重点开发，并经小试、中试、安全性评价，于 2018 年 3 月取得临床试验批件。具体研发过程如下：

时间	项目研究阶段	备注
2015.10	项目立项批准时间	查阅资料，包括：专利情况、该品种其他上市剂型、肿瘤病发病情况、该品种在肿瘤病应用情况、市场销售情况等
	分类调研	
	方案讨论及确定	
2015.10-2016.01	小试时间段	辅料和制剂的处方工艺路线筛选、处方工艺确定、通过 3 批小试确定处方工艺重现。同时筛选、优化各项指标的检测方法。
2016.03-2016.10	中试时间段	用中试设备生产辅料和制剂，辅料达到 kg 级，制剂达到上千支，连续生产 3 批以上，确认工艺成熟稳定，适合生产要求。同时完成质量标准各种检测方法的方法学验证。
2017.3-2017.07	安全性评价（动物）	在动物身上进行安全性研究，包括：药效学研究，一般急性慢性毒性研究，病理组织学研究，生殖毒性试验，遗传毒性研究，安全药理学研究等

时间	项目研究阶段	备注
2017.07	申请申报临床批件	取得山东省食品药品监督管理局出具的药品注册申请受理通知书（申报阶段：临床）
2017.07-2018.02	审评	国家药品监督管理局评审
2018.03.02	取得临床批件	收到国家食品药品监督管理局总局出具的临床研究批件（批件号：2018L02187）
2018.04.08	与上海凯茂签署注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》	-

2015年，发行人注射用多西他赛聚合物胶束项目研发立项时，国内尚无企业取得注射用多西他赛聚合物胶束国产药品注册批件，技术研发难度大。同时，注射用多西他赛聚合物胶束属于（化药2.2类）改良型新药，其取得临床试验批件后，在三期临床试验期间预计需要投入金额较大的临床试验费用，且预计研发周期较长。发行人将注射用多西他赛聚合物胶束作为发行人重点研发项目的同时，综合考虑发行人当时的发展阶段、资金实力及未来三年的研发投入规划等因素，在取得临床试验批件前的研究开发过程中，发行人一直有意寻求有雄厚实力的合作伙伴以顺利推进后续的临床试验研究和市场开拓。2017年4月，发行人开始寻求意向合作方具体过程如下：

A、2017年6月，发行人首先开始与上海复星医药（集团）股份有限公司（股票代码：600196）在上海谈判，参与人包括复星医药控股子公司上海凯茂董事长周永春、总经理戴素霞、研发总监张海涛等；

B、2017年12月，发行人与浙江普洛药业股份有限公司（股票代码：000739）在北京开始谈判，参与人包括普洛药业副总经理赵能选等人；

C、2018年3月，发行人与必康制药股份有限公司（股票代码：002411）开始在济南谈判，参与人包括必康制药副总裁何宇东等人。

发行人于2018年3月取得了国内第一张注射用多西他赛聚合物胶束临床批件；2018年4月与上海凯茂达成合作意向并签署了《项目转让合同书》。

2017年4月，发行人已经完成了中试，处于安全性评价（动物）阶段，完成安全性评价后，便提交申请申报临床批件并取得临床批件；发行人在2017年4月已完成了多西他赛聚合物胶束的小试、中试，基于发行人对于该项目进行转



让的规划，且药品技术转让的磋商需要一定时间，发行人在此阶段开始与意向合作方正式开展项目转让相关商业谈判，以避免耽误项目获取临床批件后的研发进度，具备合理性。

**(二) 结合发行人研发人员具体构成、学历、履历等说明发行人是否具备相关药物的研发能力、该项目转让是否存在其他利益安排**

公司以成为创新驱动型综合性医药企业为目标，依托代理运营业务产生的稳定现金流，将药品自主研发作为提升核心竞争力的关键举措。截至**2021年6月30日**，发行人技术人员合计**153**人，具体构成情况如下：

教育程度	人数
博士	1
硕士	18
本科及以下	<b>134</b>
<b>技术人员总计</b>	<b>153</b>

发行人以山东华铂凯盛作为其自研药品研发的主要平台。根据药品研发团队的核心人员的履历，相关人员的专业涵盖“化学专业，小分子、载体辅料合成方向”、“药物制剂专业，功能性载体辅料与靶向给药系统构建方向”、“化学生物学”、“有机化学”、“药学”、“化学工程与工艺”等方向，公司组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域技术人员组成的核心研发团队，具备一定的医药研发能力。公司已建立三大医药研发技术平台：功能性辅料和纳米给药关键技术平台、生物大分子药物关键技术平台及仿制药开发及一致性评价技术平台。

山东华铂凯盛**2021年6月30日**的技术人员构成情况如下：

教育程度	人数
博士	1
硕士	16
本科	<b>48</b>
本科以下	<b>7</b>
<b>技术人员总计</b>	<b>72</b>

注：除上述人员外，王成博士为山东华铂凯盛的技术顾问，自山东华铂凯盛成立至今，一直作为其技术顾问参与相关项目的研发工作。

山东华铂凯盛具备多西他赛聚合物胶束的研发能力，系山东华铂凯盛及其研发人员的研发成果，具体情况如下：

### **1、山东华铂凯盛成立纳米聚合物胶束开发平台并将注射用多西他赛聚合物胶束作为该平台第一个产品重点开发的背景**

特殊药物递送系统主要用于改善药物的溶解度、体内吸收剂分布情况，包括脂质微球、脂质体、纳米聚合物胶束等特殊剂型。在特殊药物递送系统中，由于纳米聚合物胶束进入体内可产生实体瘤的高通透性和滞留效应，提高疗效，降低药物毒副作用，目前属于国内外医药研究的重点领域。山东华铂凯盛在 2015 年成立之初，即致力于打造纳米聚合物胶束开发平台，并通过该技术平台掌握纳米聚合物胶束开发相关的技术，以开发系列高端改良型新药。

为打造纳米聚合物胶束开发平台，山东华铂凯盛组建了以张震博士、董朋伟、王秀红、张广桃等为研究骨干的项目团队，并以中国海洋大学教授王成博士为技术顾问。其中，张震博士主要负责功能性载体辅料的设计构建研究，王成博士作为技术顾问主要提供靶向给药系统方面理论和技术的指导。

### **2、纳米聚合物胶束开发平台的构成及基础理论来源**

发行人纳米聚合物胶束开发平台主要包括两部分：（1）功能性载体辅料的设计构建：进行新辅料材料的理论设计和构建，并通过化学合成获得新型药物载体，开发新型辅料；（2）靶向给药系统的研究：以新功能性辅料为载体，通过现代制剂技术手段将活性物质安全、有效递送于人体病灶部位，以提高疗效，降低毒副作用。

纳米聚合物胶束开发平台的基础理论主要来源于张震博士与王成博士带领、指导团队从事的相关研究。具体情况如下：

#### **（1）张震博士负责功能性载体辅料的设计构建**

山东华铂凯盛总经理张震为药学博士，专业技术资格为副主任药师。2002 年 7 月至 2005 年 7 月，任山东大学药学院药物化学教研室讲师；2005 年 7 月至 2015 年 6 月，在国家食品药品监督管理总局药品审评中心工作，任主审审评员/高级审评员，职称为副主任药师；2015 年 10 月至今任山东华铂凯盛总经理。

在纳米聚合物胶束开发平台中，张震博士主要负责功能性载体辅料的开发和成药性评估，带领团队已成功开发聚乙二醇单甲醚-聚（D，L-乳酸）（注射用多西他赛聚合物胶束关键辅料），并申报国家药品监督管理局备案，备案号F20170000108。

（2）王成博士作为技术顾问，主要指导团队从事靶向给药系统的研究

王成博士作为技术顾问，主要指导团队从事靶向给药系统的研究。王成博士目前为中国海洋大学医药学院教授，主要从事生物医用纳米载体材料的构建靶向给药系统的研究。

王成博士具有深厚的纳米载体材料的构建靶向给药系统研究经验，其具体履历情况如下：

起止时间	单位名称	职务
2009年9月至2012年6月	四川大学生物治疗国家重点实验室	博士研究生
2012年9月至2013年9月	香港浸会大学	博士后
2013年9月至今	中国海洋大学医药学院	讲师、副教授、教授

根据《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》（国发[2016]16号）规定，高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动或离岗创业；《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》规定，鼓励和支持高校师生兼职创业。根据中国海洋大学出具的说明，其知悉王成担任山东华铂凯盛生物科技有限公司技术顾问，并通过樟树市华铂精诚投资管理中心（有限合伙）持有广东泰恩康医药股份有限公司部分股权，对此无异议；王成在中国海洋大学医药学院任教期间，考评为合格。因此，王成博士兼职山东华铂凯盛的研发技术顾问未违反相关法律法规的规定。

### 3、纳米聚合物胶束开发平台取得的研发成果

自2015年10月立项以来，山东华铂凯盛投入大量人力、物力，于2018年3月取得了国内第一张注射用多西他赛聚合物胶束临床批件，并申请了与注射用多西他赛聚合物胶束相关的“制备极窄范围的8~35nm粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法”（专利申请号：CN201710858854）的发明专利。

2018年8月10日，根据与上海凯茂签署的《项目转让合同书》的约定，山东华铂凯盛将该发明专利申请权、专利权转移至上海凯茂。上述发明专利的具体情况如下：

名称	发明人	专利类型	首次申请人			权利人	
			申请日期	公开日期	申请人	转让日期	权利人
制备极窄范围的8~35nm粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法	王成、张震	发明	2017.09.21	2018.01.26	山东华铂凯盛	2018.8.10	上海凯茂

注：专利主要内容为：制备粒径8~35nm极窄范围的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法。通过该方法所制备的紫杉烷类聚合物胶束复溶后平均粒径在12~19nm，D10在8~12nm，D90在20~28nm，多分散系数小于0.1的包含紫杉烷药物的两亲性嵌段共聚物组合物方法，此粒径大小符合人体生理结构分布要求，提高粒子穿透肿瘤组织效率；解决现有成束技术由于长时间高温导致活性成份降解，尤其按照现有最新标准方法，减小温度敏感杂质的降解，降低毒副作用，符合新药申报要求，使其成药。

综上，发行人及其研发人员具备多西他赛聚合物胶束的研发能力，该项目及相关知识产权是发行人的研究成果。

#### 4、项目转让不存在其他利益安排

2017年4月，发行人开始与意向合作方正式开展商业谈判。最终，发行人结合自身发展阶段的战略定位，并考虑到复星医药在抗癌药领域优势的临床及市场开拓能力，通过多轮商务谈判，最终选择与复星医药开展合作。2018年4月，发行人之子公司山东华铂凯盛与上海凯茂明确合作关系并签署了注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》，确定注射用多西他赛聚合物胶束项目的转让事项。相关转让事项是发行人经过多轮谈判的结果。

上海凯茂是上海复星医药（集团）股份有限公司（A+H股上市公司，以下简称“复星医药”）的子公司，复星医药是我国领先的医药研发和制造企业，在抗肿瘤药物研发领域具有较强的研发能力，公司拥有比卡鲁胺片（朝晖先）、利妥昔单抗注射液（汉利康）等多个核心产品。

基于上海凯茂是上市公司复星医药的子公司，且具备一定的抗肿瘤药物研发领域经验，其作出受让注射用多西他赛聚合物胶束项目决策也应遵循了相关的内部控制程序，且复星医药于2018年4月公告了相关事项。

根据与上海凯茂的访谈及其出具的声明，其与泰恩康不存在正常的交易资金

之外的非交易性资金往来，不存在正常业务往来协议之外的任何私下利益分配协议，不存在泰恩康自身或通过其他方向上海凯茂输送利益的情形。上海凯茂与泰恩康之间的交易均以公允价格定价，不存在通过与泰恩康或关联方以私下利益交换等方法进行恶意串通的情形。

根据对泰恩康及其关键人员的资金流水核查，其与上海凯茂及其工商信息显示关键人员不存在正常的交易资金之外的资金往来的情形。

综上，注射用多西他赛聚合物胶束项目的受让方是经发行人经过多轮谈判确定的；受让方为上市公司主体内，应具备完善的决策内部控制程序；结合访谈及资金流水的情况，注射用多西他赛聚合物胶束项目转让不存在其他利益安排。

**（三）申报文件中关于研发能力的表述是否客观、真实并具有充足依据，并使用客观的语言进行完善**

申报文件中，关于研发能力的表述主要有：

“公司组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域专业技术人员组成的核心研发团队，具备较强的医药研发能力。”

“山东华铂凯盛筹建之初就组建了具有丰富经验的分子结构合成专家、递药系统构建专家、高分子材料合成专家、高分子材料评价专家等学科交叉人才团队，也是通过专业融合而搭建起功能性辅料和纳米给药关键技术平台；该平台的核心是研发团队的理念以及基于学科交叉所具备的可根据各药物分子的理化特性及分子结构有针对设计各种高端辅料，解决现有药物存在的溶解度差，或者改变其体内分布，降低其毒副作用角度选题立项、研发攻关的科研能力。目前平台已设计多种不同特点的功能性辅料，并在逐步开展相关药物装载的研究工作，也陆续开展相关专利的申请工作，构建具有独立知识产权的保护体系。”

为了进一步可观表述发行人研发能力，相关表述修订为：

“根据药品研发团队的核心人员的履历，相关人员的专业涵盖“化学专业，小分子、载体辅料合成方向”、“药物制剂专业，功能性载体辅料与靶向给药系统构建方向”、“化学生物学”、“有机化学”、“药学”、“化学工程与工艺”等方向，公司组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域技术人员组成的核心研发团队，具备一定的医药研发能力。”

“山东华铂凯盛筹建之初就组建了具有分子结构合成专业方向、递药系统构建专业方向、高分子材料合成专业方向、高分子材料评价专业方向等学科交叉技术人员团队，通过专业融合而搭建起功能性辅料和纳米给药关键技术平台；该平台的核心是研发团队的理念以及基于学科交叉所具备的可根据各药物分子的理化特性及分子结构有针对设计各种高端辅料，解决现有药物存在的溶解度差，或者改变其体内分布，降低其毒副作用角度选题立项、研发攻关的科研能力。目前平台已设计不同特点的功能性辅料，并在逐步开展相关药物装载的研究工作，也陆续开展相关专利的申请工作，构建知识产权的保护体系。”

四、说明注射用多西他赛聚合物胶束项目临床试验一期各个阶段所完成的具体工作及投入金额，各阶段慢于预期、投入金额与发行人预计投入金额产生差异的具体原因，发行人在转让批件时所预计的投入金额是否审慎；发行人决定转让该项目前关于未来三年的资本支出的预测与实际发生额的对比情况，预算是否审慎；该项目实际耗费时间及投入金额的差异是否说明该项目研发前景与此前预计情况存在差异；国内已有 4 家同样进行多西他赛聚合物胶束临床批件的企业，是否导致发行人里程碑款收入及销售提成款的获取存在不确定性，并进行充分的风险提示。

（一）说明注射用多西他赛聚合物胶束项目临床试验一期各个阶段所完成的具体工作及投入金额，各阶段慢于预期、投入金额与发行人预计投入金额产生差异的具体原因，发行人在转让批件时所预计的投入金额是否审慎

上海凯茂于 2019 年 3 月在北京肿瘤医院正式开展 I 期临床研究（临床登记号 CTR20190525），于 2020 年 11 月完成了 Ia 期临床研究，Ib 期临床研究已于 2020 年 12 月由北京肿瘤医院牵头开展。

Ia 期是递增研究阶段，考察单剂量药物爬坡，从低剂量到高剂量给药，考察出受试者对多西他赛胶束的最大耐受剂量。在 Ia 期临床试验中，上海凯茂进行了注射用多西他赛聚合物胶束在样本量的 HER2 阴性的复发转移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征的临床研究。

Ib 期是剂量扩展阶段，对照临床研究，比较多西他赛胶束高剂量组、低剂量组与参比制剂泰索帝（75mg/m<sup>2</sup>）治疗局部复发或转移性乳腺癌患者的有效性和

安全性。

上海凯茂于 2019 年 3 月在北京肿瘤医院正式开展 I 期临床研究，于 2020 年 11 月完成了 Ia 期临床研究，耗时 20 个月，比发行人在决定对该项目进行转让的时点，预计该项目临床试验 I 期的预计所需时间 12 个月有所增加。根据上海凯茂出具的说明，其实际消耗时间较预期长主要原因为 2020 年新冠疫情较为严重期间，临床试验无法开展，导致原定入组的受试者因无法确定启动时间而离开，疫情缓和后，需要重新筛选导致进度延误。

根据上海凯茂出具的说明，多西他赛聚合物胶束项目在 Ia 期的实际耗资金额超过发行人预计的 400 万元。上海凯茂在多西他赛聚合物胶束项目的 Ia 期设计的预计所需受试者数量为 20 例，与发行人在决定对该项目进行转让的时点，预计该项目临床试验 I 期的预计所需受试者数量相同。其实际发生费用超过预计发生费用的主要原因为，由于 2019~2020 年期间国内多个抗肿瘤药物在开展临床，如 PD1，PD-L1 以及其他靶点抗肿瘤药物，都需要临床试验受试者，市场上多个抗肿瘤药物新药同时开展对受试者人数的需求大幅增加，供需不平衡导致受试者的费用及临床机构费用都超出原先预期。

综上，发行人在转让批件时所预计的投入金额、时间是基于转让时点的医药研发环境进行预测，虽然最终实际发生金额及时间均超过预期，但导致相关情形的原因具有合理性，发行人在转让批件时所预计的投入金额、时间是审慎预计的。

## （二）发行人决定转让该项目前关于未来三年的资本支出的预测与实际发生额的对比情况，预算是否审慎

根据发行人的经营规划，发行人于 2017 年末的未来三年资本投入计划如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	合计
武汉威康收购款尾款	834	-	-	834
研发项目的资本化支出	500	600	700	1,800
制药厂车间建设项目	1,072	268	-	1,340
科技实业办公楼改建项目	768	192	-	960
安徽泰恩康车间改造项目	-	920	750	1,670
生产设备及其他长期资产购置	500	700	800	2,000

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	合计
合计	3,674	2,680	2,250	8,604

注：上述资本投入计划基于如下假设编制：

1、由于武汉威康未能完成 2017 年度的业绩承诺，故武汉威康收购款尾款已扣除未能完成的利润金额 65.77 万元；

2、关于研发项目的资本化支出，除 2017 年已达到资本化条件的盐酸达泊西汀片外，发行人预计 2018 年及 2019 年均有一部分在研项目能够达到资本化条件；

3、关于车间、办公楼相关项目支出，系根据项目总预算金额、工期计划、预计付款安排等条件计算得出；

4、生产设备及其他长期资产购置系基于公司生产计划和发展需求的预计采购金额。

发行人 2018 年至 2020 年实际发生的资本投入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	合计
武汉威康收购款尾款	834.23	-	-	834.23
研发项目的资本化支出	501.33	400.75	459.68	1,361.77
制药厂车间建设项目	885.70	295.95	-	1,181.65
科技实业办公楼改建项目	1,256.77	37.61	1.89	1,296.28
安徽泰恩康车间改造项目	-	712.20	515.76	1,227.96
生产设备及其他长期资产购置	477.93	37.76	8,973.30	9,488.99
合计	3,955.97	1,484.28	9,950.64	15,390.89

实际支出与预计支出的主要差异情况及原因如下：

1、资本化研发项目的投入金额受研发阶段、实际研发进度等因素影响较大。报告期内实际研发项目发生的研发支出，及达到资本化确认时点与预计略有差异，实际发生金额合计 1,361.77 万元，相比预计的 1,800 万元少了 438.23 万元；

2、车间、办公楼建设和改建项目的实际支出，受施工过程中工程实际建设需求、设备实际购置安装需求等因素的影响较大。报告期内，制药厂车间建设项目实际发生金额比计划发生金额少 158.35 万元，科技实业办公楼改建项目实际发生金额比计划发生金额多 336.28 万元，安徽泰恩康车间改造项目实际发生金额比计划发生金额少 442.04 万元；

3、2020 年生产设备及其他长期资产购置实际发生额较计划多 7,488.99 万元，主要原因是受 2020 年新冠疫情，公司口罩设备购置金额大幅高于预期，同时，山东华铂凯盛的预付购房款未在原预测计划中。



### （三）该项目实际耗费时间及投入金额的差异是否说明该项目研发前景与此前预计情况存在差异

经向上海凯茂相关研发人员了解，上海凯茂完成 Ia 期临床研究，耗时 20 个月，比发行人预计该项目临床试验 I 期的预计所需时间 12 个月有所增加。根据上海凯茂出具的说明，其实际消耗时间超过原先预计时间主要是受 2020 年新冠疫情导致临床受试者无法及时入组，筛选时间较长等因素影响；多西他赛聚合物胶束项目在 Ia 期的实际耗费金额超过发行人预计的 400 万元，主要原因为 2019~2020 年期间国内多个抗肿瘤药物在开展临床，临床试验受试者稀缺导致受试者的费用及临床机构费用都超出原先预期。

发行人在转让批件时所预计的投入金额、时间是基于转让时点的医药研发环境进行预测，最终实际发生金额及时间均超过预期是客观因素导致，不影响该项目的研发前景。

据米内网的数据显示，抗肿瘤药在国内公立医疗机构终端的销售规模近些年实现快速上涨，2016-2019 年增速分别为 12.44%、16.36%、19.10%、21.30%，2019 年抗肿瘤药在国内公立医疗机构终端的销售规模已经达到 961 亿元，其中注射市场占比达 64.74%。

据中康资讯统计的等级医院数据显示，2017 年-2019 年，多西他赛注射液在等级医院的销售额为 40.26 亿元、43.52 亿元和 40.68 亿元，具备一定市场规模。注射用多西他赛聚合物胶束作为多西他赛注射液的改良剂型，预计上市后将对多西他赛注射液产生一定的替代作用，市场应用的前景较好。

多西他赛注射液是一种抗肿瘤和免疫调节剂，属于广谱抗肿瘤药物，适应症包括肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、前列腺癌等实体瘤。截至目前，于全球上市的多西他赛普通制剂药品主要有 TAXOTERE、DOCETAXEL INRB 等，于中国境内上市的多西他赛普通制剂药品主要有泰素帝、艾素、多帕菲等，尚无多西他赛聚合物胶束制剂药品上市。

多西他赛水溶性差，目前市场销售的多西他赛注射液中均加入吐温-80 作为增溶剂，容易引起过敏等严重的不良反应，且多西他赛的组织分布选择性差，会导致全身毒性。注射用多西他赛聚合物胶束属于多西他赛注射液的改良型新药

(化学药 2.2 类),与多西他赛注射液相比具有组织被动靶向性及增效减毒作用,同时具有更好的临床使用安全性。因此,注射用多西他赛聚合物胶束潜在市场价值高。

新型抗肿瘤药的研发一直是医药企业的重点课题,发行人研发的多西他赛聚合物胶束属于改良型新药,采用物理包裹技术的功能性辅料及纳米聚合物技术,根据药物的物理特性,设计的与其匹配的功能性载体辅料,将紫杉烷类药物多西他赛物理包裹,解决了此类药物的水溶性问题,但不改变其药效,同时通过对技术参数的控制,可以有效控制所形成的聚合物胶束粒径在 8-33nm 非常窄的范围,对穿透肿瘤组织,具有较好的优势,提高疗效,降低药物毒副作用,因此与传统的多西他赛注射剂有一定的区别。

**(四) 国内已有 4 家同样进行多西他赛聚合物胶束临床批件的企业,是否导致发行人里程碑款收入及销售提成款的获取存在不确定性,并进行充分的风险提示**

#### 1、多西他赛聚合物胶束的市场研发情况

经查询国家药品监督管理局药品审评中心网站,截至本审核问询函回复日,药监局药品审评中心已受理的注射用多西他赛聚合物胶束项目共有 5 个,各项目的进展情况对比如下:

公司名称	药监局承办日期	状态	临床试验首次公示日期	第一例受试者签署知情同意书日期
上海凯茂生物医药有限公司	2017/8/23	I 期临床试验进行中	2019/3/25	2019/5/13
苏州海特比奥生物技术有限公司	2017/9/6	I 期临床试验进行中	2020/2/21	未公示
广东众生药业股份有限公司	2017/12/7	I 期临床试验进行中	2020/3/20	2020/11/17
太极集团四川太极制药有限公司	2013/12/4	临床批件药品审评中心已受理	—	—
江苏万高药业股份有限公司	2021/1/28	临床批件药品审评中心已受理	—	—

注:表格中的“药监局承办日期”为国家药监局药品审评中心网站公示的注射用多西他赛聚合物胶束受理项目的承办日期;“临床试验首次公示日期”为药物临床试验登记与信息公示平台中各项目的临床试验信息首次公示日期。

根据上表可知,发行人在多西他赛聚合物胶束的研究进度方面领先于国内其他竞争对手。

## 2、发行人技术转让合同中约定的里程碑款与销售提成款获取条件

发行人在与上海凯茂的技术转让合同中约定了明确的里程碑款和销售提成款付款条件，具体如下：

### (1) 技术转让合同中约定的里程碑款付款条件

①乙方（山东华铂凯盛，下同）指导甲方（上海凯茂，下同）完成车间改造，并指导甲方在其车间完成三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与乙方临床申报数据具有良好的一致性后，甲方在 15 个工作日内付款 500 万元给乙方；

②完成 I 期临床试验，甲方在取得 I 期临床试验研究报告，并确认达到预期的 I 期临床研究结果后的 15 个工作日内，向乙方付款 500 万元；若无法达到预期的 I 期临床研究结果，则甲方不支付该笔费用。预期 I 期临床研究结果包括但不限于：本合同约定的产品在人体内的最大耐受剂量要明显高于泰素帝（原剂型原研产品）、产品在人体内的安全性总体要好于泰素帝；

③完成 II 期、III 期临床试验并达到预期的 II、III 期临床研究结果，在提交产品上市申请并受理后的 15 个工作日内，甲方向乙方付款 500 万元；若无法达到 II 期、III 期临床研究预期的临床研究结果，则甲方不支付该笔费用。II 期、III 期临床研究预期研究结果包括但不限于：当本产品与泰素帝同剂量非劣效研究时，本产品的疗效与对照品一致、本产品的人体内的最大耐受剂量要明显高于泰素帝、人体内的安全性总体要好于泰素帝；

④产品 NDA 获批后，在取得新药证书及生产批件后 20 个工作日内，甲方向乙方付款 2,000 万元；

⑤当本品的当年销售额（甲方无税出厂销售额）达到 3 亿人民币时，甲方应在下一年度的第 2 季度内一次性支付乙方 2,500 万元；

⑥当本品的当年销售额（甲方无税出厂销售额）达到 6 亿人民币时，甲方应在下一年度的第 2 季度内再一次性支付乙方 2,500 万元。

### (2) 技术转让合同中约定的销售提成款付款条件

上海凯茂应在协议约定期间根据产品年销售额的达成情况，结合产品于中国

境内上市时的市场情况，按照 4%至 8%的比例区间向山东华铂凯盛支付销售提成，具体如下：产品上市后年销售额 0-1 亿元人民币，按照无税出厂销售额 4%的比例提成；年销售额 1-3 亿元人民币，按照无税出厂销售额 6%的比例提成；年销售额 3 亿元人民币以上，按照无税出厂销售额的 8%提成。当里程碑金和提成总额达 10 亿元人民币后结束提成。提成时间自产品上市之日起不超过 12 年，12 年后即便里程碑金和销售提成总额未达 10 亿元人民币也停止销售提成。

合同约定的注射用多西他赛聚合物胶束上市时，如果国内市场没有多西他赛聚合物胶束制剂产品上市，则销售提成按照 100%比例支付。如果产品上市时国内已有 2 家多西他赛聚合物胶束制剂产品已上市，则根据甲乙双方在推进产品上市过程中的责任确定销售提成的实际比例；如果产品上市时国内已有 3 家多西他赛聚合物胶束制剂产品上市，则甲、乙双方应查找原因，并分别承担相应的责任。根据甲乙双方在推进产品上市过程中的责任确定销售提成的实际比例，具体如下：

产品上市次序	销售提成支付比例
第 1 家	按销售提成 100% 支付
第 2 家	分析原因后双方各自担责，如为甲方责任，则继续按约定 100% 提成；如为乙方责任，则提成按上市顺序递减，产品第 2 家上市按 75% 提成，第 3 家上市按 40% 提成，第 4 家及以上取消销售提成。
第 3 家	
第 4 家及以上	

### 3、发行人后续里程碑款收入及销售提成款获取的不确定性分析

#### ①发行人后续里程碑款收入获取的不确定性分析

国内已有 4 家同样进行多西他赛聚合物胶束项目研究（已开展临床试验或正在申请临床批件）的企业，目前来看，其进度均未快于上海凯茂。且根据合同约定，至获取药品注册批件阶段及之前的里程碑金，不会受到 4 家竞争企业研发进度的影响；若 4 家竞争企业研发进度较快，可能会因为市场上的竞品增加，而对上海凯茂多西他赛聚合物胶束产品上市后的年销售额造成不利影响，进而影响药品上市后的里程碑金。

#### ②发行人后续销售提成款获取的不确定性分析

注射用多西他赛聚合物胶束产品上市后，发行人销售提成的获取主要取决于产品的销售规模以及产品在国内的上市次序。

就主要竞争对手的研发进度而言，国内已被药监局药品审评中心受理的 5 个注射用多西他赛聚合物胶束项目中，发行人系第一家取得临床试验批件的公司，正在开展临床试验的三家公司中，发行人的项目最早进行临床试验公示，且领先另外两家公司一年左右。

国内已有 4 家同样进行多西他赛聚合物胶束项目研究（已开展临床试验或正在申请临床批件）的企业，太极集团四川太极制药有限公司、江苏万高药业股份有限公司暂未获取临床批件，研发进度快于上海凯茂的可能性较低；苏州海特比奥生物技术有限公司、广东众生药业股份有限公司分别于 2020 年 2 月，2020 年 3 月进行注射用多西他赛聚合物胶束临床试验首次公示，登记时间晚于上海凯茂一年左右。目前来看，不排除苏州海特比奥生物技术有限公司、广东众生药业股份有限公司存在获取药品注册批件快于上海凯茂的可能性，可能会对发行人的后续销售提成带来不确定性。

综上，基于发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的公司且最早进行临床试验公示；上海凯茂已完成临床 Ia 期试验，得到的临床试验效果符合预期，通过 Ia 临床试验获取的在药品的安全性、耐受性和药代动力学相关数据，显示了项目继续研究开发具备可行性，上海凯茂已于 2020 年 12 月开始 Ib 期临床研究，注射用多西他赛聚合物胶束项目截至目前已获取一定的进展。但是，由于药物研究的专业性、复杂性和长周期性，且后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件，款项的获取仍存在一定不确定性。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十四）关于多西他赛聚合物胶束项目实施进展的风险”就因该项目未来里程碑款和销售提成款获取的不确定性带来的风险披露如下：

“注射用多西他赛聚合物胶束项目目前已完成 Ia 期临床试验，正在开展 Ib 期临床试验，该项目后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件。尽管发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件并开展临床试验的公司，且该项目在同类项目中最早进行临床试验公示，但由于药物研究的不确定性、复杂性和长周期性，相关款项的获取仍存在一定的不确定性。若未来多

西他赛聚合物胶束项目研究进度落后于竞争对手，将对发行人后续里程碑款和销售提成款的获取产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。”

**五、说明申报文件中关于注射用多西他赛聚合物胶束项目“未出现影响试验进度的重大实质性障碍”的表述的具体含义”“预计该项目后续的研发进展和推向市场销售将顺利进行”的依据，是否基于该研发项目截止目前的的具体数据得出的客观结论、是否存在表述不客观的情况，如是，请结合实际情况使用客观的语言完善相关表述，并进行充分的风险提示。**

申报文件中关于注射用多西他赛聚合物胶束项目“未出现影响试验进度的重大实质性障碍”的表述的具体含义是指虽然因为客观因素，多西他赛聚合物胶束项目的临床 I 期完成时间比预期长，但经向山东华铂凯盛研发人员了解，目前临床 Ia 期得到的临床试验效果符合预期，临床试验在药品的安全性、耐受性和药代动力学均获取了相关数据，相关数据显示了项目继续研究具备可行性，也为 Ib 期的开展奠定基础。“预计该项目后续的研发进展和推向市场销售将顺利进行”发行人是基于目前的研发进度及情况的预期。

上述相关表述主要为发行人基于对上海凯茂该项目研发的进展的沟通了解，及获取了部分实验数据报告进行的判断，存在一定的主观判断。为更加客观的披露该项目的进展，相关表述更改为：“……基于发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的公司且最早进行临床试验公示；上海凯茂已完成临床 Ia 期试验，得到的临床试验效果符合预期，通过 Ia 临床试验获取的在药品的安全性、耐受性和药代动力学相关数据，显示了项目继续研究开发具备可行性，上海凯茂已于 2020 年 12 月开始 Ib 期临床研究，注射用多西他赛聚合物胶束项目截至目前已获取一定的进展。但是，由于药物研究的专业性、复杂性和长周期性，且后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件，款项的获取仍存在一定不确定性。”

若未来多西他赛聚合物胶束项目研究进度落后于竞争对手，将对发行人后续里程碑款和销售提成款的获取产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十四）关于多西他赛聚合物胶束项目实施进展的风险”进行相关风险提示。

六、说明发行人认为“《项目转让合同书》中涉及到的相关条款属于合同的可变对价、但若将估计的项目转让收益计入交易价格，将不满足‘累计已确认的收入金额极可能不会发生重大转回’的要求”的依据；发行人是否在资产负债表日重新估计可变对价金额（包括重新评估前期对可变对价的估计是否受到限制）、是否如实反映报告期末相关情况及其报告期内的变化，以上会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（一）说明发行人认为“《项目转让合同书》中涉及到的相关条款属于合同的可变对价、但若将估计的项目转让收益计入交易价格，将不满足‘累计已确认的收入金额极可能不会发生重大转回’的要求”的依据

根据发行人子公司山东华铂凯盛与上海凯茂签署的注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》，上海凯茂负责产品后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售，并承担相关环节的费用；上海凯茂按照首期付款+里程碑付款+销售提成的方式给予山东华铂凯盛回报。同时在《项目转让合同书》中，发行人与上海凯茂约定了产品在临床开发周期内转让给第三方时的收益处理情况（即“项目转让收益”）：“如果产品在临床开发周期内转让第三方，则需要双方协商并共同确认转让价格，共同签署转让合同。对于项目转让收益（项目转让收入—甲方（即上海凯茂）已经支付乙方（即山东华铂凯盛）价格—乙方研发投入成本—甲方临床开发投入），双方约定按照 5:5 的比例进行分配”（以下简称“项目再转让条款”）。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，“企业与客户的合同中约定的对价金额可能是固定的，也可能会因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔等因素而变化。此外，企业有权收取的对价金额，将根据一项或多项或有事项的发生有所不同的情况，也属于可变对价的情形”。结合《项目转让合同书》约定的产品在临床开发周期内转让给第三方时的收益处理情况，发行人基于整个合同所收取的对价是可变的。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 修订）》第十六条规定：“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极

可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重”。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，“导致收入转回的可能性增强或转回金额比重增加的因素包括但不限于：一是对价金额极易受到企业影响范围之外的因素影响，例如市场波动性、第三方的判断或行动、天气状况、已承诺商品存在较高的陈旧过时风险等。二是对价金额的不确定性预计在较长时期内无法消除。三是企业对类似合同的经验（或其他证据）有限，或者相关经验（或其他证据）的预测价值有限。四是企业在以往实务中对于类似情况下的类似合同，或曾提供了多种不同程度的价格折扣，或曾给予不同的付款条件。五是合同有多种可能的对价金额，且这些对价金额分布非常广泛”。

综上，项目再转让条款中再转让对价金额要受上海凯茂产品研发进度的影响、上海凯茂的转让意向、上海凯茂的投入和意向价格等发行人影响范围之外的因素影响，同时一般医药技术转让是一个长期、多方、多次沟通的结果，再转让对价金额的不确定性预计在较长时间内无法消除，且发行人在此之前没有对外转让二类新药的经验。因此，包含再转让可变对价的收入转回的可能性较强，且相关不确定性在未实现真正再转让时难以消除，发行人不能将再转让的可变对价计入交易价格。

**（二）发行人是否在资产负债表日重新估计可变对价金额（包括重新评估前期对可变对价的估计是否受到限制）、是否如实反映报告期末相关情况及报告期内的变化，以上会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。**

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 修订）》第十六条规定：“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重”。发行人应当将满足上述限制条件的可变对价的金额，计入交易价格。而项目再转让对应的可变对价不满足上述限制条件，不计入交易价格。根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 修订）》第十六条规定：“每一资产负债表日，企业应当重新估计应计入交易价格的可变对价金额”。因相应可变对价未计入交易价格，发行人未在资产负债表日重新估计可变对价金额。



同时，上海凯茂继续推动多西他赛聚合物胶束的临床试验，以取得药品注册批件为目标，相关合同约定未发生变化，发行人的会计处理如实反映报告期末相关情况，符合《企业会计准则》的相关规定。

**七、结合上述分析，说明发行人判断在确认首期款及里程碑一期款项时上海凯茂已取得临床试验批件控制权的合理性。**

**（一）关于首期款双方的权利、责任和义务的约定、合同执行及收入确认情况**

根据《项目转让合同书》约定，上海凯茂应在合同签订并生效后向山东华铂凯盛支付首付款 1,500 万元。当上海凯茂首期付款到位（按上海凯茂汇款凭证日期）后 15 个工作日内，山东华铂凯盛负责开始办理将所持有的相关知识产权和实验数据向上海凯茂的转移、交接工作，并在上海凯茂首期付款到位的 20 个工作日内，向国家知识产权局提交专利权人的转让申请，将与该项目相关的专利权人变更为上海凯茂。

2018 年山东华铂凯盛收到上海凯茂首期付款 1,500 万元后，已按照合同约定，于当期将与注射用多西他赛聚合物胶束项目临床批件、制剂研究资料、相关知识产权等移交并转让给上海凯茂，双方签署了《注射用多西他赛聚合物胶束项目文件交接单》予以确认。

山东华铂凯盛已于 2018 年完成了《项目转让合同书》关于首期款的相关约定，风险报酬已转移，满足首期款 1,500.00 万元的收入确认条件，相关收入确认符合《企业会计准则》的规定。

**（二）关于里程碑一期款双方的权利、责任和义务的约定、合同执行及收入确认情况**

根据《项目转让合同书》约定，山东华铂凯盛指导上海凯茂完成车间改造，并指导上海凯茂在其车间完成三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与山东华铂凯盛临床申报数据具有良好的一致性后，上海凯茂在 15 个工作日内付款 500 万元给山东华铂凯盛。

截至 2018 年末，山东华铂凯盛已根据合同约定，指导上海凯茂完成车间改造并在其车间完成了三批 5,000 瓶/批样品放大生产验证，全检合格、且影响因素

（高温、高湿、光照 10 天）的试验结果与临床申报数据具有良好的一致性，符合第一笔里程碑金 500 万元的付款条件，双方签署了《项目确认函》予以确认。

山东华铂凯盛已于 2018 年完成了《项目转让合同书》关于里程碑一期款的相关约定，风险报酬已转移，满足里程碑一期款 500.00 万元的收入确认条件，相关收入确认符合《企业会计准则》的规定。

### **（三）发行人在确认首期款及里程碑一期款项时上海凯茂已取得临床试验批件控制权的合理性**

根据《项目转让合同书》约定，上海凯茂负责注射用多西他赛聚合物胶束项目后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售，并承担相关环节的费用，具体的权利、责任和义务如下：①上海凯茂作为本项目的报产单位，将委任并授权项目经理负责本项目的管理，牵头建立项目工作小组并制订详细的工作计划，保证本项目的顺利开展；②保证向山东华铂凯盛提供自本合同签订生效后“商业条款”范围内各阶段转让费用及开发经费；③负责生产放大的工艺验证、临床样品制备、临床试验进展等工作；④牵头组织临床研究、报生产等工作。

发行人在 2018 年确认首期款及里程碑一期收入时，上海凯茂与山东华铂凯盛已完成注射用多西他赛聚合物胶束项目的知识产权的转移手续，并在山东华铂凯盛的指导下，完成相关车间改造，双方签署了《注射用多西他赛聚合物胶束项目文件交接单》及《项目确认函》予以确认。上海凯茂具备产品后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售的意愿与能力，满足会计准则中关于控制权的定义，即“能够主导项目的使用并获得几乎全部的经济利益”，表明上海凯茂在发行人确认首期款及里程碑一期收入时已取得该临床试验批件控制权。因此，发行人在确认首期款及里程碑一期款项时上海凯茂已取得临床试验批件控制权是合理的。

## **八、核查意见**

### **（一）核查过程**

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、查阅发行人子公司山东华铂凯盛与上海凯茂生物医药有限公司签订的注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》，查阅合同中关于里程碑款和销售

提成款的付款条件约定，分析后续里程碑款和销售提成款获取的不确定性；

2、逐条对照《企业会计准则第 14 号-收入》（财会〔2017〕22 号）中的相关规定，分析单项履约义务识别的准确性，分析相关义务是否属于某一时点履行的履约义务；

3、访谈发行人实际控制人，了解《项目转让合同书》签订的背景，了解项目再转让条款签订的意义以及对公司的影响；访谈发行人研发部门负责人，了解各单项履约义务中发行人的主要工作和成本；

4、结合企业会计准则的相关规定，分析发行人在确认首期款及里程碑一期款项时上海凯茂已取得临床试验批件控制权的合理性；

5、获取了注射用多西他赛聚合物胶束项目转让的材料清单和确认函、《注射用多西他赛聚合物胶束项目文件交接单》，获取关于注射用多西他赛项目进展的相关文件，获取了上海凯茂对项目进展及临床试验情况的说明，了解了注射用多西他赛目前的研发进度；

6、查询了国家药品监督管理局药品评审中心官网、药物临床试验登记与信息公示平台，查阅了发行人关于多西他赛聚合物胶束项目立项、小试、中试、临床批件申报受理及取得的临床批件等相关文件；

7、查阅了发行人报告期的花名册、研发核心人员的履历，查阅了《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》以及中国海洋大学出具的说明文件；于国家知识产权局专利局、国家药品监督主管部门查询了相关医学专利情况及药品注册情况；并向发行人董事长和研发负责人了解了纳米聚合物胶束开发平台的组建背景以及相关的基础理论来源；

8、访谈发行人的研发负责人，查阅发行人 2017 年度的现金流量表，2018 年至 2020 年的资本投入计划及实际情况，了解发行人项目转让时的现金流量状况和资本投入计划及分析与实际情况的差异原因；

9、通过在国家药品监督管理局药品审评中心官网、药物临床试验登记与信息公示平台检索，查询国内注射用多西他赛聚合物胶束项目的研发企业及其研发进展情况；通过查阅米内网、中康资讯等网站的公开数据，了解多西他赛注射剂

的市场销售情况及未来前景；

10、查阅了发行人及其关键人员的资金流水，核查相关方是否与上海凯茂及其关键人员存在资金往来的情形；

11、查阅了发行人的招股说明书，核对了招股说明书关于研发能力的表述是否客观、真实并有充足的依据。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人将项目转让合同识别出三个单项履约义务，且相关义务均满足某一时点履行的履约义务，是合理的，符合企业会计准则的相关规定；

2、《项目转让合同书》中“如果产品在临床开发周期内转让给第三方，则需要双方协商共同确认转让价格，共同签署转让合同，对于项目转让收益，双方约定按照 5：5 分成”“乙方负责完成临床批件审批结论中要求完成的相关研究及资料”“乙方需配合甲方申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证乙方研究资料的真实性和现场核查的通过”等条款不影响识别前两项单项履约义务中的商品或服务控制权已转移的判断；

3、发行人 2015 年 10 月立项后短期内已开始与意向合作方正式开展项目转让相关商业谈判的安排符合商业逻辑，发行人具备多西他赛聚合物胶束的研发能力、该项目转让不存在其他利益安排，发行人已使用客观的语言对申报文件中关于研发能力的表述进行完善；

4、多西他赛聚合物胶束项目 Ia 期是递增研究阶段，考察出受试者对多西他赛胶束的最大耐受剂量。Ib 期是剂量扩展阶段，对照临床研究，比较多西他赛胶束高剂量组、低剂量组与参比制剂泰索帝（75mg/m<sup>2</sup>）治疗局部复发或转移患者的有效性和安全性。Ia 期实际消耗时间超过原先预计时间主要是受 2020 年新冠疫情导致临床受试者无法及时入组，筛选时间较长等因素影响；实际耗费金额超过发行人预计的 400 万元，主要原因为 2019~2020 年期间国内多个抗肿瘤药物在开展临床，临床试验受试者稀缺导致受试者的费用及临床机构费用都超出原先预期。发行人在转让批件时所预计的投入金额、时间是基于转让时点的医药研发环境进行预测，虽然最终实际发生金额及时间均超过预期，导致相关情形的原因具

有合理性，发行人在转让批件时所预计的投入金额、时间是审慎预计的。发行人决定转让该项目前关于未来三年的资本支出的预测与实际发生额的对比情况，预算虽存在差异，但均由于可观因素导致，具有审慎性；该项目研发前景与此前预计情况不存在重大差异；基于发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的公司且最早进行临床试验公示；上海凯茂已完成临床 Ia 期试验，得到的临床试验效果符合预期，通过 Ia 临床试验获取的在药品的安全性、耐受性和药代动力学相关数据，显示了项目继续研究开发具备可行性，上海凯茂已于 2020 年 12 月开始 Ib 期临床研究，注射用多西他赛聚合物胶束项目截至目前已获取一定的进展。但是，由于药物研究的专业性、复杂性和长周期性，且后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件，款项的获取仍存在一定不确定性；

5、发行人已结合实际情况使用客观的语言完善注射用多西他赛聚合物胶束项目进展的相关表述；

6、项目再转让条款属于准则约定的不满足相应限制条件的可变对价，不计入交易价格；发行人不需在资产负债表日重新估计可变对价金额（包括重新评估前期对可变对价的估计是否受到限制），发行人的会计处理已如实反映报告期末相关情况以及报告期内的变化；发行人相应会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

7、发行人判断在确认首期款及里程碑一期款项时上海凯茂已取得临床试验批件控制权是合理的。

## 问题 2、关于商誉

申报文件及审核问询回复显示：

（1）截至报告期末，发行人商誉账面价值为 2,732.66 万元，为 2016 年 11 月收购武汉威康所产生。业绩承诺期 3 年，其中 2016 年度、2018 年度武汉威康实现业绩承诺，2017 年度未实现，差额 65.77 万元。2019、2020 年，武汉威康净利润（还原后）分别为 838.75 万元、827.99 万元。

（2）由于沃丽汀进入我国市场时间较早，在治疗眼底病用药市场已建立良好的声誉，拥有较高的市场占有率，因此推广服务较少，报告期内武汉威康针对

沃丽汀的业务推广费仅分别为 10.89 万元、36.70 万元和 30.43 万元

(3) 上轮问询中未对武汉威康商誉减值测试中参数选取的理由及合理性进行完整、充分的分析。

请发行人：

(1) 说明沃丽汀业务推广较少、但将武汉威康划分为沃丽汀的推广配送经销商的依据，向武汉威康支付推广服务费金额远超武汉威康针对沃丽汀的业务推广费的合理性；向武汉威康支付推广服务费占武汉威康推广服务的沃丽汀产品的销量或销售收入的比例的波动情况、与可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性，并结合以上分析说明发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性。

(2) 披露“发行人（母公司）与部分客户销售沃丽汀结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费”的相关安排是否公允、是否存在利益输送、是否影响武汉威康商誉的减值测试。

(3) 分析并披露武汉威康历次商誉减值测试中所采用的未来现金流折现模型中主要参数的合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数存在差异的合理性；并结合以上事项分析报告期各期末未对武汉康威计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

**【回复】**

一、说明沃丽汀业务推广较少、但将武汉威康划分为沃丽汀的推广配送经销商的依据，向武汉威康支付推广服务费金额远超武汉威康针对沃丽汀的业务推广费的合理性；向武汉威康支付推广服务费占武汉威康推广服务的沃丽汀产品的销量或销售收入的比例的波动情况、与可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性，并结合以上分析说明发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性。

（一）说明沃丽汀业务推广较少、但将武汉威康划分为沃丽汀的推广配送经销商的依据，向武汉威康支付推广服务费金额远超武汉威康针对沃丽汀的业务推广费的合理性

### 1、将武汉威康划分为沃丽汀的推广配送经销商的依据

发行人的经销商分为推广配送经销商与配送经销商，在选取推广配送经销商时主要考虑其具有销售相应产品的经营资质，具有较强的市场推广与营销能力，具有较为广泛的终端客户资源，需承担产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护、产品配送职能；在选取配送经销商时主要考虑其具有销售相应产品的资质，具有完善且覆盖广泛的物流配送体系，主要承担产品的物流配送。

1999年，发行人与日本第一药品产业株式会社通过接洽和协商，就日本第一药品产业株式会社的沃丽汀产品在中国大陆地区的营销达成了合作意向，开始代理沃丽汀产品。在代理沃丽汀初期，发行人主要通过选取区域代理商进行推广的模式进行沃丽汀产品营销，通过推广配送经销商在划分区域内对药品进行推广及销售，同时发行人也负责部分区域的推广及销售工作。

武汉威康设立前，武汉威康原股东威康医疗下属的威康医疗药品分公司自2003年开始与发行人合作沃丽汀产品。2014年，威康医疗出资设立武汉威康，并将沃丽汀的销售业务转移至武汉威康。至此，武汉威康开始与发行人合作，作为沃丽汀的经销商。在威康医疗和武汉威康作为推广配送经销商的推广期间，其沃丽汀的推广营销均由以徐阳、魏铨为主的团队进行。

代理初期，沃丽汀的销售收入为193.54万元，销售量为2.66万盒；2019年沃丽汀的销售收入为18,346.50万元，增长93.79倍，销售量为191.43万盒，增长70.97倍，2020年因新冠疫情原因有所下降，沃丽汀的销售收入为16,964.83

万元。威康医疗/武汉威康自沃丽汀在中国境内推广前期即作为沃丽汀的推广配送经销商营销沃丽汀，在其负责的区域，对沃丽汀产品的推广及营销起到了很大的作用，一直作为发行人沃丽汀的主要经销商之一，至 2016 年收购当年，发行人对武汉威康的沃丽汀销售金额为 8,181.92 万元，占沃丽汀销售比例 54.05%。

发行人自 1999 年起开始代理销售沃丽汀，通过自身及代理经销商的努力，在代理前期的推广卓有成效，同时该产品具有治疗效果明显、安全性好的特点，在治疗眼底病用药市场已建立良好的声誉，拥有较高的市场占有率，且可替代的产品较少，因此报告期内每年武汉威康投入的推广费用较少。

综上，在武汉威康营销沃丽汀产品的过程中，承担了产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护、产品配送职能，不仅仅是产品的物流配送；虽然报告期内武汉威康的推广活动较少，但是自与其合作以来至收购前，其一直作为发行人沃丽汀的推广配送经销商，负责其区域内的推广及日常维护，在前期对沃丽汀在区域内的推广有一定成效，报告期内推广活动较少，主要以渠道维护工作为主，因此其作为推广配送经销商具备合理性。

## **2、向武汉威康支付推广服务费金额远超武汉威康针对沃丽汀的业务推广费的合理性**

根据泰恩康（母公司）与武汉威康 2018 年度至 2020 年度的《协议书》，对服务费的约定：泰恩康以销售区域调整前泰恩康向武汉威康的销售结算价格为基础，将调整后相关区域销售金额高于按原泰恩康、武汉威康双方销售结算单价计算的销售金额的部分作为泰恩康应向武汉威康支付的服务费，于每季度末向武汉威康支付；调整区域，即原由武汉威康全面负责的销售区域调整为乙方负责销售甲方负责开票结算的区域。根据泰恩康（母公司）与武汉威康 2017 年度的协议，即结算方式调整前一年的协议，沃丽汀的供货价为 95 元/盒，即为原泰恩康、武汉威康双方销售结算单价。

### **（1）发行人向武汉威康支付推广服务费的计算原则及合理性**

2016 年收购武汉威康 55% 股权，主要是为了降低“两票制”对发行人和武汉威康的影响，同时整合武汉威康的营销推广能力；收购完成后，武汉威康成为发行人的控股子公司。



根据 2016 年 12 月 26 日发布的《关于在公立医疗机构药品采购中推行两票制的实施意见（试行）》，药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。但是，在 2017 年度全国各地开始大范围推行两票制的实施过程中，各省制定的具体政策有所差异，部分省市将发行人（母公司）对武汉威康的销售视为一票，为了不影响正常销售，武汉威康逐步将受两票制影响而不能继续直接交易的相关客户转移到发行人，由发行人（母公司）直接进行开票结算，但是相应区域的产品推广、市场开发和渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责。

由于 2016 年发行人收购武汉威康的股权比例为 55%，武汉威康仍存在少数股东持有 45% 的股权。为了维护武汉威康当时少数股东的利益，经各方商讨，对于相应区域的产品推广、市场开发和渠道维护等相关工作由武汉威康负责的客户，发行人（母公司）与这部分客户销售沃丽汀结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费，武汉威康向发行人（母公司）开具服务费发票。

发行人在收购前后，及在结算方式变更前后，对于向武汉威康销售沃丽汀产品的价格及在计算服务费中“发行人对武汉威康的销售单价的部分”的定价原则没有发生变化，仅为结算方式的变化，因此向武汉威康支付推广服务费金额的依据具备合理性。

## （2）报告期内武汉威康的沃丽汀的业务推广情况

发行人自 1999 年起开始代理销售沃丽汀，通过自身及代理经销商的努力，在代理前期进行了系列卓有成效的推广，同时该产品具有治疗效果明显、安全性好的特点，在治疗眼底病用药市场已建立良好的声誉，拥有较高的市场占有率，且可替代的产品较少，因此报告期内武汉威康针对沃丽汀的业务推广费较少，对应的内容具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
渠道推广费	13.23	34.35	10.39
会务费	17.20	-	0.50
展览费	-	2.36	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总计	30.43	36.70	10.89

注：武汉威康已于 2020 年 10 月注销，因此 2021 年 1-6 月无相关数据。

报告期内，武汉威康对于沃丽汀的业务推广费支出分别为 10.89 万元、36.70 万元、30.43 万元、0 万元，业务推广费支出中，大部分系渠道推广费，主要内容为购买定制的产品手册、瞳孔电筒、台历等宣传物料。此外，公司因举办或参加眼科专业会议与展览，报告期内分别发生支出 0.50 万元、2.36 万元和 17.20 万元、0 万元，对应的活动明细具体如下：

年度	业务推广费内容	费用类别	花费金额（万元）
2020 年度	分别于 2020 年 9 月和 2020 年 12 月在湖北和山东举办眼底病网络会议	会务费	17.20
2019 年度	参加 2019 年国际视网膜研讨会暨中国眼底病论坛	展览费	2.36
2018 年度	参加 2018 年中华医学会眼科分会相关会议	会务费	0.50

注：武汉威康已于 2020 年 10 月注销，因此 2021 年 1-6 月无相关数据。

虽然报告期内武汉威康的推广活动较少，但是自发行人与其合作以来至收购前，其一直作为发行人沃丽汀的推广配送经销商，负责其区域内的推广及日常维护，在前期对沃丽汀在区域内的推广有一定成效，报告期内推广活动较少，主要以渠道维护工作为主。

### （3）发行人支付的推广服务费的合理性

报告期内，发行人支付给武汉威康的推广服务费分别为 1,158.89 万元、1,391.37 万元、825.64 万元、0 万元，相比同期武汉威康的业务推广费较高。主要是报告期内武汉威康的推广活动较少，但是自发行人与其合作以来至收购前，其一直作为发行人沃丽汀的推广配送经销商，负责其区域内的推广及日常维护，在前期对沃丽汀在区域内的推广有一定成效，报告期内推广活动较少，主要以渠道维护工作为主。

报告期内，将武汉威康收取发行人推广服务费营销沃丽汀的模式，还原为武汉威康直接向其客户销售沃丽汀的模式后，武汉威康的经营数据情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（还原后）	13,282.49	14,284.91	12,873.52

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润（还原后）	827.99	838.75	805.84
毛利率（还原后）	12.80%	12.62%	13.26%
净利率（还原后）	6.23%	5.87%	6.26%

注：①2020 年度还原后为武汉威康资产组 2020 年全年的经营业绩情况。②武汉威康已于 2020 年 10 月注销，因此 2021 年 1-6 月无推广服务费。

根据上表，武汉威康在报告期内作为发行人的沃丽汀营销公司，除了业务推广之外，在区域内渠道维护工作等方面仍有成本，最终净利率分别为 6.26%、5.87% 和 6.23%。发行人与武汉威康推广服务费主要是一种结算方式，其金额计算方法为对于相应区域的产品推广、市场开发和渠道维护等相关工作由武汉威康负责的客户，发行人（母公司）与这部分客户销售沃丽汀结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费，武汉威康向发行人（母公司）开具服务费发票，具体如下：

单位：万元

报告期	转移至母公司开票收入①	母公司与武汉威康的内部结算成本②	结算的服务费金额③ =①-②
2018 年度	9,177.80	8,018.91	1,158.89
2019 年度	11,439.77	10,048.40	1,391.37
2020 年度	6,622.19	5,796.55	825.64

注：武汉威康已于 2020 年 10 月注销，因此 2021 年 1-6 月无相关数据。

其中，发行人（母公司）与这部分客户销售沃丽汀结算单价系基于武汉威康与相关客户确定，发行人对武汉威康的销售单价的定价原则自武汉威康与发行人合作以来未发生变化，具备一致性。综上，发行人支付的推广服务费为一种内部结算方式，其计算方法具备合理性。

（二）向武汉威康支付推广服务费占武汉威康推广服务的沃丽汀产品的销量或销售收入的比例的波动情况、与可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性，并结合以上分析说明发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性

1、向武汉威康支付推广服务费占武汉威康推广服务的沃丽汀产品的销量或销售收入的比例的波动情况、与可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性

报告期内，发行人母公司与控股子公司武汉威康之间的推广服务费结算情况

具体如下：

单位：万元

报告期	转移至母 公司开票 收入①	母公司与 武汉威康 的内部结 算单价(元 /盒) ②	母公司与 武汉威康 的内部结 算数量 (盒) ③	母公司与 武汉威康 的内部结 算成本④= ②*③	结算的服 务费金额 ⑤=①-④	推广服务费 占销售收入的 比例⑥= ⑤/①
2018 年度	9,177.80	81.75	98.11	8,018.91	1,158.89	12.63%
2019 年度	11,439.77	83.62	120.30	10,048.40	1,391.37	12.16%
2020 年度	6,622.19	84.07	68.98	5,796.55	825.64	12.47%

注：①转移至母公司开票收入指原本为武汉威康客户，受两票制影响，由母公司按武汉威康原销售给相应客户的价格销售产品实现的收入；②母公司与武汉威康的内部结算成本指假设公司结算模式不变，按原销售给武汉威康结算价格计算的武汉威康采购成本；③结算的服务费金额，即武汉威康自相关客户销售获取的毛利润，是假设仍然由武汉威康直接开票销售的情况下，武汉威康可赚取的毛利润。④2018-2020 年母公司与武汉威康的内部结算单价一直为 95 元/盒（含税价），受沃丽汀产品对应的增值税率 2018 年 5 月由 17%调整为 16%，2019 年 4 月由 16%调整为 13%的影响，各期不含税价有所差异。⑤武汉威康已于 2020 年 10 月注销，因此 2021 年 1-6 月无相关数据。

根据上表，向武汉威康支付推广服务费系由内部结算数量乘以内部结算成本计算得出，向武汉威康支付推广服务费占武汉威康推广服务的沃丽汀产品的销售收入的比例基本维持稳定。

发行人在药品营销推广方面与其他医药公司相同，存在药品推广相关的费用，发行人与近期已经上市的医药公司具体对比情况如下：

主体	药品推广相关费用概述
发行人	在销售费用中归集。主要有为扩大产品知名度，提升公司形象，向社会公众投放广告的费用；公司在社交网络、电商平台等线上渠道进行网络品牌营销发生的费用；公司为拓展和维护销售渠道，对经销商、终端药店等客户进行拜访、活动促销发生的推广活动费用；咨询服务商为公司相关产品提供市场营销策略咨询、终端市场需求及销售现状分析、竞争对手信息收集等咨询及市场调研活动发生的支出等。
葫芦娃 (605199)	在销售费用中归集。公司自行筛选的专业医药推广服务公司即推广服务商，来协助公司完成产品策划及品牌推广、市场调研、商务渠道建设维护、终端客户拓展及开发、药品流向及售后患者信息跟踪等推广服务活动。公司与推广服务商签订推广服务协议，并根据推广服务商提供的服务内容向对方支付相应的费用。
维康药业 (300878)	在销售费用中归集。公司市场推广活动主要由各推广公司组织实施，根据推广服务的性质，市场推广服务主要分为市场管理（包含市场调研及营销策划）及学术推广等。

根据上表，发行人与葫芦娃、维康药业相同，对外发生的药品的推广服务产生的相关费用主要在销售费用中归集，该类推广服务的服务商一般是医药公司的

供应商。

在“两票制”实施过程中，葫芦娃与维康药业通过筛选原传统经销商或者专业医药推广服务公司作为推广公司，将市场推广的执行工作委托给推广公司。在“两票制”实施过程中，发行人因为受“两票制”影响的药品仅沃丽汀，且发行人该药品当时的主要推广配送经销商为武汉威康，在合作过程中，发行人也充分了解到其拥有经验丰富的眼科药品营销团队，因此发行人通过收购武汉威康的方式来降低“两票制”的影响。

报告期内，发行人（母公司）向其控股子公司武汉威康支付的推广服务费为一种内部结算方式；葫芦娃与维康药业的推广服务费为对其外部推广服务供应商支付的推广服务费。

根据葫芦娃、维康药业的招股说明书及年报，其未有针对某个药品的销售披露对应的推广服务费，2018年-2020年其推广服务费占营业收入比例情况，对比泰恩康（母公司）向武汉威康支付推广服务费占收入比例的情况如下：

公司名称	2020年	2019年	2018年
葫芦娃	34.11%	33.45%	31.47%
维康药业	29.94%	31.36%	36.04%
发行人 (母公司对武汉威康的内部结算)	12.47%	12.16%	12.63%

注：①维康药业2020年报未披露推广服务费金额，仅披露包含推广服务费在内的市场开拓费，根据其招股说明书，其报告期的市场开拓费主要为推广服务费，因此2020年的比例用市场推广费代替计算。②武汉威康已于2020年10月注销，因此2021年1-6月无推广服务费情形，在此未进行比较。

根据上表，葫芦娃及维康药业的推广服务费占收入比例，高于发行人（母公司）对武汉威康的用于内部结算的推广服务费占对应沃丽汀销售收入的比例。

## 2、发行人与武汉威康的推广服务费的公允性

发行人与武汉威康的推广服务费仅是发行人（母公司）与武汉威康用于内部结算的费用，在采用服务费结算模式前后，对武汉威康的毛利润没有影响。

报告期内，武汉威康作为发行人的合并范围内的沃丽汀营销主体，主要负责区域内客户渠道维护工作及推广工作，发行人与武汉威康推广服务费主要是一种结算方式，其金额计算方法为对于相应区域的产品推广、市场开发和渠道维护等

相关工作由武汉威康负责的客户，发行人（母公司）与这部分客户销售沃丽汀结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费，武汉威康向发行人（母公司）开具服务费发票。发行人（母公司）与这部分客户销售沃丽汀结算单价系基于武汉威康与相关客户确定，发行人对武汉威康的销售单价的定价原则自武汉威康与发行人合作以来未发生变化，具备一致性。

报告期内，母公司与武汉威康的沃丽汀内部结算价格为 95 元/盒（含税）；母公司对沃丽汀的推广配送经销商江西华祺医药有限公司、重庆艾视医药有限公司的销售价格均为 95.47 元/盒（含税），与武汉威康的结算价格相差不大。因武汉威康覆盖的销售区域较广，采购量较大，故其价格略低于其他推广配送商。

综上，母公司与武汉威康的内部结算价格与发行人对外部推广配送经销商的销售价格基本维持在相同水平，发行人向武汉威康支付推广服务费，实质为发行人销售沃丽汀给武汉威康的价格与发行人销售给对应客户价格的价差，服务费实施前后只是结算方式的改变，业务实质没有变化，对武汉威康的利润没有影响，结算金额公允。

**二、披露“发行人（母公司）与部分客户销售沃丽汀结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费”的相关安排是否公允、是否存在利益输送、是否影响武汉威康商誉的减值测试。**

发行人（母公司）与部分客户销售沃丽汀结算单价系基于武汉威康与相关客户确定，发行人对武汉威康的销售单价的定价原则自武汉威康与发行人合作以来未发生变化，具备一致性。发行人在收购前后，及在结算方式变更前后，对于向武汉威康销售沃丽汀产品的价格及在计算服务费中“发行人对武汉威康的销售单价的部分”的定价原则没有发生变化，因此“发行人（母公司）与部分客户销售沃丽汀结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费”的相关安排在收购前后遵循一致性，其确定方法公允、不存在利益输送。

报告期内武汉威康商誉减值测试均以武汉威康自身维护和推广客户的销售情况及其对沃丽汀的采购价格为基础进行，发行人不存在通过不公允的支付服务

费的方式影响武汉威康商誉减值测试。有关武汉威康减值测试的具体情况参见本问题回复之“三、分析并披露武汉威康历次商誉减值测试中所采用的未来现金流折现模型中主要参数的合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数存在差异的合理性；并结合以上事项分析报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。”

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（6）商誉”补充披露上述相关内容。

三、分析并披露武汉威康历次商誉减值测试中所采用的未来现金流折现模型中主要参数的合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数存在差异的合理性；并结合以上事项分析报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。

#### （一）2018 年末商誉减值测试情况

发行人以 2018 年 12 月 31 日为基准日对武汉威康资产组进行减值测试，经测试，商誉不存在减值。武汉威康资产组 2018 年末的可收回金额及收入增长率、毛利率、折现率等关键假设如下：

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年及以后
营业收入	12,873.52	13,517.20	14,193.05	14,902.71	15,627.32	16,408.69	16,408.69
收入增长率	29.86%	5.00%	5.00%	5.00%	4.86%	5.00%	-
毛利率	13.26%	13.26%	13.26%	13.26%	13.15%	13.15%	13.15%
净利润	805.84	830.79	881.75	934.65	977.76	1,034.99	1,034.99
净利率	6.26%	6.15%	6.21%	6.27%	6.26%	6.31%	6.31%
折现率							13.59%
资产组可收回金额							7,562.65
包含商誉的资产组账面价值							4,975.69
其中：资产组账面价值							7.22

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年及以后
商誉							4,968.47

### 1、主要参数的合理性

2018年末商誉减值测试时，公司沃丽汀市场已基本趋于稳定，未来维持在5%左右的收入增速，符合公司对产品的经营规划和市场实际情况，具有合理性。在市场相对平稳增长的情况下，公司未来毛利率水平基本保持稳定，预测毛利率水平在13.15%-13.26%，是合理的。同时随着销售规模的稳步增长，单位收入分摊的固定费用有所降低，净利率小幅提升是合理的，预测期内净利率水平维持在6.15%-6.31%。折现率系公司根据加权平均资本成本计算得出税后的折现率，然后将其调整为税前折现率13.59%，与资产组的未来现金流量的预测基础一致，符合公司对武汉威康资产组所要求的必要报酬率，具有合理性。

### 2、重要参数选择与同行业数据之间差异情况

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	预测期收入增速	毛利率	净利率	折现率	永续增长率
国药一致	000028	医药流通（商业）	2.00%-16.00%	4.40%-11.75%	-	12.80%-15.00%	3%
重药控股（ST建峰）	000950	医药流通（商业）	5.75%-26.57%	-	1.93%-22.01%	12.78%-16.68%	-
泰恩康	831173	医药流通（商业）	4.86%-5.00%	13.15%-13.26%	6.15%-6.31%	13.59%	-

注：国药一致未披露净利率情况；重药控股未披露毛利率情况；同行业可比公司未明确披露预测期内各年单独的收入增速。

如上表所示，发行人预测期收入增速相对可比公司较小，发行人收入增速变动幅度相对可比公司较小，因沃丽汀产品市场相对稳定。同时发行人预测永续期不再增长，与可比公司重药控股一致，较国药一致更为谨慎。

受销售产品、销售模式等不同，发行人与可比公司的毛利率和净利率存在一定的差异，发行人预测期毛利率高于国药一致的毛利率，净利率水平位于重药控股变动范围以内。重药控股的净利率水平波动范围较大，且未披露各年度的具体情况，难以进行比较分析，发行人的整体净利率水平位于其波动范围内。



折现率方面，国药一致和重药控股涉及不同的医药流通（商业）资产组，未明确披露各明细折现率，仅披露了相应的折现率取值范围，公司的折现率水平位于该取值范围内。

### 3、预测数与最终实现数差异情况及合理性

2018 年末武汉威康商誉减值测试中的息税前利润和最终实现情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度
实际业绩	1,089.05	1,109.67
2018 年末减值测试预测业绩	1,175.67	1,107.72
实际与 2018 年末减值测试预测差异率	-7.37%	0.18%

注：为保持同一口径，实际业绩和减值测试预测值均为息税前利润，不考虑资产减值损失、信用减值损失、财务费用、其他收益、资产处置收益及营业外收支对当期损益的影响；2021 年及之后的未来预测尚未实现，故未列示。

如上表所示，2018 年武汉威康商誉减值测试所预计的 2019 年数据已基本实现，2020 年度未能实现主要系受突然爆发的新冠疫情影响所致，整体来看，发行人 2018 年末商誉减值测试预测数据是合理的。

#### （二）2019 年末商誉减值测试情况

发行人以 2019 年 12 月 31 日为基准日对武汉威康资产组进行减值测试，经测试，商誉不存在减值。武汉威康资产组 2019 年末的可收回金额及收入增长率、毛利率、折现率等关键假设如下：

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年及以后
营业收入	14,284.91	14,476.49	15,189.14	15,939.37	16,661.46	17,418.35	17,418.35
收入增长率	10.96%	1.34%	4.92%	4.94%	4.53%	4.54%	-
毛利率	12.62%	10.80%	10.79%	10.78%	10.77%	10.77%	10.77%
净利润	838.75	754.62	759.12	762.66	758.17	749.52	749.52
净利率	5.87%	5.21%	5.00%	4.78%	4.55%	4.30%	4.30%
折现率							15.33%
资产组可收回金额							5,604.29
包含商誉的资产组账面价值							4,972.57

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年及以后
其中：资产组账面价值							4.10
商誉							4,968.47

## 1、主要参数的合理性

2019年末商誉减值测试时，考虑到新冠疫情可能对沃丽汀2020年销售产生一定的不利影响，预测2020年收入增长率较低，为1.34%，后续期间维持在5%左右的收入增速，与2018年度预测增速不存在较大差异，符合公司对产品的经营规划和市场实际情况，具有合理性。在预计2020年度新冠疫情可能对沃丽汀销售产生一定的不利影响的情况下，基于谨慎性考虑，发行人预计2020年度毛利率和净利率会有所下降，分别为10.80%和5.21%，后续期间毛利率水平基本保持稳定，净利率水平呈下降趋势。

折现率系公司根据加权平均资本成本计算得出税后的折现率，然后将其调整为税前折现率15.33%，与资产组的未来现金流量的预测基础一致，符合公司对武汉威康资产组所要求的必要报酬率，具有合理性。

## 2、重要参数选择与同行业数据之间差异情况

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	预测期收入增速	毛利率	净利率	折现率	永续增长率
国药一致	000028	医药流通（商业）	2.00%-40.00%	3.70%-6.94%	-	12.40%-15.00%	3%
重药控股（ST建峰）	000950	医药流通（商业）	4.90%-19.39%	-	2.49%-21.84%	12.41%-17.71%	-
泰恩康	831173	医药流通（商业）	1.34%-4.94%	10.77%-10.80%	4.30%-5.21%	15.33%	-

注：国药一致未披露净利率情况；重药控股未披露毛利率情况；同行业可比公司未明确披露预测期内各年单独的收入增速。

如上表所示，发行人预测期收入增速相对可比公司较小，发行人收入增速变动幅度相对可比公司较小，因沃丽汀产品市场相对稳定。同时发行人预测永续期不再增长，与可比公司重药控股一致，较国药一致更为谨慎。

受销售产品、销售模式等不同，发行人与可比公司的毛利率和净利率存在一

定的差异，发行人预测期毛利率高于国药一致的毛利率，净利率水平位于重药控股变动范围以内，与上年一致。重药控股的净利率水平波动范围较大，且未披露各年度的具体情况，难以进行比较分析，发行人的整体净利率水平位于其波动范围内。

折现率方面，国药一致和重药控股涉及不同的医药流通（商业）资产组，未明确披露各明细折现率，仅披露了相应的折现率取值范围，公司的折现率水平位于折现率重药控股取值范围内，高于国药一致的折现率。

### 3、预测数与最终实现数差异情况及合理性

2019 年末武汉威康商誉减值测试中的息税前利润和最终实现情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度
实际业绩	1,089.05
2019 年末减值测试预测业绩	1,009.32
实际与 2019 年末减值测试预测差异率	7.90%

注：为保持同一口径，实际业绩和减值测试预测值均为息税前利润，不考虑资产减值损失、信用减值损失、财务费用、其他收益、资产处置收益及营业外收支对当期损益的影响；2021 年及之后的未来预测尚未实现，故未列示。

如上表所示，2019 年武汉威康商誉减值测试所预计的 2020 年数据已实现，发行人 2019 年末商誉减值测试预测数据是合理的、谨慎的。

#### （三）2020 年末商誉减值测试情况

发行人以 2020 年 12 月 31 日为基准日对武汉威康资产组进行减值测试，经测试，商誉不存在减值。武汉威康资产组 2020 年末的可收回金额及收入增长率、毛利率、折现率等关键假设如下：

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年及以后
营业收入	13,282.49	14,952.05	15,691.15	16,434.05	17,181.70	17,897.30	17,897.30
收入增长率	-7.02%	12.57%	4.94%	4.73%	4.55%	4.16%	-
毛利率	12.80%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%
净利润	827.99	708.29	739.57	769.74	799.37	824.97	824.97

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
净利率	6.23%	4.74%	4.71%	4.68%	4.65%	4.61%	4.61%
折现率							14.80%
资产组可收回金额							5,970.00
包含商誉的资产组账面价值							4,968.47
其中：资产组账面价值							-
商誉							4,968.47

### 1、主要参数的合理性

2020年末商誉减值测试时，公司相关业务整合完成，但受疫情和整合过程影响，实际收入较2019年度预期较少，随着疫情的稳定，预计相关市场能够恢复疫情前的销售规模，因此预计2021年度能够实现销售收入14,952.05万元，略低于2019年末预测的2021年销售收入15,189.14万元，同时后续期间维持在5%以内的收入增速，与以前年度预测增速差异较小，符合公司对产品的经营规划和市场实际情况，具有合理性。在预计进行促销活动和增加销售费用等方式促进2021年销售市场迅速恢复发展的情况下，结合2020年度实际毛利率12.80%、实际净利率6.23%较2019年度预测值高，发行人预计2021年度毛利率和净利率较2020年有所下降，分别为11.51%和4.74%，后续期间毛利率水平基本保持稳定，净利率水平呈小幅下降趋势。

折现率系公司根据加权平均资本成本计算得出税后的折现率，然后将其调整为税前折现率14.80%，与资产组的未来现金流量的预测基础一致，符合公司对武汉威康资产组所要求的必要报酬率，具有合理性。

### 2、重要参数选择与同行业数据之间差异情况

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	预测期收入增速	毛利率	净利率	折现率	永续增长率
国药一致	000028	医药流通（商业）	1.79%-16.00%	3.56%-6.40%	-	12.40%-15.00%	3%
重药控股（ST建峰）	000950	医药流通（商业）	2.86%-18.97%	-	1.15%-21.15%	11.19%-14.48%	-

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	预测期收入增速	毛利率	净利率	折现率	永续增长率
泰恩康	831173	医药流通（商业）	4.16%-12.57%	11.51%	4.61%-4.74%	14.80%	-

注：国药一致未披露净利率情况；同行业可比公司未明确披露预测期内各年单独的收入增速。

如上表所示，发行人预测期收入增速位于可比公司预测期收入增速区间内，因市场相对稳定，发行人收入增速变动幅度较小，而可比公司收入增速变动幅度较大。同时发行人预测永续期不再增长，与可比公司重药控股一致，较国药一致和国药股份更为谨慎。

受销售产品、销售模式等不同，发行人与可比公司的毛利率和净利率存在一定的差异，发行人预测期毛利率高于国药一致的毛利率，净利率水平位于重药控股变动范围以内，与上年一致。重药控股的净利率水平波动范围较大，且未披露各年度的具体情况，难以进行比较分析，发行人的整体净利率水平位于其波动范围内。

折现率方面，国药一致和重药控股涉及不同的医药流通（商业）资产组，未明确披露各明细折现率，仅披露了相应的折现率取值范围，公司的折现率水平位于折现率国药一致取值范围内，高于重药控股的折现率。

### 3、预测数与最终实现数差异情况及合理性

2020年末武汉威康商誉减值测试中的息税前利润和最终实现情况如下：

单位：万元

项目	2021年度
2021年1-6月实际业绩	554.88
2020年末减值测试预测2021年度业绩	944.38
2021年1-6月已实现比例	58.76%

注：为保持同一口径，实际业绩和减值测试预测值均为息税前利润，不考虑资产减值损失、信用减值损失、财务费用、其他收益、资产处置收益及营业外收支对当期损益的影响。

如上表所示，2021年1-6月，2020年武汉威康商誉减值测试所预计的2021业绩实现比例为58.76%，业绩实现情况良好。

**(四) 2021年6月末商誉减值测试情况**

发行人以2021年6月30日为基准日对武汉威康资产组进行减值测试，经测试，商誉不存在减值。武汉威康资产组2021年6月末的可收回金额及收入增长率、毛利率、折现率等关键假设如下：

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2021年1-6月	2021年7-12月	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营业收入	6,349.67	8,727.84	15,691.15	16,434.05	17,181.70	17,897.30	17,897.30
收入增长率		13.51%	4.07%	4.73%	4.55%	4.16%	-
毛利率	13.25%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%
净利润	416.16	426.72	739.57	769.74	799.37	824.97	824.97
净利率	6.55%	4.89%	4.71%	4.68%	4.65%	4.61%	4.61%
折现率							14.50%
资产组可收回金额							6,379.82
包含商誉的资产组账面价值							4,968.47
其中：资产组账面价值							-
商誉							4,968.47

**1、主要参数的合理性**

2021年6月末商誉减值测试时，公司2021年1-6月销售收入较上年同期增加26.71%，随着沃丽汀市场的恢复和发展，预计2021年下半年较2021年上半年销售收入实现35.48%的增长、较上年同期实现4%的销售增长，同时后续期间维持在5%以内的收入增速，与以前年度预测增速差异较小，符合公司对产品的经营规划和市场实际情况，具有合理性。在预计进行促销活动和增加销售费用等方式促进2021年下半年销售市场迅速发展的情况下，发行人预计2021年下半年毛利率和净利率较2020年度、2021年1-6月有所下降，分别为11.51%和4.89%，后续期间毛利率水平基本保持稳定，净利率水平呈小幅下降趋势。

折现率系公司根据加权平均资本成本计算得出税后的折现率，然后将其调整为税前折现率14.50%，与资产组的未来现金流量的预测基础一致，符合公司对武汉威康资产组所要求的必要报酬率，具有合理性。

## 2、重要参数选择与同行业数据之间差异情况

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	预测期收入增速	毛利率	净利率	折现率	永续增长率
国药一致	000028	医药流通（商业）	1.79%-16.00%	3.56%-6.40%	-	12.40%-15.00%	3%
重药控股（ST建峰）	000950	医药流通（商业）	2.86%-18.97%	-	1.15%-21.15%	11.19%-14.48%	-
泰恩康	831173	医药流通（商业）	4.16%-13.51%	11.51%	4.61%-4.89%	14.50%	-

注：国药一致未披露净利率情况；同行业可比公司未明确披露预测期内各年单独的收入增速；可比公司未披露2021年6月30日的预测情况，以其2020年12月31日的预测情况进行比较分析。

如上表所示，发行人预测期收入增速位于可比公司预测期收入增速区间内，因市场相对稳定，发行人收入增速变动幅度较小，而可比公司收入增速变动幅度较大。同时发行人预测永续期不再增长，与可比公司重药控股一致，较国药一致和国药股份更为谨慎。

受销售产品、销售模式等不同，发行人与可比公司的毛利率和净利率存在一定的差异，发行人预测期毛利率高于国药一致的毛利率，净利率水平位于重药控股变动范围以内，与上年一致。重药控股的净利率水平波动范围较大，且未披露各年度的具体情况，难以进行比较分析，发行人的整体净利率水平位于其波动范围内。

折现率方面，国药一致和重药控股涉及不同的医药流通（商业）资产组，未明确披露各明细折现率，仅披露了相应的折现率取值范围，公司的折现率水平位于折现率国药一致取值范围内，高于重药控股的折现率。

综上，报告期各期末，发行人已对收购武汉威康形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组，并对包含商誉的相关资产组进行减值测试。经测算，报告期各期末武汉威康资产组可收回金额高于账面价值，未见减值迹象，发行人未对武汉威康计提商誉减值是合理的，符合《企业会计准则》的规定。

## 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（6）商誉”补充披露上述相关内容。

#### 四、核查意见

##### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、访谈发行人实际控制人，查阅了发行人与武汉威康签订的《协议书》，了解发行人与武汉威康、威康医疗在沃丽汀产品的合作历史和关于推广服务费的约定，通过企查查、天眼查等查询威康医疗的工商信息；查阅收购前武汉威康的财务资料，了解和分析收购前后武汉威康对维护和推广区域的业务推广活动是否发生重大变化；

2、检查发行人与武汉威康的内部定价变动情况，分析是否存在通过内部转移定价达成业绩承诺的情况；

3、取得报告期各期末发行人商誉减值测试明细表，分析并复核管理层在商誉减值中使用的关键假设及方法，检查管理层在商誉减值中计算的准确性，分析盈利预测与期后实际经营情况的差异情况及合理性；

4、查阅同行业可比公司商誉减值测试的关键参数情况，分析发行人商誉减值测试相关参数与可比公司是否存在重大差异；复核发行人商誉减值测试过程，测算验证商誉减值测试结果的准确性；

5、查阅了关于“两票制”的相关政策文件，了解了“两票制”对发行人产品推广的影响，分析了武汉威康在沃丽汀业务推广方面的重要性以及发行人向武汉威康支付推广服务费的合理性。查阅了同行业可比公司药品推广相关费用的情况，分析了发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性。

##### （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、虽然报告期内武汉威康的推广活动较少，但是自与其合作以来至收购前，其一直作为发行人沃丽汀的推广配送经销商，负责其区域内的推广及日常维护，



将其划分为沃丽汀的推广配送经销商具有合理性；

2、发行人在收购前后，及在结算方式变更前后，对于向武汉威康销售沃丽汀产品的价格及在计算服务费中“发行人对武汉威康的销售单价的部分”的定价原则没有发生变化，仅为结算方式的变化，因此向武汉威康支付推广服务费金额的依据具备合理性；

3、发行人与武汉威康的推广服务费仅是发行人（母公司）与武汉威康用于内部结算的费用，与武汉威康的内部结算价格与发行人对外部推广配送经销商的销售价格基本维持在相同水平。发行人向武汉威康支付推广服务费，实质为发行人销售沃丽汀给武汉威康的价格与发行人销售给对应客户价格的价差，服务费实施前后只是结算方式的改变，业务实质没有变化，对武汉威康的利润没有影响，相关推广服务费金额公允；

4、发行人在收购前后，及在结算方式变更前后，对于向武汉威康销售沃丽汀产品的价格及在计算服务费中“发行人对武汉威康的销售单价的部分”的定价原则没有发生变化，向武汉威康支付服务费”的相关安排在收购前后遵循一致性，其确定方法公允、不存在利益输送；

5、报告期内，武汉威康历次商誉减值测试中所采用的未来现金流折现模型中主要参数是合理的，重要参数选择与同行业数据之间存在一定差异具有合理的原因，预测数据已基本实现；报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值是合理的，符合《企业会计准则》的规定。

### 问题 3、关于营业收入

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人营业收入分别为 51,374.37 万元、49,635.48 万元和 70,898.28 万元。

（2）发行人 2020 年上半年代理运营产品的销售收入整体下滑 31.78%，全年下滑 17.9%，与 2019 年同期的对比情况如下表所示。其中，除医疗器械外，其他代理产品 2020 年下半年均较 2019 年同期降幅放缓、或实现同比正增长；代理医疗器械下半年的下滑速度高于上半年，受高值医疗耗材网上交易和集中采购

等政策的影响较大。

(3) 2020 年，自产产品中医用口罩收入占比显著增加，自产新产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于 8 月上市销售，全年取得 5,697.42 万元的销售收入。

请发行人：

(1) 披露高值医疗耗材网上交易和集中采购等政策的具体情况、执行时间，上述政策对该行业销售模式和定价方式的具体影响，政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况。

(2) 结合各代理产品 2021 年截至目前月度销售收入及与 2019-2020 年收入对比情况、竞品销售情况，分析发行人产品销售收入变动的合理性、变动趋势与同行业的比较情况、是否符合行业特征，并结合在手订单或意向性合同情况分析说明各代理产品收入是否存在进一步下滑风险，如是，请做充分的风险提示。

(3) 披露盐酸达泊西汀片不同销售渠道中，销售政策、定价策略的差异，说明平均销售价格存在较大差异的合理性；不同规格产品销售结构变化的原因及合理性。

(4) 披露 Berlin-Chemie AG、信立泰、科伦、力品药业等盐酸达泊西汀片的竞争对手的产能、定价、渠道分布、销售区域分布、上市以来的销售情况及变动趋势等，结合相关市场需求情况，分析并披露发行人产品是否具有竞争优势，量化分析发行人盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势，销售收入增长的可持续性、是否存在盈利能力下滑风险；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示。

(5) 披露公司产品线中仿制药品种的具体情况，结合国家药品集中采购推进情况，披露发行人各产品销售价格是否存在下滑风险，是否影响发行人持续经营能力；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明核查方式、核查过程、发表明确意见，核查证据能否支撑核查结论。

【回复】

一、披露高值医疗耗材网上交易和集中采购等政策的具体情况、执行时间，上述政策对该行业销售模式和定价方式的具体影响，政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况

(一) 披露高值医疗耗材网上交易和集中采购等政策的具体情况、执行时间，上述政策对该行业销售模式和定价方式的具体影响

报告期内，发行人代理销售的医疗器械品种主要包括“强生”缝线、吻合器，以及其他品牌的血糖试纸、血酮试纸、输注管路等耗材，销售区域主要集中在粤东地区（汕头市、潮州市、揭阳市、汕尾市等），其中缝线和吻合器是主要销售产品。报告期内，发行人代理销售医疗器械的销售收入占主营业务收入的比例分别为 6.23%、6.45%、3.21%和 4.00%，代理销售医疗器械的毛利额占主营业务毛利额的比例分别为 4.94%、5.24%、1.94%和 2.19%，占比较小。

根据国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），高值医用耗材是指“直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材”，发行人代理销售的医疗器械中，吻合器属于非血管介入类医疗器械，系行业常规理解中的高值医用耗材。

报告期内，发行人代理的吻合器销售收入占主营业务收入的比例分别为 3.04%、2.15%、0.74%和 0.49%，占比较小。

## 1、高值医疗耗材网上交易和集中采购等政策的具体情况、执行时间

### (1) 截至 2021 年 10 月，国家层面关于高值医用耗材的相关政策

国家层面出台的关于高值医用耗材采购的政策文件主要系推进高值医用耗材集中带量采购，截至 2021 年 10 月，主要政策文件及执行时间如下：

发文时间	发文单位及文件名称	与集中采购相关的主要内容	执行时间
2019 年 7 月	国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）	完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采	2019 年下半年启动，持续完善集中采购办法

发文时间	发文单位及文件名称	与集中采购相关的主要内容	执行时间
		购,鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购。	
2020年2月	中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》	深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩,全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础,建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台,推进构建区域性、全国性联盟采购机制,形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。	未明确发布政策执行时间表
2021年6月对外发布,文件落款日期为2021年4月	国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和指导使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)	重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。根据采购量基数和约定采购比例合理确定约定采购量。坚持公平竞争原则,明确竞价和中选规则。强调企业自愿参加、自主报价,通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业。	未明确发布政策执行时间表

截至2021年10月,国家组织高值医用耗材集中采购共进行两次,具体情况如下:

开始时间	涉及产品	截至2021年10月的进度
2020年10月	冠脉支架	已完成
2021年6月	初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节	已完成

目前,国家组织开展的两次高值医用耗材集中采购,均未涉及发行人代理销售的产品。

## (2) 截至2021年10月,广东省层面关于医用耗材的相关政策

由于发行人代理销售医疗器械的区域仅集中在粤东地区(汕头市、潮州市、揭阳市、汕尾市等),在国家组织高值医用耗材集中采购未涉及发行人产品的情况下,广东省层面发布的关于医用耗材的政策对发行人的影响相对更大。截至2021年10月,广东省层面发布的关于医用耗材网上交易和集中采购的主要政策文件如下:

发文时间	发文单位及文件名称	与网上交易、集中采购相关的主要内容	执行时间
2016年6月	广东省卫生和计划生育委员会等九部门发布《广东省医疗机构医用耗材交易的办法（试行）》	通过全省集中的第三方药品电子交易平台，开展医用耗材挂牌、成交、采购、配送和结算等交易活动，实现“在线竞价、在线交易、在线支付、在线融资、在线监管”。对于实行竞价交易的品种，医疗机构可通过交易平台联合采购。	2016年8月1日起实施，试行期三年。 政策实际执行过程中，医用耗材网上交易在广东不同地区的推行覆盖力度有所差异，就发行人代理医疗器械的主要销售区域粤东地区而言，医疗机构主要从2018年开始逐步开展医用耗材网上交易。
2020年7月	广东省医保局印发《关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）	全面开展集团采购，有序开展集中带量采购，特定品种自主采购。	到2022年基本实现采购过程管理和绩效管理的统一；到2025年基本实现药品、医用耗材采购的规范化、制度化和常态化。

截至2021年10月，除国家组织高值医用耗材集中采购外，广东省级或省际组织的医用耗材集中采购主要情况如下：

开始时间	涉及产品	涉及地区	截至2021年10月的进度
2020年12月	冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材和带药球囊扩张导管（仅指用于冠状动脉）类医用耗材	广东组织的采购联盟（联盟地区包括广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏）	已完成
2020年12月	新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材（包括核酸提取或纯化试剂、样本采集器具）	广东组织的采购联盟（联盟地区包括广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、宁夏、青海）	已完成
2021年2月	人工晶状体类医用耗材	广东组织的采购联盟（联盟地区包括广东、江西、河南）	已完成
2021年4月	新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂	广东组织的采购联盟（联盟地区包括广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海）	已完成

### （3）上述政策对发行人代理销售医疗器械的影响

根据上述政策文件和医用耗材集中采购的实施情况，目前不论是国家层面还是广东省层面组织的医用耗材集中采购，均未涉及发行人代理销售的医疗器械产品。已发布的政策文件中，报告期内对发行人产生影响的主要是2016年6月广东省卫生和计划生育委员会等九部门发布《广东省医疗机构医用耗材交易的办法（试行）》，该文件发布后，发行人代理医疗器械的主要销售区域粤东地区主要

从 2018 年开始逐步进行部分医用耗材产品的网上交易。

## 2、上述政策对该行业销售模式和定价方式的具体影响

### (1) 根据国家和广东省医用耗材集中采购相关文件，医用耗材集中采购前后的销售模式和定价方式对比分析

项目	销售模式	定价方式
集中采购实施前	医疗器械销售企业直接与各医疗机构分别对接沟通产品销售事宜	医疗器械销售企业分别与医疗机构自主协商定价
集中采购实施后	①医疗机构向集采组织单位申报约定采购周期内对于集采产品的意向采购量； ②集采产品的生产经营企业根据意向采购量向集采组织单位申报参与集采并提交报价； ③集采组织单位根据集采招标规则确定中选企业，医疗机构与中选企业签订购销协议并进行集采周期内的交易。	根据集采招标文件约定的评标规则确定中选企业和中标价格，交易价格以中标价格为准。

注：表格中的销售模式和定价模式系根据相关文件提炼总结，文件中对销售模式和定价模式规定了更加明确的操作细则，因篇幅所限，表格未列出全部细则，具体以文件规定为准。

### (2) 根据《广东省医疗机构医用耗材交易的办法（试行）》，医用耗材网上交易实施前后的销售模式和主要定价方式对比分析

项目	销售模式	定价方式
网上交易实施前	医疗器械销售企业直接与各医疗结构分别对接沟通产品销售事宜	医疗器械销售企业分别与医疗机构自主协商定价
网上交易实施后	竞价交易 医疗器械生产经营企业、配送企业和医疗机构分别报名加入广东省药品交易中心的医用耗材交易平台，根据所交易品种的不同，分别适用竞价交易、议价交易和直接挂网交易流程	①医疗机构只能选择拟适用产品，不能直接选择产品生产企业； ②医疗机构可自主选择联合采购的方式（交易平台根据医疗机构填报的采购周期和拟采购量汇总全省拟采购量，或者医疗机构自主联合进行团购）； ③交易平台在网上公布全省汇总的拟采购量，相关产品的生产企业根据公布的采购量按照交易规则报价； ④采用“双信封”评审制度，即经济技术标和商务标分开评审。经济技术标得分按由高至低筛选出商务标评审候选品种，进入商务标评审的品种报价后，候选产品 2 个及以下的，选择报价最低的为交易品种，次低的为候选品种；候选产品 2 个以上的，选择报价最低及次低的为交易品种，第三低的为候选品种。

项目		销售模式	定价方式
	议价交易		由医疗机构自行遴选品种和生产企业，在入市价之下自行、区域集中或委托交易机构，通过交易平台与生产经营企业议价交易。 其中，“入市价”由广东省卫生计生主管部门负责采集同一医用耗材不同生产企业的全国各省（自治区、直辖市）中标价格和广东省内各医疗卫生机构现行采购价等数据，作为入市价计算依据，总体原则是同一品种取较低价格作为入市价。
	直接挂网交易		由医疗机构以不高于本机构的现行采购价与供应企业交易。

注：表格中的销售模式和定价模式系根据相关文件提炼总结，文件中对销售模式和定价模式规定了更加明确的操作细则，因篇幅所限，表格未列出全部细则，具体以文件规定为准。

### （3）上述政策对发行人代理销售医疗器械销售模式和定价方式的影响

截至目前，国家和广东省组织的医用耗材集中采购暂未涉及发行人代理销售的产品，因此医用耗材集中采购政策对发行人代理医疗器械的销售模式和定价模式未产生影响。

《广东省医疗机构医用耗材交易的办法（试行）》发布后，发行人代理医疗器械的主要销售区域粤东地区主要从 2018 年开始逐步开展医用耗材网上交易，网上交易实施前，发行人在代理医疗器械供应商制定的终端指导价格范围内，自行与销售区域内的客户分别协商定价交易。网上交易实施后，对于需要在网上交易的产品，发行人主要与客户通过“议价交易”的模式进行交易，即医疗机构根据自身需求在网上交易平台自行选择拟采购产品和供应企业，并以不高于该产品入市价格的金额进行报价，供应企业若接受医疗机构的报价，则双方达成合作意向，发行人后续以该价格进行交易；若供应企业不接受医疗机构的报价，则在系统中拒绝确认，此时医疗机构可提出新的报价，直至达成双方均可接受的交易价格。

由于在议价交易的模式下，医疗机构必须在入市价之下进行报价，而入市价主要根据同一品种同一生产企业或其他生产企业在全国范围内的较低交易价格进行计算，所以销售价格较低的产品在网上议价交易模式下相对更容易取得交易机会。

就吻合器而言，对于同一产品型号，发行人代理销售的“强生”产品由于属于进口产品，其销售价格相较于国产品牌相对较高，在实施医用耗材网上交易后，

由于其他同类产品的供应商可以接受更低的报价，而发行人代理的吻合器由于进口成本较高，且产品供应商为了维持产品在全国范围内价格体系的稳定，未针对广东地区大幅降低终端销售指导价格，由此发行人的吻合器销量和销售收入在实施网上交易后有所下降。

#### (4) 上述政策对发行人代理销售的医疗器械业务未来业绩的影响分析

未来，若国家和广东省组织的医用耗材集中采购涉及发行人的产品，或者广东省医用耗材网上交易的范围进一步扩大，则发行人相应产品的销售收入可能会由于同类产品替代率的提高或产品价格的下降而有所下滑，但是考虑到代理医疗器械销售收入及毛利额的占比均较低，预计上述政策对发行人整体业绩的影响较小。

### (二) 政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况

#### 1、政策执行以来发行人代理医疗器械的整体销售情况和月末在手订单情况

##### (1) 政策执行以来发行人代理医疗器械的整体销售情况

发行人代理销售医疗器械的主要区域为粤东地区，该地区主要从 2018 年开始逐步推行医用耗材网上交易，2018 年至 2021 年 6 月，发行人代理医疗器械的整体销售情况如下：

产品类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比
缝线	872.54	68.90%	1,414.60	62.07%	1,812.25	56.63%	1,347.36	42.12%
吻合器	156.27	12.34%	523.33	22.96%	1,067.31	33.35%	1,559.44	48.75%
其他代理医疗器械	237.55	18.76%	341.06	14.97%	320.77	10.02%	292.22	9.13%
总计	1,266.36	100.00%	2,278.99	100.00%	3,200.33	100.00%	3,199.01	100.00%

2018 年度至 2021 年 6 月，发行人代理销售医疗器械的收入主要来源于“强生”缝线和吻合器，上述两种产品各期占代理医疗器械收入总额的比例分别为 90.87%、89.98%、85.03%和 81.24%。

2018 年至 2020 年，发行人代理销售的缝线的收入有所波动，该产品虽然也



属于广东省医用耗材网上交易的品种,但由于产品单位价值(按照最小单位计算)较低,降价空间较小,所以网上交易实施后受到其他品牌产品的冲击相对较小。2020年,缝线的销售收入较2019年有所降低,主要系新冠肺炎疫情期间,患者前往医院就诊及住院治疗受到的限制较多,部分非急症患者选择在疫情缓解后再择期前往医院进行手术治疗,因此医疗机构对于缝线的需求有所下降,缝线的销量和销售收入相应降低。2021年1-6月,发行人代理销售的缝线共实现销售收入872.54万元,较2020年同期增加33.11%,主要系国内新冠肺炎疫情得到有效控制后,发行人缝线产品的需求和销售收入已快速恢复。

2018年至2020年,吻合器的销售收入逐年下降,一方面系粤东地区开始执行医用耗材网上交易后,发行人代理销售的“强生”吻合器因不具备价格优势,受到其他品牌吻合器的冲击较大;另一方面,2020年新冠肺炎疫情期间,受疫情影响,医院的手术患者有所减少,吻合器的需求相应减少,该因素也导致2020年吻合器的销售收入较2019年进一步减少。2021年1-6月,发行人代理销售的吻合器共实现收入156.27万元,较2020年同期下降65.53%,主要系粤东地区医用耗材网上交易的进一步推广,以及同类产品对发行人产品的替代有所增加。

2018年至2021年6月,发行人销售的其他代理医疗器械主要是血糖试纸、血酮试纸、输注管路等耗材,各期销售收入的变动金额较小。

## (2) 发行人的月末在手订单情况

发行人代理销售的医疗器械主要直接销售给终端客户,即各类医疗机构,由于发行人的产品销售区域集中在公司所在地汕头市和汕头市的周边城市,产品配送较为便利,加之医疗机构为避免库存累积,通常不会大规模提前备货,发行人在收到采购订单后,通常都能及时在当月将产品发给客户并由客户签收,故而发行人各月末不存在关于代理医疗器械的大额在手订单。

## 2、发行人代理的缝线、吻合器的销售收入情况

报告期内,发行人代理销售的医疗器械收入主要来源于缝线和吻合器,但由于该期间内发行人代理销售的缝线产品多达150余个型号,吻合器多达近50个型号,且不同型号产品的单价(缝线按盒计算,吻合器按把计算)差异较大,因此全部缝线、吻合器的月度销量数据和销售收入数据不具备匹配性,故此列示缝

线、吻合器 2018 年至 2021 年 6 月各自销售收入情况进行分析：

单位：万元

各年月份期间	缝线				吻合器			
	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
各年 1-6 月	<b>872.54</b>	655.50	896.76	603.31	<b>156.27</b>	453.38	528.55	976.65
各年 7-12 月	—	759.10	915.50	744.05	—	69.95	538.75	582.79
各年总计	<b>872.54</b>	<b>1,414.60</b>	<b>1,812.25</b>	<b>1,347.36</b>	<b>156.27</b>	<b>523.33</b>	<b>1,067.31</b>	<b>1,559.44</b>

2018 年至 2020 年，发行人缝线和吻合器的销售收入有所波动，主要系各医疗机构根据采购周期内预计需手术的患者数量及其病种、患病部位等确定采购周期内各型号缝线、吻合器的需求量，不同期间的产品需求量有所变动，故而向发行人的采购金额也有所波动。此外，2018 年至 2020 年各期，吻合器的销售收入逐渐下降，主要系随着广东省对于医用耗材网上交易的实施范围进一步扩大，其他品牌的吻合器对于发行人代理销售产品的替代有所增加。

2021 年 1-6 月，缝线的销售收入较 2020 年同期增加 33.11%，主要系国内新冠肺炎疫情得到有效控制后，发行人缝线产品的需求和销售收入已快速恢复；吻合器的销售收入较 2020 年同期下降 65.53%，主要系随着粤东地区医用耗材网上交易的进一步推广，同类产品对发行人产品的替代有所增加。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产能、产量、销量”之“2、报告期内主要产品销售收入情况”补充披露上述相关内容。

二、结合各代理产品 2021 年截至目前月度销售收入及与 2019-2020 年收入对比情况、竞品销售情况，分析发行人产品销售收入变动的合理性、变动趋势与同行业的比较情况、是否符合行业特征，并结合在手订单或意向性合同情况分析说明各代理产品收入是否存在进一步下滑风险，如是，请做充分的风险提示

(一) 结合各代理产品 2021 年截至目前月度销售收入及与 2019-2020 年收入对比情况、竞品销售情况，分析发行人产品销售收入变动的合理性、变动趋势与同行业的比较情况、是否符合行业特征

报告期内，发行人代理销售的产品包括和胃整肠丸、沃丽汀、代理医疗器械，以及保心安油、新斯诺等其他代理产品。报告期各期，发行人各类代理产品的销售收入及其占比情况如下：

产品	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
和胃整肠丸	5,007.05	30.43%	9,524.05	29.84%	14,339.87	36.89%	12,858.03	34.99%
沃丽汀	9,021.64	54.84%	16,964.83	53.16%	18,346.50	47.20%	16,892.42	45.97%
代理医疗器械	1,266.36	7.70%	2,278.99	7.14%	3,200.33	8.23%	3,199.01	8.71%
其他代理产品	1,157.26	7.03%	3,145.28	9.86%	2,986.17	7.68%	3,796.97	10.33%
代理产品合计	16,452.31	100.00%	31,913.16	100.00%	38,872.87	100.00%	36,746.43	100.00%

报告期各期，发行人各类代理产品的毛利额及其占比情况如下：

产品	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利额 (万元)	占比	毛利额 (万元)	占比	毛利额 (万元)	占比	毛利额 (万元)	占比
和胃整肠丸	3,841.48	47.90%	6,975.91	47.33%	10,744.02	57.01%	9,475.58	54.47%
沃丽汀	3,569.20	44.51%	5,983.80	40.60%	5,976.97	31.71%	5,453.94	31.35%
代理医疗器械	349.83	4.36%	752.83	5.11%	1,106.95	5.87%	1,137.25	6.54%
其他代理产品	259.18	3.23%	1,026.04	6.96%	1,017.97	5.40%	1,330.36	7.65%
代理产品合计	8,019.69	100.00%	14,738.58	100.00%	18,845.92	100.00%	17,397.13	100.00%

报告期各期，和胃整肠丸、沃丽汀和代理医疗器械的销售收入占代理产品收入总额的比例分别为 89.67%、92.33%、90.14%和 92.97%，和胃整肠丸、沃丽汀和代理医疗器械的毛利额占代理产品毛利总额的比例分别为 92.35%、94.60%、

93.04%和 96.77%。

## 1、发行人各代理产品 2021 年截至目前月度销售收入及与 2019-2020 年收入对比情况

### (1) 和胃整肠丸 2019 年至 2021 年 6 月的销售收入情况

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入 (万元)	同比变动 幅度	收入 (万元)	同比变动 幅度	收入 (万元)
各年 1-6 月	5,007.05	73.92%	2,878.93	-53.87%	6,240.68
各年 7-12 月	—	—	6,645.12	-17.95%	8,099.19
各年总计	5,007.05	—	9,524.05	-33.58%	14,339.87

2020 年 1-6 月，和胃整肠丸的销售收入相较于 2019 年同期减少 53.87%，主要系该期间新冠肺炎疫情较为严重，发行人的产品销售受到较大不利影响，2020 年 7-12 月，在新冠疫情逐渐得到控制之后，和胃整肠丸的销售收入已快速实现恢复性增长，该期间的同比收入降幅较 2020 年 1-6 月已大幅减少。

2021 年 1-6 月，和胃整肠丸的销售收入较 2020 年同期大幅增加 73.92%，主要系新冠疫情得到有效控制之后，发行人的产品销售已快速恢复，该期间的销售收入小于 2019 年同期水平，主要系客户需求变动等因素的影响。

### (2) 沃丽汀 2019 年至 2021 年 6 月的销售收入情况

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入 (万元)	同比变动 幅度	收入 (万元)	同比变动 幅度	收入 (万元)
各年 1-6 月	9,021.64	25.31%	7,199.27	-16.93%	8,666.70
各年 7-12 月	—	—	9,765.56	0.89%	9,679.80
各年总计	9,021.64	—	16,964.83	-7.53%	18,346.50

2020 年 1-6 月，沃丽汀的销售收入较 2019 年同期减少 16.93%，主要系新冠肺炎疫情的影响对发行人的产品销售造成一定不利影响。2020 年 7-12 月，沃丽汀的销售收入较 2019 年同期增加 0.89%，该产品的销售收入已基本恢复至疫情发生前的水平。

2021 年 1-6 月，沃丽汀的销售收入较 2020 年同期增加 25.31%，系新冠肺炎疫情得到有效控制后，产品的销售情况已恢复至疫情前的水平并实现一定幅

度的增长。

### (3) 代理医疗器械 2019 年至 2021 年 6 月的销售收入情况

发行人代理销售的医疗器械主要系“强生”缝线与吻合器，发行人已在本问题列示及分析缝线与吻合器 2018 年至 2021 年 6 月的销售收入变动情况，详见本问题之“一、披露高值医疗耗材网上交易和集中采购等政策的具体情况、执行时间，上述政策对该行业销售模式和定价方式的具体影响，政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况”之“(二)政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况”之“2、发行人代理的缝线、吻合器的销售收入情况”。

### (4) 其他代理产品 2019 年至 2021 年 6 月的销售收入情况

发行人销售的其他代理产品主要包括保心安油、新斯诺等，2019 年至 2021 年 6 月，其他代理产品的销售收入情况如下：

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入 (万元)	同比变动 幅度	收入 (万元)	同比变动 幅度	收入 (万元)
各年 1-6 月	1,157.26	1.33%	1,142.11	-42.03%	1,970.06
各年 7-12 月	—	—	2,003.18	97.14%	1,016.11
各年总计	1,157.26	—	3,145.28	5.33%	2,986.17

2020 年 1-6 月，发行人其他代理产品的销售收入较 2019 年同期下降 42.03%，主要系新冠肺炎疫情的不利影响。2020 年 7-12 月，随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，该部分代理产品的销售收入相较于 2019 年同期实现 97.14% 的增长幅度。

2021 年 1-6 月，其他代理产品的销售收入较 2020 年同期增加 1.33%，主要系新冠肺炎疫情得到有效控制后，其他代理产品的需求和销售情况有所恢复，但由于发行人 2021 年 2 月 28 日以后已终止代理新斯诺，故该部分代理产品的收入增幅相对较小。

## 2、发行人代理产品的销售收入与竞品销售情况的对比分析

### (1) 和胃整肠丸的销售收入与竞品销售情况的对比分析

发行人代理销售的和胃整肠丸，其主要竞品为喇叭牌正露丸，喇叭牌正露丸

在国内的总经销商为香港上市公司金活医药集团（01110.HK）。根据金活医药集团公开披露的信息，报告期内喇叭牌正露丸的销售收入与和胃整肠丸的对比情况如下：

公司名称	产品名称	2021年1-6月		2020年度收入		2019年度收入		2018年度收入
		金额 (万元)	变动 幅度	金额 (万元)	变动 幅度	金额 (万元)	变动 幅度	金额 (万元)
金活医药集团	喇叭牌正露丸	未披露	未披露	5,322.90	-43.25%	9,380.00	41.57%	6,625.60
泰恩康	和胃整肠丸	5,007.05	73.92%	9,524.05	-33.58%	14,339.87	11.52%	12,858.03

注：2021年1-6月的变动幅度系与2020年同期相比的变动幅度。

总体而言，发行人和胃整肠丸2018年至2020年的收入变动趋势与竞品喇叭牌正露丸一致，2019年两种产品均实现一定幅度的增长，2020年，受新冠肺炎疫情疫情影响，两种产品的收入均呈现一定幅度的下降，2021年1-6月，随着新冠疫情得到有效控制，和胃整肠丸的销售收入同比增加73.92%，金活医药集团未公开披露喇叭牌正露丸2021年1-6月的收入金额，但在其2021年半年报中表示“喇叭牌正露丸之销售与上年同期相比有较大的提升”。整体而言，和胃整肠丸的收入变动情况与竞品相同。

## （2）沃丽汀的销售收入与竞品销售情况的对比分析

沃丽汀的主要同类产品为适丽顺，适丽顺的生产企业为西安汉丰药业有限责任公司，全国总代理为香港上市公司亿胜生物科技（01061.HK）之全资子公司珠海亿胜医药有限公司。亿胜生物科技未公开披露适丽顺的销售收入，但披露了包括适丽顺在内的眼科产品总体收入金额，具体如下：

公司名称	产品名称	2021年1-6月		2020年度收入		2019年度收入		2018年度收入
		金额	变动 幅度	金额	变动 幅度	金额	变动 幅度	金额
亿胜生物科技	眼科产品	29,401.30 万港元	101.31%	41,920.00 万港元	-26.13%	56,750.00 万港元	7.28%	52,900.00 万港元
泰恩康	沃丽汀	9,021.64 万元	25.31%	16,964.83 万元	-7.53%	18,346.50 万元	8.61%	16,892.42 万元

注：2021年1-6月的变动幅度系与2020年同期相比的变动幅度。

总体而言，发行人沃丽汀2018年至2021年1-6月的收入变动趋势与亿胜生物科技包含适丽顺在内的眼科产品收入变动趋势一致，2019年两种产品均实现一定幅度的增长，2020年，受新冠肺炎疫情疫情影响，两种产品的收入均呈现一定

幅度的下降，2021年1-6月，随着新冠疫情得到有效控制，沃丽汀的收入同比增加25.31%，该期间亿胜生物科技的眼科产品收入也实现了较大幅度的增长。整体而言，沃丽汀的收入变动情况符合行业特征。

### (3) 代理医疗器械的销售收入与竞品销售情况的对比分析

报告期内，发行人代理销售的医疗器械主要为“强生”缝线及吻合器，发行人系上述产品在粤东地区的经销商，销售区域较为集中，且受到广东省医用耗材网上交易等政策的影响，报告期内发行人代理的吻合器销售收入逐年下降，上述情况叠加新冠肺炎疫情、客户需求量变动等因素共同导致报告期内发行人代理医疗器械销售收入的变化。经查询存在医疗器械销售业务的公众公司，其销售模式、政策环境、销售区域等均与发行人有所差异，因此不具有可比性。

发行人已在本审核问询函中详细分析代理销售医疗器械报告期内的销售收入变动情况，详见本问题之“一、披露高值医疗耗材网上交易和集中采购等政策的具体情况、执行时间，上述政策对该行业销售模式和定价方式的具体影响，政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况”之“（二）政策执行以来发行人代理医疗器械产品月度销售量、销售收入波动情况和月末在手订单情况”。

### (4) 保心安油的销售收入与竞品销售情况的对比分析

发行人代理销售的保心安油非处方类外用药，根据该产品的说明书，其适应症包括驱风镇痛、通窍消肿、活血止痒，用于伤风鼻塞、头晕头痛、肌肉扭伤、蚊叮虫咬、舟车晕浪。整体而言，市场上销售的外用药产品种类较多，但大部分公司未单独披露外用药产品各自的销售收入情况。经查询，上市公司“青山纸业（600103.SH）”之子公司漳州水仙药业股份有限公司的主要产品为风油精等外用药，报告期内，该公司披露了其包含外用药产品在内的医药行业销售收入情况，具体如下：

公司名称	产品名称	2021年1-6月		2020年度收入		2019年度收入		2018年度收入
		金额 (万元)	变动 幅度	金额 (万元)	变动 幅度	金额 (万元)	变动 幅度	金额 (万元)
青山纸业	医药行业	18,571.82	15.53%	23,826.32	15.50%	20,629.17	0.70%	20,486.16
泰恩康	保心安油	995.65	48.88%	1,687.82	2.33%	1,649.46	-13.14%	1,899.03

**注：2021年1-6月的变动幅度系与2020年同期相比的变动幅度。**

2019年度，发行人代理的保心安油的销售收入较2018年下降13.14%，青山纸业的医药行业销售收入与2018年相比变动不大。发行人产品销售收入的下降，主要系2018年保心安油的授权厂商保心安药厂有限公司基于产品原材料价格持续上升，将产品价格由17.5港币/瓶上调至19.2港币/瓶，发行人对该产品的销售价格也随之同步上调，价格上涨对产品的销售造成了一定影响。

2020年度，保心安油的销售收入相较于2019年度有所上升；**2021年1-6月，随着新冠疫情得到有效控制，保心安油的销售收入较2020年同期增加48.88%**，与青山纸业医药行业的收入变动趋势一致，符合行业特征。

#### **(5) 新斯诺的销售收入与竞品销售情况的对比分析**

发行人代理销售的新斯诺为女性紧急避孕药(非处方药)，产品剂型为滴丸，市场上销售的女性紧急避孕药品种较多，但产品的生产厂家均未单独披露其避孕药产品的销售收入情况。

报告期内，发行人代理的新斯诺的销售收入变动主要受到客户需求变化、新冠肺炎疫情、供应商供货情况波动等因素的影响，具有合理性。报告期内，新斯诺的销售收入占发行人主营业务收入的比例分别为3.69%、2.68%、2.06%和**0.51%**，占比较小，目前，发行人已终止与新斯诺授权厂商的合作。

### **3、发行人代理产品销售收入变动的合理性、变动趋势与同行业的比较情况、是否符合行业特征**

根据上述分析，报告期内，发行人各类代理产品的销售收入变动具有合理性，和胃整肠丸、沃丽汀的收入变动趋势与同行业一致，符合行业特征；保心安油2019年的收入变动趋势与可比公司相比存在差异，但具有合理性，**2020年和2021年1-6月**的收入变动与可比公司一致，符合行业特征。

**(二) 结合在手订单或意向性合同情况分析说明各代理产品收入是否存在进一步下滑风险，如是，请做充分的风险提示**

#### **1、发行人各代理产品的在手订单或意向性合同情况**

对于发行人代理销售的主要产品，发行人通常与客户签署年度框架协议，但协议中一般不会明确约定具体的购销数量。通常而言，在协议年度内，客户会根



据产品销售情况及库存水平分批次向发行人下达采购订单，采购周期较为灵活，且发行人一般均能在接到订单后及时发货，因此发行人通常不存在大额在手订单。

发行人代理销售的产品中，对于新斯诺，发行人已于 2021 年 2 月 28 日起终止与授权厂商的合作关系，目前该产品已无在手订单；对于代理医疗器械，由于发行人的产品销售区域集中在公司所在地汕头市和汕头市的周边城市，产品配送较为便利，加之医疗机构为避免库存累积，通常不会大规模提前备货，发行人在收到采购订单后，通常都能及时在当月将产品发给客户并由客户签收，故而发行人各月末不存在关于代理医疗器械的大额在手订单。

## 2、各代理产品收入是否存在进一步下滑风险，如是，请做充分的风险提示

### (1) 和胃整肠丸

2021 年 1-6 月，发行人和胃整肠丸的销售收入为 5,007.05 万元，较 2020 年同期增加 73.92%，但低于新冠疫情发生前的 2019 年同期水平，未来发行人和胃整肠丸的销售收入存在进一步下滑风险。

### (2) 沃丽汀

2021 年 1-6 月，沃丽汀的销售收入相较于 2020 年和 2019 年同期均实现一定幅度的增长，但未来如果产品的市场竞争加剧等情形发生，沃丽汀的收入存在进一步下滑的风险。

### (3) 代理医疗器械

发行人代理销售的医疗器械主要系“强生”缝线与吻合器，受广东省医用耗材网上交易政策、新冠肺炎疫情等因素的影响，2021 年 1-6 月，发行人代理的医疗器械销售收入较 2019 年和 2020 年同期均有所下滑，未来，发行人代理医疗器械的销售收入存在进一步下滑风险。

### (4) 其他代理产品

发行人销售的其他代理产品主要包括保心安油、新斯诺等，由于发行人已终止与新斯诺授权厂商的合作，新斯诺未来不会再为公司贡献业绩。保心安油 2021 年 1-6 月的销售收入为 995.65 万元，高于 2020 年同期的 668.76 万元和 2019 年同期的 986.22 万元，但是，未来如果产品的市场竞争加剧等情形发生，

保心安油的收入存在进一步下滑的风险。

三、披露盐酸达泊西汀片不同销售渠道中，销售政策、定价策略的差异，说明平均销售价格存在较大差异的合理性；不同规格产品销售结构变化的原因及合理性

(一) 盐酸达泊西汀片不同销售渠道中，销售政策、定价策略的差异

发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于2020年8月正式上市销售，爱廷玖上市销售以来，其销售渠道总体可分为经销渠道和直销渠道，其中经销渠道为主，直销渠道为辅，2020年和2021年1-6月，爱廷玖经销渠道实现的销售收入占比分别为93.20%和87.33%。

2020年，该产品共有1片装、2片装、3片装、6片装四个包装规格，2021年，该产品新增了4片装的包装规格。发行人不同规格产品的主要销售渠道有所差异，且针对不同渠道制定了不同销售政策和定价策略，具体如下：

产品包装规格	主要销售渠道	2020年至2021年6月销售收入占比			销售政策及定价策略的对应序号
		经销收入占比	直销收入占比	该规格收入占比合计	
2片装	该规格系第三批全国药品集中采购的中标规格，主要终端客户为医院，发行人主要通过配送经销商将该规格产品销往医院	5.08%	0.24%	5.32%	1
1片装	发行人主要通过配送经销商将该规格产品销往药店、电商平台、诊所等非医院的终端客户	16.75%	0.47%	17.22%	2
3片装		49.29%	7.61%	56.90%	
4片装		1.04%	0.69%	1.73%	
6片装	发行人主要通过推广配送经销商将该规格产品销往药店、电商平台、诊所等非医院的终端客户	17.72%	1.10%	18.83%	3
合计		89.89%	10.11%	100.00%	—

1、爱廷玖“2片装”产品的销售政策和定价策略

爱廷玖2片装的规格系第三批全国药品集中采购的中标规格，主要终端客户为医院，发行人主要通过配送经销商将该规格产品销往医院。2020年度至2021年6月，该规格产品的销售收入主要通过经销渠道实现，2020年至2021年6月，该规格的销售收入占爱廷玖该期间收入总额的比例为5.32%，占比较低。

### (1) 销售政策

考虑到 2 片装产品的终端客户主要系在第三批全国药品集中采购中参与集采的医院，该部分终端客户的需求量较为明确，以中标价格采购产品，但终端客户分布在中标区域内的不同城市（县/区），为提高产品配送效率，发行人主要通过国药控股股份有限公司等配送经销商渠道实现产品的终端销售。国药控股股份有限公司等配送经销商拥有分布在全国各地、覆盖广泛的配送网络，发行人可通过该等配送经销商将产品高效地配送至全国各地的终端客户，该销售政策与交易模式符合国家药品集中采购的交易规则和行业惯例。

### (2) 定价策略

发行人 2 片装产品的终端客户主要以集采中标价通过上述配送经销商采购产品，因配送经销商无需负责产品的推广营销和下游客户开发，主要承担产品的物流配送成本，发行人在定价时，主要参考该产品的中标价格（不含税中标价为 29.81 元/片）和配送经销商的配送成本与客户协商定价，2020 年至 2021 年 6 月，该规格产品的平均销售价格为 27.24 元/片（不含税）。

## 2、爱廷玖“1 片装、3 片装、4 片装”产品的销售政策和定价策略

爱廷玖 1 片装、3 片装、4 片装的产品系发行人主要销售的产品规格，上述规格的产品主要通过配送经销商销售给药店、电商平台、诊所等非医院的终端客户，同时，发行人也将部分产品通过直销渠道直接销往药店、电商平台等终端客户。2020 年至 2021 年 6 月，上述规格的产品通过经销渠道实现的销售收入占爱廷玖总收入的比例为 67.09%，通过直销渠道实现的销售收入占比为 8.77%，合计收入占比为 75.85%。

### (1) 销售政策

爱廷玖 1 片装、3 片装、4 片装的产品系发行人主要销售的产品规格，为实现爱廷玖在各终端渠道的全面覆盖，维护爱廷玖各销售渠道价格体系的稳定，对于上述三种规格的产品，其各自的终端客户群体也有所差异。

对于爱廷玖 1 片装的产品，发行人对该规格产品的终端客户主要定位于单体药店、诊所等下沉终端渠道，此类终端客户的特征是分布较为分散，可实现产品的广泛覆盖，但由于单体药店、诊所的销售区域覆盖范围有限，每个终端客户的

采购量也相对较小。

对于爱廷玖 3 片装的产品，发行人对该规格产品的终端客户主要定位于连锁药店，连锁药店也是爱廷玖的主要终端客户群体，因此该规格产品 2020 年的销售收入占比较高。发行人主要基于下列原因，将 3 片装产品的主要终端客户定位于连锁药店渠道：①连锁药店拥有分布广泛的药店分支机构资源，可快速实现发行人产品的广泛覆盖；②发行人只需与各连锁药店的总部或配送企业对接交易，无需与各分店对接，发行人的交易效率更高；③由于连锁药店的销售区域覆盖范围较大，每家连锁药店的采购量相对较大。

对于爱廷玖 4 片装的产品，发行人对该规格产品的终端客户主要定位于京东等电商平台。爱廷玖系用于治疗 18-64 岁男性早泄的产品，发行人主要基于下列原因，于 2021 年推出了爱廷玖 4 片装的包装规格并将终端客户主要定位于电商平台：①部分终端消费者会基于个人隐私等考虑更加倾向通过电商平台线上购买该产品；②电商平台直接面向全国各地的终端消费者，可高效地实现产品的全面覆盖；③电商平台可将产品的销售区域拓展至医院、药店、诊所等线下终端客户暂未覆盖的区域；④电商平台的采购量相对较大。目前，该规格产品的主要终端客户为京东大药房等电商平台。

虽然发行人针对爱廷玖 1 片装、3 片装和 4 片装的产品分别制定了具有差异化的销售政策，但并非各规格产品只销往相应的主要终端客户，交易过程中，根据各终端客户的实际需求，不同规格的产品在同类终端客户中的销售存在交叉的情形，该情形符合产品销售的实际需求，亦符合行业惯例。

## **(2) 定价策略**

整体而言，发行人对于 1 片装、3 片装和 4 片装产品的定价低于同样主要通过配送经销商渠道实现终端销售的 2 片装产品，主要系对于 2 片装的产品，其终端客户主要为公立医院，而公立医院在以中标价采购产品后，销售给终端消费者时无需对产品价格进行加成（根据中国政府网官网报道，截至 2017 年 9 月底，全国所有公立医院已取消药品加成），因此发行人在制定该规格产品的销售价格时，无需为公立医院预留利润空间；另一方面，发行人仅通过一级配送经销商即可实现对终端公立医院的销售（系“两票制”的要求），上述因素共同导致发行

人 2 片装产品的平均价格相对较高。而对于 1 片装、3 片装和 4 片装的产品，由于发行人需要为药店、电商平台、诊所等终端客户预留部分利润空间，加之部分终端客户分布较为分散，该部分客户需要通过两级乃至三级经销商实现终端销售，为保障各级经销商和终端客户均拥有合理的利润空间，同时考虑各级经销商的配送成本，发行人对上述规格产品的定价整体低于 2 片装的产品。

对于 1 片装、3 片装、4 片装细分规格的产品定价，整体而言系每盒片数越多，单片的价格相对越低。此外，对于 1 片装的产品，由于终端客户各批次的采购量相对较小，发行人对该规格产品的单片定价相对较高。对于 3 片装和 4 片装的产品，由于连锁药店和电商平台的采购量相对较大，且连锁药店采购完成后需要继续配送至其下属各分店，为补偿该部分成本，同时为支持连锁药店和电商平台优先展示及推广发行人的产品，发行人给予上述两种规格的单片定价相对较低。

### 3、爱廷玖“6 片装”产品的销售政策和定价策略

爱廷玖 6 片装的产品主要通过推广配送经销商进行销售，2020 年至 2021 年 6 月，该规格产品通过经销渠道实现的销售收入占爱廷玖收入总额的比例为 17.72%，通过直销渠道实现的销售收入占比为 1.10%，该规格产品的销售收入占比合计为 18.83%。

#### （1）销售政策

虽然发行人通过配送经销商渠道已经实现了爱廷玖在全国范围内较为广泛的覆盖，但考虑到国内销售市场较大，对于发行人终端客户资源较为薄弱的销售区域，发行人通过开发推广配送经销商提高对该部分销售区域的终端覆盖力度。相较于配送经销商，推广配送经销商除了需要负责产品的物流配送外，还需要具有较强的市场推广与营销能力，具有较为广泛的终端客户资源，需要承担产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护等职责。为了与爱廷玖其他销售渠道进行有效区分，发行人在推广配送经销商渠道主要销售 6 片装的产品。

#### （2）定价策略

考虑到推广配送经销商除了负责产品的物流配送，还需要负责产品市场推广、营销宣传、客户开发与维护等，加之 6 片装的包装规格每盒产品片数较多，发行人对该规格产品的单片定价低于其他规格。

## （二）盐酸达泊西汀片不同销售渠道平均销售价格的差异情况及合理性分析

2020年至2021年6月，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片不同规格，不同销售渠道的平均销售价格如下：

	“爱廷玖” (1片/盒)	“爱廷玖” (2片/盒)	“爱廷玖” (3片/盒)	“爱廷玖” (4片/盒)	“爱廷玖” (6片/盒)
平均价格 (不含税, 元/片)	16.53	27.24	12.25	11.68	7.17

2020年至2021年6月，爱廷玖2片装的产品单片价格最高，1片装、3片装、4片装和6片装产品的单片价格依次降低，主要系产品销售渠道、终端客户群体、客户需承担的职能、产品包装规格差异等因素的影响，发行人已在上文详细分析。

虽然发行人爱廷玖各规格的出厂价（即发行人直接对一级经销商和直销客户销售的价格）有所差异，但各规格产品的终端销售价格不存在重大差异，根据2021年8月在京东大药房、健客网等平台的查询，爱廷玖各规格的终端销售价格折算为单片价格的情况如下：

	“爱廷玖” (1片/盒)	“爱廷玖” (2片/盒)	“爱廷玖” (3片/盒)	“爱廷玖” (4片/盒)	“爱廷玖” (6片/盒)
平均价格 (不含税, 元/片)	31.86	29.81	29.20	29.20	29.20

注：表格中的价格系根据终端平台每盒的含税销售价格按照13%的增值税率计算出不含税价格后，再根据每盒的片数折算为单片不含税价格。

总体而言，发行人各规格产品的终端销售价格不存在重大差异，该策略有助于维护爱廷玖全国市场价格体系的统一和稳定，在各规格终端销售价格不存在重大差异的情况下，发行人为保障经销商和终端客户均拥有合理的利润空间，同时结合产品销售渠道、终端客户群体、客户需承担的职能、产品包装规格差异等因素对各规格产品制定了差异化的出厂价格，该情形与发行人的定价策略和销售政策相匹配，具有合理性。

## （三）盐酸达泊西汀片不同规格产品销售结构变化的原因及合理性

2020年8月，爱廷玖上市销售后至报告期末，不同规格产品各季度的销售结构情况如下：

期间	“爱廷玖” (1片/盒)		“爱廷玖” (2片/盒)		“爱廷玖” (3片/盒)		“爱廷玖” (4片/盒)		“爱廷玖” (6片/盒)	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
2020年第3季度	149.63	14.96	-	-	721.91	72.17	-	-	128.70	12.87
2020年第4季度	917.41	19.53	375.75	8.00	2,336.66	49.75	-	-	1,067.36	22.72
2021年第1季度	347.89	11.90	145.74	4.99	1,548.54	52.99	116.81	4.00	763.50	26.13
2021年第2季度	839.78	18.77	175.32	3.92	2,843.21	63.55	110.11	2.46	505.32	11.30

### 1、爱廷玖 2 片装产品的收入金额和占比变动分析

爱廷玖 2 片装的产品系第三批国家药品集中采购的中标规格,该产品于 2020 年 8 月中标,同月,爱廷玖正式上市销售。2020 年第 3 季度,该规格产品无销售收入,系第三批国家药品集中采购中标结果公示后,在发行人的中标区域,不同省份实际开始执行集采中标结果的时间有所差异,但大部分地区都是 2020 年 11 月才开始执行集采结果。因此,在中标后的 2020 年第 3 季度,爱廷玖无销售收入,10 月份开始,部分经销商基于终端客户的需求开始向发行人采购 2 片装的产品。2020 年 11 月,发行人中标的大部分地区已开始正式执行集采结果,因此 2020 年第 4 季度 2 片装的产品收入大幅增加。2021 年上半年,集采渠道的客户稳步推进产品的采购备货,其中,2021 年第 1 季度该规格产品的销售收入低于 2020 年第 4 季度和 2021 年第 2 季度,主要系该期间春节假期,以及冬季国内部分地区再度爆发的本土新冠疫情等因素的影响。

### 2、爱廷玖 1 片装、3 片装和 4 片装产品的收入金额和占比变动分析

爱廷玖 1 片装、3 片装和 4 片装的产品主要通过配送经销商销往药店、电商平台、诊所等终端客户,其中 3 片装的产品是发行人最主要的销售规格,因此 3 片装产品的销售收入和占比整体高于 1 片装和 4 片装的产品;4 片装系发行人 2021 年新推出的包装规格,该规格产品的主要终端客户为京东大药房等电商平台。2020 年第 3 季度和第 4 季度,1 片装和 3 片装的产品销售收入整体呈上涨趋势,主要系随着发行人推广效果的显现,以及该产品终端覆盖范围的提升、消费者认知度和认可度的提高,产品的需求逐渐增加。2021 年第 1 季度,1 片装和 3 片装产品的销售收入相较于 2020 年第 4 季度有所下降,一方面系春节假期的影响,由于春节期间物流运输不便等因素,客户的采购量会有所减少;另一方面

系该期间大部分时间处于冬季，由于国内部分地区再度出现集中爆发的本土疫情，国内新冠疫情防控形势再度严峻，该因素也导致 2021 年第一季度的收入有所减少。2021 年第 2 季度，国内新冠疫情已得到有效控制，随着发行人市场推广效果的持续显现，1 片装和 3 片装产品的销售收入有所提升。整体而言产品各季度的销售收入和占比有所波动，主要系客户根据产品的销售情况和销售预期调整向发行人的采购金额，具有合理性。

### 3、爱廷玖 6 片装产品的收入金额和占比变动分析

爱廷玖 6 片装的产品主要通过推广配送经销商销往终端客户，该产品上市销售后，随着推广配送经销商营销推广效果的显现，以及终端覆盖范围的提升，客户的需求逐渐增加，产品各季度的销售收入和占比有所波动，主要系客户根据产品的销售情况和销售预期调整向发行人的采购金额，具有合理性。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产能、产量、销量”之“3、报告期内主要产品的销售价格”补充披露上述相关内容。

四、披露 Berlin-Chemie AG、信立泰、科伦、力品药业等盐酸达泊西汀片的竞争对手的产能、定价、渠道分布、销售区域分布、上市以来的销售情况及变动趋势等，结合相关市场需求情况，分析并披露发行人产品是否具有竞争优势，量化分析发行人盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势，销售收入增长的可持续性、是否存在盈利能力下滑风险；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示

（一）披露 Berlin-Chemie AG、信立泰、科伦、力品药业等盐酸达泊西汀片的竞争对手的产能、定价、渠道分布、销售区域分布、上市以来的销售情况及变动趋势等

截至 2021 年 10 月，国内已取得盐酸达泊西汀片注册批件的公司中，仅发行人、Berlin-Chemie AG、四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”）和力品药业（厦门）股份有限公司有产品正式上市销售，根据深圳信立泰药业股份有限公司披露的信息，该公司已与天方药业有限公司签署《技术转让合同》，



转让盐酸达泊西汀在中国大陆范围内的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广及其申报的相关专利等所有权益。

由于 Berlin-Chemie AG 和力品药业（厦门）股份有限公司并非公众公司，未曾公开披露过其盐酸达泊西汀片在国内的产能、经营策略与销售情况等数据，科伦药业虽然为 A 股上市公司，但未曾公开详细披露过其盐酸达泊西汀的产能、定价、销售区域分布等情况。发行人根据能够公开查询到的相关信息，对 Berlin-Chemie AG、科伦药业和力品药业（厦门）股份有限公司销售的盐酸达泊西汀片在中国境内的相关情况的对比如下：

项目	Berlin-Chemie AG	科伦药业	力品药业	发行人
销售的盐酸达泊西汀片商品名	必利劲	艾时达	长立舒	爱廷玖
产能	未公开披露	未公开披露	未公开披露	受托加工企业烟台鲁银生产盐酸达泊西汀片的产能充足，2020 年发行人的委托加工购进量为 522.66 万片
定价	未公开披露公司直接对客户销售价格，经查询，3 片装产品的终端售价约为 169 元/盒（含税）	未公开披露公司直接对客户销售价格，经查询，3 片装产品的终端售价约为 99.00 元/盒（含税）	未公开披露公司直接对客户销售价格，经查询，2 片装产品的终端售价约为 119.00 元/盒（含税）	3 片装产品的终端售价约为 99.00 元/盒（含税）
销售渠道分布	未公开披露具体信息，根据发行人的查询，产品销售渠道包括连锁及单体药店、电商平台等，但该产品尚未中标国家药品集中采购	根据科伦药业 2020 年年报披露的信息，其男科产品“搭建了院线、OTC 及第三终端、电商三大销售渠道”	未公开披露具体信息，根据发行人的查询，产品销售渠道包括连锁及单体药店、电商平台等，但该产品尚未中标国家药品集中采购	销售渠道覆盖医院、连锁及单体药店、电商平台、诊所、卫生院、社区卫生服务中心等
销售区域分布	全国范围	全国范围	全国范围	全国范围
上市以来的销售情况及变动趋势	未公开披露	2020 年度销售收入为 5,301 万元，2021 年 1-6 月，该产品销售收入实现一定幅度的增长。	未公开披露	2020 年度销售收入为 5,697.42 万元，2021 年 1-6 月为 7,396.23 万元。

注 1：终端销售价格来源于 2021 年 8 月在京东大药房等平台的查询。

注 2：科伦药业销售渠道分布中的“第三终端”系除医院药房、药店（包括商超中的药品专柜）之外的，直接面向消费者开展医药保健品销售的所有零售终端，主要包括诊所、卫生院、社区卫生服务中心等。

## （二）结合相关市场需求情况，分析并披露发行人产品是否具有竞争优势

### 1、男性健康用药市场规模较大且发展迅速，发行人的盐酸达泊西汀片具有较为广阔的市场需求基础

盐酸达泊西汀片是一种用于治疗 18 至 64 岁男性早泄（PE）的药物，PE 与 ED（勃起功能障碍）同为常见的几类男子性功能障碍之一，以抗 ED（勃起功能障碍）药物市场为例，目前国内市场上抗 ED 药物主要为枸橼酸西地那非片和他达拉非片等。枸橼酸西地那非片的原研药即辉瑞制药公司研制的“万艾可”，广州白云山医药集团股份有限公司的枸橼酸西地那非片（“金戈”）则是国内首个枸橼酸西地那非片仿制药，于 2014 年 10 月上市。金戈上市后第二年，即 2015 年营业收入达到 23,378.00 万元，并于 2020 年增长至 83,256.28 万元，实现了 256.13% 的增长，而销售量则从 2015 年的 1,495 万片上升到 2020 年的 7,834.52 万片，增长率高达 424.05%。由此可见，男性健康用药市场具有较大的市场规模和广阔市场需求基础。

### 2、公司在 OTC 销售渠道中拥有成熟的营销网络及丰富的市场推广经验

发行人自 1999 年成立以来，通过代理销售和胃整肠丸等产品，已构建了成熟且覆盖广泛的销售渠道网络和专业的销售队伍。“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的主要终端客户与和胃整肠丸类似，主要为各类连锁或单体药店、电商平台、诊所等，借助推广运营和胃整肠丸等产品的经验和销售渠道，发行人在“爱廷玖”上市后迅速实现了该产品终端客户的广泛覆盖。

为快速拓展“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售市场，发行人积极开展产品的宣传推广活动，通过线上和线下相结合的多样化营销方式，发行人的产品得以在终端客户和消费者中建立起了品牌认知度，随着营销效果的显现，“爱廷玖”的销售收入稳步增长。

### 3、发行人的产品相较于竞品具有一定的价格或先发竞争优势

发行人之子公司山东华铂凯盛于 2020 年 4 月获得盐酸达泊西汀片的药品注册批件，系国内首家获得该品种药品注册批件的企业，为国内“首仿”。目前国内销售的盐酸达泊西汀片主要有德国药厂 Berlin-Chemie AG 研制生产的原研药“必利劲”，国内的医药企业中，目前有发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有

限公司、四川科伦药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司（该公司已与天方药业有限公司签署《技术转让合同》，转让盐酸达泊西汀在中国大陆范围内的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广及其申报的相关专利等所有权益）、力品药业（厦门）股份有限公司和**山东百诺医药股份有限公司**取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件，目前仅山东华铂凯盛生物科技有限公司、四川科伦药业股份有限公司、**力品药业（厦门）股份有限公司**的产品已开始销售，竞争相对较小。与原研药相比，在质量和疗效与原研药一致的前提下，发行人的产品价格降幅较大，具有一定的价格优势，与国内其他仿制药相比，发行人的产品为国内“首仿”，具有一定的品牌概念优势和先发优势。

综上，由于男性健康用药市场规模较大，具有广阔的市场需求基础，发行人在 OTC 销售渠道中拥有成熟且覆盖广泛的销售渠道网络，且已对“爱廷玖”开展了一系列有效的营销推广活动，推广效果已逐步显现，加之发行人的产品相较于原研药和其他仿制药具有一定的价格或先发概念优势等，发行人的产品在与同类产品的竞争中具有一定的竞争优势。

**（三）量化分析发行人盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势，销售收入增长的可持续性、是否存在盈利能力下滑风险；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示**

**1、量化分析发行人盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势，销售收入增长的可持续性**

2020 年 8 月爱廷玖上市销售后至 2021 年 6 月，该产品的销售情况如下：

期间	销量 (万片)	销售收入 (万元)	平均价格 (元/片，不含税)
2020 年 8-12 月	476.08	5,697.42	11.97
2021 年 1-6 月	657.31	7,396.23	11.25

2021 年 1-6 月，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售收入为 7,396.23 万元，平均价格为 11.25 元/片。由于该产品 2020 年 8 月开始上市销售，因此无法直接进行 2020 年同期销售情况的对比。2021 年 1-6 月，“爱廷玖”的平均价格较 2020 年 8-12 月有所下降，主要系产品各规格收入结构变动以及促销返利活动等因素的影响。整体而言，爱廷玖上市后的销售情况良好，产品的收入增长具

有可持续性，但受到产品结构变化等因素的影响，产品的平均价格可能会有所下降。

## **2、是否存在盈利能力下滑风险；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示**

2021年1-6月，“爱廷玖”的平均销售价格相较于2020年8-12月有所下降，未来，如果盐酸达泊西汀片的其他竞争对手陆续推出同类产品上市销售，竞争对手大幅降低销售价格，或者该产品在国家药品集中采购时的中标价进一步降低，该产品的销售价格和盈利能力存在一定的下滑风险。

为应对上述风险，发行人拟采取的措施主要如下：（1）充分发挥发行人的OTC销售渠道网络优势，进一步拓展下游客户的合作渠道，提高爱廷玖产品的终端覆盖力度；（2）通过全方位的营销推广活动，持续强化“爱廷玖”品牌的认知度和认可度；（3）稳步推进发行人在研产品的研发进度，将自主研发能力优势转换为产品成果，丰富公司产品管线，发掘新的利润增长点。

### **【补充披露情况】**

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（八）药品价格政策调整风险”披露盐酸达泊西汀片销售价格下降的风险及盈利能力下滑的风险；发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产能、产量、销量”之“3、报告期内主要产品的销售价格”补充披露上述盐酸达泊西汀片竞争对手相关信息等内容。

**五、披露公司产品线中仿制药品类的具体情况，结合国家药品集中采购推进情况，披露发行人各产品销售价格是否存在下滑风险，是否影响发行人持续经营能力；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示**

### **（一）披露公司产品线中仿制药品类的具体情况**

发行人目前正在销售的药品中，仿制药主要是“爱廷玖”盐酸达泊西汀片，该产品于2020年4月取得药品注册批件，于2020年8月正式上市销售，2020年和2021年1-6月，该产品的销售收入分别为5,697.42万元和7,396.23万元，占当年营业收入总额的比例分别为8.04%和23.37%。

发行人的 15 个主要在研化学药品中，HK038（顺铂聚合物胶束）和 HK050（注射用紫杉醇聚合物胶束）为化药 2.2 类，属于改良型新药，并非仿制药；其他 13 个品种均为化药 3 类或化药 4 类，为仿制药，截至目前，上述在研项目尚处于研发过程中，暂未取得药品注册批件，未上市销售，相关在研项目的适应症和研发进展情况等相关信息请参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“八、公司核心技术情况”之“（三）发行人在研项目”。

（二）结合国家药品集中采购推进情况，披露发行人各产品销售价格是否存在下滑风险，是否影响发行人持续经营能力；如是，请披露拟采取的措施并做充分的风险提示

### 1、国家药品集中采购政策对发行人已中标集采的药品销售价格的影响分析

截至 2021 年 10 月，我国已完成**五**批国家药品集中采购，**第六批**国家药品集中采购已于 2021 年 9 月 10 日发布公告文件《**关于第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）相关企业及产品清单的公示**》。发行人目前销售的产品中，仅“爱廷玖”盐酸达泊西汀片属于历次国家药品集中采购的产品，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于 2020 年 8 月中标第三批国家药品集中采购，根据该批集采的采购文件《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，采购周期原则上为 1 年，在第三批集采中，盐酸达泊西汀实际中选企业为 2 家，故原则上该品种的采购周期为 1 年。

目前，国家药品集采的相关文件尚未明确同一品种在中标的采购周期结束后何时进行下一轮集采，从目前已开展的历次国家集采实践来看，2019 年 9 月公告的第一批国家集采文件中明确规定该次集采中选企业不超过 2 家（含）的品种，采购周期原则上为 1 年，但各中标产品的采购周期结束后，2021 年 1 月开展的第四批国家集采、2021 年 6 月开展的第五批国家集采和 **2021 年 9 月开展的第六批国家集采**药品目录中，均未再出现第一批集采的中标产品。基于上述情形，发行人暂无法判断盐酸达泊西汀片第三批集采的采购周期结束后何时再次进入国家集采目录。若盐酸达泊西汀片在下一轮国家集采时，中标药品价格相比本次中标价格出现大幅下降，会对发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片届时的整体销售价格带来一定的不利影响。

目前，除盐酸达泊西汀片的原研厂家 Berlin-Chemie AG 外，国内共有 5 家公司取得盐酸达泊西汀片的注册批件，分别为发行人之子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司、四川科伦药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司（该公司已与天方药业有限公司签署《技术转让合同》，转让盐酸达泊西汀在中国大陆范围内的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广及其申报的相关专利等所有权益）、力品药业（厦门）股份有限公司和**山东百诺医药股份有限公司**，其中，仅原研药“必利劲”，以及发行人的“爱廷玖”、科伦药业的“艾时达”和**力品药业的“长立舒”**已正式上市销售。未来，即便盐酸达泊西汀片在一段时间内不会再次进行国家药品集中采购，随着其他已取得该产品药品注册批件的公司陆续推出产品上市销售，以及其他取得该品种药品注册批件的企业增加并推出产品，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售价格存在一定的下滑风险，但考虑到该产品目前的毛利率较高，且发行人代理的主要产品和胃整肠丸、沃丽汀均未纳入国家药品集采范围，以及发行人的其他在研项目正稳步推进研发进度，产品管线将持续增加，盐酸达泊西汀片未来销售价格下滑的风险不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

## 2、国家药品集中采购政策对发行人其他已上市销售药品的销售价格的影响分析

除“爱廷玖”盐酸达泊西汀片外，发行人目前销售的其他药品主要包括代理药品和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油，以及各类自产中成药和外用药。

发行人销售的处方药沃丽汀（卵磷脂络合碘片），为日本第一药品产业株式会社生产的原研药，治疗眼底疾病具有良好的效果，暂未纳入国家药品集中采购的范围，目前在我国的仿制药仅有适丽顺（卵磷脂络合碘胶囊）一种，市场竞争较小，预计国家药品集中采购政策的实施将不会对该品种构成重大不利影响。

发行人销售的其他药品主要包括和胃整肠丸、保心安油等代理运营产品，六味地黄丸、藿香正气丸等中成药产品及风油精、红花油等外用药产品。发行人主要通过直销或经销模式，将上述产品销售至药店或诊所，基本不参与公立医院集中招投标采购，受药品集中采购政策影响小。

目前，国家药品集中采购尚未涉及中成药品种以及搽剂类外用药品种，如果

未来国家药品集中采购将发行人销售的相关品种纳入集采范围，且集采中标价格较目前的价格下滑，发行人相应产品的销售价格存在一定的下降风险。但是，考虑到发行人大部分产品的主要终端客户都是药店、诊所等非公立医疗机构，且和胃整肠丸、沃丽汀目前的市场竞争程度较小，发行人预计上述价格下降的风险不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

### 3、国家药品集中采购政策对发行人主要在研化学药品销售价格的影响分析

目前，发行人的主要在研化学药品项目共 15 个，各在研药品在已完成的五次国家药品集中采购中的中标情况如下：

中标产品对应的发行人在研项目	国家集采批次
HK018（他达拉非片）	2020 年 1 月第二批国家药品集采
HK036（盐酸普拉克索缓释片）	2021 年 2 月第四批国家药品集采

注：2021 年 6 月的第五批国家药品集采中，紫杉醇注射液和多西他赛注射液系中标品种，发行人的在研项目中，HK050 为注射用紫杉醇聚合物胶束，此外，发行人已于 2018 年转让给上海凯茂的在研药品为注射用多西他赛聚合物胶束。注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束均为改良型新药，属于化药 2.2 类，与第五批国家药品集采中标的紫杉醇注射液和多西他赛注射液不同。

目前，已完成的五批国家药品集中采购中，中标产品涉及发行人主要在研化学药品项目的共有 2 个，HK018（他达拉非片）为男科用药主要用于治疗男性勃起功能障碍，消费者主要通过药店、线上药品销售平台等终端购买药品；HK036（盐酸普拉克索缓释片）用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，消费者主要通过医院购买药品。由于该两个在研品种已经纳入国家集采，发行人未来在获取药品注册批件后，对两个品种的销售定价将受到集采中标价格的影响。

发行人在对研发项目立项及研发过程中，会持续关注产品的市场价格等信息，发行人目前的主要在研项目市场规模较大，商业前景较好。但是，随着国家药品集中采购品种的增加，以及竞争对手和竞品的增加，发行人在研药品的市场销售价格可能面临一定的下降风险，将对于发行人未来药品上市时的定价带来一定影响。但由于在研产品上市后的收入对于发行人而言均为增量业绩，因此上述在研产品未来上市后销售价格下降的风险不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（八）药品价格政策调整风险”披露发行人产品销售价格下降的风险；发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产能、产量、销量”之“3、报告期内主要产品的销售价格”补充披露公司产品线中仿制药品类的具体情况等相关内容。

## 六、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、登录国家组织医用耗材联合采购平台、广东省药品交易中心、广东省医保局等网站，检索关于医用耗材网上交易和集中采购的政策规定，了解相关政策的执行时间，对该行业销售模式和定价方式的影响，以及目前已开展的医用耗材集中采购的具体情况；

2、对发行人代理医疗器械业务的负责人进行访谈，了解网上交易和集中采购等政策对发行人代理医疗器械销售业务的影响，包括销售模式、定价方式等方面的变化，以及主要代理医疗器械产品收入变化的原因等；了解代理医疗器械客户的采购频率等情况，了解发行人是否存在关于代理医疗器械的大额在手订单；

3、查阅发行人的代理医疗器械的销售收入明细表，分析代理医疗器械产品销售收入的变动情况及原因；

4、查阅发行人代理产品的销售收入明细，分析代理产品收入变动的原因与合理性；

5、查阅发行人主要代理产品的竞品的销售收入情况，分析发行人主要代理产品的收入变动是否符合行业特征；

6、查阅发行人与主要代理产品客户的销售合同，了解发行人主要代理产品主要客户的意向采购情况，分析代理产品是否存在进一步下滑的风险；

7、访谈发行人的营销负责人，了解盐酸达泊西汀片不同规格产品对应的销售渠道，以及各销售渠道的销售政策、定价策略等情况，了解不同规格、不同渠道销售的产品平均价格差异情况及原因，了解不同规格产品收入结构变化的原因



及合理性；

8、查阅科伦药业的年度报告，了解该公司 2020 年度盐酸达泊西汀的销售收入，以及该产品的销售渠道分布等情况；

9、在京东大药房等平台查询爱廷玖、必利劲和艾时达的终端销售价格；

10、查阅发行人 2021 年 1-6 月爱廷玖的销售情况，分析爱廷玖收入增长的可持续性；

11、分析爱廷玖的收入是否存在盈利能力下滑的风险，了解发行人针对该风险拟采取的措施；

12、了解发行人销售的产品和主要在研项目的仿制药情况；

13、查阅历次国家药品集中采购的采购文件，了解国家药品集中采购是否会影 响发行人各产品的销售价格，发行人的相关产品的销售价格是否存在下滑风险，是否会影响发行人的持续经营能力。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、截至 2021 年 10 月，国家和广东省组织的医用耗材集中采购未涉及发行人的产品，广东省的医用耗材网上交易政策对发行人代理医疗器械的销售模式和定价方式产生一定影响。上述政策执行以来，发行人代理医疗器械产品销售收入的变动情况具有合理性。发行人不存在代理医疗器械的大额在手订单。发行人已在招股说明书中补充披露医用耗材网上交易和集中采购相关政策，政策对该行业销售模式和定价方式的影响等上述相关内容；

2、**发行人各代理产品截至目前的销售收入及与 2019-2020 年收入的对比情况具有合理性；发行人主要代理产品的收入变动与竞品销售情况相比具有合理性，符合行业特征；未来，发行人各类主要代理产品的销售收入存在进一步下滑风险；**

3、发行人基于盐酸达泊西汀片不同规格产品适用的终端客户特征，分别制定了与之相适应的销售渠道、销售政策和定价策略，具有合理性。发行人不同规格产品的平均销售价格存在一定差异，但具有合理性。2020 年度，爱廷玖不同

规格产品的月度收入结构有所变动，但具有合理性；发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

4、截至 2021 年 10 月，已正式上市销售的盐酸达泊西汀片除发行人的爱廷玖外，还有 Berlin-Chemie AG 的必利劲、科伦药业的艾时达和力品药业的长立舒，必利劲、艾时达和长立舒的产能、定价、渠道分布、销售区域分布、上市以来的销售情况及变动趋势等情况披露的详细程度及具体情况有所差异。男性健康用药市场具有较为广阔的市场需求基础，发行人拥有成熟且覆盖广泛的 OTC 销售渠道网络，与竞品相比，发行人的产品在销售价格、首发概念等方面具有一定竞争优势。根据发行人 2021 年 1-6 月的爱廷玖销售情况，该产品的销售价格存在一定的下降风险。考虑到该产品未来的竞争格局以及国家药品集中采购的影响，爱廷玖的盈利能力存在一定的下滑风险。发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

5、发行人目前销售的化学药品中，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片为仿制药，发行人目前的主要在研项目中，大部分项目系仿制药。结合国家药品集中采购的推进情况，以及产品未来的竞争情况等因素，“爱廷玖”和部分在研产品的销售价格存在一定的下滑风险，但由于在研产品上市后的收入对于发行人而言均为增量业绩，因此在研产品未来销售价格下降的风险不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。发行人已补充披露上述相关内容。

## 七、说明核查方式、核查过程、发表明确意见，核查证据能否支撑核查结论

保荐机构、申报会计师已在本问题之“六、核查意见”中详细说明对于相关事项采取的核查方式、核查过程，且已发表明确意见，保荐机构和申报会计师认为获取的核查证据能够支撑核查结论。

### 问题 4、关于营业成本

申报文件及审核问询回复显示，发行人自产产品单位成本变动的主要原因是原材料价格波动及产品结构变化，但未提供可比公司进行有针对性的对比分析。

请发行人结合可比公司对应产品成本情况，分析并披露发行人单位成本变化

的原因、变动趋势与可比公司是否不存在显著差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

**【回复】**

一、请发行人结合可比公司对应产品成本情况，分析并披露发行人单位成本变化的原因、变动趋势与可比公司是否不存在显著差异

报告期内，发行人的主要自产产品为自产外用药、自产中成药、自产口罩产品、自产两性健康用药，各类别产品对应的可比公司均不一致，故按类别进行对比分析。

（一）发行人自产外用药可比公司对应产品成本情况，分析并披露发行人单位成本变化的原因、变动趋势与可比公司是否不存在显著差异

发行人的自产外用药主要包括风油精、红花油等。报告期内，风油精、红花油销售收入占外用药总收入的比例在 70%以上，因此在进行比较时选择同样以风油精为主要产品的漳州水仙药业股份有限公司（前身是漳州市香料厂，其母公司为上市公司“青山纸业（600103.SH）”）进行对比。

**1、自产外用药可比公司的对应产品成本及变动情况**

公司	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
青山纸业	医药行业销售收入（万元）	<b>18,571.82</b>	23,826.32	20,629.17	20,486.16
	医药行业营业成本（万元）	<b>8,300.95</b>	10,827.30	8,795.86	8,075.69
	风油精系列销售量（万瓶）	<b>未披露</b>	5,772.81	6,053.83	6,452.92
	风油精系列生产量（万瓶）	<b>未披露</b>	6,057.35	5,659.43	6,590.16

注：青山纸业（600103.SH）为“水仙”牌风油精的生产企业漳州水仙药业股份有限公司之母公司，根据其年报信息显示风油精为其医药行业主要产品。

报告期内，青山纸业仅披露了其医药行业全部产品（包括风油精、无极膏、香精等）总体的营业成本，以及其风油精系列产品（包括不同规格的风油精）整体的销售量，因此，发行人无法准确计算出可比公司各规格风油精产品的单位成本，无法分析单位成本变动趋势。

## 2、发行人自产外用用药单位成本变化的原因、变动趋势，以及与可比公司差异情况

报告期内发行人自产外用用药主要为风油精、红花油，为与可比公司一致，选取风油精进行对比分析。报告期发行人风油精系列产品的单位成本及变动趋势如下：

产品	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
风油精（3ml/瓶） （元/瓶）	0.86	-7.95%	0.93	1.12%	0.92	17.34%	0.78
风油精（6ml/瓶） （元/瓶）	1.20	-9.81%	1.33	2.14%	1.30	18.42%	1.10
风油精（9ml/瓶） （元/瓶）	1.65	-10.86%	1.85	2.40%	1.81	19.74%	1.51
风油精（12ml/瓶） （元/瓶）	2.78	-13.85%	3.22	3.31%	3.12	-	-

发行人2020年度风油精单位成本变动较小，2019年度风油精单位成本增加幅度较大原因系风油精主要原材料薄荷脑由2018年度的219.45元/公斤增加至2019年度的234.49元/公斤。相应的，2019年青山纸业公开披露的年报显示，其医药行业的毛利率变动原因是“受主导产品风油精售价下降及原辅材料上升的影响”，这一变动原因与发行人单位成本变动原因基本一致。此外，2019年制药厂新厂房的正式启用使得折旧费、摊销费等制造费用增加，生产成本大幅增加。2021年1-6月风油精单位成本下降较多主要系产品主要原材料薄荷脑由成本下降较多，且随着本期风油精产量的提高，单位产品分摊的固定成本有所下降。各规格风油精单位成本下降率差异主要受生产时间、数量等因素影响。综上，报告期内发行人风油精单位成本的变动是合理的。

（二）发行人自产中成药可比公司对应产品成本情况，分析并披露发行人单位成本变化的原因、变动趋势与可比公司是否不存在显著差异

### 1、发行人自产中成药可比公司的对应产品成本及变动情况

发行人的自产中成药主要为六味地黄丸、藿香正气丸等丸剂产品，生产和销售同类产品的代表性上市公司有同仁堂（600085.SH）、九芝堂（000989.SZ）、佛慈制药（002644.SZ）等，但上述公司除同仁堂外均未披露中成药的具体销量情况，根据同仁堂披露的各期年报信息，其中成药产品中“补益类”产品的营业

成本与发行人六味地黄丸的单位成本对比情况如下：

公司	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
同仁堂(补益类产品)	营业成本(万元)	未披露	87,323.25	84,121.19	104,785.44
	销量(万盒)	未披露	2,366.70	1,883.10	2,527.57

根据同仁堂的年度报告，其补益类产品的代表性品种包括六味地黄系列、金匱肾气系列、阿胶系列、五子衍宗系列等，但仅披露了上述补益类产品总体的营业成本，未披露不同品种各自的营业成本；且报告期内，同仁堂仅披露了其补益类产品中六位地黄系列、金匱肾气系列的总销售量，未披露不同产品不同规格各自的销量情况，因此，发行人无法根据该公司公开披露的信息计算其不同产品各自的单位成本金额，无法分析其单位成本变动趋势。

## 2、发行人自产中成药单位成本变化的原因、变动趋势，以及与可比公司差异情况

报告期内，发行人主要中成药产品的单位成本及变动情况如下：

产品	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
六味地黄丸(元/粒)	0.01	-1.70%	0.01	0.39%	0.01	2.93%	0.01
藿香正气丸(元/粒)	0.02	-2.79%	0.02	-3.25%	0.02	10.42%	0.02

六味地黄丸单位成本 2019 年度增加 2.93%、2020 年度增加 0.39%、2021 年 1-6 月下降 1.70%，藿香正气丸单位成本 2019 年增加 10.42%、2020 年度下降 3.25%、2021 年 1-6 月下降 2.79%，主要系受发行人各月排产情况、产品工时结构等变动，使得六味地黄丸、藿香正气丸单位产品分摊的直接人工和制造费用变动所致。因无法取得可比公司相关产品单位成本的变动趋势，难以比较发行人自产中成药单位成本变动趋势与可比公司是否存在显著差异。

(三) 发行人自产口罩产品可比公司对应产品成本情况，分析并披露发行人单位成本变化的原因、变动趋势与可比公司是否不存在显著差异

### 1、发行人自产口罩产品可比公司的对应产品的成本及变动情况

经查询，已上市或拟上市公司中，自主生产且公开披露了 2018 年度-2020 年度口罩单位成本的公司主要有武汉华康世纪医疗股份有限公司(创业板 IPO 申

报企业，以下简称“华康世纪”）和可孚医疗科技股份有限公司（创业板 IPO 申报企业，以下简称“可孚医疗”）。具体情况如下：

公司	产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		单位成本 (元/只)	变动率	单位成本 (元/只)	变动率	单位成本 (元/只)	变动率	单位成本 (元/只)
华康世纪	口罩	未披露	未披露	1.68	1020.00%	0.15	-16.67%	0.18
可孚医疗	口罩/手套	未披露	未披露	2.88	66.47%	1.73	73.00%	1.00
发行人	口罩	0.23	-9.65%	0.25	153.00%	0.10	6.15%	0.09

如上表所示，华康世纪 2019 年度口罩单位成本有所下降，主要系 2018 年为其医疗耗材业务开发初期，采购成本较高，而随着 2019 年业务规模的扩大，口罩销售价格上涨、采购价格有所下降所致。2020 年度，华康世纪口罩单位成本大幅增加，主要系口罩、防护服和隔离衣 2020 年度作为防疫物资，2020 年度供货紧张，单位成本较 2018 年度、2019 年度提高。同时华康国际销售的口罩包含部分单位成本较高的 KN95 口罩，且其销售的口罩多为从第三方生产厂商采购，故华康国际口罩产品总体单位成本高于发行人销售口罩的单位成本。

可孚医疗口罩/手套类产品中手套产品主要为橡胶手套与 PVC 手套，口罩产品主要为医用口罩、海绵口罩、PM2.5 口罩以及日用防护性口罩。2018 至 2020 年口罩/手套产品单位成本呈大幅上升趋势，因其未再进一步拆分口罩产品的成本，无法确定口罩产品的变动趋势。

## 2、发行人自产口罩产品单位成本变化的原因、变动趋势，以及与可比公司差异情况

发行人自产口罩产品报告期内单位成本分别为 0.09 元/只、0.10 元/只、0.25 元/只和 0.23 元/只，2018 年-2019 年基本保持稳定，2020 年大幅增加，主要系受新冠肺炎疫情的影响口罩需求量大幅增加，进而带动了相应原材料价格激增所致，如熔喷布由 2019 年度的每公斤 14.94 元增加至 179.82 元。2021 年 1-6 月随着疫情逐步得到控制，以及口罩原材料市场价格的降低，口罩单位成本有所回落。

综上，报告期内发行人口罩产品单位成本 2018 年和 2019 年相对稳定、2020 年呈现大幅提升趋势，主要受原材料价格波动影响所致，2021 年 1-6 月随着疫

情逐步得到控制以及原材料市场价格的下降，口罩单位成本有所回落，具有合理性，且变动趋势与可比公司相比不存在显著差异。

**（四）发行人自产两性健康用药可比公司对应产品成本情况，分析并披露发行人单位成本变化的原因、变动趋势与可比公司是否不存在显著差异**

发行人于 2020 年 8 月上市销售两性健康用药“爱廷玖”盐酸达泊西汀片，2020 年度和 2021 年 1-6 月发行人该产品的平均单位成本为 1.15 元/片和 0.91 元/片。发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片在中国销售的竞品仅有德国药厂 Berlin-Chemie AG 的原研药“必利劲”、四川科伦药业股份有限公司的仿制药“艾时达”和力品药业（厦门）股份有限公司的“长立舒”，上述两家公司均未公开披露其在中国销售的盐酸达泊西汀片的单位成本，因此无法直接进行比较。

### **【补充披露情况】**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本的构成分析”补充披露上述相关内容。

## **二、核查意见**

### **（一）核查过程**

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、获取并整理了发行人主要产品单位成本明细表及变动情况；访谈发行人财务总监，了解自产产品单位成本变动的的原因，并分析其合理性；

2、取得发行人自产产品生产成本明细表，分析成本归集、分摊的准确性和完整性；取得主要产品对应原材料的采购明细表，分析主要产品单位成本的变动趋势是否与主要材料的变动趋势一致；

3、通过巨潮资讯网等公开渠道查询主要自产产品可比公司的对应产品成本及变动情况，分析发行人自产产品成本变动趋势与可比公司的差异情况。

### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

发行人自产产品单位成本变动原因符合发行人实际经营情况，具有合理性；除可比公司相应产品单位成本不可获取的情形外，发行人主要自产产品单位成本变动趋势与可比公司不存在显著差异。

#### 问题 5、关于销售模式与主要客户

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 发行人口罩业务前五大客户中，深圳市纵横千创实业有限公司（以下简称纵横千创）、Scheibye General Trading LLC（以下简称 SGT）、深圳市齐心供应链管理有限公司、上海数行营销策划有限公司均为新增客户，纵横千创、SGT 分别成立于 2019 年 9 月 29 日、2019 年 9 月 19 日，注册资本分别为 50 万元、50.00 万阿联酋迪拉姆，主要股东均为自然人。

(2) 报告期内，发行人已经通过给予推广配送经销商较低销售价格的方式，补偿了其市场推广和客户开发的成本，不存在直接向推广配送经销商支付推广服务费，或者单独接受推广配送经销商推广服务的情形。

(3) 2020 年，发行人共统计“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的 33 家经销商的进销存，发行人对上述经销商客户的销售收入占该产品经销收入总额的 83.16%，经销商当期销售量占采购量的比例为 52.83%。

请发行人：

(1) 说明在纵横千创、SGT 成立以来向其销售的情况；纵横千创、SGT 主要供应商及主要销售产品、是否主要销售发行人产品；结合资金流水核查情况说明该客户及主要股东与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。

(2) 披露发行人通过给予推广配送经销商较低销售价格以补偿其市场推广和客户开发的成本、而非直接给与其推广服务费的模式是否符合行业惯例；结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，披露给与不同推广配送经销商的价格优惠幅度是否存在差异，如是，请分析原因及合理性。

(3) 披露盐酸达泊西汀片经销商终端销售比例较低的原因和合理性、该产



品的期后销售情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人经销销售最终流向、是否实现最终销售所采取的核查方式、核查过程、核查证据和核查结论，核查证据能否支撑核查结论。

**【回复】**

一、说明在纵横千创、SGT 成立以来向其销售的情况；纵横千创、SGT 主要供应商及主要销售产品、是否主要销售发行人产品；结合资金流水核查情况说明该客户及主要股东与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排

**(一) 说明在纵横千创、SGT 成立以来向其销售的情况**

纵横千创、SGT 均成立于 2019 年，发行人与上述两家公司建立合作关系的年度均为 2020 年，上述两家公司成立至 2021 年 3 月，发行人向两家公司的销售情况如下：

客户名称	期间	销售产品	销售收入 (万元)
纵横千创	2020 年度	口罩	7,025.82
	<b>2021 年 1-6 月</b>	口罩	<b>127.06</b>
SGT	2020 年度	口罩	1,533.09
	<b>2021 年 1-6 月</b>	口罩	<b>910.95</b>

发行人与纵横千创于 2020 年 3 月开始进行交易，合作至今，发行人向其销售的产品均为口罩。2020 年度，发行人向纵横千创销售口罩实现销售收入 7,025.82 万元。**2021 年 1-6 月**，发行人向纵横千创销售口罩实现销售收入 **127.06 万元**。

发行人与 SGT 于 2020 年 7 月开始进行交易，合作至今，发行人向其销售的产品均为口罩。2020 年度，发行人向 SGT 销售口罩实现销售收入 1,533.09 万元。**2021 年 1-6 月**，发行人向 SGT 销售口罩实现销售收入 **910.95 万元**。

## （二）纵横千创、SGT 主要供应商及主要销售产品、是否主要销售发行人产品

### 1、纵横千创的相关情况

根据对纵横千创的访谈及查询公开信息，纵横千创的相关情况如下：

项目	具体情况
公司名称	深圳市纵横千创实业有限公司
主要销售产品	口罩、手机配件、数码产品、汽车配件、医疗保健产品、个人护理产品等
与发行人的交易模式	纵横千创系京东集团“京东京造”的产品直供商，以及“京东惠寻”的品牌运营商，纵横千创向发行人采购“京东京造”和“京东惠寻”的口罩贴牌产品，全部在京东平台通过京东京造专营店和京东惠寻专营店进行销售
2020 年度口罩收入占比	约 50%-60%
2020 年度口罩的主要供应商及采购金额占比	向发行人的采购金额占比约为 55%，向广东康居医药科技有限公司、湖北元利医疗科技有限公司的采购金额占比分别约为 15%，向碧沃丰生物科技（广东）股份有限公司的采购金额占比约为 10%，向广东东华光电科技有限公司的采购金额占比约为 5%
2020 年度销售发行人产品实现的销售收入占比	约 20%-30%

纵横千创自与发行人合作以来，向发行人采购的产品均为口罩，并通过京东平台对外销售。纵横千创主要销售的产品除口罩外，还包括手机配件、数码产品、汽车配件、医疗保健产品、个人护理产品等，2020 年度，纵横千创销售口罩实现的收入占比约为 50%-60%，其中，销售发行人产品实现的销售收入占比约为 20%-30%，不存在主要销售发行人产品的情形。2020 年度，纵横千创的口罩采购额中，向发行人的采购金额占比约为 55%，占比较高，主要系纵横千创对比不同的供应商后，认为发行人“产品质量稳定、供应能力较强、客户评价较好”（该评价引用自纵横千创的访谈记录），因此与发行人建立了较为稳定的合作关系。经与纵横千创确认，纵横千创采购发行人的口罩销售情况良好，不存在滞销等情形。

### 2、SGT 的相关情况

根据对 SGT 的访谈及查询公开信息，SGT 的相关情况如下：

项目	具体情况
公司名称	Scheibye General Trading LLC
主要销售产品	口罩、二手电子产品、高尔夫球、鞋垫等
与发行人的交易模式	向发行人采购口罩，销售给零售连锁商店、医疗企业、医院等客户
2020 年度口罩收入占比	60%-70%
2020 年度口罩的主要供应商及采购金额占比	发行人系口罩产品的主要供应商，向发行人采购口罩的金额占口罩总采购额的比例超过 80%
2020 年度销售发行人产品实现的销售收入占比	40%-50%

SGT 自与发行人合作以来，向发行人采购的产品均为口罩，SGT 采购口罩后主要销售给连锁零售商店、医疗企业、医院等客户。SGT 主要销售的产品除口罩外，还包括二手电子产品、高尔夫球、鞋垫等，2020 年度，SGT 销售口罩实现的收入占比约为 60%-70%，其中，销售发行人产品实现的销售收入占比约为 40%-50%，不存在主要销售发行人产品的情形。2020 年度，SGT 的口罩采购额中，向发行人的采购金额占比超过 80%，占比较高，主要系 SGT 对比不同的供应商后，认为发行人“产品质量较高、供应稳定，且与发行人的沟通较为高效”（该评价引用自 SGT 的访谈记录），故而主要向发行人采购口罩。经与 SGT 确认，该公司采购发行人的口罩销售情况良好，2020 年末采购发行人的口罩库存量占当期采购量的比例不足 3%，基本全部实现对外销售。

### （三）结合资金流水核查情况说明该客户及主要股东与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排

纵横千创共有两位自然人股东，分别为杨柳严、简茂国，SGT 共有三位自然人股东，分别为 Caresten Scheibye、Dina Elbouridi Scheibye 和 Saeed Khalifa Mohamed。保荐机构、申报会计师已根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求，对报告期内发行人及其主要相关方等开立或控制的银行账户进行核查，经核查，报告期内纵横千创、SGT 与发行人不存在除正常口罩购销交易外的大额异常资金交易，纵横千创、SGT 及其各自的股东，与发行人股东、实际控制人、董监高之间不存在大额异常的资金交易。根据保荐机构、申报会计师的核查以及纵横千创和 SGT 签署的书面声明，两家公司及其各自的股东与发行人及股东、实际控制人、董监高之间不存在关联关系或其他利益安排。

二、披露发行人通过给予推广配送经销商较低销售价格以补偿其市场推广和客户开发的成本、而非直接给与其推广服务费的模式是否符合行业惯例；结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，披露给与不同推广配送经销商的价格优惠幅度是否存在差异，如是，请分析原因及合理性

（一）披露发行人通过给予推广配送经销商较低销售价格以补偿其市场推广和客户开发的成本、而非直接给予其推广服务费的模式是否符合行业惯例

### 1、发行人与推广配送经销商和配送经销商合作模式的对比

发行人的推广配送经销商和配送经销商在选取标准、承担职能、定价机制和产品售价等方面的对比情况如下：

项目	推广配送经销商	配送经销商
经销商选取的主要标准	具有销售相应产品的经营资质，具有较强的市场推广与营销能力，具有较为广泛的终端客户资源	具有销售相应产品的资质，具有完善且覆盖广泛的物流配送体系
经销商承担的主要职能	产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护、产品配送	产品的物流配送
定价机制	以产品成本、合理利润为基础，双方协商确定	以对配送经销商下游客户销售价格、经销商配送成本为基础，双方协商确定
产品销售价格	相对较低	相对较高

根据上表，由于推广配送经销商除了需要负责产品配送之外，还需要承担产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护等职能，为补偿经销商的该部分成本，发行人给予推广配送经销商相对较低的产品销售价格。

### 2、发行人同时存在推广配送经销商和配送经销商的原因

“两票制”全面实施之前，医药企业中，同一家公司同时存在配送经销商和推广配送经销商的情形较为普遍，其他医药企业推广配送经销商和配送经销商承担的职能差异与发行人基本一致，即推广配送经销商除需要负责产品的物流配送外，还需要负责产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护等工作。在推广配送经销商的销售模式下，对于终端客户主要为医疗机构的企业，产品的交易流程主要为“生产厂家/总代理商→推广配送经销商→配送经销商→终端医疗机构”。该模式下，生产厂家/总代理商对推广配送经销商的产品销售价格相对较低，产品销售的毛利率较低，同时生产厂家/总代理商的销售费用率也较低。

在“两票制”实施后，对于终端客户主要为医疗机构的医药企业，由于上述推广配送经销商的销售模式无法满足“两票制”的要求，部分企业逐步将推广配送经销商模式转换为配送经销商模式，即由生产厂家/总代理商自主承担产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护等费用，经销商主要负责产品的物流配送工作。在上述配送经销商的销售模式下，对于终端客户主要为医疗机构的企业，产品的交易流程主要为“生产厂家/总代理商→配送经销商→终端医疗机构”。该模式能够满足“两票制”的要求，在该模式下，生产厂家/总代理商对配送经销商的产品销售价格相对较高，产品销售的毛利率较高，但同时生产厂家/总代理商的销售费用率也较高。

发行人销售的产品中，存在推广配送经销商的产品及其主要终端客户情况，以及“两票制”对产品销售模式的影响如下：

存在推广配送经销商的产品名称	主要终端客户	“两票制”实施前后，该产品受政策影响的程度	发行人应对“两票制”的措施
沃丽汀	公立或民营医院、连锁或单体药店、诊所等	对公立医院的销售受到一定程度的影响	①收购沃丽汀最大的推广配送经销商武汉威康，同时逐步将武汉威康的客户转移至发行人母公司开票； ②对于终端客户主要为非公立医疗机构的推广配送经销商，维持原有合作模式。
保心安油	连锁或单体药店、诊所等	基本未受到影响	无需针对“两票制”改变该产品的销售模式，原有的推广配送经销商可继续维持原合作模式。
新斯诺	连锁或单体药店、诊所等		
爱廷玖	连锁或单体药店、诊所等	该产品 2020 年 8 月上市销售，上市销售时我国已全面实施“两票制”	发行人对该产品的销售渠道布局符合“两票制”的要求，终端公立医疗机构通过配送经销商实现终端销售，部分非公立医疗机构终端客户通过推广配送经销商实现终端销售。

根据上表，在“两票制”实施前后，发行人存在推广配送经销商的产品主要是沃丽汀受到一定程度影响，发行人销售的保心安油、新斯诺、爱廷玖的主要终端客户均非公立医疗机构，沃丽汀的终端客户中也存在部分非公立医疗机构，因此，在“两票制”全面实施后，发行人上述产品仍然存在推广配送经销商渠道。

### 3、发行人通过给予推广配送经销商较低销售价格以补偿其市场推广和客户开发的成本、而非直接给予其推广服务费的模式符合行业惯例

经查询，部分医药企业在其招股说明书或 IPO 审核回复文件中披露了不同类型经销商的合作模式，其中，以医疗机构为主要终端客户的医药企业在“两票制”实施前同时存在推广配送经销商和配送经销商较为普遍，相关案例如下：

序号	公司名称	股票代码	经销商类型	公开披露的信息中关于不同经销商的合作模式及对应的销售价格差异
1	葫芦娃	605199.SH	传统经销商、配送商	传统经销模式下，公司产品的销售、推广均由传统经销商负责完成，公司不主导向终端客户的产品后续推广及渠道维护工作，公司根据与传统经销商签署的经销协议及合同约定直接向传统经销商收取药品货款。配送经销商模式下，公司赋予配送商指定药品在协议区域内的配送权，配送商主要承担配送药品进入医院的配送成本。 传统经销模式下，公司产品的销售价格较低，配送商模式下，公司产品的销售价格较高。
2	维康药业	300878.SZ	推广配送经销商、配送经销商	推广配送经销商模式下，公司主要根据经销商对公司产品的理解和经营理念、学术推广水平、历史经营业绩情况、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察，以选择各区域内合作的经销商。配送经销商模式下，选择当地具有现代物流能力的大型医药流通企业作为配送商向公立医院、基层医疗卫生机构等配送药品。 就价格而言，公司对推广配送经销商的药品出厂价较低，毛利率较低，对配送经销商的药品出厂价较高，毛利率较高。推广配送经销商的收入模式为赚取发行人和配送商之间的药品购销差价，而不会直接向公司收取推广费用。
3	华纳药厂	688799.SH	配送经销商、总经销商、代理经销商	配送经销商为承担配送职能的医药流通企业，并不承担终端推广服务职能，只负责把药品及时、规范地送达终端；总经销商除承担配送职能外，还承担终端推广服务职能；代理经销商则承担其终端销售渠道的开发及终端推广服务职能。 体现在价格上即是，配送经销商合作时产品销售价格较高、总经销及招商代理合作时产品销售价格较低。
4	南新制药	688189.SH	配送经销商、代理经销商	代理经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送，公司通过招商代理方式

序号	公司名称	股票代码	经销商类型	公开披露的信息中关于不同经销商的合作模式及对应的销售价格差异
				将产品销售给各级经销商，并由其自主进行终端市场的开拓与销售。配送经销商不承担终端市场推广职能，由公司自行或委托其他机构负责产品推广。 根据南新制药公开披露的信息，同一期间对于同一种产品，公司销售给代理经销商的单价远低于配送经销商。
5	康辰药业	603590.SH	推广配送经销商、配送经销商	推广配送经销商：公司在各省、市、地区筛选具有市场推广能力、创新药推广经验、终端渠道资源的合作伙伴，负责特定区域的产品推广、招投标、销售及配送。配送经销商：配送经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能。 根据康辰药业披露的信息，同一期间同一产品，公司对推广配送经销商的销售单价远低于配送经销商，主要系市场推广费用需要由推广配送经销商承担。

上述案例中涉及的企业，虽然对于推广配送经销商和配送经销商的名称有所区别，但其合作模式与发行人均基本一致，即由于推广配送经销商需要负责产品的推广营销和客户开发，公司给予其销售价格相对较低，公司通过该种方式补偿推广配送经销商产品推广和客户开发的成本，该情形符合行业惯例。

**（二）结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，披露给予不同推广配送经销商的价格优惠幅度是否存在差异，如是，请分析原因及合理性**

发行人对推广配送经销商的销售模式均为买断式经销，在发行人将产品销售给推广配送经销商且产品控制权转移给对方后，产品后续的推广营销、客户开发等均由推广配送经销商自主完成，发行人不会单独统计或要求推广配送经销商提供其推广服务内容和次数，该情形符合行业特征。报告期内，发行人对于同种产品，给予不同推广配送经销商的销售价格不存在重大差异，具体如下：

### 1、报告期内保心安油的推广配送经销商情况

报告期内，保心安油仅有广州市乐民医药有限公司一个推广配送经销商，不存在不同推广配送经销商销售价格的差异。

### 2、报告期内新斯诺的推广配送经销商情况

报告期内，新斯诺的经销商均为推广配送经销商，发行人各期对主要推广配

送经销商的销售情况具体如下：

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品 经销收入 比例	平均销售价 格(不含税, 元/盒)
2021年 1-6月	1	陕西智禾医药有限公司	32.00	19.79%	8.00
	2	厦门浩旺医药有限公司	22.00	13.61%	5.50
	3	昆明众鑫天成药业有限责任公司	17.00	10.52%	6.80
	4	遵义同泰中西药有限责任公司	16.50	10.21%	5.50
	5	山东齐闯大世界医药有限公司	14.64	9.06%	4.88
	合计			102.14	63.18%
2020 年度	1	贵州泰忆药品有限公司	124.00	9.38%	8.00
	2	厦门浩旺医药有限公司	112.00	8.47%	8.00
	3	南京朗坤医药有限责任公司	84.00	6.35%	8.00
	4	广东太古药业有限公司	76.00	5.75%	8.00
	5	河北金天燕霄医药有限公司	76.00	5.75%	8.00
	合计			472.00	35.69%
2019 年度	1	贵州泰忆药品有限公司	116.80	11.07%	7.84
	2	江西昌鹤医药供应链管理有限公司	81.64	7.74%	7.23
	3	河北金天燕霄医药有限公司	78.40	7.43%	7.61
	4	厦门浩旺医药有限公司	46.02	4.36%	7.48
	5	重庆邦权医药有限公司	45.20	4.28%	7.73
	合计			368.06	34.88%
2018 年度	1	江西医物通医药有限公司	96.20	6.48%	7.37
	2	河北金天燕霄医药有限公司	89.60	6.04%	8.00
	3	贵州泰忆药品有限公司	79.30	5.34%	7.85
	4	四川省南鑫药业有限公司	72.80	4.91%	8.00
	5	陕西恒健医药有限公司	69.60	4.69%	8.00
	合计			407.50	27.46%

2018年至2020年，发行人对新斯诺主要推广配送经销商客户销售新斯诺的平均价格较为稳定，同一期间不同推广配送经销商的平均销售价格也不存在重大差异。2021年1-6月，发行人对厦门浩旺医药有限公司等客户的销售价格有所降低，系发行人为在终止代理新斯诺前清理剩余的少量库存产品，给予客户一定的价格优惠。



### 3、报告期内沃丽汀的推广配送经销商情况

报告期各期，沃丽汀推广配送经销商的销售情况如下：

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品 经销收入 比例	平均销售价 格(不含税, 元/盒)
2021年 1-6月	1	江西华祺医药有限公司	12.17	0.14%	84.49
	2	重庆艾视医药有限公司	9.12	0.10%	84.49
	合计		21.29	0.24%	—
2020 年度	1	西藏林芝百盛药业有限公司	577.18	3.48%	87.61
	2	江西华祺医药有限公司	33.46	0.20%	84.49
	3	重庆艾视医药有限公司	30.42	0.18%	84.49
	合计		641.05	3.87%	—
2019 年度	1	西藏林芝百盛药业有限公司	1,275.35	7.15%	87.04
	2	江西华祺医药有限公司	54.28	0.30%	83.76
	3	重庆艾视医药有限公司	31.94	0.18%	84.49
	合计		1,361.56	7.63%	—
2018 年度	1	西藏林芝百盛药业有限公司	460.86	2.83%	85.34
	2	重庆艾视医药有限公司	66.54	0.41%	82.15
	3	江西华祺医药有限公司	38.47	0.24%	82.19
	4	内蒙古万鸿医药有限公司	8.03	0.05%	87.23
	合计		573.90	3.52%	—

注1：表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露；

注2：2018年，沃丽汀共有4个推广配送经销商，2019年和2020年，沃丽汀均共有3个推广配送经销商，2021年1-6月，沃丽汀共有2个推广配送经销商。

报告期内，发行人对西藏林芝百盛药业有限公司、江西华祺医药有限公司和重庆艾视医药有限公司的沃丽汀含税销售价格未发生变化，各期无税单价的变动主要系适用的增值税率变动的的影响。同一期间内，发行人对沃丽汀不同推广配送经销商的平均销售价格不存在重大差异。

### 4、报告期内爱廷玖的推广配送经销商情况

发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于2020年8月上市销售，该产品主要通过经销渠道实现终端销售，其中，6片装的产品主要通过推广配送经销商进行销售。2020年度和2021年1-6月，爱廷玖主要推广配送经销商的销售情况如下：

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品经 销收入比例	平均销售价 格(不含税, 元/片)
2021年 1-6月	1	河北金天燕霄医药有限公司	201.57	3.12%	6.44
	2	陕西凯维医药有限公司	86.02	1.33%	6.64
	3	四川省南鑫药业有限公司	78.85	1.22%	6.64
	4	湖北丹博瑞医药有限公司	71.68	1.11%	6.64
	5	江西昌鹤医药供应链管理有 限公司	68.10	1.05%	6.64
	合计			506.22	7.84%
2020 年度	1	苏州华泰医药有限公司	215.04	4.05%	6.64
	2	湖北丹博瑞医药有限公司	129.03	2.43%	6.64
	3	河北金天燕霄医药有限公司	101.07	1.90%	6.64
	4	深圳市中亚医药有限公司	66.66	1.26%	6.64
	5	陶一堂药业集团有限公司	43.01	0.81%	6.64
	合计			554.81	10.45%

报告期内,发行人对爱廷玖主要推广配送经销商的销售价格不存在重大差异。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品销售情况和主要客户”之“(三)经销销售情况”之“3、经销商的具体类型”补充披露上述相关内容。

### 三、披露盐酸达泊西汀片经销商终端销售比例较低的原因和合理性、该产品的期后销售情况

#### (一)披露盐酸达泊西汀片经销商终端销售比例较低的原因和合理性

2020年8月,发行人研发的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片上市销售,2020年和2021年1-6月该产品分别取得销售收入5,697.42万元和7,396.23万元,发行人通过统计爱廷玖主要经销商关于该产品的进销存情况分析经销商的终端销售情况,2020年和2021年1-6月,“爱廷玖”盐酸达泊西汀片主要经销商的采购、销售和库存情况如下:

项目	2021年1-6月	2020年度
统计进销存的经销商数量(家)	44	33

项目	2021年1-6月	2020年度
统计进销存的经销商对应的该产品经销收入占比(%)	76.76	83.16
经销商当期采购量(万片)	423.54	359.33
经销商当期销售量(万片)	317.65	189.83
经销商期末库存量(万片)	240.95	169.50
经销商期末库存量占当期采购量的比例(%)	56.89	47.17
经销商当期销售量占采购量的比例(%)	75.00	52.83

2020年和2021年1-6月,发行人统计的主要经销商客户对应的爱廷玖销售收入占发行人该产品经销总收入的83.16%和**76.76%**。

2020年和2021年1-6月末,上述经销商客户的当期销售量占采购量的比例分别为52.83%和**75.00%**,一方面系该产品为2020年8月刚推出的新产品,随着市场认可及接受程度的提升,产品各月销量持续提升,经销商客户为满足持续增长的销售需求而保有一定的期末库存量尚未销售;另一方面系“爱廷玖”于2020年8月开始上市销售,当年该产品处于持续推广和销售快速增长时期,从经销商采购产品到销售给终端客户有一定的时间间隔,经销商为保障产品的正常销售需要准备一定的库存量。综上,爱廷玖2020年主要经销商的销售量占采购量的比例较低具有合理性。

## (二) 该产品的期后销售情况

根据上述主要经销商**2021年7-8月**的销售流向明细,上述主要经销商**2021年7-8月**的爱廷玖销售情况良好,不存在滞销、库存大量积压等情形。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品销售情况和主要客户”之“(三) 经销销售情况”补充披露上述相关内容。

## 四、核查意见

### (一) 核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下:

1、查阅发行人对纵横千创、SGT的销售收入明细,分析发行人对其销售情

况的合理性；

2、对纵横千创、SGT 进行访谈，了解其主要销售产品、与发行人的交易模式、2020 年度口罩收入占比、2020 年度口罩的主要供应商情况以及 2020 年度销售发行人产品的收入占营业收入总额的比例等信息；了解纵横千创、SGT 选择发行人进行合作的原因及合理性；了解纵横千创和 SGT 销售发行人产品的情况是否良好，是否存在滞销等情形；

3、通过核查资金流水，以及纵横千创、SGT 出具的书面声明等，核查纵横千创、SGT 及主要股东与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排；

4、了解发行人与推广配送经销商的合作模式，查阅可比公司公开披露的信息，对比分析发行人与推广配送经销商的交易模式是否符合行业惯例；

5、查阅发行人主要产品对不同推广配送经销商的销售价格，分析是否存在重大差异；

6、访谈发行人的营销负责人，了解报告期末主要经销商终端销售比例较低的原因及合理性；

7、获取主要经销商爱廷玖的期后流向明细，了解该产品的期后销售情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人与纵横千创、SGT 均系 2020 年开始合作，发行人对上述两家公司的销售情况具有合理性；纵横千创和 SGT 除销售发行人产品外，还涉及较多其他产品；整体而言，纵横千创和 SGT 于 2020 年销售发行人产品的收入占比均不超过 50%，不存在主要销售发行人产品的情形；结合资金流水核查等情况，纵横千创和 SGT 及主要股东与发行人及股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人通过给与推广配送经销商较低销售价格以补偿其市场推广和客户开发的成本、而非直接给与其推广服务费的模式符合行业惯例；对于同一种产品而言，发行人在同一期间销售给不同推广配送经销商的价格不存在重大差异；发

行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

3、发行人已在招股说明书中补充披露 2020 年盐酸达泊西汀片的主要经销商的当期销售量占采购量比例较低的原因，相关原因具有合理性；发行人已补充披露主要经销商该产品的期后销售情况。

### 五、说明对发行人经销销售最终流向、是否实现最终销售所采取的核查方式、核查过程、核查证据和核查结论，核查证据能否支撑核查结论

为核查发行人主要产品的经销销售的最终流向以及是否实现最终销售情况，保荐机构、申报会计师和发行人律师主要通过访谈等方式核查经销商的销售情况，并通过获取主要一级经销商和二级经销商的销售流向明细表核查经销商的产品最终流向和终端客户情况，通过获取主要经销商的进销存表核查经销商的期末库存情况及最终销售情况。

#### （一）保荐机构、申报会计师对一级经销商最终流向和终端销售的核查情况

报告期内，保荐机构、申报会计师共选取 **123 家** 一级经销商客户执行访谈程序，其中现场访谈 **44 家**，视频访谈 **79 家**，抽样的原则为收入金额较大的客户及随机选取的其他客户，上述访谈对象的经销收入金额及核查比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈的经销收入金额（万元）	20,166.48	35,626.15	32,076.47	28,978.02
访谈的经销商收入占当期经销收入的比例（%）	83.61	78.33	82.47	76.84

通过访谈，中介机构向一级经销商了解其销售发行人产品的情况，包括下游客户主要类型、主要销售区域，是否存在滞销等，同时，中介机构获取了主要一级经销商的销售流向明细表以及关于发行人主要产品的进销存表。

报告期各期，发行人的经销收入中，和胃整肠丸（50 粒/瓶）、沃丽汀与爱廷玖的经销收入合计占比均超过 60%，系发行人经销收入的重要来源，保荐机构、申报会计师主要通过获取上述三种产品的销售流向明细和进销存表核查发行人经销商的最终流向和终端销售情况。截至本审核问询函回复日，报告期内，中介机构对各主要产品一级经销商销售流向的核查情况如下：

产品名称	项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
和胃整肠丸(50粒/瓶)	获取销售流向的一级经销商对应的该产品经销收入金额(万元)	2,518.81	5,483.60	10,220.34	8,555.14
	发行人该产品的经销收入总额(万元)	2,858.20	5,816.04	10,902.10	9,970.30
	一级经销商销售流向核查比例	88.13%	94.28%	93.75%	85.81%
沃丽汀	获取销售流向的一级经销商对应的该产品经销收入金额(万元)	8,078.35	14,182.35	14,858.03	12,581.33
	发行人该产品的经销收入总额(万元)	8,810.98	16,582.53	17,847.14	16,293.54
	一级经销商销售流向核查比例	91.68%	85.53%	83.25%	77.22%
爱廷玖	获取销售流向的一级经销商对应的该产品经销收入金额(万元)	6,146.99	4,985.23	—	—
	发行人该产品的经销收入总额(万元)	6,459.49	5,310.24	—	—
	一级经销商销售流向核查比例	95.16%	93.88%	—	—

报告期各期，保荐机构、申报会计师获取一级经销商进销存表的情况具体如下：

产品名称	项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
和胃整肠丸(50粒/瓶)	获取进销存的经销商数量(家)	32	36	39	38
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入金额(万元)	2,066.75	4,919.82	9,492.54	8,015.28
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	72.31%	84.59%	87.07%	80.39%
沃丽汀	获取进销存的经销商数量(家)	27	37	40	38
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入金额(万元)	6,575.05	12,705.87	14,455.32	12,516.06
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	74.62%	76.62%	81.00%	76.82%
爱廷玖	统计进销存的经销商数量(家)	44	33	—	—
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入金额(万元)	4,958.19	4,416.07	—	—
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	76.76%	83.16%	—	—

总体而言，中介机构对一级经销商的核查比例较高，根据中介机构获取的经销商进销存表，报告期内，沃丽汀经销商的期末库存量占当期采购量比例较低；和胃整肠丸经销商的期末库存量占当期采购量比例有所波动，爱廷玖经销商的期末库存量占当期采购量的比例略高，但均具有合理性。整体而言，发行人一级经销商的销售情况较好。

## （二）保荐机构、申报会计师对二级经销商最终流向和终端销售的核查情况

对于部分一级经销商通过下级经销商实现终端销售的情况，保荐机构、申报会计师根据一级经销商的销售流向信息，选取采购发行人产品数量较大的二级经销商进行访谈，报告期内，中介机构共访谈 **54 家** 二级经销商，其中现场访谈 **22 家**，视频访谈 **32 家**。

通过访谈，中介机构向二级经销商了解其销售发行人产品的地区、下游客户类型、是否存在滞销等情况，同时，中介机构获取了主要二级经销商关于发行人和胃整肠丸（50 粒/瓶）、沃丽汀和爱廷玖的销售流向明细表，通过对销售流向明细的分析核查二级经销商的最终流向和终端销售情况。截至本审核问询函回复日，报告期各期，中介机构获取二级经销商销售流向明细表的情况如下：

产品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
和胃整肠丸 (50 粒/瓶)	获取销售流向的二级经销商对应的该产品经销收入金额（万元）	<b>1,606.65</b>	3,285.28	4,059.46	3,175.12
	二级经销商销售流向核查比例	<b>66.29%</b>	68.15%	67.16%	60.34%
沃丽汀	获取销售流向的二级经销商对应的该产品经销收入金额（万元）	<b>2,063.62</b>	4,021.48	4,085.61	3,765.01
	二级经销商销售流向核查比例	<b>60.11%</b>	60.17%	60.14%	64.21%
爱廷玖	获取销售流向的二级经销商对应的该产品经销收入金额（万元）	<b>446.05</b>	291.73	—	—
	二级经销商销售流向核查比例	<b>50.51%</b>	59.34%	—	—

注 1：二级经销商对应的该产品经销收入金额按照一级经销商销售给相应二级经销商的销量乘以发行人当期销售该产品的平均价格计算；二级经销商销售流向核查比例按照获取销售流向的二级经销商对应的该产品经销收入金额，除以该产品一级经销商对二级经销商的经销收入总额（按照一级经销商销售给所有二级经销商的销量乘以发行人当期销售该产品的平均价格计算）计算；

注 2：根据获取的爱廷玖主要经销商流向信息，爱廷玖一级经销商流向终端客户的收入占比约为 80%，即爱廷玖经销模式下的大部分产品已通过一级经销商实现终端销售，且二级经销商的规模相对较小，较为分散，故而爱廷玖获取销售流向的二级经销商对应的经销收入及二级经销商销售流向的核查比例与其他产品相比较低。

根据中介机构对二级经销商销售流向的分析，二级经销商关于发行人主要产品的销售收入中，终端客户的收入占比约 80%，二级经销商已基本完全实现终端销售。

### （三）保荐机构、申报会计师对终端客户销售情况的核查情况

根据一级经销商和二级经销商的销售流向信息，中介机构采用流向数量较大与随机相结合的方式，选取 **119 家** 终端客户进行访谈或问卷调查，其中现场访谈 **16 家**，视频访谈 **14 家**，问卷调查 **89 家**，通过上述访谈或调查，中介机构检查了终端客户的营业执照、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书等经营资质资料，向终端客户确认其销售泰恩康产品的规模等信息，核查终端客户是否实现最终销售。

### （四）核查证据能否支撑核查结论

报告期内，保荐机构、申报会计师通过访谈方式对发行人主要经销商销售发行人产品的情况进行核查，报告期各期，中介机构通过访谈方式对一级经销商的核查比例均超过 75%。

报告期内，保荐机构、申报会计师通过获取发行人主要产品主要经销商的销售流向明细和进销存表对经销商的最终流向、是否实现终端销售进行核查。报告期内，中介机构对和胃整肠丸（50 粒/瓶）、沃丽汀和爱廷玖一级经销商销售流向、进销存表的核查比例均超过 70%，报告期内，中介机构对和胃整肠丸（50 粒/瓶）、沃丽汀二级经销商销售流向的核查比例均超过或接近 60%，对爱廷玖二级经销商销售流向的核查比例超过 50%。

在对一级经销商和二级经销商上述核查的基础上，中介机构选取 119 家终端客户进行访谈或问卷调查，核查终端客户销售发行人产品的相关信息。

整体而言，保荐机构、申报会计师对发行人经销商的核查比例较高，获取的核查证据较为充分。通过上述核查过程以及获取的核查证据，保荐机构、申报会计师认为，发行人经销模式下的主要产品已流向终端客户，经销商已实现最终销售。

## 问题 6、关于供应商和原材料

申报文件及审核问询回复显示：

（1）自产产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的主要原材料为盐酸达泊西汀原



原料药，根据药品注册批件，山东华铂凯盛为该产品上市许可持有人，药品生产企业为烟台鲁银药业有限公司（以下简称烟台鲁银），2020年，山东华铂凯盛开始委托烟台鲁银提供盐酸达泊西汀片的生产加工服务。原料药等物料可由山东华铂凯盛直接采购或委托烟台鲁银负责采购。

（2）报告期内，安徽泰恩康主要产品的投入产出比普遍较低且存在一定波动。

（3）发行人与自产产品供应商签订年度框架合同或批次采购合同，一般未签订长期合作协议。自产产品前五大供应商中，深圳市康盈国际医疗服务有限公司（以下简称康盈国际）、德成盛世（深圳）科技有限公司（以下简称德成盛世）分别成立于2017年9月28日、2016年2月18日，发行人与该两家供应商自2020年开始交易且采购金额较大。

请发行人：

（1）披露华铂凯盛盐酸达泊西汀片原料药供应商的选择标准及具体情况、采购定价机制、采购价格的公允性，由华铂凯盛及烟台鲁银各自对原料药的采购量、采购价格、是否存在差异、经由华铂凯盛自行采购或指定烟台鲁银采购原料药的选择标准及原因。

（2）披露各自产产品主要原材料采购价格和市场价格的对标情况，分析采购的公允性以及价格波动情况是否与市场价格波动趋势一致。

（3）结合安徽泰恩康所生产产品种类的具体情况，说明安徽泰恩康产出率较低是否符合行业整体特征。

（4）说明康盈国际、德成盛世主要客户及主要销售产品、是否主要向发行人销售、向发行人销售价格与向其他客户销售的价格的差异及存在差异的原因；结合资金流水核查情况说明该供应商及实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明核查方式、核查过程、核查结论，核查证据能否支撑核查结论。

【回复】

一、披露华铂凯盛盐酸达泊西汀片原料药供应商的选择标准及具体情况、采购定价机制、采购价格的公允性，由华铂凯盛及烟台鲁银各自对原料药的采购量、采购价格、是否存在差异、经由华铂凯盛自行采购或指定烟台鲁银采购原料药的选择标准及原因。

(一) 披露华铂凯盛盐酸达泊西汀片原料药供应商的选择标准及具体情况、采购定价机制、采购价格的公允性

### 1、华铂凯盛盐酸达泊西汀片原料药供应商的选择标准及具体情况

为对供应商的选取和管理进行规范，发行人制定了《供应商评估和批准管理规程》《采购控制程序》等文件，报告期内，相关制度规范均得到严格执行。具体而言，发行人自产产品的主要供应商选取标准如下：

项目	具体标准
合法合规要求	必须是经过国家有关部门注册批准、具有相应生产或经营资质的合法企业
质量及服务要求	具有相应产品的生产、检测设施设备条件和较完善的质量保证体系，产品满足相应的质量标准要求，售后服务完善
供货价格要求	供货价格与市场价格相比处于合理水平
供应及时性要求	交货期准时率达 95%以上
稳定性要求	供应商的供货质量及服务质量应持续满足上述标准，经跟踪评估不合格的，将视情况撤销其合格供应商资格

山东华铂凯盛生产的“爱廷玖”盐酸达泊西汀原料药生产厂商为 Symed Labs Limited，其在中国境内的授权代理商较少。根据上述标准，山东华铂凯盛选择从广州市桐辉药业有限公司和珠海晨安医药有限公司两家代理商采购盐酸达泊西汀原料药。

广州市桐辉药业有限公司成立于 1999 年，主要从事制剂的推广及销售，原料药、化工中间体、研发物料等的销售及代理业务。其销售的盐酸达泊西汀原料药自 Symed Labs Limited 购入，已取得该公司在中国境内的销售授权。2020 年，山东华铂凯盛自行或指定烟台鲁银累计向其合计采购了 153.32 万元的盐酸达泊西汀原料药。2021 年 1-6 月，山东华铂凯盛自行向其采购 663.72 万元的盐酸达泊西汀原料药。珠海晨安医药有限公司成立于 1999 年，主要从事化学原料药、化学药制剂的研究开发及批发经营业务，其销售的盐酸达泊西汀原料药同样自 Symed Labs Limited 购入，并取得在中国境内的销售授权。2020 年，山东华铂凯

盛指定烟台鲁银向其采购了 140.49 万元的盐酸达泊西汀原料药。

## 2、华铂凯盛盐酸达泊西汀片原料药供应商的采购定价机制、采购价格的公允性

发行人采用“以产定采”的采购策略，在根据生产计划确定采购需求后，发行人通过询价方式获取供应商的报价，发行人会结合历史采购交易合作情况、采购量大小、付款方式、信用期等因素综合考虑供应商的报价是否合理，并展开与供应商的议价谈判，最终根据“多方筛选，质优量足价宜”的原则与供应商协商确定采购价格。一般情况下，广州市桐辉药业有限公司和珠海晨安医药有限公司按批次向境外原料药厂商进行采购，因此山东华铂凯盛采购的盐酸达泊西汀原料药也按批次进行，各次采购均以采购时的市场价格为基础确定，同时考虑各批次采购数量以及历史交易量予以适当调整。

发行人自主研发的新产品“爱廷玖”于 2020 年 8 月上市，发行人仅在 2020 年向两家供应商采购了盐酸达泊西汀原料药。2020 年，山东华铂凯盛自行或指定烟台鲁银向广州市桐辉药业有限公司采购的原料药合计 157 公斤，平均价格为 9,765.51 元/公斤，其中 107 公斤为一次性采购，单价为 8,849.56 元/公斤，因单次采购量较大取得了价格优惠。2021 年 1-6 月，山东华铂凯盛自行向广州市桐辉药业有限公司采购的原料药合计 1,000 公斤，平均价格为 6,637.17 元/公斤。2020 年，山东华铂凯盛指定烟台鲁银向珠海晨安医药有限公司采购的原料药合计 125 公斤，平均价格为 11,238.94 元/公斤。山东华铂凯盛向两家供应商采购原料药的价格差异主要由单次采购数量的不同引起。总体上看，发行人采购盐酸达泊西汀原料药的价格系与供应商根据市场价格，结合采购规模等因素协商确定，采购价格具有公允性。

(二) 由华铂凯盛及烟台鲁银各自对原料药的采购量、采购价格、是否存在差异、经由华铂凯盛自行采购或指定烟台鲁银采购原料药的选择标准及原因

### 1、由华铂凯盛及烟台鲁银各自对原料药的采购量、采购价格、是否存在差异

公司自主研发的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于 2020 年 4 月取得药品注册批件，于 2020 年 8 月取得生产许可证生产并投放市场销售。公司的“爱廷玖”盐

酸达泊西汀原料药由山东华铂凯盛自行采购或指定烟台鲁银药业负责采购，具体情况如下：

项目	2021年1-6月			2020年度		
	数量 (公斤)	金额 (万元)	单价 (元/公斤)	数量 (公斤)	金额 (万元)	单价 (元/公斤)
山东华铂凯盛	1,000	663.72	6,637.17	107	94.69	8,849.56
烟台鲁银	—	—	—	175	199.12	11,378.00
合计	1,000	663.72	6,637.17	282	293.81	10,418.63

2020年度，山东华铂凯盛自行采购的盐酸达泊西汀原料药为107公斤，采购单价为8,849.56元/公斤，发行人指定烟台鲁银采购的盐酸达泊西汀原料药为175公斤，采购单价为11,378.00元/公斤。发行人指定烟台鲁银采购的原料药数量较山东华铂凯盛直接采购的数量更多，单价较高，主要与采购批次及各批采购量有关。一般情况下，原料药供应商根据各批次采购量分别定价，单次采购量越大价格优惠幅度越大。2020年度，发行人指定烟台鲁银采购的175公斤盐酸达泊西汀原料药分成多个批次采购，而山东华铂凯盛自行采购的107公斤原料药为一次性采购，取得了较大的价格优惠。虽然全年累计的指定采购数量较自行采购量大，但由于自行采购为单次大量采购，使得采购单价较指定采购更低。2021年1-6月，山东华铂凯盛自行采购的1,000公斤盐酸达泊西汀原料药为一次性采购，取得了较大的价格优惠，采购单价为6,637.17元/公斤。

## 2、经由华铂凯盛自行采购或指定烟台鲁银采购原料药的选择标准及原因

公司自主研发的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的生产采用药品上市许可持有人制度的模式，根据药品注册批件，山东华铂凯盛为该药品的上市许可持有人，药品生产企业为烟台鲁银药业有限公司。山东华铂凯盛对于盐酸达泊西汀原料药的采购，主要根据原料药的到货时间、采购计划安排的灵活性、采购手续的复杂性综合判断是自行采购还是指定烟台鲁银采购。

山东华铂凯盛采购的盐酸达泊西汀原料药均运往产品生产地点。烟台鲁银作为药品的生产企业，能够准确掌握原料药的耗用和库存情况，并结合山东华铂凯盛的生产计划及时安排原料药的采购事宜，减少库存短缺缩短原料药供货周期。在药品上市初期，为实现新产品的快速供货，山东华铂凯盛指定烟台鲁银向供应商直接采购盐酸达泊西汀原料药，大幅提升了“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的生产

效率。由于盐酸达泊西汀原料药自境外进口，作为原料药的采购方，需要提供大量资料协助代理商办理报关手续。在后续的采购中，烟台鲁银作为生产企业，协助报关给其带来较大额外成本，并且随着爱廷玖产品的生产逐步稳定，山东华铂凯盛逐步转为自行向供应商采购。**2021年1-6月，盐酸达泊西汀原料药的采购均由山东华铂凯盛自行完成，烟台鲁银在受托加工过程中仅提供辅料。**

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要产品采购情况和主要供应商”之“（一）主要产品及原材料的采购情况和单价变动情况”之“2、自产产品采购情况、单价及变动情况”补充披露上述相关内容。

二、披露各自产产品主要原材料采购价格和市场价格的对比较况，分析采购的公允性以及价格波动情况是否与市场价格波动趋势一致。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要产品采购情况和主要供应商”之“（一）主要产品及原材料的采购情况和单价变动情况”之“2、自产产品采购情况、单价及变动情况”补充披露如下：

报告期内，发行人主要原材料的采购单价受各年度采购材料规格和数量的不同以及各原材料的市场价格波动等因素的共同影响。

#### （一）外用药主要原材料的价格变动情况

报告期内，发行人外用药主要原材料的价格变动情况如下：

单位：元/公斤

生产产品类别	原材料名称	对应最终产品名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
外用药	薄荷脑	风油精、驱风油、薄荷通吸入剂、香荷止痒软膏等	151.10	190.32	234.49	219.45
	水杨酸甲酯	风油精、红花油、驱风油、薄荷通吸入剂、香荷止痒软膏等	94.40	97.35	97.35	85.96
	丁香酚	风油精	336.28	336.28	385.93	412.40
	丁香罗勒油	红花油、香荷止痒软膏等	371.68	379.10	397.08	374.57

发行人外用药的主要原材料包括薄荷脑、水杨酸甲酯、丁香酚、丁香罗勒油。

报告期内，上述原材料采购价格波动情况如下：

薄荷脑为薄荷叶的提取物，我国薄荷叶主要从国外进口，价格受天气、种植面积、汇率波动等众多因素影响，价格波动幅度较大。水杨酸甲酯的市场供应较为集中，2019 年价格涨幅较大。丁香酚与丁香罗勒油均为多年生亚灌木丁香罗勒的提取物，其价格受原材料供应的影响较大。发行人使用的丁香罗勒油为中药提取物，丁香酚为原料药，2020 年和 2021 年 1-6 月，薄荷脑、丁香酚和丁香罗勒油的采购价格有不同幅度的下降，系新冠肺炎疫情期间，原材料供应商的下游客户生产减少，采购量降低，供应商为促进销售给予客户一定价格优惠所致。

报告期内，发行人外用药主要原材料的市场价格如下：

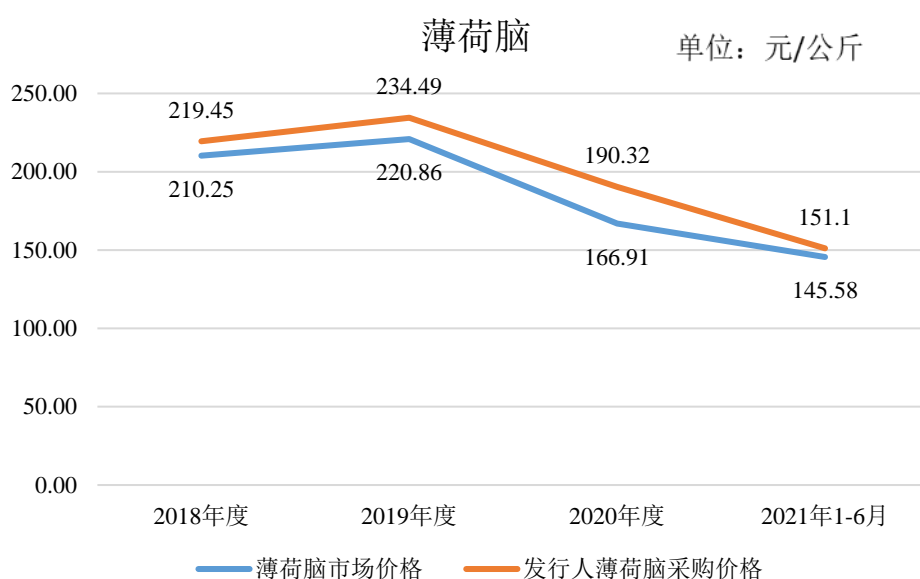
单位：元/公斤

原材料	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薄荷脑	<b>145.58</b>	166.91	220.86	210.25

注 1：薄荷脑的市场价格来源于同花顺 iFinD，且已整合计算 iFinD 中收录的安国药市、亳州药市、玉林药市等不同市场的价格平均值，且均已按照同期适用的增值税率折算为不含税价格；

注 2：公开渠道未查询到报告期内水杨酸甲酯、丁香酚、丁香罗勒油的市场价格。

如上表所示，报告期内薄荷脑的市场价格分别为 210.25 元/公斤、220.86 元/公斤、166.91 元/公斤和 **145.58 元/公斤**，发行人的采购价格与市场价格存在一定差异，主要系受到采购规模、采购时点等因素的影响。整体而言，发行人薄荷脑的采购价格与市场价格差异率不大，且价格变动趋势与市场价格变动趋势一致，具体如下：



## （二）口罩和棉签主要原材料的价格变动情况

报告期内，发行人口罩和棉签主要原材料的价格情况如下：

单位：元/公斤

生产产品类别	原材料名称	对应最终产品名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
口罩、棉签	棉条	棉签	17.70	18.05	17.34	16.21
	木棒	棉签	10.13	12.39	11.24	11.44
	聚乙烯	棉签	—	7.26	8.14	8.63
	无纺布	口罩	10.69	16.48	10.55	11.12
	熔喷布	口罩	23.08	179.82	14.94	14.61
	点焊皮筋	口罩	27.82	49.45	24.19	22.84

注：2021年1-6月，发行人未新增对聚乙烯的采购。

### 1、发行人棉签的主要原材料采购价格与市场价格变动情况分析

发行人生产棉签的主要原材料为棉条、木棒、聚乙烯等，报告期内，上述原材料供应充足，竞争较充分，发行人一般根据生产计划确定采购需求，采购价格系双方根据产品的生产成本、同期市场价格等协商确定。报告期内，棉条、木棒和聚乙烯的各期采购价格有所波动，主要由相应产品的市场供需变化引起。

发行人采购的棉条包括脱脂棉条、精梳棉条等，报告期内，棉条的采购价格持续上升，主要系不同型号和规格的棉条价格差异较大，发行人采购棉条的型号与规格结构的变化引起了平均采购价格的变化。2018年至2019年，木棒的采购价格较为稳定，2020年价格涨幅较大，系生产木棒的木材原料主要从俄罗斯等地进口，疫情期间由于交通管制等原因，原材料的进口和运输受到一定影响，导致产品供应量减少，价格有所提高，**2021年1-6月，木棒的采购价格有所回落，系由于疫情的有效控制，木棒原料价格逐渐恢复至疫情前合理水平，导致产品价格有所下降。**发行人采购的聚乙烯主要用于生产塑轴棉棒，报告期内，聚乙烯采购价格的变化主要系市场价格变动引起，发行人采购价格的变化与聚乙烯市场价格的变化趋势不存在重大差异。

报告期内，发行人棉签的主要原材料市场价格情况如下：

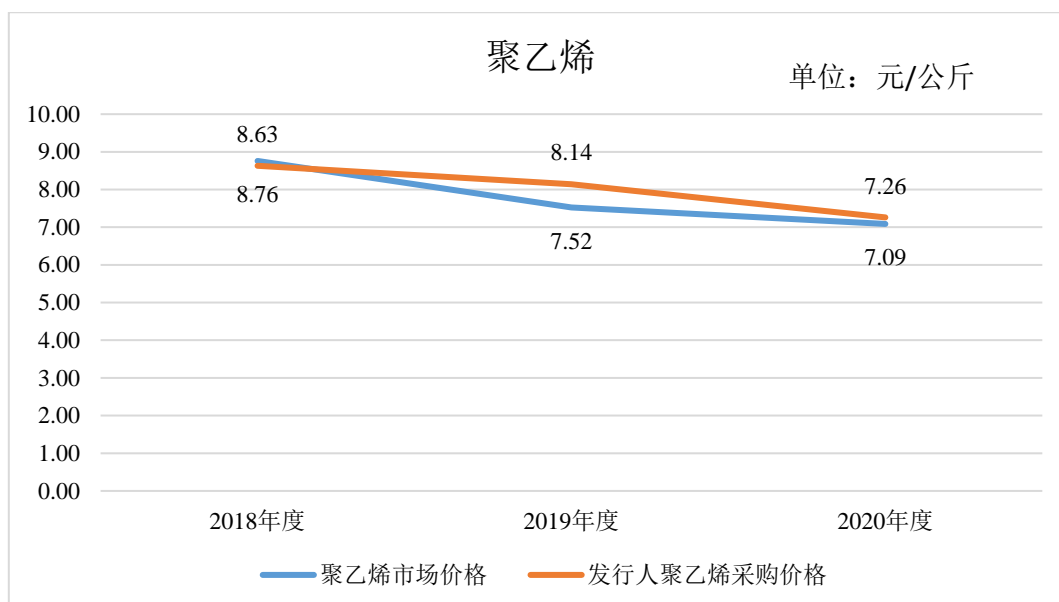
单位：元/公斤

原材料	2020 年度	2019 年度	2018 年度
聚乙烯	7.09	7.52	8.76

注 1：聚乙烯的市场价格来自 Wind，且已整合计算了 Wind 中收录的不同规格、不同厂家的聚乙烯出厂价格的平均价格，且均已按同期适用的增值税率折算为无税价格；**因发行人 2021 年 1-6 月未新增对聚乙烯的采购，故未与市场价格进行比较；**

注 2：公开渠道未查询到报告期内棉条和木棒的市场价格。

2018 年度至 2020 年度，聚乙烯的市场价格分别为 8.76 元/公斤、7.52 元/公斤、7.09 元/公斤，发行人采购聚乙烯的平均价格分别为 8.63 元/公斤、8.14 元/公斤和 7.26 元/公斤，整体而言，发行人的聚乙烯采购价格与市场价格差异不大，且变动趋势一致，具体如下：



注：因发行人 2021 年 1-6 月未新增对聚乙烯的采购，故未与市场价格进行比较。

## 2、发行人口罩的主要原材料采购价格与市场价格变动情况分析

发行人采购的无纺布、熔喷布、点焊皮筋系用于生产口罩，2018 年至 2019 年，上述产品的市场供应充足，竞争较为充分，采购价格波动不大。2020 年，新冠肺炎疫情爆发后，口罩的市场需求激增，疫情爆发初期口罩供不应求的状态较为严重，在此期间，口罩供应链中的各类原材料价格大幅增长，随着口罩原材料供应商产能的提高以及新增产能的加入，无纺布、熔喷布等原材料的供应量迅速增加，产品价格也逐渐降低。发行人向主要供应商分批次采购熔喷布等原材料时，交易价格系在双方签署的框架协议基础上，根据市场价格协商确定，各批次的原材料采购价格与同时期的市场价格基本一致。



报告期内，市场上销售的无纺布、熔喷布、点焊皮筋等原材料规格和品种较多，且无统一的市场报价，发行人主要通过查询公开披露无纺布、熔喷布采购价格或销售价格的拟上市公司的相关信息进行对比分析，具体如下：

单位：元/公斤

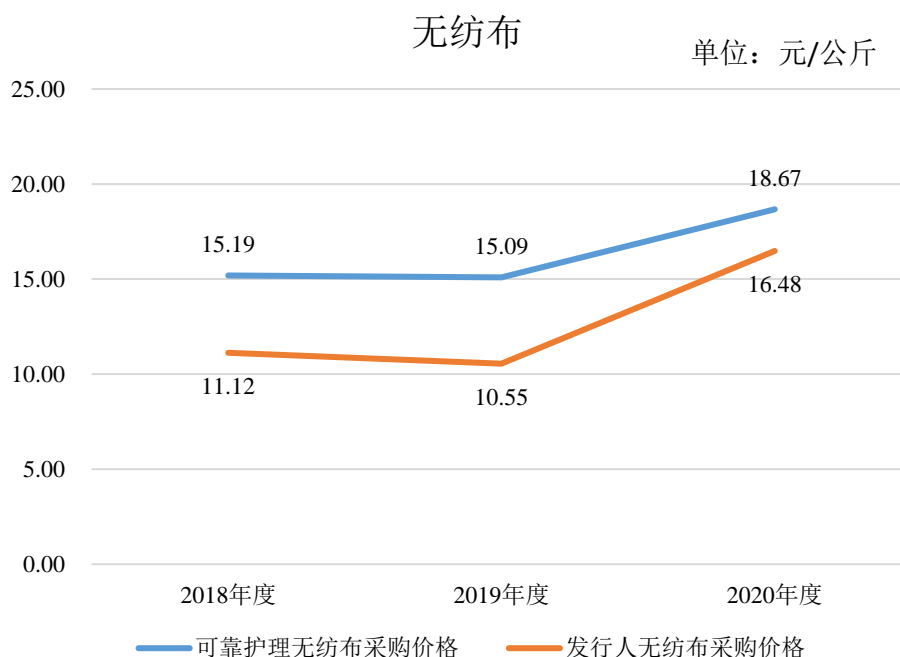
原材料	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
无纺布	—	18.67	15.09	15.19
熔喷布	39.02	178.54	—	—

注1：无纺布价格取自创业板上市公司杭州可靠护理用品股份有限公司（以下简称“可靠护理”）的披露的信息，该公司未披露2021年1-6月无纺布采购价格；

注2：公开渠道未披露熔喷布2018年度、2019年度的价格信息，2020年度的价格系创业板IPO申报企业采纳科技股份有限公司（状态为上市委会议通过）、浙江优全护理用品科技股份有限公司（状态为已问询）的平均价格，其中采纳科技股份有限公司2020年度熔喷布采购单价为164.15元/公斤，浙江优全护理用品科技股份有限公司2020年度熔喷布销售单价为192.94元/公斤；采纳科技股份有限公司未披露2021年1-6月熔喷布采购单价，2021年1-6月的价格系浙江优全护理用品科技股份有限公司的平均销售单价；

注3：公开渠道未披露点焊皮筋的价格信息。

报告期内，发行人无纺布采购价格与可靠护理的采购价格存在差异，主要系无纺布的规格和品种较多，不同规格产品的价格存在一定差异，发行人采购的无纺布主要用于生产口罩，而可靠护理采购的无纺布主要用于生产纸尿裤等护理用品，但整体而言，报告期内发行人无纺布的采购价格与可靠护理的采购价格变动趋势较为一致，具体如下：



注：可靠护理未披露2021年1-6月无纺布采购价格。

2020年度，发行人熔喷布的平均采购价格为179.82元/公斤，与可比公司同

期的平均价格 178.54 元/公斤基本一致。2021 年 1-6 月，发行人熔喷布的平均采购价格与可比公司同期的平均价格相比较低，主要与采购时点及采购渠道有关，且浙江优全护理用品科技股份有限公司系行业内知名的熔喷布等纺粘非织造材料生产公司，在疫情有效控制、市场口罩需求降低，熔喷布平均价格大幅下滑的情况下仍能维持相对较高的熔喷布销售价格。但整体而言，发行人熔喷布的平均采购价格与市场价格变动趋势保持一致。

### （三）中成药主要原材料的价格变动情况

报告期内，发行人中成药主要原材料的价格变动情况如下：

单位：元/公斤

生产产品类别	原材料名称	对应最终产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药	酒萸肉	六味地黄丸、杞菊地黄丸、杞菊地黄丸等	38.53	40.09	39.43	43.37
	半夏（制）	藿香正气丸、香砂养胃丸等	119.27	123.45	120.62	127.59
	熟地黄	六味地黄丸、复方乌鸡丸、明目地黄丸、杞菊地黄丸、乌鸡白凤丸、知柏地黄丸等	14.10	12.72	12.00	11.77

发行人自产中成药的原材料主要包括酒萸肉、半夏（制）、熟地黄等中药材。发行人生产的中成药丸剂品种较多，所需的原材料种类也较多，采购价格一般根据市场公开价格与供应商协商确定。

报告期内，发行人中成药主要原材料的采购价格与市场价格对比情况具体如下：

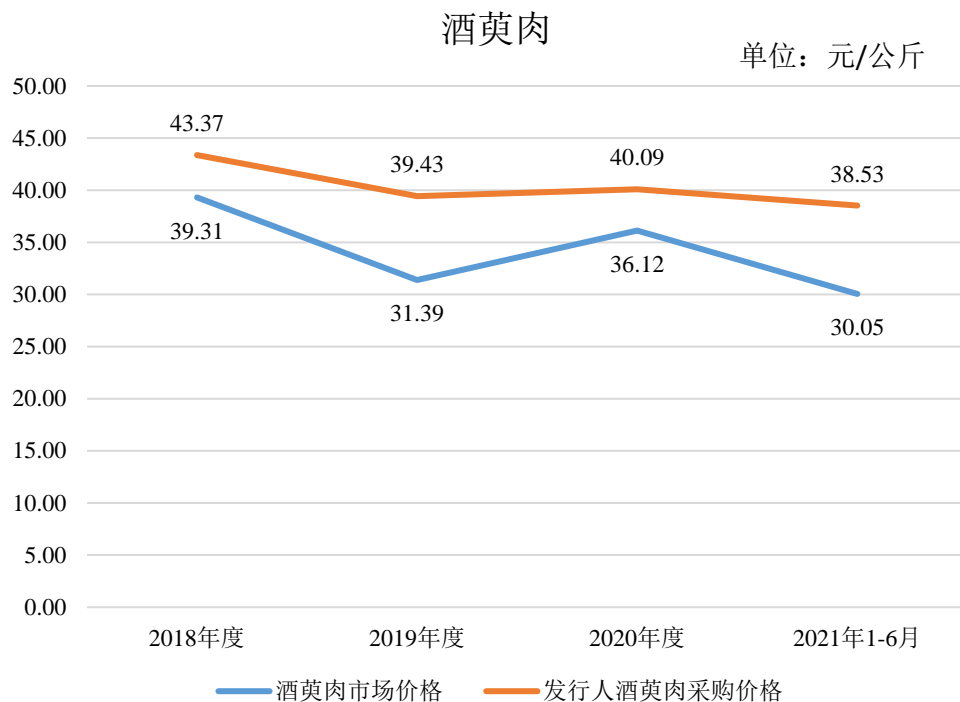
#### 1、酒萸肉

单位：元/公斤

原材料	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
酒萸肉市场价格	30.05	36.12	31.39	39.31
发行人酒萸肉采购价格	38.53	40.09	39.43	43.37

注：市场价格来源于同花顺 iFinD，已整合计算不同药材市场报价的平均值，且均已根据同期适用的增值税率折算为不含税价格。

报告期内，发行人酒萸肉的采购价格与市场平均价格略有差异，主要系受到采购时点、中药材产地、等级规格、性状等因素的影响，但整体而言，发行人酒萸肉的采购价格变动趋势与市场价格变动趋势基本一致，具体如下：



## 2、半夏（制）

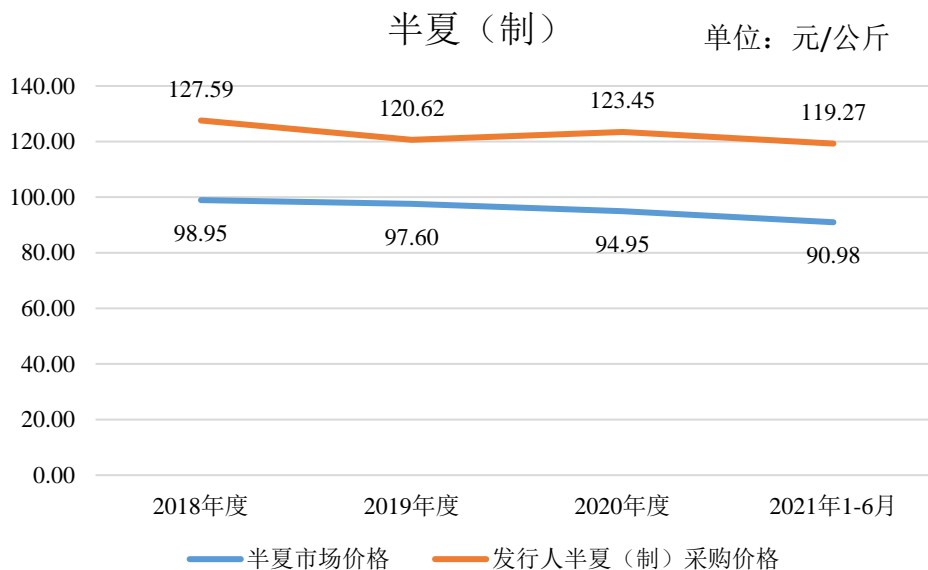
单位：元/公斤

原材料	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
半夏市场价格	90.98	94.95	97.60	98.95
发行人半夏（制）采购价格	119.27	123.45	120.62	127.59

注 1：表格中的“半夏”和“半夏(制)”均为半夏饮片，市场报价时一般统称“半夏”，为与发行人产品说明书中的表述保持一致，此处发行人采购的原材料表述为“半夏(制)”；

注 2：市场价格来源于同花顺 iFinD，已整合计算不同药材市场报价的平均值，且均已根据同期适用的增值税率折算为不含税价格。

报告期内，发行人半夏（制）的采购价格高于半夏市场价格，主要系半夏饮片有多个细分品种，如姜半夏、法半夏等，由于各细分品种炮制工艺等方面的不同，其销售价格有所差异，发行人采购的为姜半夏，但市场公开报价中未单独披露姜半夏的价格信息，因此发行人的采购价格与半夏整体的市场价格相比存在一定差异。但整体而言，发行人采购价格和市场价格变动趋势不存在重大差异，具体如下：



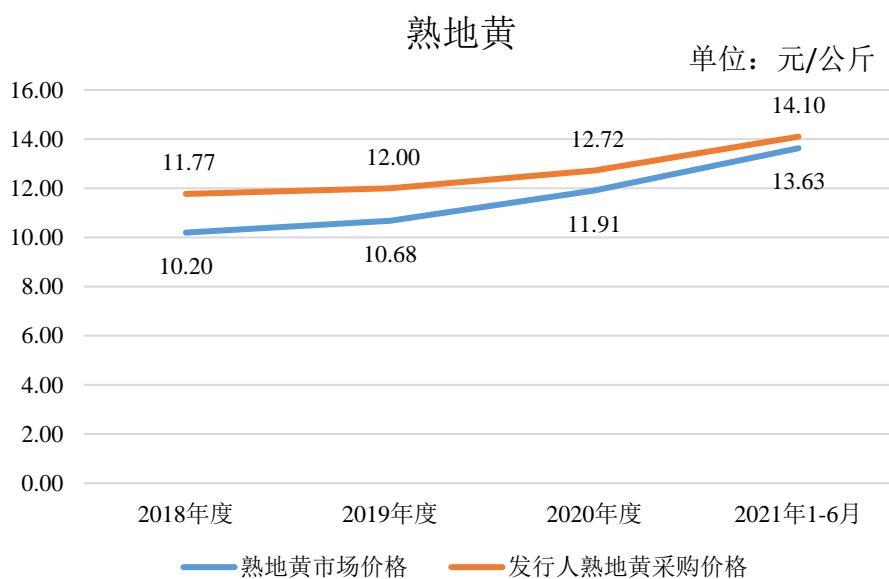
### 3、熟地黄

单位：元/公斤

原材料	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
熟地黄市场价格	13.63	11.91	10.68	10.20
发行人熟地黄采购价格	14.10	12.72	12.00	11.77

注：市场价格来源于同花顺 iFinD，已整合计算不同药材市场报价的平均值，且均已根据同期适用的增值税率折算为不含税价格。

报告期内，发行人熟地黄的采购价格与市场价格变动趋势基本一致，具体如下：



#### （四）两性健康用药主要原材料的价格变动情况

2020年8月，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片上市销售，该产品的主要原材料为盐酸达泊西汀原料药，2020年度和2021年1-6月，发行人自主采购的盐酸达泊西汀原料药的平均价格为8,849.56元/公斤和6,637.17元/公斤。目前，除发行人的产品外，中国境内已上市销售的盐酸达泊西汀片还有德国药厂Berlin-Chemie AG的原研药“必利劲”，以及四川科伦药业股份有限公司的仿制药“艾时达”和力品药业（厦门）股份有限公司的“长立舒”，但上述企业均未公开披露其盐酸达泊西汀原料药为自产或外购，也未披露相应的成本情况，因此无法直接进行比较。报告期内，发行人采购盐酸达泊西汀原料药的价格系与供应商根据市场价格，结合采购规模等因素协商确定，具有合理性。

三、结合安徽泰恩康所生产产品种类的具体情况，说明安徽泰恩康产出率较低是否符合行业整体特征。

（一）结合安徽泰恩康所生产产品种类的具体情况，说明安徽泰恩康产出率较低的原因

安徽泰恩康主要从事中成药的研发、生产与销售，主要产品包含丸剂、片剂、颗粒剂三种剂型。报告期内，丸剂占公司中成药销售收入的比例均超过90%，是安徽泰恩康生产和销售的主要产品。

丸剂产成品以瓶或者盒入库，在计算原材料投入产出比时，将不同型号的丸剂按照规格折算为kg再与原材料实际投入的原材料重量进行比较。此种方法将全部主要原材料及辅料投入重量与产成品产出重量进行对比，在生产过程中材料的物理形态变化较小或重量损耗较低的情况下，才能得到绝对值较大的投入产出比数值。发行人生产的风油精、红花油等外用药，口罩、棉签/棉棒等医疗器械以及盐酸达泊西汀片，在生产过程中基本都是将原材料按照既定工艺进行加工，仅有较少的物料消耗，不涉及材料物理形态的较大改变，因此按重量折算的投入产出比较高。

安徽泰恩康丸剂产品的生产，严格按照中国药典要求制作生产，包含粉碎、提取、浓缩、炼药、制丸、干燥、打光、包装等工艺流程。用于生产丸剂的熟地黄、茯苓、山药等，在粉碎和提取等工序中，受物理形态变化和材料损耗等因素

影响，形成的药粉和浸膏等半成品重量相对于原材料投入重量大幅减轻，后续的炼药和干燥工艺，同样使得半成品投料后重量继续减少，最终得到重量较轻的丸剂产成品。因此，通过原材料投入重量与产成品产出重量对比得到的投入产出比较公司其他自产产品偏低。

## （二）说明安徽泰恩康产出率较低是否符合行业整体特征

经查询公开披露数据，披露中成药产品原材料耗用量和产量数据的公众公司较少，目前创业板在审企业恩威医药披露了其生产的六味地黄胶囊相关数据，因此将其生产的该产品与安徽泰恩康生产的中成药产品进行对比分析。

恩威医药主要从事中成药及化学药的研发、生产及销售，其生产的六味地黄胶囊与安徽泰恩康生产的主要丸剂产品六味地黄丸具有相同的治疗功效。根据《中国药典》2015 版一部显示，六味地黄胶囊和六味地黄丸的主要成分均为熟地黄、酒萸肉、山药、茯苓、泽泻和牡丹皮。报告期内，恩威医药仅披露了熟地黄和酒萸肉两种原材料的投入量和六味地黄胶囊的产量数据，与其对应，此处计算发行人的投入产出比时，也仅考虑熟地黄和酒萸肉两种原材料。另一方面，恩威医药生产的六味地黄胶囊的产品规格不同于安徽泰恩康生产的六味地黄丸，为保证以重量计算的产量数据具有可比性，将安徽泰恩康的六味地黄丸产量，按照产品的日用剂量折算成恩威医药六味地黄胶囊产量。

报告期内，恩威医药和安徽泰恩康生产的六味地黄胶囊/丸的投入产出比情况如下：

公司	年度	原材料投入 (kg)		六味地黄丸/胶囊产量 (kg)	投入产出比 (%)
		熟地黄	酒萸肉		
恩威医药六味地黄胶囊	2020 年度	162,216.60	81,108.60	34,320.00	14.10
	2019 年度	162,225.10	81,115.30	34,230.00	14.07
	2018 年度	122,369.28	61,184.64	26,000.00	14.16
安徽泰恩康六味地黄丸	2020 年度	85,046.00	44,160.00	126,280.26	13.57
	2019 年度	63,488.00	35,728.00	95,363.15	13.35
	2018 年度	60,184.30	32,012.20	100,848.24	15.19

注：根据两种产品的使用说明，安徽泰恩康生产的六味地黄丸日用剂量为 4.32g，恩威医药生产的六味地黄胶囊日用剂量为 0.6g，由此得到折算系数 0.14，上表披露的安徽泰恩康六味地黄丸投入产出比数据已按此系数进行折算；恩威医药未披露 2021 年 1-6 月六味地黄丸胶囊投入产出比相关信息，因此该期间未进行比较。

由上可知，安徽泰恩康生产的六味地黄丸的投入产出比，与恩威医药生产的六味地黄胶囊比较接近。由于丸剂产品的生产需要经历粉碎、提取和干燥等过程，从原材料到产成品将发生较大的性状改变，使得投入产出比数值相对较小，但与同行业可比公司相比，安徽泰恩康的投入产出比不存在显著差异，符合行业整体特征。

**四、说明康盈国际、德成盛世主要客户及主要销售产品、是否主要向发行人销售、向发行人销售价格与向其他客户销售的价格的差异及存在差异的原因；结合资金流水核查情况说明该供应商及实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。**

**（一）说明康盈国际、德成盛世主要客户及主要销售产品、是否主要向发行人销售、向发行人销售价格与向其他客户销售的价格的差异及存在差异的原因**

康盈国际和德成盛世系发行人之子公司泰恩康器材厂 2020 年度的熔喷布供应商。2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，发行人的口罩订单激增，因而加大了对口罩原材料的采购，而在新冠疫情期间，市场熔喷布供应紧张，熔喷布价格暴涨，康盈国际和德成盛世作为熔喷布的销售企业，能够及时为发行人提供符合生产要求的熔喷布及无纺布产品，因而进入发行人 2020 年自产产品前五大供应商。

**1、康盈国际、德成盛世主要客户及主要销售产品、是否主要向发行人销售**

康盈国际主营业务为提供医疗服务绿色通道，母婴月子服务，健康养生管理，第二类医疗器械销售。德成盛世主营业务为电子产品销售、进出口，各种原材料对外采购及销售。受新冠疫情影响，康盈国际和德成盛世发挥其渠道优势，使熔喷布等防疫物资的贸易业务得到快速发展。

2020 年，康盈国际和德成盛世主要客户及主要销售产品情况如下：

供应商	主要客户	销售主要产品	销售收入占比
深圳市康盈国际医疗服务有限公司	广西福旺家医疗器械有限公司	熔喷布	25%-30%
	深圳市鸿祥天宇科技有限公司	熔喷布	5%-10%
	深圳市创族智能实业有限公司	熔喷布	10%-15%
	发行人	熔喷布	50%-60%

供应商	主要客户	销售主要产品	销售收入占比
德成盛世 (深圳)科 技有限公司	深圳德宇鑫科技有限公司	熔喷布	15%-20%
	广东以纯集团	熔喷布	20%-30%
	发行人	熔喷布	50%-60%

注：上述数据源自对供应商的访谈记录

康盈国际销售熔喷布的主要客户有四个，分别是广西福旺家医疗器械有限公司、深圳市鸿祥天宇科技有限公司、深圳市创族智能实业有限公司和发行人。2020年度，康盈国际向广西福旺家医疗器械有限公司、深圳市鸿祥天宇科技有限公司和深圳市创族智能实业有限公司销售的熔喷布占其销售熔喷布总额的比重分别在 25%-30%、5%-10%和 10%-15%区间内，向发行人销售的熔喷布占其销售熔喷布总额的比重在 50%-60%区间内。德成盛世销售熔喷布的主要客户有三个，分别是深圳德宇鑫科技有限公司、广东以纯集团和发行人。2020年，德成盛世向圳德宇鑫科技有限公司和广东以纯集团销售的熔喷布占其销售熔喷布总额的比重分别在 15%-20%和 20%-30%区间内，向发行人销售的熔喷布占其销售熔喷布总额的比重在 50%-60%区间内。

相对而言，康盈国际和德成盛世销售给发行人的熔喷布较其他客户更多。发行人作为疫情防控重点保障物资生产企业，在疫情防控形势严峻的情况下，需要解决口罩生产原材料短缺的问题，而康盈国际和德成盛世能够及时供应生产口罩所需要熔喷布，其自然成为发行人口罩生产的重要原料供应商。2020年发行人实现口罩销售收入 23,934.57 万元，相应的原料耗用需求也随之大幅提升，因此，相比于康盈国际和德成盛世其他客户，发行人具有更多的熔喷布采购需求，自康盈国际和德成盛世采购的熔喷布数量多于两家供应商的其他客户具有合理性。

## 2、康盈国际、德成盛世向发行人销售价格与向其他客户销售的价格的差异及存在差异的原因

报告期内，康盈国际和德成盛世仅在 2020 年向发行人销售熔喷布。2020 年，新冠肺炎疫情爆发后，口罩的市场需求激增，疫情爆发初期口罩供不应求的状态较为严重，在此期间，口罩供应链中的各类原材料价格大幅增长，随着口罩原材料供应商产能的提高以及新增产能的加入，无纺布、熔喷布等原材料的供应量迅速增加，产品价格也逐渐降低。康盈国际和德成盛世对外销售熔喷布等原材料时，



交易价格系根据市场价格协商确定，各批次的熔喷布等原材料销售价格与同时期的市场价格基本一致。

总体而言，康盈国际和德成盛世向发行人销售熔喷布价格与向其他客户销售的价格均按照销售时点的市场价格进行销售，销售价格不存在重大差异。

## **（二）结合资金流水核查情况说明该供应商及实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排**

保荐机构和发行人会计师获取了发行人实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的除公司外的其他企业、公司董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的报告期内的银行账户资金流水及相关文件。根据银行流水中显示的交易对方名称，核查交易对方是否为康盈国际和德成盛世及实际控制人，检查交易性质是否具备合理性；此外对康盈国际和德成盛世进行访谈，了解双方业务合作背景。经核查，康盈国际和德成盛世及其实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排。

## **五、核查意见**

### **（一）核查过程**

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、查阅发行人的《采购控制程序》等采购流程相关文件，访谈报告期内盐酸达泊西汀原料药的供应商，了解供应商的具体情况和双方交易的定价机制；获取报告期内的盐酸达泊西汀原料药的采购明细，分析报告期内采购量和采购价格是否合理；访谈发行人的采购负责人，了解山东华铂凯盛原料药采购方式的选择标准及原因；

2、通过在同花顺 iFinD 等公开渠道查询原材料市场价格变动趋势，分析发行人主要原材料的价格变动是否与市场公开价格波动一致；访谈发行人自产产品主要原材料的供应商，了解其与发行人的交易价格是否与市场价格基本一致；

3、查阅公开披露数据，比较安徽泰恩康的投入产出比与同行业中成药产品的差异并分析其合理性；

4、访谈康盈国际和德成盛世，了解其主要客户情况、主营业务信息与发行

人的交易情况；获取了发行人实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的除公司外的其他企业、公司董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的报告期内的银行账户资金流水及相关文件，核查康盈国际和德成盛世及实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人建立了完整、适当的物料采购控制制度，报告期内，发行人采购盐酸达泊西汀原料药的价格系与供应商根据市场价格，结合采购规模等因素协商确定，采购价格具有公允性；山东华铂凯盛自行采购的原料药平均单价较低，主要受单次采购量较大的影响；山东华铂凯盛对于盐酸达泊西汀原料药的采购方式，系根据原料药的到货时间、采购计划安排的灵活性、采购手续的复杂性进行综合判断后决定；

2、报告期内，自产产品主要原材料的采购价格变动系市场供需关系变化等因素引起，具有合理性；对于存在市场公开价格信息的原材料，发行人的采购价格与市场公开价格波动相比具有合理性；

3、安徽泰恩康生产的中成药以丸剂产品为主，经与同行业同类产品进行对比，安徽泰恩康的投入产出比不存在重大差异，符合行业整体特征；

4、康盈国际和德成盛世的产品价格均按照销售时点的市场价格进行销售，向发行人销售产品的价格与向其他客户销售的价格不存在显著差异；康盈国际和德成盛世及其实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排；

5、核查过程中取得的相关核查证据，能够支撑上述核查结论。

### 问题 7、关于委托生产

申报文件及审核问询回复显示，2020 年 4 月，山东华铂凯盛取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件，该产品的生产采用药品上市许可持有人制度的模式，根据药品注册批件，山东华铂凯盛为该药品上市许可持有人，药品生产企业为烟台

鲁银。

请发行人：

(1) 披露生产盐酸达泊西汀片所需具备的生产资质，所需配备的技术、人员等，发行人各存在生产活动的子公司和母公司目前所主要生产的产品及对应生产资质、技术、研发人员、产能利用率等，是否具有生产盐酸达泊西汀片的能力，如是，请对比分析采用药品上市许可持有人制度的模式和自产模式的经济性。

(2) 结合问题(1)的回复，分析并披露盐酸达泊西汀片的药品采用委托生产模式的原因及商业合理性。

(3) 披露委托生产协议的主要内容，包括委托生产的价格调整机制、价格调整周期、是否存在排他性条款等，是否对烟台鲁银存在重大依赖，是否存在其他替代生产方案。

(4) 说明药品生产企业烟台鲁银主要受托生产客户及主要生产产品、是否主要受托生产发行人产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片；该公司实际控制人、前五大股东、董监高的基本情况；该公司及实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明核查方式、核查过程、核查结论，核查证据能否支撑核查结论。

#### 【回复】

一、披露生产盐酸达泊西汀片所需具备的生产资质，所需配备的技术、人员等，发行人各存在生产活动的子公司和母公司目前所主要生产的产品及对应生产资质、技术、研发人员、产能利用率等，是否具有生产盐酸达泊西汀片的能力，如是，请对比分析采用药品上市许可持有人制度的模式和自产模式的经济性。

(一) 披露生产盐酸达泊西汀片所需具备的生产资质，所需配备的技术、人员等

根据《药品生产监督管理办法》第六条的规定，从事药品生产，应当符合以下条件：

“（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，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受托人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

（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；

（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；

（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。”

根据《药品生产监督管理办法》第三条的规定，“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。”

根据《中华人民共和国药品管理法》第三十二条的规定，“药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。”

发行人子公司山东华铂凯盛拥有《药品生产许可证》，根据《药品生产许可证》，山东华铂凯盛为该药品的上市许可持有人，药品生产企业为烟台鲁银药业有限公司；该《药品生产许可证》的成功办理表明山东华铂凯盛满足作为盐酸达泊西汀片的上市许可持有人的相关条件，烟台鲁银药业有限公司具备生产盐酸达泊西汀片的技术、人员。同时，烟台鲁银药业有限公司具备《药品生产许可证》等药品生产相关资质，生产剂型包含片剂，具备生产盐酸达泊西汀片的基本条件。

## （二）发行人从事药品生产主体的情况

发行人涉及药品生产的主体包括泰恩康制药厂、安徽泰恩康，泰恩康制药厂主要生产外用药，安徽泰恩康主要生产中成药。

在药品生产资质方面，泰恩康制药厂持有《药品生产许可证》（粤 20160292），主要剂型为搽剂，鼻用制剂、软膏剂，乳膏剂（含激素类），洗剂（含激素类），栓剂；安徽泰恩康持有《药品生产许可证》（皖 20160212），主要剂型为丸剂（浓缩丸、水蜜丸、水丸），片剂，颗粒剂，硬胶囊剂，进口药品分包装（丸剂）。

技术人员方面,截至 2021 年 6 月 30 日,泰恩康制药厂拥有技术人员 21 名,安徽泰恩康拥有技术人员 49 名。

产能利用率方面,泰恩康制药厂外用药剂型及产品众多,包括搽剂、橡胶膏剂、软膏剂、吸入剂、乳膏剂、洗剂 6 大外用剂型的十多个产品。报告期内,搽剂销售金额占外用剂销售金额的比例均超过 70%。由于公司所有搽剂产品共用一套洗瓶装置,同一段时间仅洗单一型号的包装瓶,因此洗瓶工序为制约各型号与各品种搽剂产能的瓶颈环节,不同型号与不同品种的搽剂产能可相互转化。根据公司洗瓶能力,假设搽剂系列全年只生产风油精(3ml),据此折算,报告期内搽剂系列产品生产线年化产能利用率分别为 82.64%、89.72%、83.39%和 116.77%。安徽泰恩康中成药产品种类众多,包含丸剂、片剂、颗粒剂三种剂型。报告期内,丸剂占公司中成药销售收入的比例均超过 90%。报告期内,公司丸剂的产能利用率为 54.91%、44.60%、39.45%和 50.48%。

根据上述情况,安徽泰恩康持有《药品生产许可证》(皖 20160212)包含片剂;2019 年,安徽泰恩康获得认证范围包含片剂的《药品 GMP 证书》,表明安徽泰恩康符合《药品生产质量管理规范》要求;上述资质是安徽泰恩康生产盐酸达泊西汀片的前提。

安徽泰恩康在山东华铂凯盛的指导下,为成为山东华铂凯盛现有产品盐酸达泊西汀片的生产企业做准备,完善所需生产设备,目前已拥有高效湿法混合制粒机、高速压片机、高效包衣机、泡罩铝塑铝包装机等设备,已基本满足盐酸达泊西汀片的生产工艺。

### (三) 盐酸达泊西汀片未选择自产的原因

山东华铂凯盛为药品研发企业,其暂时不具备直接生产药品的能力。山东华铂凯盛采用药品上市许可持有人制度的模式,委托药品生产企业生产;目前,山东华铂凯盛作为盐酸达泊西汀片的药品上市许可持有人,委托药品生产企业烟台鲁银药业有限公司进行生产。

山东华铂凯盛的盐酸达泊西汀片于 2015 年 10 月立项,于 2016 年 3 月与烟台鲁银药业有限公司签署《合同书》,烟台鲁银药业有限公司负责山东华铂凯盛盐酸达泊西汀片研发阶段的样品生产(包含三批中试产品、申报生产用样品等),

同时确定其为药品上市后的委托生产企业。彼时，安徽泰恩康还不具备生产盐酸达泊西汀片的能力，为了更快的推动该药品的研发进展，发行人选择了烟台鲁银药业有限公司作为委托生产盐酸达泊西汀片研发用样品及产品的药品生产企业。山东华铂凯盛于 2018 年 2 月申报盐酸达泊西汀片的药品注册批件，为了更快的通过药品注册环节，山东华铂凯盛将前期药品研发阶段样品的供应商烟台鲁银药业有限公司作为生产企业进行申报。2020 年 4 月，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片取得药品注册批件。

山东华铂凯盛在盐酸达泊西汀片的研发阶段需要批量生产样品，彼时安徽泰恩康还不具备生产该药品的能力，因此选取烟台鲁银药业有限公司，系为了更快的推进药品研发及注册上市。待发行人子公司安徽泰恩康向药监局完成增加盐酸达泊西汀片的申请获批后，安徽泰恩康将同样作为山东华铂凯盛盐酸达泊西汀片的生产企业。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、生产模式”之“（2）委托生产模式”补充披露上述相关内容。

**二、结合问题（1）的回复，分析并披露盐酸达泊西汀片的药品采用委托生产模式的原因及商业合理性。**

山东华铂凯盛的盐酸达泊西汀片于 2015 年 10 月立项，于 2016 年 3 月与烟台鲁银药业有限公司签署《合同书》，烟台鲁银药业有限公司负责山东华铂凯盛盐酸达泊西汀片研发阶段的样品生产（包含三批中试产品、申报生产用样品等），同时确定其为药品上市后的委托生产企业。彼时，安徽泰恩康还不具备生产盐酸达泊西汀片的能力，为了更快的推动该药品的研发进展，发行人选择了烟台鲁银药业有限公司作为委托生产盐酸达泊西汀片研发用样品及产品的药品生产企业。山东华铂凯盛于 2018 年 2 月申报盐酸达泊西汀片的药品注册批件，为了更快的通过药品注册环节，山东华铂凯盛将前期药品研发阶段样品的供应商烟台鲁银药业有限公司作为生产企业进行申报。2020 年 4 月，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片取得药品注册批件。

在山东华铂凯盛立项研发时，境内仅有盐酸达泊西汀片原研药“必利劲”一个品种，为了尽快实现该药品的研发及注册上市，在该药品研发处于需要批量生产样品的阶段选取烟台鲁银药业有限公司具备商业合理性。2020年4月，公司研发的盐酸达泊西汀片正式取得药品注册批件，为国内“首仿”，该产品于2020年8月入选《全国药品集中采购中选品种》，并于同期正式上市销售。上市后2020年8月至12月，该药品为发行人带来了5,697.42万元可观的收入。2021年1-6月，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片实现销售收入7,396.23万元。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、生产模式”之“（2）委托生产模式”补充披露上述相关内容。

**三、披露委托生产协议的主要内容，包括委托生产的价格调整机制、价格调整周期、是否存在排他性条款等，是否对烟台鲁银存在重大依赖，是否存在其他替代生产方案。**

发行人与烟台鲁银药业有限公司于2016年3月签署了《合同书》，对发行人与烟台鲁银药业有限公司的委托生产关系约定如下：

“一、双方的权利和义务：

（一）甲方（山东华铂凯盛生物科技有限公司）的主要权利和义务

- 1、拥有该产品（即盐酸达泊西汀片）的批准文号的所有权”；
- 2、负责该产品的处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等全部药学研究资料。负责产品注册的临床前研究、生物等效性研究及申报文件资料的整理；
- 3、负责以甲方名义向CFDA进行产品注册和其他国家规定的药品生产手续（如专用商标注册、申报物价等），并派专人负责申报工作，在接到甲方申报材料后一个月内完成向省食品药品监督管理局的注册申报工作；
- 4、负责处理产品申报过程中申报资料的答疑、资料的补充等有关的事宜；
- 5、负责产品注册的临床前研究、生物等效性研究、现场考核及申报过程中相关工作所发生的费用；

6、甲方不可以损害乙方的品牌形象；

7、享有对产品的以下权利：

(1) 对该产品无可争议的所有权；

(2) 对该产品生产计划和定额（日期、数量、包装）的独家拥有权；

(3) 对产品的独家销售权、增加规格的权力、自行注册或购买商标的使用权和防伪标识制作权及对外经贸权；

8、甲方在负责产品销售的活动中，必须严格遵守国家的法律和规定，维护乙方的企业形象和利益，努力开拓市场，最大限度地占有市场份额，不断扩大和提高销售量。

(二) 乙方（烟台鲁银药业有限公司）的主要权利和义务

1、协助甲方完成该产品的处方工艺研究，包括三批中试产品、临床试验用样品和申报生产用样品的生产、检验及生产记录的整理、工艺验证及记录、清洗验证及记录的整理等。等申报文件资料进行完善、补充和校对。甲方支付乙方叁万元费用；

2、协助甲方完成现场考核工作。如特殊指标项目需委托第三方检测，其委托检验费用由甲方承担；

3、负责产品批准后的生产、检验和根据甲方提供的包材进行包装；

4、保证按时完成甲方的生产通知内容并接受甲方对该产品 GMP 生产记录的知情和检查权利；

5、保证按产品的质量标准要求生产合格产品；

6、保证向甲方提供产品销售有关的文件和手续，为甲方的市场营销和推广提供方便；

7、负责对产品的处方工艺保密，不得随意将处方工艺泄露给任何第三方；

8、保证对产品生产注册批件及申报文件资料内容的保密。尊重甲方的权利，不妨碍甲方所有权、销售权等权利的行使。不得以任何形式和名义与甲方以外的第三方发生该产品生产、销售以及涉及产品生产内容的行为。



## 二、产品生产：

1、甲方保证委托乙方生产产品自上市后第二年每年不少于一千件（500 盒/件），每次生产量不得低于八百件（500 盒/件），一次性提货；

2、甲方必须提前 45 天通知乙方产品生产的数量和提货日期；

3、在乙方筹备生产期间，甲方必须将包装材料运达乙方，生产结束后剩余包装材料和报废的包装材料全部交回甲方，乙方不得自行处理；

4、乙方接到甲方的生产通知后，必须积极组织生产，按期交货；

5、生产产品所需的全部原料、辅料由乙方代为采购，必须符合 GMP 有关规定，其价格须经甲方确认，所需费用由甲方支付；

6、生产该产品所必需的新增加的专用模具、设备等由甲方负责提供；或由乙方负责采购或加工，其型号、规格及价格等须经甲方确认，所需费用由甲方支付，其产权归甲方所有。

## 三、产品质量和检验：

1、乙方保证所生产产品的质量符合产品质量标准，如有不符则承担全部损失并承担赔偿责任；

2、出厂后的储藏、运输、销售等环节造成的药品质量问题，由甲方自行负责；

3、在产品使用期限内，如国家药品监督管理部门检验产品不合格，经双方确认是由于乙方责任导致，乙方应无条件接受退货。并及时生产同样数量的产品补充甲方，因此而造成的各种损失，由乙方负责。

## 四、特别约定：

1、甲方对本产品拥有全部的知识产权、销售权和增加或减少规格的权利；

2、乙方对产品无任何形式的销售权和处置权且无甲方的生产通知不得生产；

3、如出现合同或条款的无效，甲方有要求重新签订合同的权利，其条款应以双赢绝不损害甲乙双方利益为原则。

## 五、费用及支付方式

1、产品申报注册期间所需制备样品的一切费用，由甲方支付，具体数额双方商议决定；

2、申报产品生产注册批件所需临床试验样品和生产样品的费用，按原辅料的实际消耗计算，由甲方支付。原辅料费用的计算按折干折纯后处方实际用量计算，前5批按实际消耗结算。根据前5批的实际消耗确定耗损百分比。以后生产超出损耗部分由乙方负责；

3、甲方向乙方下达生产通知的10个工作日内，将生产产品所需原辅料的费用一次性支付给乙方，加工费的70%支付给乙方。原辅料、包装材料费用的计算按处方实际用量加耗损。

4、乙方生产产品的加工费用计算如下（含税）：

30mg/片\*3片/盒、30mg/片\*6片/盒，以每盒0.8元计算，

此收费标准是以当前生产费用标准制定，如遇生产费用大幅增加，双方另行协商增加加工费用，以补充协议形式指定，补充协议与本协议具有同等法律效力；

5、甲方提货时，必须将所提货数量的剩余加工费一次性付给乙方；

6、甲方支付费用时，与乙方有关的费用，如原辅料费用、加工费、乙方采购应由甲方支付的费用等，必须及时支付给乙方；其方式以电汇、汇票或双方认可的其他方式支付。

六、合同期限和终止：

1、本合同自甲乙双方签订之日起生效，合同期为长期。本合同20年续签一次。届满前六个月，双方共同协商本合同延续的具体条款。双方一致同意：合同续签时乙方对甲方的加工费涨幅不超过即时人员工资和能源平均涨幅的120%；

2、合同期限内，甲乙各方的企业名称、地址、法定代表人等发生变化，不影响本合同的执行；

3、甲乙各方如发生关闭、停产、合并、分立、破产等情况，须立即通知对方，各方可立即采取相关措施，但不得损害对方的权利。”

发行人的盐酸达泊西汀片获得药品注册批件后，发行人与烟台鲁银药业有限公司于2020年7月签署了《达泊西汀片获批后生产费用补充协议》，对发行人

与烟台鲁银药业有限公司的委托生产关系补充约定如下：

“一、获批后试生产及首次正式生产

1、乙方充分考虑到甲方前期市场推广的需求，创造条件进行了一批 10 万片试生产。本次生产收取加工费用 12 万元。

2、本品获批后，前三批商业批需要进行一系列的研究验证工作，研究验证费用 10 万元。同时由于三批验证批批量为 10 万片，三批一共 30 万片，仍达不到生产车间日产量，但车间仍需要进行相应的批间及换品种情场，故加工费用以批计，每批收取加工费用 10 万元，三批合计 30 万元。

二、后续正常生产（每次生产任务量不低于 120 万片）

在目前的批量下，建议加工费用在原协议基础上提高 20%。同时也约定其他包装规格加工费用（均以片计）。暂定如下：

包装规格	1片/ 板、1 板/盒	2片/ 板、1 板/盒	3片/ 板、1 板/盒	4片/ 板、1 板/盒	3片/ 板、2 板/盒	4片/ 板、2 板/盒	4片/ 板、3 板/盒	备注
加工费用 (元/片)	0.75	0.45	0.33	0.30	0.29	0.29	0.29	批量低于 80万片
加工费用 (元/片)	0.62	0.37	0.27	0.25	0.24	0.24	0.24	批量增加 至80万片 以上

三、建议甲方及早考虑批量增加报备的相关工作。从目前法规政策及设备设施情况考虑，增加批量原则上不低于 80 万片。

四、按照双方于 2016 年 3 月 26 日合同约定：‘甲方保证委托乙方生产产品上市后第二年，每年不少于一千件（500 盒/件）；每次生产量不得低于八百件（500 盒/件）；一次性提货。’每次生产任务下达量不低于 120 万片，如果低于 120 万片生产任务量，加工费用双方另行商议。”

根据上述协议的约定，双方关于加工费用的调整是在出现生产费用大幅增加的情况下，双方经过友好协商后以制定补充协议的形式进行调整，不存在固定的价格调整周期。协议不存在排他性条款，发行人亦可根据生产需要，在履行相关手续后，选择其他具备生产资质的厂商进行盐酸达泊西汀片的生产。目前，山东华铂凯盛仅能委托烟台鲁银药业有限公司生产盐酸达泊西汀片，存在一定的依赖性。发行人子公司安徽泰恩康在山东华铂凯盛的指导下，已经基本具备生产盐酸

达泊西汀片的能力，待通过相关工艺验证后，山东华铂凯盛将向药品监督管理部门申请增加生产企业。届时，安徽泰恩康将同样作为山东华铂凯盛盐酸达泊西汀片的生产企业。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、生产模式”之“（2）委托生产模式”补充披露上述相关内容。

**四、说明药品生产企业烟台鲁银主要受托生产客户及主要生产产品、是否主要受托生产发行人产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片；该公司实际控制人、前五大股东、董监高的基本情况；该公司及实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。**

根据向烟台鲁银访谈情况，烟台鲁银存在其他受托生产客户，其中山东华铂凯盛委托其生产盐酸达泊西汀片的业务占其受托生产业务的比例约为 6%，具体客户情况及受托生产产品属于商业机密，不方便透露。

烟台鲁银的控股股东为烟台环山药业科技有限公司，持股比例 100%，实际控制人为王军，控股股东（烟台环山药业科技有限公司）的前五大股东情况为：王军，认缴出资额为 662.6 万元，出资比例为 50.20%；刁文杰，认缴出资额为 132 万元，出资比例为 10.00%；王喜平，认缴出资额为 132 万元，出资比例为 10.00%；孙晓燕，认缴出资额为 52 万元，出资比例为 3.94%；郝志巧，认缴出资额为 52 万元，出资比例为 3.94%。其董监高的基本情况为：（1）董事：王军、刁文杰、孙晓燕、郝志巧、王嘉平、王春水、乔明曦；（2）监事：孔庆甲；（3）高管（除董事、监事外）：姜树苗、陶生增、赵鑫。

根据访谈及烟台鲁银签署的声明，同时结合发行人及其关键自然人的资金流水核查，简历查阅，烟台鲁银及其实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排。

## 五、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、查阅了《药品生产监督管理办法》《中华人民共和国药品管理法》等药品监管的法律法规，了解了生产盐酸达泊西汀片所需具备的生产资质和技术人员情况；

2、查阅了发行人各存在生产活动的子公司和母公司所持有的《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》等生产资质，访谈了发行人各生产主体的生产负责人，了解了各主体的生产情况；

3、访谈了发行人董事长和山东华铂凯盛的负责人，了解了盐酸达泊西汀片的研发过程及未来的生产安排；查阅了发行人与烟台鲁银签订的委托生产协议以及委托生产的具体安排和协议条款的具体含义。了解了发行人委托烟台鲁银进行盐酸达泊西汀片生产的原因，分析了采用委托生产模式和自行生产模式的优缺点；

4、访谈了安徽泰恩康的负责人，了解了当前安徽泰恩康就盐酸达泊西汀片生产进行改造的最新进度、生产设备的采购情况；

5、访谈了烟台鲁银的相关负责人，了解了烟台鲁银的受托生产情况，查询了天眼查、企查查等网站并结合发行人及其关键自然人的资金流水核查情况，核查了烟台鲁银及其实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排；

6、查阅了全国集采中标品种的文件，了解了发行人盐酸达泊西汀片的集采中标情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人子公司山东华铂凯盛拥有《药品生产许可证》，为盐酸达泊西汀片的上市许可持有人，该药品的生产企业为烟台鲁银药业有限公司。烟台鲁银药业有限公司具备生产盐酸达泊西汀片的技术、人员以及《药品生产许可证》等药品生产相关资质，生产剂型包含片剂，具备生产盐酸达泊西汀片的基本条件；

2、发行人涉及药品生产的主体包括泰恩康制药厂、安徽泰恩康，各生产主体均持有《药品生产许可证》等生产相关资质，截至 2021 年 6 月 30 日泰恩康制药厂拥有技术人员 21 名，安徽泰恩康拥有技术人员 49 名，具备一定的技术人员

储备；

3、为了推动盐酸达泊西汀片的研发进展，更快的通过药品注册环节，且鉴于安徽泰恩康彼时还不具备生产盐酸达泊西汀片的能力，山东华铂凯盛委托烟台鲁银进行盐酸达泊西汀片研发阶段的样品生产（包含三批中试产品、申报生产用样品等），同时确定其为药品上市后的委托生产企业，具有商业合理性；

4、发行人与烟台鲁银关于加工费用的调整是在出现生产费用大幅增加的情况下，双方经过友好协商后以制定补充协议的形式进行调整，不存在固定的价格调整周期。协议不存在排他性条款，但目前山东华铂凯盛仅能委托烟台鲁银药业有限公司生产盐酸达泊西汀片，存在一定的依赖性。待发行人子公司安徽泰恩康向药监局完成增加盐酸达泊西汀片的申请获批后，安徽泰恩康将同样作为山东华铂凯盛盐酸达泊西汀片的生产企业。

5、烟台鲁银存在其他受托生产客户，但其不愿意透露受托生产客户及主要生产产品情况。经核查，烟台鲁银及其实际控制人与发行人及股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排。

#### 问题 8、关于毛利率

申报文件及审核问询回复显示：

（1）2020 年和胃整肠丸毛利率下降 1.68 个百分点，沃丽汀毛利率提高 2.69 个百分点，同时，报告期内和胃整肠丸与沃丽汀的毛利率较高。

（2）报告期内，2020 年发行人口罩业务毛利率为 71.65%，同行业可比公司兴诺科技同期毛利率为 58.02%。

请发行人：

（1）披露发行人代理运营业务主要产品的毛利率较高且部分代理运营产品毛利率持续上升的可持续性。

（2）对比终端销售价格、产量等，分析并披露 2018、2019 年口罩毛利率低于可比公司、2020 年高于等可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

## 【回复】

## 一、披露发行人代理运营业务主要产品的毛利率较高且部分代理运营产品毛利率持续上升的可持续性。

报告期各期，和胃整肠丸与沃丽汀的销售收入占代理运营业务收入的比例分别为 80.96%、84.09%、83.00%和 **85.27%**，系发行人代理运营业务的主要产品。报告期内，和胃整肠丸与沃丽汀的毛利率情况如下：

单位：%

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
和胃整肠丸	<b>76.72</b>	<b>3.47</b>	73.25	-1.68	74.92	1.23	73.69
沃丽汀	<b>39.56</b>	<b>4.29</b>	35.27	2.69	32.58	0.29	32.29

注：表格中的“变动”为毛利率变动的百分点数。

报告期内，和胃整肠丸与沃丽汀的毛利率较高，其中和胃整肠丸 2019 年的毛利率较 2018 年有所上升，2020 年毛利率有所下降，**2021 年 1-6 月的毛利率有所上升**，沃丽汀的毛利率在报告期内逐年上升。

发行人和胃整肠丸、沃丽汀的毛利率维持在一定水平，且毛利率较高的主要原因是：

1、报告期内，公司系和胃整肠丸、沃丽汀在中国的唯一总代理，根据公司与授权厂商签署的代理协议，公司拥有和胃整肠丸、沃丽汀主要代理产品的销售定价权，能够自主决定相关代理产品在中国市场的销售价格。公司在制定产品销售价格时，会综合考虑产品的采购成本、营销推广成本、市场竞争程度、竞品价格、客户采购规模等因素。公司拥有和胃整肠丸与沃丽汀 20 余年的代理运营经验，对两种产品各销售渠道价格体系的把控程度较高，能够充分发挥自主定价权的优势，将采购成本变动等因素的影响传导至下游客户，并在适当的时候调整产品价格，从而将产品毛利率保持在适当水平。

2、公司自 1999 年开始代理和胃整肠丸与沃丽汀，与主要代理产品的授权厂商合作时间较长，建立了长期稳定的合作关系。因沃丽汀、和胃整肠丸等主要代理产品为进口产品，授权厂商所在国家物价水平长期保持稳定，公司采购沃丽汀、和胃整肠丸等主要代理产品的价格自与授权厂商合作以来变动不大，如和胃整肠

丸 50 粒/瓶由 1999 年的 0.33 美元/瓶增长到目前的 0.45 美元/瓶，沃丽汀由 7.8 美元/盒增长到目前的 9.0 美元/盒，涨幅分别为 36.36%和 15.38%。

3、经过 20 余年的市场发展，发行人构建了和胃整肠丸、沃丽汀在国内覆盖广泛的销售网络，和胃整肠丸、沃丽汀等主要代理产品的品牌知名度得到大幅提升，得益于此，和胃整肠丸、沃丽汀的销售单价较代理初期实现了较大幅度的增长。1999 年至 2021 年 1-6 月，公司销售和胃整肠丸的主要规格 50 粒/瓶的平均销售单价由 4.6 元/瓶增长到 15.42 元/瓶，增长幅度为 235.26%，沃丽汀的平均销售单价从 72.65 元/盒增长到 97.11 元/盒，增长幅度为 33.67%。

和胃整肠丸、沃丽汀的毛利率的变动主要受发行人对药品的市场定价，供应商对药品的供货价格，国家对关税、增值税等税率的政策，汇率变动等因素影响。报告期内，（1）市场定价方面，发行人根据市场销售情况，在 2018 年和 2019 年逐年上调了和胃整肠丸主要品规 50 粒/瓶的含税销售单价，在 2021 年 1-6 月上调了 50 粒/瓶和 120 粒/瓶和胃整肠丸的含税销售单价；沃丽汀的人民币含税价格维持稳定。（2）采购价格方面，和胃整肠丸除 2020 年 10 月 1 日起 120 粒/瓶由 1 美元/瓶上涨至 1.08 美元/瓶外，其他规格的产品价格未发生变动；沃丽汀自 2019 年 10 月 1 日起采购价格由 9.5 美元/盒下调为 9.0 美元/盒。（3）税率方面，自 2018 年 5 月 1 日起，和胃整肠丸、沃丽汀的进口关税分别由 3%、4%降为零；适用的增值税率自 2018 年 5 月 1 日起由 17%下调至 16%，自 2019 年 4 月 1 日起进一步下调至 13%。（4）2021 年 1-6 月，由于美元兑人民币汇率有所降低，发行人采购和胃整肠丸、沃丽汀的成本随之降低。上述因素使发行人的和胃整肠丸、沃丽汀在报告期内维持较高的毛利率，且沃丽汀的毛利率持续增长。

未来如果和胃整肠丸、沃丽汀所在市场的竞争加剧，导致销售价格下降；供应商提升供货价格；国家税率政策向着不利于产品毛利率的方向发展；或者美元兑人民币汇率上升等，发行人上述产品的毛利率将存在下滑的风险。报告期内，沃丽汀的毛利率持续上升得益于税率政策及供应商降低供货价格、汇率变动等因素，该等因素不具有可持续性，因此其毛利率持续上升不具备可持续性。

#### 【补充披露情况】



发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利额及毛利率分析”中补充披露上述相关内容。

## 二、对比终端销售价格、产量等，分析并披露 2018、2019 年口罩毛利率低于可比公司、2020 年高于可比公司的原因及合理性。

经查询公开披露数据，以口罩产品为主营业务的公众公司较少，报告期内涉及口罩业务，且口罩收入占比均超过 65%的公司有新三板挂牌公司兴诺科技（835159）。兴诺科技一直以呼吸类产品（“绿盾牌”口罩）为主要产品，故选取兴诺科技进行对比。

发行人在京东、阿里等网络平台查询公司产品与同类产品最近期间的终端销售价格，具体情况如下：

公司产品名称及规格	公司产品价格	同类产品名称	同类产品价格
“泰恩康”口罩	约 1.22 元/只	“绿盾牌”口罩	约 1.28 元/只

注 1：各价格来源于京东、阿里等大型药品销售平台 2021 年 8 月查询结果，平台中不同商家不同时间的销售价格存在差异，此处列示各商家较为集中的销售价格。

由于不同包装规格、不同销售阶段的口罩价格差异较大，此处列示的口罩产品销售价格选取查询时较为集中的报价，总体而言，公司口罩的终端销售价格与同期其他品牌相同规格产品的终端价格不存在重大差异。

报告期内，发行人与可比公司毛利率情况如下：

单位：%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
兴诺科技毛利率	58.02	47.40	52.64
发行人口罩毛利率	71.65	41.98	46.24

注：兴诺科技的数据来源于其公开披露的年报，由于该公司未披露各类产品分别的毛利率数据，故此处以兴诺科技各期的综合毛利率进行对比分析。

综上，发行人口罩的终端售价与兴诺科技同规格的口罩基本一致，但 2018、2019 年毛利率低于兴诺科技的毛利率，2020 年毛利率较兴诺科技更高。主要系 2020 年初新冠疫情爆发前，公司的口罩业务规模较小，2020 年，口罩需求增大，公司的生产口罩的规模效应凸显所致。2021 年 1-6 月，兴诺科技的口罩销售收入金额和占收入的比例均较往期明显降低，且兴诺科技未公开披露该期间口罩业务的毛利率，故不便与发行人该期间的口罩业务毛利率进行直接对比。

2018年至2020年，由于兴诺科技未披露口罩的产量及销量数据，下面将兴诺科技的口罩销售收入与发行人进行对比：

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)
兴诺科技 口罩收入	5,862.43	84.53	2,506.55	69.78	3,172.84	68.64
发行人 口罩收入	23,934.57	33.76	1,258.11	2.53	1,654.60	3.22

注：兴诺科技主要产品有两类，分别为呼吸类产品和纤维原料及其他，其中呼吸类产品以绿盾口罩为代表，因此，以呼吸类产品销售收入作为口罩产品的销售收入进行分析。

2018-2019年，兴诺科技的口罩销售收入分别为3,172.84万元和2,506.55万元，占当年营业收入的比例分别为68.64%和69.78%，发行人口罩销售收入分别为1,654.60万元和1,258.11万元，占当年营业收入的比例分别为3.22%和2.53%。兴诺科技的主营业务一直以来都是康纶纤维及其衍生产品的研发、推广和销售，口罩业务的销售收入占比达到营业收入的65%以上，长期以来口罩都是兴诺科技的主要产品。在新冠疫情爆发之前，市场对口罩产品的需求相对较少，发行人的口罩销售收入金额和占比均小于兴诺科技。相对而言，2018年和2019年兴诺科技的口罩业务更具备规模经济的优势，故毛利率高于发行人。

2020年，兴诺科技和发行人的口罩销售收入分别为5,862.43万元和23,934.57万元，占当年各自营业收入的比例分别为84.53%和33.76%。2020年初，发行人为应对疫情下口罩的市场短缺，积极增加口罩设备采购，加大口罩产能，依托公司现有的口罩生产经验及营销网络，实现了口罩销售收入的迅速增长。2020年兴诺科技的口罩销售收入也实现的大幅增长，但全年来看，发行人凭借销售渠道的优势，口罩销售收入已达到兴诺科技的4.08倍。虽然口罩生产所需的原材料价格在疫情期间有所增长，但随着口罩产品销量和产量的增加，发行人生产活动的规模效应将逐步凸显，单位固定成本将有所降低。另一方面，发行人2020年全年口罩的平均价格达到0.89元/只，与新冠肺炎疫情爆发前的2019年相比，增长417.79%。销售单价的上涨以及销售规模提升带来的规模效应，使得发行人2020年口罩业务毛利率高于兴诺科技。

就毛利率变动趋势而言，2019年，发行人口罩的毛利率较2018年有所下降，

主要系当年发行人基于市场需求适当减少了口罩的产量，单位产品分摊的成本有所增加，导致产品的单位成本上升，最终造成毛利率有所降低。2020年，新冠肺炎疫情爆发后，口罩的市场价格大幅增加，发行人口罩的毛利率也随之大幅提高，整体而言，发行人口罩毛利率的变动趋势与可比公司兴诺科技一致，符合行业特征。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利额及毛利率分析”中补充披露上述相关内容。

## 三、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、查阅发行人销售相关制度文件，了解主要代理产品的销售定价策略、价格传导机制等，了解主要代理产品毛利率较高且持续上升的原因；

2、通过京东、阿里等药品销售平台查询发行人口罩产品及竞品的终端销售价格；

3、查阅可比公司公开披露数据，分析发行人口罩毛利率与可比公司口罩毛利率的差异原因及合理性。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人代理运营业务主要产品和胃整肠丸、沃丽汀的毛利率的变动主要受发行人对药品的市场定价，供应商对药品的供货价格，国家对关税、增值税等税率的政策，汇率变动等因素影响。未来如果和胃整肠丸、沃丽汀所在市场的竞争加剧，导致销售价格下降；供应商提升供货价格；国家税率政策向着不利于产品毛利率的方向发展；或者美元兑人民币汇率上升等，发行人上述产品的毛利率将存在下滑的风险。报告期内，沃丽汀的毛利率持续上升得益于税率政策及供应商降低供货价格、汇率变动等因素，该等因素不具有可持续性，因此其毛利率持续上升不具备可持续性。发行人已在招股说明书补充披露相关内

容。

2、发行人口罩的终端售价与兴诺科技同规格的口罩基本一致，但 2018、2019 年毛利率低于兴诺科技的毛利率，2020 年毛利率较兴诺科技更高，主要受到全年生产和销售带来的规模效应影响。

#### 问题 9、关于销售费用

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人销售部门职工薪酬金额分别为 2,523.86 万元、3,008.05 万元和 3,552.05 万元，占销售费用的比例分别为 41.41%、41.38%和 35.31%，远高于可比上市公司。

(2) 报告期内发行人销售费用率分别为 11.86%、14.64%和 14.19%，大幅低于同行业可比公司平均值。

(3) 报告期内，发行人广告和业务推广费的构成和金额如下表所示，其中 2019 年和胃整肠丸广告费 1,004.15 万元，占当年发行人广告费总额的比例为 98.7%，渠道推广费分别为 1,098.90 万元、1,089.92 万元、1274.64 万元，占当年发行人渠道推广费总额比例分别为 86.21%、90.93%、60.79%。

请发行人：

(1) 结合产品结构、产品生命周期及所处位置、销售模式、渠道分布，销售人员中是否区分非全日制和全日制员工，销售人员薪酬体系、考核方式及其差异情况等，分析并披露发行人销售费用中职工薪酬远高于可比公司、广告和业务推广费占比远低于可比公司的原因及合理性。

(2) 选择产品结构、渠道、销售模式接近的可比公司进行销售费用率比较，说明发行人销售费用率的合理性。

(3) 披露和胃整肠丸 2019 年广告费大幅增长、报告期内渠道推广费远高于其他产品的原因，对应的渠道推广费增长与对应渠道销售收入增长的匹配性；全面核查市场中该产品的竞品品类，结合现有竞品和存在一定替代作用的类似产品的用途、疗效、价格、渠道等市场销售情况，分析并披露和胃整肠丸是否存在市

市场竞争加剧、销售收入下滑的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人非全日制员工薪酬、广告费、渠道推广费等销售费用完整性的核查方式，相关费用对应票据凭证是否合规、相关费用核算是否真实、准确、完整。

**【回复】**

一、结合产品结构、产品生命周期及所处位置、销售模式、渠道分布，销售人员中是否区分非全日制和全日制员工，销售人员薪酬体系、考核方式及其差异情况等，分析并披露发行人销售费用中职工薪酬远高于可比公司、广告和业务推广费占比远低于可比公司的原因及合理性。

报告期内，发行人与可比公司的销售费用中职工薪酬和广告和业务推广费占比情况如下：

单位：%

公司	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	职工薪酬	广告和业务推广费	职工薪酬	广告和业务推广费	职工薪酬	广告和业务推广费	职工薪酬	广告和业务推广费
泛谷药业	9.47	84.88	6.19	91.19	3.18	94.67	3.02	94.39
一品红	2.71	96.31	3.63	95.36	4.98	93.15	6.37	90.80
康芝药业	12.45	63.65	13.22	58.06	11.19	62.77	15.01	48.07
可比公司平均值	8.21	81.61	7.68	81.54	6.45	83.53	8.13	77.75
泰恩康	36.42	49.75	35.31	44.41	41.38	37.91	41.41	30.72

注：可比公司销售费用中的构成不尽相同，在计算广告和业务推广费时，泛谷药业取自其财务报表附注中销售费用的“市场活动费”和“广告宣传费”；一品红取自其财务报表附注中销售费用的“市场及学术推广费”；康芝药业取自其财务报表附注中销售费用的“广告宣传费”。

报告期内，发行人销售费用中职工薪酬占比分别为41.41%、41.38%、35.31%、**36.42%**，较可比公司平均值更高，销售费用中广告和业务推广费占比分别为30.72%、37.91%、44.41%、**49.75%**，较可比公司平均值更低。报告期内，发行人销售人员薪酬占销售费用的比例与同行业可比公司相比较高，主要系发行人的销售费用构成中，广告和业务推广费占比较低，且发行人以OTC渠道销售为主，销售人员数量多薪酬总额大，导致薪酬占比较同行业可比公司更高。

## 1、发行人与可比公司的销售人员性质、薪酬体系、考核方式对比

报告期各期末，发行人销售人员分别有 314 人、327 人、324 人、338 人，均为全日制员工。由于可比公司未从是否全日制角度披露销售人员构成情况，无法与发行人进行对比。

发行人依据国家和地方相关法律、法规、规范性文件，结合自身实际情况，建立了一套较为完善的薪酬管理体系。发行人的薪酬体系与考核方式，与可比公司的对比情况如下：

公司	薪酬体系	考核方式
泛谷药业	公司制定了完善、具有竞争力的薪酬和考核体系以及晋升和加薪方案，保证员工的合理薪酬，实现自我价值，从而实现公司的良性发展。	未披露
一品红	一品红根据职位内容与技能要求的不同，制定《职系划分表》，对不同岗位划分职系。各职系中职位经过职位价值评估后，根据责任与技能大小分别对应薪等和薪级。员工薪酬包括基本工资、岗位工资、绩效工资、年终奖金、长期激励和福利津贴等不同内容。	确保员工薪酬内部公平性和外部竞争性，将公司利益和员工利益紧密联系在一起，促进公司经营效益持续稳步增长。
康芝药业	薪酬水平与岗位价值相匹配；薪酬水平不低于当地最低工资标准。	贡献越大，相应的薪酬回报越丰厚；与公司效益挂钩，与社会发展水平相一致。
泰恩康	公司拥有较为健全的薪酬体系，并严格按照薪酬管理办法制定相应的薪酬标准，公司销售人员薪酬主要由基本工资、绩效提成、福利补贴等构成。基本工资为根据岗位职责给予的数额较为固定的工资，绩效提成是销售人员完成相应绩效考核后公司给予的提成，福利补贴为公司发放的其他员工福利。	销售部门的绩效考核分月度、年度等不同周期进行，不同岗位职级销售人员的具体考核方式有所差异，但基本绩效指标大致相同，主要包括销售额、销售利润率、回款额、客户开发数量、过程管理考核等。

发行人依据现有的组织结构和管理模式，制定了完善的薪酬体系及绩效考核制度，通过对员工工作业绩和工作行为进行考核，以此来评定员工的工作成果，引导和激励员工承担更多的工作责任和积极贡献，使员工的工作行为符合企业的核心理念要求，在实现企业经营目标的同时，提高员工满意度和成就感，最终达到企业与个人发展的“双赢”。可比公司的薪酬体系和考核方式与发行人基本一致，并未对销售人员薪酬差异产生较大影响。

因此，销售人员是否属于全日制员工、薪酬体系与考核方式等对发行人和可比公司职工薪酬的占比差异影响不大。

## 2、发行人与可比公司的产品结构、产品生命周期及所处位置、销售模式、渠道分布情况对比

从产品结构、销售模式和渠道分布上看，发行人和可比公司间的不同产品类型决定了各自销售方式的差异。中国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度，其核心是通过加强对处方药和非处方药的监督管理来减少药物滥用，引导公众科学用药，切实保护人民的用药安全。这直接决定了处方药和非处方药的销售推广方式有所不同。处方药的推广模式主要为学术推广，学术推广模式下组织专家会议次数较多、开展推广会议更为频繁，相应产生的会议费、差旅费及专家聘请费用均较高。非处方药主要通过参加展会、广告宣传、药店拜访等渠道推广模式进行销售，产生的费用较低。

可比公司中，泛谷药业以处方药为主，采用学术推广和经销两种业务模式进行处方药的营销、推广及销售；一品红主要从事处方药研发、生产和销售，在组建营销团队时注重医药专业背景与医药营销经验的结合，通过学术推广模式进行处方药销售；康芝药业的业务分为医药、婴童康护用品和生殖医学及妇儿健康医疗服务三个板块，其中生殖医学及妇儿健康医疗服务板块通过引进专家坐诊，开展学术活动等方式提升品牌知名度，医药板块及婴童康护用品板块则兼顾处方药和 OTC 产品，建立了以学术为基础，以全渠道为目标的营销模式。发行人主要产品有代理运营的和胃整肠丸和沃丽汀，公司自产的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片和其他外用药、中成药等产品，其中和胃整肠丸和自产外用药、中成药为非处方药，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片亦主要通过 OTC 渠道销售，产生的广告和业务推广费较处方药更少。沃丽汀为处方药，但由于其进入我国市场时间较早，在治疗眼底病用药市场已建立良好的声誉，公司投入的广告和业务推广费较少。总体来看，公司主要采取经销和直销两种销售模式，以经销模式为主，公司将产品以买断方式销售给经销商，学术推广较少，而可比公司产品以处方药为主，发生的学术推广活动较多，产生了较大推广费用。因此，发行人的销售费用中广告和业务推广费占比较可比公司更低。

由于销售渠道的不同，发行人与可比公司的销售人员结构也有所差异。公司产品主要通过 OTC 渠道销售，需要深入到各地的经销商或终端药店开展营销活动，公司建立了规模较大的 OTC 营销团队，报告期各期末，公司销售人员数量

分别为 314 人、327 人、324 人、**338** 人。而可比公司中泛谷药业和一品红更侧重于处方药的营销团队建设，销售人员通过学术推广方式营销，相比于 OTC 产品营销，无需建立覆盖广泛的营销队伍。因此，发行人销售人员数量相对更多，薪酬费用总额较大，导致销售费用中职工薪酬占比相对较高。

从产品生命周期及所处位置上看，公司代理运营的和胃整肠丸和沃丽汀具有较长的销售历史，公司自 1999 年开始代理销售和胃整肠丸和沃丽汀，经过 20 余年的专业市场推广，和胃整肠丸和沃丽汀的产品知名度得到大幅提升，已经成为肠胃用药市场和眼底病用药市场中的成熟产品。虽然公司在报告期内加大了和胃整肠丸的宣传力度，但整体而言，两种成熟产品的广告和业务推广费处于较低水平。爱廷玖是 2020 年公司推出的新产品，公司通过爱廷玖的运营抢占两性健康用药市场，为公司自产产品业务提供全新的业绩增长点，因此 2020 年、**2021 年 1-6 月**爱廷玖的广告和业务推广费发生额较大。可比公司的主要产品中，泛谷药业销售的奥氮平片，一品红销售的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片以及康芝药业销售的止咳橘红颗粒和鞣酸蛋白酵母散，均为上市销售时间较长的成熟产品。发行人和可比公司主要产品均以成熟产品为主，尽管爱廷玖产品上市不久，但其主要通过 OTC 渠道销售。产品生命周期对发行人和可比公司广告和业务推广费的占比差异影响不大。

综上，销售人员是否属于全日制员工、薪酬体系与考核方式和产品生命周期对发行人和可比公司职工薪酬的占比差异和广告和业务推广费的占比差异影响不大。公司的产品包含处方药和非处方药，但主要通过 OTC 渠道销售，可比公司以处方药销售为主，使得公司广告和业务推广费占比较可比公司更低，同时 OTC 渠道销售需要更多的营销人员，导致薪酬总额较大，职工薪酬占比较可比公司更高。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）其他利润表项目分析”之“2、期间费用”补充披露上述相关内容。



## 二、选择产品结构、渠道、销售模式接近的可比公司进行销售费用率比较，说明发行人销售费用率的合理性。

公司属于综合性的医药公司，所处行业为医药行业。公司主营业务为代理运营及研发、生产、销售医药产品、医疗器械、卫生材料并提供医药技术服务与技术转让等。为分析公司销售费用率的合理性，从产品结构、渠道、销售模式方面选取了金活医药、启迪药业和仁和药业作为对比。报告期内，公司与可比公司的销售费用率情况如下：

单位：%

公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
金活医药	11.49	17.84	11.48	14.14
启迪药业	13.73	13.92	18.60	26.32
仁和药业	13.60	14.06	17.21	17.67
可比公司平均值	12.94	15.27	15.76	19.38
泰恩康 (不含沃丽汀)	25.25	16.90	19.34	13.93

注：由于报告期内公司处方药沃丽汀的收入占比较高，但对应发生的销售费用较低，为使销售费用率与以 OTC 为主的可比公司更具可比性，此处对比以剔除沃丽汀的销售费用率进行比较。

从产品结构上看，金活药业主要产品有京都念慈菴川贝枇杷膏、喇叭牌正露丸、人字牌救心丸；启迪药业主要产品有古汉养生精（口服液、片剂）、养心定悸颗粒；仁和药业主要产品有仁和可立克、优卡丹系列、妇炎洁系列、大活络胶囊，上述公司均为以 OTC 类产品为主的生产和销售企业。而公司代理运营的和胃整肠丸、自产的爱廷玖以及外用药、中成药等产品，同样以 OTC 渠道销售为主。

从营销渠道和销售模式上看，发行人和可比公司药品都是主要通过经销和直销两种模式销售，金活药业不断细化市场，建立了覆盖全国的分销网络，拥有 200 多家一级分销商、600 多家二级分销商和超过 70,000 家重点管理零售门店；启迪药业通过选择当地的经销商合作，实现药品向终端的覆盖，同时采取对大、中型连锁机构采取直供销售的方式，把握规模较大的客户。而公司依托进 20 年的代理运营经验，建立了覆盖全国的营销网络和销售渠道。

由上表可见，发行人与具有类似产品结构、渠道和销售模式的金活医药、启

迪药业和仁和药业相比，销售费用率不存在重大差异，具有合理性。

三、披露和胃整肠丸 2019 年广告费大幅增长、报告期内渠道推广费远高于其他产品的原因，对应的渠道推广费增长与对应渠道销售收入增长的匹配性；全面核查市场中该产品的竞品品类，结合现有竞品和存在一定替代作用的类似产品的用途、疗效、价格、渠道等市场销售情况，分析并披露和胃整肠丸是否存在市场竞争加剧、销售收入下滑的风险。

(一) 披露和胃整肠丸 2019 年广告费大幅增长、报告期内渠道推广费远高于其他产品的原因，对应的渠道推广费增长与对应渠道销售收入增长的匹配性

### 1、和胃整肠丸 2019 年广告费大幅增长的原因

报告期内，和胃整肠丸产品广告费的变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额 (万元)	变动比例 (%)	金额 (万元)	变动比例 (%)	金额 (万元)	变动比例 (%)	金额 (万元)
广告费	628.00	657.71	183.55	-81.72	1,004.15	3834.76	25.52

报告期内，公司和胃整肠丸的广告费金额分别为 25.52 万元、1,004.15 万元、183.55 万元、628 万元，2019 年度大幅增加主要系公司于 2019 年初开始布局产品的多渠道全方位宣传活动，在国内城市高铁站、电视传媒、电梯传媒等进行品牌广告投放，通过密集的多媒介传播，从空间广度及宣传深度两个方面加强和胃整肠丸的市场宣传效果。2021 年 1-6 月，随着境内疫情的好转，公司为提升和胃整肠丸的品牌知名度，增加了该品的广告费支出。

肠胃病在我国属于常见病、多发病，随着现代生活节奏不断加快，人们常常忽略了日常饮食的规律性与合理性，因此导致国内肠胃道疾患人群逐年增多。随着经济的快速发展、老龄人口的持续增长，生活节奏的加快、饮食不规律所带来的胃痛、消化不良等症状的人群越来越多，有肠胃调理需求的人群也逐渐扩大，肠胃用药市场空间广阔。据中康资讯零售终端数据显示，2018 年度至 2020 年度，胃肠道疾病用药的零售终端市场规模为 239.92 亿元、260.65 亿元、269.40 亿元，呈现稳步增长。发行人代理运营的和胃整肠丸产品年销售额在 1 亿元左右，仍有广阔的发展空间。另一方面，和胃整肠丸自 1999 年在中国境内开始销售至今，在我国享有一定的知名度，但面对如此庞大的肠胃用药市场，不可避免的存在一

些竞争对手。作为 OTC 产品，品牌知名度在消费者选购时起到了举足轻重的作用。为进一步加强品牌建设，形成和胃整肠丸的品牌效应，发行人经过仔细调研，在 2019 年度进行了大范围广告宣传活动，大幅增加了广告费支出。

## 2、报告期内和胃整肠丸渠道推广费远高于其他产品的原因

报告期内，发行人渠道推广费分产品的具体构成情况如下：

药品	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
和胃整肠丸	607.40	53.12	1,274.64	60.79	991.06	90.93	947.38	86.21
爱廷玖	465.74	40.73	651.76	31.08	-	-	-	-
沃丽汀	15.48	1.35	32.41	1.55	37.55	3.45	10.39	0.95
其他	54.88	4.80	138.12	6.59	61.31	5.63	141.13	12.84
合计	1,143.51	100.00	2,096.93	100.00	1,089.92	100.00	1,098.90	100.00

报告期内，和胃整肠丸的渠道推广费分别为 947.38 万元、991.06 万元、1,274.64 万元、607.40 万元，占渠道推广费总额比例分别为 86.21%、90.93%、60.79%、53.12%。相比于其他产品，和胃整肠丸的渠道推广费支出较大。主要原因如下：（1）沃丽汀产品的渠道推广费较小。沃丽汀属于处方药，而处方药主要通过学术推广，由于沃丽汀进入我国市场时间较早，且具有治疗效果明显、安全性好的特点，在治疗眼底病用药市场已建立良好的声誉，且目前国内沃丽汀的竞品仅有适丽顺，竞争相对较小，因此每年公司投入的渠道推广费用较少；（2）爱廷玖的渠道推广费整体上与和胃整肠丸相当。爱廷玖产品于 2020 年 8 月正式上市销售，公司制定并执行了多类型的营销推广方案来抢占市场。由于爱廷玖产品在 2020 年上市，不满一年的时间内发生的渠道推广费已达 651.76 万元，公司对其的推广力度已与和胃整肠丸相当；（3）其他产品的渠道推广费较少。一方面，公司其他产品的毛利贡献相对较少，报告期内，剔除和胃整肠丸、沃丽汀、爱廷玖和因特殊原因毛利较高的 2020 年的自产医疗器械、2018 年医药技术服务及技术转让以外的其他产品，毛利额占总毛利额的比例分别为 25.61%、20.78%、9.22%、11.01%，由于其他产品的毛利率和总体贡献相对较低，公司对其投入的渠道推广支出亦相对较少。另一方面，公司的外用药、中成药等产品多数属于消费者家庭常用药，此类产品并非公司独家生产销售，消费者对相

关产品已经有了较好的认知，无需对产品功效进行推广宣传。因此，公司的其他产品，主要依托和胃整肠丸在 OTC 渠道的营销推广，报告期内的营销活动相对较少，相关费用相对较低。

发行人自 1999 年开始代理销售和胃整肠丸，经过近 20 年的专业市场推广，发行人构建了和胃整肠丸在国内完善的销售网络，和胃整肠丸已成为公司毛利贡献的主要产品和代理运营的明星产品。报告期内，公司的和胃整肠丸毛利率分别为 73.69%、74.92%、73.25%、**76.72%**。同时和胃整肠丸留给经销商的毛利空间较大，以规格为 50 粒/瓶的和胃整肠丸为例，报告期内公司销售单价分别为 12.95 元/瓶、13.96 元/瓶、14.20 元/瓶、**15.42 元/瓶**，而公司在大型药品销售平台上查询的终端销售价格约为 29.8 元/瓶，留给下游经销商的毛利空间较大，因此发行人通过对终端药店客户开展活动和促销等方式进行和胃整肠丸的渠道营销，将能够有效地推动和胃整肠丸的销售，同时更好地拓展和维护 OTC 领域的销售网络。

### 3、和胃整肠丸对应的渠道推广费增长与对应渠道销售收入增长的匹配性

报告期内，发行人的和胃整肠丸的渠道推广费与销售收入情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额 (万元)	变动比 例 (%)	金额 (万元)	变动比 例 (%)	金额 (万元)	变动比 例 (%)	金额 (万元)
渠道推广费	<b>607.40</b>	<b>12.62</b>	1,274.64	28.61	991.06	4.61	947.38
销售收入	<b>5,007.05</b>	<b>73.92</b>	9,524.05	-33.58	14,339.87	11.52	12,858.03

发行人 2019 年和胃整肠丸的渠道推广费较上年增长 4.61%，和胃整肠丸销售收入增长 11.52%，收入增长幅度较渠道推广费增幅更大，主要系公司在加大和胃整肠丸渠道推广支出的同时，大幅增加了广告投放力度，得益于公司对品牌和渠道的推广和维护，和胃整肠丸在肠胃用药中的品牌知名度及消费者认可度得到提升，相应的销售收入实现较快增长。2020 年，发行人渠道推广费较上年增长 28.61%，和胃整肠丸销售收入下降 33.58%。渠道推广费增长的同时销售收入出现下降，主要受新冠疫情爆发的影响。2020 年上半年和胃整肠丸的市场需求出现大幅下降，上半年收入较 2019 年上半年下降 53.87%，随着国内疫情得到有效控制，公司积极开展营销策划，通过终端药店产品陈列和促销、宣传物料赠送等渠道推广活动应对新冠肺炎疫情带来的不利影响，产生了较大的渠道推广费，使得渠道推广费较上年有所增长。**2021 年 1-6 月，和胃整肠丸渠道推广费较上**

年同期增长 12.62%，销售收入增长 73.92%，收入增长幅度较渠道推广费增幅更大，主要系因为 2020 年 1-6 月和胃整肠丸销售受疫情影响较大。

(二) 全面核查市场中该产品的竞品品类，结合现有竞品和存在一定替代作用的类似产品的用途、疗效、价格、渠道等市场销售情况，分析并披露和胃整肠丸是否存在市场竞争加剧、销售收入下滑的风险。

### 1、和胃整肠丸竞品品类，现有竞品和存在一定替代作用的类似产品的用途、疗效、价格、渠道等市场销售情况

发行人自 1999 年开始代理销售和胃整肠丸，经过近 20 年的专业市场推广，发行人构建了和胃整肠丸在国内完善的销售网络，和胃整肠丸的产品知名度得到大幅提升，发行人和胃整肠丸的销售收入和销售量从代理第一年的 128.28 万元和 27.99 万瓶，2019 年增长至 14,339.87 万元和 981.28 万瓶，2020 年受新冠疫情影响有所下降，分别为 9,524.05 万元和 633.05 万瓶。和胃整肠丸已成为我国肠胃用药领域的知名产品。

据中康资讯零售终端数据显示，2018 年度至 2020 年度，胃肠道疾病用药的零售终端市场规模为 239.92 亿元、260.65 亿元、269.40 亿元，呈现稳步增长。目前肠胃用药可分为抗溃疡与抗酸类、助消化类、止泻通便类及肠胃动力类等类型，和胃整肠丸属于止泻通便类药物。而在止泻通便类药物中，大幸药品株式会社（日本）生产的喇叭牌正露丸和香港李万山药厂有限公司生产的肚痛健胃整肠丸与发行人核心代理产品和胃整肠丸的功效具有相似性，为和胃整肠丸的主要竞品。经查询国内市场销售的其他止泻通便类药物，浙江康恩贝制药股份有限公司（600572.SH，以下简称“康恩贝”）生产销售的肠炎宁片的适应症包括“大肠湿热所致的泄泻，症见大便泄泻、腹痛腹胀；急慢性胃肠炎、腹泻、小儿消化不良见上述证候者”，与发行人的和胃整肠丸存在一定相似性。

和胃整肠丸和喇叭牌正露丸、肚痛健胃整肠丸、肠炎宁片的具体比较情况如下：

产品名称	生产厂家/竞争对手	终端销售价格	用途/疗效	销售渠道	2018-2020年销售规模
和胃整肠丸	李万山药厂(钓鱼商标)两合公	29.8元/瓶 (0.2g*50丸) 68元/瓶	温中和胃，理气止痛。适用于邪滞中焦所	发行人构建了全面且覆盖广泛的销	2018年：12,858.03万元 ； 2019年：14,339.87万元

产品名称	生产厂家/竞争对手	终端销售价格	用途/疗效	销售渠道	2018-2020年销售规模
	司	(0.2g*120丸) 138元/瓶 (0.2g*300丸)	致的恶心、呕吐、纳差、胃痛、腹痛、胃胀、腹胀、泄泻。	售渠道，终端客户主要为连锁及单体药店、电商平台、诊所、社区卫生服务中心等。	； 2020年：9,524.05万元。
喇叭牌正露丸	大幸药品株式会社（日本）	28.5元/瓶 (0.22g*50丸) 46.5元/瓶 (0.22g*100丸) 68元/瓶 (0.22g*200丸)	化滞止泻，用于饮食不节或水土不服引起的成人及小儿腹泻，属于湿热、食滞证者。症见：食欲不振，恶心呕吐，腹胀腹泻，消化不良。	通过与大型连锁企业和线上平台的合作实现产品的分销和终端市场覆盖。	2018年：6,625.60万元； 2019年：9,380.00万元； 2020年：5,322.90万元。
肠炎宁片	浙江康恩贝制药股份有限公司	19.8元/盒 (0.42g*24片) 35.9元/盒 (0.42g*48片) 42.9元/盒 (0.42g*60片)	清热利湿，行气。用于大肠湿热所致的泄泻，症见大便泄泻、腹痛腹胀；急慢性肠胃炎、腹泻、小儿消化不良见上述证候者。	通过自有的多个药品专业化营销公司与分区域合作的多级药品流通销售客户，形成了全国性的销售渠道和终端网络。	2018年：6.68亿元； 2019年：6.90亿元。
肚痛健胃整肠丸	香港李万山药厂有限公司	—	用于消化不良、水土不服和食物不洁所致肠胃不适、腹胀肚痛、泄泻。	—	—

注 1：终端销售价格来源于京东大药房 2021 年 8 月查询结果。用途和疗效来源于相关产品说明书。销售渠道和销售规模来源于各公司公开披露的年报，康恩贝仅公开披露了肠炎宁片 2018 年和 2019 年的销售收入，未披露 2020 年的数据。

注 2：肚痛健胃整肠丸由于厂商供货原因，近几年已较少在中国大陆市场销售，故在表格中仅以喇叭牌正露丸作为主要竞品进行分析。

喇叭牌正露丸在中国的代理商为香港上市公司金活医药集团（01110.HK），据其披露的年报显示，2018 年至 2020 年，其代理的喇叭牌正露丸实现的销售收入分别为 6,625.60 万元、9,380.00 万元和 5,322.90 万元，发行人和胃整肠丸的销售收入变动趋势与之一致，2019 年均实现一定幅度增长，2020 年受新冠肺炎疫情的影响，销售收入均有所下降。

肠炎宁片的生产和销售企业为上交所上市公司康恩贝（600572.SH），根据康恩贝 2018 年和 2019 年的年报，肠炎宁片 2018 年和 2019 年的销售收入分别为 6.68 亿元和 6.9 亿元，但 2020 年的年报中未披露该产品的销售收入。

肚痛健胃整肠丸的生产厂商为香港李万山药厂有限公司，其产地在香港，鉴于香港地区药品生产质量管理规范等药品监管政策的变化，香港李万山药厂有限公司无法正常组织生产、供货并已持续较长一段时间，因此目前市场上仅存有少量的肚痛健胃整肠丸在销售。

## 2、和胃整肠丸是否存在市场竞争加剧、销售收入下滑的风险

发行人的核心代理产品和胃整肠丸为 OTC 药品，属于中成药，能够迅速整顿肠胃，缓解腹痛腹泻症状，在我国尤其是东南沿海地区享有较高知名度。和胃整肠丸自 1999 年在中国境内开始销售至今，因其药效得到消费者认可，其销售价格总体呈增长趋势并一直维持着一定的市场份额。

目前和胃整肠丸主要的竞品为金活医药集团代理的喇叭牌正露丸，康恩贝的肠炎宁片与和胃整肠丸的适应症也存在一定相似之处，整体而言，肠炎宁片的销售规模远大于和胃整肠丸与喇叭牌正露丸。但是，在各产品销售渠道具有相似性的情况下，根据和胃整肠丸在境内长时间的销售验证，发行人的和胃整肠丸在新冠疫情发生前的销售收入整体呈增长趋势，新冠疫情发生后也已快速实现恢复性增长，表明同类产品的市场格局相对稳定，各产品共同分享肠胃用药终端市场规模整体的增长。但是，如果未来市场上出现新的竞品，或者其他导致产品市场竞争加剧的情形，和胃整肠丸的销售收入存在一定的下滑风险。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）其他利润表项目分析”之“2、期间费用”补充披露上述相关内容。

## 四、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、访谈发行人营销总监，了解报告期内公司产品结构、产品生命周期及所处位置、销售模式、渠道分布情况，分析其对广告和业务推广费的影响；访谈人力资源总监，了解公司非全日制和全日制员工情况，公司的销售人员薪酬体系、考核方式，分析其对销售人员职工薪酬的影响；查阅同行业可比公司的公开数据，分析发行人与可比公司在职工薪酬占比和广告和业务推广费占比的差异情况，并结合与营销总监、人力资源总监的访谈内容分析差异原因；

2、查阅同行业可比公司的公开数据，查找与发行人存在类似产品结构、渠道、销售模式的可比公司，分析发行人销售费用率的合理性；

3、访谈发行人营销总监，了解和胃整肠丸 2019 年广告费大幅增长、报告期内渠道推广费远高于其他产品的原因；分析和胃整肠丸渠道推广费增长和对应销售收入增长的匹配性；与发行人的营销总监进行沟通并在药监局官网进行查询，了解和胃整肠丸的竞品；查阅和胃整肠丸及竞品的说明书，了解和胃整肠丸及竞品的用途、疗效差异，查阅中康 CHIS 开思系统和药智网数据库，了解和胃整肠丸的市场规模。

4、针对发行人非全日制员工薪酬、广告费、渠道推广费等销售费用完整性的核查方式：

(1) 取得发行人各期员工花名册及对应的职工薪酬统计数据，检查发行人与员工签订的劳动协议；

(2) 获取发行人各期广告和业务推广费明细表，结合发行人业务特点，分析各项费用发生的合理性；

(3) 抽查报告期内金额较大的广告和业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、发票等证明材料，验证业务内容和发生金额与账面记录的一致性；

(4) 执行费用截止性测试程序，检查发行人是否存在销售费用跨期入账的情形；

5、查询和胃整肠丸现有竞品与具有相似性产品的用途、疗效、价格、渠道等市场销售情况，分析和胃整肠丸是否存在市场竞争加剧、销售收入下滑的风险。



## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、公司的产品主要通过 OTC 渠道销售，可比公司以处方药销售为主，使得公司广告和业务推广费占比较可比公司更低，同时 OTC 渠道销售需要更多的营销人员，导致薪酬总额较大，职工薪酬占比较可比公司更高；

2、发行人与具有类似产品结构、渠道和销售模式的金活医药、启迪药业和仁和药业相比，销售费用率不存在重大差异，具有合理性；

3、肠胃用药市场规模较大，且对公司毛利贡献较大，为进一步加强品牌建设，形成和胃整肠丸的品牌效应，公司不断维护和拓展和胃整肠丸的渠道建设，并于 2019 年增加了和胃整肠丸的广告投入；2019 年和胃整肠丸渠道推广费的增幅比对应销售收入增幅小，主要系当年的广告投入带动收入增长，2020 年受疫情影响和胃整肠丸销售收入下降，为应对疫情的不利影响提升市场需求，公司增加了渠道推广支出；根据和胃整肠丸在境内长时间的销售验证，同类产品的市场格局相对稳定，但是，如果未来市场上出现新的竞品，或者其他导致产品市场竞争加剧的情形，和胃整肠丸的销售收入存在一定的下滑风险。

4、抽查的相关费用对应票据凭证合规，相关费用核算真实、准确、完整。

### 问题 10、关于存货

申报文件及审核问询回复显示：

（1）发行人库龄超过 3 年以上的原材料主要为山东华铂凯盛研发用材料及安徽泰恩康所储备的中成药原料，库龄 3 年以上的库存商品主要为代理的强生缝线和吻合器（有效期为 5 年）。

（2）2019 年，发行人库龄 2 年以上的原材料增幅较大，主要系发行人中成药类原材料没有固定有效期且价格波动幅度较大，发行人在其价格较低时会相应增加储备。

（3）报告期内发行人未对存货计提跌价准备。

请发行人：

(1) 披露库龄 2 年以上的中成药原材料及库存商品的具体情况，包括存放地点、状态，是否存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形。

(2) 结合各期末存货减值测试和跌价准备计算过程，说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人存货监盘及核查情况、核查比例、核查结论。

### 【回复】

一、披露库龄 2 年以上的中成药原材料及库存商品的具体情况，包括存放地点、状态，是否存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形。

#### (一) 库龄 2 年以上的中成药原材料具体情况

##### 1、库龄 2 年以上的中成药原材料的构成情况

单位：万元

项目	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
中成药原料药材	0.25	3.00%	1.64	10.78%	16.87	38.70%	0.91	2.23%
包装材料	8.08	97.00%	13.58	89.22%	26.72	61.30%	39.91	97.77%
合计	8.33	100.00%	15.22	100.00%	43.59	100.00%	40.82	100.00%
占当期末原材料总额的比例	0.70%		1.16%		3.00%		2.84%	
占当期末存货总额的比例	0.10%		0.15%		0.47%		0.45%	

报告期各期末，发行人库龄 2 年以上的中成药原材料构成中，中成药原料药材的金额分别为 0.91 万元、16.87 万元、1.64 万元和 0.25 万元，其余均为包装盒、包装瓶、纸箱及贴纸、复合膜及收缩膜等各类包装材料，整体而言，发行人库龄 2 年以上的中成药原材料金额及其占各期末原材料总额和存货总额的比例均较小。

2、库龄 2 年以上的中成药原材料的存放地点、状态，是否存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形

发行人的中成药原材料均由安徽泰恩康（包括安徽泰恩康亳州分公司）负责采购和存储，安徽泰恩康根据《药品生产质量管理规范》等规定，制定了《物料

的贮存管理规程》等制度，对存货的存储进行详细规定。报告期内，发行人包括《物料的贮存管理规程》在内的各项内控制度均得到严格执行。

发行人对于中成药不同类型的原材料分别设有专门的存储仓库，其中原料药存放于原材料仓库内，并根据产品的属性（固体、液体、是否易挥发、贵细毒性等）分类存放于原药材库、贵细库、毒性饮片库、阴凉库、易串味库等不同储存条件的库房内，能够有效保证库存物料的稳定；中成药原材料中的包装材料均单独存放于包材仓库内，根据不同包材的种类、涉及的包装规格分类存放。

发行人中成药的所有物料均使用垫仓板码放，垫仓板保持清洁，底部距离地面大于 10cm。发行人的仓储管理人员定期对仓储区的卫生进行清洁，定期对原料药材和包装材料进行检查，检查内容包括但不限于：

- （1）检查含挥发油、特殊气味药材等易串味药材包装是否密封；
- （2）检查富含淀粉类、动物类、植物油类药材是否出现虫蛀迹象；
- （3）检查药材是否出现走油、变色、发粘、霉变、风化、潮解等现象；
- （4）检查库区的温湿度表、通风、降温、冷藏、消防、防盗、防虫、防鸟、防鼠设施是否正常，并定时记录库区温湿度；
- （5）定期对库房在库物料进行养护，养护工作包括：库房条件检查、库房设施设备情况、库房内物料状态等情况，并根据物料情况，进行翻垛、通风等操作，确保物料处于良好的存储状态；
- （6）定期对库房储存条件进行验证，确保每个库房能够符合设计的存储要求；
- （7）及时检查货位数量变动（如发料等）后的账、卡、物是否相符；
- （8）所有物料按质量标准中规定的贮存条件及有效期或复验期进行贮存；
- （9）贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，及时进行复验。

报告期各期末，发行人库存的中成药原材料保存状态良好，不存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形。

## （二）库龄 2 年以上的中成药库存商品具体情况

### 1、库龄 2 年以上的中成药库存商品的构成情况

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
明目地黄丸等中成药丸剂产品库存商品余额（万元）	73.76	94.44	32.81	1.20
占当期末库存商品总额的比例	1.47%	1.39%	0.59%	0.02%
占当期末存货总额的比例	0.85%	0.95%	0.35%	0.01%

报告期各期末，发行人库龄 2 年以上的中成药库存商品主要为部分品种的零星丸剂产品，距离有效期到期时间均在 6 个月以上。报告期各期末，上述库存商品的金额分别为 1.20 万元、32.81 万元、94.44 万元和 **73.76 万元**，金额及其占各期末库存商品总额和存货总额的比例均较小。

### 2、库龄 2 年以上的中成药库存商品的存放地点、状态，是否存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形

报告期内，发行人库龄 2 年以上的中成药库存商品分别存放于发行人之母公司的产成品仓库内和发行人之子公司安徽泰恩康的产成品仓库内。

除了安徽泰恩康已对中成药的原材料、产成品等物料的存放制定了《物料的贮存管理规程》等规定外，发行人母公司也根据《药品经营质量管理规范》等规定制定了《药品储存管理制度》，对药品的存储进行详细规定。报告期内，发行人包括《药品储存管理制度》在内的各项内控制度均得到严格执行。

根据药品的质量特性和存储要求，发行人分别将药品存放于不同的仓库中，其中，中成药产成品存放于产成品常温库中，发行人对仓库的温湿度进行全程监控，确保仓库的温度和湿度符合产品的存储要求。发行人会定期对仓库进行清洁和检查，保持库、货架和在库药品的清洁卫生，做好防火、防潮、防热、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

报告期各期末，发行人中成药库存商品的保存状态良好，不存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、

财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“（6）存货”补充披露上述相关内容。

二、结合各期末存货减值测试和跌价准备计算过程，说明存货跌价准备计提的充分性。

（一）报告期各期末发行人存货减值测试和跌价准备计算过程

发行人存货按照成本与可变现净值孰低计量。

报告期各期末，发行人针对存货以成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备并计入当期损益。其中，可变现净值具体确认方法如下：

存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。

产成品直接用于出售的，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，则分别确定其可变现净值。

报告期各期末，发行人的存货经减值测试未出现减值情形，因此发行人未对存货计提跌价准备。报告期各期末主要存货的减值测试情况如下：

报告期末	产品类别	测试账面金额 (万元)	预计销售收入 (万元)	估计的研发成本、销售费用及税金 (万元)	可变现净值 (万元)	关系	是否减值
2021.6.30	代理运营库存商品	478.25	717.08	73.55	643.52	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	3,847.43	5,733.48	516.51	5,216.97	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	1,306.15	1,566.04	67.00	1,499.04	账面价值<可变	否

报告期末	产品类别	测试账面金额 (万元)	预计销售收入 (万元)	估计的研发成本、销售费用及税金 (万元)	可变现净值 (万元)	关系	是否减值
						现净值	
	合计	5,631.83	8,016.59	657.06	7,359.53	-	-
2020.12.31	代理运营库存商品	1,369.19	2,522.81	392.04	2,130.76	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	4,599.53	10,703.11	675.91	10,027.20	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	1,291.91	1,566.04	37.50	1,528.54	账面价值<可变现净值	否
	合计	7,260.63	14,791.95	1,105.45	13,686.50	—	—
2019.12.31	代理运营库存商品	2,216.60	3,566.27	537.64	3,028.63	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	2,593.94	4,308.36	373.39	3,934.97	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	1,386.02	1,716.98	101.26	1,615.73	账面价值<可变现净值	否
	合计	6,196.57	9,591.61	1,012.29	8,579.33	—	—
2018.12.31	代理运营库存商品	2,228.00	3,490.10	404.63	3,085.47	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	2,477.51	4,131.73	464.21	3,667.52	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	784.05	1,716.98	703.22	1,013.76	账面价值<可变现净值	否
	合计	5,489.56	9,338.81	1,572.06	7,766.75	—	—

同时，发行人和主要客户及供应商均保持长期、稳定的合作关系，原材料、在产品均为产品正常生产所需，库存商品销售正常，不存在减值，自产产品对应的原材料及在产品也不存在减值迹象。

## (二) 同行业可比公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，发行人与同行业可比上市公司的存货跌价准备计提情况对比

如下：

公司名称	2021年6月30日		
	存货余额 (万元)	存货跌价准备 (万元)	存货跌价准备计提比例
中国先锋医药	未披露	未披露	未披露
泛谷药业	8,255.84	-	0.00%
一品红	12,018.16	-	0.00%
康芝药业	23,993.09	1,931.62	8.05%
发行人	8,643.50	-	0.00%
公司名称	2020年12月31日		
	存货余额 (万元)	存货跌价准备 (万元)	存货跌价准备计提比例
中国先锋医药	47,807.70	2,934.70	6.14%
泛谷药业	1,872.04	-	0.00%
一品红	11,005.92	-	0.00%
康芝药业	18,803.92	1,793.81	9.54%
发行人	9,981.96	-	0.00%
公司名称	2019年12月31日		
	存货余额 (万元)	存货跌价准备 (万元)	存货跌价准备计提比例
中国先锋医药	39,379.70	43.80	0.11%
泛谷药业	1,872.04	-	0.00%
一品红	8,164.91	-	0.00%
康芝药业	18,803.92	1,749.70	9.30%
发行人	9,276.65	-	0.00%
公司名称	2018年12月31日		
	存货余额 (万元)	存货跌价准备 (万元)	存货跌价准备计提比例
中国先锋医药	41,865.50	126.80	0.30%
泛谷药业	3,965.72	-	0.00%
一品红	7,811.13	-	0.00%
康芝药业	14,296.86	763.96	5.34%
发行人	9,087.53	-	0.00%

注：同行业可比公司中，金活医药和康哲药业未公开披露其存货跌价准备的具体信息，2021年6月末中国先锋医药未公开披露其存货跌价准备的具体信息，因此未进行比较。

同行业可比公司中，仅中国先锋医药和康芝药业计提了存货跌价准备，泛谷

药业和一品红均未计提存货跌价准备，发行人的计提情况与泛谷药业和一品红一致。

综上，报告期各期末，发行人库存商品、受托在研产品减值测试后未见减值迹象，原材料、在产品等为生产产品所需，亦不存在减值迹象。与同行业公司相比，发行人存货跌价准备计提情况与泛谷药业、一品红一致。发行人存货减值测试和跌价准备计算过程合理，存货跌价准备计提情况符合自身经营特点、行业特征及《企业会计准则》的规定。

### 三、核查意见

#### （一）核查程序

1、取得发行人报告期各期末 2 年以上库龄的中成药原材料和库存商品明细表，抽取主要产品的进销存明细，复核库龄计算的准确性；

2、访谈发行人营销总监，了解库龄较长的库存商品销售情况，以及公司对目前库龄较长的产品采取的销售策略和方法；

3、查阅发行人关于存货储存的制度文件，了解发行人存货存储的具体规定及执行情况；

4、访谈发行人财务负责人，了解发行人存货跌价准备计提政策和减值测试方法，重新计算并复核了存货跌价测试过程，实施分析程序，对存货结构变化、库存水平的合理性及与发行人销售的配比性进行对比分析；

5、查阅了同行业可比上市公司公开披露的定期报告，分析可比公司存货跌价准备计提情况，并与发行人进行对比分析；

6、对 2019 年末、2020 年末、**2021 年 6 月末**存货进行实地监盘，观察是否账实一致，是否存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，

1、发行人库龄 2 年以上的中成药原材料及库存商品金额较小，不存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形；



2、报告期各期末，发行人存货减值测试和跌价准备计算过程合理，存货跌价准备计提情况符合自身经营特点、行业特征及《企业会计准则》的规定。

#### 四、保荐人、申报会计师对发行人存货监盘及核查情况、核查比例、核查结论

保荐机构、申报会计师对发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、**2021 年 6 月 30 日**的存货进行实地监盘，并检查 2018 年度、2019 年度、2020 年和 **2021 年 1-6 月**度主要产品的进销存明细表，抽查大额入库、出库明细追查至报关单、入库单、出库单、签收单等关键单据。对 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、**2021 年 6 月 30 日**的存货进行监盘具体情况如下：

1、获取发行人盘点计划，编制存货盘点计划问卷，了解发行人盘点范围、仓库分布情况、盘点时间及人员安排等情况，判断监盘难度，制定监盘计划，确保所有存货均纳入监盘范围，并派遣具有相应胜任能力的人员组成监盘小组，对 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、**2021 年 6 月 30 日**的存货实施监盘程序。

2、观察发行人盘点程序，如：盘点前存货是否存放在指定的位置并摆放整齐；盘点期间存货是否停止流动；是否具有物料标示，清晰的记录物料编号、名称、数量等。

3、监盘小组获取发行人盘点表，按照监盘分工实施监盘程序，采用对各类存货按照盘点表抽查对应实物（账到实物）和实物抽查对应盘点表（实物到账）两种方式进行监盘。

监盘小组对发行人库存商品进行了全面监盘；对熔喷布、无纺布、薄荷脑、水杨酸甲酯、中成药浸膏及药粉等主要原材料及半成品进行了全面监盘；对纸箱、玻璃瓶、标签条、包装袋、棉棒、竹签等包装物或辅助材料进行了随机监盘。

监盘过程中，原材料、半成品、库存商品、医疗器械在产品、卫生材料在产品均可明确辨识和计数。监盘小组在监盘过程中会随机抽取存货进行拆箱、拆盒检验，确认实物是否与外包装信息一致、是否与互联网查询到的产品信息一致，并检查相关存货的有效期信息和近期的出入库记录，关注是否存在呆滞、残次、过期情形的存货。

外用药在产品、中成药在产品难以明确辨识和计数，监盘小组检查车间原材料的领用记录，实地观察生产车间的在产品情况。

受托在研项目不存在实物，中介机构主要检查项目支出明细表、进度报告以及与客户进度确认函，实地查看研发场所及研发设备。

4、监盘过程中发现盘点表与实物不一致的情况，现场追查原因。若发行人解释为实物移至其他仓库，检查货物移送登记簿数量是否一致，或与在其他仓库监盘的同事沟通，实地监盘其他仓库库存量。若为盘点截止日之后有出入库的情况，要求发行人提供出入库单据。

5、监盘小组在监盘过程中需要拍照留存。监盘结束后，监盘小组观察盘点现场，关注是否存在未纳入监盘范围的大额存货；监盘小组成员、发行人盘点人一起在监盘记录表上签字确认；监盘小组检查盘点表与财务账面数据是否一致，如存在不一致则查找差异，获取支持文件；监盘负责人撰写监盘小结，形成监盘底稿。

根据监盘结果，所抽盘存货均账实基本一致，不存在呆滞、残次、过期情形，监盘情况如下：

截止日	盘点日期	账面原值 (万元)	监盘金额 (万元)	监盘比例	扣除难以 盘点存货 后的的监 盘比例
2021. 6. 30	2021. 7. 1-2021. 7. 2	8, 643. 50	6, 224. 29	72. 01%	86. 65%
2020.12.31	2020.12.30-2020.12.31	9,981.96	8,023.59	80.38%	93.37%
2019.12.31	2020.1.2-2020.1.3	9,276.65	6,820.17	73.52%	89.13%

注：难以盘点的存货为发出商品和受托在研项目，保荐机构和申报会计师已对其执行替代程序。

经过履行上述监盘程序，保荐机构、申报会计师认为发行人存货账实一致，不存在毁损、变质等影响外观、使用、性能或影响销售的情形。

#### 问题 11、关于固定资产与在建工程

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人口罩、中成药、外用药等产品产能与固定资产中机

器设备原值变动趋势一致。

(2) 报告期末，发行人机器设备、研发设备、其他设备的成新率分别为69.75%、62.34%、49.61%。

(3) 发行人报告期末计提固定资产减值准备。

请发行人：

(1) 结合发行人与同行业可比公司的销售收入、净利润、产能、产量、单位产能等情况，说明固定资产金额和产能的匹配性、量化分析发行人机器设备原值与同行业是否存在较大差异、存在差异的合理性。

(2) 披露发行人2020年采购口罩生产设备的数量、价格，采购口罩生产设备的定价方式，结合市场价格和非疫情期间采购价格的差异说明采购价格是否公允，采购过程中是否存在利益输送。

(3) 披露发行人各大类业务的机器设备的成新率的具体情况，分别与同行业可比公司的同类业务进行对比，结合折旧和报废年限，分析成新率与可比公司存在差异的原因及合理性。

(4) 披露发行人报告期内对主要机器设备进行减值测试的具体方法、具体过程及结果，说明减值准备的计提是否充分。

(5) 披露相关行业中产品更新换代情况，结合药典的发布和更新、医疗器械生产质量管理规范等，披露是否存在因设备老旧导致无法满足生产质量要求的情况，如存在，请充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期各期末固定资产、在建工程实施的核查程序、核查比例及核查结论。

**【回复】**

一、结合发行人与同行业可比公司的销售收入、净利润、产能、产量、单位产能等情况，说明固定资产金额和产能的匹配性、量化分析发行人机器设备原值与同行业是否存在较大差异、存在差异的合理性。

(一) 结合同行业可比公司比较情况，分析发行人口罩产能与固定资产中机器设备的匹配关系以及与可比公司的差异情况

### 1、发行人口罩产能与固定资产中机器设备的匹配关系

报告期内，公司口罩生产相关机器设备与产能匹配关系如下：

项目	2021.06.30/ 2021年1-6月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
机器设备原值（万元）	4,689.04	4,689.04	1,057.64	1,030.52
口罩产能（万个）	23,012	35,521	15,898	15,898

注：此表中与生产相关的设备原值取自发行人与口罩业务关联度较高的机器设备原值。

发行人2019年口罩生产相关设备增幅较小，主要增加打码机、口罩自动包装机等配套设备，对口罩产能影响较小。2020年，发行人口罩生产相关设备原值净增加3,631.40万元，主要是由于新冠疫情影响，口罩需求激增，发行人相应增加口罩产能。2021年1-6月，发行人口罩相关设备已满足生产需求，未采购新的口罩相关设备。

### 2、发行人与同行业可比公司差异情况

2020年12月31日/2020年度，公司与同行业可比公司的口罩销售收入、毛利、产能、产量、单位产能等情况对比如下：

公司名称	销售收入 (万元)	毛利 (万元)	产能 (万只)	产量 (万只)	设备原值 (万元)	单位产能= 产能/设备 原值
可孚医疗	46,641.08	25,613.33	49,742.19	47,682.86	6,356.25	7.83
粤万年青	5,977.73	2,658.55	9,000.00	9,659.66	1,532.00	5.87
天益医疗	4,687.77	3,455.86	5,952.00	3,045.03	554.50	10.73
公司	23,934.57	17,149.25	35,521.00	36,718.00	4,689.04	7.58

注1：数据来源于各个公司首次公开发行股票招股说明书。

注2：可孚医疗未单独披露口罩的销售收入及毛利，上表相关数据取自可孚医疗口罩/手套的销售收入金额及毛利金额。

注3：可孚医疗口罩生产方式包括外购口罩半成品生产和外购原材料生产。发行人自产口罩均为外购原材料生产，为保持口径一致，可孚医疗的产能及产量数据选取外购原材料生产的口罩产品。

**注 4:** 由于可比公司未披露 2021 年 6 月末口罩相关数据, 因此上表以 2020 年末的相关数据进行比较。

由上表可见, 各个公司的口罩设备单位产能受设备、工艺和排产等因素影响, 存在一定差异。发行人的口罩设备单位产能高于粤万年青, 低于天益医疗, 与可孚医疗较为接近, 处于口罩设备单位产能的正常区间。

**(二) 结合同行业可比公司比较情况, 分析发行人中成药产能与固定资产中机器设备的匹配关系以及与可比公司的差异情况**

### 1、发行人中成药产能与固定资产中机器设备的匹配关系

公司中成药产品种类众多, 包含丸剂、片剂、颗粒剂三种剂型。报告期内, 丸剂占中成药销售收入的比例均超过 90%。

公司丸剂生产相关的机器设备与产能匹配关系如下:

项目	2021.06.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
机器设备原值 (万元)	3,255.61	3,104.87	2,952.86	2,668.71
丸剂产能 (万丸)	290,400	580,800	580,800	580,800

注: 此表中与生产相关的设备原值取自发行人与中成药业务关联度较高的机器设备原值。

报告期发行人丸剂生产相关设备增加较少, 新增设备主要为卧式矩形压力蒸汽灭菌器、高效包衣机、全自动二级反渗透设备、沸腾制粒机、二维运动混合机等设备, 主要用于优化丸剂局部工艺, 对丸剂整体产能影响较小。

### 2、发行人与同行业可比公司差异情况

同行业可比公司同仁堂、九芝堂、广誉远等未单独披露所有产品的产量及产能, 或者披露的数据未能统一核算单位, 无法进行中成药产能与固定资产匹配关系的对比分析。

**(三) 结合同行业可比公司比较情况, 分析发行人外用药产能与固定资产中机器设备的匹配关系以及与可比公司的差异情况**

### 1、发行人外用药产能与固定资产中机器设备的匹配关系

公司外用药剂型及产品众多, 包括搽剂、橡胶膏剂、软膏剂、吸入剂、乳膏剂、洗剂 6 大外用剂型的十多个产品。报告期内, 搽剂销售金额占外用药销售金额的比例均超过 70%。搽剂为公司外用药的主要产品类型, 主要包括风油精、红

花油等。

由于公司所有搽剂产品共用洗瓶装置，同一段时间仅洗单一型号的包装瓶，因此洗瓶工序为制约各型号与各品种搽剂产能的瓶颈环节，不同型号与不同品种的搽剂产能可相互转化，考虑到公司外用药产品结构较为稳定，故通过全年搽剂主要品种的产量与固定资产原值进行匹配性分析。

报告期内，公司外用药生产相关设备原值与产量匹配关系如下：

项目	2021.06.30/ 2021年1-6月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
机器设备原值（万元）	1,585.35	1,578.13	1,483.34	1,363.39
产量（万瓶）	683.68	763.79	912.42	784.36

注1：外用药产量以风油精和红花油两个主要产品的产量进行统计。

注2：此表中与生产相关的设备原值取自发行人与外用药业务关联度较高的机器设备原值。

2019年，风油精及红花油以瓶为单位计算的产量相对较高，主要原因是当年生产大容量规格的外用药产品较少，相对的小容量规格的外用药产量增加幅度较大，2018年至2021年1-6月风油精及红花油以公斤为单位计算的产量分别为57,582.21公斤、57,483.71公斤、57,269.31公斤、37,191.51公斤，基本维持稳定。

发行人2018年至2021年6月外用药生产相关设备原值增长较少，新增设备主要为GMP空调净化工程增项、洁净空调系统工程、色谱仪等与直接生产关联较低的设备。

## 2、发行人与同行业可比公司差异情况

由于同行业可比公司青山纸业未公开披露外用药生产相关设备的数据，因此无法对外用药业务与同行业可比公司的固定资产与产能产量匹配性进行对比分析。

二、披露发行人 2020 年采购口罩生产设备的数量、价格，采购口罩生产设备的定价方式，结合市场价格和非疫情期间采购价格的差异说明采购价格是否公允，采购过程中是否存在利益输送。

(一) 披露发行人 2020 年采购口罩生产设备的数量、价格，采购口罩生产设备的定价方式

发行人 2020 年采购的口罩生产设备主要为口罩机，采购的口罩机种类、数量、价格及定价方式如下：

项目	采购数量（台）	采购金额（万元）	采购单价（万元）	定价方式
平面口罩机	84.00	2,861.10	34.06	市场定价
KN95 口罩机	7.00	374.34	53.48	市场定价
其他	8.00	418.94	52.37	市场定价
<b>总计</b>	<b>99.00</b>	<b>3,654.37</b>	<b>36.91</b>	

注：其他包括杯型口罩机、鱼型口罩机、折叠口罩机等。

发行人在 2020 年合计采购 99 台口罩机，主要是平面口罩机和 KN95 口罩机，采购平均单价为 36.91 万元。2020 年初，受新冠疫情影响，口罩需求激增，发行人在原有口罩业务的基础上，迅速响应政府疫情防控号召，购入口罩机，增加产能，加速口罩生产。口罩需求增加的同时，口罩机的市场需求也随之增加，设备售价快速上涨。为及时扩大口罩产能，发行人新购置的口罩机都是跟随市场行情，按照采购时点的市场价格购入。

(二) 结合市场价格和非疫情期间采购价格的差异说明采购价格是否公允，采购过程中是否存在利益输送。

新冠疫情期间，口罩机需求大增，市场价格上涨较多，可比公司 2020 年口罩机的采购单价信息如下：

设备名称	类型	单价（万元/台）	信息来源
全自动“一拖二”口罩生产设备	平面口罩机	43.00	耐普矿机：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告
平面口罩机	平面口罩机	31.65	可孚医疗：招股说明书（注册稿）
KN95 口罩机	KN95 口罩机	59.30	可孚医疗：招股说明书（注册稿）

注 1：耐普矿机口罩机价格为其披露的 2020 年询价价格，可孚医疗口罩机价格为根据其披露的主要口罩设备计算的平均价格。

注 2：可靠护理、粤万年青等其他可比公司未披露口罩机的具体采购信息，此处选取已披露口罩机采购信息的耐普矿机和可孚医疗进行对比。

由上表可见，2020 年期间耐普矿机和可孚医疗的口罩机采购价格，与发行人的口罩机采购价格差异较小。由于设备种类、结算方式、供应商等因素，口罩机在疫情期间的市场价格存在波动，但发行人口罩机采购价格按照市场定价，与同时期市场价格不存在显著差异。

发行人之子公司泰恩康器材厂在报告期前已从事口罩生产业务，疫情爆发前，口罩市场需求保持稳定，原有生产设备能够维持发行人的口罩销售需求，2018-2019 年，发行人仅新增一台平面口罩机，采购价格为 23.97 万元。2020 年发行人口罩生产相关设备原值净增加 3,631.40 万元，报告期内新增的口罩生产设备主要在 2020 年购入。随着疫情得到有效控制，2021 年公司未再购置新的口罩机。因此，对比发行人在 2018-2019 年购置的口罩机，发行人在 2020 年疫情期间购入的口罩机价格较高，但与同时期的可比公司差异较小，发行人口罩机采购价格均为市场价格，采购价格公允，采购过程中不存在利益输送。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（1）固定资产”补充披露上述相关内容。

三、披露发行人各大类业务的机器设备的成新率的具体情况，分别与同行业可比公司的同类业务进行对比，结合折旧和报废年限，分析成新率与可比公司存在差异的原因及合理性。

发行人各大类业务主要机器设备的成新率的具体情况如下表：

类型	原值（万元）	净值（万元）	成新率（%）
医疗器械及卫生材料生产相关设备	5,093.27	4,483.13	88.02
中成药生产相关设备	2,241.76	1,037.66	46.29
外用药生产相关设备	1,243.97	677.37	54.45
合计	8,579.00	6,198.16	72.25



### （一）医疗器械及卫生材料生产相关主要设备的成新率与可比公司的对比情况

公司名称	原值（万元）	净值（万元）	成新率（%）	机器设备会计折旧年限	报废年限
可孚医疗	5,258.41	5,082.37	96.65	10	未规定
粤万年青	1,532.00	1,415.36	92.39	3-10	未规定
天益医疗	554.50	442.39	79.78	3、5、10	未规定
平均	-	-	89.61	-	-
公司	4,209.10	3,812.76	90.58	10	未规定

注：①由于可比公司未披露 2021 年 6 月末口罩设备的相关数据，因此上表以 2020 年末的相关数据进行比较；②可孚医疗未单独披露全部口罩机器设备的净值，上表的成新率系依据其招股说明书披露的主要机器设备的原值和净值计算而得。

公司的医疗器械及卫生材料生产相关主要设备大部分为口罩设备，因此选择可比公司的口罩设备成新率数据进行对比分析。由上表可见，2020 年末公司的口罩相关设备的成新率与可比公司较为接近，主要是受疫情爆发影响，可比公司与发行人在 2020 年采购了较多口罩生产设备进行口罩生产销售，设备成新率均处于较高水平。

### （二）中成药生产相关主要设备的成新率与可比公司的对比情况

公司名称	机器设备原值（万元）	机器设备净值（万元）	成新率（%）	机器设备会计折旧年限	报废年限
同仁堂	206,255.35	101,432.85	49.18	5-10 年	未规定
九芝堂	60,281.82	23,785.47	39.46	12-18 年	未规定
广誉远	12,361.93	7,675.47	62.09	10-12 年	未规定
平均	-	-	47.65	-	-
发行人	2,241.76	1,037.66	46.29	10 年	未规定

注：由于可比公司未单独披露中成药业务相关机器设备的金额，上述数据采用可比公司 2021 年半年报机器设备金额。

2021 年 6 月末公司的中成药生产相关主要设备成新率与同仁堂和九芝堂相近，较广誉远更低。主要系广誉远于 2018 年下半年新建中医药产业项目，包括前处理车间、综合制剂车间、中药丸剂大楼、龟龄集药酒车间及龟龄集保健酒车间等，2018 年新增机器设备原值 6,799.45 万元，导致其机器设备成新率较高。总体而言公司中成药生产相关主要设备成新率与可比公司不存在重大差异。

### （三）外用药生产相关主要设备的成新率与可比公司的对比情况

由于同行业可比公司青山纸业未公开披露其外用药机器设备的成新率数据，因此无法对外用药业务与同行业可比公司的机器设备成新率进行对比分析。

#### 【补充披露情况】

“第六节 业务与技术”之“六、主要固定资产及无形资产”之“（三）主要生产设备”补充披露上述相关内容。

**四、披露发行人报告期内对主要机器设备进行减值测试的具体方法、具体过程及结果，说明减值准备的计提是否充分。**

#### （一）公司的固定资产减值测算方法

资产负债表日，发行人对有迹象表明固定资产发生减值的，进行资产减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。

当存在下列迹象的，表明固定资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

（2）企业经营所处的经济、技术或法律等环境以及资产所处的市场在当期或将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

（3）市场利率或者其他市场投资回报率在当期已经提高，从而影响企业用来计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

（4）有证据表明资产已经陈旧过时或其实体已经损坏；

（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如：资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者损失）远远低于预计金

额等；

(7) 其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

## (二) 报告期各期末主要机器设备减值的检查过程及结果

### 1、口罩业务主要机器设备减值检查过程及结果

公司开展口罩业务十余年，积累了一定的市场口碑和较多的客户资源。2020年初，新冠疫情爆发，口罩需求激增，公司响应政府号召，增加口罩产能。随着2020年下半年国内疫情的逐步控制及口罩产能的提升，口罩的市场供需关系逐步平衡。发行人维持现有口罩客户的良好合作关系，并充分发挥销售渠道优势开发新的国内口罩客户，以维持口罩经营的稳定。同时，伴随着全球疫情的不断波动，发行人逐步开拓海外市场，寻求口罩增长的突破点。2020年下半年公司口罩销售数量有9,069万只，口罩设备产能利用率达93.61%。**2021年上半年，公司销售口罩12,063.41万只**，已超过2019年全年的7,348万只销量。因此，公司基于对疫情尚未完全消除以及短期内口罩需求仍将保持稳定的判断，预计口罩设备能够持续为公司带来经济利益流入，不存在减值迹象。

发行人于报告期内的各期末均对口罩业务主要机器设备进行定期的全面盘点，不存在不适用、损毁、闲置等减值迹象。

### 2、外用药及中成药主要机器设备减值检查过程及结果

报告期内，外用药及中成药外部环境未发生重大变化，市场价格保持稳定。发行人外用药市场切入较早，具备较好的市场知名度与占有率，毛利率相对较高。而中成药产品目前仍处于品牌建设和推广阶段，毛利率相对较低，发行人通过逐步适量开展中成药贴牌生产经营，提高生产的规模效应，降低产品单位成本。发行人基于我国良好的经济发展态势、悠久的中成药用药习惯，判断中成药及外用药市场具备较好的增长潜力，依据发行人的销售渠道优势，预计外用药和中成药设备能够持续为公司带来经济利益流入，不存在减值。

发行人于报告期内的各期末均对外用药及中成药业务主要机器设备进行定期的全面盘点，不存在损毁、闲置等减值迹象。

综上，报告期内，公司经营情况良好，营业利润呈上升趋势，固定资产预期

能够持续为公司带来经济利益流入，不存在减值迹象，故未计提减值准备。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（1）固定资产”补充披露上述相关内容。

**五、披露相关行业中产品更新换代情况，结合药典的发布和更新、医疗器械生产质量管理规范等，披露是否存在因设备老旧导致无法满足生产质量要求的情况，如存在，请充分提示风险。**

发行人的生产设备主要用于外用药、中成药和医疗器械等自产产品的生产，上述自产产品受到中华人民共和国药典、医疗器械生产质量管理规范等相关法律法规的规范，在报告期内无重大的更新换代情况。

**（一）结合药典的发布和更新，披露是否存在因设备老旧导致无法满足生产质量要求的情况**

2020年7月，2020年版《中华人民共和国药典》发布并于2020年12月30日起实施，2015年版《中华人民共和国药典》不再执行。2020年版《中国药典》共收载品种5,911种，其中，新增319种，修订3,177种，不再收载10种，品种调整合并4种，重点完善了中药饮片标准体系，全面制定了植物类中药材和饮片禁用农药的限量标准以及部分易霉变中药材的真菌毒素限量标准。

公司主要通过采购中药饮片及药材，按照规定的原料配比与工艺制作中成药与外用药。2020年新版药典的修订内容主要为中药饮片的质量规范，对中成药及外用药行业上游原料供应商影响较大，未对公司原有的中成药与外用药品种进行重大修订，对公司的主要影响是增加了对原材料的检测项目及指标要求。公司原有的检测设备已满足新版药典的要求，不存在因设备老旧导致无法满足生产质量要求的情况。

**（二）结合医疗器械生产质量管理规范的要求，披露是否存在因设备老旧导致无法满足生产质量要求的情况**

《医疗器械生产质量管理规范》要求“企业应当建立生产设备使用、清洁、

维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录”。公司深耕医疗器械生产，已积累丰富的生产操作与设备管理经验，制订有科学的操作规程和设备管理制度。公司生产人员严格按操作规程操作，实时监察机器设备的运行状态，定期按检维修规程进行维护保养，对影响安全生产的设备及时进行更换，保证各生产线机器设备安全、有效运行。

同时，公司发行人建立了完整的固定资产管理制度，对固定资产实行财务部门、主管部门和使用部门三级归口、责任管理，保证设备符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规的要求。负责固定资产的会计人员定时或不定时地将各部门的固定资产卡片明细账导出并发于各相关部门进行核对，以保证账卡、账表相符；财务部会计人员定时或不定时地组织主管部门、使用部门一起盘点固定资产，及时查明固定资产盘盈、盘亏、损毁、闲置的原因并按程序汇总上报于总经理，经总经理批准后进行相应会计处理。发行人于报告期内的各期末均对固定资产进行定期的全面盘点，不存在账卡不符、账表不符或账实不符的情况，不存在损毁、闲置等减值迹象。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（1）固定资产”补充披露上述相关内容。

## 六、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、取得发行人固定资产清单及产能产量的计算过程，查阅各业务可比公司销售收入、净利润、产能、产量、单位产能等情况，分析与固定资产原值的匹配关系；

2、查阅口罩机 2020 年的市场价格变动情况，分析公司 2020 年口罩机的采购价格是否公允；

3、查阅各业务可比公司机器设备的成新率、折旧年限和报废年限，分析公

司各业务及机器设备的成新率是否合理；

4、取得发行人固定资产的减值测试过程，分析固定资产减值准备计提是否充分；

5、查阅中国药典及医疗器械生产质量管理规范等的发布和更新情况，分析生产设备是否能够适应产品更新换代的需求；

6、取得发行人 2018 年至 2021 年 6 月末的固定资产盘点表，查看发行人于各个资产负债表日的盘点情况，核查是否存在账实不符但未上报或未作相应会计处理的情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期发行人产能产量的计算方法合理，与固定资产中机器设备原值情况匹配。公司和可比公司的固定资产与产能产量匹配性对比分析中，口罩业务的单位产能与可比公司基本一致；中成药及外用药业务由于同行业可比公司未公开披露相关数据，因此无法与同行业可比公司的固定资产与产能产量匹配性进行对比分析；

2、2020 年发行人口罩机的采购单价与市场价格无重大差异，采购价格公允，不存在利益输送；

3、公司各业务的机器设备成新率合理，其中公司与可比公司口罩相关设备成新率较高，主要受疫情影响，公司与可比公司在 2020 年采购了较多口罩生产设备，导致成新率均处于较高水平；中成药业务的相关设备成新率与可比公司不存在重大差异；外用药业务由于同行业可比公司未公开披露相关数据，因此无法与同行业可比公司的成新率进行对比分析；

4、发行人已按照折旧政策足额计提折旧费用，已按照会计准则规定进行固定资产减值测试，报告各期均无需计提固定资产减值，也不存在应计提减值准备未计提的情形；

5、中国药典及医疗器械生产质量管理规范等的更新修订未对发行人原有产品产生重大影响，发行人现有生产设备皆在有效使用寿命期间，足以满足公司目

前生产过程中的生产加工需求，不存在无法适应产品更新换代的风险；

6、发行人报告期各期末固定资产的盘点情况和盘点结论真实可靠，不存在账实不符的情况。

## 七、说明对报告期各期末固定资产、在建工程实施的核查程序、核查比例及核查结论

### （一）核查过程

1、访谈公司管理层、财务人员及固定资产管理人员，查阅公司与固定资产和在建工程相关的内控制度，了解与固定资产和在建工程相关的关键内部控制，评价其设计和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、获取公司的固定资产明细表，并与明细账、总账及财务报表合计数核对是否一致；

3、获取发行人在建工程台账、合同台账，复核在建工程记录的完整性和准确性；了解项目的预算金额、建设周期、进度情况，并与账面记录进行对比，了解报告期末尚未转固的在建工程是否准确，以及验证固定资产和在建工程是否真实存在，并通过观察在建工程的实际状态，判断是否已投入使用或存在闲置等情况；

4、对报告期各期新增的大额固定资产与在建工程执行细节测试，检查合同、发票、验收入库单、工程结算单等，核查入账金额及入账时间的真实性及准确性；

5、走访和函证报告期内主要固定资产和在建工程供应商，核查固定资产和在建工程采购的真实性。

6、检查公司的折旧和摊销的政策和方法是否符合相关企业会计准则的规定，确定其所采用的折旧和摊销的方法能否在固定资产预计使用寿命内合理分摊其成本，前后期是否一致，预计使用寿命和预计净残值是否合理；复核折旧和摊销费用的计提分配的准确性。

7、结合使用及监盘情况，分析公司的固定资产和在建工程是否存在减值的迹象，并进行减值测试；

8、取得发行人 2018 年至 2021 年 6 月末的固定资产、在建工程盘点表，查

看发行人于各个资产负债表日的盘点情况，核查是否存在账实不符但未上报或未作相应会计处理的情况；取得发行人 2018 年至 2021 年 6 月末的固定资产、在建工程明细表，于 2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末对主要的固定资产、在建工程进行监盘，核查发行人固定资产、在建工程的真实性，核查是否存在因不适用、损毁或闲置而应减值、未计提减值准备的固定资产、在建工程，其中固定资产的监盘比例分别为 89.32%、86.36%和 87.71%，报告期各期末，发行人仅在 2021 年 6 月末存在在建工程，其监盘比例为 97.95%。

## （二）核查结论

报告期各期发行人固定资产、在建工程确认、计量与列报真实、准确，报告期各期末固定资产、在建工程的盘点情况和盘点结论真实可靠，不存在账实不符、损毁或闲置而应减值、未计提减值准备的情况。

### 问题 12、关于无形资产与研发支出

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内发行人存在研发支出资本化情形，资本化起始时点为取得人体生物等效性试验备案的时点，各期末开发支出的账面价值分别为 791.81 万元、974.17 万元、1,035.89 万元，占非流动资产的比例分别为 2.76%、3.36%和 2.88%。报告期上述项目均未计提减值准备。

（2）2019 年，发行人基于第二批国家药品集中采购中阿波卡糖片价格大幅下跌的情况，终止该项目的研发，将前期累计资本化金额 127.00 万元一次性计入当期损益。

请发行人：

（1）披露存在研发支出资本化的项目的技术可行性、市场前景、预计成本、预计研发周期等，研发过程中是否考虑仿制药研发的风险特点、医药政策的变动、集采的进展等并及时对项目可行性报告主要内容进行调整；报告期各期各项目研发预期效果及经济利益发生的具体变化。

（2）对比分析各项目与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、



产品剂型及效用，发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异，竞争对手的研发进展及市场开拓情况。

(3) 结合问题(2)的分析结果，具体说明各项目资本化时点是否已考虑竞争对手的研发进展、集中采购等政策对市场开拓的影响等因素；结合《企业会计准则》关于开发支出计入无形资产成本的条件，逐条说明发行人判断上述项目取得 BE 项目备案即进行资本化的合理性，未计提减值准备的合理性。

(4) 对比 HKL003（阿卡波糖片）项目开发过程中市场其他同类研发项目的进展情况、药品集中采购的时点；逐项对照《企业会计准则》相关条款，说明该项目开发支出 2018 年是否已出现减值迹象、2018 年资本化条件是否充分；结合 2019 年集采后阿卡波糖片国内市场需求、生产厂家竞争情况、价格波动情况及毛利率变动状况等，说明发行人于 2019 年终止该项目的依据及合理性。

(5) 分析并披露研发失败或市场竞争等因素导致市场推广受阻的风险，量化分析以上已资本化的研发项目未来是否存在终止风险，对未来经营业绩的影响，并进行风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明核查过程和核查结论。

#### 【回复】

一、披露存在研发支出资本化的项目的技术可行性、市场前景、预计成本、预计研发周期等，研发过程中是否考虑仿制药研发的风险特点、医药政策的变动、集采的进展等并及时对项目可行性报告主要内容进行调整；报告期各期各项目研发预期效果及经济利益发生的具体变化。

(一) 披露存在研发支出资本化的项目的技术可行性、市场前景、预计成本、预计研发周期等，研发过程中是否考虑仿制药研发的风险特点、医药政策的变动、集采的进展等并及时对项目可行性报告主要内容进行调整

报告期内存在研发支出资本化的项目情况，具体如下：

开发支出研发项目	技术可行性	市场前景	预计总投入	预计未来发生成本	报告期末资本化金额	立项时预计研发周期	预计取得批件时间
盐酸普拉克索缓释片	处方工艺可行性：可查到辅料等相关信息，并据此推测制备工艺方法。 合成工艺可行性：有三种合成路线可供选择：①以对氨基环己醇为原料合成普拉克索，总收率 3.69%；②以 1,4-环己二酮为原料合成普拉克索；③以对乙酰氨基环己酮为原料合成普拉克索，总收率 7.80%。	市场前景广阔：据米内网数据显示，普拉克索 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过 7.5 亿元人民币，其中普拉克索缓释片销售额近 1 亿元人民币。据 IMS 数据显示，普拉克索 2019 年全球销售额近 6 亿美元，其中普拉克索缓释片销售额近 3 亿美元。	950.00 万元	10.00 万元	704.26 万元	58 个月	2021 年底
他达拉非片	处方工艺可行性：专利最晚到期 2020 年，产品上市时相关专利已到期。可参照原研的专利处方工艺，生产工艺采用湿法制粒工艺。 合成工艺可行性：可采用原研路线，起始原料易得，反应步骤不长、收率也高。	市场前景广阔：据米内网数据显示，零售终端是 ED 类药物的主要销售渠道，2019 年他达拉非片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 1.35 亿元，在城市药店的销售额约为 6.8 亿元。	980.00 万元	65.00 万元	426.87 万元	66 个月	2021 年底
达泊西汀片	处方工艺可行性：可参照原研处方，生产工艺可采用粉末直压工艺。 合成工艺可行性：可采用原研合成工艺路线，经三步反应即可获得。起始原料为常见的化工中间体，价低易得，合成路线较短，无苛刻反应条件，收率较高。	市场前景广阔：根据研究报告（《达泊西汀生产申请受理，制剂板块即将进入收获期》，华金证券，2018 年 2 月 7 日），2012 年至 2017 年我国男性早泄类药物销售金额年均复合增长率接近 16%。盐酸达泊西汀片自 2013 年正式在我国销售以来，市场份额和销售金额迅速增长，未来仍有望保持较高的增速。	760.00 万元	-	-	48 个月	2020 年 4 月取得批件
阿卡波糖片	2016 年外购临床批件，技术上不存在重大障碍。	市场前景广阔：2017 年阿卡波糖国内市场销售规模约 70 亿元人民币。且 2018 年阿卡波糖片仅有两家企业获得上市许可，分别为原研德国拜耳医药和国内首仿中美华东。	1,000.00 万元	-	-	60 个月	已终止

开发支出研发项目	技术可行性	市场前景	预计总投入	预计未来发生成本	报告期末资本化金额	立项时预计研发周期	预计取得批件时间
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	<p>处方工艺可行性：可查到辅料等相关信息，并已对参比制剂进行了处方剖析，与所查信息一致，目前已经完成3批验证，体外药学数据与参比制剂一致</p>	<p>市场前景广阔：根据全球AD权威组织Alzheimer's Disease International公布的最新数据显示，目前全球AD患者约为5500万，预计到2050年全球AD患病人数将达到1.39亿人。虽然AD药物市场需求巨大，但由于发病机制成因复杂，药物研发困难重重。其中，重酒石酸卡巴拉汀有效性已得到临床广泛验证，在国外指南中均作为一线治疗药物进行推广。国内重酒石酸卡巴拉汀目前仅有三家企业获得上市许可，分别为原研厂家诺华、浙江京新药业股份有限公司和北京四环制药有限公司，市场前景广阔。</p>	1000.00万元	500.00万元	66.01万元	75个月	2022年底

报告期内，公司研发支出资本化的项目均为仿制药。与新药研发相比，仿制药研发周期更短、所需资金更少。公司在研发过程中充分考虑仿制药研发的风险特点、医药政策的变动、集采的进展等及时调整研发项目。报告期内，随着集采的推出，阿卡波糖片中标价格相比原市场价格大幅下降，预期的市场前景发生变化，不具有继续研发的市场价值，因此公司 2019 年度终止了阿卡波糖片项目。

## （二）报告期各期各项目研发预期效果及经济利益发生的具体变化

报告期内，存在研发资本化的项目，各期预期效果及经济利益变化情况如下：

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-6 月
盐酸普拉克索缓释片	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品
他达拉非片	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品
盐酸达泊西汀片	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	已取得批件，并生产、销售相关产品	已取得批件，并生产、销售相关产品
阿卡波糖片	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品	预期不具经济效益，终止该项目的后续研发	已终止	已终止
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	-	-	-	预期持续研发，取得批件后生产、销售相关产品

如上表所示，报告期内，除阿卡波糖片项目外，其他项目的研发预期效果和经济利益方式未发生变化。2019 年度，阿卡波糖纳入集采后，公司预计未来阿卡波糖片市场价格呈现大幅下降趋势，并结合 2019 年度市场上原料药供应商仅丽珠集团、海正药业和河北华容制药，原料药供应集中、彼时原料药市场价格，预期该项目未来不会带来经济利益，不再具有继续研究的必要，因此决定终止该项目。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（5）开发支出”之“③研发项目的资本化情况分析”补充披露上述相关内容。

二、对比分析各项目与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用，发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异，竞争对手的研发进展及市场开拓情况。

(一) 盐酸普拉克索缓释片与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用，发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异，竞争对手的研发进展及市场开拓情况

国内厂商的盐酸普拉克索缓释片均为仿制药，技术路线基本一致，产品剂型受规格影响有所差异，除剂量形成的效用差异外不存在其他差异，主要竞争对手情况如下：

序号	同类项目研发公司	代码	产品剂型	BE 备案时间	申报受理时间	项目进展情况
1	京新药业	002020	0.375mg 0.75mg	2018.07	2019.01	2020年7月取得药品注册批件
2	恒瑞医药	600276	0.375mg 0.75mg	2017.03	2017.12	2020年10月已取得药品注册批件
3	海思科	002653	0.375mg 1.5mg	2017.02	2018.05	2020年11月取得药品注册批件
4	绿叶制药 (具体研发为北京北大维信)	02186	0.375mg 0.75mg 1.5mg	2018.03	2019.09	2021年2月取得药品注册批件
5	力品药业 (厦门)股份有限公司	/	0.375mg 0.75mg	/	2019.05	2021年2月取得药品注册批件
6	齐鲁制药 (海南)有限公司	/	0.375mg 0.75mg 1.5mg 3.0mg 4.5mg	2018.09	2019.06	2021年6月取得药品注册批件
7	成都倍特药业股份有限公司	/	0.375mg	2018.09	2019.07	2020年10月完成一次发补, 2021年1月进入二次发补
8	石药集团	01093	0.375mg	2020.05	2021.01	2021年1月申报, 审评中
9	翰宇药业	300199	0.375mg	2017.09	2019.01	2020年底已完成发补, 审评中
10	九典制药	300705	0.375mg	2020.08	2021.01	已受理, 审评中
11	红日药业	300026	0.375mg	2017.07	2019.06	2021年7月取得药品注册批件
12	康弘药业	002773	0.375mg 1.5mg	2019.05	2020.02	2021年8月取得药品注册批件
13	发行人		0.75mg	2018.10	2019.07	2020年8月提交补充

序号	同类项目研发公司	代码	产品剂型	BE 备案时间	申报受理时间	项目进展情况
						资料, 目前已完成现场检查, 审评中

注: 上述上市公司包含取得批件的子公司; 尚未取得批件的规格以临床试验的规格型号填写; 同行业公司未披露相关项目研发的起始时间; BE 备案时间选取伦理委员会批准备案时间; 力品药业(厦门)股份有限公司的 BE 试验信息未披露。

如上表所示, 发行人主要竞争对手为上市公司, 但均未披露盐酸普拉克索缓释片项目的研发人员和研发投入情况, 若扩展至公司层面, 发行人在研发人员和资金状况方面相比存在一定的劣势。以与发行人 BE 备案时间相近的公司进行比较, 主要为齐鲁制药(海南)有限公司、成都倍特药业股份有限公司、京新药业, 其中, 京新药业为上市公司, 具有较强的研发和资金实力, 技术基础较强, 于 2020 年 7 月取得盐酸普拉克索片注册批件。齐鲁制药(海南)有限公司隶属于山东齐鲁制药集团有限公司, 2019 年销售药品收入 232.30 亿元, 资金实力雄厚, 进度略快于发行人, 于 2021 年 6 月取得药品注册批件。成都倍特药业股份有限公司与发行人均为 IPO 在审企业, 资金状况等差异较小, 研发进度也差异较小。

盐酸普拉克索缓释片主要用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状。根据米内网数据显示, 普拉克索 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过 7.5 亿元人民币, 其中普拉克索缓释片销售额近 1 亿元人民币。据 IMS 数据显示, 普拉克索 2019 年全球销售额近 6 亿美元, 其中普拉克索缓释片销售额近 3 亿美元。因此, 盐酸普拉克索缓释片整体市场较广泛, 但因主要竞争对手均未披露市场销售情况, 故无法比较。

(二) 他达拉非片与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用, 发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异, 竞争对手的研发进展及市场开拓情况

国内他达拉非片均为仿制药, 技术路线基本一致, 产品剂型受规格影响有所差异, 效用除剂量形成的差异外不存在其他差异, 主要竞争对手情况如下:

序号	同类项目研发公司	代码	产品剂型	BE 备案时间	申报受理时间	项目进展情况
1	长春海悦药业股份有限公司	/	5mg 20mg	2016.11	2017.07	2019 年 2 月取得药品 20mg 注册批件, 2020 年 12 月取得 5mg 注册批件

序号	同类项目 研发公司	代码	产品 剂型	BE 备案 时间	申报受 理时间	项目进展情况
2	南京正大 天晴制 药有限 公司	/	20mg	2016.09	2018.01	2019年6月取得药品注册批件
3	齐鲁制 药（海 南）有 限公司	/	2.5mg 5mg 10mg 20mg	2017.03	2017.12	2019年11月取得药品注册批件
4	天士力	600535	20mg	2016.11	2018.05	2019年12月取得药品注册批件
5	华邦健康	002004	20mg	2017.06	2018.04	2020年4月取得药品注册批件
6	人福医药	600079	20mg	2016.10	2018.06	2020年4月取得药品注册批件
7	浙江永 宁药 业股 份有 限公 司	/	10mg	2016.09	2018.05	2020年7月取得药品注册批件
8	正科医药	836342	5mg 20mg	2017.08	2018.06	2020年9月取得药品注册批件
9	恒瑞医 药（成 都盛 迪）	600276	5mg 20mg	2016.11	2018.11	2020年11月取得药品注册批件
10	东阳光	600673	2.5mg 5mg 10mg 20mg	2017.11	2018.07	2020年12月取得药品注册批件
11	千金药业	600479	20mg	2018.05	2019.07	2021年1月取得药品注册批件
12	广州朗 圣药 业有 限公 司	/	5mg 10mg 20mg	2017.11	2018.10	2021年1月取得药品注册批件
13	罗欣药 业	002793	5mg 10mg 20mg	2018.03	2019.01	2021年1月取得药品注册批件
14	远大医 药（中 国）有 限公 司	/	5mg	2016.11	2018.12	2021年5月取得药品注册批件
15	南京正 大天 晴制 药有 限公 司	/	2.5mg 5mg 10mg	2016.09	2018.01	2021年8月取得药品注册批件
16	苏州旺 山旺 水生 物医 药有 限公 司	/	20mg	-	2019.09	2021年8月取得药品注册批件
17	广生堂	300436	5mg	2020.01	2020.08	发补中
18	联环药 业	600513	20mg	2020.03	2021.02	审评中
19	上海医 药	601607	20mg	2020.03	2020.12	审评中
20	中国医 药	600056	5mg	2020.03	2020.09	审评中

序号	同类项目 研发公司	代码	产品 剂型	BE 备案 时间	申报受 理时间	项目进展情况
			20mg			
21	东北制药	000597	10mg	2019.12	2021.01	审评中
22	九典制药	300705	20mg	2020.12	<b>2021.07</b>	<b>审评中</b>
23	仁和药业	000650	20mg	2021.01	<b>2021.07</b>	<b>审评中</b>
24	悦康药业	688658	-	-	-	正在进行药学研究
25	圣济堂	600227	20mg	-	-	已完成小试、中试
<b>26</b>	<b>发行人</b>	<b>/</b>	<b>5mg 10mg 20mg</b>	<b>2020.01</b>	<b>2020.12</b>	<b>审评中</b>

注：上述上市公司包含取得批件的子公司；尚未取得批件的规格以临床试验的规格型号填写；同行业公司未披露相关项目研发的起始时间；BE 备案时间选取伦理委员会批准备案时间。

如上表所示，国内目前已有 16 个生产厂家取得他达拉非药品注册批件，主要还有 10 家在研，其中有 8 家已申报。发行人的主要竞争对手为上市公司或资金实力较雄厚的医药企业，但均未披露他达拉非项目的研发人员和研发投入情况，难以对比分析相关差异情况。发行人整体研究进度与相近时间做 BE 试验的东北制药、广生堂基本一致。

根据米内网数据统计，2019 年他达拉非片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 1.35 亿元，在城市药店的销售额约为 6.8 亿元。因此，他达拉非片整体市场较广泛，但因主要竞争对手均未披露市场销售情况，故无法比较。

**(三) 盐酸达泊西汀片与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用，发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异，竞争对手的研发进展及市场开拓情况**

国内盐酸达泊西汀片均为仿制药，技术路线基本一致，产品剂型受规格影响有所差异，效用除剂量形成的差异外不存在其他差异，主要竞争对手情况如下：

序号	同类项目 研发公司	代码	产品 剂型	BE 备案 时间	申报受 理时间	项目进展情况
1	科伦药业	002422	30mg 60mg	2017.08	2018.02	2020 年 5 月取得药品注册批件
2	信立泰	002294	30mg 60mg	2017.07	2018.08	2020 年 11 月取得药品注册批件



序号	同类项目 研发公司	代码	产品 剂型	BE 备案 时间	申报受 理时间	项目进展情况
3	力品药业 (厦门) 股份有限 公司	/	30mg	2019.04	2019.09	2021年3月取得药品注册批件
4	扬子江药 业集团江 苏紫龙药 业有限公司	/	30mg	2019.04	2019.12	审评中
5	百诺医药	836534	30mg	2019.06	2020.05	<b>2021年9月取得药品注册批件</b>
6	联环药业	600513	30mg	2018.10	2020.05	<b>审评中</b>
7	白云山	600332	60mg	2019.04	2020.07	审评中
8	盖天力医 药控股集 团制药股 份有限公 司	/	60mg	2019.09	2020.09	审评中
9	<b>发行人</b>	/	<b>30mg</b>	<b>2017.05</b>	<b>2018.02</b>	<b>2020年4月取得药品注册批件</b>

注：上述上市公司包含取得批件的子公司；尚未取得批件的规格以临床试验的规格型号填写；同行业公司未披露相关项目研发的起始时间；BE 备案时间选取伦理委员会批准备案时间。

与发行人研发进度相近的主要竞争对手为科伦药业和信立泰，但均未披露盐酸达泊西汀片项目的研发人员和研发投入情况，难以对比分析相关差异情况。发行人将盐酸达泊西汀片作为研发重点，高度重视并积极推进，整体进度略快，第一家取得盐酸达泊西汀片药品注册批件。

公司 2020 年度取得盐酸达泊西汀片药品注册批件后，借助成熟且覆盖广泛的销售渠道网络和专业的销售队伍，积极开展产品“爱廷玖”的宣传推广活动，通过线上和线下相结合的多样化营销方式，发行人的产品得以在终端客户和消费者中建立起了品牌认知度，随着营销效果的显现，“爱廷玖”的销售收入呈现快速增长的趋势积极开发市场，取得 5,697.42 万元的销售规模。科伦药业 2020 年盐酸达泊西汀片取得 5,301.00 万元的销售收入，略低于发行人。信立泰未披露盐酸达泊西汀片市场开拓情况，难以比较。

**（四）阿卡波糖片与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用，发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异，竞争对手的研发进展及市场开拓情况**

国内阿卡波糖片均为仿制药，技术路线基本一致，产品剂型受规格影响有所差异，效用除剂量形成的差异外不存在其他差异，在研时主要竞争对手情况如下：

序号	同类项目研发公司	代码	产品剂型	BE 备案时间	申报受理时间	项目进展情况
1	华东医药	000963	50mg 100mg	2017.02	2018.04	2018年11月取得50mg药品注册批件。2019年5月取得100mg注册批件
2	绿叶制药	HK02186	50mg 胶囊	2017.10	2018.10	2019年6月取得药品注册批件
3	北京福元医药股份有限公司	/	50mg	2016.12	2018.05	2019年12月取得药品注册批件
4	北京博康健基因科技有限公司	/	50mg 100mg	2018.07	2019.01	2020年11月取得药品注册批件
5	乐普医疗	300003	50mg	2018.04	2019.01	2021年3月取得药品注册批件
6	海正药业	600267	50mg	2018.05	2019.02	2020年7月取得药品注册批件
7	石药集团	01093	50mg	2018.04	2019.03	2020年7月取得药品注册批件
8	千金药业	600479	50mg	2017.06	2019.07	2021年1月取得药品注册批件
9	海南日中天制药	/	50mg	2016.11	-	2018年1月完成BE试验，后续进度无法查询
10	圣济堂	600227	50mg	2019.01	2020.08	审评中
11	鲁抗医药	600789	50mg	2019.03	2020.09	审评中
12	发行人	/	50mg	2018.01	-	2019年底终止

注：上述上市公司包含取得批件的子公司；尚未取得批件的规格以临床试验的规格型号填写；同行业公司未披露相关项目研发的起始时间；BE 备案时间选取伦理委员会批准备案时间。

发行人竞争对手均未披露阿卡波糖片项目的研发人员情况，难以对比分析相关差异情况。2019 年末，主要竞争对手中仅原研药拜耳医药以及仿制药华东医药、北京福元医药股份有限公司、绿叶制药取得药品注册批件。根据中康 CMH 数据显示，2019 年阿卡波糖国内销售额达到 75.68 亿元，其中，原研拜耳市场份额约 6 成，华东医药 3 成多，剩下为绿叶制药的胶囊剂型，市场竞争相对较弱。

但随着阿卡波糖进入集采,原料药市场供应紧张,继续该项目预期不具经济效益,故发行人终止该项目。

(五) 重酒石酸卡巴拉汀胶囊与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用,发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异,竞争对手的研发进展及市场开拓情况

序号	同类项目研发公司	代码	产品剂型	BE 备案时间	申报受理时间	项目进展情况
1	四环生物	000518	1.5mg 3.0mg	2016.09	2018.01	2020年1月取得药品注册批件
2	京新药业	002020	1.5mg 3.0mg	-	-	2018年5月取得药品注册批件
3	国药股份	600511	1.5mg	2019.12	2020.11	审评中
4	昆明源瑞制药有限公司	/	3.0mg	2017.04	-	正在进行 BE 试验
5	盛发药业(上海)有限公司	/	1.5mg	2021.08	-	正在进行 BE 试验
6	发行人	/	1.5mg 3.0mg	2021.05	-	正在进行 BE 试验

如上表所示,发行人主要竞争对手为上市公司,但均未披露重酒石酸卡巴拉汀胶囊项目的研发人员和研发投入情况,若扩展至公司层面,与上市公司京新药业和国药股份相比,发行人在研发人员和资金状况方面相比存在一定的劣势。

重酒石酸卡巴拉汀主要用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆(AD)的症状。根据全球 AD 权威组织 Alzheimer's Disease International 公布的最新数据显示,目前全球 AD 患者约为 5,500 万人,预计到 2050 年全球 AD 患病人数将达到 1.39 亿人。虽然 AD 药物市场需求巨大,但由于发病机制成因复杂,药物研发困难重重。其中,重酒石酸卡巴拉汀有效性已得到临床广泛验证,在国外指南中均作为一线治疗药物进行推广。国内重酒石酸卡巴拉汀胶囊目前仅有三家企业获得上市许可,分别为原研厂家诺华、四环生物和京新药业,整体市场较广泛,但因主要竞争对手均未披露市场销售情况,故无法比较。

三、结合问题（2）的分析结果，具体说明各项目资本化时点是否已考虑竞争对手的研发进展、集中采购等政策对市场开拓的影响等因素；结合《企业会计准则》关于开发支出计入无形资产成本的条件，逐条说明发行人判断上述项目取得 BE 项目备案即进行资本化的合理性，未计提减值准备的合理性。

（一）结合问题（2）的分析结果，具体说明各项目资本化时点是否已考虑竞争对手的研发进展、集中采购等政策对市场开拓的影响等因素

报告期内，发行人存在资本化项目的具体情况如下：

序号	项目	资本化时点	资本化依据
1	HK004（盐酸达泊西汀片）	2017年5月	取得人体生物等效性试验备案
2	HK018（他达拉非片）	2020年1月	取得人体生物等效性试验备案
3	HK036（盐酸普拉克索缓释片）	2018年11月	取得人体生物等效性试验备案
4	HKL003（阿卡波糖片）	2018年2月	取得人体生物等效性试验备案
5	HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）	2021年6月	取得人体生物等效性试验备案

HK004（盐酸达泊西汀片）资本化时点为2017年5月，彼时国内竞争对手研发进度均落后于发行人，且相关产品尚未入选集采目录，发行人在资本化时点已充分考虑竞争对手的研发进度、集中采购等政策对市场开拓的影响，认为未来可从该品种获取可观的回报。

HK018（他达拉非片）资本化时点为2020年1月，彼时境内生产销售该药品的企业主要有长春海悦药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司和天士力等公司，虽然市场上已经存在一定的竞争对手且已入选集采目录，但基于零售终端是 ED 类药物最重要的销售市场及发行人在 OTC 渠道方面的优势，发行人认为未来仍可从该品种获取可观的回报。

HK036（盐酸普拉克索缓释片）是一种非麦角胺类多巴胺受体激动剂，主要用于治疗帕金森症（PD），2016年国内 PD 用药总体市场规模已超过了 20.10 亿元，2017-2019 年市场规模分别为 23.68 亿元、25.77 亿元和 27.96 亿元。其资本化时点为 2018 年 11 月，竞争对手主要有海思科制药（眉山）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司，发行人在资本化时点已充分考虑竞争对手的研发进度，认为未来可从该品种获取可观的回报。

HKL003（阿卡波糖片）项目于2018年1月取得生物等效性试验备案，满足研发支出资本化条件，彼时相关产品尚未入选集采目录，且除原研药外尚未有国内仿制药取得药品注册批件，主要竞争对手华东医药、绿叶制药和北京福元医药股份有限公司均处于BE阶段，尚未申报。据米内网数据显示，2017年中国公立医疗机构终端阿卡波糖片销售额已经突破60亿元关口，若研发成功后，公司预计未来可从该品种获取可观的回报。

HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）项目于2021年6月取得生物等效性试验备案，满足研发支出资本化条件，2021年确认的资本化金额为66.01万元。

重酒石酸卡巴拉汀原研制剂为西班牙诺华公司“艾斯能”，是一种氨基甲酸类选择性乙酰胆碱酯酶抑制剂，用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆（AD）的症状。

AD是一种渐进性的神经功能退化性失调症，是目前全球影响最广、最常见的神经系统退行性疾病之一。根据全球AD权威组织Alzheimer's Disease International公布的最新数据显示，目前全球AD患者约为5500万，预计到2050年全球AD患病人数将达到1.39亿人。虽然AD药物市场需求巨大，但由于发病机制成因复杂，药物研发困难重重。其中，重酒石酸卡巴拉汀有效性已得到临床广泛验证，在国外指南中均作为一线治疗药物进行推广。国内重酒石酸卡巴拉汀目前仅有三家企业获得上市许可，分别为原研厂家诺华、浙江京新药业股份有限公司和北京四环制药有限公司，市场前景广阔。

目前HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）项目顺利推进，该药品市场前景广阔，开发支出未见减值迹象。

（二）结合《企业会计准则》关于开发支出计入无形资产成本的条件，逐条说明发行人判断上述项目取得BE项目备案即进行资本化的合理性，未计提减值准备的合理性。

根据《企业会计准则第6号—无形资产》规定，“企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产”，具体条件如下列示：

序号	需满足条件	发行人判断依据	是否符合准则要求
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。	<p>已通过研究阶段判断药品的开发在技术上是否具有可行性，公司的可行性报告与立项报告中列示的成果，证明公司已具备进行开发所需的技术条件，不存在技术上的障碍或其他不确定性。</p> <p><b>HK004（盐酸达泊西汀片）：</b>为国内首仿，具有技术可行性。同时项目于2017年5月开始BE试验，于2020年4月获得《药品注册批件》；</p> <p><b>HK018（他达拉非片）：</b>项目于2020年1月开始BE试验，2020年11月申报药品注册批件，预计2021年底获得注册批件；</p> <p><b>HK036（盐酸普拉克索缓释片）：</b>项目于2018年11月开始BE试验，于2019年7月18日，收到国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CYHS1900513 国，申报阶段：生产），目前在国家局审评中，已完成现场核查，预计2021年底获得注册批件；</p> <p><b>HKL003（阿卡波糖片）：</b>为外购的临床批件，不存在技术上的障碍。</p> <p><b>HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）：</b>项目于2021年6月开始BE试验，目前进度良好，无技术上的障碍。</p>	符合
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	<p>药品研发是制药企业生存和发展的基础，公司高度重视技术改造、创新与药品开发等工作。</p> <p>公司一直致力于可持续发展的思路，高度重视对产品研发的投入，公司在济南设立了山东华铂凯盛，主要从事化学药与生物制品的研发，作为医药研发、生产、销售的企业，公司具有研发药品并使用或出售的意图。公司相关药品研发项目进入开发阶段时，对上述项目均以研发完成、取得批件为目标，最终通过生产、销售相关产品实现经济利益。</p>	符合
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性。	<p>发行人在研究阶段已对所研发药品的市场前景、研发预算、原研药的购买途径、中试的药厂、工艺进行了理论性研究，并通过立项会议确认，新药及仿制药研发完成后将有较强的市场竞争力。</p> <p><b>HK018（他达拉非片）：</b>该药为男科用药，主要用于治疗男性勃起功能障碍，消费者主要通过药店、线上药品销售平台等终端购买药品。根据米内网数据统计，2019年他达拉非片在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为1.35亿元，在城市药店的销售额约为6.8亿元。虽然该产品已入选集采目录，但基于零售终端是ED类药物最重要的销售市场及发行人在OTC渠道方面的优势，发行人认为未来仍可从该品种获取可观的回报。</p> <p><b>HK036（盐酸普拉克索缓释片）：</b>据米内网数据显示，2020年我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院及中国城市实体药店终端抗帕金森药合计市场规模超过25亿元，同比增长14.7%，其中盐酸普拉克索是2020年中国公立医疗机构终端最畅销的抗帕金森病药，在中国城市实体药店终端抗帕金森病药产品中排名第</p>	符合

序号	需满足条件	发行人判断依据	是否符合准则要求
		<p>二。虽然该产品已入选集采目录，但基于 PD 类药物广阔的市场及盐酸普拉克索较高的市场份额，发行人可利用在 OTC 渠道方面的优势，在未来仍可从该品种获取可观的回报。</p> <p><b>HK004（盐酸达泊西汀片）：</b>研发时仅 Berlin-Chemie AG 取得了盐酸达泊西汀片进口药物注册批件，尚无企业取得国产药品注册批件。2012 年至 2017 年我国男性早泄类药物销售金额年均复合增长率接近 16%。盐酸达泊西汀片自 2013 年正式在我国销售以来，市场份额和销售金额迅速增长，未来仍有望保持较高的增速。</p> <p><b>HKL003（阿卡波糖片）：</b>2017 年阿卡波糖国内市场销售规模约 70 亿元人民币。且 2018 年阿卡波糖片仅有两家企业获得上市许可，分别为原研德国拜耳医药和国内首仿中美华东。</p> <p><b>HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）：</b>该药主要用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆（AD）的症状。根据全球 AD 权威组织 Alzheimer's Disease International 公布的最新数据显示，目前全球 AD 患者约为 5500 万，预计到 2050 年全球 AD 患病人数将达到 1.39 亿人。</p> <p>虽然 AD 药物市场需求巨大，但由于发病机制成因复杂，药物研发困难重重，目前全球用于临床治疗的药物只有 5 款。其中，重酒石酸卡巴拉汀有效性已得到临床广泛验证，在国外指南中均作为一线治疗药物进行推广。国内重酒石酸卡巴拉汀目前仅有三家企业获得上市许可，分别为原研厂家诺华、浙江京新药业股份有限公司、北京四环制药有限公司，药品未来整体市场前景广阔。</p>	
4	<p>有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。</p>	<p>公司组建了多专业领域方向的研发团队，加大自主研发力度，已取得了多项药品研发的阶段性成果，并提供一致性评价等药品委托研发业务。</p> <p>公司针对研发需求，购置了研发专用设备，能够满足日常研发使用。</p> <p>报告期内，公司研发费用金额不断上升，为增强自主研发能力于 2015 年度设立子公司山东华铂凯盛从事新药研发工作，随着公司研发投入和人员的增加，公司研发费用持续增长。公司能够为药品研发提供足够的资金支持。同时，公司具有广泛的销售网络和销售渠道，有能力实现相关产品的上市销售。</p> <p>发行人在医药产品、卫生材料，及医药用品研发、制造实践中，采用合理的科学和质量风险管理手段，对产品、制造和控制过程深入理解，取得了多项先进的制造工艺技术，相关核心技术成熟稳定，处于行业内领先水平。</p>	符合
5	<p>归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计</p>	<p>发行人建立了健全的《研发费用管理制度》，按项目核算研发支出，直接发生的研发人员工资、材料费及专用设备折旧费，直接按项目进行归集；公用研发设</p>	符合

序号	需满足条件	发行人判断依据	是否符合准则要求
	量。	备折旧、低值易耗品的消耗及研发管理人员工资，以项目工时（每月按实际研发情况进行统计）为基础进行分摊；同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出应当按照项目工时占比在各项研究开发活动之间进行分配。	

发行人资本化的项目均为需要人体生物等效性试验的药品研发项目，发行人对该类项目研究阶段和开发阶段的划分政策为，“需要人体生物等效性试验的药品研发项目：自项目开始至取得人体生物等效性试验备案的期间确认为研究阶段，发生的研发费用直接计入当期损益；取得人体生物等效性试验备案后，发生的符合资本化条件的研发费用计入开发支出”。对于这一划分，与主要医药类上市公司一致，具体如下：

序号	上市公司	证券代码	开发支出政策	具体资本化时点
1	广生堂	300436	公司的资本化政策为：化药三、四类项目，获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化；化药五类，获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化。	化药3、4类：完成人体生物等效性临床备案；化药5类：取得临床批件
2	海特生物	300683	需要完成生物等效性试验的项目，研究阶段支出是指项目完成生物等效性试验前发生所有支出，开发阶段的支出是指项目取得生物等效性试验报告至获取生产批件期间发生的支出。	取得生物等效性试验报告
3	舒泰神	300204	对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出。	仿制药：获得生物等效性试验备案之后

综上，发行人对需要进行人体生物等效性试验的药品研发项目的研发费用自取得 BE 备案开始资本化，划分标准与同行业上市公司基本一致，符合仿制药研发特性，符合《企业会计准则》关于开发支出计入无形资产成本的相关规定，资本化时点合理。

报告期各期末开发支出项目具体情况如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	金额(万元)	金额(万元)	金额(万元)	金额(万元)
HK004（盐酸达泊西汀片）	-	-	475.59	450.22
HK018（他达拉非片）	426.66	417.23	-	-



项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	金额(万元)	金额(万元)	金额(万元)	金额(万元)
HK036 (盐酸普拉克索缓释片)	704.26	618.66	498.58	227.95
HKL003 (阿卡波糖片)	-	-	-	113.64
HK040 (重酒石酸卡巴拉汀胶囊)	66.01	-	-	-
合计	1,196.93	1,035.89	974.17	791.81

(1) HK004 (盐酸达泊西汀片) 未计提减值准备的合理性

盐酸达泊西汀片是一种用于治疗 18 至 64 岁男性早泄 (PE) 的药物。根据研究报告 (《达泊西汀生产申请受理, 制剂板块即将进入收获期》, 华金证券, 2018 年 2 月 7 日), 2012 年至 2017 年我国男性早泄类药物销售金额年均复合增长率接近 16%。盐酸达泊西汀片自 2013 年正式在我国销售以来, 市场份额和销售金额迅速增长, 未来仍有望保持较高的增速。HK004 (盐酸达泊西汀片) 作为国内“首仿”, 于 2020 年 8 月正式对外销售, 2020 年和 2021 年 1-6 月分别实现收入 5,697.42 万元和 7,396.23 万元, 上市销售情况良好, 并且已产生稳定和可持续的现金流。随着盐酸达泊西汀片中选第三批国家药品集中采购名单, 未来该产品的市场前景广阔, 开发支出未见减值迹象。

(2) HK018 (他达拉非片) 未计提减值准备的合理性

他达拉非片用于治疗勃起功能障碍 (ED), 是由美国礼来公司开发的一种磷酸二酯酶 5 抑制剂, 分别于 2002 年、2003 年、2005 年和 2007 年在欧盟、美国、中国和日本获批上市, 商品名为 Cialis (中文名为“希爱力”)。

目前, 在境内生产销售该药品的企业主要有 Lilly del Caribe, Inc、齐鲁制药(海南)有限公司、南京正大天晴制药有限公司和长春海悦药业股份有限公司等公司。据米内网数据显示, 2018 年零售终端 ED 市场总体规模已经达到 28.5 亿元, 销售额同比增长 2.3%, 销售量同比增长 6.3%。因此, 他达拉非片未来仍有较大的市场开发空间。

截至报告期末, HK018 (他达拉非片) 项目的研发进展顺利, 已于 2020 年 11 月申请药品注册批件, 该药品市场前景广阔, 开发支出未见减值迹象。

(3) HK036 (盐酸普拉克索缓释片) 未计提减值准备的合理性

2018年11月，HK036（盐酸普拉克索缓释片）项目取得人体生物等效性试验备案，满足研发支出资本化条件。2018年至2021年1-6月各期确认的资本化金额分别为227.95万元、270.63万元、120.08万元、**85.60万元**。

盐酸普拉克索是一种非麦角胺类多巴胺受体激动剂，主要用于治疗帕金森症（PD），是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》中的药物，由德国勃林格殷格翰公司进口独家经营，商品名Sifrol（中文名为“森福罗”），2014年8月普拉克索缓释片在中国获批上市，进一步带动了市场增长。

据米内网数据显示，2020年我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院及中国城市实体药店终端抗帕金森药合计市场规模超过25亿元，同比增长14.7%，其中盐酸普拉克索是2020年中国公立医疗机构终端最畅销的抗帕金森病药，在中国城市实体药店终端抗帕金森病药产品中排名第二。

目前HK036（盐酸普拉克索缓释片）项目顺利推进，国家药品监督管理局已受理公司的药品注册申报，项目未见减值迹象。

#### （4）HKL003（阿卡波糖片）未计提减值准备的合理性

2018年1月，HKL003（阿卡波糖片）项目取得生物等效性试验备案，满足研发支出资本化条件，2018年至2019年各期分别确认资本化金额，进入BE试验之后发生的研发支出127.00万元计入开发支出。

阿卡波糖片原制剂为德国拜耳医药“拜唐苹”，是一种 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂，可抑制 $\alpha$ -葡萄糖苷酶的活性，使肠道葡萄糖的吸收减缓，从而达到降低血糖的作用。阿卡波糖已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》和《国家基本药物目录（2018版）》。截至2018年底国内阿卡波糖片仅有两家企业获得上市许可，分别为原研德国拜耳医药和中美华东，中美华东的阿卡波糖片为国内首仿。据米内网数据显示，2017年中国公立医疗机构终端阿卡波糖片销售额已经突破60亿元关口，市场中仅有华东医药与原研企业拜耳争夺市场。因此，在2018年末，公司预计取得阿卡波糖片批件后，能够快速进入相关市场，从而在糖尿病用药市场中获取一定的市场份额，未见减值迹象。

2019年12月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药

品集中采购文件（GY-YD2019-2）》第二批国家药品集中采购名单，按需求报量汇总后，实施带量采购，阿卡波糖片为 32 个中选品种之一。在此轮集中采购中，阿卡波糖的竞标企业有华东医药旗下子公司中美华东、拜耳、绿叶制药以及北京福元，分别报价 0.47 元/片、0.18 元/片、0.32 元/片以及 0.43 元/片，与集中采购前相比降幅均较大，其中拜耳报价金额降幅超 90%。公司基于对 HKL003（阿卡波糖片）未来应用前景、市场规模的审慎评估，同时综合考虑后续研发需持续投入的成本后，认为该项目无法为公司带来足够的经济利益流入，故而决定终止该项目的研发，并于 2019 年将前期累计已资本化的金额 127.00 万元全部转入当期损益。

#### （5）HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）未计提减值准备的合理性

2021 年 6 月，HK040（重酒石酸卡巴拉汀胶囊）项目取得生物等效性试验备案，满足研发支出资本化条件，2021 年 1-6 月确认的资本化金额为 66.01 万元。

重酒石酸卡巴拉汀原研制剂为西班牙诺华公司“艾斯能”，是一种氨基甲酸类选择性乙酰胆碱酯酶抑制剂，用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆（AD）的症状。

AD 是一种渐进性的神经功能退化性失调症，是目前全球影响最广、最常见的神经系统退行性疾病之一。根据全球 AD 权威组织 Alzheimer's Disease International 公布的最新数据显示，目前全球 AD 患者约为 5500 万，预计到 2050 年全球 AD 患病人数将达到 1.39 亿人。虽然 AD 药物市场需求巨大，但由于发病机制成因复杂，药物研发困难重重。其中，重酒石酸卡巴拉汀有效性已得到临床广泛验证，在国外指南中均作为一线治疗药物进行推广。国内重酒石酸卡巴拉汀目前仅有三家企业获得上市许可，分别为原研厂家诺华、浙江京新药业股份有限公司和北京四环制药有限公司，市场前景广阔。

综上，公司开发支出项目目前进展顺利，未出现减值迹象，公司于各报告期末对开发支出各项目进行了减值测试，不存在减值情况，无需计提开发支出减值准备。

四、对比 HKL003（阿卡波糖片）项目开发过程中市场其他同类研发项目的进展情况、药品集中采购的时点；逐项对照《企业会计准则》相关条款，说明该项目开发支出 2018 年是否已出现减值迹象、2018 年资本化条件是否充分；结合 2019 年集采后阿卡波糖片国内市场需求、生产厂家竞争情况、价格波动情况及毛利率变动状况等，说明发行人于 2019 年终止该项目的依据及合理性。

（一）对比 HKL003（阿卡波糖片）项目开发过程中市场其他同类研发项目的进展情况、药品集中采购的时点

HKL003（阿卡波糖片）项目开发过程中市场其他同类研发项目的投入和进展情况如下：

同类项目研发公司	代码	项目进展情况	会计处理
乐普医疗	300003	2016 年 11 月自博瑞生物医药（苏州）股份有限公司购买技术批件，合同总额 600 万。博瑞生物医药（苏州）股份有限公司于 2013 年开始研发。2018 年 8 月完成临床 BE 部分，2019 年 1 月取得受理通知书，2019 年末已完成第一轮技术审评，公司已提交补充资料。2021 年 3 月取得注册批件。	累计投入未披露。
圣济堂	600227	2015 年取得临床批件，2017 年完成体外评价药学研究，2018 年完成生物等效性（BE）预试验，资本化 61.97 万元；2019 年已完成生物等效性（BE）试验，资本化金额 426.38 万元；2020 年度已提交审批，资本化金额 183.02 万元。	累计投入未披露。自取得临床批件开始资本化，其中资本化金额 671.37 万元。
鲁抗医药	600789	2016 年开始研发，2017 年未披露，2018 年费用化 190.75 万元，2019 年费用化 334.57 万元，资本化 605.66 万元，2020 年度资本化 191.55 万元。未披露详细进度。	累计投入未披露。自取得临床批件开始资本化，其中资本化 797.21 万元。
发行人	831173	公司自 2016 年 4 月外购阿卡波糖片临床批件，2018 年开始预 BE，2019 年终止该项目。	累计投入 322.73 万元。2018 年 1 月临床备案之后的支出 127.00 万元资本化，2019 年度终止时将累计资本化支出计入当期损益。

整体上看，发行人于 2018 年度的研发进度落后于乐普医疗和圣济堂，领先于鲁抗医药。2019 年度的研发进度落后于上述同行业可比公司。

2019 年 12 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》公告，采购品种涉及阿比特龙口服常释剂

型、阿比特龙、阿卡波糖等 33 个品种。2020 年 1 月，第二批国家药品集中采购产生拟中选结果，其中阿卡波糖拟中标企业报价情况如下：拜耳 0.181 元，绿叶 0.32 元。

## （二）逐项对照《企业会计准则》相关条款，说明该项目开发支出 2018 年是否已出现减值迹象、2018 年资本化条件是否充分

发行人按照《企业会计准则》相关条款，逐项对照分析，阿卡波糖项目开发支出 2018 年未出现减值迹象，具体如下：

序号	《企业会计准则》减值迹象情形	2018 年公司阿卡波糖项目具体情况	减值迹象判断
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	阿卡波糖在中国公立医疗机构终端的销售额逐年上涨，2017 年达到 74.2 亿元销售额，2018 年，阿卡波糖在公立医院实现营收 84.06 亿元，同比增长 13.29%。	未见减值迹象
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期未发生重大变化。	未产生不利影响，未见减值迹象
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	市场利率或者其他市场投资报酬率未见提高	未见减值迹象
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	研发活动在有序推进，市场上仍只有原研药拜耳、杭州中美华东制药、四川绿叶制药三家销售	未见减值迹象
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	研发活动在有序推进	未见减值迹象
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司预期阿卡波糖能够为公司带来的经济绩效与立项时的预期基本一致	未见减值迹象
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	未见其他异常情形	未见减值迹象

发行人按照《企业会计准则》相关条款，逐项对照分析，阿卡波糖项目开发支出资本化条件是充分的，具体如下：

序号	《企业会计准则》减值迹象情形	发行人判读依据	是否符合准则要求
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。	已通过研发阶段判断药品的开发在技术上是否具有可行性，公司的可行性报告与立项报告中列示的成果，证明公司已具备进行开发所需的技术条件，不存在技术上的障碍或其他不确定性。 2018年，发行人已完成阿卡波糖片BE备案。	符合
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	药品研发是制药企业生存和发展的基础，公司高度重视技术改造、创新与药品开发等工作。 公司一直致力于可持续发展的思路，高度重视对产品研发的投入，公司在济南设立了山东华铂凯盛生物科技有限公司，主要从事化学药与生物制品的研发，作为医药研发、生产、销售的企业，公司具有研发药品并使用或出售的意图。	符合
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性。	发行人在研究阶段已对所研发药品的市场前景、研发预算、原研药的购买途径、中试的药厂、工艺进行了理论性研究，并通过立项会议确认，阿卡波糖片研发完成后将有极强的市场竞争力。	符合
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。	公司组建了多专业领域方向的研发团队，加大自主研发力度，已取得了多项药品研发的阶段性成果，并提供一致性评价等药品委托研发业务。 公司针对研发需求，购置了研发专用设备，能够满足日常研发使用。 报告期内，公司研发费用金额不断上升，为增强自主研发能力于2015年度合资设立控股子公司山东华铂凯盛从事新药研发工作，随着公司研发投入和人员的增加，公司研发费用持续增长。发行人母公司能够为山东华铂凯盛药品研发提供足够的资金支持。	符合
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	发行人建立了健全的《研发费用管理制度》，按项目核算研发支出，直接发生的研发人员工资、材料费及专用设备折旧费，直接按项目进行归集；公用研发设备折旧、低值易耗品的消耗及研发管理人员工资，以项目工时（每月按实际研发情况进行统计）为基础进行分摊；同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出应当按照项目工时占比在各项研究开发活动之间进行分配。	符合

**（三）结合 2019 年集采后阿卡波糖片国内市场需求、生产厂家竞争情况、价格波动情况及毛利率变动状况等，说明发行人于 2019 年终止该项目的依据及合理性。**

阿卡波糖片国内市场需求主要受患者数量影响，集采前、后销售数量保持平稳增长，但受集采价格的影响，2019 年集采后阿卡波糖片整个国内市场规模可能会呈现大幅下降的情形。

2019 年集采后，集采中标的生产厂家为拜耳医药保健有限公司（阿卡波糖片）和四川绿叶制药股份有限公司（阿卡波糖胶囊），零售端主要有拜耳医药保健有限公司、杭州中美华东制药有限公司、四川绿叶制药股份有限公司、北京福元医药股份有限公司。同时，乐普医疗、圣济堂、鲁抗医药等公司的阿卡波糖片研发项目亦在有序推进。

根据中康 CHM 统计的全国零售药店-口服降糖药（2020Q2 VS 2019Q2）数据，阿卡波糖 2020 年第二季度销售份额较 2019 年第二季度下降 20.20%，销售量增长 22.00%，平均价格下降 34.60%。其中，集采后拜耳医药保健有限公司的阿卡波糖片价格较集采落地前下滑 67.70%，杭州中美华东制药有限公司的阿卡波糖片价格较集采落地前下滑 28.20%。因上述公司均未披露阿卡波糖片/胶囊的具体收入、成本情况，故难以分析集采前、集采后阿卡波糖片/胶囊的毛利率变动情况。

综上，阿卡波糖纳入集采后，公司预计未来阿卡波糖片市场价格呈大幅下降趋势，并结合 2019 年度市场上原料药供应商仅丽珠集团、海正药业和河北华容制药，导致原料药供应紧张、市场价格较高，公司无自产原料药，如果市场采购，预计产品售价低于产品预计成本，公司判断该项目不再具有继续研究的必要，因此决定终止该项目。公司终止该项目是合理的，符合公司经营战略和未来发展需求。

**五、分析并披露研发失败或市场竞争等因素导致市场推广受阻的风险，量化分析以上已资本化的研发项目未来是否存在终止风险，对未来经营业绩的影响，并进行风险提示。**

根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药研发一般需经过小

试、中试、质量研究、稳定性研究、安全性评价、临床试验、新药注册审批等多个阶段；仿制药研发一般需要经过小试、中试、质量研究、稳定性研究、BE 或其他研究、注册申请等多个阶段。如果公司相关研发项目最终未能通过药品注册审批，则可能导致药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司效益的实现。

公司目前研发项目资本化金额为 **1,196.93 万元**，其中盐酸普拉克索缓释片项目资本化金额为 **704.26 万元**，他达拉非片项目资本化金额为 **426.66 万元**，**重酒石酸卡巴拉汀胶囊项目资本化金额为 66.01 万元**。因盐酸普拉克索缓释片项目和他达拉非项目均已申报注册并获受理，BE 试验效果良好，不存在技术上的障碍，同时公司后续研发支出较少，亦不存在资金上的障碍，故后续不存在终止风险。但因盐酸普拉克索缓释片、他达拉非片市场竞争较为激烈，若公司未来产品上市后，不能充分利用现有销售渠道迅速打开市场，获得医生和患者认可，则存在商业价值低或不及预期的风险，可能会对公司经营发展产生重大不利影响。**重酒石酸卡巴拉汀胶囊项目于 2021 年 6 月取得 BE 申报备案，项目后续研发时间较长，所需研发支出较多，存在一定的终止风险**。若未来产品研发失败或市场竞争导致市场推广受阻，存在已资本化项目转入当期损益或形成的无形资产发生减值的风险。

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、风险因素提示”之“（一）研发风险”、“（二）药品上市的风险”，“第四节 风险因素”之“一、研发风险”、“二、药品上市的风险”提示了上述风险。

## 六、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构、发行人会计师核查过程如下：

1、取得报告期内发行人开发支出涉及自行研发项目的可行性报告、立项文件、开发任务计划书及相关会议决议；访谈发行人研发部门负责人，了解开发支出涉及的药品研发项目的技术可行性、市场前景、预计成本，了解医药政策的变动、集采的进展等对公司研发项目的影响，识别取得 BE 备案或临床批件后是否研发风险将大幅降低；访谈发行人研发部门负责人和实际控制人，了解报告期内



各项目研发预期效果及经济利益发生的变化情况；

2、通过公开渠道查询同行业同种产品研发起始时间、研发进度情况、市场开发情况、资金和人员情况，分析与发行人的差异，以及对发行人研发项目的影响；

3、访谈了发行人研发负责人，了解发行人研发人员的结构情况以及稳定性，了解发行人的未来研发投入情况及预计完工时间，查阅相关产品的市场供给情况，分析开发支出不存在减值迹象的判断是否准确；

4、取得了发行人 HKL003（阿卡波糖片）研发项目的立项报告、研发计划等；访谈了发行人研发部门负责人，了解研发项目具体进展，相关产品的市场供给情况；取得阿卡波糖片的 BE 备案书，检查发行人账面记录的资本化时点是否与会计政策相一致；查询了全国药品集中采购文件及各次集中采购的药品名单和投中标情况，了解全国药品集中采购政策对阿卡波糖片开发项目的影响；

5、访谈发行人研发部门负责人，了解资本化项目后续研发风险所在，是否存在研发失败的风险；访谈发行人实际控制人，了解后续研发产品未来的市场销售战略，是否存在竞争激烈导致推广受阻的情况，以及对公司未来经营产生的影响情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人已准确披露报告期末存在研发支出资本化项目的技术可行性、市场前景、预计成本、预计研发周期等，研发过程中已考虑仿制药研发的风险特点、医药政策的变动、集采的进展等并及时对项目可行性报告主要内容进行调整；除阿卡波糖片项目终止外，报告期各期各项目研发预期效果及经济利益未发生重大变化；

2、发行人已对比分析了各资本化项目与同行业同种产品研发起始时间、技术路线的优劣、产品剂型及效用的差异，发行人与竞争对手或潜在竞争对手在资金状况、研发人员等方面的差异，竞争对手的研发进展及市场开拓情况；

3、发行人各项目资本化时点已考虑竞争对手的研发进展、集中采购等政策

对市场开拓的影响等因素；发行人已结合《企业会计准则》关于开发支出计入无形资产成本的条件，逐条对比分析，上述项目取得 BE 项目备案即进行资本化是合理的；报告期各期末，开发支出未计提减值准备是合理的。

4、对比 HKL003（阿卡波糖片）项目开发过程中市场其他同类研发项目的进展情况、药品集中采购的时点，并逐项对照《企业会计准则》相关条款，该项目开发支出 2018 年未出现减值迹象，2018 年资本化条件是充分的；结合 2019 年集采后阿卡波糖片国内市场需求仍在不断扩大、生产厂家竞争相对激烈、价格下降幅度较大、毛利率下滑等因素，并综合考虑阿卡波糖片原料药市场供给情况、发行人未来研发投入等因素，发行人于 2019 年终止该项目的依据是充分的、合理的。

5、发行人已准确披露研发失败或市场竞争等因素导致市场推广受阻的风险。

### 问题 13、关于经营业绩

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人实现营业收入 51,374.37 万元、49,635.48 万元、70,898.28 万元，净利润 8,025.82 万元、5,367.15 万元、15,370.29 万元。营业收入中，代理业务收入占比分别为 71.53%、78.32%、45.01%。

(2) 2018 年度，发行人营业收入和净利润高于 2019 年度，主要系 2018 年子公司山东华铂凯盛确认了技术转让收入 2,000 万元，且该笔交易毛利率较高所致；2020 年，发行人营业收入和净利润水平大幅增长由两项自产产品业务推动，一方面系口罩收入大幅增加，另一方面盐酸达泊西汀片（爱廷玖）于 2020 年 8 月上市并于当年实现销售收入 5,697.42 万元。

(3) 2020 年，受新冠肺炎疫情影响，全年代理产品的销售收入较 2019 年下降 17.90%；口罩、盐酸达泊西汀片以外的其他自产产品（包括外用药、中成药、其他自产产品）收入同比略有下滑。

请发行人：

(1) 说明除口罩业务及新增的盐酸达泊西汀片业务外，发行人其他业务的

收入是否存在继续下滑风险；结合疫情因素的变动情况，说明口罩业务是否存在下滑风险。

(2) 结合盐酸达泊西汀片市场竞争情况和发行人自身渠道建设和集采等因素影响，说明该产品增长的可持续性。

(3) 结合以上回复，分析说明发行人的持续经营能力是否发生重大不利变化，并进行充分的风险提示。

(4) 披露 2021 年 1-3 月的主要经营业绩、财务指标及 2021 年 1-6 月业绩预计情况，以及发行人 2021 年 1-3 月主要经营业绩较上年同期变动情况、变动原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### 【回复】

一、说明除口罩业务及新增的盐酸达泊西汀片业务外，发行人其他业务的收入是否存在继续下滑风险；结合疫情因素的变动情况，说明口罩业务是否存在下滑风险

(一) 说明除口罩业务及新增的盐酸达泊西汀片业务外，发行人其他业务的收入是否存在继续下滑风险

#### 1、代理运营业务

2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人的代理运营业务收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年 1-6 月	16,452.31	30.70%	12,588.09	-31.78%	18,452.40
各年 7-12 月	—	—	19,325.07	-5.36%	20,420.47
各年合计	16,452.31	—	31,913.16	-17.90%	38,872.87

2021 年 1-6 月，发行人的代理运营业务收入相较于 2020 年同期增加 30.70%，主要系在国内新冠肺炎疫情得到有效控制后，发行人代理运营业务的销售情况已快速恢复，但是，与 2019 年同期相比，发行人的代理运营业务收入仍然有所下

降。除目前已终止代理的新斯诺外，发行人销售的其他代理产品主要包括和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油和代理医疗器械，上述各类代理产品 2019 年至 2021 年 1-6 月的销售收入情况如下：

### (1) 和胃整肠丸

2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人代理的和胃整肠丸销售收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年 1-6 月	5,007.05	73.92%	2,878.93	-53.87%	6,240.68
各年 7-12 月	—	—	6,645.12	-17.95%	8,099.19
各年合计	5,007.05	—	9,524.05	-33.58%	14,339.87

2021 年 1-6 月，和胃整肠丸共实现销售收入 5,007.05 万元，较 2020 年同期增长 73.92%，但是与 2019 年同期相比仍有所下降，未来发行人和胃整肠丸的销售收入存在进一步下滑风险。

### (2) 沃丽汀

2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人代理的沃丽汀销售收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年 1-6 月	9,021.64	25.31%	7,199.27	-16.93%	8,666.70
各年 7-12 月	—	—	9,765.56	0.89%	9,679.80
各年合计	9,021.64	—	16,964.83	-7.53%	18,346.50

2021 年 1-6 月，沃丽汀的销售收入相较于 2020 年和 2019 年同期均实现一定幅度的增长，但未来如果产品的市场竞争加剧等情形发生，沃丽汀的收入存在进一步下滑的风险。

### (3) 保心安油

2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人代理的保心安油销售收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021年各月份期间		2020年各月份期间		2019年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年1-6月	995.65	48.88%	668.76	-32.19%	986.22
各年7-12月	—	—	1,019.06	53.65%	663.24
各年合计	995.65	—	1,687.82	2.33%	1,649.46

2021年1-6月，保心安油的销售收入相较于2020年和2019年同期均实现一定幅度的增长，未来，如果产品的市场竞争加剧等情形发生，保心安油的收入存在进一步下滑的风险。

#### (4) 代理医疗器械

2019年至2021年1-6月，发行人的代理医疗器械销售收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021年各月份期间		2020年各月份期间		2019年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年1-6月	1,266.36	-7.41%	1,367.78	-13.19%	1,575.57
各年7-12月	—	—	911.21	-43.92%	1,624.76
各年合计	1,266.36	—	2,278.99	-28.79%	3,200.33

受广东省医用耗材网上交易政策、新冠肺炎疫情等因素的影响，2021年1-6月，发行人代理的医疗器械销售收入较2019年和2020年同期均有所下滑，未来，发行人代理医疗器械的销售收入存在进一步下滑风险。

## 2、自产产品业务

2019年至2021年1-6月，发行人除口罩和盐酸达泊西汀片以外的其他自产产品业务收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021年各月份期间		2020年各月份期间		2019年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年1-6月	4,801.73	17.83%	4,075.12	-14.66%	4,775.30
各年7-12月	—	—	4,861.85	9.23%	4,450.85

月份期间	2021年各月份期间		2020年各月份期间		2019年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年合计	4,801.73	—	8,936.97	-3.13%	9,226.16

除口罩和盐酸达泊西汀外，发行人销售的其他自产产品主要为各类外用药、中成药、卫生材料等，2021年1-6月，上述产品的销售收入较2020年同期增加17.83%，较新冠疫情发生前的2019年同期也已实现一定幅度的增长。具体而言，发行人自产外用药和中成药2019年至2021年1-6月的销售收入情况如下：

### (1) 自产外用药

2019年至2021年1-6月，发行人的自产外用药销售收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021年各月份期间		2020年各月份期间		2019年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年1-6月	2,106.88	12.67%	1,869.92	20.07%	1,557.36
各年7-12月	—	—	1,582.26	25.77%	1,258.05
各年合计	2,106.88	—	3,452.18	22.62%	2,815.41

2021年1-6月，发行人自产外用药的销售收入相较于2020年和2019年同期均实现一定幅度的增长，未来，如果产品的市场竞争加剧等情形发生，发行人自产外用药的收入存在进一步下滑的风险。

### (2) 自产中成药

2019年至2021年1-6月，发行人的自产中成药销售收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021年各月份期间		2020年各月份期间		2019年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年1-6月	2,419.37	43.26%	1,688.84	-22.75%	2,186.13
各年7-12月	—	—	2,799.25	29.20%	2,166.68
各年合计	2,419.37	—	4,488.09	3.11%	4,352.81

2021年1-6月，发行人自产中成药的销售收入相较于2020年和2019年同期

期均实现一定幅度的增长，未来，如果产品的市场竞争加剧等情形发生，发行人自产中成药的收入存在进一步下滑的风险。

## （二）结合疫情因素的变动情况，说明口罩业务是否存在下滑风险

自 2020 年初新冠肺炎疫情爆发以来，发行人的口罩的销量和销售价格随着疫情的变动和市场供应规模不断变化，2018 年至 2021 年 1-6 月，发行人口罩的销量、销售收入和平均价格如下：

期间	销售数量（万只）	销售收入（万元）	平均价格（元/只）
2018 年度	9,503.93	1,654.60	0.17
2019 年度	7,348.00	1,258.11	0.17
2020 年第 1 季度	6,596.11	4,964.37	0.75
2020 年第 2 季度	11,331.90	14,066.24	1.24
2020 年第 3 季度	5,102.03	3,266.39	0.64
2020 年第 4 季度	3,967.17	1,637.58	0.41
2021 年 1-6 月	12,063.41	2,862.82	0.24

由上表可见，2020 年初新冠肺炎疫情爆发后，发行人口罩的销量、平均价格和销售收入均快速大幅增长，2020 年第 2 季度，口罩的季度平均价格和销售收入达到最高水平。此后，随着国内疫情的逐步缓解以及市场上口罩供应的增加，发行人口罩的平均价格和销售收入整体呈下降趋势。2021 年上半年，国内部分地区再度阶段性出现集中爆发的本土新冠病例，新冠疫情防控形势再度严峻，因此 2021 年上半年口罩的销量和销售收入大幅增长，且 2021 年上半年口罩的销售规模已超过 2018 年和 2019 年全年的水平。

发行人的口罩业务收入受到口罩销量和销售价格的共同影响。

就口罩销量而言，2020 年新冠肺炎疫情爆发后，口罩作为重要的疫情防控物资，短时间内市场需求大幅增加，2020 年第 2 季度，发行人口罩的销量为 11,331.90 万只，达到当年季度销量的最大数量。此后，随着新冠肺炎疫情得到有效控制，以及市场上口罩供应的逐渐增加，发行人口罩的销售数量逐渐减少。2021 年上半年，由于新冠疫情防控形势再度严峻，发行人口罩的销量大幅增加至 12,063.41 万只。由此可见，发行人口罩的销售数量与新冠肺炎疫情的防控形势密切相关，未来，随着新冠疫苗接种率的提高等疫情防控措施的有效推行，

口罩的市场需求可能会进一步下降，在新的市场需求量稳定之前，发行人的口罩销量也存在进一步降低的风险。

就口罩的销售价格而言，2020年新冠疫情爆发初期，由于口罩的市场需求激增但供应较为短缺，加之口罩原材料的价格大幅增加，发行人的口罩销售价格也大幅增加，2020年第2季度，发行人口罩的平均价格为1.24元/只，达到当年口罩季度平均售价的最高值。此后，随着市场上口罩生产商的增加以及原有生产商产能的增加，口罩供不应求的状态逐步得到缓解，发行人口罩的销售价格也逐渐下降，**2021年上半年**，发行人口罩平均售价为**0.24元/只**，较2020年第2季度的最高值已大幅降低，但仍高于疫情爆发前的0.17元/只。由此可见，发行人口罩的销售价格主要受到市场上口罩供求关系的影响。若口罩的市场需求进一步减少，口罩的销售价格存在进一步下降的风险，随着口罩的生产商的利润空间逐步减少，部分生产厂家可能会减少乃至退出口罩业务，直至市场上形成新的稳定的供求关系，口罩的价格将再次稳定在合理水平。

综上，随着新冠肺炎疫情的有效控制，在市场形成新的口罩稳定供求关系之前，发行人口罩的销量和销售价格均存在波动风险，进而导致发行人的口罩业务收入存在下滑风险。

## 二、结合盐酸达泊西汀片市场竞争情况和发行人自身渠道建设和集采等因素影响，说明该产品增长的可持续性

目前，除盐酸达泊西汀片的原研厂家 Berlin-Chemie AG 外，国内共有**5**家公司取得盐酸达泊西汀片的注册批件，分别为发行人之子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司、四川科伦药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司（该公司已与天方药业有限公司签署《技术转让合同》，转让盐酸达泊西汀在中国大陆范围内的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广及其申报的相关专利等所有权益）、力品药业（厦门）股份有限公司和**山东百诺医药股份有限公司**，其中，仅原研药“必利劲”，以及发行人的“爱廷玖”、科伦药业的“艾时达”和**力品药业的“长立舒”**已正式上市销售，竞争相对较小。

发行人自1999年成立以来，通过代理销售和胃整肠丸等产品，已构建了成熟且覆盖广泛的销售渠道网络和专业的销售队伍。“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的



主要终端客户与和胃整肠丸类似，主要为各类连锁或单体药店、电商平台、诊所等，借助推广运营和胃整肠丸等产品的经验和销售渠道，发行人在“爱廷玖”上市后迅速实现了该产品终端客户的广泛覆盖。为快速拓展“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售市场，发行人积极开展产品的宣传推广活动，通过线上和线下相结合的多样化营销方式，发行人的产品得以在终端客户和消费者中建立起了品牌认知度，随着营销效果的显现，“爱廷玖”的销售收入呈现快速增长的趋势。

2020年8月，发行人的爱廷玖和科伦药业的艾时达同时中标第三批国家药品集中采购，采购周期原则上为一年，未来，若第三批集采的采购周期结束后，盐酸达泊西汀再次被纳入集采药品目录，发行人的产品存在无法再次中标，或者该产品中标价格下降等风险。即便盐酸达泊西汀片在一段时间内不会再次进行国家药品集中采购，随着其他已取得该产品药品注册批件的公司陆续推出产品上市销售，以及取得盐酸达泊西汀片药品注册批件的企业增加并推出产品，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售价格存在一定的下滑风险，进而可能导致该产品的销售收入出现下降。

为应对上述风险，发行人拟采取的措施主要如下：（1）充分发挥发行人的OTC销售渠道网络优势，进一步拓展下游客户的合作渠道，提高“爱廷玖”产品的终端覆盖力度，通过销量的增加冲抵销售价格下降对发行人业绩的影响；（2）通过全方位的营销推广活动，持续强化“爱廷玖”品牌的认知度和认可度；（3）稳步推进发行人在研产品的研发进度，将自主研发能力优势转换为产品成果，丰富公司产品管线，发掘新的利润增长点。

### 三、结合以上回复，分析说明发行人的持续经营能力是否发生重大不利变化，并进行充分的风险提示

根据上述分析，在国内新冠肺炎疫情得到有效控制后，发行人的代理运营业务已快速恢复，但是，与2019年同期相比，发行人的代理运营业务收入仍然有所下降，未来发行人代理业务收入存在进一步下滑的风险。发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片目前存在两家主要竞争对手，同时还有其他两家企业拥有该产品的药品注册批件，考虑到该产品未来竞争程度的变化及国家药品集采等因素的影响，发行人盐酸达泊西汀片的销售收入存在一定的下滑风险。发行人的口罩销售收入受到新冠疫情的影响较大，口罩收入直接受到口罩销量和销售价格的影响，

未来随着新冠肺炎疫情的有效控制，在市场形成新的口罩稳定供求关系之前，发行人口罩的销量和销售价格均存在一定的波动风险，进而导致发行人的口罩业务收入存在一定的下滑风险。发行人除口罩和盐酸达泊西汀片以外的其他自产产品销售收入在国内新冠疫情得到有效控制后已快速恢复，未来，如果产品的市场竞争加剧等情形发生，发行人该部分自产产品销售收入仍存在进一步下滑的风险。

综上，发行人的不同业务板块面临的风险有所差异，具体而言，发行人主要代理产品中，沃丽汀、保心安油 2021 年 1-6 月的销售收入相较于 2020 年和 2019 年的同期均实现一定幅度的增长，未来如果产品的市场竞争加剧等情形发生，沃丽汀、保心安油的收入存在进一步下滑的风险，但目前该部分业务仍然能够为发行人贡献相对较好的业绩水平，不存在大幅下滑的风险；主要代理产品中，和胃整肠丸 2021 年 1-6 月的销售收入虽然未完全恢复至 2019 年同期水平，但相较于 2020 年同期已明显上升；爱廷玖中标国家集采与上市销售的时间较短，短期内该产品的竞争情况不会快速恶化；2021 年 1-6 月，发行人口罩销量和销售收入大幅增长，且 2021 年上半年口罩的销售规模已超过 2018 年和 2019 年全年的水平。此外，发行人的主要在研项目均在有序推进研发进度，产品管线有望进一步持续增加。因此，整体而言发行人的持续经营能力未发生重大不利变化。

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（八）药品价格政策调整风险”披露盐酸达泊西汀片销售价格下降的风险及盈利能力下滑的风险；发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）新型冠状病毒肺炎疫情带来经营业绩波动的风险”披露口罩销量和销售价格下降的风险。

**四、披露 2021 年 1-6 月、2021 年 1-9 月的主要经营业绩、财务指标及 2021 年度业绩预计情况，以及发行人 2021 年 1-6 月、2021 年 1-9 月主要经营业绩较上年同期变动情况、变动原因及合理性**

**（一）披露 2021 年 1-6 月的主要经营业绩、财务指标，以及发行人 2021 年 1-6 月主要经营业绩较上年同期变动情况、变动原因及合理性**

**1、发行人 2021 年 1-6 月的主要经营业绩、财务指标，以及与上年同期相比的变动情况、变动原因**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”详细披露2021年1-6月经审计的主要经营业绩、财务指标，以及发行人2021年1-6月主要经营业绩较上年同期变动情况、变动原因及合理性。

2、发行人2021年1-9月的主要经营业绩、财务指标，以及与上年同期相比的变动情况、变动原因

发行人最近一期财务报告的审计基准日为2021年6月30日，华兴会计师对发行人2021年9月30日的合并及母公司资产负债表，2021年1-9月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了华兴专字[2021]20000260325号《审阅报告》。审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映泰恩康的财务状况、经营成果和现金流量。”

根据上述《审阅报告》，发行人2021年9月30日/2021年1-9月的主要财务指标及与上年对比情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年1-9月	变动金额	变动比例
总资产	88,093.78	83,348.73	4,745.05	5.69%
所有者权益	66,908.37	58,962.98	7,945.39	13.48%
营业收入	46,822.69	51,652.50	-4,829.81	-9.35%
营业利润	9,356.63	14,073.11	-4,716.48	-33.51%
利润总额	9,287.17	14,188.27	-4,901.10	-34.54%
净利润	7,934.79	10,912.68	-2,977.89	-27.29%
归属于母公司股东的净利润	7,936.90	11,612.42	-3,675.52	-31.65%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,830.80	11,309.89	-4,479.09	-39.60%
经营活动产生的现金流量净额	5,692.83	6,979.98	-1,287.15	-18.44%

截至2021年9月30日，发行人的总资产较2020年12月31日增加4,745.05万元，增幅为5.69%，变动幅度较小。截至2021年9月30日，发行人所有者权益金额较2020年12月31日增加7,945.39万元，增幅为13.48%，所有者权益的增加主要系发行人2021年1-9月实现盈利，未分配利润金额随之增加。

2021年1-9月，发行人的营业收入较2020年同期减少4,829.81万元，降幅为9.35%，主要受以下因素综合影响：（1）2020年1-9月新冠肺炎疫情集中爆发的期间，发行人的口罩销售收入大幅增加，2021年1-9月，随着新冠疫情的有效控制以及市场上口罩供应量的增加，发行人的口罩收入降幅较大；（2）2020年8月发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片开始上市销售，2020年1-7月尚无该产品的销售收入，因此2021年1-9月该品销售收入较去年同期大幅增长；（3）2021年1-9月，新冠肺炎疫情在全国范围内得到有效控制，发行人除口罩外的主要代理产品和自产产品的销售收入较去年同期实现一定幅度的增长。

2021年1-9月，发行人的营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较2020年同期均有所下降，主要系该期间的营业收入较2020年同期减少，以及销售费用较2020年同期有所提高所致。2021年1-9月，发行人销售费用的增加主要系该期间发行人增加了新产品“爱廷玖”的营销推广，此外，2020年上半年处于新冠肺炎疫情较为严重的期间，发行人对原有产品开展的营销推广活动较少，随着新冠疫情的有效控制，发行人于2021年1-9月增加了对原有产品的营销推广。

2021年1-9月，发行人经营活动产生的现金流量净额较2020年同期下降1,287.15万元，降幅为18.44%，主要系该期间营业收入同比有所降低。

2021年1-9月和2020年1-9月，发行人非经常性损益的主要项目和金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年1-9月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-0.19	-24.30
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,383.24	527.10
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	13.18	35.26
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-94.70	-110.61
非经常性损益总额	1,301.53	427.46
减：企业所得税影响数	195.42	77.90

项目	2021年1-9月	2020年1-9月
减：少数股东权益影响额（税后）	-	47.02
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,106.11	302.54

2021年1-9月，归属于母公司股东的非经常性损益净额增幅较大，主要系计入当期损益的政府补助金额有所增加。

综上，发行人2021年1-9月的经营业绩变动具有合理性。财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，发行人整体经营情况良好，研发、采购、生产以及销售等主要业务运转正常，发行人生产经营的内外部环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大不利变化。

## （二）发行人2021年度业绩预计情况

根据2021年1-9月发行人经审阅的业绩情况，结合审阅报告截止日后发行人的经营状况、预计成本费用等，发行人预计2021年度的营业收入约为65,959.40万元至67,461.30万元，较2020年度变动幅度约为-6.97%至-4.85%，预计2021年度归属于母公司股东的净利润约为10,812.65万元至12,227.36万元，较2020年度变动幅度约为-32.77%至-23.97%，预计2021年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为9,585.53万元至11,000.24万元，较2020年度变动幅度约为-37.25%至-27.99%。

发行人预计2021年度营业收入、归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较2020年度均有所减少，主要系口罩市场价格下降、产品收入结构变动、期间费用增加等因素的共同影响。

上述2021年度财务数据为发行人初步预计数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况”补充披露上述相关内容。

## 五、核查意见

### （一）核查过程

1、获取发行人**报告期内的**营业收入明细账，访谈发行人的财务总监，了解各类产品的收入是否存在继续下滑的风险；

2、查询行业资料，了解盐酸达泊西汀片的市场竞争情况；访谈发行人营销负责人，了解该产品营销渠道建设和集采情况，分析“爱廷玖”盐酸达泊西汀片增长的可持续性；

3、分析发行人的持续经营能力是否发生重大不利变化；

4、获取发行人**2021年1-6月、2021年1-9月的财务数据以及2021年度业绩预计情况，分析2021年1-6月、2021年1-9月主要经营业绩较上年同期变动情况、变动原因及合理性。**

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人除口罩和盐酸达泊西汀片以外的其他业务中，代理运营业务收入**存在进一步下滑风险**；除口罩和盐酸达泊西汀片以外的其他自产产品收入存在进一步下滑的风险；随着新冠肺炎疫情的有效控制，在市场形成新的口罩稳定供求关系之前，发行人口罩的销量和销售价格均存在波动风险，进而导致发行人的口罩业务收入存在下滑风险；

2、依托发行人构建的成熟且覆盖广泛的销售渠道网络和专业的销售队伍，“爱廷玖”上市后的销售收入呈现快速增长的趋势。但如果未来盐酸达泊西汀再次被纳入集采药品目录，发行人的产品存在无法再次中标，或者该产品中标价格下降等风险。目前，盐酸达泊西汀片市场竞争相对较小，但随着其他取得药品注册批件的企业增加并推出盐酸达泊西汀片产品，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售价格存在一定的下滑风险，进而可能导致该产品的销售收入出现下降；

3、发行人的不同业务板块面临的风险有所差异，但整体而言发行人的持续经营能力未发生重大不利变化；发行人已在招股说明书披露盐酸达泊西汀片销售价格、盈利能力下滑，以及口罩销量和销售价格下降的风险；

4、发行人已披露 2021 年 1-6 月、2021 年 1-9 月的主要经营业绩、财务指标，2021 年度的业绩预计情况，以及 2021 年 1-6 月、2021 年 1-9 月主要经营业绩较上年同期变动情况及原因，整体而言，发行人 2021 年 1-6 月、2021 年 1-9 月的经营业绩变动具有合理性。

#### 问题 14、关于采购协议及代销业务

申报文件及前次问询回复显示：

(1) 发行人与泰国李万山签订的代理协议中“协议到期后如果‘和胃丸’尚未取得新的药品注册证，则协议延续至取得新药品注册证”，发行人及中介机构在前次问询回复中并未明确说明在未约定截止时间的情况下，“如发行人长期未能协助办理新药品注册证是否影响代理协议的效力”。

(2) 根据相关代销协议，如发行人代销的和胃整肠丸、沃丽汀发生质量问题，均由发行人先行承担赔偿责任，之后再由供应商向发行人补偿。发行人前次回复提供的案例中，可比公司相关协议未明确其需先行承担赔偿责任后供应商才履行补偿义务，与发行人和供应商之间的代销协议约定存在不一致。

(3) 发行人与和胃整肠丸供应商代理协议中的调价条款未明确约定“成本发生重大变化”的量化标准。发行人与沃丽汀供应商代理协议关于采购价格调整条款为“结算价会因成本增减经三方协商做出合理调整”。

请发行人：

(1) 披露在未约定截止时间的情况下，如发行人长期未能协助办理新药品注册证是否影响到代理协议效力，并提示相关经营风险。

(2) 披露报告期内其他代销协议关于质量问题责任承担的约定情况，供应商承诺承担质量问题责任的履约能力，如发生产品质量问题可能对发行人代销收入、资产负债、药品注册、经营资质、企业声誉等方面的不利影响，充分提示因先行赔付约定可能导致的相关经营风险和法律风险。

(3) 披露沃丽汀代销协议中“成本增减”的具体标准判断，如无法协商一致，日本第一药品产业株式会社是否有权单独调整采购价格，报告期内和胃整肠

丸、沃丽汀、保心安油等代销产品采购价格历次调整原因、调整协商过程、调价金额等情况,进一步提示如未来无法与供应商就采购价格调整达成一致意见可能导致的经营风险。

请保荐人发表明确意见。

**【回复】**

**一、披露在未约定截止时间的情况下,如发行人长期未能协助办理新药品注册证是否影响到期代理协议效力,并提示相关经营风险**

发行人已于 2020 年 9 月办理完成了和胃整肠丸《进口药品注册证》的再注册,其药品批准文号国药准字 ZJ20150009、国药准字 ZJ20150010、国药准字 ZJ20191000 有效期至 2025 年 9 月 24 日。同时,发行人也于 2020 年 12 月与泰国李万山签署《和胃整肠丸中国总代理协议书》,协议有效期至 2025 年 12 月 31 日,未来将与泰国李万山维持稳定的合作关系。

根据《和胃整肠丸中国总代理协议书》,“协议到期后如果‘和胃丸’尚未取得新的药品注册证,则协议延续至取得新药品注册证”的约定系指协议明确约定的有效期(即 2025 年 12 月 31 日)到期后的延续约定。在和胃整肠丸进口药品注册证到期(即 2025 年 9 月 24 日)后至代理协议明确约定的有效期到期前,发行人的代理协议将保持生效。若在代理协议明确约定的有效期到期后,发行人尚未完成和胃整肠丸《进口药品注册证》的续证工作,代理协议将延续至取得新证,协议对于如果发行人长期未能协助办理新药品注册证是否影响到期代理协议效力没有明确约定。发行人具备多次成功主导办理相关药品进口注册证书的再注册经验及能力,每次办理代理药品再注册均提前充分做好《进口药品注册证》的续证准备工作。和胃整肠丸与沃丽汀进入中国市场后,发行人已多次主导办理完成相关药品进口注册证书的再注册,保障了授权厂商相应产品在中国大陆销售。预计未来出现长期未能按期完成和胃整肠丸进口药品注册证再注册工作情况的可能性较低。

发行人作为和胃整肠丸的中国唯一总代理,全权负责和胃整肠丸的销售、推广工作,拥有完整的销售定价权,并掌控相关的销售渠道和客户资源。自 1999 年开始代理运营和胃整肠丸以来,公司的运营网络已经覆盖全国主要省级区域,



形成了具备规模的销售渠道网络和销售队伍。自合作以来，授权厂商对于发行人在中国大陆地区对相应产品的市场开发及销售情况持肯定态度，其经济利益的实现需要发行人的销售渠道和客户资源，双方是相互依存、合作共赢的关系，合作期间不存在取消发行人代理资格和发生纠纷的情形。因此，预计未来发行人与和胃整肠丸供应商将保持稳定的代理合作关系。

但是，《和胃整肠丸中国总代理协议书》没有明确约定如果发行人长期未能协助办理新药品注册证是否影响到期代理协议效力。在和胃整肠丸进口药品注册证到期（即 2025 年 9 月 24 日）后，药品再注册期间，可以申请和胃整肠丸的临时进口，代理协议在此期间维持效力。

《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第五条规定“《进口药品批件》规定的进口时限最长为 6 个月，并在此限度内，根据再注册进度，决定具体进口时限（如 2 个月、3 个月等）”；第六条规定“在取得新《进口药品注册证》或《医药产品注册证》之前，每个再注册申请的临时进口申请次数一般应不超过 2 次”；第十二条规定“《进口药品批件》应当在批件规定的有效期内一次性使用。申请单位应在《进口药品批件》规定的有效期内，按照批准的进口数量，经由《进口药品批件》指定的口岸，一次性进口完毕；《进口药品批件》不得重复使用，逾期作废”。综上，临时进口相对于完成办理再注册的主要区别，一是一次临时进口申请的有效期限最长为 6 个月；二是需要在临时进口申请时限内将申请进口的数量一次性进口完毕；三是再注册期间申请临时进口次数一般不超过两次。

取得《进口药品注册证》及到期后再注册是和胃整肠丸在国内销售的前提。在极端情况下，若药品监督管理部门不予办理和胃整肠丸药品注册证再注册，泰国李万山的和胃整肠丸在一定期间内将无法在中国境内销售，代理协议将失去意义，相关协议条款无法履行。

根据《药品进口管理办法》规定，药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等经审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药

品监督管理局注销药品注册证书。有下列情形之一的，不予再注册：（一）有效期届满未提出再注册申请的；（二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（五）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

若在注册有效期内，由于泰恩康未能及时协助泰国李万山或因泰国李万山自身原因出现上述情形的；或者，由于泰国李万山自身原因，导致和胃整肠丸安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；或者，由于相关政策变化、药品监督管理部门对进口药品的再注册要求有所提高，且泰国李万山短时间无法满足相关要求的；导致在和胃整肠丸进口药品注册证到期后，短期内无法完成再注册，甚至存在药品监督管理部门不予办理再注册，并注销药品注册证书的风险。若出现上述情形，泰国李万山的和胃整肠丸在一定期间内将无法在中国境内销售，代理协议将失去意义，相关协议条款无法履行。

报告期内，发行人销售和胃整肠丸的收入分别为 12,858.03 万元、14,339.87 万元、9,524.05 万元和 **5,007.05 万元**，毛利额分别为 9,475.58 万元、10,744.02 万元、6,975.91 万元和 **3,841.48 万元**，若发行人因上述原因导致和胃整肠丸进口药品注册证到期（即 2025 年 9 月 24 日）后长期未能办理再注册，影响代理协议效力、代理权的稳定性。和胃整肠丸无法正常供货销售，将可能对发行人的 2026 年以后的盈利能力造成不利影响。

基于发行人已与泰国李万山保持了多年的友好合作关系，并已多次及时完成《进口药品注册证》的续证工作，在续证期间也根据相关法律法规要求申请临时进口，保障了药品的正常供应的历史情况，发行人和泰国李万山预计下一次长期未能协助办理新药品注册证的可能性较低。发行人将根据合作以来多次办理续证的经验，于《进口药品注册证》的到期前提前充分做好续证准备工作，以维护代理权的稳定性，预计将不会因此事项影响代理协议的效力。

若发行人在代理协议到期日（即 2025 年 12 月 31 日）后长期未能协助办理《进口药品注册证》的续证，存在对和胃整肠丸代理协议的效力产生一定不利影

响的风险，进而存在影响发行人和胃整肠丸代理权稳定性的风险。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）进口药品注册证到期再注册风险”补充提示风险如下：

“和胃整肠丸、沃丽汀的代理协议的到期日为2025年12月31日、2026年12月31日。虽然，和胃整肠丸、沃丽汀的代理协议均有约定协议到期后如果尚未取得新的药品注册证，则协议延续至取得新药品注册证，并且发行人历史上曾多次协助对应的生产厂商完成续证；但是，若在下次续证时，相关药品不符合届时再注册的规定；或者，由于生产产商自身原因，导致对应药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；或者，由于相关政策变化、药品监督管理部门对进口药品的再注册要求有所提高，且生产产商短时间无法满足相关要求的；导致在进口药品注册证到期后，短期内无法完成再注册，甚至存在药品监督管理部门不予办理再注册，并注销药品注册证书的风险。届时，相关进口药品在一定期间内将无法在中国境内销售，代理协议将失去意义，相关协议条款无法履行，进而影响发行人代理权的稳定性，可能对发行人2026年后的盈利能力造成不利影响。”

二、披露报告期内其他代销协议关于质量问题责任承担的约定情况，供应商承诺承担质量问题责任的履约能力，如发生产品质量问题可能对发行人代销收入、资产负债、药品注册、经营资质、企业声誉等方面的不利影响，充分提示因先行赔付约定可能导致的相关经营风险和法律风险。

报告期内，发行人与其他代理产品供应商签订的代销协议中关于质量问题责任承担的约定情况如下：

代理产品 供应商	关于质量问题承担的 约定情况	承担质量问题责任的 履约能力
泰国李万山 药厂（钓鱼商 标）两合公司	泰国李万山作为“和胃丸”唯一生产厂，负责按药品优质生产管理体系 GMP 生产要求提供优秀质量的药品给泰恩康，若该药品出现质量问题，泰国李万山同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如泰恩康因药品质量问题被任何第三方追偿的，泰国李万山将于	泰国李万山成立于1974年4月，具有较长的经营历史。报告期内，发行人采购和胃整肠丸金额即泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司在中国销售和胃整肠丸的金额分别为2,541.45万元、3,857.55万元、2,408.53万元、 <b>991.88万元</b> ；同时，泰国李万山除面向中国境内市场以外，同时还向泰国等中国大陆

代理产品 供应商	关于质量问题承担的 约定情况	承担质量问题责任的 履约能力
	泰恩康承担相应赔偿责任后足额赔偿给泰恩康。双方均同意将友好协商按各处能力在其领域将该损失和纠纷减至最轻。	以外地区经营和胃整肠丸、通鼻剂等药品业务；发行人向泰国李万山采购的和胃整肠丸占其该品种销售大于 60%；泰国李万山拥有一定的盈利资金来源。如发生产品质量问题，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司具备足额偿付的能力。
日本第一药品产业株式会社	日本第一药品保证所供沃丽汀品质符合中国进口药品注册标准，且生产日期距离进口日期不超过六个月，若该药品出现质量问题，日本第一药品同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如泰恩康因药品质量问题被任何第三方追偿的，日本第一药品将于泰恩康承担相应赔偿责任后足额赔偿给泰恩康。	第一药品成立于 1947 年 8 月，具有较长的经营历史。报告期内，发行人采购沃丽汀的金额即第一药品在中国销售沃丽汀的金额分别为 10,159.65 万元、12,209.16 万元、10,134.25 万元、 <b>4,923.68 万元</b> ；同时，日本第一药品除面向中国境内市场以外，同时还在日本等中国大陆以外地区经营沃丽汀、牙周病软膏等药品业务；发行人向第一药品采购的沃丽汀占其该品种销售大于 60%；第一药品拥有一定的盈利资金来源。如发生产品质量问题，第一药品具备足额偿付的能力。
保心安药厂有限公司	泰恩康与保心安药厂有限公司并未就产品质量问题的责任承担有明确的约定。	保心安药厂有限公司成立于 1988 年 7 月，具有较长的经营历史，主营业务为保心安油等药品的生产销售。报告期内，发行人采购保心安油的金额即保心安药厂在中国销售保心安油的金额分别为 1,466.05 万元、1,292.86 万元、1,328.05 万元、 <b>784.50 万元</b> ；同时，保心安药厂除面向中国境内市场以外，同时还在香港等中国大陆以外地区经营保心安油，拥有一定的盈利资金来源。如发生产品质量问题，保心安药厂有限公司具备足额偿付的能力。
江苏百畅医药有限公司	除非产品不符合原厂或国家有关部门颁发的质量标准，否则江苏百畅医药有限公司有权拒绝泰恩康的退货或换货要求。未经江苏百畅医药有限公司核查和书面同意，泰恩康不得将产品退回江苏百畅医药有限公司。江苏百畅医药有限公司不接受检验不合格的产品（包括但不限于到期产品、破损产品、非销售包装的产品等）的退货。江苏百畅医药有限公司不接受货到江苏百畅医药有限公司仓库时有效期尚不足半年的产品的退货。如果江苏百畅医药有限公司接受泰恩康的投诉换货，货品将在厂家实际补偿到货后，江苏百畅医药有限公	江苏百畅医药有限公司成立于 2007 年 8 月，主营业务为医药产品、医疗器械的销售，注册资本为 5,000 万人民币，资金实力较为雄厚。同时江苏百畅医药有限公司系美国强生公司在中国大陆境内的授权代理商，产品的售后将由生产厂家负责。强生公司作为全球知名的医疗卫生保健品及消费者护理产品美国强生公司的体系内公司，预计能够有效妥善处理因产品质量产生的问题。

代理产品 供应商	关于质量问题承担的 约定情况	承担质量问题责任的 履约能力
	<p>司再寄给泰恩康。</p> <p>产品质量保证：双方确认，由强生公司向江苏百畅医药有限公司直接销售给泰恩康的产品提供售后服务（包括但不限于产品安装、维修、技术培训服务）。</p> <p>泰恩康与江苏百畅医药有限公司并未就产品质量问题的责任承担有明确的约定，根据上述条款，产品销售后存在质量问题的，由强生公司提供相关售后服务。</p>	
上海九州通医疗器械供应链有限公司	<p>因产品特殊性，产品一经售出，除发现产品质量问题或确因上海九州通医疗器械供应链有限公司过错直接导致，且经上海九州通医疗器械供应链有限公司质量部门调查证实外，上海九州通医疗器械供应链有限公司概不接受退货、换货。未经上海九州通医疗器械供应链有限公司核查和书面同意，泰恩康不得将上海九州通医疗器械供应链有限公司产品退回上海九州通医疗器械供应链有限公司。</p> <p>产品的售后服务：因产品的特殊性，其售后由生产厂家（强生（上海）医疗器材有限公司）负责。</p> <p>泰恩康与上海九州通医疗器械供应链有限公司并未就产品质量问题的责任承担有明确的约定，根据上述条款，产品销售后存在质量问题的，由强生（上海）医疗器材有限公司提供相关售后服务。</p>	<p>上海九州通医疗器械供应链有限公司成立于 2017 年，注册资本为 10,000 万元人民币，资金实力较为雄厚，且为九州通医疗器械集团有限公司 100% 控股的子公司，如发生产品质量问题，具备足额偿付的能力。同时上海九州通医疗器械供应链有限公司系美国强生公司在中国大陆境内的授权代理商，产品的售后将由生产厂家负责。强生（上海）医疗器材有限公司作为全球知名的医疗卫生保健品及消费者护理产品美国强生公司的体系内公司，能够妥善处理因产品质量产生的问题。</p>

注：强生公司系强生（上海）医疗器材有限公司、强生（中国）医疗器材有限公司及上海迈斯强医疗器材有限公司单独或合称。

根据《药品管理法》，因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。

根据《药品进口管理办法》规定，药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良

反应监测情况,按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况,以及药品批准证明文件载明信息变化情况等经审查,符合规定的,予以再注册,发给药品再注册批准通知书。不符合规定的,不予再注册,并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。

根据《医疗器械监督管理条例》:

第八十一条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动:

(一)生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械;

.....

有前款第一项情形、情节严重的,由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十四条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称,责令限期改正;逾期不改正的,没收违法所得、违法生产经营的医疗器械;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:

(一)生产、经营未经备案的第一类医疗器械;

.....

第八十六条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1

万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

.....

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

发行人代理药品及医疗器械业务严格遵守《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等相关规定，不存在明知是假药、劣药或所经营、使用的医疗器械为存在不符合法定要求的医疗器械，且仍然销售、使用的情形。在代理药品方面，若因生产厂商不当行为导致药品存在质量问题，发行人存在先行赔付的风险，后向生产厂商依法追偿；但若因为药品质量问题导致进口药品无法进行再注册将会对公司的盈利能力带来不利影响。在代理医疗器械方面，若相关医疗器械存在质量问题，发行人承担被收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械的风险。

根据前述对各供应厂商的分析，相应的生产厂商均具备一定的资金实力，拥有承担质量问题责任的履约能力，但若因为药品质量问题导致发行人相应代理的产品在境内无法注册/备案，无法在境内销售，将会对发行人的盈利能力带来不利影响。

报告期内，发行人代理运营业务收入为 36,746.43 万元、38,872.87 万元、

31,913.16 万元和 **16,452.31 万元**，代理运营业务收入占主营业务收入的比重为 71.53%、78.32%、45.01%和 **51.99%**，系公司销售收入的重要来源。其中报告期内的代理业务中，和胃整肠丸销售收入占主营业务收入比重分别为 25.03%、28.89%、13.43%和 **15.82%**，沃丽汀销售收入占主营业务收入比重分别为 32.88%、36.96%、23.93%和 **28.51%**，保心安油销售收入占主营业务收入比重分别为 3.70%、3.32%、2.38%和 **3.15%**，医疗器械销售收入占主营业务收入比重分别为 6.23%、6.45%、3.21%和 **4.00%**。

综上，若未来代理产品因质量问题而产生纠纷，代理药品业务根据先行赔付等条款的要求，会对发行人短期内的现金流带来一定不利的影响。在出现质量问题后，会在一定程度上影响发行人代理产品的销售收入，若对代理进口药品注册证的再注册工作以及相关经营资质的续期工作造成负面影响，使得相关产品在境内无法销售，将对发行人的 2026 年后盈利能力造成不利影响。同时，相关事项将间接影响发行人的声誉。上述因素综合进而对发行人的整体经营造成不利影响。

经查询国家药品监督管理主管部门、广东省药品监督管理主管部门、汕头市人民政府、中国裁判文书网等网站，报告期内，发行人不存在因代理产品发生质量问题而被第三方要求赔偿、补偿的情形。发行人严格遵循国家相关质量管理标准进行采购活动，产品经验收合格后才入库，避免后续因产品质量而产生的纠纷。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、风险因素提示”之“（四）代理运营业务的经营风险”、“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（二）代理运营业务的经营风险”补充提示风险如下：

“……若未来代理产品因质量问题而产生纠纷，代理药品业务根据先行赔付等条款的要求，会对发行人短期内的现金流带来一定不利的影响。在出现质量问题后，会在一定程度上影响发行人代理产品的销售收入，若对代理进口药品注册证的再注册工作以及相关经营资质的续期工作造成负面影响，使得相关产品在境内无法销售，将对发行人的盈利能力造成不利影响。同时，相关事项将间接影响发行人的声誉。上述因素综合进而对发行人的整体经营造成不利影响。”

在“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）产品质量风险”补



充提示风险如下：

“……若未来公司代理产品或自产产品发生质量问题而产生纠纷，将对公司经营活动和市场声誉产生不利影响。”

在“附件 5 发行人与代理运营业务授权厂商的具体合作情况”之“（三）与授权厂商之间的合作情况”补充披露如下：

“1、与和胃整肠丸供应商的合作情况

……

（3）关于质量问题责任承担的约定情况，供应商承担质量问题责任的履约能力

根据协议，泰国李万山作为“和胃丸”唯一生产厂，负责按药品优质生产管理体系 GMP 生产要求提供优秀质量的药品给泰恩康，若该药品出现质量问题，泰国李万山同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如泰恩康因药品质量问题被任何第三方追偿的，泰国李万山将于泰恩康承担相应赔偿责任后足额赔偿给泰恩康。双方均同意将友好协商按各处能力在其领域将该损失和纠纷减至最轻。

泰国李万山成立于 1974 年 4 月，具有较长的经营历史。报告期内，发行人采购和胃整肠丸金额即泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司在中国销售和胃整肠丸的金额分别为 2,541.45 万元、3,857.55 万元、2,408.53 万元和 991.88 万元；同时，泰国李万山除面向中国境内市场以外，同时还向泰国等中国大陆以外地区经营和胃整肠丸、通鼻剂等药品业务，发行人向泰国李万山采购的和胃整肠丸占其该品种销售大于 60%；拥有一定的盈利资金来源。如发生产品质量问题，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司具备足额偿付的能力。

2、与沃丽汀供应商的合作情况

……

（3）关于质量问题责任承担的约定情况，供应商承担质量问题责任的履约能力

根据协议，日本第一药品保证所供沃丽汀品质符合中国进口药品注册标准，

且生产日期距离进口日期不超过六个月，若该药品出现质量问题，日本第一药品同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如泰恩康因药品质量问题被任何第三方追偿的，日本第一药品将于泰恩康承担相应赔偿责任后足额赔偿给泰恩康。

第一药品成立于 1947 年 8 月，具有较长的经营历史。报告期内，发行人采购沃丽汀的金额即第一药品在中国销售沃丽汀的金额分别为 10,159.65 万元、12,209.16 万元、10,134.25 万元和 **4,923.68 万元**；同时，日本第一药品除面向中国境内市场以外，同时还在日本等中国大陆以外地区经营沃丽汀、牙周病软膏等药品业务，发行人向第一药品采购的沃丽汀占其该品种销售大于 60%；拥有一定的盈利资金来源。如发生产品质量问题，第一药品具备足额偿付的能力。

### 3、与其他代理产品供应商的合作情况

(1) 公司与江苏百畅医药有限公司自 2018 年起开始合作.....

主要合同条款：.....

④产品质量保证：双方确认，由强生公司向江苏百畅医药有限公司直接销售给泰恩康的产品提供售后服务（包括但不限于产品安装、维修、技术培训服务）。

⑥承担质量问题责任的履约能力：

泰恩康与江苏百畅医药有限公司并未就产品质量问题的责任承担有明确的约定，根据上述条款，产品销售后存在质量问题的，由强生公司提供相关售后服务。江苏百畅医药有限公司成立于 2007 年 8 月，主营业务为医药产品、医疗器械的销售，注册资本为 5,000 万人民币，资金实力较为雄厚。同时江苏百畅医药有限公司系美国强生公司在中国大陆境内的授权代理商，产品的售后将由生产厂家负责。强生公司作为全球知名的医疗卫生保健品及消费者护理产品美国强生公司的体系内公司，预计能够妥善处理因产品质量产生的问题。

(2) 公司与上海九州通医疗器械供应链有限公司自 2018 年开始合作.....

主要合同条款：.....

④产品的售后服务：因产品的特殊性，其售后由生产厂家（强生（上海）医疗器材有限公司）负责。

⑥承担质量问题责任的履约能力：

泰恩康与上海九州通医疗器械供应链有限公司并未就产品质量问题的责任承担有明确的约定，根据上述条款，产品销售后存在质量问题的，由强生（上海）医疗器材有限公司提供相关售后服务。上海九州通医疗器械供应链有限公司成立于 2017 年，注册资本为 10,000 万元人民币，资金实力较为雄厚，且为九州通医疗器械集团有限公司 100%控股的子公司，如发生产品质量问题，具备足额偿付的能力。同时上海九州通医疗器械供应链有限公司系美国强生公司在中国大陆境内的授权代理商，产品的售后将由生产厂家负责。强生（上海）医疗器材有限公司作为全球知名的医疗卫生保健品及消费者护理产品美国强生公司的体系内公司，能够妥善处理因产品质量产生的问题。

(3) 公司与保心安药厂有限公司自 2003 年开始合作……泰恩康与保心安药厂有限公司并未就产品质量问题的责任承担有明确的约定。根据《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条规定，“因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

主要合同条款：……

⑤承担质量问题责任的履约能力：

保心安药厂有限公司成立于 1988 年 7 月，具有较长的经营历史，主营业务为保心安油等药品的生产销售。报告期内，发行人采购保心安油的金额即保心安药厂在中国销售保心安油的金额分别为 1,466.05 万元、1,292.86 万元、1,328.05 万元和 **784.50 万元**；同时，保心安药厂除面向中国境内市场以外，同时还在香港等中国大陆以外地区经营保心安油，拥有一定的盈利资金来源。如发生产品质量问题，保心安药厂有限公司具备足额偿付的能力。”

三、披露沃丽汀代销协议中“成本增减”的具体标准判断，如无法协商一致，日本第一药品产业株式会社是否有权单独调整采购价格，报告期内和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油等代销产品采购价格历次调整原因、调整协商过程、调价金额等情况，进一步提示如未来无法与供应商就采购价格调整达成一致意见可能导致的经营风险。

（一）披露沃丽汀代销协议中“成本增减”的具体标准判断，如无法协商一致，日本第一药品产业株式会社是否有权单独调整采购价格。

根据 2021 年发行人与沃丽汀供应商日本第一药品株式会社签署的《沃丽汀中国总代理协议书》，代理协议约定“结算价会因成本增减经三方协商做出合理调整”，但并未约定“成本增减”的具体判断标准。经与发行人及沃丽汀供应商沟通确认，双方并未就成本增减的标准有明确的约定，但代理协议约定采购价格调整需经“三方协商达成调价共识后签订调价补充协议”。因此，沃丽汀采购价格的调整需三方共同协商一致后，通过签订补充协议的形式实现，若无法协商一致，日本第一药品产业株式会社亦无权单独调整采购价格。

报告期内，代理产品沃丽汀的采购价仅因汇率变动发生过 1 次调整，该次调价系发行人与授权厂商根据实际情况协商达成调价共识后确定的，不存在因无法协商一致，而由日本第一药品产业株式会社单独调整采购价格的情形。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及基本情况”之“（二）主要经营模式”之“1、采购模式”之“（1）代理产品采购”补充披露如下：

“代理协议并未约定“成本增减”的具体判断标准，双方并未就成本增减的标准有明确的约定，但代理协议约定采购价格调整需经“三方协商达成调价共识后签订调价补充协议”。因此，沃丽汀采购价格的调整需三方共同协商一致后，通过签订补充协议的形式实现，若无法协商一致，日本第一药品产业株式会社亦无权单独调整采购价格。”

(二) 报告期内和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油等代销产品采购价格历次调整原因、调整协商过程、调价金额等情况，进一步提示如未来无法与供应商就采购价格调整达成一致意见可能导致的经营风险。

报告期内，发行人与和胃整肠丸、沃丽汀、保心安油代销产品采购价格历次调整原因、调整协商过程、调价金额等情况如下表所示：

代理产品供应商	调价情况	调价原因
泰国李万山药厂（钓鱼商标） 两合公司	2020年10月1日起和胃整肠丸（120丸）由1美元/瓶上涨至1.08美元/瓶，上涨0.08美元/瓶	在2015年签署前一版代理协议时，120丸/瓶规格及300丸/瓶规格的和胃整肠丸因在中国大陆销量相对较少，泰国李万山给予的采购价较低，以支持相关品规在中国大陆的推广；经过发行人的推广，本次签署协议时120丸/瓶规格的销量相比前次显著提升，因此经双方协商一致，泰国李万山小幅提高了120丸/瓶的采购价。
日本第一药品产业株式会社	2019年10月1日起沃丽汀由9.5美元/盒下调为9.0美元/盒，下调0.5美元/盒	汇率变动
保心安药厂有限公司	2018年5月1日起18.6ml保心安油由17.50港币/瓶上涨为19.20港币/瓶，上涨1.70港币/瓶	原料价格上涨

上述调价事项均系在发行人和代理产品供应商在友好协商下达成的一致意见，各方经过多年的友好合作，产品的采购价格保持稳定，暂未因调价事项出现协商不一致等情况。发行人自与代理产品供应商合作以来，与各授权厂商的合作关系良好稳定，不存在发生纠纷等情形，但在后续的合作过程中，不排除无法与供应商就采购价格调整达成一致意见，可能会影响发行人与代理产品供应商之间的合作关系，并对公司的业绩造成一定影响。

#### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（二）代理运营业务的经营风险”补充提示风险如下：

“.....在后续的合作过程中,不排除因无法与供应商就采购价格调整达成一致意见,而导致影响发行人与代理产品供应商之间的合作关系的可能性。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要产品采购情况和主要供应商”之“(一)主要产品及原材料的采购情况和单价变动情况”之“1、代理运营产品采购情况、单价及变动情况”补充披露如下:

“2020年10月1日起和胃整肠丸(120丸)上涨0.08美元/盒至1.08美元/瓶,主要系在2015年签署前一版代理协议时,120丸/瓶规格及300丸/瓶规格的和胃整肠丸因在中国大陆销量相对较少,泰国李万山给予的采购价较低,以支持相关产品在中国大陆的推广;经过发行人的推广,本次签署协议时120丸/瓶规格的销量相比前次显著提升,因此经双方协商一致,泰国李万山小幅提高了120丸/瓶的采购价。

沃丽汀的授权厂商为日本第一药品产业株式会社,采购价格以美元标价,2018年至2019年,美元兑人民币的汇率波动较大,其中2018年4月至2019年9月美元兑人民币汇率中间价整体呈上升趋势,发行人的采购成本持续增加,经双方友好协商,决定自2019年10月1日起,沃丽汀的采购价格下调0.5美元/盒至9.0美元/盒。保心安油2018年5月1日起供应国内销售的18.6ml保心安油(薄荷护表油)上涨1.70港币/瓶,至19.20港币/瓶,主要系受原料价格上涨影响。”

#### 四、核查意见

##### (一) 核查过程

1、查阅了发行人与和胃整肠丸、沃丽汀等主要代销产品供应商签署的协议。查阅了和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》和历次药品再注册的文件,了解了报告期内发行人与主要代销产品供应商之间的合作情况;

2、访谈了发行人董事长和采购负责人,了解了发行人与代销产品供应商之间关于协议条款的具体含义以及质量问题责任承担的约定情况;

3、查询了国家药品监督管理主管部门、广东省药品监督管理主管部门、汕头市人民政府、中国裁判文书网等网站,了解了报告期内发行人是否存在因代理产品质量问题而产生纠纷的情况;

4、查询了全国企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等网站，取得中国出口信用保险公司对相应供应商出具的《海外资信报告》，了解了代销产品供应商的基本情况以及承诺承担质量问题责任的履约能力；

5、取得了报告期内发行人代销产品历次价格调整的协议，访谈了发行人董事长和采购负责人，了解了双方针对价格调整的协商过程以及价格调整的具体原因。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人与和胃整肠丸供应商未约定办理《进口药品注册证》续证的截止时间，若发行人在代理协议到期日后长期未能协助办理《进口药品注册证》的续证，不排除对代理协议的效力存在一定的影响，进而影响发行人代理权的稳定性；

2、代理运营收入是发行人销售收入的重要来源。若未来代理产品因质量问题而产生纠纷，则会在一定程度上影响发行人代理产品的销售收入，对代理进口药品注册证的再注册工作以及相关经营资质的续期工作造成一定的负面影响，间接影响发行人的声誉，先行赔付条款会对发行人短期内的现金流带来一定不利的影 响，进而对发行人的整体经营造成一定的不利影响；

3、发行人与沃丽汀供应商日本第一药品株式会社签订的代销协议中并未就“成本增减”有具体的约定，若双方无法协商一致，日本第一药品产业株式会社亦无权单独调整采购价格；

4、报告期内，发行人代销产品采购价格的历次调整，均系在发行人和代理产品供应商在友好协商下达成的一致意见，各方经过多年的友好合作暂未因调价事项出现协商不一致等情况。在后续的合作过程中，若与供应商不能就采购价格调整达成一致意见，可能会影响发行人与代理产品供应商之间的合作关系，并对公司的业绩造成一定影响。

## 问题 15、关于核心产品市场竞争

申报文件及前期间询回复显示：

(1) 发行人 2020 年度和胃整肠丸代销收入同比下降 33.58%。发行人认为上述产品代销收入下降主要受疫情影响。

(2) 1997 年，香港李万山公司（以下简称香港李万山）在中国大陆申请注册了“李万山”商标。2010 年 12 月，北京市高级人民法院终审判决，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司未能取得“李万山”商标的商标权。泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司注册了“丹南泰”商标，即发行人所代理的和胃整肠丸所使用的商标。

(3) 发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片主要通过药店终端进行销售，发行人已形成具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队。同类竞品企业四川科伦药业股份有限公司（以下简称四川科伦）产品的终端客户主要为医院或医药生产企业，相较而言，发行人在 OTC 渠道的销售推广经验更加丰富，更具备销售渠道和产品推广营销优势。

(4) 发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片参与国家药品集中采购中标价格与对外公布零售价格相近。

请发行人：

(1) 分析并披露 2020 年和胃整肠丸代销收入同比下降与竞品收入变动趋势是否一致，对比和胃整肠丸与喇叭牌正露丸等竞品 2020 年度及近期大陆地区销售情况，披露发行人代销的和胃整肠丸产品市场份额是否存在被其他同类竞品取代的情形，相关产品市场需求、竞争格式是否发生重大不利变化。

(2) 结合泰国李万山药厂注册“丹南泰”商标的具体时间，进一步说明发行人是否存在因代销相关产品被追究商标侵权等法律责任的风险。

(3) 说明盐酸达泊西汀片是否为处方药品，发行人通过线下药店和电商平台购买盐酸达泊西汀片产品是否与境内外同类产品厂商销售模式及终端客户一致。

(4) 说明报告期内是否存在零售药品的情况，如有，请说明销售药品种类、金额，是否具有零售《药品经营许可证》等相关资质。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见。



## 【回复】

一、分析并披露 2020 年和胃整肠丸代销收入同比下降与竞品收入变动趋势是否一致，对比和胃整肠丸与喇叭牌正露丸等竞品 2020 年度及近期大陆地区销售情况，披露发行人代销的和胃整肠丸产品市场份额是否存在被其他同类竞品取代的情形，相关产品市场需求、竞争格式是否发生重大不利变化。

## 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（2）主营业务收入按产品类别划分”之“①肠胃用药”之“A、和胃整肠丸竞品喇叭牌正露丸的销售变动情况”补充披露如下：

“发行人代理销售的和胃整肠丸，其主要竞品为喇叭牌正露丸，喇叭牌正露丸在国内的总经销商为香港上市公司金活医药集团（01110.HK）。金活医药集团在其年报和年度业绩公告中公开披露了喇叭牌正露丸各期的销售收入金额，具体情况如下：

公司名称	产品名称	2021 年 1-6 收入		2020 年度收入		2019 年度收入		2018 年度收入
		金额 (万元)	变动幅度	金额 (万元)	变动幅度	金额 (万元)	变动幅度	金额 (万元)
金活医药集团	喇叭牌正露丸	未披露	—	5,322.90	-43.25%	9,380.00	41.57%	6,625.60
泰恩康	和胃整肠丸	5,007.05	73.92%	9,524.05	-33.58%	14,339.87	11.52%	12,858.03

2020 年，受新冠肺炎疫情疫情影响，发行人的和胃整肠丸以及同类竞品喇叭牌正露丸这两种产品的收入相较 2019 年均呈现一定幅度的下降。报告期内，发行人的和胃整肠丸与同类竞品喇叭牌正露丸的收入变动趋势保持一致。

发行人自 1999 年代理和胃整肠丸以来，经过 20 多年的运营，和胃整肠丸在国内的市场份额较为稳定，在与同类产品喇叭牌正露丸的竞争中处于优势地位。2021 年 1-6 月，发行人的和胃整肠丸的收入为 5,007.05 万元，与 2020 年同期相比，同比上升 73.92%，实现了恢复性的增长。金活医药集团未披露喇叭牌正露丸 2021 年 1-6 月的具体销售情况。

综上所述，基于报告期及近期发行人代理和胃整肠丸产品的销售情况，其市

市场份额不存在被其他同类竞品取代的情形，和胃整肠丸所在市场的竞争格局及市场需求不存在重大不利变化。但不排除未来随着同类肠胃用药的进入及竞争加剧，对和胃整肠丸的市场竞争格局造成不利影响。”

## 二、结合泰国李万山药厂注册“丹南泰”商标的具体时间，进一步说明发行人是否存在因代销相关产品被追究商标侵权等法律责任的风险。

因香港李万山公司在中国大陆抢注“李万山”商标，且泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司提出商标争议申请被驳回，基于在中国大陆地区业务开展的需要，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司注册了“丹南泰”商标，即发行人所代理的和胃整肠丸所使用的商标。经查询国家知识产权局商标局（中国商标网），上述“丹南泰”商标系由李万山药厂（钓鱼商标）两合公司于1998年5月25日申请注册，申请/注册号为：1315250，注册公告日期为1999年9月21日。根据泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司出具的确认函且与发行人实际控制人访谈确认，报告期内，发行人在中国大陆代销的“和胃整肠丸”使用的是“丹南泰”商标。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等网站，除与香港李万山曾存在商标纠纷事宜外，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司在中国境内不存在其他商标等无形资产权属争议或法律纠纷。发行人代销的和胃整肠丸使用的“丹南泰”商标由泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司所有，不存在侵犯他人商标权的情形，对发行人后续采购、代销相关产品不会产生重大不利影响，不存在因代销相关产品被追究商标侵权等法律责任的风险。

## 三、说明盐酸达泊西汀片是否为处方药品，发行人通过线下药店和电商平台购买盐酸达泊西汀片产品是否与境内外同类产品厂商销售模式及终端客户一致。

盐酸达泊西汀片为处方药品。目前市场上在售的其他盐酸达泊西汀片主要有原研厂商 Berlin-Chemie AG 的“必利劲”以及四川科伦药业股份有限公司的“艾时达”和力品药业（厦门）股份有限公司的“长立舒”。

根据2020年11月发布的《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》，药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保电子处方来源真实、可靠，并按

照有关要求对处方调剂进行审核，对已使用的处方进行电子标记；表明处方药可以通过网络销售将予以明确。

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》的盐酸达泊西汀片首年约定采购量，及对应《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，盐酸达泊西汀片首年约定采购量（若全国实际中选企业家数为两家的按60%计算）为30mg/片规格的53.22万片，60mg/片规格的9.70万片，中标企业分别为泰恩康及科伦药业。根据本次集中采购的约定采购量可以看出，通过医院终端渠道销售盐酸达泊西汀片的量较小。盐酸达泊西汀片作为男科用药的处方药，在医院以外的终端渠道销售比例会比医院终端渠道高，即便在医院得到建议与处方，病患在购药的时候可能会选择一个相对比较隐私的场景进行购买，比如药店终端的网络销售平台或电商平台。

发行人在“爱廷玖”上市后主要终端客户为药店和电商平台，同时中标集中采购，销售渠道含医院终端。结合集采中标信息、四川科伦药业股份有限公司披露的定期报告及京东大药房、阿里健康大药房、终端药店的网络销售平台等查询，“艾时达”通过药店、电商平台及医院终端进行销售。结合“必利劲”未中标集中采购，京东大药房、阿里健康大药房、终端药店的网络销售平台等查询，“必利劲”在中国境内主要通过药店、电商平台终端进行销售。结合“长立舒”未中标集中采购，在京东大药房、终端药店的网络销售平台等的查询结果，“长立舒”在中国境内主要通过药店、电商平台终端进行销售。

综上，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片与境内外同类产品厂商的销售模式及终端客户不存在重大差异。

**四、说明报告期内是否存在零售药品的情况，如有，请说明销售药品种类、金额，是否具有零售《药品经营许可证》等相关资质。**

经核查报告期内的产品销售明细等资料及发行人出具的声明，报告期内，发行人不存在零售药品的情况。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定，开办药品批发企业或药品零售企业应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理等相关部门提出申请对应的《药品经营许可证》。发行人为药品批发企业，不存

在药品零售行为，目前拥有的《药品经营许可证》（证号：粤 7540498）的经营类型为批发，与发行人的经营情况相匹配，不存在违规经营的情况。

综上所述，发行人目前不存在零售药品的情况。报告期内，发行人经营药品批发业务，具备对应的资质，不存在违规经营的情况。

## 五、核查意见

### （一）核查过程

1、取得和胃整肠丸的收入明细表，查阅了同类竞品的销售收入情况以及和胃整肠丸所在市场的需求变动情况，分析了报告期内和胃整肠丸销售收入的变动趋势；访谈发行人董事长和营销总监，分析了和胃整肠丸销售收入的变动趋势是否与同类竞品存在重大差异；

2、取得了泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司提供的“丹南泰”注册商标，于世界知识产权组织、国家知识产权局商标局网站查询泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司、香港李万山公司拥有的注册商标情况；

3、于国家知识产权局商标局、中国裁判文书网网站查询泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司与香港李万山公司曾经的商标争议案件情况，取得了泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司出具的关于与香港李万山公司商标纠纷事宜的书面说明；

4、查询了中康资讯零售终端系统数据库，了解了发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片和同类竞品“必利劲”、“艾时达”的终端销售数据；访谈了发行人的营销总监，分析了“爱廷玖”与同类竞品的销售模式和终端客户是否存在重大差异；

5、查阅了发行人的《药品经营许可证》等资质证书，取得了发行人的收入明细表，查阅了相关产品的销售流向数据，核查了发行人是否存在零售药品的现象。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人的和胃整肠丸与同类竞品喇叭牌正露丸的收入变动趋

势保持一致，其市场份额不存在被其他同类竞品取代的情形，和胃整肠丸所在市场的竞争格局及市场需求不存在重大不利变化；

2、发行人代销的和胃整肠丸使用的“丹南泰”商标由泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司所有，不存在侵犯他人商标权的情形，对发行人后续采购、代销相关产品不会产生重大不利影响，不存在因代销相关产品被追究商标侵权等法律责任的风险；

3、盐酸达泊西汀片为处方药物，发行人该产品的主要终端客户为线下药店和电商平台，同时通过入选《全国药品集中采购中选品种》向医院销售，与境内外同类竞品“必利劲”和“艾时达”在销售模式和终端客户方面不存在重大差异。

4、报告期内，发行人不存在零售药品的情况，发行人根据相关监管要求在资质范围内进行经营，不存在违规经营的情况。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人代销的和胃整肠丸使用的“丹南泰”商标由泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司所有，不存在侵犯他人商标权的情形，对发行人后续采购、代销相关产品不会产生重大不利影响，不存在因代销相关产品被追究商标侵权等法律责任的风险；

2、报告期内，发行人不存在零售药品的情况，发行人根据相关监管要求在资质范围内进行经营，不存在违规经营的情况。

#### 问题 16、关于行业政策

公开文件显示，近期国家第五批集中采购目录正式发布，包括多西他赛注射液和紫杉醇注射液等品种。

申报文件及前期问询回复显示，发行人在研产品多西他赛胶束主要是对传统注射用多西他赛的改良，未来上市后会对其有一定的替代作用；在研产品紫杉醇胶束主要是传统注射用紫杉醇的改良，未来上市后会对其有一定的替代作用。注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束在疗效、毒副作用等方面优

于传统紫杉醇注射液和多西他赛注射液。

请发行人：

(1) 进一步说明在研产品与已纳入集中采购目录对应产品的具体差异情况，结合相关产品目前市场规模、竞争格局、上市时间等因素，进一步分析在研相似产品的优劣势、是否具有商业价值，对技术转让合同涉及的后续销售提成可能存在的不利影响，充分提示上述已纳入集采产品对发行人相关产品收入的不利影响及可能导致的经营风险。

(2) 进一步分析报告期内带量采购政策对发行人代销产品及自产产品影响。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、进一步说明在研产品与已纳入集中采购目录对应产品的具体差异情况，结合相关产品目前市场规模、竞争格局、上市时间等因素，进一步分析在研相似产品的优劣势、是否具有商业价值，对技术转让合同涉及的后续销售提成可能存在的不利影响，充分提示上述已纳入集采产品对发行人相关产品收入的不利影响及可能导致的经营风险。

(一) 在研产品与已纳入集中采购目录对应产品的具体差异情况

根据国家组织药品联合采购办公室 2021 年 6 月 28 日发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》（以下简称“第五批集采文件”），本次入选国家第五批集中采购目录的品种包括多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂。

根据对比多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的国家集采中标价格，及国家集采前近期对应规格、厂商的多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂在地方招投标价格，本次国家集采对入选的多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂价格影响较大。其中，紫杉醇注射剂平均降幅达 62.78%，多西他赛注射剂平均降幅达 78.47%。

发行人已转让的注射用多西他赛聚合物胶束及在研的注射用紫杉醇聚合物胶束，为多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的改良剂型，不属于本次被纳入集采目录的品种。与本次入选的注射剂相比，发行人在研的聚合物胶束不仅可促进难溶性药物增溶，药物体内循环时间延长、药物毒性降低，且可通过 EPR 效应（相

对于正常组织，一些特定的大分子物质在实体瘤血管丰富、血管壁间隙较大和肿瘤淋巴循环缺失的条件下，更容易渗透进入肿瘤组织并长期滞留，这一现象被称为实体瘤的“高渗透长滞留效应”，即 EPR 效应）实现被动靶向的效果。

传统的抗肿瘤化学药物如多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂一般给药剂量越高，对肿瘤的治疗效果越明显，但同时带来的毒副作用也越大，导致病患在治疗过程中不耐受。多西他赛聚合物胶束及紫杉醇聚合物胶束通过功能性载体辅料对传统紫杉醇、多西他赛药物进行包裹，形成了纳米颗粒药物，解决此类药物的水溶性问题，同时通过对技术参数的控制，可以有效控制所形成的聚合物胶束粒径在 8-33nm 非常窄的范围，实现被动靶向的效果、高渗透长滞留效应，增强药物抗肿瘤作用，减少对非肿瘤组织的副作用，使得临床剂量可以得到提升，在剂量提升的前提下，安全性优于传统多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂。

综上，发行人研发的多西他赛聚合物胶束、紫杉醇聚合物胶束药物与本次集采中标的多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂相比在抗肿瘤方面具有更好的疗效，更低的毒副作用，与本次入选国家第五批集中采购目录的品种多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂不完全相同，是其改良型剂型。

## **（二）结合相关产品目前市场规模、竞争格局、上市时间等因素，进一步分析在研相似产品的优劣势、是否具有商业价值**

据米内网数据显示，2019 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端紫杉醇销售额超过 75 亿元。2020 年第一季度，中国公立医疗机构终端紫杉醇销售额超过 35 亿元，同比增长 8.56%，保持着良好的增长态势。据中康资讯统计的等级医院数据显示，2017 年-2019 年，多西他赛注射液在等级医院的销售额为 40.26 亿元、43.52 亿元和 40.68 亿元。

第五批集采多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的中标价格大幅低于集采前的价格，将对未来多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的市场销售额带来较大的不利影响。第五批集采多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的中标价格大幅下降，一方面是国家组织药品集中采购明确带量采购，以量换价，让更多的病患能用药治疗；另一方面是多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的国内厂商较多，竞争较为充分，因此

在集采中报价较低。作为传统多西他赛和紫杉醇注射液改良新剂型的开发重点，多西他赛聚合物胶束和紫杉醇聚合物胶束在疗效、毒副作用等方面优于传统紫杉醇注射液和多西他赛注射液，对原有剂型存在一定的替代作用，且目前境内暂未有已获取药品注册批件的产品，市场竞争相对较小。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心网站及竞争对手公告文件，截至本审核问询函回复日，已开展或完成临床的多西他赛聚合物胶束项目和紫杉醇聚合物胶束项目情况对比如下：

公司名称	项目名称	适应症	状态	临床试验首次公示日期	相关专利对工艺技术的描述
上海凯茂生物医药有限公司	评价注射用多西他赛聚合物胶束在复发转移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征的 I 期临床研究	HER2 阴性的复发转移性乳腺癌	I 期临床试验进行中	2019/3/25	<p>制备极窄范围的 8 至 35nm 粒径的含紫杉烷（是指包括紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛，以及具有紫杉烷骨架结构的衍生物）的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法：</p> <p>（1）严格的两亲嵌段共聚物嵌段比、分子量，其所述的两亲性嵌段共聚物其亲水嵌段（A）是甲氧基聚乙二醇 2000，并且所述疏水嵌段 B 是聚乳酸（PLA）或聚乳酸和乙醇酸的共聚物（PLGA），疏水嵌段分子量为 1600-2200，A/B 质量比在 1.02-1.18；</p> <p>（2）将紫杉烷和所述两亲嵌段共聚物溶解在有机溶剂中，而后快速除掉有机溶剂，得到物料 A；</p> <p>（3）将物料 A 加注射用水，并严格控制温度 25-65℃条件下，旋转超声使之快速水化成束，而后降温至 0-10℃，并加入冻干赋型剂溶液混合，再通过纳米级滤膜积压过滤，滤液分装、冻干。</p>
苏州海特比奥生物技术有限公司	评估注射用多西他赛聚合物胶束在晚期恶性实体瘤患者的耐受性和药代动力学特征的 I 期临床研究	恶性实体瘤	I 期临床试验进行中	2020/2/21	<p>一种多西他赛纳米聚合物胶束冻干制剂及其制备方法：</p> <p>（1）合成聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物载体材料；</p> <p>（2）采用薄膜水化法制备载药胶束水溶液：将配方量的多西他赛和步骤（1）制备的聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物载体材料溶于有机溶剂中，混合摇匀，旋转蒸发除去有机溶剂，得到药物和载体材料的凝胶状药膜，然后向药膜中加入水溶解分散所述药</p>



公司名称	项目名称	适应症	状态	临床试验首次公示日期	相关专利对工艺技术的描述
					膜，制得胶束溶液； (3) 将步骤(2)制得的胶束经过滤除菌、冷冻干燥后得到多西他赛聚合物胶束冻干制剂。
广东众生药业股份有限公司	注射用多西他赛聚合物胶束在晚期实体肿瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特性的 I 期临床研究	晚期实体瘤	I 期临床试验进行中	2020/3/20	一种紫杉烷类抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂及其制备方法和应用： (1) 将聚醚-聚酯嵌段共聚物和紫杉烷类药物按重量比 (w/w) 溶于 5-20 倍量有机溶剂中； (2) 将有机溶剂在室温至有机溶剂沸点间常压或减压浓缩至干； (3) 向浓缩后的残余物中按重量比 (w/w) 加入 10-50 倍量的水，加热水化，得到载有紫杉烷类药物的聚合物胶束； (4) 将上述载有紫杉烷类药物的聚合物胶束溶液（或加入冻干保护剂）除菌过滤、冷冻干燥，即得载有紫杉烷类药物的聚合物胶束冻干粉剂。
	在中国晚期恶性实体瘤患者中评价注射用紫杉醇聚合物胶束的安全性、耐受性、药代动力学特征的 I 期临床试验	晚期恶性实体瘤	I 期临床试验进行中	2021/3/8	
上海谊众药业股份有限公司	紫杉醇胶束联合顺铂与普通紫杉醇联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验	非小细胞肺癌	已完成	2015/5/4	一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂： (1) 合成聚乙二醇聚酯嵌段共聚物载体材料； (2) 采用薄膜水化法制备载药胶束水溶液；将难溶性抗肿瘤药物与聚乙二醇聚酯嵌段共聚物溶于有机溶剂中，去除有机溶剂，得到药物和聚合物的凝胶状药膜，随后加入水溶液溶解分散药膜，制得胶束溶液； (3) 所述胶束溶液（或加入冻干赋形剂），经过滤除菌、冷冻干燥，制得载药聚合物胶束的冻干制剂。
丽珠集团丽珠医药研究所	评价注射用紫杉醇聚合物胶	晚期实体瘤	I 期临床试验进行中	2020/7/3	聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物、聚合物胶束药物以及制备方法；

公司名称	项目名称	适应症	状态	临床试验首次公示日期	相关专利对工艺技术的描述
	束的安全性、耐受性、药代动力学的单中心、开放、剂量递增 I 期临床试验				<p>(1) 提供了一种聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法，其包括：将聚乙二醇单甲醚（mPEG）与丙交酯混合进行开环聚合反应。其中，控制开环聚合反应的反应温度未 80-105°C。所述聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物的 PDI 如下：PDI ≤ 1.09；</p> <p>(2) 提供了一种制备聚合物胶束药物的方法，其以如上所述的聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物作为给药载体，将其与疏水性药物混合以制备所述聚合物胶束药物；可选方法包括：将所述聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物与所述疏水性药物溶解于叔丁醇-水混合溶剂中，经冻干制得所述聚合物胶束药物。以叔丁醇和水的混合体系为基础，采用“一步法”即直接将聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物与疏水性药物溶解后，冻干得到聚合物胶束药物。</p>
深圳市天翼药物技术有限公司/南京泛太化工医药研究所	注射用紫杉醇聚合物胶束 I 期临床人体耐受性及药代动力学试验	恶性肿瘤	I 期临床试验已完成	2015/5/7	<p>一种聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法： 采用聚乙二醇单甲醚和 D,L-丙交酯为反应原料，辛酸亚锡为催化剂，干燥环境、惰性气体保护下 120-140°C 反应 12-14 小时，其特征在于反应完毕于 1-4 次结晶过程进行纯化，其中包含一次采用纯水洗涤用二氯甲烷溶解的反应液或待纯化品后，浓缩，用二氯甲烷溶解再加入无水乙醚中结晶的过程，其他结晶过程采用二氯甲烷和无水乙醚进行结晶。</p>
	注射用紫杉醇聚合物胶束对比紫杉醇注射液一线或二线治疗 HER2 阴性复发或转移性乳腺癌多中心、开放、随机临床试验	HER2 阴性复发或转移性乳腺癌	II 期临床试验进行中	2015/5/11	

公司名称	项目名称	适应症	状态	临床试验首次公示日期	相关专利对工艺技术的描述
浙江海正药业股份有限公司/浙江大学	评估注射用紫杉醇胶束在中国晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步有效性的剂量递增与剂量扩展的 I 期临床研究	晚期实体瘤	I 期临床试验进行中	2021/1/26	未找到相关专利信息。

注：表格中“临床试验首次公示日期”为药物临床试验登记与信息公示平台中各项目的临床试验信息首次公示日期。

I 期、II 期临床试验主要为药品的探索性、安全性临床试验，针对药品的剂量爬坡、安全性、耐受性和药代动力学等特征进行考察；III 期临床试验为确证性临床试验，药品最终适应症的获批取决于 III 期临床治疗的患者疾病类型。上海谊众在抗肿瘤胶束剂型药品研发进度较快，目前处于新药注册申请上市阶段。其研发的紫杉醇胶束在 I 期临床试验针对晚期多线复治实体瘤患者，评价紫杉醇胶束单药治疗的限制性毒性、最大耐受剂量及评价其毒副作用，同时测定紫杉醇胶束的人体药代动力学参数；在 III 期临床试验中对应的适应症为晚期非小细胞肺癌；如果其紫杉醇胶束新药注册申请获批其未来三年将对紫杉醇胶束进行扩大适应症的 III 期临床研究，以扩大公司主要产品的适应症人群。因此，上海凯茂在临床 I 期选取 HER2 阴性的复发转移性乳腺癌患者作为收拾对象，相比其他竞争对手在临床 I 期选取恶性实体瘤患者等在达到临床 I 期的实验目的方面不存在重大差异。

在多西他赛聚合物胶束的研究进度方面，发行人于 2018 年 3 月取得了临床批件，上海凯茂已于 2019 年 3 月在国家药品临床实验中心登记开展注射用多西他赛聚合物胶束 I 期临床，登记时间领先竞争对手一年。紫杉醇聚合物胶束的研究进度方面，发行人目前仍处于临床前研究，相对上述已经开展临床试验的其他竞争对手在研项目较慢。

药品优劣势对比方面，国内目前上海谊众的紫杉醇胶束项目处于申请药品注册批件阶段，其他的多西他赛胶束项目和紫杉醇胶束项目都处于临床研究阶段，目前尚无法直接对比这些产品与发行人的优劣势。发行人多西他赛胶束项目作为首个获得临床批件的多西他赛胶束将具有先发优势；国内有 1 家紫杉醇胶束进入药品注册批件阶段，4 家公司的紫杉醇胶束进入临床研究，研发进度上领先于发行人的在研产品紫杉醇胶束，如果上述公司紫杉醇胶束研发进展顺利并获批上市，将会给发行人的后续研发产品带来不利影响。

综上，第五批集采多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的中标价格大幅低于集采前的价格，将对未来传统多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的市场销售额带来较大的不利影响，但市场对相关药品的需求量预计会维持增长趋势。目前传统多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的市场竞争较大，多西他赛胶束和紫杉醇胶束国内暂未有药品注册批件，部分医药公司已经对相关剂型开展研究，目前市场竞争相对较小。目前国内多西他赛胶束、紫杉醇胶束大部分处于临床阶段，有 1 家处于药品注册批件申领阶段，仅从其专利工艺阐述上难对比优劣势。发行人多西他赛胶束项目领先于其他已步入临床阶段的在研项目，纳米聚合物胶束已成为目前抗癌药的研究重点，改良剂型比传统剂型在治疗效果及毒副作用方面均有较大的改善，具备商业价值。发行人紫杉醇胶束项目目前处于中试阶段，落后于已步入临床阶段的在研项目；获取药品注册批件的预计时间受上海谊众的紫杉醇胶束是否能进入仿制药参比制剂目录等情况影响，若其进入则发行人将按照化药 4 类仿制药进行申报，进度相对较快；虽然已有 4 家药企获得紫杉醇胶束的临床批件，1 家正在申请药品注册批件，但根据中康资讯的样本医院统计 2020 年紫杉醇制剂的销售额达到 77 亿元，具备较大的市场空间，该在研项目仍具备一定的商业价值。

**（三）对技术转让合同涉及的后续销售提成可能存在的不利影响，充分提示上述已纳入集采产品对发行人相关产品收入的不利影响及可能导致的经营风险**

发行人对多西他赛项目进行了转让，发行人子公司山东华铂凯盛与复星医药控股子公司上海凯茂签署了注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》，上海凯茂负责产品后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售，并承担相关环节的费用。上海凯茂按照首期付款+里程碑付款+销售提成的方式给予山东华铂

凯盛回报。

发行人与上海凯茂签订的《项目转让合同书》中按照产品上市次序约定销售提成的方式和比例如下：

产品上市次序	销售提成支付比例	备注
第 1 家	按销售提成 100% 支付	-
第 2 家	双方各自担责，如果甲方（上海凯茂）责任按 100% 提成；如乙方（发行人）责任，则提成递减，产品第 2 家上市，按 75% 提成，第 3 家上市按 40% 提成，第 4 家及以上取消销售提成	根据技术转让合同约定：山东华铂凯盛后续的主要义务及责任有：申报药品注册批件阶段，负责完成临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究及资料，并承担相关费用；配合上海凯茂申报生产的现场核查以及原始记录核查，并保证山东华铂凯盛研究资料的真实性和现场核查的通过。上海凯茂负责产品后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售，并承担相关环节的费用，后续主要义务及责任有：作为项目的报产单位牵头建立项目工作小组并制定详细的工作计划，保证本项目的顺利开展；负责临床样品制备、临床试验进展等工作；牵头组织临床研究、报生产等工作。
第 3 家		
第 4 家及以上		

与竞争对手相比，发行人合作研发的注射用多西他赛聚合物胶束的研究进度处于较为领先地位。目前上海凯茂已于 2020 年 11 月完成了 Ia 期临床研究，Ib 期临床研究已于 2020 年 12 月由北京肿瘤医院牵头开展。基于发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的公司且最早进行临床试验公示；上海凯茂已完成临床 Ia 期试验，得到的临床试验效果符合预期，通过 Ia 临床试验获取的在药品的安全性、耐受性和药代动力学相关数据，显示了项目继续研究开发具备可行性，上海凯茂已于 2020 年 12 月开始 Ib 期临床研究，注射用多西他赛聚合物胶束项目截至目前已获取一定的进展。但是，由于药物研究的专业性、复杂性和长周期性，且后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件，款项的获取仍存在一定不确定性。

第五批集采多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的中标价格大幅低于集采前的价格，将对未来多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的市场销售额带来较大的不利影

响。

发行人注射用顺铂聚合物胶束、注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束均为化药 2.2 类，属于“境内外均未上市的改良型新药，含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品”，预计中短期内被纳入国家药品集中采购的可能性较小。多西他赛胶束主要是传统注射用多西他赛的改良，未来上市后会对其有一定的替代作用；紫杉醇胶束主要是传统注射用紫杉醇的改良，未来上市后会对其有一定的替代作用。虽然注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束在疗效、毒副作用等方面优于传统紫杉醇注射液和多西他赛注射液，具有一定的差异性，受传统品种纳入国家药品集中采购的影响较小，但不排除传统品种因纳入集采销售价格下降对公司相关在研产品未来市场定价造成一定间接影响的可能性。进而导致多西他赛胶束转让项目后续对应的里程碑款及销售提成不及预期的风险。

### 【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（八）药品价格政策调整风险”补充提示风险如下：

“……第五批集采多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的中标价格大幅低于集采前的价格，将对未来传统多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂的市场销售额带来较大的不利影响；虽然注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束在疗效、毒副作用等方面优于传统紫杉醇注射液和多西他赛注射液，具有一定的差异性，受传统品种纳入国家药品集中采购的影响较小，但不排除传统品种因纳入集采销售价格下降对注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束未来市场定价造成一定不利影响；进而导致多西他赛胶束转让项目后续对应的里程碑款及销售提成不及预期的风险，及紫杉醇胶束项目研发成功上市后销售情况不及预期的风险。”

## 二、进一步分析报告期内带量采购政策对发行人代销产品及自产产品影响

发行人代理运营及自产产品涵盖处方药、非处方药、医疗器械及其他。报告期内，对于公司的主要产品，仅有第三批国家药品集中采购在其采购范围中涉及到了盐酸达泊西汀片一个品种。公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片符合仿制药申

报品种资格要求，参与了第三批国家药品集中采购，并以 67.38 元/盒（规格：30mg\*2 片）（33.69 元/片）的价格中标，与公司正式对外公布零售价格相近。发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的目标终端客户主要为药店等非医院终端，而带量采购政策目前主要在公立医院推行，因此短期内“爱廷玖”受带量采购政策的影响较小。

同时，由于盐酸达泊西汀片的营销和推广形式与发行人和胃整肠丸的模式有相似性，发行人在开展“爱廷玖”的营销工作中，充分利用成熟的营销渠道及营销经验，通过原有和胃整肠丸等产品的客户资源较快实现推广打开市场，同时也通过丰富的营销经验针对“爱廷玖”开发了新的客户。

根据采购文件《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，采购周期原则上为 1 年，在第三批集采中，盐酸达泊西汀实际中选企业为 2 家，故原则上该品种的采购周期为 1 年。目前，国家药品集采的相关文件尚未明确同一品种在中标的采购周期结束后何时进行下一轮集采，从目前已开展的历次国家集采实践来看，2019 年 9 月公告的第一批国家集采文件中明确规定该次集采中选企业不超过 2 家（含）的品种，采购周期原则上为 1 年，但各中标产品的采购周期结束后，2021 年 1 月开展的第四批国家集采和 2021 年 6 月开展的第五批国家集采药品目录中，均未再出现第一批集采的中标产品。基于上述情形，发行人暂无法判断盐酸达泊西汀片第三批集采的采购周期结束后何时再次进入国家集采目录。若盐酸达泊西汀片在下一次国家集采时，中标药品价格相比本次中标价格出现大幅下降，会对发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的整体销售价格带来一定的不利影响。

目前，除盐酸达泊西汀片的原研厂家 Berlin-Chemie AG 外，国内共有 5 家公司取得盐酸达泊西汀片的注册批件，分别为发行人之子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司、四川科伦药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司（该公司已与天方药业有限公司签署《技术转让合同》，转让盐酸达泊西汀在中国大陆范围内的包括但不限于产品研发、生产、销售、市场推广及其申报的相关专利等所有权益）、力品药业（厦门）股份有限公司和山东百诺医药股份有限公司，其中，仅原研药“必利劲”，以及发行人的“爱廷玖”、科伦药业的“艾时达”和力品药业的“长立舒”已正式上市销售。未来，即便盐酸达泊西汀片在一段时间

内不会再次进行国家药品集中采购，随着其他已取得该产品药品注册批件的公司陆续推出产品上市销售，以及其他取得该品种药品注册批件的企业增加并推出产品，不排除发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售价格未来存在一定的下滑风险。

发行人销售的处方药沃丽汀（卵磷脂络合碘片），为日本第一药品产业株式会社生产的原研药，治疗眼底疾病具有良好的效果，暂未纳入国家药品集中采购的范围，目前在我国的仿制药仅有适丽顺（卵磷脂络合碘胶囊）一种，市场竞争较小，预计带量采购政策的实施将不会对该品种构成重大不利影响。

发行人非处方药品种较多，主要包括和胃整肠丸、保心安油等代理运营产品，六味地黄丸、藿香正气丸等中成药产品及风油精、红花油等外用药产品。目前外用制剂及中成药尚未被纳入国家集中采购，且发行人主要通过直销或经销模式，将上述非处方药销售至药店或诊所，基本不参与公立医院集中招投标采购，因此，上述非处方药受药品带量采购政策影响较小。

综上，带量采购政策实施对发行人生产经营不存在重大不利影响。随着未来发行人自研药品的顺利推出，发行人将争取相关药品进入国家药品集中采购，有利于发行人的自研药品快速进入市场，增强盈利能力。

### 三、核查意见

#### （一）核查过程

1、查阅了国家组织药品联合采购办公室发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》，了解了第五批国家集中采购的入选品种的信息；对山东华铂凯盛的相关负责人进行访谈，了解主要在研产品与中标产品之间的差异及未来的商业价值；

2、查询了国家药监局、药品评审中心、药品临床试验登记与信息公示平台、米内网等网站，了解了在研产品目前的市场竞争状况及竞争对手的研究进度；

3、查阅了发行人与上海凯茂签订的《项目转让合同书》，了解了双方关于后续里程碑款和销售提成款的具体约定，分析了后续销售提成存在的不确定性；

4、查阅了历次集采的中标文件，取得了发行人各类产品的销售收入明细。



访谈了发行人的营销总监，了解了带量采购政策对发行人代销产品及自产产品的具体影响。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在研的注射用多西他赛聚合物胶束和注射用紫杉醇聚合物胶束系传统多西他赛和紫杉醇注射剂的改良剂型，不属于被纳入第五次国家集中采购目录对应的产品。虽然注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束在疗效、毒副作用等方面优于传统紫杉醇注射液和多西他赛注射液，具有一定的差异性，受传统品种纳入国家药品集中采购的影响较小，但不排除传统品种因纳入集采销售价格下降对公司相关在研产品未来市场定价造成一定间接影响的可能性。目前在研项目均取得了一定的进展，但是由于药物研究的专业性、复杂性和长周期性，且后续里程碑款和销售提成款的获取需要满足一定的条件，款项的获取仍存在一定不确定性；

2、报告期内，发行人仅有第三批国家药品集中采购在其采购范围中涉及到了盐酸达泊西汀片一个品种，带量采购政策实施对发行人生产经营不存在重大不利影响，随着未来发行人自研药品的顺利推出，发行人的盈利能力将得到进一步增强。

### 问题 17、关于股东合规性及股东信息核查

请保荐人、发行人律师按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定要求，对发行人披露的股东信息进一步核查，并提交专项核查说明。

#### 【回复】

一、按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定要求，对发行人披露的股东信息进一步核查，并提交专项核查说明

保荐机构、发行人律师已按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定要求，对发行人披露的股东信息进一步核查，并获取了以除集

合竞价、做市交易转让方式外方式入股的，直接持有发行人股份的自然人股东、非自然人股东穿透至最终持有人后的全体最终持有人的身份证信息，将相关身份证信息提交中国证券监督管理委员会广东监管局进行信息比对查询并取得了《证监会系统离职人员信息查询比对结果》。经查询，除通过集合竞价、做市交易转让方式入股发行人的股东，以及通过上市公司、新三板挂牌企业入股发行人的股东外，发行人其他直接或间接股东中不存在截至发行人申报时（2020年10月28日）离开证监会系统未满十年的工作人员。

保荐机构、发行人律师已分别出具了《国泰君安证券股份有限公司关于广东泰恩康医药股份有限公司是否涉及证监会系统离职人员入股的专项核查说明》、《国浩律师（深圳）事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司是否涉及证监会系统离职人员入股的专项核查说明》。

## 二、核查意见

### （一）核查过程

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了中证登北京分公司出具的发行人《全体证券持有人名册》（权益登记日：2020年10月28日）；

2、根据《监管规则适用指引——发行类第2号》第九条、第十条的规定，通过集合竞价、做市交易转让方式，以及通过上市公司、新三板挂牌企业入股发行人的股东无需按照该指引进行核查；获取了除上述情况外，发行人直接、间接股东的身份证信息，并将相关身份证信息提交中国证券监督管理委员会广东监管局进行信息比对查询并取得了《证监会系统离职人员信息查询比对结果》；

3、获取了发行人出具的专项说明；

4、获取了主要自然人股东截至发行人申报时（2020年10月28日）10年内的工作简历及声明；

5、于中国证券投资基金业协会查询了发行人私募基金股东、资产管理计划股东及其管理人的备案/登记情况；

6、于国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询非自然人股东的相关信

息；

7、获取了持股 5%以上非自然人股东出具的声明、资产管理计划类股东红石 15 号、红石 19 号、红石 20 号的管理人红土创新基金管理有限公司出具的确认函；

8、通过百度等公开网站查询发行人是否存在证监会系统离职人员入股发行人的重大媒体质疑。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人现有直接或间接股东中，不存在证监会系统离职人员，不存在证监会系统离职人员入股发行人的情形；发行人不存在证监会系统离职人员不当入股的情形；发行人不存在证监会系统离职人员不当入股应当予以清理的情形；发行人不存在证监会系统离职人员入股发行人的重大媒体质疑。

（本页无正文，为《关于广东泰恩康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第三轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：

  
郑汉杰

广东泰恩康医药股份有限公司（盖章）



(本页无正文,为《关于广东泰恩康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第三轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人: 刘祥茂  
刘祥茂

徐振宇  
徐振宇



国泰君安证券股份有限公司

2021年11月5日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于广东泰恩康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第三轮审核问询函的回复》的全部内容，了解回复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，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

  
\_\_\_\_\_

贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2021 年 11 月 5 日