



**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
申请文件的第二轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



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二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010339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：

黑体（不加粗）	审核问询函所列问题
宋体（不加粗）	对审核问询函意见所列问题的回复

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	41
问题 3、关于营业收入	66
问题 4、关于销售模式与主要客户	88
问题 5、关于毛利率	118
问题 6、关于销售费用	132
问题 7、关于资金流水核查	142
问题 8、关于采购协议及代销关系稳定性	151
问题 9、关于行业类别及创业板行业定位	174
问题 10、关于技术转让合同及核心技术	185
问题 11、关于核心产品市场竞争	210
问题 12、关于行业政策	219
问题 13、关于华铂凯盛与武汉威康	225
问题 14、关于股东信息	236
问题 15. 关于环保及生产安全	248

问题 1、关于医药技术服务及技术转让

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 2018 年 4 月 8 日，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；山东华铂凯盛负责指导上海凯茂完成本项目的各项研究工作，质量和稳定性符合 CFDA 临床注册标准的相关要求。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。

(2) 上海凯茂“注射用多西他赛聚合物胶束”项目已于 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，将在国内多个临床研究中心进行。

(3) 2018 年度，发行人确认技术转让收入 2,000 万元，该项收入系子公司山东华铂凯盛根据与上海凯茂签署的技术转让合同约定确认的技术转让首期款和里程碑款收入。

(4) 报告期内，发行人医药技术服务收入分别为 527.87 万元、655.94 万元、278.34 万元和 97.28 万元，主要系子公司山东华铂凯盛根据确认的受托研发及一致性评价服务收入。

(5) 《项目转让合同书》存在“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。

请发行人：

(1) 结合在转让时点发行人对于多西他赛聚合物胶束项目后期研发投入的预计、转让时点发行人现金流状况和未来 3 年的资本投入计划等，说明发行人转让该临床批件而非自主研发、销售的合理性。

(2) 披露上海凯茂注射用多西他赛聚合物胶束的临床试验截至目前所处阶段，对比注射用多西他赛聚合物胶束项目国内竞争对手研发进展情况，说明发行

人后续里程碑款收入及销售提成款的获取是否存在不确定性。

(3) 请结合《项目转让合同书》中的相关条款,说明发行人 2018 年在确认首期款及里程碑一期收入时,上海凯茂是否取得该临床试验批件控制权、相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定,发行人确认首期款收入是否存在对应的单项履约义务、在收到首期款的当期确认收入是否符合行业惯例和同行业可比公司做法。

(4) 结合《项目转让合同书》相关条款,披露发行人在新收入准则下所识别的各单项履约义务,确认各单项履约义务是在某一时段还是某一时点履行;如为某一时段,请逐一披露满足某一时段履行单项履约义务的三项条件的理由,是否符合行业普遍做法;如为某一时点,请披露 2018 年确认收入时客户是否已取得商品控制权,是否满足某一时点履行履约义务的收入确认条件。

(5) 针对报告期内确认收入的医药技术服务,结合具体合同条款逐笔说明收入确认及成本核算的方法及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合在转让时点发行人对于多西他赛聚合物胶束项目后期研发投入的预计、转让时点发行人现金流状况和未来 3 年的资本投入计划等,说明发行人转让该临床批件而非自主研发、销售的合理性。

(一) 注射用多西他赛聚合物胶束项目转让时点的后期研发投入预计情况

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。2018 年 3 月发行人取得了国内第一张注射用多西他赛聚合物胶束临床批件。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,在后期临床试验期间预计需要投入较大的临床试验费用,且预计研发周期较长。

根据注射用多西他赛聚合物胶束项目转让时点的后续研发需求,该项目的后期研发阶段分为临床试验阶段和药品注册证书申请阶段,其中研发资金投入主要

集中在临床试验阶段。根据发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台的该项目研究人员基于该药品临床试验所需的病例及每个病例的基本费用进行预计，在决定对该项目进行转让的时点，预计该项目临床试验阶段的研发投入情况如下：

试验阶段	预计耗时	预计所需受试者数量 (例)	预计投入金额 (万元)
临床试验 I 期	1 年	20	400.00
临床试验 II 期	1 年	100	2,000.00
临床试验 III 期	2 年	500	10,000.00
合计	4 年	620	12,400.00

上海凯茂于 2018 年 4 月与山东华铂凯盛签署注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》后，于 2018 年底前完成了相关技术及知识产权的转移工作，并在山东华铂凯盛的指导下，完成相关车间改造。2019 年 5 月多西他赛聚合物胶束 I 期临床试验第一例受试者签署知情同意书，2020 年 11 月上海凯茂完成了 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 期临床试验共采集 20 例受试者数据，15 例成功入组。上述实际情况与预计时间相比较长的主要原因是临床试验的时间受是否能找到适合病例入组的影响较大，且 Ia 期临床试验期间正处新冠疫情期间，临床试验时间也受到一定影响有所延迟。

根据注射用多西他赛聚合物胶束项目的临床试验需求，发行人预计在临床试验 I 期、II 期和 III 期分别招募 20 例、100 例和 500 例受试者，总计需投入资金约 1.24 亿元，后续临床试验的总研发投入所需资金量较大。此外，发行人预计该项目各期临床试验的持续时间总计超过 4 年，研发周期较长。

（二）技术转让时点发行人的现金流状况

2017 年 4 月，发行人开始与意向合作方正式开展商业谈判。发行人先后与上海复星医药（集团）股份有限公司（股票代码：600196）、浙江普洛药业股份有限公司（股票代码：000739）、必康制药股份有限公司（股票代码：002411）等多方谈判。最终，发行人结合自身发展阶段战略定位，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》。在与意向合作方进行商业谈判的主要期间及接近项目转让时点的 2017 年度，发行人的现金流量

情况具体如下：

项目	2017 年度金额（万元）
一、经营活动产生的现金流量：	
经营活动现金流入小计	52,207.59
经营活动现金流出小计	49,942.48
经营活动产生的现金流量净额	2,265.11
二、投资活动产生的现金流量：	
投资活动现金流入小计	0.84
投资活动现金流出小计	3,722.74
投资活动产生的现金流量净额	-3,721.90
三、筹资活动产生的现金流量：	
筹资活动现金流入小计	7,530.23
筹资活动现金流出小计	8,037.26
筹资活动产生的现金流量净额	-507.02
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1.41
五、现金及现金等价物净增加额	-1,965.22

2017 年，发行人经营活动产生的现金流量净额为 2,265.11 万元，投资活动产生的现金流量净额为-3,721.90 万元，筹资活动产生的现金流量净额为-507.02 万元，虽然公司经营活动产生的现金流量为正，但由于投资活动流出的现金金额较大，最终发行人当年的现金流量为净流出-1,965.22 万元。

2017 年，发行人投资活动的现金流出包括购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 2,822.74 万元和支付武汉威康收购款流出的现金 900.00 万元，其中购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要用于子公司科技实业的办公楼、厂房改建修缮项目，以及子公司泰恩康制药厂的车间建设项目，上述支出均系发行人为提高生产及经营的质量与效率，促进技术工艺改进发生的必要支出。

（三）技术转让时点发行人未来三年的资本投入计划

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
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。

综合发行人技术转让时点的现金流状况及未来三年的资本投入计划情况，及基于当时发行人对多西他赛聚合物胶束项目未来所需资金投入计划来看，该项目的临床试验 III 期所需的资金投入对发行人会带来一定的资金压力。在不改变公司资本结构的情况下，发行人筹集足够的资金用于多西他赛聚合物胶束项目的全部研发投入具有一定困难。

多西他赛聚合物胶束是发行人改良型新药的首个获取临床批件的品种，该品种能成功上市对发行人具备一定的战略意义，该药品成功研发上市，可充分验证发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台的聚合物胶束相关技术的可行性，对于发行人其他的在研储备的聚合物胶束品种（如注射用顺铂聚合物胶束、注射用紫杉醇聚合物胶束）的研发带来较大的促进作用；同时，多西他赛聚合物胶束的转让能给发行人带来“首期付款+里程碑付款+未来销售提成”的回报，也可以为发行人其他的药品研发项目带来资金支持。

发行人当时在临床试验方面的人才、经验等方面有所欠缺。改良型新药的研发速度是影响药品研发项目价值的重要因素之一，当时发行人决定转让该项目的其中一个重要考虑因素是若由发行人先完成投入相对较少的一期和二期临床试验，存在项目进度不如预期，被其他企业赶超的风险。因此，发行人在当时决定

将多西他赛聚合物胶束项目转让给一家具有较强的抗肿瘤药物研发能力、市场拓展能力和资金实力的企业。

（四）项目受让方具有较强的抗肿瘤药物研发能力、市场拓展能力和资金实力

发行人最终选择将注射用多西他赛聚合物胶束项目转让给上海凯茂，系在与多家意向合作方接洽谈判，经过全面、充分考虑后的决定，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，其自身及复星医药具有较强的抗肿瘤药物研发能力、市场拓展能力和资金实力，双方的合作有助于推动双方公司及注射用多西他赛聚合物胶束项目的效益最大化。

复星医药作为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，根据复星医药 2020 年年报，公司主要在研医药项目共 247 项，在抗肿瘤药物方面，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，因此，复星医药具有充分的研发能力保证注射用多西他赛聚合物胶束后续研发工作的顺利进行。在药品的市场拓展方面，复星医药已形成与现有及拟上市产品配套的营销队伍，在注射用多西他赛聚合物胶束上市后能够充分利用其营销队伍进行市场开发推广工作，从而保障药品上市后销售收入的实现。此外，复星医药具有较强的资金实力支持注射用多西他赛聚合物胶束项目的后续研发，2020 年度，复星医药实现营业收入 303.07 亿元，当年研发支出共 40.03 亿元，能够为注射用多西他赛聚合物胶束的后续研发提供资金保障。

综上，考虑到注射用多西他赛聚合物胶束项目的后续研发需要投入大量资金，且耗费时间较长，结合发行人当时的资金状况，注射用多西他赛聚合物胶束项目为发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台的第一个重点研发项目，为快速推进该项目的研发进度，加快推进平台其他储备项目，发行人通过与复星医药合作，一方面可以通过上海凯茂及其母公司复星医药在抗肿瘤药物领域的研发能力降低发行人的研发风险，另一方面也能获取项目转让收益，并在药品上市销售后通过销售提成享受到相应的经济利益。综合上述因素，发行人决定在取得临床试验批件后，采用国际通行的合作模式即“首期付款+里程碑付款+未来销售提成”，将该项目转让给合作方上海凯茂，因此公司转让多西他赛聚合物胶束项目临床批

件而非自主研发、销售具有商业合理性。

二、披露上海凯茂注射用多西他赛聚合物胶束的临床试验截至目前所处阶段，对比注射用多西他赛聚合物胶束项目国内竞争对手研发进展情况，说明发行人后续里程碑款收入及销售提成款的获取是否存在不确定性。

（一）披露上海凯茂注射用多西他赛聚合物胶束的临床试验截至目前所处阶段

2018年3月，山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“山东华铂凯盛”）自主研究的注射用多西他赛聚合物胶束（化药2.2类）取得了临床研究批件（批件号：2018L02187）。2018年4月，山东华铂凯盛与上海凯茂生物医药有限公司（以下简称“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》，山东华铂凯盛将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂，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。

上海凯茂于2018年年底前完成了注射用多西他赛聚合物胶束临床研究机构的遴选和临床试验方案的设计工作（试验方案编号P-RD（CL）-2018-001），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），评价注射用多西他赛聚合物胶束的安全性、耐受性和药代动力学特征。

本次I期临床研究分为Ia期和Ib期，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。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/m²）治疗局部复发或转移患者的有效性和安全性。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。

（二）对比注射用多西他赛聚合物胶束项目国内竞争对手研发进展情况，说明发行人后续里程碑款收入及销售提成款的获取是否存在不确定性

1、注射用多西他赛聚合物胶束项目国内竞争对手研发进展情况

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。

在多西他赛聚合物胶束的研究进度方面，发行人于 2018 年 3 月取得了国内第一张注射用多西他赛聚合物胶束临床批件。在将临床批件转让给上海凯茂后，上海凯茂已于 2019 年 3 月开展注射用多西他赛聚合物胶束 I 期临床试验，并于 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。

竞争对手中，太极集团四川太极制药有限公司在 2013 年申请注射用多西他赛聚合物胶束临床批件，目前处于已受理状态，江苏万高药业股份有限公司在 2021 年 1 月申请临床批件，目前处于已受理状态。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。

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

2018 年，发行人已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第三批 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，已触发第一笔里程碑金 500 万的付款条件并实际收到该款项。

现阶段，该项目的 I 期临床试验正在有序推进，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，未出现影响试验进度的重大实质性障碍。

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。就影响销售提成款的责任判定条件而言，目前未发生过归属于发行人责任的影响销售提成比例的情形。

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，目前临床试验进展顺利，未出现影响试验进度的

重大实质性障碍；并且基于复兴医药在抗肿瘤药物研发领域具有较强的临床试验能力，在药品的市场拓展方面，复星医药已形成与现有及拟上市产品配套的营销队伍；预计该项目后续的研发进展和推向市场销售将顺利进行。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”之“2、合作研发”补充披露上述相关内容。

三、请结合《项目转让合同书》中的相关条款，说明发行人 2018 年在确认首期款及里程碑一期收入时，上海凯茂是否取得该临床试验批件控制权、相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，发行人确认首期款收入是否存在对应的单项履约义务、在收到首期款的当期确认收入是否符合行业惯例和同行业可比公司做法

（一）《项目转让合同书》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 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）《项目转让合同书》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 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 2018 年在确认首期款及里程碑一期收入时，上海凯茂已取得该临床试验批件控制权

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；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。

(四) 在收到首期款的当期确认收入是否符合行业惯例和同行业可比公司做法

2018年山东华铂凯盛收到上海凯茂首期付款1,500万元后，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。

发行人在2018年履行《项目转让合同书》中约定的首期款的单项履约义务后确认首期款技术转让收入1,500万元，符合行业惯例和同行业可比公司做法，相关案例如下：

公司简称	证券代码	技术转让内容	付款规定	收入确认
康辰药业	603590	采用“首期付款+里程碑付款+未来销售提成”模式向北京九龙博爱创业投资中心（有限合伙）转让中药5类新药金草片相关的专利权及专利申请权、临床研究批件和全部技术资料	<p>(1) 自协议生效之日起10个工作日内，北京九龙应向公司支付第一笔技术转让费人民币1,960万元</p> <p>(2) 自北京九龙接收公司提供的金草片技术成果资料并向公司出具技术成果验收文件之日起1个月内，北京九龙应向公司支付第二笔技术转让费人民币2,940万元</p> <p>(3) 金草片完成II、III期临床研究并完成总结报告后10个工作日内，北京九龙应向公司支付第三笔技术转让费人民币1,960万元</p> <p>(4) 金草片获得国家药监局颁发的新药证书后10个工作日内，北京九龙应向公司支付技术转让费尾款2,940万元</p> <p>(5) 北京九龙应在金草片产品上市后的10年内按照产品年度销售额的2.5%/年向公司支付销售提成，金草片上市满10年后公司不再收取销售提成</p>	公司在2018年转交技术成果资料后，收到第一笔及第二笔技术转让款共4,900万元，在当期确认收入4,900万元
复旦张江	688505	采用“首期付款+里程碑付款”模式向上海生物制品研究有限责任公司转让公司自主研发的重组抗VEGF人源化单克隆抗体项目的全部权益	<p>根据协议约定，公司与技术转让相关的义务包括技术资料的移交、细胞库的移交及技术交接等，受让方按里程碑节点向公司分进度支付价款，具体如下：</p> <p>(1) 公司与技术转让相关的履约义务完成后，受让方需累计支付2,990万元；</p> <p>(2) 受让方完成I期临床获得临床试验研究总结报告20天内支付1,150万元；</p> <p>(3) 受让方完成后续临床研究获得生产注册批件20天内支付460万元。</p>	2019年公司完成转让协议中关于技术控制权转让的履约义务，收取了同技术控制权转让相关的价款2,990万元，确认了技术转让收入2,990万元

四、结合《项目转让合同书》相关条款，披露发行人在新收入准则下所识别的各单项履约义务，确认各单项履约义务是在某一时段还是某一时点履行；如为某一时段，请逐一披露满足某一时段履行单项履约义务的三项条件的理由，是否符合行业普遍做法；如为某一时点，请披露 2018 年确认收入时客户是否已取得商品控制权，是否满足某一时点履行履约义务的收入确认条件。

（一）在新收入准则下所识别的各单项履约义务

1、《项目转让合同书》单项履约义务的认识

多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》转让内容是注射用多西他赛聚合物胶束在中国大陆（不包括台湾、香港、澳门）的后期开发的全部权益：具体主要包括转让临床前的各项研究资料、临床批文、专利等；上海凯茂负责产品后续临床开发、生产批文的申报，在获得药品生产批件后取得中国大陆地区多西他赛聚合物胶束产品生产、销售的权利。协议签订后，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。

（1）《项目转让合同书》中识别的承诺及情况

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；

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；

承诺三：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，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。

三个承诺的具体体现形式为：

①承诺一即完成各项研究资料、临床批文、专利的转让；相关的研究成果（即

各项研究资料、临床批件、专利)已经在签订合同前完成,在本次转让中承诺一为将研究成果转让给上海凯茂。2018年当年,山东华铂凯盛将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。

②承诺二即指导上海凯茂车间改造,达到三批放大验证,结果与山东华铂凯盛临床申报数据具有良好的一致性;主要是根据工艺技术成果对上海凯茂车间改造进行指导,达到三批放大验证。上海凯茂在山东华铂凯盛的指导下,于2018年底前完成相关车间改造工作,并在其车间完成三批5,000瓶/批样品放大生产验证,双方签署了《项目确认函》予以确认。

根据当年实施有效的《药品注册管理办法》第十五条规定指出,临床试验用药的制备符合生产质量管理规范要求,确保临床试验用药、批准前现场检查生产样品和上市生产药品的一致性;第四十三条规定,申请人对临床试验用药的质量负责,应确保临床试验用药制备过程执行有关生产质量管理规范并检验合格,确保临床试验用药的质量在运输、储存和使用过程中的可控。

因此,上海凯茂在与山东华铂凯盛签署注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》后,开展车间改造相关工作,以满足后续注射用多西他赛聚合物胶束项目开展临床试验对药品的需求。鉴于上海凯茂已获得山东华铂凯盛转让的非临床研究、专利等研究资料,掌握了多西他赛聚合物胶束的临床前研究成果,其具备完成三批放大验证的能力,而在山东华铂凯盛的指导下会更有效率的完成相关工作。上海凯茂的车间改造内容主要包括在上海凯茂已有的冻干生产线上增加生产多西他赛聚合物胶束中“水化成束”工序要求的相关设备(包括相关设备购置、安装、调试),以及灌装生产线针对注射用多西他赛聚合物胶束的相关改造工作等。

山东华铂凯盛在上海凯茂的上述车间改造工作中主要提供相关指导咨询,具体为研发人员对生产设备的订制及购置提出建议,对设备的相关参数设计提出建议,以及设备到车间后前往车间现场进行考察调试。

③承诺三即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;临床批件“审批结论”中要求完成的相关研究,主要是针对多西他赛聚合物胶束产品质量标准的一些考察指标的检测方法进行完善、研究,不涉及产品的质量。

(2) 识别的承诺可以明确区分

由于上述三个承诺满足《企业会计准则第 14 号——收入》第十条规定的商品可区分的两个条件“(一)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;(二)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”,故而上述三个承诺可以明确区分,具体分析如下:

①关于各项承诺是否满足“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关于各项承诺是否满足“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：

A、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。

B、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”。

C、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，分别在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。

综上，合同中的三项承诺同时满足《企业会计准则第 14 号——收入》第十条规定的“（一）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；（二）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”，应当分别作为单项履约义务。

综合以上分析，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：

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）山东华铂凯盛在项目临床试验阶段进行指导的情况及对项目影响的分析

根据注射用多西他赛聚合物胶束《项目转让合同书》，山东华铂凯盛将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等权益独家转让给上海凯茂，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，并承担后续环节的所有费用。多西他赛聚合物胶束项目的临床试验阶段由上海凯茂负责完成，上海凯茂作为复星医药的子公司，在抗癌药领域拥有优势的临床研究经验及团队。山东华铂凯盛顺利的完成该项目的临床前研究并成功获得我国首个注射用多西他赛聚合物胶束临床批件，充分掌握该产品的药学、质量、稳定性等特点；因此，为了实现多西他赛聚合物胶束项目尽快完成临床试验、获得药品生产批件并成功上市销售，实现上海凯茂、山东华铂凯盛双方利益的最大化，发行人在上海凯茂临床研究阶段会给予一定的指导帮助，主要系通过电话、信息等方式参与上海凯茂组织的临床试验方案设计会议或启动会议的讨论，根据山东华铂凯盛对该产品掌握的内在优势及特点，从临床设计的给药剂量、给药方案、降低毒副作用、提高临床优势等方面做出一些建设性建议，最大限度体现出该产品的优势。

上述相关内容是基于山东华铂凯盛“功能性辅料和纳米给药关键技术”团队对纳米药物设计的理念、载体辅料的特性理解以及对该产品的药学研究、非临床研究获数据及经验，给予指导建议。

（二）确认各单项履约义务是在某一时段还是某一时点履行，如为某一时段，是否符合行业普遍做法，如为某一时点，请披露 2018 年确认收入时客户是否已取得商品控制权，是否满足某一时点履行履约义务的收入确认条件。

1、确认各单项履约义务是在某一时段还是某一时点履行

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，对上述各项履约义务属于在某一时段还是某一时点履行的判断过程如下：

准则要求某一时段内履行的履约义务标准	项目转让合同书条款	是否满足某一时段内履行的履约义务
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	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	单项履约义务 1-3 均不满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	单项履约义务 1、单项履约义务 3 不适用，单项履约义务 2 中公司具有指导改造和第三批放大生产验证的义务，上海凯茂需依赖于公司的专业意见，改造过程主要由公司控制	单项履约义务 1-3 均不满足
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	根据《项目转让合同书》约定，未就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	单项履约义务 1-3 均不满足

准则要求某一时段内履行的履约义务标准	项目转让合同书条款	是否满足某一时段内履行的履约义务
有权就累计至今已完成的履约部分收取款项		

综上，针对医药技术转让业务，合同中明确了发行人应承担的各履约义务，但不满足某一时段履约义务的标准，相关履约义务均属于某一时点履行。

2、披露 2018 年确认收入时客户是否已取得商品控制权，是否满足某一时点履行履约义务的收入确认条件

(1) 发行人 2018 年已完成单项履约义务 1 和单项履约义务 2，客户均已取得商品控制权，均满足某一时点履行履约义务的收入确认条件

根据合同约定，①首期付款：上海凯茂应在本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；②首笔里程碑款项：乙方指导甲方完成车间改造，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。上海凯茂已向山东华铂凯盛支付上述款项。

2018 年 4 月，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》。2018 年当年，山东华铂凯盛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，同时 2018 年 8 月相关专利“制备极窄范围的 8 至 35nm 粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法”的专利权人已变更为上海凯茂。同年，公司已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，双方签署了《项目确认函》予以确认。2018 年，《项目转

让合同书》单项履约义务 1 和单项履约业务 2 均已完成。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）第十三条的规定，对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，根据会计准则的规定结合发行人的实际情况判断如下：

会计准则中规定的判断客户是否已取得商品控制权应当考虑的迹象	发行人完成履约义务 1、2 时的实际情况
(1) 企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；	根据合同约定，发行人取得了首付款及第一阶段里程碑款的收款权利，符合条件（1）
(2) 企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；	发行人已将相关技术资料移交给客户，并将专利所有权转让给客户，客户已实际占有相关资料并取得相关专利的法定所有权，符合条件（2）和（3）
(3) 企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；	
(4) 企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；	客户承担后续研发的费用以及失败风险，公司不再承担其余风险，符合条件（4）
(5) 客户已接受该商品；	客户已实际接收相关技术资料，且已成为相关专利的专利权人，符合条件（5）
(6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。	—

综上，发行人在单项履约义务 1、2 完成时，客户已取得相关商品控制权，发行人于 2018 年确认收入符合《企业会计准则》的规定。

(2) 《项目转让合同书》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，不影响前期商品控制权转移的认定

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。”将上述《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确认为可变对价。

对于项目再转让条款，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，相关对价金额属于可变对价。因为无论这个事项是否发生，或者说未来需要转让时，对于单项履约义务 1 和单项履约义务 2，控制权已实现转移，资料交接、专利转让、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。只是在上海凯茂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。

因此，项目再转让条款不影响 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。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）的规定，在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价的影响，合同中存在可变对价的，企业应当对计入交易价格的可变对价进行估计，但计入交易价格的可变对价金额还应该满足限制条件，即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，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回的金额。在《项目转让合同书》中，发行人未来可能收取的项目转让收益属于可变对价，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。

根据康辰药业（603590.SH）公开披露的资料，其 2018 年签署的“金草片”技术转让合同中也包含受让方后续转让技术成果的收入分配条款：“在北京九龙（受让方）付清合同约定总技术服务费之前，如北京九龙向其他第三方转让金草片项目，北京九龙须事先征得康辰药业同意，并将超出协议约定技术服务费总额的转让所得之 30%支付给康辰药业”康辰药业在签署技术转让合同的当年确认了收入：首付款和第二笔技术转让费共计 4,900 万元。

综上，发行人在 2018 年完成单项履约义务 1 和单项履约义务 2 并确认收入时，客户已取得商品的控制权，满足某一时点履行履约义务的收入确认条件，《项目转让合同书》中关于项目转让收益的约定属于合同的可变对价，不会影响客户取得控制权的判断。

【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“八、公司核心技术情况”之“（三）发行人在研项目”之“2、合作研发”补充披露上述相关内容。

五、针对报告期内确认收入的医药技术服务，结合具体合同条款逐笔说明收入确认及成本核算的方法及合理性

（一）报告期内主要医药技术服务收入情况

报告期内，发行人主要的医药受托研发项目收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
蒙脱石散（3g）	150.94	78.61	72.34	-	-	-	-	-	-
炉甘石软膏研发	8.86	8.86	-	17.06	17.06	-	35.15	24.94	10.21
黄体酮阴道缓释凝胶研发	0.24	0.24	-	8.17	3.54	4.63	23.86	23.86	-
他达拉非片	136.17	110.28	25.88	25.83	25.83	-	-	-	-
蒙脱石混悬液研发	1.50	1.50	-	2.11	2.11	-	52.88	49.72	3.17
铝碳酸镁混悬液（规格：100ml，10g）	17.62	17.62	-	14.54	14.54	-	36.75	36.75	-
依达拉奉及依达拉奉注射液的补充研究及一致性评价	47.17	33.45	13.72	39.09	39.09	-	115.94	42.05	73.89
磷酸西格列汀原料及片剂研发	32.19	29.17	3.02	63.46	63.46	-	49.85	46.82	3.02
布洛芬缓释胶囊	4.85	4.85	-	57.49	57.49	-	32.34	32.34	-
西洛他唑胶囊	-	-	-	2.01	2.01	-	49.57	8.45	41.12
尼群地平片 S	-	-	-	0.10	0.10	-	31.48	31.48	-
尼群地平片 C	-	-	-	0.13	0.13	-	23.70	23.70	-
合计	399.55	284.58	114.96	229.99	225.37	4.63	451.52	320.11	131.41

注：上述所列项目为发行人报告期内持续投入研发且确认收入金额合计 20 万元以上的医药受托研发项目。2018 年全部技术服务收入 655.94 万元与所列项目合计收入金额差距较大，主要是因为发行人 2018 年仍有部分药品研发质量体系委托服务、药品注册咨询服务等，2018 年该类业务的收入为 108 万元，该类项目与具体药品研发项目无关，并非发行人医药技术服务业务的主要内容，合同金额均较小，故而未逐项列出，2019 年起发行人此类业务已逐步减少。

（二）结合合同条款说明报告期内主要合同收入确认及成本核算的方法及合理性

报告期内，发行人与客户关于医药受托研发项目的合同条款分为两类：第一类系合同中明确约定“如甲方已按期付款，其他任何原因未能获得生产批件或发行人提前终止合同，发行人需退还委托方所有已支付款项”等条款，发行人根据已确认的进度节点有权取得的对价并不是很可能收回，因此相关项目在最终研发成功并移交客户时一次性确认收入并结转成本；第二类系合同中不存在上述强制退款条款，发行人根据研发进度和与客户的对账情况，认为相应的研发阶段款项很可能收回，按照完工百分比/履约进度确认收入并结转成本。

报告期内已确认收入的主要受托研发项目服务合同条款情况如下：

客户	项目	主要服务内容条款	主要收款约定条款	是否存在强制退款条款
海南海力制药有限公司	蒙脱石散(3g)	药学研究技术开发和申请豁免人体生物等效性试验服务，包含：一致性评价药学研究、变更补充申请研究、BE 豁免申请、原研参比制剂购买及检验、原辅料、包装材料、对照品、杂质对照品、内标物、试剂等。	合同生效付 20%，签 3 次工艺确认报告分别付 20%、20%、20%，收到 BE 资料、临床总结报告与申报资料付 10%，通过批准付 10%。 如海南海力制药有限公司已按期付款，其他任何原因未能获得生产批件或发行人提前终止合同，发行人需退还委托方所有已支付款项，并赔偿合同总额 20% 的违约金。	存在
烟台市君言医药科技有限公司	炉甘石软膏研发	炉甘石软膏药学研究、报生产、现场检查、原研参比制剂购买及检验、原辅料、包装材料、对照品、内标物、试剂等。	合同签订付 40%（44 万元），完成三批生产验证、启动稳定性研究、收到 3 批放大验证样品全检报告结果且符合要求后付 20%（22 万元），提交申报资料后付 30%（33 万元），获得生产批件后付 10%（11 万元）	不存在
	黄体酮阴道缓释凝胶研发	黄体酮阴道缓释凝胶药学研究、BE 研究、原研参比制剂购买及检验、原辅料、包装材料、对照品、杂质对照品、内标物、试剂等。指导甲方处理生产过程中的技术问题，实现中试和放大生产，并试制出质量合格的连续 3 个生产批号产品。	合同签订付 30%（54 万元），完成三批中试生产验证、启动稳定性研究、收到 3 批放大验证样品全检报告结果且符合要求后付 30%（54 万元），乙方协助联系 BE 机构（费用由甲方支付）、BE 实验通过后付 20%（36 万元）。提交申报资料后付 10%（18 万元），获得生产批件后付 10%（18 万元）	不存在
	他达拉非片	保证他达拉非片剂通过国家局评审并获得生产批件。包含他达拉非片药学研究、BE、原研参比制剂	合同签订付 200 万元，完成三批生产验证、启动稳定性研究、收到 3 批放大验证样品全检报告结果且符合要求	不存在

客户	项目	主要服务内容条款	主要收款约定条款	是否存在强制退款条款
		购买及检验、原辅料、包装材料、对照品、杂质对照品、内标物、试剂等。指导和协助甲方处理生产过程中出现的技术问题,实现中试和放大生产,并试制出质量合格的连续3个生产批号的产品。	后付200万元,提交申报资料后付100万元,获得生产批件后付100万元	
	蒙脱石混悬液研发	蒙脱石混悬液药学研究、BE豁免申请、原研参比制剂购买及检验、原辅料、包装材料、对照品、杂质对照品、内标物、试剂等。指导和协助甲方处理生产过程中出现的技术问题,实现中试和放大生产,并试制出质量合格的连续3个生产批号的产品。	合同签订付40%(44万元),完成三批生产验证、启动稳定性研究、收到3批放大验证样品全检报告结果且符合要求后付20%(22万元),提交申报资料后付30%(33万元),获得生产批件后付10%(11万元)	不存在
	铝碳酸镁混悬液(规格:100ml,10g)	包括铝碳酸镁混悬液药学研究,铝碳酸镁混悬液BE豁免申请、原研参比制剂购买及检验、原辅料、包装材料、对照品、杂质对照品、内标物、试剂等。指导和协助甲方解决生产过程中出现的技术问题,实现中试放大生产,并试制出质量合格连续3个生产批号的产品。	合同签订付40%(80万元),完成三批生产验证、启动稳定性研究、收到3批放大验证样品全检报告结果且符合要求后付20%(40万元),提交申报资料后付30%(60万元),获得生产批件后付10%(20万元)	不存在
海南全星制药有限公司	依达拉奉及依达拉奉注射液的补充研究及一致性评价	依达拉奉注射液一致性评价的药学研究、依达拉奉注射液一致性评价补充申请研究与申报、研究资料的整理与修订; 双方就依达拉奉(受理号CYHS1500371)和依达拉奉注射液(受理号CYHS1500372)项目补充资料进行研究与技术合作。	补充研究合同:合同生效后付100万元,补充资料完成并移交后付35万元,国家药监局受理补充资料后付15万元; 一致性评价合同:合同生效后付20万元,三批样品检测合格后付30万元,移交资料并并加速6个月稳定性考察合格后付35万元,国家药监局受理资料后付15万元。	不存在
烟台鲁银药业有限公司	磷酸西格列汀原料及片剂研发	按照现行《药品注册管理办法》及相关技术要求完成化药磷酸西格列汀原料及片剂申报资料、原始记录和制剂生产工艺研究。	合同生效后支付48万元,补充协议签订后支付80万元,通过生物等效性评价后支付40万元,资料完成且省局受理后支付36万元,国家药监局批准生产后支付20万元。	不存在
海南妙音春制药有限公司	布洛芬缓释胶囊	药学研究和生物等效性研究(BE),包含:处方工艺筛选优化、BE研究、申报资料和原始记录的整理,山东华铂凯盛负责提供本项目所需的原辅料、包装材料、杂质及对照品、参比制剂等的购买;负责原辅料、包装材料等的入厂检验及检验SOP起草等。	合同生效付药学研究费用的50%,BE实验前付全部生物等效性费用,申报资料受理付药学研究费用的30%,国家药监局批准付药学研究费用的20%	不存在
烟台万润药业有限公司	西洛他唑胶囊	药学研究技术开发,包括:西洛他唑胶囊的处方工艺研究、质量研究和稳定性研究、变更补充申请研究和申报,并配合烟台万润药业有限公司进行西洛他唑胶囊的一致性评价的BE研究工作。	合同生效付30%,小试、中试、工业化工艺交接报告分别付20%、20%、20%,通过一致性审评并获得生产批件付10%。	不存在
陕西西岳制药有限公司	尼群地平片S	包括药学研究和BE研究(陕西西岳制药有限公司负责原辅料、包装材料、杂质及对照品、参比制剂的购买,并负责原辅料、包装材料等的入厂及检验SOP起草等)。	合同生效付20%,完成小试、中试工艺交接报告付20%,完成三批工业化工艺验证报告付20%,BE备案付20%,取得受理通知书付10%,通过批准取得批件付10%	不存在

客户	项目	主要服务内容条款	主要收款约定条款	是否存在强制退款条款
赤峰万泽药业股份有限公司	尼群地平片 C	包括药学研究和生物等效性研究（赤峰万泽药业股份有限公司负责原辅料、包装材料、杂质及对照品、参比制剂的购买，并负责原辅料、包装材料等的入厂及检验 SOP 起草等）。	协议签订后付项目总额的 60%；提出购买第三批参比制剂（供稳定性、BE 研究用）付项目总额的 40%	不存在

1、完成时一次性确认收入项目

报告期内公司已确认收入的项目中，按完成时一次性确认收入的项目有 1 个，为蒙脱石散受托研发项目。根据公司与海南海力制药有限公司签订的蒙脱石散研发合同，合同约定：如海南海力制药有限公司已按期付款，其他任何原因未能获得生产批件或发行人提前终止合同，发行人需退还委托方所有已支付款项，并赔偿合同总额 20% 的违约金。因此，公司基于谨慎性原则，定期核查是否存在项目拖延等异常情况，判断是否存在减值迹象，同时在项目最终研发成功并移交客户时一次性确认收入。2020 年度，公司已移交相关资料给海南海力制药有限公司，且其已取得蒙脱石散批文，因此，公司按照合同约定一次性确认收入 150.94 万元，并结转已累计归集的成本 78.61 万元。

2、按照完工百分比/履约进度确认收入项目

针对按照完工百分比/履约进度确认收入的医药技术开发项目，各研发项目负责人定期根据各个项目的进展情况，编制项目进度表与客户确认项目进展及主要完成工作量情况，客户收到工作进度表后对相关项目进度进行复核，并将盖章确认后的项目进度表返回给发行人。项目经办人员根据项目进度表汇总各项目进展情况，连同客户盖章确认的进度表一并递交财务部，财务部核实客户确认的项目进度表，并结合已取得的阶段性进度报告如小试报告、中试报告等确认完成的项目进度节点。对于进度节点之间的工作，公司不确认完工进度，根据合同约定和历史经验，已经发生的劳务成本预计很可能得到补偿，则公司按照已经发生的项目节点间的劳务成本金额结转收入。

发行人依据内部专家经验及外部客户沟通情况，明确主要进度节点的工作量比例，具体情况如下：

（1）需要进行 BE 试验的项目

分类	所属阶段	工作内容	工作量占比
药学研究 (40%)	处方工艺研究 (18%)	小试研究 (10%)	10%
		中试研究 (8%)	8%
	质量标准研究 (15%)	方法开发 (9%)	9%
		方法验证 (6%)	6%
	稳定性研究 (7%)		7%
临床研究 (55%)	生物等效性研究 (55%)		55%
注册申报 (5%)	注册申报及补充资料研究 (5%)		5%

(2) 无需进行 BE 试验的项目

分类	所属阶段	工作内容及细化工作量占比	工作量占比
药学研究 (90%)	处方工艺研究 (40%)	小试研究 (25%)	25%
		中试研究 (15%)	15%
	质量标准研究 (40%)	方法开发 (25%)	25%
		方法验证 (15%)	15%
	稳定性研究 (10%)		10%
注册申报 (10%)	注册申报及补充资料研究 (10%)		10%

报告期内，发行人主要医药技术服务收入的具体确认过程如下：

(1) 炉甘石软膏研发项目

根据公司与烟台市君言医药科技有限公司签订的炉甘石软膏研发项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前已完成小试研究，完成了部分方法开发工作，准备中试预防大研究相关工作，具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	110.00	25%	27.50	39.62	67.12	58.26	8.86	56.91	48.05	8.86
2019 年度	110.00	25%	27.50	30.76	58.26	41.20	17.06	48.05	30.98	17.06
2018 年度	110.00	25%	27.50	13.70	41.20	6.05	35.15	30.98	6.05	24.94

注：该项目无需进行 BE 试验，2018 年度至 2020 年度累计已确认的进度比例均为 25%，对应的已完成工作内容为小试研究。

(2) 黄体酮阴道缓释凝胶研发项目

根据公司与烟台市君言医药科技有限公司签订的黄体酮阴道缓释凝胶研发项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前已完成小试研究，准备中试和方法开发、方法验证。报告期内该项目收入确认情况具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	180.00	25%	45.00	11.36	56.36	56.12	0.24	51.74	51.50	0.24
2019 年度	180.00	25%	45.00	11.12	56.12	47.96	8.17	51.50	47.96	3.54
2018 年度	180.00	0%	-	47.96	47.96	24.10	23.86	47.96	24.10	23.86

注：该项目无需进行 BE 试验，项目于 2019 年度完成小试研究，2019 年度和 2020 年度累计确认的进度比例均为 25%。

(3) 他达拉非片研发项目

根据公司 2019 年与烟台市君言医药科技有限公司签订的他达拉非片研发项目合同，根据公司与烟台市君言医药科技有限公司的合同约定以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司已完成小试研究、中试研究和和方法开发研究，正在进行方法学验证和稳定性考察等研究，具体收入确认情况和过程如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	600.00	27%	162.00	-	162.00	25.83	136.17	136.12	25.83	110.28
2019 年度	600.00	-	-	25.83	25.83	-	25.83	25.83	-	25.83
2018 年度	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：该项目需进行 BE 试验，项目于 2020 年度完成小试研究、中试研究和和方法开发研究，2020 年度累计确认的进度比例为 27%。

(4) 蒙脱石混悬液研发项目

根据公司与烟台市君言医药科技有限公司签订的蒙脱石混悬液研发项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前已完成小试研究，正在进行方法学研究，并准备中试和方法验证研究，报告期内该项目收入确认情况具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020年度	110.00	25%	27.50	34.50	62.00	60.50	1.50	58.83	57.33	1.50
2019年度	110.00	25%	27.50	33.00	60.50	58.39	2.11	57.33	55.23	2.11
2018年度	110.00	25%	27.50	30.89	58.39	5.51	52.88	55.23	5.51	49.72

注：该项目无需进行BE试验，2018年度至2020年度累计已确认的进度比例均为25%，对应的已完成工作内容为小试研究。

(5) 铝碳酸镁混悬液（规格：100ml，10g）项目

根据公司与烟台市君言医药科技有限公司签订的铝碳酸镁混悬液（规格：100ml，10g）项目研发合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前正在小试过程中，尚未达到明确的进度节点，具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	200.00	0%	-	68.92	68.92	51.29	17.62	68.92	51.29	17.62
2019 年度	200.00	0%	-	51.29	51.29	36.75	14.54	51.29	36.75	14.54
2018 年度	200.00	0%	-	36.75	36.75	-	36.75	36.75	-	36.75

注：报告期内，该项目暂未确认进度比例。

（6）依达拉奉及依达拉奉注射液的补充研究及一致性评价项目

根据公司与海南全星制药有限公司签订的依达拉奉及依达拉奉注射液的补充研究及一致性评价合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	235.85	90%、50%	174.53	30.69	205.21	158.04	47.17	117.61	84.16	33.45
2019 年度	235.85	90%、0%	118.95	39.09	158.04	118.95	39.09	84.16	45.06	39.09
2018 年度	235.85	90%、0%	118.95	-	118.95	3.01	115.94	45.06	3.01	42.05

注 1：表格中对应两个合同，分别为依达拉奉及依达拉奉注射液的补充研究项目，以及依达拉奉注射液的一致性评价研究项目，分别确认进度。

注 2：两个项目均无需进行 BE 试验，报告期内，依达拉奉及依达拉奉注射液的补充研究项目累计确认的进度比例均为 90%，对应的已完成工作内容包括小试研究、中试研究、方法开发、方法验证、注册申报及补充资料研究，项目正在进行稳定性研究。2020 年度，依达拉奉注射液一致性评价项目完

成小试研究和方法开发研究，累计确认进度比例 50%。

(7) 磷酸西格列汀原料及片剂研发项目

报告期内，根据公司与烟台鲁银药业有限公司签订的磷酸西格列汀原料及片剂研发合同，以及报告期内公司与烟台鲁银药业有限公司确认的进度情况，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，公司已完成小试研究和方法开发研究，相应收入确认的具体方法和过程如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	224.00	50%	112.00	90.12	202.12	169.93	32.19	196.08	166.91	29.17
2019 年度	224.00	25%	56.00	113.93	169.93	106.47	63.46	166.91	103.45	63.46
2018 年度	224.00	25%	56.00	50.47	106.47	56.62	49.85	103.45	56.62	46.82

注：该项目无需进行 BE 试验，2018 年度和 2019 年度，项目已完成小试研究，累计已确认的进度比例均为 25%；2020 年度，项目完成方法开发研究，累计已确认的进度比例为 50%。

(8) 布洛芬缓释胶囊一致性评价项目

根据公司与海南妙音春制药有限公司签订的布洛芬缓释胶囊一致性评价项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司已完成小试和中试研究，正在进行方法学研究和稳定性考察，相应收入确认的具体情况如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	613.21	18%	110.38	215.27	325.64	320.79	4.85	303.68	298.83	4.85
2019 年度	613.21	18%	110.38	210.41	320.79	263.30	57.49	298.83	241.34	57.49
2018 年度	613.21	18%	110.38	152.92	263.30	230.96	32.34	241.34	208.99	32.34

注：该项目需进行 BE 试验，2018 年度至 2020 年度，项目累计已确认的进度比例均为 18%，对应的已完成工作内容为小试研究和中试研究。

(9) 西洛他唑胶囊研发项目

根据公司与烟台万润药业有限公司签订的西洛他唑胶囊研发项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前已完成小试研究和方法开发研究，公司收入确认情况具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	169.81	50%	84.91	43.79	128.69	128.69	-	87.58	87.58	-
2019 年度	169.81	50%	84.91	43.79	128.69	126.69	2.01	87.58	85.57	2.01
2018 年度	169.81	50%	84.91	41.78	126.69	77.12	49.57	85.57	77.12	8.45

注 1：该项目无需进行 BE 试验，报告期内，该项目累计确认的进度比例均为 50%，对应的已完成工作内容为小试研究和方法开发研究。

注 2：因参比制剂退市，该项目研究工作临时处于暂停阶段，待确定新参比制剂后进行下一步研究，公司已与客户确认，双方在研发进度、研发内容与合同结算方面不存在重大争议。

(10) 尼群地平片 S 项目

根据公司与陕西西岳制药有限公司签订的尼群地平片研发项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前已完成小试研究，报告期内，公司收入确认情况具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020 年度	471.70	10%	47.17	68.34	115.51	115.51	-	100.12	100.12	-
2019 年度	471.70	10%	47.17	68.34	115.51	115.41	0.10	100.12	100.02	0.10
2018 年度	471.70	10%	47.17	68.24	115.41	83.93	31.48	100.02	68.54	31.48

注 1：该项目需进行 BE 试验，报告期内已完成小试研究，累计确认的进度比例均为 10%。

注 2：受委托方后续研发安排等因素影响，该项目研究工作临时处于暂停阶段，公司已与客户确认，双方在研发进度、研发内容与合同结算方面不存在重大争议。

(11) 尼群地平片 C 项目

根据公司与赤峰万泽药业股份有限公司签订的尼群地平片研发项目合同约定，以及每年度的进度确认函，公司按照完工百分比/履约进度确认收入，并相应结转成本。公司目前已完成小试研究，报告期内，公司的收入确认情况具体如下：

单位：万元

年度	合同预计收入总额 ①	累计确认进度比例 ②	累计进度收入 ③=①*②	累计进度节点之间收入/支出 ④	累计收入 ⑤=③+④	上期末累计已确认收入 ⑥	本期确认收入 ⑦=⑤-⑥	累计研发支出 ⑧	上期末累计已结转成本 ⑨	本期结转成本 ⑩=⑧-⑨
2020年度	471.70	10%	47.17	84.84	132.01	132.01	-	118.72	118.72	-
2019年度	471.70	10%	47.17	84.84	132.01	131.88	0.13	118.72	118.60	0.13
2018年度	471.70	10%	47.17	84.71	131.88	108.19	23.70	118.60	94.90	23.70

注 1：该项目需进行 BE 试验，报告期内已完成小试研究，累计确认的进度比例均为 10%。

注 2：受委托方后续研发安排等因素影响，该项目研究工作临时处于暂停阶段，公司已与客户确认，双方在研发进度、研发内容与合同结算方面不存在重大争议。

综上，公司医药技术服务及技术转让业务的收入确认时点充分考虑了合同的条款，且在确认收入时获取了充分的客观凭证和依据，收入确认和成本结转方法合理、金额准确，收入确认时点符合《企业会计准则》的要求。

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、获取发行人在转让注射用多西他赛聚合物胶束项目时点对于该项目后期研发投入的预算，分析预算的合理性；

2、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，了解发行人项目转让时的现金流量状况和资本投入计划，了解发行人转让注射用多西他赛聚合物胶束的临床批件而非自主研发、销售的合理性；

3、获取关于注射用多西他赛聚合物胶束项目临床试验进展的相关文件，了解注射用多西他赛聚合物胶束的研发进度；

4、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；

5、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；

6、分析《项目转让合同书》中发行人各单项履约义务，判断确认各单项履约义务是在某一时段还是某一时点履行；查阅行业内采用“首付款+里程碑+未来销售提成”合作模式的交易案例，并与发行人收入确认原则及时点进行对比；

7、查阅了发行人报告期内主要医药技术服务合同，获取了发行人医药技术服务的销售收入情况，向山东华铂凯盛财务经理了解了医药技术服务及技术转让收入确认的具体时点及依据；获取了进度节点的相关报告；对部分发行人医药技术服务业务的客户进行了访谈，向其核实项目进度的确认方法；对报告期内主要

医药技术服务项目的进度进行了函证；

8、获取了发行人报告期内医药技术服务业务项目明细表，并根据项目明细表收集了所有相关业务合同；了解医药技术服务合同的研发内容、结算情况以及违约条款等主要合同条款或条件，并结合新旧收入准则的相关规定评价收入确认和成本核算方法是否适当；

9、取得医药技术服务及技术转让收入、成本明细表、项目进度确认表，并将明细表确认收入情况与合同条款约定、项目完工进度等原始单据进行核对，核查比例分别为 76.00%、86.13%和 88.19%。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、在注射用多西他赛聚合物胶束项目转让时点，该项目的后期研发投入所需资金量较大，而发行人在项目转让时点投资活动产生的现金流出金额较大，且未来三年预计持续存在大额资本投入，在不改变公司资本结构的情况下，发行人筹集足够的资金用于多西他赛聚合物胶束项目的后续研发具有一定困难。此外，项目受让方具有较强的抗肿瘤药物研发能力与市场拓展能力和资金实力，转让项目后发行人仍可以通过销售提成享受到产品上市后的经济利益。因此，发行人转让该技术而非自主研发、销售具有商业合理性。

2、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。目前，国家药监局药品审评中心网站公示的 5 个注射用多西他赛聚合物胶束项目中，上海凯茂最早开展临床试验，且另外两家开展临床试验的企业的首次公示日期晚于上海凯茂一年左右。根据《项目转让合同书》相关条款，发行人后续获取里程碑款和销售提成款需要满足一定条件，虽然目前未出现影响发行人后续获取里程碑款和销售提成款的重大实质性障碍，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条件，款项的获取仍存在一定不确定性；发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容。

3、发行人 2018 年在确认首期款及里程碑一期收入时，上海凯茂已取得该临床试验批件控制权，相关收入确认符合《企业会计准则》的规定，发行人确认首

期款收入存在对应的单项履约义务，在收到首期款的当期确认收入符合行业惯例和同行业可比公司做法。

4、发行人《项目转让合同书》中所识别的各单项履约义务为某一时点履约，2018 年确认收入时客户已取得商品控制权，满足某一时点履行履约义务的收入确认条件。

5、发行人医药技术服务收入确认及成本核算方法是合理的，与合同约定相匹配，符合企业会计准则的规定。

问题 2、关于商誉

申报文件及首轮问询回复显示：

(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。2016 年度、2018 年度武汉威康已实现业绩承诺，2017 年度未完成业绩承诺目标，差额为 65.77 万元。

(2) 发行人对安徽泰恩康前期商誉减值测试底稿进行复核，认为前期预测基础和 data 存在一定的偏差，并对相应年末无形资产金额、商誉金额进行了调整。具体调整过程为调增 2015 年末无形资产减值准备 204.65 万元，调增 2015 年末商誉减值准备 3,708.59 万元，调增 2015 年资产减值损失 3,913.24 万元。同时，由于相关商誉已于 2015 年末全部计提减值，冲回 2018 年末确认的商誉减值 1,230.94 万元，并同步调整相应期间无形资产摊销金额及对递延所得税资产的影响。

请发行人：

(1) 披露收购时点评估机构对武汉威康的业绩预测与武汉威康股东承诺业绩差异较大的原因及合理性，收购定价的合理性、与同类交易的估值是否存在显著差异，发行人商誉计量是否准确。

(2) 披露合作以来武汉威康负责沃丽汀推广服务的具体区域的变动情况、武汉威康针对沃丽汀推广服务的内容和次数、具体花费金额明细；与武汉威康合作以来发行人向其支付推广费的具体金额，推广服务费占发行人销售给武汉威康

的产品收入比例的波动情况、与发行人向其他经销商的支付比例及其他可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性，并结合以上数据说明发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性。

(3) 分析披露安徽泰恩康和武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异，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，包括但不限于营业收入增速、业绩情况、毛利率、折现率及其他参数选取的理由及合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数差异的合理性；结合以上分析说明报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值、对安徽泰恩康在 2015 年末全额计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明 2016 年-2018 年武汉威康业绩承诺完成率近 100%的原因及合理性，是否存在通过内部转移定价达成业绩承诺的情况，是否存在其他利益安排，对各期末武汉威康资产组商誉减值测试的影响，商誉减值计提是否准确、充分；并对商誉减值测试的重要参数变动进行敏感性分析。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露收购时点评估机构对武汉威康的业绩预测与武汉威康股东承诺业绩差异较大的原因及合理性，收购定价的合理性、与同类交易的估值是否存在显著差异，发行人商誉计量是否准确。

(一) 收购时点评估机构对武汉威康的业绩预测与武汉威康股东承诺业绩差异较大的原因及合理性

收购时点评估机构对武汉威康的业绩预测与武汉威康股东承诺业绩差异情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
预测净利润	463.31	397.49	315.90
承诺净利润	800.00	600.00	400.00
差异金额	336.69	202.51	84.10

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
差异率	72.67%	50.95%	26.62%

根据公司与武汉威康原股东的《股权转让协议》约定，若承诺期内武汉威康未能完成利润承诺，则武汉威康原股东应在审计机构出具审计报告之日起十五个工作日内按同比例退还相应的款项给发行人。

武汉威康原股东徐阳、魏铤等承诺净利润高于评估报告所涉及的预测净利润，系武汉威康原股东基于收购完成后的整合协同效应，对于收购完成后的业绩较为乐观。

综上，武汉威康股东承诺业绩高于收购评估业绩预测，主要系收购评估未考虑收购整合后的协同效应。双方基于收购整合后预期能获得良好的协同效应，交易价格较评估值有溢价，同时设置了业绩承诺的估值调整机制，具备商业合理性。

（二）收购定价的合理性、与同类交易的估值是否存在显著差异

1、收购定价的合理性

在国家推行“两票制”政策背景下，收购武汉威康是发行人稳定客户资源，巩固并提升沃丽汀推广销售能力的重要举措。发行人收购武汉威康的交易对方为徐阳、魏铤、孙平、叶莉芬，上述交易对方在公司收购武汉威康前与发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在关联关系，此次收购是向独立第三方进行的市场化收购。

根据广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》（联信（证）评报字[2016]第 A0708 号），截至评估基准日 2016 年 8 月 31 日，武汉威康股东权益的评估价值为 5,086.38 万元。基于前述评估结果，经交易双方协商，发行人本次受让武汉威康 55% 股权的最终交易价格确定为 3,300.00 万元，较评估值溢价 17.96%。鉴于武汉威康原股东徐阳、魏铤等承诺净利润大于评估报告所涉及的预测净利润，并且考虑到收购武汉威康对解决“两票制”影响的重要意义，经发行人与武汉威康原股东协商一致，发行人以评估值为基础，溢价一定比例收购武汉威康，交易价格由双方协商确定，具有商业合理性。

2、与同类交易估值的对比分析

选取与发行人收购武汉威康的收购日接近的主要同类交易的估值情况进行对比分析，具体如下：

上市公司	股票代码	标的资产	标的资产所处行业	审计/评估基准日	承诺期首年 PE 倍数
*ST 济堂 (啤酒花)	600090	同济堂医药 100%股权	医药流通 (商业)	2015-2-28	15.31
国药一致	000028	佛山南海 100%股权	医药流通 (商业)	2015-9-30	12.17
		广东新特药 100%股权	医药流通 (商业)	2015-9-30	11.07
		南方医贸 100%股权	医药流通 (商业)	2015-9-30	14.00
国药股份	600511	国控北京 100%股权	医药流通 (商业)	2015-12-31	11.10
		北京康辰 100%股权	医药流通 (商业)	2015-12-31	16.25
		北京华鸿 60%股权	医药流通 (商业)	2015-12-31	13.58
		天星普信 51%股权	医药流通 (商业)	2015-12-31	12.34
重药控股 (ST 建峰)	000950	重庆医药 96.59%股权	医药流通 (商业)	2016-3-31	15.44
行业均值					13.47
泰恩康	831173	武汉威康 55%股权	医药流通 (商业)	2016-8-31	15.00

如上表所示，同一时期同类交易的首年承诺利润 PE 倍数在 11.07-16.25 之间，行业平均值为 13.47。公司收购武汉威康 55%股权首年承诺利润 PE 倍数处于行业同类收购交易估值 PE 区间内，略高于行业平均水平。发行人通过与武汉威康经营团队的长期业务合作，已经充分了解到武汉威康拥有经验丰富的眼科药品营销团队，在眼科用药领域拥有较强的营销推广能力，可为发行人在研眼科产品的未来推广销售储备渠道与资源。

综上，考虑到武汉威康对发行人未来在研眼科产品销售的重要作用，结合双方对于并购后协同效应的良好预期，以及武汉威康原股东在并购中的业绩承诺，经双方友好协商，最终确定以相较于评估值溢价 17.96%的价格作为收购对价，因此，承诺期首年 PE 倍数虽略高于同类交易平均水平，但处于行业同类收购交易估值 PE 区间内，该定价系基于并购双方实际情况确定，具备公允性。

（三）商誉计算的准确性

发行人于 2016 年 12 月 12 日收购武汉威康，系非同一控制下的企业合并，确定的合并基准日为 2016 年 11 月 30 日。发行人根据广东中广信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（中广信评报字[2015]第 055 号）资产基础法下的评估结果确定了被购买方可辨认净资产公允价值，将合并成本超过取得的可辨认净资产公允价值份额的部分确认为商誉。商誉确认过程如下：

被购买方名称	武汉威康
合并成本（万元）①	3,300.00
股权取得方式	现金收购
合并基准日的可辨认净资产账面价值（万元）②	1,031.53
评估增值③	-
合并基准日的可辨认净资产公允价值（万元）④=②+③	1,031.53
股权取得比例（%）⑤	55.00
取得的可辨认净资产公允价值份额（万元）⑥=④×⑤	567.34
合并成本超过取得的可辨认净资产公允价值份额的差额（万元）⑦=①-⑥	2,732.66
确认商誉（万元）	2,732.66

根据上表，发行人收购武汉威康时，在资产基础法的评估结果下，其合并基准日的可辨认净资产公允价值相较于账面价值无评估增值，因此，商誉的价值主要由合并成本，即交易对价决定。

基于下列原因，在发行人收购武汉威康的交易中，双方的交易定价具有合理性、公允性：

首先，武汉威康原股东徐阳、魏铨等在并购中的承诺净利润高于评估报告所涉及的预测净利润，2016 至 2018 年的差异率分别为 26.62%、50.95%、72.67%；主要系发行人及武汉威康原股东基于收购完成后的整合协同效应，对于收购完成后的业绩较为乐观，因此设置了业绩承诺；而在收购评估中，未充分考虑前述整合协同效应对业绩的贡献；因此，承诺的业绩水平高于收购评估中的预测业绩水平。

其次，虽然发行人收购武汉威康 55%股权的首年承诺利润 PE 倍数略高于行

业平均水平，但主要原因系在前期与武汉威康合作过程中，发行人充分了解到其拥有经验丰富的眼科药品营销团队，在眼科用药领域拥有较强的营销推广能力，可为发行人在研眼科产品的未来推广销售储备渠道与资源；因此，最终双方以相较于武汉威康股权评估价值溢价 17.96% 的价格确定交易对价。

综上，考虑到武汉威康拥有经验丰富的眼科药品营销团队，能够在收购完成后凭借其较强的眼科用药营销推广能力与发行人的现有和在研的眼科产品形成良好的协同效应，且武汉威康原股东在收购时设置了高于评估预测业绩的承诺业绩，并明确约定无法完成业绩承诺时对发行人的补偿方案（即对交易价格的调整方案），保障发行人的利益；发行人与武汉威康基于上述因素，经友好协商后，在股权评估价值的基础上溢价 17.96% 确定了交易价格，该定价具备合理性与公允性，基于该交易对价计算的商誉准确。

【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）商誉”补充披露上述相关内容。

二、披露合作以来武汉威康负责沃丽汀推广服务的具体区域的变动情况、武汉威康针对沃丽汀推广服务的内容和次数、具体花费金额明细；与武汉威康合作以来发行人向其支付推广费的具体金额，推广服务费占发行人销售给武汉威康的产品收入比例的波动情况、与发行人向其他经销商的支付比例及其他可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性，并结合以上数据说明发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性。

（一）披露合作以来武汉威康负责沃丽汀推广服务的具体区域的变动情况、武汉威康针对沃丽汀推广服务的内容和次数、具体花费金额明细

合作以来武汉威康负责沃丽汀推广服务的具体区域及变动情况如下：

项目	负责区域	与上年相比变动情况
2017 年度及之前	山东省、湖北省、江苏省、北京市、山西省、福建省、河南省、浙江省、湖南省、安徽省、上海市、“华润医药”覆盖区域等	-
2018 年度	山东省、湖北省、江苏省、北京市、山西	主要新增辽宁省等区域

项目	负责区域	与上年相比变动情况
	省、福建省、河南省、浙江省、湖南省、安徽省、上海市、“华润医药”覆盖区域、辽宁省等	
2019 年度	山东省、湖北省、江苏省、北京市、山西省、福建省、河南省、浙江省、湖南省、安徽省、上海市、“华润医药”覆盖区域、辽宁省等	与上年一致
2020 年度	山东省、湖北省、江苏省、北京市、山西省、福建省、河南省、浙江省、湖南省、安徽省、上海市、“华润医药”覆盖区域、辽宁省等	与上年一致

注：2020 年 10 月发行人为进一步整合公司眼科药品营销团队资源，母公司成立眼科事业部，眼科事业部主要由原武汉威康的营销团队组成，并注销武汉威康。

2018 年度，因发行人在东北三省的原推广配送经销商沈阳鑫药平泰医药有限公司不再符合两票制的相关规定，为应对两票制的影响，结合收购后对武汉威康的整合计划，深度挖掘武汉威康市场推广潜力，武汉威康负责东北三省等地沃丽汀的产品推广、渠道开发和渠道维护，逐步开发了国药控股沈阳有限公司、华润辽宁医药有限公司等客户负责发行人沃丽汀产品在东北三省的流通配送及分销业务。2018-2020 年度武汉威康负责沃丽汀推广服务的具体区域未发生变动。

由于沃丽汀进入我国市场时间较早，并在代理运营初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。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	-
总计	30.43	36.70	10.89

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 万元和 30.43 万元，业务推广费支出中，大部分系维护渠道发生的渠道推广费，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，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

(二) 与武汉威康合作以来发行人向其支付推广费的具体金额, 推广服务费占发行人销售给武汉威康的产品收入比例的波动情况、与发行人向其他经销商的支付比例及其他可比公司类似业务推广服务费支付比例的可比性, 并结合以上数据说明发行人向武汉威康支付推广服务费的公允性。

1、报告期公司发行人母公司与武汉威康发生推广服务费情况

(1) 发行人对武汉威康的推广服务费系用于内部结算, 与一般所指药品推广相关费用不同

与武汉威康合作以来, 发行人向武汉威康支付推广服务费的具体金额情况如下:

年度	支付的推广服务费金额(万元)
2017 年及以前	-
2018 年度	1,158.89
2019 年度	1,391.37
2020 年度	825.64

发行人自与武汉威康合作以来至 2018 年以前, 发行人不存在向其支付推广服务费的情形, 2018 年起发行人向武汉威康支付的推广服务费系用于内部结算。

报告期内, 发行人不存在向外部经销商支付推广服务费的情形, 发行人经销主要采取配送经销商模式, 同时辅以推广配送经销商模式。对于推广配送经销商, 由于该类经销商需要负责产品的推广与下游客户的开发维护、负责产品的流通配送, 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, 使得该类经销商拥有相对配送经销商更多的盈利空间。因此, 发行人并不存在向外部经销商支付推广服务费的情形。

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，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不是医药公司医药产品的直接客户，相关的推广服务费也与对应具体医药产品的销售量没有直接关系。

发行人与其他医药公司不同之处在于，发行人和其他医药公司在“两票制”实施过程中，自身情况及应对方式有所不同：

主体	应对“两票制”措施
发行人	发行人在“两票制”实施过程中，主要受影响的仅有一款处方药沃丽汀，且发行人该药品当时的主要推广配送经销商为武汉威康，由于武汉威康在收购前是发行人主要的沃丽汀经销商，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”对发行人当时唯一处方药沃丽汀销售的影响。
葫芦娃 (605199)	根据葫芦娃的招股说明书，报告期（2017年-2019年）内其业务推广费显著增长，报告期各期分别为9,016.30万元、30,955.70万元和43,686.97万元，主要系一方面2017年1月全国推广实施两票制，使得原由代理商承担的业务推广费转由公司承担，导致公司销售费用支出明显增加；另一方面公司通过配送商模式销售给医院终端的产品销量有所增长。
维康药业 (300878)	根据维康药业的招股说明书，报告期（2017年-2019年）各期，公司市场开拓费分别为7,851.29万元、21,937.03万元和21,469.78万元，其中2018年较2017年增长幅度较大，主要原因系受“两票制”政策逐步全面实施的影响，公司产品直接销售给配送经销商，配送经销商一般不承担市场推广职能，以往由经销商承担的市场推广职能转由发行人自行组织承担，发行人通过筛选原经销商或者专业医药咨询公司作为推广公司，将市场推广的执行工作委托给推广公司。

发行人与武汉威康的推广服务费与上述药品推广相关费用不同，具体情况如下：

①发行人收购武汉威康一是为了应对“两票制”对沃丽汀销售的影响，根据

发行人 2016 年沃丽汀的销售情况，发行人销售给武汉威康的沃丽汀销售金额为 8,181.92 万元，占沃丽汀当年销售收入的比例为 54.05%；二是基于在合作过程中，发行人也充分了解到武汉威康拥有经验丰富的眼科药品营销团队，为发行人沃丽汀产品的全国统一布局和未来发行人自研眼科药品的销售打好基础。

②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。

③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。

综上，发行人与武汉威康的推广服务费与上述药品推广相关费用不同，仅是发行人（母公司）与武汉威康用于内部结算的费用。

（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。

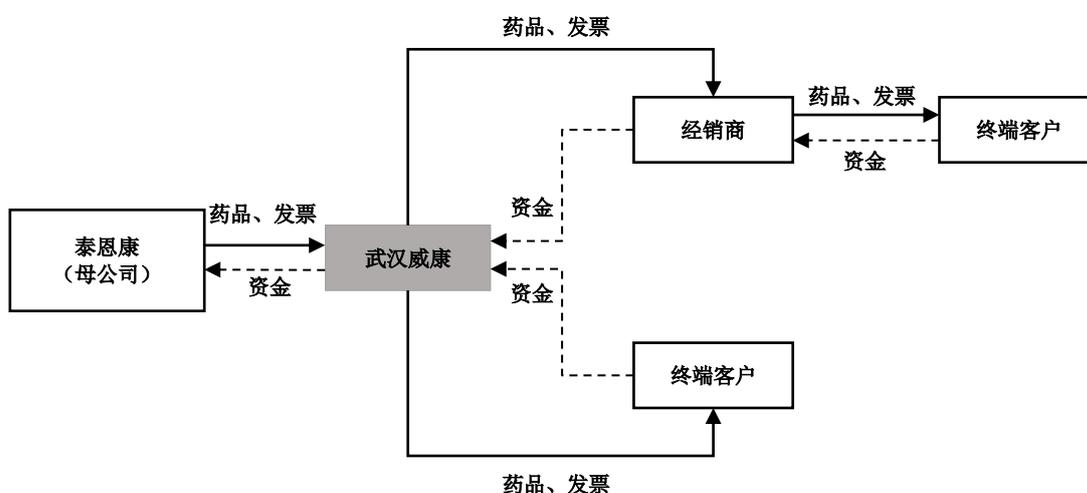
①武汉威康结算模式变化

“两票制”实施前后，发行人（母公司）与武汉威康之间销售及收款结算流程的变化情况如下：

在 2016 年 12 月收购武汉威康前，武汉威康是发行人沃丽汀产品的主要经销商之一。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

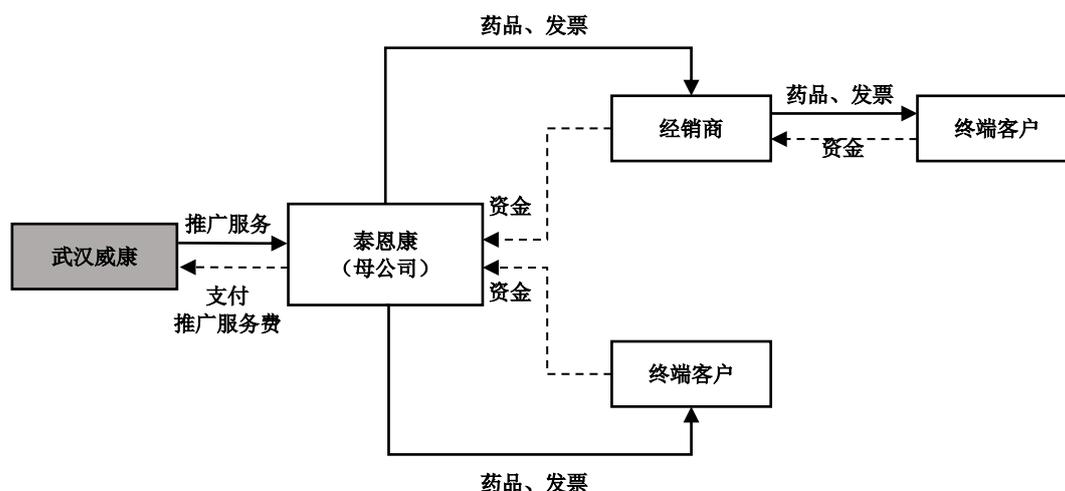
两票制的实施意见（试行）》，药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。但是，在 2017 年度全国各地开始大范围推行两票制的实施过程中，各省制定的具体政策有所差异，部分省市将发行人（母公司）对武汉威康的销售视为一票，为了不影响正常销售，武汉威康逐步将受两票制影响而不能继续直接交易的相关客户转移到发行人，由发行人（母公司）直接进行开票结算，但是相应区域的产品推广、市场开发和渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责。发行人（母公司）与相关客户销售结算单价超过发行人对武汉威康的销售单价的部分，发行人（母公司）向武汉威康支付服务费，武汉威康向发行人（母公司）开具服务费发票，其服务费的定价依据与在没有“两票制”影响因素下，武汉威康直接向相关客户销售沃丽汀所获取的收益趋同。

两票制实施前，发行人（母公司）与武汉威康及下游客户的销售及收款结算流程如下：



注：实线为实物流与发票流，虚线为现金流

两票制实施之后，对于部分省份执行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的，其流程仍如上图保持不变；对于部分省份将发行人（母公司）对武汉威康的销售视为一票的，发行人（母公司）与武汉威康及下游客户的销售及收款结算流程如下：



注：实线为实物流与发票流，虚线为资金流。

②发行人与武汉威康的推广服务费的公允性

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，相关推广服务费金额公允。

2、发行人母公司与控股子公司武汉威康之间的服务费结算情况

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

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
2020年度	6,622.19	5,796.55	825.64

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。

综上，受两票制实施影响，发行人母公司向控股子公司武汉威康支付推广服务费，其实质是发行人母公司和控股子公司之间的内部结算，母公司与武汉威康之间关于沃丽汀结算的单位成本在推广服务费实施前后未发生变化，不存在通过内部转移定价影响武汉威康利润的情形，服务费结算金额公允。

为进一步整合眼科药品营销团队资源，公司总部成立眼科事业部后，武汉威康注销，泰恩康母公司与所有的沃丽汀客户直接进行交易、结算。武汉威康注销完成后已不存在发行人母公司与武汉威康之间推广服务费结算的情形。

【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“3、非流动资产构成及变动分析”之“（5）商誉”补充披露上述相关内容。

三、分析披露安徽泰恩康和武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异，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，包括但不限于营业收入增速、业绩情况、毛利率、折现率及其他参数选取的理由及合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数差异的合理性；结合以上分析说明报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值、对安徽泰恩康在2015年末全额计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）安徽泰恩康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异及合理性

公司根据上海东洲资产评估有限公司出具的《广东泰恩康医药股份有限公司拟对合并马鞍山天福康药业有限公司形成的商誉进行追溯减值测试所涉及的资产组可回收价值资产评估报告》（东洲评报字【2020】第0394号）确定包含商

誉的资产组可收回金额，复核商誉减值测试过程，进而确定商誉减值金额。

安徽泰恩康在收购评估、2015 年末复核后的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	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度
实际业绩	189.68	-333.48	107.53	-529.47	-1,144.49	-1,101.89
2015 年末减值测试	318.83	-357.64	102.51	-530.37	-1,144.49	-1,101.89
收购评估	1,075.73	1,075.73	1,075.73	1,075.73	1,031.76	964.67
实际与 2015 年末减值测试差异率	-40.51%	-6.76%	4.90%	-0.17%	0.00%	0.00%
实际与收购评估差异率	-82.37%	-131.00%	-90.00%	-149.22%	-210.93%	-214.22%

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。

从上表可知，实际业绩与收购评估差异较大，主要系 2015 年发行人收购安徽泰恩康后，其原有中成药丸剂生产线 GMP 证书、药品生产许可证资质即将到期。为全面满足新版 GMP 的认证要求，公司投资建设中成药丸剂生产线，安徽泰恩康中成药丸剂车间的建设和验收标准相应提高，导致丸剂车间的 GMP 认证、药品生产许可证资质续证办理时间有所延长，直至 2016 年 8 月取得新版 GMP 《药品生产质量管理规范》（2010 年版）证书、药品生产许可证资质证书。另一方面，公司在收购安徽泰恩康后，便着手利用公司原有营销渠道资源对安徽泰恩康的中成药产品进行营销推广，但中成药产品的市场竞争较为激烈，中成药产品销售不及预期，加上期间存在因 GMP 证书、药品生产许可证到期未及时完成新证办理，不能正常生产，安徽泰恩康出现部分客户流失的情况。公司在 2015 年度收购评估时未充分估计上述因素的影响，预测数据与后期实际经营数据差异较大。

因此发行人在进行商誉减值测试复核时，充分考虑上述情况，实际经营业绩与 2015 年末商誉减值测试的预测情况基本一致，2020 年差异较大主要系实际业绩受疫情影响有所降低所致。根据商誉减值测试的结果，确认在 2015 年末，收购安徽泰恩康产生的商誉已经全额发生减值、无形资产发生部分减值。

(二) 安徽泰恩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，包括但不限于营业收入增速、业绩情况、毛利率、折现率及其他参数选取的理由及合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数差异的合理性

安徽泰恩康复核后的 2015 年末商誉减值测试的关键参数如下：

年度	关键参数				
	预测期	预测期收入增长率	稳定期收入增长率	毛利率	税前折现率
2015 年	2016 年-2024 年（后续为永续期，其中 2016 年-2019 年采用实际数据）	2016 年-2019 年复合增长率 22.99%，2020 年-2024 年增长率 16.48%-33.58%	-	2016 年-2019 年平均毛利率 15.69%，2020 年-2024 年毛利率为 27.29%-34.88%	11.98%

1、营业收入增速合理性

在对安徽泰恩康进行 2015 年末的商誉减值测试时，2016 年-2019 年使用安徽泰恩康的实际业绩，2020 年-2024 年的预测期收入增长率为 16.48%-33.58%，发行人在确定预测期收入增长率时，充分考虑了行业政策背景、行业发展趋势、公司竞争优势和发展阶段、未来发展规划、配套产能等方面的因素。

就行业政策背景和行业发展趋势而言，“十一五”期间，我国中药行业的市场规模年均增长超过了 20%。2009 年至 2014 年间，我国中草药及中成药市场成交额由 343.80 亿元增长到 1,252.59 亿元，以 32.98% 的年平均增长率实现增长。2016 年 2 月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》，规划至 2020 年中药工业总产值占医药工业总产值比例达到 30% 以上，中成药产业成为国民经济重要支柱之一。2019 年 10 月，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》指出，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容。上述中医药相关的政策文件均鼓励和支持中医药发展，因此，中医药行业具有良好的发展前景，这为安徽泰恩康预测期收入的增长奠定了政策与行业基础。

就公司竞争优势和发展阶段而言，安徽泰恩康目前已建成符合新版 GMP《药品生产质量管理规范》（2010 年版）要求的丸剂生产车间，生产效率和质量较

高。同时，安徽泰恩康拥有近 30 年的中成药生产和销售经验，在行业政策利好和公司自身经验积累的基础上，公司正处于快速成长阶段。2016 年-2019 年，安徽泰恩康实际业绩计算的主营业务收入复合增长率达到 22.99%，收入增速较快，也表明公司正处于快速发展阶段，上述因素也是安徽泰恩康在 2020 年-2024 年的预测期间使用的收入增长率相对较高的原因。

就未来发展规划、配套产能而言，在发行人收购安徽泰恩康之后，安徽泰恩康可充分依托发行人 OTC 营销网络的优势，产生协同效应，进一步拓展其中成药销售渠道，实现营业收入的快速增长。同时，发行人在建设生产车间时，已充分考虑业绩提升对于配套产能的需求。2020 年-2024 年的收入预测中，收入增长率最高的是 2020 年，为 33.58%，系发行人基于 2019 年六味地黄丸、藿香正气丸、逍遥丸等主要品种的销售收入较 2018 年均实现增长的情况下，预计 2020 年公司的销售业绩能够实现一定幅度的增长。2020 年后，基于谨慎性考虑，安徽泰恩康的预测收入增长率逐年下降，直至永续期后，预计收入增长率为零，具有合理性。

综上，发行人对于安徽泰恩康预测期的收入增速系结合行业政策背景、行业发展趋势、公司竞争优势和发展阶段、未来发展规划、配套产能等因素确定，具有合理性。

2、毛利率合理性

在安徽泰恩康 2015 年末的商誉减值测试中，2016 年-2019 年使用的是安徽泰恩康的实际毛利率，平均为 15.69%，2020 年-2024 年使用的毛利率区间为 27.29%-34.88%。2016 年-2019 年，安徽泰恩康的毛利率相对较低，原因主要是该阶段安徽泰恩康生产能力未完全释放，安徽泰恩康生产模式是“以销定产”，2016 年-2019 年，在公司销量和产量相对较低的情况下，单位产品分摊的固定成本较高。随着销售渠道的进一步开发和产能的释放，产品的单位固定成本有望进一步摊薄，毛利率将有所上升。结合主营业务为中成药产品的同仁堂、九芝堂、广誉远、佛慈制药等同行业上市公司的数据来看，同行业公司的中成药产品或医药工业的毛利率平均值在 50%以上。

3、经营业绩合理性

详见本问题回复“三、分析披露安徽泰恩康和武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异，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，包括但不限于营业收入增速、业绩情况、毛利率、折现率及其他参数选取的理由及合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数差异的合理性；结合以上分析说明报告期各期末未对武汉康威计提商誉减值、对安徽泰恩康在 2015 年末全额计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。”之“（一）安徽泰恩康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异及合理性”。

4、折现率合理性

在安徽泰恩康 2015 年末的商誉减值测试中，折现率的计算过程如下：首先，取十年期银行间固定利率的国债收益率均值 2.82%作为无风险报酬率，在考虑市场风险溢价 7.23%，以及企业特定风险调整 3.00%后，综合计算得出税后加权平均资本成本 11.50%，最后，采用单变量求解的方法计算出税前折现率为 11.98%。发行人计算折现率的过程准确，使用的参数符合安徽泰恩康的实际情况，折现率具有合理性。

同行业可比公司中，在 2015 年末辅仁药业集团实业股份有限公司收购开封制药（集团）有限公司的案例中，其使用的加权平均资本成本为 11.30%；昆药集团 2015 年末对其收购富宁金泰得剥隘七醋有限公司形成的商誉进行减值测试时，使用的折现率为 10.88%。可见，公司 2015 年末商誉减值测试所使用的折现率与同行业不存在重大差异，具有合理性。

综上，安徽泰恩康 2015 年末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，符合公司实际情况及当时对未来的发展预期。

（三）武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异

武汉威康在收购评估、各期末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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
实际业绩	1,089.05	1,109.67	1,048.05	703.50	563.21
2019 年末减值测试	1,009.32	-	-	-	-
2018 年末减值测试	1,175.67	1,107.72	-	-	-
2017 年末减值测试	1,229.12	1,187.38	1,067.04	-	-
2016 年末减值测试	1,275.20	1,191.54	1,044.31	855.46	-
2016 年收购评估	757.47	685.23	617.74	529.99	431.07
实际与 2019 年末减值测试差异率	7.90%	-	-	-	-
实际与 2018 年末减值测试差异率	-7.37%	0.18%	-	-	-
实际与 2017 年末减值测试差异率	-11.40%	-6.54%	-1.78%	-	-
实际与 2016 年末减值测试差异率	-14.60%	-6.87%	0.36%	-17.76%	-
实际与收购评估差异率	43.77%	61.94%	69.66%	32.74%	30.65%

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；2020 年末减值测试的未来预测尚未实现，故未列示。

由上表可见，报告期内发行人经营业绩与 2017 年末、2018 年末、2019 年末商誉减值测试差异较小，发行人的盈利预测符合公司整体经营发展规划和实际情况。

发行人经营业绩与 2016 年末商誉减值测试在预测期首年即 2017 年差异较大，主要系 2017 年两票制在全国范围内推广实施，但各省在两票制具体实施过程中，对于母子公司之间的销售的具体判断标准存在差异。为消除两票制对沃丽汀推广销售的不利影响，2017 年武汉威康和发行人对武汉威康沃丽汀推广销售的业务流程进行了调整。受此影响，2017 年度武汉威康的市场推广受到了一定的不利影响，实际销售收入未能达成之前预测。

发行人经营业绩与 2016 年收购评估预测数据差异较大，主要系收购评估时未考虑收购整合后的协同效应。

(四) 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, 包括但不限于营业收入增速、业绩情况、毛利率、折现率及其他参数选取的理由及合理性, 重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性, 与最终实现数差异的合理性; 结合以上分析说明报告期各期末未对武汉康威计提商誉减值, 是否符合《企业会计准则》的规定。

武汉威康历次商誉减值测试中的关键参数, 如下所示:

年度	关键参数				
	预测期	预测期收入增长率	稳定期收入增长率	毛利率	税前折现率
2016年	2017年-2021年 (后续为稳定期)	25%、15%、 10%、6%、3%	-	13.69%	13.61%
2017年	2018年-2022年 (后续为稳定期)	24.78%、 10.78%、 5.57%、 4.97%、3%	-	13.99%-14.03%	14.13%
2018年	2019年-2023年 (后续为稳定期)	5%、5%、5%、 4.84%、5%	-	13.15%-13.26%	13.59%
2019年	2020年-2024年 (后续为稳定期)	1.34%、 4.92%、 4.94%、 4.53%、4.54%	-	10.77%-10.80%	15.33%
2020年	2021年-2025年 (后续为稳定期)	12.57%、 4.94%、 4.73%、 4.55%、4.16%	-	11.51%	14.80%

1、营业收入增速合理性

公司对于未来营业收入及增长率的预测是根据武汉威康历史的业务数据和财务数据整理分析, 同时综合未来年度的经营预算, 并考虑行业发展趋势等因素综合分析的基础上得出的结果。武汉威康在眼科用药领域拥有较强的推广能力, 公司计划通过区域的调整整合充分发挥武汉威康的营销推广能力, 进一步提升沃丽汀的销售金额及市场份额。

2016年末商誉减值测试时, 在2016年度较2015年度已实现10.74%收入增速且完成收购评估经营业绩的基础上, 公司预计能够与武汉威康发挥较好的整合作用, 因此预计2017年能够实现较收购评估时更大的增速, 收购时预计2017年增速20%, 因此在2016年末商誉减值测试时预计2017年实现增速25%, 后续

逐渐稳定，增速放缓并稳定，整体符合行业和市场发展规律。

2017 年两票制逐步实施后，负责东北区域沃丽汀营销推广的原经销商沈阳鑫药平泰医药有限公司受两票制影响而退出，不再负责沃丽汀在东北区域的营销推广。为应对两票制的影响，结合收购后对武汉威康的整合计划，深度挖掘武汉威康市场推广潜力，武汉威康负责东北三省沃丽汀的产品推广、渠道开发和渠道维护，逐步开发了国药控股沈阳有限公司、华润辽宁医药有限公司、西藏林芝百盛药业有限公司等客户负责发行人沃丽汀产品在东北三省的流通配送及分销业务。因此，在 2017 年末商誉减值测试时，公司预测 2018 年度武汉威康的销售收入将实现快速增长，增长率达到 25%左右。2019 年度及以后年度的预测期内，武汉威康的业务覆盖区域趋于稳定，发行人预估武汉威康能够实现 3%-10%左右的销售收入增长。

2018 年、2019 年商誉减值测试时，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。

2020 年商誉减值测试时，因 2020 年上半年受疫情影响较大，使得 2020 年度沃丽汀收入出现较大幅度下滑，2020 年下半年随着疫情有效控制，相关经营业绩已逐渐恢复，预计 2021 年能够恢复疫情前的收入规模并略有增长，因此预计 2021 年收入增幅为 12.57%，2022 年后维持在 5%以内的增速，符合公司对产品的经营规划和市场实际情况。

同行业公司商誉减值测试中收入增速均呈现收购初期基于协同效应等因素，收入增速较高，后续随着业务规模的增大，增速逐渐下滑的趋势，与发行人各期商誉减值测试预测的收入增速变动趋势相一致，具体如下：

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	2020 年末测试时预测期收入增速	2019 年末测试时预测期收入增速	2018 年末测试时预测期收入增速	2017 年末测试时预测期收入增速	2016 年末测试时预测期收入增速
国药一致	000028	医药流通（商业）	1.79%-16.00%	2.00%-40.00%	2.00%-16.00%	1.00%-30.00%	3.00%-23.00%
泰恩康	831173	医药流通（商业）	4.16%-12.57%	4.53%-4.94%	4.86%-5.00%	3.00%-24.78%	3.00%-25.00%

注：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，武汉威康资产组历次商誉减值时预测期收入增速相较于可比公司存在一定差异，主要系各减值测试对象的销售产品、发展阶段等方面有所差异。

2016年末和2017年末的减值测试中，发行人使用的预测期收入增速最大值分别为25%和24.78%，主要系基于对收购协同效应的良好预期和武汉威康的发展规划，预计2017年和2018年沃丽汀的业绩增长较为乐观。发行人2017年末至2020年末的商誉减值测试中，预测期收入增速的最大值均明显小于可比公司，且发行人收入增速的区间范围更小，发行人对于收入的预测更加谨慎，具有合理性。

2、毛利率合理性

公司在2016年末、2017年末、2018年末商誉减值测试时，基于2016年实际毛利率13.69%、2017年实际毛利率13.60%、2018年实际毛利率13.26%的情况下，预计未来毛利率维持在13.15%-14.03%合理范围内，具有合理性。

公司在2019年末商誉减值测试时，充分考虑疫情对2020年及以后整个市场销量和价格的影响，公司可能会进行降低售价等促销活动，因此预计未来毛利率为10.77%-10.89%，低于公司历年毛利率，相关预测更为谨慎。

公司在2020年商誉减值测试时，相关销售区域疫情已基本控制，且2020年度实际毛利率受疫情影响较小，保持在12.80%，公司基于未来的销售战略及相对谨慎的预期，预计未来毛利率保持在11.51%，具有合理性。

3、经营业绩合理性

详见本问题回复“三、分析披露安徽泰恩康和武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异，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，包括但不限于营业收入增速、业绩情况、毛利率、折现率及其他参数选取的理由及合理性，重要参数选择与同行业数据之间存在差异的合理性，与最终实现数差异的合理性；结合以上分析说明报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值、对安徽泰恩康在2015年末全额计提商誉减值的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定。”之“（三）武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异”。

4、折现率合理性

发行人历年对武汉威康商誉进行减值测试时，首先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，以与资产组的未来现金流量的预测基础一致。最终税前折现率取值在13.59%-15.33%范围内，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。

武汉威康历次商誉减值测试使用的折现率与同行业可比公司的对比情况如下：

上市公司	股票代码	减值测试包含商誉的资产组所处行业	2020 年末折现率	2019 年末折现率	2018 年末折现率	2017 年末折现率	2016 年末折现率
国药一致	000028	医药流通（商业）	12.40%-15.00%	12.40%-15.00%	12.80%-15.00%	13.00%-15.00%	13.00%-15.00%
国药股份	600511	医药流通（商业）	12.40%	12.40%	15.00%	15.00%	24.00%
重药控股（ST 建峰）	000950	医药流通（商业）	11.19%-14.48%	12.41%-17.71%	12.78%-16.68%	9.82%-10.22%	-
泰恩康	831173	医药流通（商业）	14.80%	15.33%	13.59%	14.13%	13.61%

注：同行业数据中部分折现率为区间范围，主要系不同资产组之间的折现率存在一定的差异。

根据上表，武汉威康资产组历次商誉减值测试使用的折现率，均处于可比公司商誉减值测试使用的折现率区间范围内，且与可比公司的折现率差异不大，具有合理性。

综上，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，商誉减值测试过程符合《企业会计准则》的规定，经测试，报告期各期末，武汉威康商誉不存在减值迹象。

【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“（5）商誉”补充披露上述相关内容。

四、说明 2016 年-2018 年武汉威康业绩承诺完成率近 100% 的原因及合理性，是否存在通过内部转移定价达成业绩承诺的情况，是否存在其他利益安排，对各期末武汉康威资产组商誉减值测试的影响，商誉减值计提是否准确、充分；并对商誉减值测试的重要参数变动进行敏感性分析。

(一) 说明 2016 年-2018 年武汉威康业绩承诺完成率近 100% 的原因及合理性，是否存在通过内部转移定价达成业绩承诺的情况，是否存在其他利益安排，对各期末武汉康威资产组商誉减值测试的影响，商誉减值计提是否准确、充分

武汉威康业绩承诺及完成情况如下：

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	合计
承诺净利润	400.00	600.00	800.00	1,800.00
实际净利润	412.14	534.23	806.52	1,752.90
承诺完成比例	103.04%	89.04%	100.82%	97.38%

如上表所示，2016 年-2018 年武汉威康承诺完成比例分别为 103.04%、89.04% 和 100.82%，承诺总额完成比例为 97.38%。武汉威康 2017 年度未完成业绩承诺目标，差额为 65.77 万元，依据股权转让协议的约定，公司待支付武汉威康原股东的股权转让价款相应调减。

综上，2016-2018 年，武汉威康业绩承诺完成率接近 100%，主要系武汉威康原股东收购时点对其业务规划、沃丽汀产品市场前景、收购后协同效应较为清晰明确，因此客户推广和市场实际开发情况与业绩承诺的预期基本一致，武汉威康实际经营业绩与承诺业绩差异不大，发行人不存在通过内部转移定价达成业绩承诺的情况，不存在其他利益安排。公司每年末按照会计准则的要求对资产组进行减值测试，根据测试的结果，武汉威康资产组未发生减值，各期末商誉减值判断是准确、充分的。

(二) 商誉减值测试的重要参数变动敏感性分析

1、收入增速变动敏感性分析

假定其他参数不变，每年的收入增速均进行波动，即后续年度在前期变动的基础上进行变动，则包含商誉的资产组可收回金额变动情况如下：

项目	2016 年末减值测试	2017 年末减值测试	2018 年末减值测试	2019 年末减值测试	2020 年末减值测试
收入增速变动幅度	1%	1%	1%	1%	1%
资产组可收回金额变动幅度	1.19%	0.86%	0.39%	0.34%	0.58%

2、毛利率敏感性分析

假定其他参数不变，每年的毛利率进行变动，则包含商誉的资产组可收回金额变动情况如下：

项目	2016 年末减值测试	2017 年末减值测试	2018 年末减值测试	2019 年末减值测试	2020 年末减值测试
毛利率变动幅度	1%	1%	1%	1%	1%
资产组可收回金额变动幅度	2.63%	2.31%	2.00%	2.23%	2.38%

3、营业利润敏感性分析

假定其他参数不变，每年的营业利润进行变动，则包含商誉的资产组可收回金额变动情况如下：

项目	2016 年末减值测试	2017 年末减值测试	2018 年末减值测试	2019 年末减值测试	2020 年末减值测试
营业利润变动幅度	1%	1%	1%	1%	1%
资产组可收回金额变动幅度	1.52%	1.36%	1.27%	1.26%	1.28%

4、折现率敏感性分析

假定其他参数不变，每年的折现率进行变动，则包含商誉的资产组可收回金额变动情况如下：

项目	2016 年末减值测试	2017 年末减值测试	2018 年末减值测试	2019 年末减值测试	2020 年末减值测试
折现率变动幅度	1%	1%	1%	1%	1%
资产组可收回金额变动幅度	1.48%	1.33%	1.30%	1.20%	1.68%

综上，可见武汉威康商誉减值测试过程中，包含商誉的资产组可收回金额对

毛利率的变动最为敏感，公司报告期内的毛利率基本稳定，且处于合理范围内，商誉减值测试结果具有合理性。

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、查阅发行人与收购武汉威康相关的股权转让协议、审计报告、评估报告等文件，核查发行人收购武汉威康的定价依据是否充分、交易价格是否公允；分析收购定价与同行业可比公司同类交易的估值是否存在重大差异；复核发行人武汉威康商誉计算的准确性；

2、查阅发行人与收购安徽泰恩康、武汉威康时所聘请的评估师出具的评估报告，将收益法评估进行的收益及盈利预测、业绩承诺情况与报告期内实际完成情况进行对比并对差异原因进行分析；

3、取得报告期内武汉威康推广服务客户的明细表，复核武汉威康负责沃丽汀推广服务的具体区域的变动情况；获取武汉威康销售明细、武汉威康与发行人内部推广费计算方法和结算明细，复核推广费金额是否与武汉威康如自身开票结算而计算的利润一致；

4、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；

5、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，并对重要参数变动进行敏感性分析；

6、访谈发行人实际控制人，了解武汉威康资产组 2016 年-2018 年业绩承诺完成率接近 100%的原因，是否存在其他利益安排；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；检查发行人关键管理人员银行流水，核查是否存在替武汉威康体外承担费用的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、收购时点评估机构对武汉威康的业绩预测与武汉威康股东承诺业绩差异较大主要系收购评估未考虑收购整合后的协同效应。双方基于收购整合后预期能获得良好的协同效应，交易价格较评估值有溢价，同时设置了业绩承诺的估值调整机制，具备商业合理性。收购定价是交易各方真实意思表示的体现，是合理的，且与同类交易的估值相比具有合理性，发行人商誉计量准确无误；

2、发行人向武汉威康支付推广服务费实质系为应对“两票制”对沃丽汀产品销售的影响，准确核算武汉威康在沃丽汀产品销售中的贡献，对受两票制影响而转移至发行人母公司开票的客户相应利润的返还，相关定价是公允的；

3、安徽泰恩康和武汉威康在收购评估、历次商誉减值测试中的业绩预测和最终实现情况的差异已准确披露；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选取方法和结果是合理的，与同行业数据相比具有合理性；报告期各期末未对武汉威康计提商誉减值、对安徽泰恩康在 2015 年末全额计提商誉减值是合理的，符合发行人实际经营情况，符合《企业会计准则》的规定；

4、2016 年-2018 年武汉威康业绩承诺完成率近 100%系武汉威康沃丽汀业务的真实体现，是合理的，不存在通过内部转移定价达成业绩承诺的情况，也不存在其他利益安排，各期末商誉减值计提是准确、充分的；发行人对商誉减值测试重要参数变动进行了敏感性分析。

问题 3、关于营业收入

申报文件及首轮问询回复显示，2020 年 1-6 月，受新冠肺炎疫情影响，发行人代理业务大幅下降，自产产品占主营业务收入的比例提高至 64.56%；自产产品中，医用口罩收入占比显著增加，公司自主研发的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于 2020 年 8 月上市销售，截至 2020 年 12 月，上市 5 个月的时间内，爱廷玖取得 5,697.42 万元的销售收入（系根据公司初步统计的未经审计数据）。

请发行人：

(1) 披露和胃整肠丸 2019 年和 2020 年月度销售收入的对比情况、并与竞品及同类渠道销售产品对比,分析变动趋势的合理性、相关收入变动趋势是否符合行业特征和同行业公司情况,发行人和胃整肠丸销售收入是否存在进一步下滑风险。

(2) 结合报告期内口罩平均价格、产量、销量、库存情况、主要客户情况,披露口罩业务收入及利润波动的合理性,发行人口罩业务收入是否存在大幅下滑风险以及对发行人持续经营能力的影响。

(3) 披露盐酸达泊西汀片第三批集采中标区域、中标价格、集采以来月度平均销售价格及降价幅度、集采前后月度销量的变动情况等;报告期内盐酸达泊西汀片销售收入增长较快的原因。

(4) 披露竞争对手盐酸达泊西汀片同通用名药物的上市和集采中标情况,对比已纳入集采的区域、中标价格、数量等,量化分析盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势,是否存在销售收入下滑风险,如是,请披露拟采取的措施并充分披露风险。

(5) 结合公司产品线和国家集中采购改革计划及推进情况,披露发行人产品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,请披露发行人拟采取的措施并充分提示风险。

(6) 披露 2020 年 1-6 月发行人退换货金额占当期收入比例下降的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露和胃整肠丸 2019 年和 2020 年月度销售收入的对比情况、并与竞品及同类渠道销售产品对比,分析变动趋势的合理性、相关收入变动趋势是否符合行业特征和同行业公司情况,发行人和胃整肠丸销售收入是否存在进一步下滑风险。

(一) 披露和胃整肠丸 2019 年和 2020 年月度销售收入的对比情况

和胃整肠丸 2019 年和 2020 年月度销售收入具体如下:

单位：万元

期间	2020 年度	2019 年度	变动金额	变动幅度
1 月	133.98	231.80	-97.82	-42.20%
2 月	443.63	442.66	0.97	0.22%
3 月	114.81	2,234.36	-2,119.55	-94.86%
第一季度小计	692.42	2,908.82	-2,216.40	-76.20%
4 月	217.01	464.71	-247.70	-53.30%
5 月	832.06	1,054.81	-222.75	-21.12%
6 月	1,137.44	1,812.33	-674.89	-37.24%
第二季度小计	2,186.51	3,331.85	-1,145.34	-34.38%
7 月	545.60	310.18	235.42	75.90%
8 月	1,165.59	1,277.19	-111.60	-8.74%
9 月	1,101.59	976.49	125.10	12.81%
第三季度小计	2,812.78	2,563.86	248.92	9.71%
10 月	1,547.04	1,607.13	-60.09	-3.74%
11 月	1,640.35	1,753.25	-112.90	-6.44%
12 月	644.95	2,174.95	-1,530.00	-70.35%
第四季度小计	3,832.34	5,535.33	-1,702.99	-30.77%
全年合计	9,524.05	14,339.87	-4,815.82	-33.58%

2019 年和 2020 年，和胃整肠丸月度的销售收入有所波动，主要系受新冠肺炎疫情、客户自身采购计划、促销活动等因素的影响。

2020 年 1 月至 2 月，和胃整肠丸的销售收入相比 2019 年同期减少 96.85 万元，有所下降。因中国春节一般是在 1 月或 2 月，因此发行人客户一般历年在此期间采购和胃整肠丸的量较少，2020 年 1-2 月属于境内新冠疫情比较严重时期，客户根据自身实际需求采购和胃整肠丸，虽销售收入有所下降，但因本来 1-2 月并非该品的销售旺季，因此显现出来的影响较小；并且 2019 年的春节在 2 月，2020 年的春节在 1 月，因此 2019 年 2 月和胃整肠丸的销售受春节节假日影响，2020 年 2 月和胃整肠丸的销售受疫情影响，综合影响导致两个月份的销售收入相近。

2020 年 3 月至 6 月和胃整肠丸的整体销售受新冠疫情影响较大，收入大幅下滑。2020 年 3 月，和胃整肠丸的销售收入相比 2019 年 3 月减少 2,119.55 万元，

下降幅度较大，主要系历年的3月一般是春节后补货的月份，发行人客户一般在此月份采购和胃整肠丸的量较多；而2020年3月，受过去1-3月新冠肺炎疫情爆发初期影响，全国各地实施隔离、交通管制的防疫措施，对于消费者而言，在居家隔离的状况下，其需求无法及时实现，对于一些疫情较为严重的地区，由于实施隔离、交通管制的防疫措施，运输与销售存在一定障碍，发行人客户综合前3个月和胃整肠丸的销售情况及新冠疫情对全年可能存在持续影响等考虑因素，在2020年3月没有如2019年同期进行大量的补货。2020年4-6月发行人和胃整肠丸的收入开始逐步实现恢复性增长，但新冠疫情的影响因素仍然存在，2020年4-6月和胃整肠丸各月销售收入相对2019年4-6月各月均有所下降，3个月整体同比降幅为34.38%。

2020年7月至9月，和胃整肠丸的销售收入已达到2019年的同期水平并增长248.92万元，主要系国内的新冠肺炎疫情已得到有效控制的情况下，和胃整肠丸各渠道的终端销售情况已逐步恢复，客户根据前期销售情况及销售计划，适当增加采购量补充前期消耗的库存。

2020年10月至12月，和胃整肠丸的销售收入相比2019年同期下降幅度较大，其中2020年10月和11月和胃整肠丸的销售收入与2019年同期相比各月均有所下降，销售收入共减少172.99万元；2020年12月相比2019年同期减少1,530.00万元；10月至12月整体下降1,702.99万元，下降幅度30.77%。造成该期间下降的主要原因是：（1）2020年新冠疫情对和胃整肠丸整体的市场销售情况仍存在一定影响，客户根据前期销售情况制定自身的采购计划，导致10月-12月的销售金额有所下降；（2）发行人2019年8月开始上调和胃整肠丸（50粒/瓶）的销售价格，为避免涨价对销售带来不利影响，同时为稳固和扩大市场，发行人在涨价后包含第四季度在内的期间，对和胃整肠丸的促销力度较大，客户在促销期间增加了产品采购量；（3）一般而言，春节期间肠胃用药的需求量较大，但春节假期会造成物流周期延长，客户为满足春节期间的销售需求，会在春节假期前适当增加采购备货量，因2020年的春节时间较早，为避免物流延长等因素的不利影响，部分经销商在2019年12月采购备货有所提升。

(二) 与竞品及同类渠道销售产品对比, 分析变动趋势的合理性、相关收入变动趋势是否符合行业特征和同行业公司情况, 发行人和胃整肠丸销售收入是否存在进一步下滑风险。

和胃整肠丸的竞品及同类渠道销售产品的情况如下:

主要产品	类型	同类产品生产厂商/国内经销商
喇叭牌正露丸	竞品	大幸药品株式会社/金活医药集团
京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏	同类渠道	香港京都念慈菴总厂有限公司/金活医药集团

注: 信息来源于各公司公开披露的年报及公司官网介绍。

1、和胃整肠丸竞品喇叭牌正露丸的销售变动情况

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	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)
金活医药集团	喇叭牌正露丸	5,322.90	-43.25%	9,380.00	41.57%	6,625.60
泰恩康	和胃整肠丸	9,524.05	-33.58%	14,339.87	11.52%	12,858.03

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, 受新冠肺炎疫情影响, 两种产品的收入均呈现一定幅度的下降, 符合行业特征。

2、和胃整肠丸同类渠道销售产品的销售变动情况

报告期内, 发行人主要通过其成熟且覆盖广泛的 OTC 销售渠道将和胃整肠丸销往各终端客户, 其中连锁或单体药店、诊所等是其终端客户。根据金活医药集团公开披露的信息, 其代理的另一种产品京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏, 终端客户也主要是药店、诊所, 此外, 发行人的自产产品中, 外用药和中成药也主要通过经销和直销渠道将产品销往药店、诊所等, 因此, 金活医药集团的京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏, 以及发行人自产产品中的外用药和中成药, 与和胃整肠丸的销售渠道基本一致。2018 年度至 2020 年度, 京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏, 以

及发行人自产产品中的外用药和中成药的销售收入及变动情况如下：

公司名称	同类渠道销售产品名称	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)
金活医药集团	京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏	18,172.30	-62.59%	48,570.00	-12.50%	55,506.60
泰恩康	自产外用药和中成药	7,940.27	10.77%	7,168.22	-13.13%	8,252.08
泰恩康	和胃整肠丸	9,524.05	-33.58%	14,339.87	11.52%	12,858.03

2019 年度，京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏的销售收入下降 12.5%，金活医药集团的年报披露系“受市场宏观经济的影响”。当年，发行人自产的外用药和中成药销售收入较 2018 年下降 13.13%，主要系受到产品价格、市场需求变化等因素的影响，风油精、红花油等主要外用药品种，以及部分中成药品种的收入出现不同程度的下降。

2020 年度，京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏的销售收入大幅下降 62.59%，根据金活医药集团 2020 年的年度业绩公告，新冠肺炎疫情期间，政府对感冒、止咳类产品在终端药店限售，实行实名制登记甚至下架处理，导致消费者需求减少，由于京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏属于止咳类产品，受新冠肺炎疫情的影响较大，因此其 2020 年度销售收入降幅较大。当年，发行人自产外用药和中成药的销售收入较 2019 年度增加 10.77%，主要系新冠肺炎疫情缓解后，发行人抓住市场上风油精和红花油供应量较少的时间窗口，加大推广力度，迅速扩大产品销售渠道，加之 2019 年新推出的 12ml/瓶的风油精与 12g/瓶的红花油市场认可度提高，最终 2020 年自产外用药中的风油精及红花油收入增幅较大，另一方面，2020 年新冠疫情得到控制后，依托发行人成熟且覆盖广泛的销售团队，自产中成药的销售情况已迅速实现恢复性增长，在上述因素的共同作用下，2020 年度发行人自产外用药和中成药的销售收入较 2019 年增加 10.77%。

综上，2020 年发行人和胃整肠丸的销售收入下降与竞品喇叭牌正露丸，以及同类渠道产品中的京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏的收入变动趋势一致，符合行业特征。同类渠道产品中，发行人自产的外用药和中成药 2020 年销售收入较 2019 年有所增加，但具有合理性。总体而言，新冠肺炎疫情缓解后，发行人和胃整肠

丸的销售收入已迅速恢复,和胃整肠丸的销售收入不存在进一步大幅下降的风险。

【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“(二)营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”补充披露上述相关内容。

二、结合报告期内口罩平均价格、产量、销量、库存情况、主要客户情况,披露口罩业务收入及利润波动的合理性,发行人口罩业务收入是否存在大幅下滑风险以及对发行人持续经营能力的影响。

(一) 报告期内发行人口罩业务收入及毛利额变动情况

口罩	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额 (万元)	变动幅度	金额 (万元)	变动幅度	金额 (万元)
收入	23,934.57	1802.42%	1,258.11	-23.96%	1,654.60
毛利额	17,149.25	3146.92%	528.17	-30.97%	765.14
毛利率	71.65%	70.67%	41.98%	-9.22%	46.24%

发行人报告期口罩收入分别为 1,654.60 万元、1,258.11 万元和 23,934.57 万元,毛利额分别为 765.14 万元、528.17 万元和 17,149.25 万元,毛利率分别为 46.24%、41.98%和 71.65%。2019 年,口罩的销售收入、毛利额及毛利率均有所下降,主要系发行人 2019 年度口罩的产量和销售数量有所下降、单位成本有所上涨。2020 年,发行人口罩的收入、毛利额和毛利率大幅增加,主要系新冠肺炎疫情爆发后市场对口罩需求大幅增加,口罩的销量和市场价格均大幅上升。

(二) 报告期内口罩平均价格、产量、销量、库存情况及主要客户情况

报告期内,发行人口罩平均价格、产量、销量和库存情况如下表所示:

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量 (万只)	36,718	7,384	9,222
销售数量 (万只)	26,997	7,348	9,504
库存量 (万只)	11,672	1,951	1,915
平均价格 (元/只)	0.89	0.17	0.17

报告期内,发行人口罩主要客户情况如下表:

期间	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占该产品收入的比例 (%)
2020 年度	1	深圳市纵横千创实业有限公司	7,025.82	29.35
	2	Scheibye General Trading LLC	1,533.09	6.41
	3	国药控股股份有限公司	1,139.14	4.76
	4	深圳市齐心供应链管理有限公司	984.32	4.11
	5	上海数行营销策划有限公司	790.27	3.30
	合计		11,472.63	47.93
2019 年度	1	创美药业股份有限公司	77.47	6.16
	2	福建新紫金医药有限公司	58.66	4.66
	3	九州通医药集团股份有限公司	43.63	3.47
	4	广东英达辉药业有限公司	33.53	2.67
	5	佛山市迈立得医药科技有限公司	28.08	2.23
	合计		241.37	19.19
2018 年度	1	广东英达辉药业有限公司	64.35	3.89
	2	福建新紫金医药有限公司	62.48	3.78
	3	海南华健药业有限公司	60.10	3.63
	4	陕西同盛医药有限责任公司	50.14	3.03
	5	九州通医药集团股份有限公司	46.24	2.79
	合计		283.30	17.12

由上表可见，发行人 2019 年度的主要口罩客户与 2018 年度相比变化不大，两年的口罩销售平均价格亦基本一致。2019 年在口罩产品价格基本没有变动的情况下，受口罩原材料价格上涨等因素影响，发行人对生产和销售资源进行合理分配，口罩的产量和销售有所下降，库存规模基本一致。

2020 年新冠肺炎疫情爆发后，市场对口罩需求大幅增加，发行人的口罩产量、销量、平均价格和库存量均有大幅增加，口罩销量较 2019 年增长 267.41% 至 26,997 万只，平均销售价格从 0.17 元/只增长至 0.89 元/只，销量和价格的大幅提高，直接带动 2020 年口罩的销售收入较 2019 年增长 1,802.42%，达 23,934.57 万元，毛利额较上年增长 3146.92%，达 17,149.25 万元。2020 年，发行人通过商务洽谈的方式，新开发了口罩客户深圳市纵横千创实业有限公司、Scheibye General Trading LLC、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等。2020 年底，随着冬季的到来，国内外的新冠肺炎疫情都日趋严峻，口

罩等疫情防护用品的市场需求增加，发行人为满足市场需求，适当增加了口罩的生产与备货量。

（三）发行人口罩业务收入是否存在大幅下滑风险

1、2020年1月至2021年2月，发行人口罩业务收入的变动情况

2020年1月至2021年2月，发行人口罩各月的销售数量、销售收入和平均价格情况如下：

月份	销售数量（万只）	销售收入（万元）	平均价格（元/只）
2020年1月	351.60	59.10	0.17
2020年2月	2,853.70	889.28	0.31
2020年3月	3,390.81	4,015.99	1.18
2020年4月	3,718.05	5,575.24	1.50
2020年5月	2,976.94	4,399.97	1.48
2020年6月	4,636.91	4,091.03	0.88
2020年7月	1,435.22	1,015.79	0.71
2020年8月	2,928.95	1,986.05	0.68
2020年9月	737.86	264.55	0.36
2020年10月	1,426.81	639.30	0.45
2020年11月	1,274.77	504.32	0.40
2020年12月	1,265.59	493.96	0.39
2021年1月	6,183.40	1,648.05	0.27
2021年2月	752.66	173.71	0.23

注：2021年1-2月的数据系发行人初步统计的未经审计数据。

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4月，口罩的月度平均价格和销售收入达到最高水平。此后的2020年5月至12月，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，各月销量和销售收入的变动幅度差异主要系客户根据自身实际销售情况和销售预期调整向发行人的采购规模所致。2021年1月，随着冬季和春节假期的到来，加之国内部分地区再度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，市场上对口罩等防疫物资的需求大幅增加，因此2021年1月口罩的销量和销售收入大幅增长。2021年2月，受春节假期的影响及局部地区新冠疫情的缓和，

口罩的销量和销售收入环比下降。但是，与疫情爆发前的 2019 年相比，发行人口罩业务仍然有所增长，2021 年 2 月口罩的平均销售价格依然是 2019 年平均销售价格的 1.35 倍，且 2021 年 1-2 月口罩的销量（6,936.05 万只）已接近 2019 年全年的销量（7,347.90 万只）。

2、发行人口罩业务收入下滑的风险分析

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 6 月，发行人口罩的销量为 4,636.91 万只，达到当年单月销量的最大数量。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 1 月，由于新冠肺炎疫情防控形势再度严峻，发行人口罩的销量大幅增加至 6,183.40 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 4 月，发行人口罩的平均价格为 1.50 元/只，达到当年口罩单月平均售价的最高值。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，口罩供应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 2 月，发行人当月的口罩平均售价为 0.23 元/只，较 2020 年 4 月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。

（四）口罩业务收入对发行人的持续经营能力的影响

2020年新冠肺炎疫情爆发后，发行人的口罩销售收入大幅增加，2020年上半年，发行人口罩的销售收入占主营业务收入的比例为53.17%，业绩贡献较高，但随着新冠疫情逐步缓解，发行人其他代理和自产产品的销售已快速实现恢复性增长，口罩的业绩贡献也有所降低，2020年全年口罩的销售收入占主营业务收入的比例为33.76%。目前，新冠肺炎疫情的防控呈现常态化趋势，发行人的口罩业务相较于疫情爆发前仍有一定增幅，此外，随着“爱廷玖”盐酸达泊西汀片等自主研发药品的上市，公司的业务收入预计会保持稳定增长。

未来，公司将积极采取措施应对新冠疫情的影响：公司将进一步拓宽下游客户的合作渠道，同时稳步推进在研项目进展，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，口罩业务占公司主营业务的比重会进一步降低，口罩业务的波动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“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”补充披露上述相关内容。

三、披露盐酸达泊西汀片第三批集采中标区域、中标价格、集采以来月度平均销售价格及降价幅度、集采前后月度销量的变动情况等；报告期内盐酸达泊西汀片销售收入增长较快的原因。

（一）披露盐酸达泊西汀片第三批集采中标区域、中标价格

2020年8月24日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网公布了第三批全国药品集中采购中选结果，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片中选，其中标区域、中标价格情况具体如下：

药品通用名	剂型	规格包装	计价单位	中选企业	中选价格（元/盒）	供应省（区）
盐酸达泊西汀片	片剂	30mg*2片	盒	山东华铂凯盛生物科技有限公司（烟台鲁	67.38	河北、内蒙古、辽宁、上海、江苏、江西、山东、湖南、

药品通用名	剂型	规格包装	计价单位	中选企业	中选价格(元/盒)	供应省(区)
				银药业有限公司受托生产)		海南、云南、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆(含兵团)

(二) 集采以来月度平均销售价格及降价幅度、集采前后月度销量的变动情况等

1、“爱廷玖”盐酸达泊西汀片集采以来月度平均销售价格及降价幅度

发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片正式上市销售时间与中标第三批集采的时间一致，均为2020年8月，集采以来该产品的月度平均销售价格及价格变动幅度如下：

项目	2020年8月	2020年9月	2020年10月	2020年11月	2020年12月
销售单价(元/片)	14.30	12.60	11.12	12.57	11.63
较上月变动幅度	—	-11.86%	-11.74%	13.05%	-7.48%

2020年8月，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片上市销售后，各月的平均销售价格有所波动，主要系发行人不同规格产品的价格水平有所差异，各规格产品收入结构的变动会造成整体平均价格的变化，此外，产品上市销售后，发行人每月的促销返利金额有所变动，也导致各月的平均价格变动。2020年度，“爱廷玖”各月的促销返利金额如下：

项目	2020年8月	2020年9月	2020年10月	2020年11月	2020年12月
促销返利金额(万元)	5.97	25.77	126.01	150.18	312.46

2020年度，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片共有4个规格，各规格产品的平均销售价格情况如下：

	“爱廷玖”(1片/盒)	“爱廷玖”(2片/盒)	“爱廷玖”(3片/盒)	“爱廷玖”(6片/盒)
平均价格(不含税,元/片)	17.63	28.29	12.35	7.73

各规格产品中，2片/盒的产品系第三批全国药品集中采购的中标规格，该规格产品的终端客户为医疗机构，主要通过配送经销商实现终端销售，发行人对经销商的销售价格主要考虑产品中标价格(不含税中标价为29.81元/片)和经销商

的配送成本等因素制定。其余三种规格产品的终端客户主要为单体或连锁药店，“爱廷玖”平均每片的销售价格随着各规格包装片数的增加而有所下降。

通常而言，下游客户会根据其产品的实际销售情况与销售预期调整各月的采购金额，受此因素影响，“爱廷玖”上市销售后，各规格产品的月度收入结构有所变动，具体情况如下：

月份	“爱廷玖” (1片/盒)		“爱廷玖” (2片/盒)		“爱廷玖” (3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 (%)
2020年8月	22.36	6.55	-	-	299.23	87.58	20.07	5.87
2020年9月	127.26	19.32	-	-	422.68	64.18	108.63	16.49
2020年10月	14.89	1.30	45.80	3.99	789.51	68.82	297.04	25.89
2020年11月	367.76	27.96	217.89	16.57	506.84	38.54	222.71	16.93
2020年12月	534.76	23.93	112.06	5.01	1,040.31	46.55	547.61	24.50

“爱廷玖”盐酸达泊西汀片各规格产品收入结构的变动以及各月促销返利金额的变化，共同导致了产品各月平均销售价格的变化。首先，2020年8月-12月促销返利金额呈现上升趋势，对平均销售价格形成逐月下降影响因素。其次，在产品收入结构方面，2020年9月，“爱廷玖”平均销售价格较2020年8月下降，主要系平均价格相对较低的6片/盒的产品收入占比由5.87%大幅提高至16.49%；2020年10月，爱廷玖的平均销售价格较2020年9月下降，主要系价格相对较高的1片/盒的产品收入占比由19.32%下降至1.30%，同时平均价格相对较低的6片/盒的产品收入占比进一步提高至25.89%；2020年11月产品的平均价格较2020年10月上涨，抵消了促销返利影响因素，主要系当月平均价格相对较高的1片/盒与2片/盒的产品收入占比明显提高，同时平均价格相对较低的3片/盒与6片/盒的产品收入占比下降；2020年12月，产品的平均销售价格较2020年11月下降，主要系当月平均价格相对较高的2片/盒的产品收入占比下降至5.01%，同时平均价格相对较低的3片/盒与6片/盒的产品收入占比有所提高。

综上，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的上市销售时间与中标第三批全国药品集中采购的时间一致，发行人在制定产品销售价格时，已经充分考虑了产品集采中标等因素，产品上市后其销售价格并未因集采中标而大幅度下降；上市各月平均销售价格的变化主要系不同规格的产品价格有所差异，各月不同规格产品

的收入占比，以及各月的促销返利金额不同所致。

2、“爱廷玖”盐酸达泊西汀片集采前后月度销量的变动情况

“爱廷玖”上市销售后，各月的销量变动情况如下：

项目	2020年8月	2020年9月	2020年10月	2020年11月	2020年12月
销售数量 (万片)	23.90	52.27	103.16	104.61	192.13
较上月 变动幅度	—	118.69%	97.37%	1.41%	83.66%

“爱廷玖”盐酸达泊西汀片获得药品注册批件后，发行人针对该产品开展了一系列推广营销活动，包括2020年4月取得药品注册批件后举行的产品获批线上发布会并同步进行线上直播，2020年7月举办的爱廷玖产品上市发布会并同步进行线上直播，2020年6月至12月举办的首届“药店人毅行者活动”等，通过上述营销活动，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片迅速形成了一定的消费者认知度，推广效果逐步显现，故而产品上市后的销售量逐月增加。

(三) 报告期内盐酸达泊西汀片销售收入增长较快的原因

1、男性健康用药市场规模较大且发展迅速是盐酸达泊西汀片销售收入快速增长的市场基础

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两种。枸橼酸西地那非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发展潜力，这为发行人的“爱廷玖”上市销售后收入的快速增长奠定了市场基础。

2、公司成熟的营销网络及市场推广能力是盐酸达泊西汀片销售收入快速增长的保障

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，由此形成了“爱廷玖”销售收入快速增长的保障。

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。

3、公司的产品相较于竞品具有一定的优势

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。）和力品药业（厦门）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的产品已开始销售，竞争相对较小。与原研药相比，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，在男性健康用药市场规模较大且快速增长的基础上，发行人利用自身成熟且覆盖广泛的销售渠道网络，对“爱廷玖”开展了一系列有效的营销推广活动，加之发行人的产品相较于原研药和其他仿制药具有一定优势等原因，2020

年8月，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片正式开始销售后，快速打开市场，销售收入增长较快，2020年该产品共实现收入5,697.42万元。

【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”补充披露上述相关内容。

四、披露竞争对手盐酸达泊西汀片同通用名药物的上市和集采中标情况，对比已纳入集采的区域、中标价格、数量等，量化分析盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势，是否存在销售收入下滑风险，如是，请披露拟采取的措施并充分披露风险。

（一）披露竞争对手盐酸达泊西汀片同通用名药物的上市和集采中标情况

1、竞争对手盐酸达泊西汀片的上市情况

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。）和力品药业（厦门）股份有限公司取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件，其中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的产品已开始销售，具体的上市销售情况如下：

竞争对手	药品通用名	药品类型	国内上市时间	规格包装	终端销售价格（元/盒）
Berlin-Chemie AG	盐酸达泊西汀片	原研药	2013年12月	30mg*3片/盒	179.00
				30mg*6片/盒	318.00
四川科伦药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片	仿制药	2020年8月	30mg*1片/盒	36.00
				30mg*3片/盒	99.00
				30mg*6片/盒	198.00

注：终端销售价格来源于2021年3月下旬在京东大药房等平台的查询。

2、竞争对手盐酸达泊西汀片的集采中标情况

2020 年共有三家公司参与盐酸达泊西汀片的集采，其中原研药的德国药厂 Berlin-Chemie AG 未中标，发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司和四川科伦药业股份有限公司中标，中标情况如下：

药品通用名	剂型	规格包装	计价单位	中选企业	中选价格(元/盒)	供应省(区)
盐酸达泊西汀片	片剂	30mg*3片	盒	四川科伦药业股份有限公司	89.50	北京、天津、山西、吉林、黑龙江、浙江、安徽、福建、河南、湖北、广东、广西、重庆、四川、贵州、青海
盐酸达泊西汀片	片剂	30mg*2片	盒	山东华铂凯盛生物科技有限公司(烟台鲁银药业有限公司受托生产)	67.38	河北、内蒙古、辽宁、上海、江苏、江西、山东、湖南、海南、云南、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆(含兵团)

(二) 对比已纳入集采的区域、中标价格、数量等，量化分析盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势，是否存在销售收入下滑风险，如是，请披露拟采取的措施并充分披露风险。

1、盐酸达泊西汀片集采渠道销售价格、销量的变动趋势分析，未来销售价格、销量的变动趋势，是否存在销售收入下滑风险

根据全国药品集中采购的相关规则，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片在中标第三批全国药品集中采购后，在该采购周期内，供应省(区)医疗机构将优先使用发行人产品，并确保完成约定采购量，这将有利于进一步扩大上述产品的市场占有率和提升品牌影响力。

根据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(采购文件编号:GY-YD2020-1)》，“爱廷玖”中标后对30mg规格的盐酸达泊西汀片的首年约定采购量为8.47万片。“爱廷玖”的主要销售渠道为非集采渠道，2020年集采渠道的销量占比仅为2.79%。因此，集采中标的约定采购量对发行人“爱廷玖”的销售影响较小，在中标后的采购周期内，产品也不存在价格、销售量或销售收入大幅下降的风险。

2、盐酸达泊西汀片非集采渠道的销售价格、销量变动趋势分析，未来非集采渠道销售价格、销量的变动趋势，是否存在销售收入下滑风险

由于盐酸达泊西汀片的适应症特点，该产品的主要销售渠道为线下药店和线上电商渠道，与广州白云山医药集团股份有限公司的男性健康用药枸橼酸西地那非片（“金戈”）相似。公司“爱廷玖”盐酸达泊西汀片 2020 年各个渠道的销售收入与占比，以及广州白云山医药集团股份有限公司的男性健康用药枸橼酸西地那非片（“金戈”）2019 年各个渠道的销售及占比对比如下：

药品	厂商	收入年份	医院渠道		非医院渠道	
			收入金额 (万元)	收入 比例	收入金额 (万元)	收入 比例
枸橼酸西地那非片	广州白云山医药集团股份有限公司	2019 年	919.29	1.21%	75,273.89	98.79%
盐酸达泊西汀片	山东华铂凯盛生物科技有限公司	2020 年	375.75	6.60%	5,321.66	93.40%

注：白云山未披露枸橼酸西地那非片 2020 年度各渠道的销售情况，故以 2019 年的销售情况进行比较。

由上表可见，盐酸达泊西汀片、枸橼酸西地那非片同样作为男性用药在非医院渠道收入占 90%以上。因此，该类药品主要通过非医院渠道销售符合行业惯例，集采对于“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售量影响较小，随着推广效果的不断显现，未来非集采渠道的销量将进一步上升。同时，在非集采渠道中，公司“爱廷玖”盐酸达泊西汀片与竞品“艾时达”的终端价格基本一致，相比竞品“必利劲”的终端价格较低，因此，公司短期内不会大幅调整产品售价。在发行人产品的售价不会大幅调整的前提下，结合 2020 年 8-12 月“爱廷玖”的实际销售情况，发行人预计 2021 年“爱廷玖”盐酸达泊西汀片非集采渠道的销售数量还会明显增长，2021 年发行人盐酸达泊西汀片销售收入也将保持增长态势。

综上，目前盐酸达泊西汀片的市场竞争尚小且市场空间较大，且“爱廷玖”2020 年 8 月才上市并开始推向市场，随着发行人对盐酸达泊西汀片产品营销推广的持续投入，对终端门店、线上销售平台等渠道的持续拓展，发行人预计产品的销售将进一步增长，该产品销售收入不存在大幅下降的风险。

【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“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”补充披露上述相关内容。

五、结合公司产品线和国家集中采购改革计划及推进情况，披露发行人产品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，请披露发行人拟采取的措施并充分提示风险。

（一）国家药品集中采购对发行人已中标产品的影响分析

发行人代理运营及自产产品涵盖处方药、非处方药、医疗器械及其他产品。公司的主要药品中，仅第三批国家药品集中采购的中选品种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，于2020年8月以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。“爱廷玖”正式开始上市销售的时间与中标第三批全国药品集中采购的时间接近，发行人在制定产品销售价格时，已充分考虑集采中标等因素的影响。2020年度，“爱廷玖”中标后，各月的平均销售价格有所波动，主要系不同规格产品价格有所差异，各月不同规格产品的收入占比，以及各月的促销返利金额变化所致，产品上市后其销售价格并未因集采中标而大幅度下降。发行人已在本审核问询函回复之“问题3关于营业收入”之“三、披露盐酸达泊西汀片第三批集采中标区域、中标价格、集采以来月度平均销售价格及降价幅度、集采前后月度销量的变动情况等；报告期内盐酸达泊西汀片销售收入增长较快的原因。”之“（二）集采以来月度平均销售价格及降价幅度、集采前后月度销量的变动情况等”详细分析“爱廷玖”集采中标后各月的销售价格变化情况及原因。

2020年8月，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片开始上市销售，报告期内共实现销售收入5,697.42万元，其中通过国家药品集中采购渠道实现的销售收入比例为6.60%，占比较小，该产品超过90%的销售收入均来源于非集采渠道。在该产品的非集采销售渠道下，终端客户主要为药店、诊所等（即OTC销售渠道），而发行人自成立以来，通过代理运营和胃整肠丸等产品的经验，已构建了成熟且覆盖广泛的OTC销售渠道网络和专业的销售队伍。“爱廷玖”上市销售后，依托发行人具有优势的OTC销售渠道和销售队伍，迅速实现了该产品在终端客户中的广泛覆盖，销量和销售收入随之快速增长。

综上，由于发行人“爱廷玖”的正式上市销售时间与中标第三批国家药品集中采购的时间接近，且中标价格与发行人公布的零售价格相近，加之目前“爱廷玖”正处于持续推广阶段，销量持续增长，短期内该产品的销售价格不存在大幅下降的风险。由于发行人的“爱廷玖”通过药品集中采购渠道实现的销售收入占比较低，发行人拥有成熟且覆盖广泛的销售渠道，且短期内“爱廷玖”不存在价格大幅下降的风险等原因，“爱廷玖”中标第三批国家药品集中采购不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（二）国家药品集中采购对发行人销售的其他主要产品的影响分析

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的销售以及发行人的持续经营能力构成重大不利影响。

报告期内，发行人销售的非处方药品种较多，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。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，受药品集中采购政策影响较小，也不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（三）国家药品集中采购对发行人主要在研项目的影响分析

发行人在研发项目正式立项前，会对拟研发项目的市场规模、竞争状态、应用前景、预计投入等信息进行详细分析，确保项目具有商业价值后才会正式立项并开展研究。在项目研发过程中，发行人也会及时关注包括国家药品集中采购在内的行业动态及所研发产品的市场竞争环境变化等。目前，发行人共有 17 个主要自主研发项目，相关项目均系市场规模较大、商业价值较高的项目，由于发行人在选择研发项目及后续研发推进过程中，已充分考虑了国家药品集中采购的影响，国家药品集中采购政策实施对发行人主要在研项目的推进及后续的商业化，以及发行人的持续经营能力不存在重大不利影响。未来，随着发行人自研药品的顺利推出，对于终端客户主要为医疗机构的新产品，发行人将争取相关药品进入

国家药品集中采购，并通过药品集中采购快速实现新产品的大规模销售，增强盈利能力。

【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。

六、披露 2020 年 1-6 月发行人退换货金额占当期收入比例下降的原因及合理性。

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
退换货金额（万元）	497.21	771.49	342.15
营业收入（万元）	70,898.28	49,638.86	51,388.45
退换货金额占营业收入的比例（%）	0.70	1.55	0.67

报告期各期，公司退换货金额占营业收入的比例较低，分别为 0.67%、1.55% 和 0.70%，2020 年，退换货金额占当期收入比例为 0.70%，较 2019 年度下降较多，主要系 2020 年新冠肺炎疫情期间，公司口罩的销售收入大幅增加，而口罩的退换货金额占收入的比例相对较小。公司实际收到的退换货商品通常只是外包装箱压损，箱内产品并无质量问题，总体而言，报告期内退换货金额占收入的比例较低。

【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“（六）退换货情况”补充披露上述相关内容。

七、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、取得和胃整肠丸月度收入明细表，分析月度变动趋势；访谈发行人营销总监，了解月度波动的原因，并分析其合理性；

2、查阅公开信息，分析竞品及同类渠道销售产品销售收入变动趋势，分析

与发行人和胃整肠丸的变动趋势是否存在重大差异；

3、取得报告期内口罩进销存明细表，分析报告期内口罩销售价格及利润波动情况及合理性；取得口罩产品销售明细表，检查发行人主要客户的口罩销售合同，分析主要客户的变动情况；

4、检查盐酸达泊西汀片集采中标情况；取得盐酸达泊西汀片销售明细，分析集采中标对发行人盐酸达泊西汀片销售的影响情况；

5、了解发行人盐酸达泊西汀片销售收入增长较快的原因，并访谈发行人主要客户，分析销售收入增长较快是否符合市场需求；

6、了解发行人竞争对手盐酸达泊西汀片同通用名药物的上市和集采中标情况，结合相关产品市场需求和供给情况，核查盐酸达泊西汀片未来销售价格、销量的变动趋势是否合理；

7、访谈发行人营销总监，了解带量采购政策对公司生产经营战略的影响以及公司采取的应对措施；

8、取得报告期各期退换货明细，了解退换货原因并检查相关支持资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人已披露和胃整肠丸 2019 年和 2020 年的月度销售收入。2020 年度和 2019 年度相比，和胃整肠丸的销售收入与竞品喇叭牌正露丸，以及同类渠道销售产品京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏的变动趋势不存在重大差异，符合行业特征和同行业公司情况，具有合理性。发行人和胃整肠丸销售收入不存在进一步下滑风险。发行人已在招股说明书中补充披露相关内容；

2、报告期内发行人口罩业务收入及利润波动具有合理性，随着新冠肺炎疫情的发展和口罩市场的变化，发行人口罩业务收入存在一定下滑风险，不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响；发行人已在招股说明书中补充披露相关内容；

3、集采中标对发行人盐酸达泊西汀片的影响较小，报告期内盐酸达泊西汀片销售收入增长较快主要系男性健康用药市场空间较大、发行人具有成熟且覆盖

广泛的销售渠道网络、产品的推广营销效果逐渐显现、发行人的产品相较于竞品具有一定优势等，具有合理性；发行人已在招股说明书中补充披露相关内容；

4、发行人盐酸达泊西汀片未来一段时间内的销售价格将基本稳定，销量有望进一步增长，不存在销售收入大幅下滑风险；发行人已在招股说明书中补充披露相关内容；

5、国家药品集中采购政策实施对发行人的生产经营不存在重大不利影响，不会对发行人持续经营能力产生重大影响。发行人已在招股说明书中补充披露相关内容；

6、发行人2020年退换货金额占当期收入比例下降主要系口罩收入大幅增加而退货比例相对较低所致，具有合理性；发行人已在招股说明书中补充披露相关内容。

问题4、关于销售模式与主要客户

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 吉林省栢吉堂药业有限公司成立于2014年10月11日，注册资本200万元，股东为自然人王秀艳。该客户为2018年新增客户，合作当年即成为外用药与中成药的前五大客户。

(2) 报告期内，沃丽汀对配送经销商的毛利率持续高于推广配送经销商，系配送经销商无需负责产品推广、客户开发等工作，发行人对其产品售价较高所致。2017年度，沃丽汀推广配送经销商和配送经销商的毛利率差额小于其他期间，系该年度推广配送经销商的收入中，超过80%来自东北三省，而2017年之前，东北三省沃丽汀的中标价格明显高于其他多数地区，因此沃丽汀在该地区对推广配送经销商的销售价格高于其他地区，2017年下半年，沃丽汀在东北三省的主要销售区域辽宁省的中标价格有所下降，由125.99元/盒（含税）降至115.62元/盒（含税），与国内其他多数区域不存在重大差异，发行人也相应降低了对东北三省推广配送经销商的售价。

(3) 报告期内，发行人和胃整肠丸（50粒/瓶）与沃丽汀经销模式下的收入占经销收入总额的比例分别为71.23%、69.64%、73.92%和44.08%，是发行人经

销收入的重要来源，发行人根据上述两种产品主要一级经销商和二级经销商的销售流向明细，统计出的报告期前五大终端销售医院及药房。

请发行人：

(1) 披露发行人在吉林省栢吉堂药业有限公司成立以来向其销售的情况，吉林省栢吉堂药业有限公司主要供应商及主要销售产品、是否主要销售发行人产品；该经销商及股东王秀艳与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。

(2) 披露报告期内保心安油、新思诺前五大推广配送经销商情况，沃丽汀前五大配送经销商和前五大推广配送经销商情况，包括但不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因；结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，披露不同推广配送经销商之间推广服务费比例是否存在差异、如是，请分析原因及合理性。

(3) 结合经销商服务区域分布变动、不同区域间中标价格的变动情况，说明 2017 年度沃丽汀推广配送经销商和配送经销商的毛利率差异较小的原因及合理性。

(4) 披露报告期内和胃整肠丸和沃丽汀库存/采购比例大幅提高的原因，2018、2019 年涨价但同时促销的原因；“经销商因担心《进口药品注册证》即将于 2020 年到期而导致 2020 年和胃整肠丸供货不足、从而具有较强的提前备货需求”是否说明发行人存在《进口药品注册证》未按期办理而影响销售的风险，历史上是否存在该情况，是否导致经销商渠道压货、突击进货，是否对办理续期后的销售产生不利影响；沃丽汀统计进销存的比例较低的原因、相关核查是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并结合一级和二级经销商核查比例、核查对象销售收入金额、销售明细表获取的具体情况、经销商库存情况等，说明对终端客户的集中度变动情况及原因，是否存在销售流向发行人控股股东、实际控制人或董监高所控制的企业等发行人关联方的情形所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

【回复】

一、披露发行人在吉林省栢吉堂药业有限公司成立以来向其销售的情况，吉林省栢吉堂药业有限公司主要供应商及主要销售产品、是否主要销售发行人产品；该经销商及股东王秀艳与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。

（一）披露发行人在吉林省栢吉堂药业有限公司成立以来向其销售的情况

吉林省栢吉堂药业有限公司（以下简称“吉林栢吉堂”）成立于2014年10月11日，其主营业务为中成药、化学药等药品的销售，其成立以来的主营业务未发生过重大变更。2018年，发行人之子公司安徽泰恩康制药有限公司与对方通过商务洽谈的方式建立了业务合作关系，发行人向吉林栢吉堂销售的产品为六味地黄丸、逍遥丸、明目地黄丸等中成药丸剂，2018年至2020年各年，发行人对吉林栢吉堂的销售情况具体如下：

期间	2020年度	2019年度	2018年度
销售产品	六味地黄丸、逍遥丸、明目地黄丸等中成药丸剂		
销售收入（万元）	263.08	135.06	393.64
占当期营业收入比例（%）	0.37	0.27	0.77
占外用药与中成药收入总额比例（%）	3.31	1.88	4.77

2018年至2020年，发行人对吉林栢吉堂的销售收入分别为393.64万元、135.06万元和263.08万元，占当期营业收入的比例分别为0.77%、0.27%和0.37%，占比较小。报告期内，双方交易的金额有所波动，主要系吉林栢吉堂基于公司自身经营情况调整向发行人的采购金额。

2018年合作当年，吉林栢吉堂基于对自身销售能力的良好预期，与发行人的交易金额达到393.64万元，占发行人当年外用药与中成药销售收入总额的4.77%，由于发行人外用药与中成药产品的客户集中度较低，当年吉林栢吉堂成为发行人该类别产品的前五大客户之一。2019年，吉林栢吉堂的采购金额有所减少，主要是该公司2018年的实际销售情况略低于预期，基于2018年的销售情况，适当减少了2019年的采购金额。2020年，发行人对吉林栢吉堂的销售收入大幅增加，系该公司的销售人员有所增加并加强了市场推广，其2020年销售发行人产品的收入同比增加。

2018年至2020年，吉林栢吉堂销售发行人产品的数量分别为44.31万盒、44.20万盒与46.71万盒，销量稳中有升，吉林栢吉堂各期末库存的发行人产品数量分别为26.27万盒、7.05万盒与6.63万盒，除合作第一年末库存量略高外，2019年和2020年的期末库存量均较低，采购发行人的产品已实现最终销售。

总体而言，发行人在吉林栢吉堂成立以来对其销售金额的变动，系对方基于自身经营情况作出的调整，具有合理性。

（二）吉林省栢吉堂药业有限公司主要供应商及主要销售产品、是否主要销售发行人产品

1、吉林栢吉堂的主要供应商情况

2018年至2020年，吉林栢吉堂的前五大供应商情况具体如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
第一大供应商	上海宝龙安庆药业有限公司	上海宝龙安庆药业有限公司	安徽泰恩康制药有限公司
第二大供应商	吉林省力胜制药有限公司	安徽泰恩康制药有限公司	吉林省力胜制药有限公司
第三大供应商	安徽泰恩康制药有限公司	吉林省力胜制药有限公司	上海宝龙安庆药业有限公司
第四大供应商	吉林省红石药业有限公司	吉林省松辽制药有限公司	吉林省红石药业有限公司
第五大供应商	吉林省松辽制药有限公司	吉林省红石药业有限公司	吉林省松辽制药有限公司

吉林栢吉堂向前五大供应商采购的产品主要为各类中成药，2018年至2020年，吉林栢吉堂向发行人的采购金额占其当期采购总额的比例分别为15.10%、7.30%和9.20%。总体而言，吉林栢吉堂的前五大供应商较为稳定，各年度供应商的排名有所变动，系公司基于产品实际销售情况和销售策略，调整向各供应商的采购金额所致。

2、吉林栢吉堂的主要销售产品，是否主要销售发行人产品

报告期内，吉林栢吉堂销售的主要产品为各类中成药和化学药制剂，其中中成药的销售收入占比约70-80%，吉林栢吉堂销售的产品类型众多，2018年至2020年，该公司销售发行人产品获得的收入占当年销售收入总额的比例分别为16%、13%和9%，总体而言，吉林栢吉堂销售发行人产品的收入占比较低，不存在主要销售发行人产品的情况。

(三) 该经销商及股东王秀艳与发行人及股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排

发行人与吉林栢吉堂之间的交易均系市场条件的下的独立交易，吉林栢吉堂及其股东王秀艳，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。

【补充披露情况】

发行人已在招股说明书之“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“(二) 主要客户情况”之“2、公司各类主要产品前五大客户的情况”补充披露上述相关内容。

二、披露报告期内保心安油、新思诺前五大推广配送经销商情况，沃丽汀前五大配送经销商和前五大推广配送经销商情况，包括但不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因；结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，披露不同推广配送经销商之间推广服务费比例是否存在差异、如是，请分析原因及合理性。

(一) 披露报告期内保心安油、新斯诺前五大推广配送经销商情况，沃丽汀前五大配送经销商和前五大推广配送经销商情况，包括但不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因

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，发行人通过买断式销售的模式将产品销售给该客户后，由对方负责产品的市场推广与下游客户开发。报告期各期，发行人与广州市乐民医药有限公司的交易情况具体如下：

经销商名称	开始合作时间	合作区域	平均销售价格（不含税，元/瓶）		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
广州市乐民医药有限公司	2003 年	广东省、湖南省、福建省、江西省、浙江省等全国主要省区	21.68	21.45	20.50

注：表格中列示的平均销售价格均为 18.6ml/瓶的产品，报告期各期，该规格产品的收入占保心安油总收入的比例分别为 100%、98.82%和 100%。

报告期内，发行人对广州市乐民医药有限公司销售保心安油（18.6ml/瓶）的

平均价格分别为 20.50 元/瓶、21.45 元/瓶和 21.68 元/瓶，2019 年的销售价格较 2018 年明显上升，系由于保心安油的主要原材料价格上涨，经发行人与供应厂商友好协商确定，自 2018 年 5 月 1 日起，发行人采购保心安油（18.6ml/瓶）的价格由 17.5 港币/瓶上调至 19.2 港币/瓶，发行人为保持合理的利润空间，经与广州市乐民医药有限公司友好协商，双方自 2018 年 5 月起同步调整了交易价格，每瓶保心安油（18.6ml/瓶）的含税销售价上涨 2 元；此外，产品适用的增值税率调整也导致无税销售价格有所上升，2018 年 5 月 1 日起，产品适用的增值税率由 17%调整为 16%，2019 年 4 月 1 日起，增值税率进一步调整为 13%。2020 年，保心安油（18.6ml/瓶）的平均价格较 2019 年变动不大。

发行人与广州市乐民医药有限公司自 2003 年开始合作，合作至今该公司对保心安油的推广营销情况良好，通过长期的合作，双方建立了稳定的合作关系及合作模式。

2、报告期内新斯诺的推广配送经销商情况

发行人 2014 年成为新斯诺的全国总经销商，报告期内，新斯诺的经销商均为推广配送经销商，发行人各期对前五大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)
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

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)
	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%	—

报告期内，发行人新斯诺前五大推广配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域具体如下：

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
贵州泰忆药品有限公司	2015年	商务洽谈	2018年和2019年：贵州省贵阳市、兴义市、六盘水市、毕节市等；2020年：贵州省除遵义市的地区
厦门浩旺医药有限公司	2015年	商务洽谈	福建省厦门市、泉州市、漳州市、龙岩市、南平市、三明市
南京朗坤医药有限责任公司	2017年	商务洽谈	江苏地区
广东太古药业有限公司	2020年	商务洽谈	广东、海南地区
河北金天燕霄医药有限公司	2018年	商务洽谈	河北地区
江西昌鹤医药供应链管理有限公司	2018年	商务洽谈	江西地区
重庆邦权医药有限公司	2014年	商务洽谈	重庆地区
江西医物通医药有限公司	2018年	商务洽谈	江西地区
四川省南鑫药业有限公司	2017年	商务洽谈	四川省除乐山、遂宁、德阳外的地区
陕西恒健医药有限公司	2015年	商务洽谈	陕西、宁夏地区

注：发行人与部分经销商的合作区域中，会将同一省份的部分地区排除在外，比如2017年与四川省南鑫药业有限公司的合作区域为四川省除乐山、遂宁、德阳外的地区，系该经销商在乐山、遂宁、德阳的业务覆盖较为薄弱，发行人计划在上述地区另行开发经销商。在合作过程中，发行人也会根据经销商的实际推广销售能力对合作区域进行调整，比如2018年和2019年发行人与贵州泰忆药品有限公司的合作区域仅为贵州省的贵阳市、兴义市、六盘水市和毕节市等地区，因该经销商的推广销售业绩较好，发行人于2020年将该经销商的合作区域拓展至贵州省除遵义市的全部地区。

报告期各期，发行人新斯诺的前五大推广配送经销商有所变动，且同一客户不同期间的交易金额有所波动，主要系新斯诺的客户集中度较低，客户根据其实际销售情况和销售预期调整采购金额。

报告期内，发行人对前五大经销商客户销售新斯诺的平均价格基本维持稳定，部分价格波动系由于发行人根据新斯诺的销售情况、推广需求等开展促销活动所

致。

报告期内，发行人针对新斯诺的不同经销商客户分别约定了具体的经销合作区域，且经销合同中明确约定经销商不得跨区域销售产品。各期的前五大经销商中，河北金天燕霄医药有限公司、江西医物通医药有限公司因具有覆盖广泛的终端客户资源以及较强的终端动销能力，在 2018 年开始合作当年成为新斯诺的前五大经销客户。因江西医物通医药有限公司的新斯诺销售团队人员变动，2019 年发行人在江西省的主要经销商变更为江西昌鹤医药供应链管理有限公司，该公司于 2019 年成为新斯诺的前五大经销商。2020 年，广东太古药业有限公司与发行人开始合作当年成为新斯诺的前五大经销客户，系此前广东地区的经销商均为销售规模较低的小型经销商，为促进新斯诺在广东地区的销售和渠道整合，发行人对原广东地区的客户渠道进行归拢，开发了推广销售能力较强的广东太古药业有限公司作为新斯诺在广东和海南地区的经销商。

3、报告期内沃丽汀的配送经销商和推广配送经销商情况

沃丽汀的经销商客户主要为配送经销商，报告期各期，沃丽汀的经销收入中，来源于配送经销商的收入占比分别为 96.48%、92.37%和 96.13%。

(1) 报告期内沃丽汀的配送经销商情况

报告期各期，沃丽汀前五大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)
2020 年度	1	国药控股股份有限公司	4,163.39	25.11%	96.50
	2	瑞康医药集团股份有限公司	1,609.69	9.71%	97.20
	3	九州通医药集团股份有限公司	1,554.00	9.37%	96.79
	4	上海医药集团股份有限公司	1,195.49	7.21%	97.10
	5	华润医药商业集团有限公司	1,178.89	7.11%	96.60
			合计	9,701.46	58.50%
2019 年度	1	国药控股股份有限公司	5,650.43	31.66%	96.02
	2	瑞康医药集团股份有限公司	1,893.56	10.61%	96.51
	3	华润医药商业集团有限公司	1,198.44	6.72%	96.21
	4	九州通医药集团股份有限公司	1,089.82	6.11%	96.41

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)
	5	上海医药集团股份有限公司	1,050.08	5.88%	96.59
	合计		10,882.33	60.98%	—
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	5,136.15	31.52%	93.80
	2	瑞康医药集团股份有限公司	1,424.99	8.75%	94.58
	3	九州通医药集团股份有限公司	1,257.00	7.71%	94.37
	4	华润医药商业集团有限公司	1,027.91	6.31%	93.62
	5	上海医药集团股份有限公司	865.14	5.31%	94.99
	合计		9,711.20	59.60%	—

注：表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露。

报告期内，沃丽汀的前五大配送经销商未发生变化，均为国内大型的医药流通企业。2019年和2020年，前五大配送经销商的沃丽汀平均价格变动不大，2019年与2018年相比，沃丽汀的平均销售价格增幅较大，主要系从2019年4月1日起，沃丽汀适用的增值税率由16%变为13%，在发行人对主要客户的含税销售价格变动不大的情况下，无税平均售价随着增值税率的降低而提高；此外，在沃丽汀参与招投标的不同销售区域，产品的中标价格存在一定差异，不同区域销售结构的变动也导致客户各期的平均单价有所变化。

报告期内，沃丽汀前五大配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域具体如下：

经销商名称	开始合作 时间	业务获取方式	合作区域
国药控股股份有限公司	2005年	商务洽谈	湖北、河北、河南、山西、北京、江苏等地区
瑞康医药集团股份有限公司	2007年	商务洽谈	山东地区
九州通医药集团股份有限公司	2009年	商务洽谈	湖北、山东、新疆、河南、广东、上海、甘肃、浙江等地区
上海医药集团股份有限公司	2012年	商务洽谈	广东、江苏、上海、山东等地区
华润医药商业集团有限公司	2011年	商务洽谈	湖北、辽宁、江苏、河南、广东等地区

注：因上述经销商不仅销售发行人沃丽汀产品，开始合作时间、合作区域均为沃丽汀产品相关信息；表格中的开始合作时间系各经销商集团内的单体公司最早开始与发行人（含武汉威康）开展沃丽汀产品合作的年度；表格中的合作区域为对应客户目前沃丽汀产品的合作区域。

总体而言，发行人（含武汉威康）与前五大配送经销商合作沃丽汀的时间较早，一般而言，每家配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域，报告期内，部分区域的配送经销商数量大于一家，系在招投标模式下，同一地区不同的终端客户合作的配送商不同所致。

（2）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)
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。

报告期各期，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均系沃丽汀的推广配送经销商，2018 年，沃丽汀的推广配送经销商还包括内蒙古万鸿医药有限公司，发行人与该公司的合作区域为内蒙古地区，由于该经销商的销售规模逐年减少，2019 年，发行人退出了与该公司的合作。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。报告期内，各推广配送经销商的销售收入金额变动主要受经销商的推广营销能力、新冠肺炎疫情等因素的影响。

与配送经销商相比，发行人对推广配送经销商的销售价格明显较低，系在推广配送经销模式下，发行人无需负责沃丽汀该销售区域的市场推广、产品宣传和下游客户开发维护，因此通过适当降低销售价格的方式，补偿推广配送经销商市场推广及开发维护下游客户的成本。

报告期内，沃丽汀推广配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域具体如下：

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
西藏林芝百盛药业有限公司	2018年	商务洽谈	辽宁、吉林、黑龙江地区
江西华祺医药有限公司	2017年	商务洽谈	江西地区
重庆艾视医药有限公司	2015年	商务洽谈	重庆地区
内蒙古万鸿医药有限公司	2015年	商务洽谈	内蒙古地区

报告期内，部分区域同时存在发行人的配送经销商及推广配送经销商，主要系不同的经销商对接的终端客户不同，通过在同一区域内开发不同的经销商客户，能够充分实现对当地终端客户的广泛覆盖，提高经销渠道的利用效率。科创板上市的医药制造业公司安必平（688393.SH）公开披露的信息显示，其推广配送经销商和配送经销商存在销售区域重合的情况，因此该情形符合行业特征，具有合理性。

（二）结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，披露不同推广配送经销商之间推广服务费比例是否存在差异、如是，请分析原因及合理性

报告期内，发行人不存在直接向推广配送经销商支付推广服务费的情形，推广配送经销商也不存在单独向发行人提供推广服务的情形，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的销售价格、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，发行人的推广配送经销商和配送经销商的核心区别在于经销商是否需要承担产品的市场推广和下游客户开发职能。对于推广配送经销商而言，由于其需要负责产品的市场推广和营销宣传，以及下游客户的开发与维护，发行人给予其相对较低的销售价格，以补偿其市场推广和开发客户的成本，发行人在选取该类经销商时，着重考察经销商是否具有较强的市场推广能力和终端客户资源，发行人开发推广配送经销商客户，主要系为将产品的销售渠道拓展至发行人自有终端渠道覆盖较为薄弱的区域；对于配送经销商而言，由于产品的市场推广和营销宣传及下游客户开发均主要由发行人完成，经销商主要承担产品的物流配送职能，故而发行人给予其相对较高的销售价格，对于该类经销商，发行人主要考察其是否具有完善且覆盖广泛的物流配送体系。

综上，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。

【补充披露情况】

发行人已在招股说明书之“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、结合经销商服务区域分布变动、不同区域间中标价格的变动情况，说明 2017 年度沃丽汀推广配送经销商和配送经销商的毛利率差异较小的原因及合理性。

（一）总体而言，沃丽汀配送经销商的毛利率高于推广配送经销商

报告期内，根据经销商客户是否需要承担产品的市场推广、渠道开发和渠道维护职能，沃丽汀的经销商可划分为配送经销商和推广配送经销商两类，其中，配送经销商因无需负责市场推广、渠道开发和渠道维护，发行人给予其产品的销售价格相对较高。2017 年，沃丽汀配送经销商和推广配送经销商的情况和毛利率情况如下：

经销商类型	销售数量 (万盒)	销售收入 (万元)	平均价格 (元/盒)	毛利率 (%)
配送经销商	152.71	14,513.36	95.04	26.11
推广配送经销商	12.63	1,183.24	93.69	25.04

2017年，沃丽汀配送经销商的毛利率比推广配送经销商高1.07个百分点，而2018年至2020年，沃丽汀配送经销商与推广配送经销商的毛利率差异分别为7.96个百分点、7.43个百分点和7.12个百分点，2017年的毛利率差异明显小于其他各期。

(二) 2017年，沃丽汀配送经销商与推广配送经销商的毛利率差异较小，系经销商合作区域差异以及各地区沃丽汀中标价或市场价的差异形成

根据发行人沃丽汀的定价机制，在沃丽汀参与招投标的地区，发行人主要根据沃丽汀在当地的中标价格，考虑推广配送经销商的合理利润、配送经销商的配送成本，经双方协商进行定价。报告期内，发行人在沃丽汀的主要销售区域均参与了招投标，因此，不同经销商的合作区域内，沃丽汀中标价格的差异导致了销售价格和毛利率的差异。

2017年，发行人沃丽汀的推广配送经销商共4家，其中对沈阳鑫药平泰医药有限公司的销售收入占当年全部推广配送经销商销售收入的86.14%，发行人与该客户的合作区域为辽宁、吉林和黑龙江地区，其主要销售区域为辽宁省。2017年，发行人沃丽汀产品在辽宁、吉林和黑龙江地区主要通过推广配送经销商沈阳鑫药平泰医药有限公司进行销售。2017年，发行人沃丽汀的经销收入按地区排名的前五名情况及当地沃丽汀中标价格情况具体如下：

地区	2017年销售收入 (万元)	占当年经销 收入比例	中标价格(含税)
山东省	3,251.80	20.72%	2017年2月由119.16元/盒调整为115.62元/盒
湖北省	2,010.23	12.81%	2017年4月由116.34元/盒调整为115.62元/盒
辽宁省	1,642.01	10.46%	2017年8月由125.99元/盒调整为115.62元/盒
广东省	865.32	5.51%	116.34元/盒
河北省	786.24	5.01%	115.62元/盒
合计	8,555.59	54.51%	—

注1：由于沈阳鑫药平泰医药有限公司的销售收入主要来源于辽宁省，发行人对该经销

商的定价主要参考辽宁省的沃丽汀中标价格，故该客户的全部收入均统计在辽宁省；

注 2：各地中标价格信息来源于各地的药品集中采购平台公告及药智网药品中标信息数据库。

由上表可见，2017 年 8 月前，沃丽汀在辽宁省的中标价格 125.99 元/盒明显高于其他地区，中标价格调整之前，发行人对沈阳鑫药平泰医药有限公司的含税销售价格为 115.00 元/盒，而同时期发行人对山东省、湖北省主要配送商经销商的含税销售价格分别约为 109.84 元/盒、108.81 元/盒，对沈阳鑫药平泰医药有限公司的销售价格明显高于其他主要地区的配送经销商，因此 2017 年 1 月至 7 月，发行人对沈阳鑫药平泰医药有限公司销售沃丽汀的毛利率水平较高，达到 28.55%。

2017 年 8 月，沃丽汀在辽宁省的中标价格调整为 115.62 元，由于沈阳鑫药平泰医药有限公司的主要销售区域为辽宁省，其 115.00 元/盒的采购价已不具有利润空间，经与发行人协商，双方的含税交易价格调整为 99.00 元/盒。同时，2017 年 9 月 1 日起辽宁省在全省范围内全面实施两票制，因沈阳鑫药平泰医药有限公司主要通过下级经销商实现沃丽汀的终端销售，无法满足两票制的要求，所以从 2017 年 9 月开始，沈阳鑫药平泰医药有限公司退出了与发行人的沃丽汀交易。2017 年全年，发行人对沈阳鑫药平泰医药有限公司销售沃丽汀的含税平均价格为 112.29 元/盒，毛利率为 26.83%，由于沈阳鑫药平泰医药有限公司的毛利率水平较高，且其销售收入占发行人推广配送经销商总销售收入的比例达到了 86.14%，最终导致 2017 年发行人沃丽汀推广配送经销商的整体毛利率相对较高。

2018 年，为丰富和拓展沃丽汀在东北地区的销售渠道，发行人开发了西藏林芝百盛药业有限公司作为推广配送经销商，由于此时沃丽汀在辽宁省的中标价格与其他地区不存在重大差异，而推广配送经销商需要负责产品的市场推广和客户开发，发行人给予其销售价格低于配送经销商，故 2018 年后沃丽汀推广配送经销商与配送经销商的毛利率差异较 2017 年变大。

综上，发行人主要基于当地的中标价、推广配送经销商的合理利润，确定对当地推广配送经销商的销售价格，由于（1）2017 年，发行人对沈阳鑫药平泰医药有限公司销售收入占发行人推广配送经销商总销售收入的比例达到了 86.14%，并且其主要收入来源于辽宁省；（2）2017 年 1-7 月沃丽汀在辽宁省的中标价格较高，因此发行人对当地推广配送经销商沈阳鑫药平泰医药有限公司销售沃丽汀

的毛利率较高；（3）2017年，其他主要地区的沃丽汀中标价格相比辽宁省1-7月中标价较低，发行人对沈阳鑫药平泰医药有限公司销售价格与对其他主要销售地区配送经销商的销售价格相近，因此对应地区的配送经销商毛利率与推广配送经销商沈阳鑫药平泰医药有限公司毛利率相近；因此，2017年推广配送经销商的毛利率较高，其毛利率与当年配送经销商相比差异较小。

四、披露报告期内和胃整肠丸和沃丽汀库存/采购比例大幅提高的原因，2018、2019年涨价但同时促销的原因；“经销商因担心《进口药品注册证》即将于2020年到期而导致2020年和胃整肠丸供货不足、从而具有较强的提前备货需求”是否说明发行人存在《进口药品注册证》未按期办理而影响销售的风险，历史上是否存在该情况，是否导致经销商渠道压货、突击进货，是否对办理续期后的销售产生不利影响；沃丽汀统计进销存的比例较低的原因、相关核查是否充分。

（一）披露报告期内和胃整肠丸和沃丽汀库存/采购比例大幅提高的原因，2018、2019年涨价但同时促销的原因

1、披露报告期内和胃整肠丸和沃丽汀库存/采购比例大幅提高的原因

根据发行人统计的和胃整肠丸和沃丽汀主要经销商客户的进销存信息，报告期内两种产品期末库存量/当期采购量的比例情况如下：

报告期内，沃丽汀经销商的采购、销售和库存情况如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
获取进销存的经销商数量（家）	37	40	38
获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比（%）	76.62	81.00	76.82
经销商当期采购量（万盒）	133.37	149.64	131.73
经销商当期销售量（万盒）	138.83	149.10	130.04
经销商期末库存量（万盒）	12.99	18.89	18.20
经销商期末库存量占当期采购量的比例（%）	9.74	12.63	13.81
经销商当期销售量占采购量的比例（%）	104.09	99.64	98.72

报告期各期，发行人统计进销存的沃丽汀经销商数量分别为38家、40家和37家，发行人对上述经销商客户的沃丽汀销售收入占沃丽汀经销收入总额的比例分别为76.82%、81.00%和76.62%，上述经销商各期末的沃丽汀期末库存量占

当期采购量的比例分别为 13.81%、12.63%和 9.74%，整体而言，报告期各期末经销商沃丽汀的库存比例较低。2020 年，经销商期末库存量占当期采购量的比例有所下降，主要是受新冠肺炎疫情的影响，部分经销商的采购量减少，但是随着疫情好转，沃丽汀的销售情况已快速恢复，最终当年销售量占采购量的比例达到 104.09%，期末库存水平有所降低。

报告期内，和胃整肠丸（50 粒/瓶）经销商的采购、销售和库存情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
获取进销存的经销商数量（家）	36	39	38
获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比（%）	84.59	87.07	80.39
经销商当期采购量（万瓶）	341.90	663.34	617.91
经销商当期销售量（万瓶）	487.13	552.38	565.49
经销商期末库存量（万瓶）	104.61	250.10	139.15
经销商期末库存量占当期采购量的比例（%）	30.60	37.70	22.52
经销商当期销售量占采购量的比例（%）	142.48	83.27	91.52

报告期各期，发行人统计进销存的和胃整肠丸（50 粒/瓶）的经销商客户分别有 38 家、39 家和 36 家，对上述经销商客户的和胃整肠丸（50 粒/瓶）销售收入占该产品经销收入总额的比例分别为 80.39%、87.07%和 84.59%。

2019 年相较于 2018 年，经销商期末库存量占当期采购量的比例大幅提高，主要系下列原因造成：（1）发行人基于对该产品市场的判断，在 2018 年和 2019 年逐年上调了和胃整肠丸（50 粒/瓶）的销售价格，为避免涨价对销售带来不利影响，同时为稳固和扩大市场，发行人同步开展了较多促销活动，经销商在促销期间增加了产品采购量；（2）经销商在获知和胃整肠丸的《进口药品注册证》即将于 2020 年到期的情况下，因担心 2020 年和胃整肠丸供货不足，具有较强的提前备货需求；（3）一般而言，春节期间肠胃用药的需求量较大，但春节假期会造成物流周期延长，客户为满足春节期间的销售需求，会在春节假期前适当增加采购备货量，因 2020 年的春节时间较早，为避免物流延长等因素的不利影响，部分经销商在 2019 年 12 月采购备货有所提升。

2020 年，经销商期末库存量及其占当期采购量的比例均相比 2019 年大幅下

降，主要系新冠肺炎疫情集中爆发期间，各地因实行交通管制、居家隔离等防疫措施，产品的销量下降幅度较大，经销商相应减少了采购备货量，在疫情得到控制之后，经销商的销售情况已迅速恢复，经销商在恢复采购备货的同时，通过消化前期保有的库存实现销售，当年经销商的销售量占采购量的比例提高至142.48%。因此，2020年经销商期末库存量占当期采购量的比例大幅下降至30.60%，该比例仍高于2018年的22.52%，主要系当期经销商采购量相比2018年有所降低。

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年该产品共取得销售收入5,697.42万元。2020年度，“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	2020年度
统计进销存的经销商数量（家）	33
统计进销存的经销商对应的该产品经销收入占比（%）	83.16
经销商当期采购量（万片）	359.33
经销商当期销售量（万片）	189.83
经销商期末库存量（万片）	169.50
经销商期末库存量占当期采购量的比例（%）	47.17
经销商当期销售量占采购量的比例（%）	52.83

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%。

2020年末，上述经销商客户的期末库存量相较于采购量的比例略高，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，产品各月销量持续快速提升，经销商客户的期末库存量主要系为满足持续增长的销售需求而保有的正常库存量；另一方面系“爱廷玖”于2020年8月开始上市销售，当年统计采购量的期间较短。综上，爱廷玖2020年的期末库存水平具有合理性。

2、和胃整肠丸（50粒/瓶）2018年和2019年涨价但同时促销的原因

2018年和2019年，发行人上调了和胃整肠丸（50粒/瓶）的销售价格，主要系发行人基于对该产品市场的判断，认为当时其在终端市场仍具备涨价空间。

和胃整肠丸为 OTC 药品，属于中成药，能够快速整顿肠胃，缓解腹痛腹泻症状，发行人自 1999 年开始代理和胃整肠丸，经过 20 余年经营，构建了和胃整肠丸在国内覆盖广泛的销售网络，也充分掌握国内和胃整肠丸的市场情况。进入中国以来，和胃整肠丸知名度得到一定提升，其销售单价较代理初期实现了一定幅度的增长：1999 年至 2020 年，公司销售和胃整肠丸的主要规格 50 粒/瓶的年平均销售单价由 4.6 元/瓶增长到 2020 年的 14.20 元/瓶；建议零售价也稳步增长至 29.80 元/瓶，较刚上市时有较大提升。在国内同类产品市场竞争方面，目前仅大幸药品株式会社（日本）生产的喇叭牌正露丸与和胃整肠丸的功效具有相似性，是直接竞品。

发行人代理和胃整肠丸历史较长，随着 20 余年中国经济的发展，物价水平持续提升，为了维持和胃整肠丸在中国市场的良好运营，实现供应厂商和发行人的合作共赢，发行人会根据市场情况适时的调整价格。发行人在历史上历次调整价格的经验中，总结出在涨价的同时通过促销活动的方式实现价格调整期间的顺利过渡，维持产品市场份额。发行人基于对和胃整肠丸丰富的经营销售经验，充分掌握该品的市场竞争情况，准确的判断涨价的时机，同时辅以促销活动，实现该品价格自代理以来的稳步增长。根据 2021 年 3 月的查询，发行人和胃整肠丸的零售市场销售价格与竞品“正露丸”相近，分别为 29.80 元/瓶和 28.50 元/瓶。

在调整和胃整肠丸（50 粒/瓶）销售价格的同时，发行人针对该产品开展了阶段性的促销活动，主要系因为在涨价初期，为降低部分价格敏感度较高客户的流失风险，发行人通过促销折扣形成价格调整缓冲期，避免因价格变动对产品销售造成较大冲击。发行人于 2018 年 8 月将建议零售价从 23.80 元/瓶调整至 26.80 元/瓶，相应的调增向经销商的供货价格，调整价格后发行人加大该品的促销力度，主要方式为活动期间向客户提供一定的销售折扣；发行人于 2019 年 8 月将建议零售价从 26.80 元/瓶调整至 29.80 元/瓶，相应的调增向经销商的供货价格，调整价格后发行人加大该品的促销活动，主要方式为活动期间向客户提供一定的销售折扣。

发行人和胃整肠丸的涨价策略一般为对经销商客户价格及该品市场终端指导价同时增加，提高市场终端销售价格对于消费者而言需要一定的消化时间，为降低部分价格敏感度较高客户的流失风险，终端市场也会在过渡期通过促销等方

式降低价格提升对消费者的影响；在此期间，为了保障经销商客户、终端药店销售和胃整肠丸的盈利水平，发行人通过阶段性的促销活动，形成价格调整缓冲期，避免因价格变动对产品销售造成较大冲击。

（二）“经销商因担心《进口药品注册证》即将于 2020 年到期而导致 2020 年和胃整肠丸供货不足、从而具有较强的提前备货需求”是否说明发行人存在《进口药品注册证》未按期办理而影响销售的风险，历史上是否存在该情况，是否导致经销商渠道压货、突击进货，是否对办理续期后的销售产生不利影响

和胃整肠丸与沃丽汀进入中国市场后，发行人曾多次主导办理完成相关药品进口注册证书的再注册。发行人分别于 2003 年 7 月、2009 年 4 月、2015 年 5 月、2020 年 9 月主导办理完成了和胃整肠丸《进口药品注册证》的再注册，目前有效期至 2025 年 9 月 24 日。发行人分别于 2002 年 6 月、2005 年 4 月、2011 年 1 月、2016 年 3 月、2021 年 4 月主导办理完成沃丽汀《进口药品注册证》的再注册，有效期至 2026 年 4 月 7 日。

历史上，发行人未出现因《进口药品注册证》未按期办理而导致产品销售收入大幅减少的情形。但是由于《进口药品注册证》的办理周期相对较长，办理过程中办理机构也会根据具体情形提出一些要求，因此可能出现未能在《进口药品注册证》有效期前完成续期的情形。

发行人会根据相关规定，在再注册期间申请临时进口，以保障相关药品的正常供应。报告期内，发行人曾在和胃整肠丸《进口药品注册证》续证期间，于 2020 年 6 月 29 日取得国家药监局的和胃整肠丸《进口药品批件》（批件号：20200209）用于和胃整肠丸的临时进口。发行人曾在沃丽汀《进口药品注册证》续证期间，于 2021 年 3 月 17 日取得国家药监局的沃丽汀《进口药品批件》（批件号：20210108）用于沃丽汀的临时进口。因《进口药品批件》为根据申请的量一次性进口所需的药品，且每次临时进口均需重新申请《进口药品批件》，因此发行人需根据库存及预计销售量来确定每次申请《进口药品批件》的药品采购量。虽然发行人可以较好的预测采购需求，但也不能排除受每次申请《进口药品批件》耗时、市场情况变化等因素影响而导致库存紧缺的可能性。

经销商客户一般基于其自身的实际销售情况和销售预期调整备货水平并制

定相应的采购计划；存在经销商在 2019 年基于对 2020 年和胃整肠丸的销售预期判断，结合和胃《进口药品注册证》即将到期的因素，提前进行备货。

同时，从 2020 年和胃整肠丸的销售情况进行分析。发行人 2020 年和胃整肠丸的销售收入整体相比 2019 年有所下降，2020 年第一季度和第二季度，和胃整肠丸的整体销售受新冠疫情影响较大，收入大幅下滑，相比 2019 年同期降幅分别为 76.20%和 34.38%；2020 年下半年和胃整肠丸的整体销售情况相比上半年呈现恢复性增长，下半年相比上半年增长了 130.82%，但相比 2019 年同期仍有所下降，第三季度相比 2019 年同期增长 9.71%，第四季度相比 2019 年同期下降 30.77%。结合 2020 年经统计进销存的经销商的期末库存量较 2019 年大幅下降的情形，经销商整体在 2020 年也根据当年实际市场情况制定相应的销售和采购计划，较好的实现了和胃整肠丸库存的销售。

综上，《进口药品注册证》的再注册办理不会对发行人的正常经营活动产生重大影响，《进口药品注册证》的到期日会作为经销商客户制定其采购计划的考虑因素之一，但不会导致经销商渠道压货、突击进货的情形，也不会对办理续期后的销售产生不利影响。

（三）沃丽汀统计进销存的比例较低的原因、相关核查是否充分

第一轮审核问询函回复时，2018 年至 2020 年 6 月，统计进销存的沃丽汀经销商的销售收入占沃丽汀经销收入总额的比例分别为 58.83%、60.88%和 58.95%，统计比例较低，主要系以下原因造成：①进销存信息的提供主要取决于经销商客户的配合程度；②在日常交易中，发行人主要对接客户的采购人员，但进销存数据的获取需要采购部门、销售部门、仓储部门共同核实确认，少数客户因公司内的跨部门沟通流程较为繁杂而不愿提供相关资料。

为进一步提高核查比例，在与未提供进销存的沃丽汀经销商充分沟通并争取其理解后，沃丽汀进销存的统计比例有所提高，2018 年至 2020 年，统计进销存的经销商家数分别为 38 家、40 家和 37 家，发行人对上述经销商的沃丽汀销售收入占沃丽汀经销收入总额的比例分别为 76.82%、81.00%和 76.62%，核查比例有所提高。

【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。

五、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人会计师的核查过程如下：

1、获取发行人的销售明细表，检查发行人在吉林省栢吉堂药业有限公司成立以来向其销售的情况；

2、对吉林省栢吉堂药业有限公司进行访谈，了解其 2018 年至 2020 年的前五大供应商情况及销售的主要产品、是否主要销售发行人的产品；

3、通过企查查等网站检查吉林省栢吉堂药业有限公司的股权结构，将该公司及其股东王秀艳与发行人及发行人股东、实际控制人、董监高进行比对，核查该公司及其股东王秀艳是否与发行人及发行人股东、实际控制人、董监高存在关联关系；

4、获取吉林省栢吉堂药业有限公司及其股东王秀艳出具的与发行人及其股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排的声明；

5、查阅报告期内保心安油、新斯诺前五大推广配送经销商，沃丽汀前五大配送经销商和推广配送经销商的情况，包括与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因等；

6、了解发行人推广配送经销商和配送经销商在主要选取标准、经销商承担的主要职能、定价机制、产品销售价格等方面的差异，了解发行人是否直接向推广配送经销商支付推广服务费或单独接受其推广服务；

7、查阅 2017 年沃丽汀销售收入按照地区分布的情况，通过查询各地的药品集中采购平台和药智网药品中标信息数据库，查询 2017 年沃丽汀在前五大销售区域的中标价格变动情况；

8、对发行人的营销总监进行访谈，了解 2017 年沃丽汀配送经销商和推广配送经销商毛利率差异较小的原因并分析其合理性；

9、获取发行人和胃整肠丸、沃丽汀主要经销商在报告期内的进销存信息，

统计其期末库存量占当期采购量的比例；

10、访谈发行人的营销总监，了解和胃整肠丸、沃丽汀主要经销商期末库存量占当期采购量变动的的原因，分析其合理性；了解2018年和2019年和胃整肠丸涨价但同时促销的原因及合理性；了解发行人历史上是否出现过《进口药品注册证》未按期办理再注册而影响销售的情况，了解发行人在办理《进口药品注册证》再注册期间关于保障正常经营所采取的措施；了解沃丽汀进销存统计比例较低的原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、吉林省栢吉堂药业有限公司成立以来，发行人向其销售的产品为中成药丸剂，各年的销售收入金额有所波动但具有合理性；2018年至2020年，吉林栢吉堂的前五大供应商较为稳定，该公司销售的主要产品为各类中成药，销售发行人的产品占其销售收入总额的比例较低，不存在主要销售发行人产品的情形；该公司及其股东王秀艳与发行人及股东、实际控制人、董监高不存在关联关系或其他利益安排。发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

2、报告期内，保心安油的推广配送经销商只有广州市乐民医药有限公司，发行人对其销售价格存在一定波动，但具有合理性；报告期内，新斯诺的前五大推广配送经销商有所变动，对前五大经销商的平均销售价格也有所波动，但具有合理性；报告期内，沃丽汀的前五大配送经销商未发生变化，各期的平均销售价格波动主要由适用的增值税率变动及不同地区中标价格和区域销售结构变动引起，具有合理性；报告期内，沃丽汀的推广配送经销商主要为西藏林芝百盛药业有限公司，发行人各期对沃丽汀推广配送经销商销售价格的变动主要由适用的增值税率变动引起。发行人的推广配送经销商和配送经销商在主要选取标准、承担的主要职能、定价机制和产品销售价格等方面存在一定差异，报告期内，发行人不存在直接向推广配送经销商支付推广服务费的情形。发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容。

3、2017年，沃丽汀推广配送经销商和配送经销商的毛利率差异较小，系发行人当年的推广配送经销商销售收入主要来源于沈阳鑫药平泰医药有限公司，发

行人对该公司的销售定价主要参考沃丽汀在辽宁省的中标价格，2017年1-7月，沃丽汀在辽宁省的中标价格相较于其他主要销售地区处于较高水平，对其销售价格与对其他主要销售地区配送经销商的销售价格相近，最终导致当年沃丽汀推广配送经销商与配送经销商的毛利率差异较小，具有合理性；

4、报告期内，沃丽汀主要经销商的期末库存量占当期采购量的比例较低，2020年，该比例较2019年有所下降，主要系新冠肺炎疫情期间部分经销商减少了产品的采购量；报告期内，和胃整肠丸（50粒/瓶）主要经销商的期末库存量占当期采购量比例波动较大，其中2019年该比例较2018年大幅提高，主要系发行人在2018年和2019年涨价的同时开展了较多促销活动、部分经销商考虑到发行人《进口药品注册证》即将到期具有较强的备货需求、2020年春节假期较早，经销商为避免春节期间物流延长而提前备货、少数经销商因系统原因无法查询早期进销存等原因引起，具有合理性。自发行人成立以来，已顺利完成和胃整肠丸与沃丽汀《进口药品注册证》的多次再注册，再注册期间，发行人可以根据实际需要申请临时进口许可，以保障其经营活动的正常开展，发行人历史上未出现因未按期办理《进口药品注册证》导致产品销售收入大幅减少的情形，《进口药品注册证》的再注册也不会导致经销商压货与突击进货，不会对办理续期后的销售产生不利影响。第一轮审核问询函回复时，沃丽汀进销存统计的比例明显低于和胃整肠丸，主要系沃丽汀部分客户配合意愿不高、少数客户因进销存信息核对流程复杂不愿提供等原因造成，经与经销商充分沟通，沃丽汀主要经销商的进销存核查比例已有所提高。发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容。

六、结合一级和二级经销商核查比例、核查对象销售收入金额、销售明细表获取的具体情况、经销商库存情况等，说明对终端客户的集中度变动情况及原因，是否存在销售流向发行人控股股东、实际控制人或董监高所控制的企业等发行人关联方的情形所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

（一）结合一级和二级经销商核查比例、核查对象销售收入金额、销售明细表获取的具体情况、经销商库存情况等，说明对终端客户的集中度变动情况及原因

报告期内，发行人主要通过经销模式实现产品的终端销售，报告期各期，发行人经销收入占主营业务收入的比例分别为73.41%、78.36%和64.15%，发行人

在将产品通过买断式销售的模式销售给经销商客户后，部分经销商存在通过下级经销商将产品销往终端客户的情形。为核查发行人主要产品的终端客户销售情况，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。

1、保荐机构、申报会计师对一级经销商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 118 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 74 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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈的经销收入金额（万元）	35,317.99	31,961.62	28,868.88
访谈的经销商收入占当期经销收入的比例（%）	77.65	82.18	76.55

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分别为 69.64%、73.92%和 63.42%，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	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）	5,483.60	10,220.34	8,555.14
	发行人该产品的经销收入总额（万元）	5,816.04	10,902.10	9,970.30
	一级经销商销售流向核查比例	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）	14,182.35	14,858.03	12,581.33
	发行人该产品的经销收入总额（万元）	16,582.53	17,847.14	16,293.54
	一级经销商销售流向核查比例	85.53%	83.25%	77.22%

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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）	4,985.23	—	—
	发行人该产品的经销收入总额（万元）	5,310.24	—	—
	一级经销商销售流向核查比例	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	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）	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）	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	84.59%	87.07%	80.39%
沃丽汀	获取进销存的经销商数量（家）	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）	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	76.62%	81.00%	76.82%
爱廷玖	统计进销存的经销商数量（家）	33	—	—
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入金额（万元）	4,416.07	—	—
	获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	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波动较大，但具有合理性，发行人已在本审核问询函问题 4 之“四、披露报告期内和胃整肠丸和沃丽汀库存/采购比例大幅提高的原因，2018、2019 年涨价但同时促销的原因；“经销商因担心《进口药品注册证》即将于 2020 年到期而导致 2020 年和胃整肠丸供货不足、从而具有较强的提前备货需求”是否说明发行人存在《进口药品注册证》未按期办理而影响销售的风险，历史上是否存在该情况，是否导致经销商渠道压货、突击进货，是否对办理续期后的销售产生不利影响；沃丽汀统计进销存的比例较低的原因、相关核查是否充分。”详细分析和胃整肠丸与沃丽汀期末库存量占当期采购量比例的变动情况。整体而言，发行人的一级经销商的销售情况较好，发行人不存在通过经销商渠道压货的情况。

2、保荐机构、申报会计师对二级经销商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 48 家二级经销商，其中现场访谈 22 家，视频访谈 26 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	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）	3,285.28	4,059.46	3,175.12
	二级经销商销售流向核查比例	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）	4,021.48	4,085.61	3,765.01
	二级经销商销售流向核查比例	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）	291.73	—	—
	二级经销商销售流向核查比例	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，故而爱廷玖获取销售流向的二级经销商对应的经销收入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。

3、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13家，问卷调查90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。

4、发行人主要产品终端客户的集中度变动情况及原因

经过20余年的发展，发行人已建立了成熟且覆盖广泛的销售渠道网络，该销售渠道的基础是数量众多且分布在全国各地的终端客户。根据中介机构截至本审核问询函回复日获取的一级经销商和二级经销商销售流向表，发行人报告期内和胃整肠丸（50粒/瓶）、沃丽汀和爱廷玖的前五大终端客户情况如下：

（1）和胃整肠丸（50粒/瓶）报告期各期的前五大终端药店销售情况

2020年度		2019年度		2018年度	
终端药店名称	销售收入 (万元)	终端药店名称	销售收入 (万元)	终端药店名称	销售收入 (万元)
一心堂药业集团股份有限公司	103.78	一心堂药业集团股份有限公司	130.16	一心堂药业集团股份有限公司	105.82
福建新紫金医药有限公司	96.73	福建新紫金医药有限公司	87.12	广东壹号大药房连锁有限公司	79.00
广东济和堂药业有限公司	46.02	广州民信药业连锁有限公司	65.36	康泽药业连锁有限公司	72.27
广州仁和堂药业连锁有限公司	44.10	阿里健康大药房医药连锁有限公司	55.91	广东邦健医药连锁有限公司	56.03
深圳市永祥药房连锁有限公司	39.63	深圳市永祥药房连锁有限公司	42.76	广州仁和堂药业连锁有限公司	52.84
合计	330.26	合计	381.30	合计	365.97

注1：根据经销商的销售流向信息，和胃整肠丸（50粒/瓶）销往医院的终端销量占比不足1%，故此处仅列示报告期各期前五大终端销售药店的情况；

注2：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售单价计算。

报告期内，和胃整肠丸（50粒/瓶）的前五大终端客户销售收入金额有所波动，但整体而言变动不大，各年前五大客户有所变动，主要系终端客户会根据其自身的经营计划和产品的实际销售情况，调整各年的采购规模，导致终端客户在各年的销售收入排名有所波动，比如2019年的第二大终端客户福建新紫金医药有限公司，2018年的销售收入排名为第9位，2020年的第三大终端客户广东济和堂药业有限公司，2018年的销售收入排名为第7位，2019年的销售收入排名为第8位。

此外，发行人会基于和终端客户的合作情况，调整与部分终端客户的合作模式，比如 2018 年广东邦健医药连锁有限公司被高济医药（广东）有限公司收购后，发行人为整合与高济医疗的合作模式，将广东邦健医药连锁有限公司由经销渠道的终端客户调整为直销客户，自 2019 年开始直接向其销售和胃整肠丸（50 粒/瓶）。

2020 年，和胃整肠丸（50 粒/瓶）前五大终端药店的销售收入合计金额较 2019 年有所降低，主要系受新冠肺炎疫情影响，一心堂药业集团股份有限公司、广州民信药业连锁有限公司等主要终端客户的采购规模有所下降。

（2）沃丽汀报告期各期的前五大终端医院和药店的销售情况

根据截至本审核问询函回复日获取的经销商销售流向信息，报告期各期沃丽汀前五大终端医院的销售情况如下：

2020 年度		2019 年度		2018 年度	
终端医院名称	销售收入 (万元)	终端医院名称	销售收入 (万元)	终端医院名称	销售收入 (万元)
上海市第一人民医院	150.61	上海市第一人民医院	152.32	中山大学中山眼科中心	167.19
徐州市第一人民医院	103.37	武汉大学人民医院	151.81	武汉大学人民医院	156.60
滨州沪滨爱尔眼科医院有限公司	99.04	武汉市中心医院	136.28	首都医科大学附属北京同仁医院	153.20
潍坊医学院附属医院	86.96	中山大学中山眼科中心	121.33	武汉市中心医院	131.07
福州东南眼科医院（金山新院）有限公司	86.96	徐州市第一人民医院	119.03	上海市第一人民医院	127.29
合计	526.95	合计	680.76	合计	735.35

注：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售单价计算。

根据截至本审核问询函回复日获取的经销商销售流向信息，报告期各期沃丽汀前五大终端药店的销售情况如下：

2020 年度		2019 年度		2018 年度	
终端药店名称	销售收入 (万元)	终端药店名称	销售收入 (万元)	终端药店名称	销售收入 (万元)
湖北亿昊药业有限公司	272.65	一心堂药业集团股份有限公司	195.18	一心堂药业集团股份有限公司	171.88
一心堂药业集团股份有限公司	179.14	广东壹号药业有限公司	189.28	辽宁成大方圆医药有限公司	165.11
广东壹号药业有限公司	168.88	辽宁成大方圆医药有限公司	153.53	天津医药集团太平医药有限公司和平	156.21

2020 年度		2019 年度		2018 年度	
终端药店名称	销售收入 (万元)	终端药店名称	销售收入 (万元)	终端药店名称	销售收入 (万元)
				大药房	
湖北森林药业有限公司	139.14	天津医药集团太平医药有限公司和平大药房	141.46	湖北森林药业有限公司	115.09
辽宁成大方圆医药有限公司	113.05	湖北森林药业有限公司	118.07	湖南益丰医药有限公司	112.98
合计	872.87	合计	797.52	合计	721.28

注：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售单价计算。

报告期内，沃丽汀前五大终端医院和终端药店及其销售收入均有所变动，对于终端药店而言，客户会根据其经营计划和实际销售情况调整其采购规模，终端客户在不同期间的销售收入排名有所变动；对于终端医院而言，受到各细分地区患者就医人数变动及购药方式变动等因素的影响，终端医院客户的各期销售收入金额也会有所变化。

2020 年，沃丽汀前五大终端医院销售收入合计金额较 2018 年和 2019 年变动较大，主要系武汉大学人民医院、武汉市中心医院的采购量大幅减少，2020 年新冠肺炎疫情集中爆发期间，湖北省实行了持续时间较长且严格的疫情防控措施，患者前往医院就诊购药具有较大障碍，包括武汉大学人民医院、武汉市中心医院在内的医院对沃丽汀的需求大幅减少，最终导致 2020 年沃丽汀前五大终端医院的销售收入较 2019 年明显下降。

在湖北地区的患者通过医院渠道就诊及购药困难的情况下，发行人在湖北地区拓展了湖北亿昊药业有限公司作为终端客户，该客户系大型医药电商平台“壹药网”旗下企业，在新冠疫情集中爆发期间，由于医院渠道购药困难，通过电商平台购药的患者增加，因此湖北亿昊药业有限公司 2020 年的采购规模较大，成为当年销售收入第一的终端药店客户，并带动 2020 年沃丽汀前五大终端药店销售收入总额的增加。

(3) 爱廷玖报告期各期的前五大终端药店的销售情况

发行人研发的新产品爱廷玖于 2020 年 8 月开始上市销售，根据获取的经销商销售流向信息，爱廷玖 2020 年经销渠道流向医院的销量占比不足 5%，比例较小，故此处仅列示其前五大终端药店的销售情况，具体如下：

期间	终端药店名称	销售收入（万元）
2020 年度	广州平民药业连锁有限公司	117.40
	广东康爱多数字健康科技有限公司	104.14
	广州方舟医药有限公司	78.40
	广东开心堂药业连锁有限公司	74.82
	云南健之佳健康连锁店股份有限公司	61.08
	合计	435.85

注：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售单价计算。

2020 年，爱廷玖的前五大终端药店的销售收入共 435.85 万元。

综上，由于发行人终端客户数量较多且较为分散，终端药店客户会根据其经营计划和实际经营情况调整采购金额、医院客户的终端销售收入会随着患者就诊购药情况产生一定变化、发行人会根据终端客户的发展情况调整部分终端客户的合作模式，以及新冠肺炎疫情的影响等原因，发行人主要产品各期前五大终端客户的销售收入存在一定波动，具有合理性。

（二）是否存在销售流向发行人控股股东、实际控制人或董监高所控制的企业等发行人关联方的情形所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

1、保荐机构、申报会计师采取的核查程序、核查比例、核查证据

保荐机构、申报会计师、发行人律师通过企查查等公开网站核查了发行人控股股东、实际控制人及董监高所控制的企业清单，截至本审核问询函回复日，包括发行人与发行人之子公司在内，发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的企业共有 61 家，发行人的其他董监高无直接或间接控制的企业，中介机构将上述关联企业获取的经销商销售流向进行比对，核查发行人销售的主要产品是否存在流向上述关联企业的情形。

获取发行人控股股东、实际控制人控制的主要企业的银行账户流水，对获取的资金流水进行核查，检查上述企业是否与发行人主要产品的销售流向企业存在异常的大额资金往来。核查比例详见本审核问询函回复之问题 7 之“一、对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核

查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。”

2、核查结论

经核查，报告期内，发行人主要产品的销售流向不存在流向发行人控股股东、实际控制人或董监高所控制的企业的情形。

问题 5、关于毛利率

申报文件及首轮问询回复显示，发行人拥有和胃整肠丸、沃丽汀等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。和胃整肠丸、沃丽汀等主要代理产品采购价格在长时间内保持稳定，但销售单价较代理初期实现了较大幅度的增长，因此和胃整肠丸毛利率 2017 年-2019 年呈上升趋势，2020 年 1-6 月有所下降，沃丽汀毛利率报告期内呈上升趋势。报告期内，在销售价格变动和单位成本变动的共同影响下，除口罩产品 2020 年 1-6 月毛利率上升，发行人主要自产外用、中成药、医疗器械、卫生材料及其他产品在报告期内的毛利率呈下降趋势。

请发行人：

(1) 披露报告期内发行人向供应商采购价格的变动具体情况、历次调价情况，发行人销售价格调整的具体情况，关税及增值税变动的情况，并与竞品进行对比，分析上述因素对和胃整肠丸和沃丽汀的毛利率的影响。

(2) 对比终端销售价格、产量、品牌历史等，披露自产外用和自产中成药毛利率低于同行业可比公司、且报告期内变动趋势不同的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内发行人向供应商采购价格的变动具体情况、历次调价情况，发行人销售价格调整的具体情况，关税及增值税变动的情况，并与竞品进行对比，分析上述因素对和胃整肠丸和沃丽汀的毛利率的影响。

（一）和胃整肠丸

1、报告期内发行人向和胃整肠丸供应商采购价格的变动具体情况、历次调价情况

产品名称	单位	2020 年度	2019 年度	2018 年度
和胃整肠丸（50 粒/瓶）	瓶	0.45 美元	0.45 美元	0.45 美元
和胃整肠丸（120 粒/瓶）	瓶	2020 年 10 月 1 日起 上涨至 1.08 美元	1 美元	1 美元
和胃整肠丸（300 粒/瓶）	瓶	1.83 美元	1.83 美元	1.83 美元

报告期内，发行人向和胃整肠丸供应商采购价格除 2020 年 10 月 1 日和胃整肠丸（120 丸）上涨 0.08 美元/盒外，其他规格的产品价格未发生变动。

2、发行人和胃整肠丸销售价格调整的具体情况

报告期内，发行人的和胃整肠丸销售单价如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
和胃整肠丸（50 粒/瓶）（元/瓶）	14.20	13.96	12.95
和胃整肠丸（120 粒/瓶）（元/瓶）	16.94	17.42	17.16
和胃整肠丸（300 粒/瓶）（元/瓶）	36.42	32.38	32.85

和胃整肠丸三个规格的产品中，50 粒/瓶的产品最畅销且收入占比最高，报告期内，该规格的产品平均销售价格逐年上升，系公司根据市场销售情况，在 2018 年和 2019 年逐年上调了该规格产品的销售单价及终端市场指导价格。报告期内，120 粒/瓶和胃整肠丸的销售单价变动主要系促销活动力度、产品收入客户结构变动等因素的影响。2020 年，300 粒/瓶和胃整肠丸的销售价格较 2018 年和 2019 年增幅较大，主要系公司适当提高了对部分客户的销售价格。

3、和胃整肠丸关税及增值税变动的情况

报告期内，和胃整肠丸关税和增值税率具体情况如下：

税种	2019.4.1-2020.12.31 税率	2018.5.1-2019.3.31 税率	2018.1.1-2018.4.30 税率
关税	-	-	3%
增值税	13%	16%	17%

2018年5月1日之前，和胃整肠丸进口关税为3%。根据《国务院关税税则委员会关于降低药品进口关税的公告》[税委会公告（2018）2号]，自2018年5月1日起，以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零。和胃整肠丸属于该[税委会公告（2018）2号]附件中规定的商品种类，因此进口关税自2018年5月1日降为零。

根据财税[2018]32号文的规定，自2018年5月1日起，增值税应税销售行为的适用税率由17%调整为16%。根据财政部、国家税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自2019年4月1日起，增值税应税销售行为的适用税率由16%调整为13%。

4、与竞品进行对比，并结合上述因素分析对和胃整肠丸的毛利率的影响

（1）报告期内，和胃整肠丸整体毛利率的变动分析

报告期内，发行人和胃整肠丸的整体毛利率分别为73.69%、74.92%和73.25%，存在小幅波动，主要系不同规格产品的毛利率有所差异，且各期产品的收入结构变动所致。报告期各期，和胃整肠丸各规格产品的毛利率及其收入结构如下：

产品类别	项目	2020年度	2019年度	2018年度
和胃整肠丸 (50粒/瓶)	销售收入(万元)	7,163.07	11,946.09	10,623.93
	该规格产品的收入占比	75.21%	83.31%	82.62%
	毛利率	77.92%	77.84%	76.53%
和胃整肠丸 (120粒/瓶)	销售收入(万元)	2,024.44	1,949.62	1,703.48
	该规格产品的收入占比	21.26%	13.60%	13.25%
	毛利率	58.21%	60.28%	60.04%
和胃整肠丸 (300粒/瓶)	销售收入(万元)	336.54	444.15	530.62
	该规格产品的收入占比	3.53%	3.10%	4.13%
	毛利率	64.23%	60.90%	60.72%

产品类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
和胃整肠丸整体	销售收入（万元）	9,524.05	14,339.87	12,858.03
	毛利率	73.25%	74.92%	73.69%

2019 年，由于 50 粒/瓶的和胃整肠丸毛利率和收入占比均有所提高，带动了和胃整肠丸整体毛利率的提高。2020 年，由于毛利率较高的 50 粒/瓶的产品收入占比下降，和胃整肠丸的整体毛利率较 2019 年有所降低。

（2）报告期内，和胃整肠丸主要规格产品毛利率变动的量化分析

报告期各期，和胃整肠丸各规格产品的毛利率变动由产品单价和单位成本的变动共同引起，各规格产品中，50 粒/瓶与 120 粒/瓶的产品各期收入占比合计均超过 95%，发行人使用因素分析法量化分析上述两个规格产品单价和单位成本对毛利率的影响如下：

项目	期间	和胃整肠丸（50 粒/瓶）	和胃整肠丸（120 粒/瓶）
毛利率	2020 年度	77.92%	58.21%
	2019 年度	77.84%	60.28%
	2018 年度	76.53%	60.04%
平均单价（元/瓶）	2020 年度	14.20	16.94
	2019 年度	13.96	17.42
	2018 年度	12.95	17.16
单位成本（元/瓶）	2020 年度	3.14	7.08
	2019 年度	3.09	6.92
	2018 年度	3.04	6.86
平均单价变动对毛利率的影响幅度	2020 年度	0.38%	-1.14%
	2019 年度	1.69%	0.61%
	2018 年度	—	—
单位成本变动对毛利率的影响幅度	2020 年度	-0.30%	-0.93%
	2019 年度	-0.39%	-0.37%
	2018 年度	—	—

根据上表，和胃整肠丸的毛利率受到产品单价和单位成本的影响程度有所差异，整体而言，报告期内产品销售单价对毛利率的影响幅度大于单位成本的影响幅度。

(3) 和胃整肠丸平均单价变动的影响因素分析

就产品平均单价而言，其影响因素包括产品适用的增值税率、发行人对价格的调整及客户收入结构变动等。2018年5月1日起，和胃整肠丸适用的增值税率由17%调整为16%，2019年4月1日起，适用税率进一步降为13%，如果使用2018年同期适用的增值税率对2019年的收入进行模拟测算，可以得出2018年、2019年增值税税率调整导致2019年和胃整肠丸的不含税销售收入增长约2.30%；2018年8月及2019年8月和胃整肠丸50粒/瓶分别调增价格，再叠加不同类型客户收入结构的变动等因素的影响后，最终2019年和胃整肠丸50粒/瓶和120粒/瓶产品的平均单价较2018年分别增加7.78%和1.55%。

2020年，如果使用2019年同期适用增值税率对该年度的收入模拟测算，可以得出2019年增值税税率调整导致2020年和胃整肠丸的销售收入增长约0.20%，在叠加2019年8月和胃整肠丸50粒/瓶调增价格与不同类型客户收入结构的变动等因素的影响后，最终2020年和胃整肠丸50粒/瓶和120粒/瓶产品的平均单价较2019年分别增加1.74%、减少2.79%。

(4) 和胃整肠丸单位销售成本变动的影响因素分析

就产品单位销售成本而言，其影响因素包括汇率变动、关税、供应商供货价格变动等，报告期内，发行人和胃整肠丸的单位销售成本变动趋势与单位采购成本变动趋势一致，此处主要通过分析上述各因素对单位采购成本的影响程度来说明其对于单位销售成本的影响。

2019年，和胃整肠丸各规格产品以原币计价的采购单价较2018年未发生变化，供应商供货价格对单位采购成本未造成影响。2018年1-4月，和胃整肠丸适用3%的进口关税，2018年5月1日起，进口关税降为零；2018年和胃整肠丸的进口关税金额占当年和胃整肠丸采购总额的比例为0.48%，该因素导致2019年和胃整肠丸的单位采购成本有所降低。2018年，发行人采购和胃整肠丸的平均汇率（美元兑人民币汇率）为6.71，2019年，采购的平均汇率为6.88，较2018年上涨2.53%，汇率的变动导致2019年和胃整肠丸的单位采购成本有所增加，在叠加不同规格产品采购时点与采购规模的差异，以及产品采购和成本结转的时间差异等因素后，2019年和胃整肠丸50粒/瓶和120粒/瓶产品的单位成本较2018

年分别增加 1.78%和 0.95%。

2020 年 10 月 1 日起，和胃整肠丸（120 粒/瓶）的采购价格由 1 美元/瓶调整为 1.08 元/瓶，但由于 2020 年 10 月至 12 月发行人未采购此规格产品，故调价未对 2020 年的单位采购成本造成影响。2020 年和 2019 年，和胃整肠丸均无进口关税。2020 年，发行人采购和胃整肠丸的平均汇率为 6.93，较 2019 年增加 0.73%，在叠加不同规格产品采购时点与采购规模的差异，以及产品采购和成本结转的时间差异等因素后，2020 年和胃整肠丸 50 粒/瓶和 120 粒/瓶产品的单位成本较 2019 年分别增加 1.36%和 2.28%。

因此，综合增值税率、产品价格调整与收入客户结构变动等因素对产品单价的影响，以及关税、汇率等因素对和胃整肠丸单位采购成本及单位销售成本的影响后，报告期内和胃整肠丸各规格的毛利率有所波动，具有合理性。

（5）和胃整肠丸与竞品终端售价的比较分析

发行人和胃整肠丸的主要竞品为大幸药品株式会社生产、金活医药集团（01110.HK）代理的喇叭牌正露丸，该竞品的代理商未公开披露相关产品的直接销售价格和毛利率，故无法直接和竞品对比分析售价与毛利率水平。根据发行人 2021 年 3 月在京东大药房、阿里健康大药房等大型医药销售平台查询和胃整肠丸及其竞品的终端销售价格，和胃整肠丸（50 粒/瓶）的终端销售价格约为 29.8 元/瓶，喇叭牌正露丸（50 粒/瓶）的终端销售价格约为 28.5 元/瓶，两者不存在重大差异。

（二）沃丽汀

1、报告期内发行人沃丽汀供应商采购价格的变动具体情况、历次调价情况

根据发行人与授权厂商的代理协议与补充协议，报告期内和沃丽汀的历次调价情况如下：

产品名称	单位	2020 年度	2019 年度	2018 年度
沃丽汀	盒	9.0 美元	2019 年 10 月 1 日起 下调为 9.0 美元	9.5 美元

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至9.0美元/盒。

2、发行人沃丽汀销售价格调整的具体情况

报告期内，发行人的主要代理运营产品销售单价如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
沃丽汀（元/盒，不含税）	96.62	95.84	94.57

报告期内，整体上沃丽汀的人民币含税价格较为稳定，2018年5月1日起，沃丽汀适用的税率由17%调整为16%，2019年4月1日起，增值税率进一步调整为13%，税率的变化导致沃丽汀的无税销售单价有所提高；此外，在沃丽汀参与招投标的销售区域，产品的中标价格存在一定差异，不同销售区域和客户收入结构的变动也导致产品整体平均单价有所变化。

3、沃丽汀关税及增值税变动的情况

报告期内，沃丽汀关税和增值税率具体情况如下：

税种	2019.4.1-2020.12.31 税率	2018.5.1-2019.3.31 税率	2018.1.1-2018.4.30 税率
关税	-	-	4%
增值税	13%	16%	17%

2018年5月1日之前，沃丽汀进口关税为4%。根据《国务院关税税则委员会关于降低药品进口关税的公告》[税委会公告（2018）2号]，自2018年5月1日起，以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零。沃丽汀属于该[税委会公告（2018）2号]附件中规定的商品种类，因此进口关税自2018年5月1日降为零。

根据财税[2018]32号文的规定，自2018年5月1日起，增值税应税销售行为的适用税率由17%调整为16%。根据财政部、国家税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自2019年4月1日起，增值税应税销售行为的适用税率由16%调整为13%。

4、与竞品进行对比，并结合上述因素分析对沃丽汀的毛利率的影响

(1) 报告期内，沃丽汀毛利率变动的量化分析

报告期各期，沃丽汀的毛利率分别为 32.29%、32.58%和 35.27%，其变动由产品平均单价和单位成本的变动共同引起，使用因素分析法量化分析平均单价和单位成本对产品毛利率的影响如下：

项目	期间	沃丽汀
毛利率	2020 年度	35.27%
	2019 年度	32.58%
	2018 年度	32.29%
平均单价（元/盒）	2020 年度	96.62
	2019 年度	95.84
	2018 年度	94.57
单位成本（元/盒）	2020 年度	62.54
	2019 年度	64.62
	2018 年度	64.03
平均单价变动对毛利率的影响幅度	2020 年度	0.55%
	2019 年度	0.90%
	2018 年度	—
单位成本变动对毛利率的影响幅度	2020 年度	2.14%
	2019 年度	-0.61%
	2018 年度	—

根据上表，沃丽汀的毛利率受到产品单价和单位成本的影响程度有所差异，2019 年，产品平均单价变动对毛利率的影响幅度大于单位成本，2020 年，单位成本变动对毛利率的影响大于平均单价。

(2) 沃丽汀平均单价变动的影响因素分析

就产品销售单价而言，其影响因素包括发行人的销售价格、适用的增值税率等。2018 年 5 月 1 日起，沃丽汀适用的增值税率由 17%调整为 16%，2019 年 4 月 1 日起，适用税率进一步降为 13%，如果使用 2018 年同期适用的增值税税率对 2019 年的销售收入进行模拟测算，则增值税税率调整导致 2019 年沃丽汀不含税销售收入增长约 2.31%，在叠加不同客户收入结构变动等因素的影响后，最终

2019年沃丽汀的平均单价较2018年增加1.34%。

2020年，如果使用2019年同期适用的增值税率对该年度的销售收入进行模拟测算，则增值税税率调整导致2020年沃丽汀的不含税销售收入增长约0.41%，在叠加不同类型客户收入结构的变动等因素的影响后，最终2020年沃丽汀的平均单价较2019年增加0.82%。

(3) 沃丽汀单位销售成本变动的影响因素分析

就产品单位成本而言，其影响因素包括汇率变动、关税、供应商供货价格变动等，此处同样通过分析各主要因素对沃丽汀单位采购成本的影响说明其对于单位销售成本的影响。

2019年10月1日起，沃丽汀供应商的供货价格由9.5美元/盒调整为9.0美元/盒，该因素导致2019年沃丽汀的单位采购成本下降约1.09%。2018年5月1日起，沃丽汀的进口关税降为零，2018年度，沃丽汀进口关税的金额占当年采购总额的比例为0.75%，该因素也导致2019年沃丽汀的单位采购成本有所降低。2018年，发行人采购沃丽汀的平均汇率（美元兑人民币汇率）为6.56，2019年，采购的平均汇率为6.88，较2018年上升4.88%，上述因素在叠加产品采购时点差异，以及产品采购和成本结转的时间差异等因素后，最终导致2019年沃丽汀的单位成本较2018年增加0.91%。

2020年，沃丽汀2019年的价格调整导致该年度沃丽汀的单位采购成本下降约3.90%。2020年，发行人采购沃丽汀的平均汇率为6.89，较2019年的平均汇率增加0.15%，上述因素在叠加产品采购时点的差异，以及产品采购和成本结转的时间差异等因素后，最终导致2020年沃丽汀的单位成本较2019年减少约3.21%。

因此，综合增值税率调整、客户收入结构变动等因素对产品价格的影响，以及供应商供货价格调整、关税、汇率等因素对产品采购成本及单位成本的影响后，报告期内沃丽汀的毛利率有所波动，具有合理性。

(4) 沃丽汀与竞品终端售价的比较分析

发行人沃丽汀的主要竞品为西安汉丰药业有限责任公司生产、亿胜生物科技（01061.HK）代理的适丽顺，该竞品的代理商未公开披露相关产品的直接销售

价格和毛利率，故无法直接和竞品对比分析售价与毛利率水平。根据发行人于2021年3月在康爱多大药房等大型医药销售平台查询沃丽汀及其竞品的终端销售价格，沃丽汀（60片/盒）的终端销售价格约为126元/盒，适丽顺（60粒/盒）的终端销售价格约为116元/盒，两者不存在重大差异。

【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”之“3、公司主要产品毛利额、毛利率及变动分析”补充披露上述相关内容。

二、对比终端销售价格、产量、品牌历史等，披露自产外用用药和自产中成药毛利率低于同行业可比公司、且报告期内变动趋势不同的原因及合理性

（一）发行人自产外用用药毛利率低于同行业可比公司、且报告期内变动趋势不同的原因及合理性

发行人的自产外用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。

发行人在京东大药房、阿里健康大药房、康爱多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
“五环牌”风油精（6ml/瓶）	约4.3元/瓶	“水仙牌”风油精（6ml/瓶）	约4.3元/瓶
“五环牌”红花油（16g/瓶）	约29.8元/瓶	其他品牌红花油	—

注1：各价格来源于京东大药房、阿里健康大药房、康爱多大药房等大型药品销售平台2021年3月查询的数据，平台中不同商家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；

注2：不同品牌的红花油成分、规格有所差异，故销售价格不具有可比性；

报告期内，发行人与可比公司毛利率情况如下：

单位：%

公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
青山纸业（医药行业）毛利率	54.56	57.36	60.58

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人外用药毛利率	28.46	30.24	36.77

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。

综上，报告期内，发行人风油精的终端售价与青山纸业同规格的风油精基本一致，但毛利率低于青山纸业医药行业的毛利率，主要系漳州水仙药业股份有限公司历史悠久，其前身为漳州市香料厂，拥有超过 60 年的发展历史，产品的产量和销售规模较大，报告期内，青山纸业风油精的产量和医药行业的销售收入与发行人的对比情况如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
风油精产量（万瓶）	青山纸业	6,057.35	5,659.43	6,590.16
	发行人	628.91	815.87	688.61
销售收入（万元）	青山纸业（医药行业）	23,826.32	20,629.17	20,486.16
	发行人（外用药）	3,452.18	2,815.41	3,083.02

根据上表，青山纸业风油精的生产规模和医药产品的销售规模都明显高于发行人，在上述情况下，发行人单位产品所分摊的固定资产折旧等固定成本较高，产品的单位成本相对较高，最终导致发行人外用药的毛利率低于青山纸业。

就毛利率变动趋势而言，报告期内，青山纸业医药行业的毛利率也呈现下降趋势，2019 年，青山纸业公开披露的年报显示，其医药行业的毛利率下降主要是“受主导产品风油精售价下降及原辅材料上升的影响”，因此，发行人主要外用药的毛利率变动趋势与同类产品一致，符合行业特征。

（二）发行人自产中成药毛利率低于同行业可比公司、且报告期内变动趋势不同的原因及合理性

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，因此选取中成药行业的代表性上市公司同仁堂（600085.SH）、九芝堂（000989.SZ）、广誉远（600771.SH）和佛慈制药（002644.SZ）进行比较。

发行人在京东大药房、阿里健康大药房、康爱多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
“天福康”六味地黄丸（200丸/瓶）	约 14.8 元/瓶	“同仁堂”六味地黄丸（200丸/瓶）	约 32.9 元/瓶
“天福康”藿香正气丸（200丸/瓶）	约 10.8 元/瓶	“佛慈”藿香正气丸（200丸/瓶）	约 13.9 元/瓶

注：各价格来源于京东大药房、阿里健康大药房、康爱多大药房等大型药品销售平台 2021 年 3 月查询的数据，平台中不同商家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。

发行人与可比公司毛利率比较情况如下：

单位：%

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
同仁堂（医药工业）	47.09	48.02	51.39
九芝堂（中成药）	73.43	74.48	72.86
广誉远（医药工业）	74.66	81.95	83.95
佛慈制药（医药行业）	34.14	27.60	32.31
可比公司平均值	57.33	58.01	60.13
发行人中成药毛利率	12.64	10.15	18.52

注：各中成药可比公司披露的分业务或分产品毛利率不同，发行人选取各可比公司披露的与发行人自产中成药最接近的业务或产品的毛利率进行对比分析，其中同仁堂为医药工业毛利率，九芝堂为中成药毛利率，广誉远为医药工业毛利率，佛慈制药为医药行业毛利率。

发行人与可比公司主要产品产量的对比情况如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
同仁堂（销售收入前五名主要产品中的补益类产品）（万盒）	2,626.29	1,496.18	2,247.90
广誉远（定坤丹水蜜丸）（万瓶）	1,914.70	3,515.89	2,664.69
发行人（主要中成药产品）（万盒）	772.62	811.59	935.04

注：九芝堂未公开披露其主要产品的产量和销量数据；佛慈制药披露的产量和销量数据均折算为人民币元，2018 年、2019 年和 2020 年其产品销量折算为元（即销售收入）分别为 54,458.10 万元、62,881.52 万元和 66,805.10 万元，相同期间发行人的中成药销售收入分别为 5,169.06 万元、4,352.81 万元和 4,488.09 万元，佛慈制药的销售规模远大于发行人。

综上，报告期内，发行人中成药产品的毛利率与同行业公司相比存在较大差异，一方面系发行人中成药的生产规模较小，单位产品分摊的固定成本较高；另一方面，发行人的主要中成药品种为补益类产品，如六味地黄丸、补中益气丸、明目地黄丸等，此类产品的销售价格受品牌知名度影响较大，因此同仁堂、九芝堂等知名老字号企业的销售单价相对较高，而发行人中成药产品目前仍处于品牌建设和推广阶段，销售单价相较于同仁堂、九芝堂等知名企业处于较低水平。

就毛利率变动趋势而言，报告期内可比公司的平均毛利率整体有所下降，发行人中成药产品的毛利率相较于可比公司波动较大，主要系发行人的中成药生产和销售规模相对较小，规模效应不够显著，原材料价格和产品产量等因素对单位成本的影响较大。

2018 年中成药的毛利率较高，主要原因是一方面系当年产品产量增加，单位产品分摊的固定成本有所下降：2018 年至 2020 年，丸剂占公司中成药销售收入的比例均超过 90%，丸剂的产量分别为 318,902.63 万粒、259,043.00 万粒和 229,116.00 万粒。另一方面系不同产品收入结构变动的的影响，发行人为提升中成药的产能利用率，提高生产的规模效应，会适量的开展中成药贴牌生产经营，由于贴牌生产的毛利率较低，其收入占比的提高会降低发行人中成药的毛利率水平；2018 年至 2020 年，发行人贴牌中成药产品收入占中成药收入的比例分别为 21.44%、32.10%和 39.88%。因此，由于 2018 年发行人中成药的产量相比报告期其他两年较高，贴牌中成药产品的收入占比相比报告期其他两年较低，导致当年的毛利率水平相对较高。

总体而言，报告期发行人中成药毛利率低于同行业可比公司具有合理性；发行人自产中成药 2019 年度的毛利率较 2018 年度呈下降趋势，与可比公司变动趋势基本一致。

【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”之“3、公司主要产品毛利额、毛利率及变动分析”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、查阅和胃整肠丸、沃丽汀等主要代理产品的授权代理协议，了解定价依据及合理性、调价机制等；查阅主要代理产品供应商报告期内历次调价的补充协议或调价通知；访谈发行人的采购负责人，了解主要代理产品历次调价的原因；抽取大额报关单、入库单、入账凭证进行检查，核查是否与代理协议一致；

2、查阅报告期内关税、增值税变动政策，检查公司产品关税税率变动、增值税税率变动是否与政策一致；

3、访谈发行人的营销总监，了解发行人产品的定价机制，了解报告期内主要产品价格波动的原因及合理性，了解主要代理产品毛利率较高且持续上升的原因；查阅报告期内发行人的主要销售合同，并实地走访主要客户，核查交易价格的变动情况；

4、通过京东大药房、阿里健康大药房等药品销售平台查询和胃整肠丸、沃丽汀及其竞品的终端销售价格，了解发行人产品与同类产品终端销售价格差异的原因与合理性；通过巨潮资讯网、相关公司官网等途径查询和胃整肠丸、沃丽汀同类产品代理商的毛利率情况；

5、检查发行人主要自产产品毛利率及其变动计算表，访谈发行人财务总监，了解自产产品毛利率变动的原因，并分析其合理性；

6、通过巨潮资讯网等网站查询主要自产产品同类产品的生产或销售企业的年报、半年报，分析发行人自产产品毛利率变动趋势是否与行业趋势一致；

7、访谈发行人的营销总监，了解发行人产品的定价机制，了解报告期内主要产品价格波动的原因及合理性，了解发行人产品与同类产品终端销售价格差异的原因与合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期内发行人和胃整肠丸和沃丽汀的关税和增值税变动与国家相关政策一致；报告期内，和胃整肠丸的毛利率有所波动，沃丽汀的毛利率呈上升趋势，系产品的销售价格和采购成本等因素共同作用的结果，具有合理性；发行人主要代理产品的终端销售价格与竞品不存在重大差异，发行人主要代理产品的毛利率具有可持续性；发行人已在招股说明书补充披露相关内容；

2、发行人自产外用药和自产中成药毛利率低于同行业可比公司，主要系同类产品的规模效应和品牌效应更加显著；发行人自产外用药的毛利率呈下降趋势，与可比公司基本一致；发行人自产中成药 2019 年度的毛利率较 2018 年度有所下

降，与可比公司基本一致，2020 年略有上升，主要系原材料价格、产品成本、销售价格等因素的共同影响所导致；发行人已在招股说明书补充披露相关内容。

问题 6、关于销售费用

申报文件显示，报告期内发行人销售费用率分别为 12.22%、11.86%、14.64% 和 11.23%，低于同行业可比公司平均销售费用率。

请发行人：

(1) 分项列示各产品报告期内营销和推广方案及执行情况，披露上述方案对广告和业务推广费的不同分项的具体影响及合理性。

(2) 结合盐酸达泊西汀片药店销售比例和同通用名中标药品或同类功效药品在各渠道的销售比例，同时结合集采中标价格，说明盐酸达泊西汀片营销和推广形式、销售费用受带量采购的影响。

(3) 结合产品结构、渠道、营销方式的差异，披露剔除沃丽汀后销售费用率与 OTC 占比高的可比公司（如江中药业、东阿阿胶等）相比仍较低的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、分项列示各产品报告期内营销和推广方案及执行情况，披露上述方案对广告和业务推广费的不同分项的具体影响及合理性。

公司设有营销中心，根据销售产品的特点，进行市场调研、市场推广、制定及执行销售策略。通过营销中心的运营，公司积累了广泛的医院、药店等终端客户群体，构建了成熟的营销网络和销售渠道。报告期内，公司的营销方向是在保持原有营销网络及销售渠道下，通过创新营销方法，进一步提升公司营销运营能力。

报告期内公司的营销重点产品是和胃整肠丸和爱廷玖，通过和胃整肠丸的运营提升公司 OTC 领域的销售网络优势，推进自主品牌医药产品、医疗器械产品等业务的市场建设；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。公司销售的处方药产品沃丽汀由于推广时间较长、

其疗效已得到广大患者及眼科医生的普遍了解，报告期内营销活动较少。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亦相对较少。

（一）和胃整肠丸报告期内营销和推广方案及执行情况，对广告和业务推广费的不同分项的具体影响及合理性

报告期内，和胃整肠丸产品广告和业务推广费的具体内容如下：

项目	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 (%)
广告费	183.55	10.65	1,004.15	40.36	25.52	1.83
网络推广费	21.87	1.27	120.40	4.84	111.55	8.01
渠道推广费	1,274.64	73.92	991.06	39.83	947.38	68.07
咨询及市场调研费	171.80	9.96	174.28	7.00	114.06	8.20
展览费	30.48	1.77	61.41	2.47	51.66	3.71
会务费	41.92	2.43	136.72	5.49	141.64	10.18
合计	1,724.26	100.00	2,488.02	100.00	1,391.81	100.00

报告期内，和胃整肠丸的销售推广以广告宣传和渠道推广为主，广告费和渠道推广费合计金额分别为 972.90 万元、1,995.22 万元和 1,458.19 万元，占和胃整肠丸广告和业务推广费总额的比例分别为 69.90%、80.19%和 84.57%。2019 年度和 2020 年度，广告费和渠道推广费较 2018 年明显增加，具体情况如下：

报告期内，公司的渠道推广主要是通过对终端药店客户开展活动促销等方式推广和胃整肠丸，渠道推广费分别为 947.38 万元、991.06 万元和 1,274.64 万元，呈增长趋势，其中 2020 年度增加较多，主要系公司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积极应对新冠肺炎疫情带来的不利影响。

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 万元和 183.55 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，具体如下：

年份	宣传方案	执行情况	影响分项	影响金额 (万元)
2018年	高铁广告	2018年在广州高铁站设置广告	广告费	23.85
2019年	高铁广告	2019年上半年在广州高铁站设置广告	广告费	55.71
2019年	电视广告	2019年1-2月,8-11月在广东经济、广东影视和广东公共频道播放和胃整肠丸广告	广告费	638.68
2019年	电梯广告	2019年在广州、深圳和东莞住宅小区投放电梯广告	广告费	309.76
2020年	电视广告	2020年5-7月在广东南方都市、广东影视频道播放和胃整肠丸广告	广告费	183.55

(二) 爱廷玖报告期内营销和推广方案及执行情况，对广告和业务推广费的不同分项的具体影响及合理性

2020年4月，公司研发的用于治疗18-64岁男性早泄的药品盐酸达泊西汀片（爱廷玖）正式取得药品注册批件，并于2020年8月正式上市销售。作为国产首个获批治疗早泄的药物，公司制定并执行了多类型的营销推广方案来抢占市场，主要以网络推广、渠道推广和展会会议推广为主，2020年共发生广告和业务推广费2,125.33万元，主要包括网络推广费支出1,140.78万元，渠道推广费支出651.76万元，会务费支出235.28万元。主要推广支出和会务情况如下：

营销推广方案	营销内容	执行情况	影响分项	影响金额 (万元)
爱廷玖产品获批线上发布会	宣布爱廷玖获得批件，邀请男科权威专家、行业研究对爱廷玖疗效、男性早泄市场进行解读	于2020年4月22日进行线上发布会，并在京东和平安好医生两大平台开启直播	网络推广费	81.60
爱廷玖产品上市发布会及网络推广	宣布爱廷玖价格，邀请权威男科教授、行业资深专家为爱廷玖做前景分析，同步进行网络推广	于2020年7月8日在广州举行，并同步进行线上直播	网络推广费	526.28
首届“药店人毅行者活动”	邀请全国各大连锁药店人员开展团队徒步比赛活动，召集药店终端的相关人员强健体魄、关注健康，调动药店终端的积极性，通过活动加深对“爱廷玖”产品及泰恩康公司的认识	2020年6月-2020年12月举办	渠道推广费	503.13

营销推广方案	营销内容	执行情况	影响分项	影响金额 (万元)
2020 中国健康产业 (国际) 生态大会	通过特装展馆、主题 演讲, 与连锁药店的 交流宴会推广爱廷玖	2020 年 8 月 13 日 至 16 日在海南博 鳌举行	会务费	235.28

(三) 沃丽汀报告期内营销和推广方案及执行情况, 对广告和业务推广费的不同分项的具体影响及合理性

报告期内, 沃丽汀产品广告和业务推广费的具体内容如下:

项目	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 (%)
广告费	9.14	15.56	13.26	24.94	12.76	53.95
渠道推广费	32.41	55.17	37.55	70.62	10.39	43.93
展览费	-	-	2.36	4.44	-	-
会务费	17.20	29.27	-	-	0.50	2.11
合计	58.75	100.00	53.16	100.00	23.65	100.00

报告期内, 沃丽汀产品主要以渠道推广和广告为主, 且金额较小, 主要是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, 因此每年公司需投入的广告和推广费用较少。

报告期内, 公司外用药、中成药、医疗器械、卫生材料等产品, 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亦相对较少, 相关费用相对较低。

【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、结合盐酸达泊西汀片药店销售比例和同通用名中标药品或同类功效药品在各渠道的销售比例, 同时结合集采中标价格, 说明盐酸达泊西汀片营销和推广形式、销售费用受带量采购的影响。

发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于 2020 年 8 月起上市销售, 2020 年发

行人该产品共实现收入 5,697.42 万元，其中通过终端为药品集采渠道销售的收入占比为 6.60%，通过药店等非药品集采渠道销售的收入占比为 93.40%。

目前国内销售盐酸达泊西汀片主要有德国药厂 Berlin-ChemieAG 研制生产的原研药“必利劲”，国内的医药企业中，目前仅有发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司的“爱廷玖”、四川科伦药业股份有限公司的“艾时达”正在销售。上述三个品牌的产品中，“爱廷玖”、“艾时达”中标第三批全国药品集中采购。

三个品牌的盐酸达泊西汀片均有通过零售终端、医院和线上销售，由于目前对盐酸达泊西汀片的统计数据较少，发行人未能完整获取各产品各渠道的销售比例。在男性健康用药领域，除用于治疗 PE 的药物盐酸达泊西汀外，用于治疗 ED（男性勃起障碍）的药品也有较大市场规模，其中，广州白云山医药集团股份有限公司在其公告中披露了其治疗 ED 的产品枸橼酸西地那非片（“金戈”）2019 年医院渠道的销售收入，该产品医院渠道和非医院渠道的销售收入与发行人的“爱廷玖”的对比情况如下：

药品	厂商	收入年份	医院渠道		非医院渠道	
			收入金额 (万元)	收入 比例	收入金额 (万元)	收入 比例
枸橼酸西地那非片	广州白云山医药集团股份有限公司	2019 年	919.29	1.21%	75,273.89	98.79%
盐酸达泊西汀片	山东华铂凯盛生物科技有限公司	2020 年	375.75	6.60%	5,321.66	93.40%

注：白云山未披露枸橼酸西地那非片 2020 年度各渠道的销售情况，故以 2019 年的销售情况进行比较。

根据上表，广州白云山医药集团股份有限公司的枸橼酸西地那非片医院渠道的销售收入占比较小，发行人与之一致。此外，根据 2020 年 8 月国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布的第三批国家药品集中采购《全国药品集中采购文件（采购文件编号：GY-YD2020-1）》，各地区公立、军队医疗机构，以及社会办医药机构等对于盐酸达泊西汀片的首年约定采购量计算基数合计为 141.91 万片，而发行人的“爱廷玖”自 2020 年 8 月上市以来，2020 年非集采渠道的销量已达到 462.79 万片，可见集采渠道并非该产品的主要销售渠道。

公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片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，其营销和推广形式与发行人和胃整肠丸的模式有相似性。发行人自成立以来，通过代理运营和胃整肠丸的成功经验，经过多年运营布局，形成了具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队。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。

2020 年，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片主要推广方式为（1）邀请全国各大连锁药店人员开展团队徒步比赛活动，召集药店终端的相关人员强健体魄、关注健康，调动药店终端的积极性，通过活动加深对“爱廷玖”产品及泰恩康公司的认识；（2）通过开展或参与“爱廷玖产品获批线上发布会”、“爱廷玖产品上市发布会”及“2020 中国健康产业（国际）生态大会”等相关活动对“爱廷玖”适应症、用法用量、市场前景进行解读及推广。

综上，第三批国家药品集中采购首次将盐酸达泊西汀片纳入，于 2020 年 8 月公布中标情况，发行人的“爱廷玖”产品于 2020 年 8 月上市销售并中标。发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的推出与盐酸达泊西汀片纳入集中采购时间相近，国家药品集中采购对发行人盐酸达泊西汀片营销和推广形式、销售费用的影响较小。同时，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片刚推出便入选第三批国家药品集中采购，且价格与发行人正式对外公布零售价格相近，对发行人该产品的推广起到一定的推进作用。此外，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片主要通过药店等非医院终端进行销售，预计未来短期内受带量采购政策影响较小。

三、结合产品结构、渠道、营销方式的差异，披露剔除沃丽汀后销售费用率与 OTC 占比高的可比公司（如江中药业、东阿阿胶等）相比仍较低的原因。

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用（不含沃丽汀）（万元）	9,114.75	6,050.63	4,804.32
营业收入（不含沃丽汀）（万元）	53,933.45	31,292.36	34,496.03
泰恩康销售费用率（不含沃丽汀）	16.90%	19.34%	13.93%
江中药业销售费用率	33.42%	35.47%	28.66%
东阿阿胶销售费用率（不含毛驴养殖及	26.91%	59.78%	26.98%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
贸易收入)			

注：江中药业 2019 年和 2020 年的销售费用率与 2018 年相比大幅增加，主要系公司 2019 年并购桑海制药和济生制药以及公司原有业务的广告宣传费用和促销推广费用同比增加所致；东阿阿胶毛驴养殖及贸易收入与销售费用关联性较小，在计算销售费用率已剔除该部分收入；2019 年东阿阿胶采取管控措施降低渠道商囤积的库存，导致阿胶及阿胶系列产品收入大幅下降，销售费用率大幅增加。

由上表可见，泰恩康销售费用率相比江中药业和东阿阿胶处于较低水平，以下从产品结构、渠道和营销方式的差异对双方的销售费用率进行分析。

（一）发行人与东阿阿胶在产品结构、渠道、营销方式方面的差异以及对销售费用率的影响

从销售渠道上看，东阿阿胶与公司基本一致，主要销售渠道是通过大型医药流通企业、大型连锁药店等将产品销售至零售药店，近年来亦逐步加强线上电商销售渠道。但东阿阿胶同时拥有旗舰店及直营店约 106 家，主要从事阿胶产品营销和文化体验式营销，使得东阿阿胶的销售费用高于发行人。

从产品及竞争程度上看，东阿阿胶主要从事以阿胶、复方阿胶浆和阿胶糕为主的阿胶系列产品，2018 年、2019 年和 2020 年，阿胶系列产品收入占比分别为 86.08%、69.09%和 81.82%。毛驴养殖及贸易收入为公司生产阿胶系列产品的附属收入，受公司营销运营影响较小。剔除该部分收入后，阿胶系列产品收入占公司收入的比例分别为 95.96%、92.05%和 89.61%。东阿阿胶产品结构较为单一，目前阿胶行业竞争较为充分，虽然东阿阿胶仍占据阿胶市场主要份额，但是福牌股份、太极集团、同仁堂、九芝堂等厂商的直接竞品阿胶类产品仍对东阿阿胶形成一定竞争压力。因此，为扩大市场边界和消费者群体，东阿阿胶营销投入较大，主要通过大范围的广告及渠道推广，以文化营销及学术营销为主要内容，加强客户对东阿阿胶产品的文化认同和功效认同。而报告期内发行人的非处方药主打产品和胃整肠丸的直接竞品较少，主要为“正露丸”，因此报告期内对应主打产品的营销投入相比较低。

从营销方式来看，东阿阿胶主要营销方式已从单一的广告拉动转向结合文化营销方式，营销成本相对较高。而报告期内发行人主要通过和胃整肠丸的运营提升公司 OTC 领域的销售网络优势，同时通过爱廷玖的运营抢占两性健康用药市

场，公司销售的处方药产品沃丽汀由于推广时间较长、其疗效已得到广大患者及眼科医生的普遍了解，报告期内营销活动较少；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亦相对较少。

报告期内，发行人与东阿阿胶广告和市场推广费用主要对比情况如下：

销售费用类型	公司	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额 (万元)	占收入 比例	金额 (万元)	占收入 比例	金额 (万元)	占收入 比例
广告费	泰恩康	233.27	0.33%	1,017.41	2.05%	38.66	0.08%
	东阿阿胶	3,985.49	1.17%	30,253.61	10.23%	46,868.92	6.39%
市场推广费	泰恩康	4,234.31	5.97%	1,738.05	3.50%	1,833.33	3.57%
	东阿阿胶	41,918.30	12.29%	52,153.23	17.63%	80,096.60	10.91%

注 1：泰恩康的市场推广费为财务报表附注中销售费用“广告和业务推广费”除广告费以外的金额；东阿阿胶的广告费和市场推广费分别取自其财务报表附注中销售费用的“广告费”和“市场推广费”分项；

注 2：东阿阿胶 2020 年度的广告费金额和占收入的比例大幅降低，系其推进数字化营销转型，传统媒体品牌费用及终端推广费用投入减少。

综上，结合销售渠道、产品及竞争程度、营销方式的差异，发行人的销售费用率低于东阿阿胶的销售费用率具有合理性。

（二）发行人与江中药业在产品结构、渠道、营销方式方面的差异以及对销售费用率的影响

江中药业主要从事药品及保健品的生产、研发与销售，主营业务包括非处方药类业务、处方药类业务、保健品及其他。产品结构中非处方药类产品收入占比最高，2018 年、2019 年和 2020 年，江中药业非处方药类产品收入占主营业务收入的比例分别为 85.53%、76.17%和 76.48%，2019 年江中药业通过收购桑海制药和济生制药，新增较多处方药品种，非处方药收入占比有所下降。非处方药收入中，健胃消食片为江中药业主要产品，该产品 2018 年和 2019 年销售收入占营业收入的比例分别为 59.72%、44.54%（2020 年，江中药业未单独披露健胃消食片的销售收入情况），为江中药业的主打产品。

从销售渠道来看，江中药业的销售渠道与发行人基本一致，江中药业和发行人的非处方药销售终端主要为药店和基层医疗终端，处方药销售终端主要为医院、诊所、卫生院等基层医疗机构。江中药业的非处方药业务销售主要采取经、分销商覆盖为主、大型连锁战略合作为辅的销售渠道，江中药业主要负责产品的广告

及宣传投入，并参与终端扩展、促销及渠道维护等。2019年江中药业通过收购桑海制药和济生制药，新增较多处方药品种，因此2019年、2020年的市场推广费增幅较大。发行人的销售渠道与江中药业目前的销售渠道基本一致，但报告期内发行人处方药品种主要为沃丽汀，2020年下半年新增“爱廷玖”，相对江中药业，发行人2018-2020年的处方药变化较少。

从营销方式来看，江中药业依据“大品牌、大广告”的营销思维，打造“媒体广告+公关传播+地面推广”融合的立体式整合营销矩阵，建立家喻户晓的品牌认知。相比之下，报告期内泰恩康重点聚焦终端推广，除2019年广告费用有所上升外，其余年度广告费用较低。江中药业与泰恩康的营销方式差异使得江中药业的销售费用率较高。

报告期内，发行人与江中药业广告和市场推广费用主要对比情况如下：

销售费用类型	公司	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额(万元)	占收入比例	金额(万元)	占收入比例	金额(万元)	占收入比例
广告费	泰恩康	233.27	0.33%	1,017.41	2.05%	38.66	0.08%
	江中药业	25,588.90	10.48%	25,584.91	10.45%	19,373.24	11.04%
市场推广费	泰恩康	4,234.31	5.97%	1,738.05	3.50%	1,833.33	3.57%
	江中药业	24,730.79	10.13%	31,335.81	12.79%	10,031.22	5.72%

注1：泰恩康的市场推广费为财务报表附注中销售费用“广告和业务推广费”除广告费以外的金额；江中药业的广告费和市场推广费分别取自其财务报表附注中销售费用的“广告宣传促销费”和“营销开支”分项；

注2：江中药业2019年和2020年的市场推广费较2018年大幅增加，主要系江中药业2019年收购桑海制药和济生制药以及公司原有业务的市场推广费增加所致。

在广告费方面，江中药业的广告费与发行人相比较为高，主要系江中药业依靠明星广告在全国主要媒体进行传播推广；报告期内，发行人于2019年在广东地方卫视、高铁站及住宅小区进行广告投放，相比江中药业，广告制作、投放区域、总体支出均较低，因此占收入比例也较低。在市场推广费方面，2018年发行人与江中药业的市场推广费占收入比例相差约2%，随后因2019年江中药业通过收购桑海制药和济生制药，新增较多处方药品种，其2019年、2020年的市场推广费增幅较大，最终导致2019年和2020年江中药业市场推广费占收入的比例大幅高于发行人。

综上，结合销售渠道、营销方式的差异，发行人的销售费用率低于江中制药的销售费用率具有合理性。

【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“（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、取得报告期内各产品的广告和业务推广费分项明细表，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；

2、访谈发行人营销总监，了解报告期内各产品的主要营销和推广方案，分析与账面记录是否一致，分析广告和业务推广费不同项目变动的原因及合理性；

3、取得盐酸达泊西汀片销售明细表，核查盐酸达泊西汀片药店销售比例计算的准确性，分析与同通用名中标药品或同类功效药品在各渠道的销售比例的差异情况；

4、访谈发行人营销总监，了解盐酸达泊西汀片营销和推广形式、销售费用受带量采购的影响；

5、查阅同行业可比公司江中药业、东阿阿胶的公开数据，分析发行人与可比公司在产品结构、渠道、营销方式的差异情况，分析发行人剔除沃丽汀后销售费用率与可比公司相比仍较低的原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期内发行人广告和业务推广费的不同分项的变动主要受发行人对各产品的定位、营销和推广方案影响，具有合理性；发行人已在招股说明书补充披

露相关内容；

2、发行人盐酸达泊西汀片药店销售比例和同通用名中标药品或同类功效药品差异较小，发行人盐酸达泊西汀片营销和推广形式、销售费用受带量采购的影响较小；

3、发行人剔除沃丽汀后销售费用率与 OTC 占比高的可比公司（如江中药业、东阿阿胶等）相比仍较低的原因主要系产品结构、渠道和营销方式的差异所致，符合发行人实际经营情况，具有合理性；发行人已在招股说明书补充披露相关内容。

问题 7、关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求，核查并说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

【回复】

一、对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（一）资金流水核查的范围、核查账户数量

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，保荐机构和发行人会计师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了核查。保荐机构和发行人会计师取得公司及其子公司，公司实际控制人及其直系亲属（含本人、父母、成年子女）、实际控制人控制的除公司外的其他企业，公司董事（不含独立董事、前任外部董事）、监事、高级管理人员、财务部人员（财务总监、出纳）、销售经理、采购经理（以下简称“发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员”）报告期内的银行账户资金流水及相关文件，具体如下：

序号	核查主体	核查账户数量 (个)	资料获取情况
1	发行人及其子公司	61	报告期内银行账户流水、企业信用报告、银行开户清单
2	实际控制人控制的其他公司	97	报告期内银行账户流水、银行开户清单或关于银行账户完整的承诺函
3	实际控制人及其直系亲属	40	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函
4	发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员	39	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函
合计		230	

其中，实际控制人控制的其他公司包括樟树市卓信通投资管理中心（有限合伙）、樟树市卓然投资管理中心（有限合伙）、广东全优加教育发展有限公司及其控制的子公司；实际控制人及其直系亲属包括郑汉杰、孙伟文、黄佩如、孙茂杰、许凤仙、郑锐涵、郑盈盈；发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员包括陈淳、李挺、许丽虹、林姿丽、王建新、林三华、罗亿华、许晓燕。

（二）取得资金流水的方法和核查完整性

1、取得资金流水的方法

对于发行人及其子公司的资金流水，针对汕头本地的银行（报告期内，发行人银行流水发生额较大的账户主要集中在汕头），保荐机构和发行人会计师陪同发行人相关人员去银行现场打印获取；由于疫情原因，外地的银行账户流水由开户银行打印之后直接邮寄至保荐机构和发行人会计师办公地址；同时，在保荐机构和发行人会计师见证下，发行人出纳从网银导出主要账户流水，保荐机构和发行人会计师将网上银行导出的银行流水与取得的纸质流水交叉核对。

实际控制人的流水由保荐机构和申报会计师陪同去银行现场打印获取；其他相关方由各方分别去银行打印后交给保荐机构和申报会计师；对于发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的流水，保荐机构和发行人会计师针对大额收付较多的账户进行了抽查，陪同相关人员前往相关账户所在银行现场打印获取流水。

2、核查完整性

（1）对于发行人及其子公司，保荐机构和发行人会计师获得了企业信用报告、银行账户开户清单；

（2）对于控股股东、实际控制人控制的其他企业，保荐机构和发行人会计师获得了主要企业的银行账户开户清单或关于银行账户完整的承诺函等文件验证完整性；

（3）对于自然人，保荐机构和发行人会计师获取了自然人出具的全部资金流水的承诺函，并对报告期内相关人员银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，以确认银行账户的完整性；另外，对于实际控制人，保荐机构和发行人会计师陪同去银行打印获取流水（含六大国有银行、汕头本地有营业网点的股份制银行，广东华兴银行）并在自助柜员机查询或询问柜台查询实际控制人在相关银行的开户情况。

（三）核查金额重要性水平

1、法人主体

报告期内，对于发行人及其主要关联方的法人主体，确定 20 万元作为资金流水重要性的核查标准，对于部分发生额较小的主体适当降低核查金额标准。

2、自然人

报告期内，对于核查范围内的自然人，确定 5 万元作为资金流水重要性的核查标准。

（四）核查程序

1、对发行人资金管理相关内控制度进行测试，分析制度的设计和执行是否存在重大缺陷；

2、获取公司及其子公司、实际控制人控制的其他企业的已开立银行账户清单，并与公司账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性；

3、对发行人及其子公司报告期内各期末的银行账户余额进行函证；

4、获取发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账，关注相关关联方在报告期内是否与发行人及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

5、根据银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的全部客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人，以及主要产品的主要经销商销售流向企业进行了交叉核对，查看发行人及主要相关方与客户、供应商、主要销售流向企业及主要相关人员是否存在异常的大额资金往来；

6、针对达到重要性水平的逐笔自银行转账凭证至对账单，自对账单至银行转账凭证进行双向检查，检查记账凭证、银行对账单金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否具备合理性。关注公司与股东、董事、监事、高管等相关重要人员是否存在异常往来；

7、针对未达到重要性水平的交易进行抽样检查，同时，重点关注公司与关联方进行的资金往来，通过获取完整的关联方清单，在序时账中进行检索核查公司是否与关联方有异常往来；

8、对发行人及主要相关方通过访谈或获取确认函的方式，确认是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等异常资金往来情形；

9、获取报告期内实际控制人及其直系亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否存在代替发行人承担成本费用的情况，并获取不存在异常资金往来的承诺函；

10、获取实际控制人及其亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员相关银行账户完整的承诺；

11、获取报告期内，实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员从发行人获得现金分红情况，核查是否存在股权代持的情形。

（五）异常标准及确定程序

1、发行人大额资金往来存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

2、发行人与实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等存在除薪酬、报销等正常资金往来以外的异常大额资金往来；

3、发行人存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；

4、发行人实际控制人及其亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员个人账户存在大额资金往来较多或者频繁出现大额取现，且无合理解释情形；

5、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在大额频繁资金往来；

6、发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人存在大额频繁资金往来。

若存在上述情形，保荐机构与发行人会计师逐笔进行核查，核查其个人账户的实际归属、资金来源及其合理性。

（六）受限情况和替代措施

1、受限情况

发行人独立董事、前任外部董事杨时青（于 2020 年 2 月辞任）因不参与实

际经营以及流水涉及个人隐私，未提供银行流水；

2、替代措施

(1) 通过对公司及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注独立董事、前任外部董事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人及其子公司是否存在大额异常资金往来；

(2) 通过对公司实际控制人报告期内的银行资金流水的核查，关注独立董事、前任外部董事及其控制的或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人的主要相关方是否存在大额异常资金往来。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

保荐机构、发行人会计师获得上述银行账户的银行流水，对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，并将上述银行流水中个人账户的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商、主要客户和供应商的实际控制人，发行人股东、发行人其他员工等进行了交叉核查，具体情况如下：

(一) 发行人及子公司资金流水核查情况

经核查，发行人及其子公司不存在异常交易的情形。

(二) 发行人关联方公司资金流水核查情况

经核查，实际控制人控制的关联公司不存在大额取现、异常大额收付，与发行人异常交易，与发行人客户、供应商及其实际控制人资金往来，与发行人股东、员工、关联自然人大额频繁资金往来等异常情形。

(三) 实际控制人郑汉杰、孙伟文及其直系亲属资金流水核查情况

1、实际控制人郑汉杰、孙伟文

报告期内，发行人实际控制人大额资金流水主要包括购买理财及银行理财到期，直系亲属间互转，与发行人之间薪酬、费用报销、个税缴纳、分红，股权转让

让款，银行贷款及偿还，证券账户投资，亲戚朋友之间日常往来款，对广东全优加的投资及借款，生活开支及日常正常消费等。

报告期内，发行人实际控制人向其亲戚、朋友的借款中，大部分均已结清；尚有 2 名亲戚、朋友未结清的款项部分在报告期内有陆续还款；保荐机构及发行人会计师将未结清款项对应的自然人与发行人报告期内的主要客户和供应商的实际控制人进行比对，不存在重合的情形。

报告期内，发行人实际控制人各年大额取现金额分别为 143 万元、190 万元、190 万元。2018 年-2019 年的大额取现，主要系春节前取现的过节备用现金，其次是家庭日常开支的备用现金，2020 年的大额取现主要系通过其儿子郑锐涵的账户取现，用于其儿子郑锐涵婚礼所用的聘金及婚礼相关开支。

报告期内，发行人向发行人实际控制人孙伟文经营的广东全优加子公司广州优优文化产业发展有限公司购买形象授权，报告期内仅 2020 年发生交易金额 10.00 万元。报告期内孙伟文存在向广东全优加投入资金的情形，投入资金主要用于广东全优加的正常经营，具备商业合理性。

报告期内发行人实际控制人大额取现、大额收付情形均为合理用途，保荐机构和发行人会计师针对不同类型交易收入支出获取对应支持性文件，如对交易对方访谈、取得房屋买卖合同、采购收据、借款协议、情况说明等文件，并对实际控制人进行访谈确认。报告期内，除上述情形，实际控制人相关个人账户不存在与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人的大额频繁资金往来情形，不存在相关个人账户与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情形。

2、实际控制人直系亲属

报告期内，发行人实际控制人直系亲属大额资金流水主要包括购买理财及银行理财到期，直系亲属间互转，银行贷款及偿还，证券账户投资，企业投资，生活开支及日常消费等。

报告期内，发行人实际控制人直系亲属郑锐涵经营的广东气味定制化妆品有限公司系发行人的客户，向发行人订购“气味胶囊”系列产品，报告期内仅 2020 年发生交易金额 49.77 万元。2020 年郑锐涵存在向广东气味定制化妆品有限公司

投入资金的情形，投入资金主要用于广东气味定制化妆品有限公司的正常经营，具备商业合理性。

报告期内发行人实际控制人直系亲属大额取现、大额收付情形均为合理用途，保荐机构和发行人会计师针对不同类型交易收入支出获取对应支持性文件，如对交易对方访谈、取得车辆买卖合同、情况说明等文件，并对实际控制人直系亲属进行访谈。除前述情形，相关个人账户不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额频繁资金往来情形，不存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情形。

（四）发行人其他董事、监事、高管及关键岗位人员

报告期内，发行人其他董事、监事、高管及关键岗位人员大额资金流水主要包括购买理财及到期，直系亲属间互转，与发行人之间薪酬、费用报销，银行贷款及偿还，证券账户投资，亲戚朋友之间日常往来款，生活开支及日常消费等。

报告期内发行人其他董事、监事、高管及关键岗位人员大额取现、大额收付情形均为合理用途，保荐机构和发行人会计师针对不同类型交易收入支出获取对应支持性文件，如取得房屋买卖合同、情况说明等文件，并对上述人员进行访谈。上述人员的相关个人账户不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额频繁资金往来情形，不存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情形。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

（一）说明针对公司是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形

针对公司是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用，保荐机构、发行人会计师执行了以下程序：

- 1、核查包括公司及其实际控制人、董事（不含独立董事、前任外部董事）、

监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水，确认其是否存在异常；

2、对公司资金管理执行穿行测试，公司现行资金管理相关内部控制制度健全有效，公司严格按照制度执行，不存在较大缺陷；

3、获取公司账面银行账户，并与《已开立银行结算账户清单》核对一致，不存在银行账户不受公司控制或未在公司财务核算中全面反映的情况，公司银行开户情况与现有业务相匹配；

4、查看公司流水，查看是否存在大额或频繁取现的情形，公司同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

5、获取公司主要关联自然人资金流水，查看其是否存在大额异常取现、大额异常支付等情形，了解该等情形是否表明其代替公司承担成本费用；

6、查看公司流水，核查是否存在购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形；

7、对相关个人账户是否与公司客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在交易情况进行核查，将相关账户的交易对手方与公司客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人名称进行比对；

8、获取公司采购合同、验收入库单据、采购发票、付款单据等资料，对公司采购循环执行穿行测试和内控测试程序，测试公司采购内部控制的运行有效性；

9、检查与客户签订的合同、订货单、销售出库单据、运输单据、销售发票、签收单据、回款单据等支持性单据，对公司的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试和控制测试；

10、对公司主要客户进行了访谈，确认其是否存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要关联方存在资金往来、利益安排等情形，报告期内客户访谈占比分别为 71.23%、75.99%和 69.47%；

11、对公司主要供应商进行了访谈，确认其是否存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要关联方存在资金往来、利益安排等情形，报告期内供应商访谈占比分别为 77.57%、89.80%和 82.24%。

（二）说明是否存在股份代持等情形

针对是否存在股份代持等情形，保荐机构、发行人会计师执行了以下程序：

- 1、核查包括公司实际控制人、主要关联方、董事、监事、高级管理人员等的资金流水，确认是否存在大额异常情况；
- 2、获取公司股东历年的增资入股资料，包括协议、银行回单、公司章程、验资报告等，核查公司报告期内是否存在股份代持情形；
- 3、向主要股东、董事、监事和高级管理人员等访谈，并获取相关声明，核查是否存在股份代持情形。

（三）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

- 1、发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、发行人股权不存在股份代持等情形；
- 2、发行人与资金管理相关的内部控制健全有效，不存在通过体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形，财务报表不存在重大错报。

问题 8、关于采购协议及代销关系稳定性

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）根据《药品注册管理办法（2020 年修订版）》的规定，境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。由于和胃整肠丸、沃丽汀的授权厂商泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司（以下简称泰国李万山）、日本第一药品产业株式会社（以下简称第一药品）在中国未设立办事机构，和胃整肠丸与沃丽汀《进口药品注册证》的续证由发行人代为主导办理。

（2）2020 年 12 月，发行人与泰国李万山签署《和胃整肠丸中国总代理协议书》，协议约定：如发行人每年向泰国李万山采购不少于 400 万美元“和胃丸”则享有优先续约权，协议自 2020 年 10 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，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。

(3) 《和胃整肠丸中国总代理协议书》约定：如发行人因药品质量问题被任何第三方追偿的，泰国李万山将于发行人承担相应赔偿责任后足额赔偿给发行人；如“和胃丸”成本发生重大变化，泰国李万山有需要调整供货价格，需提前不少于 60 天书面通知发行人，双方协商达成调价共识后签订调价补充协议。

(4) 报告期内，沃丽汀的毛利率上升主要系受自 2017 年 5 月起发行人采购沃丽汀的美元结算价由 10.2 美元/盒下调至 9.50 美元/盒、自 2019 年 10 月发行人采购沃丽汀的美元结算价由 9.50 美元/盒下调至 9.00 美元/盒的影响

请发行人：

(1) 披露代理协议中是否明确约定和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》续证工作由发行人办理，上述供应商是否可以指定第三方代为办理《进口药品注册证》，如是，请提示相关代理业务经营风险。

(2) 分析说明报告期内代销产品毛利率与同类或相似药品经销企业毛利率是否存在明显差异、日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他代销商进行销售的原因及合理性。

(3) 披露发行人与泰国李万山、第一药品签署的代理协议中违约责任条款内容及提前解除合同条款，如何保障优先续约权、自动续约等协议条款，发行人如何避免后续供应商自行销售或选择其他代销商进行销售的经营风险。

(4) 说明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”是否存在截止时间，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。

(5) 说明因代销和胃整肠丸质量问题被第三方追偿情况下先由发行人代为赔偿的合理性，泰国李万山是否具备足额补偿的能力，发行人与第一药品关于产品质量问题及纠纷赔偿的约定情况，发行人代销产品是否发生过产品质量不合格或因药品质量问题被第三方要求赔偿、补偿的情形。

(6) 说明对于“和胃丸”成本发生重大变化是否存在量化标准，如双方未就“和胃丸”调价达成共识如何处理，是否对代理协议的执行产生影响。

(7) 披露发行人沃丽汀及其他代销产品协议主要条款、关于采购价格调整

约定的具体内容。

(8) 说明 2017 年 5 月至今，第一药品连续两次调减对发行人销售沃丽汀价格的原因及合理性，是否与第一药品对其他客户同期销售单价存在明显差异，上述价格及降价趋势是否可持续，发行人是否就报告期内采购价格与供应商存在特殊协议安排，报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否与第一药品、泰国李万山等供应商之间存在异常大额资金往来。

(9) 在招股说明书中充分提示沃丽汀代理协议到期无法续签或无法继续与沃丽汀供应商继续合作的风险。

(10) 确认泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司未在中国未设立办事机构相关表述是否准确。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（8）发表明确意见。

【回复】

一、披露代理协议中是否明确约定和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》续证工作由发行人办理，上述供应商是否可以指定第三方代为办理《进口药品注册证》，如是，请提示相关代理业务经营风险

发行人与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司、日本第一药品产业株式会社签署的代理协议中未明确约定和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》续证工作由发行人办理。但自发行人于 1999 年与上述授权厂商合作以来，和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》续证工作均由发行人主导办理，且发行人已在代理期间内多次完成和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》续证工作。发行人与上述授权厂商长期保持稳定的合作关系，合作期间不存在被取消代理资格和纠纷的情形。

根据 2021 年 3 月泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司、日本第一药品产业株式会社出具的书面声明，两家供应商均已确认，“在与发行人签署的相关代理协议书有效期内，不会指定其他第三方代为办理《进口药品注册证》”。目前，《和胃整肠丸中国总代理协议书》的有效期至 2025 年 12 月 31 日，《沃丽汀中国总代理协议书》的有效期至 2026 年 12 月 31 日。

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”提示了相关代理业务的经营风险。

【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”补充披露上述相关内容。

二、分析说明报告期内代销产品毛利率与同类或相似药品经销企业毛利率是否存在明显差异、日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他代销商进行销售的原因及合理性。

（一）分析说明报告期内代销产品毛利率与同类或相似药品经销企业毛利率是否存在明显差异

报告期内，发行人核心代理产品和胃整肠丸、沃丽汀的主要竞品喇叭牌正露丸、适丽顺分别由香港上市公司金活医药和亿胜生物科技代理。

金活医药主要以进口药品、保健产品和医疗设备的代理为主，其主要代理药品为京都念慈庵蜜炼川贝枇杷膏和喇叭牌正露丸，2019 年上述两种产品的收入占比为 59.26%，且两种产品的销售渠道主要为 OTC 渠道，与发行人和胃整肠丸等产品的销售模式较为相似。

亿胜生物科技主要业务是制造及销售治疗体表创伤及眼睛损伤的生物药品，适丽顺为其代理的眼科产品，但相对而言，适丽顺在其销售收入中占比较低，2019 年，亿胜生物科技包含适丽顺在内的代理产品收入占比为 20.20%，2020 年该比例下降至 17%以下，由于亿胜生物科技的产品收入结构与发行人存在较大差异，且报告期内该公司未单独披露其代理业务的毛利率，故其综合毛利率与发行人的代理业务毛利率不具备可比性。

除金活医药外，创业板 IPO 申报企业百洋医药（公司全称青岛百洋医药股份有限公司，目前状态为提交注册）的品牌运营业务与发行人的代理业务较为相似，其品牌运营的产品主要通过各零售终端渠道实现最终销售，与发行人主要代理产品的销售模式相似，同时，百洋医药的品牌运营产品中也包含非处方药、处方药等多个品类，与发行人代理产品结构相似。百洋医药在其招股说明书中披露了品

牌运营业务的毛利率。

报告期内，发行人代理运营业务毛利率与可比公司毛利率的对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020 年	2019 年度	2018 年度
金活医药	37.59	27.34	28.87
百洋医药（品牌运营业务）	-	51.89	57.10
可比公司平均值	-	39.62	42.99
泰恩康（代理运营业务）	46.18	48.48	47.34

注 1：金活医药的数据来源于其公开披露的年报，百洋医药的数据来源于其公开披露的招股说明书；

注 2：金活医药主要从事代理业务，此处比较时直接取其综合毛利率进行对比；百洋医药的品牌运营业务与发行人的代理运营业务相似，以其品牌运营业务毛利率进行对比。

注 3：2020 年，百洋医药的数据暂未披露，因此未进行比较。

报告期内，发行人代理运营业务的毛利率与可比公司毛利率的平均值存在一定差异，主要系医药产品受产品疗效、市场竞争情况、品牌知名度等多种因素的影响，不同医药产品的毛利率往往存在较大的差异，因此医药代理企业之间的毛利率存在一定的差异。但整体而言，发行人代理运营业务的毛利率处于可比公司毛利率的区间范围内，具有合理性。

（二）日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他代销商进行销售的原因及合理性

报告期内，公司代理的日本第一药品产业株式会社沃丽汀产品的毛利率分别为 32.29%、32.58%和 35.27%。同时，沃丽汀与竞品适丽顺的在各大电商平台上的价格情况如下：

网站	沃丽汀	适丽顺
京东大药房	119 元/盒	55 元/盒
阿里健康大药房	129 元/盒	62 元/盒
康爱多	126 元/盒	59.8 元/盒
平均	124.67 元/盒	58.93 元/盒

注：根据沃丽汀的产品说明书，每盒为 60 片，成人一次 1~3 片，一日 2~3 次服用。根据适丽顺产品说明书，每盒为 30 粒，成人一次 1~3 粒，一日 2~3 次服用。此处未比较适丽顺 60 粒规格系因为该规格仅在康爱多官网有售，为方便比较适丽顺不同平台的价格，故采用其 30 粒规格的产品进行比较。

沃丽汀与适丽顺每日服用量相同，但沃丽汀每盒包装为适丽顺的 2 倍，综合

而言，沃丽汀与适丽顺的终端价格相近。

日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他厂商代销的原因如下：

1、发行人自 1999 年起开始代理运营沃丽汀，公司的运营网络已经覆盖全国 28 个省级区域，形成了具备规模的销售渠道网络和销售队伍。发行人作为沃丽汀的中国唯一总代理，全权负责沃丽汀在国内的推广、销售，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，授权厂商更换或自建营销网络将面临很高的转换成本。

2、沃丽汀授权厂商的产品较为单一，授权厂商业绩对该品种依赖较大，沃丽汀在中国（泰恩康）的销售收入占授权厂商该产品销售收入的比例超过 60%，授权厂商更换或自建营销网络将面临很高的风险，不具备经济效性。

3、取得《进口药品注册证》是沃丽汀在国内销售的前提，根据《药品注册管理办法》（2020 年修订版），境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。由于授权厂商日本第一药品产业株式会社在中国未设立办事机构，沃丽汀《进口药品注册证》的续证由发行人代为主导办理。沃丽汀进入中国市场后，发行人分别于 2002 年 6 月、2005 年 4 月、2011 年 1 月、2016 年 3 月、2021 年 4 月主导办理完成沃丽汀《进口药品注册证》的再注册，目前有效期至 2026 年 4 月 7 日。发行人积累了该产品《进口药品注册证》再注册工作的丰富经验，若授权厂商更换代理机构或自己设立机构办理相关再注册工作存在未能及时成功续证的风险，可能对其造成不利影响。

综上，沃丽汀的供应厂商日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他代理商进行销售具备合理性。

三、披露发行人与泰国李万山、第一药品签署的代理协议中违约责任条款内容及提前解除合同条款，如何保障优先续约权、自动续约等协议条款，发行人如何避免后续供应商自行销售或选择其他经销商进行销售的经营风险

（一）披露发行人与泰国李万山、第一药品签署的代理协议中违约责任条款内容及提前解除合同条款，如何保障优先续约权、自动续约等协议条款

发行人与泰国李万山签署的《和胃整肠丸中国总代理协议书》、与第一药品签署的《沃丽汀中国总代理协议书》中关于违约责任条款内容及提前解除合同条

款，如何保障优先续约权、自动续约等协议条款具体如下：

协议文件	条款要点	条款内容
《和胃整肠丸中国总代理协议书》	违约责任条款	甲方（即供应厂商）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乙方（即泰恩康），若该药品（和胃整肠丸）出现质量问题，甲方同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如乙方因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。甲乙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。
	提前解除合同条款	未约定
	保障优先续约权、自动续约等协议条款	甲乙双方同意如乙方（发行人,下同）能按业绩如数完成其采购任务，协议到期后乙方则享有优先续约权。乙方同意协议期间每一年度向甲方（泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司，下同）采购“和胃丸”金额不少于 USD4,000,000.00。如因甲方产能、产品质量或注册批件过期等问题造成的采购任务不能完成，乙方不承担相关责任，并视同该年度任务完成。如由乙方完成代理“和胃丸”续证，协议到期后自动续约。
《沃丽汀中国总代理协议书》	违约责任条款	甲方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，甲方同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如乙方因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。
	提前解除合同条款	未约定
	保障优先续约权、自动续约等协议条款	乙方（发行人，下同）同意协议期间每一年度向甲方（日本第一药品产业株式会社，下同）采购“沃丽汀”金额不少于 USD14,000,000.00。如因甲方产能、产品质量或注册批件过期等问题造成的采购任务不能完成，乙方不承担相关责任，并视同该年度任务完成。 甲乙双方同意如乙方能按前款完成其任务，协议到期后乙方享有优先续约权。如由乙方完成办理“沃丽汀”续证，协议到期后自动续约。

（二）发行人如何避免后续供应商自行销售或选择其他经销商进行销售的经营风险

发行人自 1999 年起与泰国李万山、第一药品就代理运营和胃整肠丸、沃丽汀开展合作，系和胃整肠丸和沃丽汀的中国唯一总代理，全权负责和胃整肠丸和沃丽汀在国内的推广、销售工作。发行人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，国内在上述产品不存在其他上述产品的代理商竞争对手。上述授权厂商更换或自建营销网络将面临很高的转换成本，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。

发行人代理运营期间取得了良好的业绩。合作第一年和胃整肠丸、沃丽汀的

销售收入分别为 128.28 万元、193.54 万元，销售量分别为 27.99 万瓶、2.66 万盒；2019 年和胃整肠丸和沃丽汀的销售收入分别为 14,339.87 万元、18,346.50 万元，分别增长 110.79 倍、93.79 倍，销售量分别为 981.28 万瓶、191.43 万盒，分别增长 34.06 倍、70.97 倍，2020 年因新冠疫情原因有所下降，和胃整肠丸和沃丽汀的销售收入分别为 9,524.05 万元、16,964.83 万元，仍维持在较高水平，发行人与授权厂商在合作期间均取得了良好的经济效益。

发行人将持续维护与和胃整肠丸、沃丽汀的供应商的合作关系，并加大市场拓展力度，利用全国性的销售渠道及丰富的营销经验，努力稳定并提升代理产品销售收入与市场占有率，完成经销任务，以降低后续供应商自行销售或选择其他代销商进行销售的经营风险。

【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、主营业务、主要产品的基本情况 & 主营业务收入构成”之“（二）主要经营模式”之“1、采购模式”之“（1）代理产品采购”补充披露上述相关内容。

四、说明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”是否存在截止时间，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

发行人已于 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，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，目前有效期至 2025 年 9 月 24 日，与泰国李万山的合作将维持稳定。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”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，根据协议该约定不存在截止时间。

自与泰国李万山合作至今，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。发行人分别于 2003 年 7 月、2009 年 4 月、2015 年 5 月、2020 年 9 月主导办理完成了和胃整肠丸《进口药品注册证》的再注册，目前有效期至 2025 年 9 月 24 日。发行人最近一次办理和胃整肠丸《进口药品注册证》的再注册时，于注册证到期后 4 个月（即 2020 年 9 月）完成再注册，不存在长期未能协助办

理《进口药品注册证》再注册的情形。和胃整肠丸《进口药品注册证》历次续证所需的时间，会受当时办理续证的监管机构政策、具体要求、在审项目数量等因素的影响，时间有所不同。在前一注册证有效期届满日至续证完成期间，发行人根据市场及库存情况，协助生产厂商根据相关规定申请临时进口，以保障相关药品的正常供应。

基于发行人已多次及时完成《进口药品注册证》的续证工作，并且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，因此判断发行人长期未能协助办理新药品注册证的可能性较小，因此对“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”没有设置截止时间。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》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。

五、说明因代销和胃整肠丸质量问题被第三方追偿情况下先由发行人代为赔偿的合理性，泰国李万山是否具备足额补偿的能力，发行人与第一药品关于产品质量问题及纠纷赔偿的约定情况，发行人代销产品是否发生过产品质量不合格或因药品质量问题被第三方要求赔偿、补偿的情形

（一）说明因代销和胃整肠丸质量问题被第三方追偿情况下先由发行人代为赔偿的合理性

发行人（乙方）与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司（甲方）及香港大鹏药业有限公司（丙方）于2020年12月签署的《和胃整肠丸中国总代理协议书》约定：“若该药品（和胃整肠丸）出现质量问题，甲方同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如乙方因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。”上述条款的约定主要系基于以下原因：

1、《中华人民共和国药品管理法》明确规定药品质量损害赔偿实行首负责制

根据《中华人民共和国药品管理法》第三十八条规定：“药品上市许可持有

人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。”第一百四十四条第二款规定：“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。”

发行人系泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司的产品和胃整肠丸的中国总代理，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司已指定发行人履行其产品和胃整肠丸在境内的药品上市许可持有人义务。根据《中华人民共和国药品管理法》的前述规定，因和胃整肠丸药品质量问题受到损害的消费者可以向发行人、泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司、药品经营企业、医疗机构任何一方请求赔偿损失，且实行首负责任制，即：若受到损害的消费者向发行人请求赔偿，则发行人应当先行对消费者进行赔偿，先行赔付后，发行人可以依法向药品生产者进行追偿。

2、该约定有助于维护消费者的合法权益，有助于纠纷的及时解决

和胃整肠丸的生产者泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司系境外企业，截至本审核问询函回复日，该公司未在中国设立子公司、分公司或者办事机构，因此，若消费者因和胃整肠丸存在产品质量问题受到损害，直接向生产者请求损失赔偿较为不便。发行人作为和胃整肠丸在中国境内的唯一总代理，以及和胃整肠丸的生产者指定的中国境内履行其药品上市许可持有人义务的公司，在因产品质量问题被请求赔偿时先行赔付，有助于维护消费者的合法权益，有助于纠纷的及时解决，也有助于降低因纠纷处理不及时导致的损失扩大等风险。

3、该约定符合行业惯例，具有合理性

据查询可比公司百洋医药（公司全称青岛百洋医药股份有限公司，为创业板IPO申报企业，目前状态为提交注册）的招股说明书等公开披露信息，百洋医药与其代理的“迪巧”系列产品供应商美国安士关于产品质量的责任约定为：“……百洋医药对发生的产品质量索赔，非因百洋医药原因所致，有权利向美国安士和/或美国安士子公司进行追偿……本协议三方均有义务协调行动，互相配合，积极处理、解决产品质量投诉和消费者索赔；妥善应对医药行政主管部门的调查、处理；妥善处理因产品质量导致的公关危机……”，上述条款与发行人和胃整肠

丸代理协议中“如乙方因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。甲乙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”的含义相近，因此，发行人的该约定符合行业特征。

综上，发行人和胃整肠丸的代理协议中约定因药品质量问题被任何第三方追偿的，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司于发行人承担相应赔偿责任后足额赔偿给发行人，满足相关法律法规的要求，有助于维护消费者的合法权益，有助于纠纷的及时解决，且符合行业特征，具备合理性。

（二）泰国李万山是否具备足额补偿的能力

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，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司具备持续经营的能力。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、汕头市人民政府网站，前述官方网站在报告期内并无发行人因和胃整肠丸质量问题产生纠纷的记录。

综上，报告期内，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、汕头市人民政府网站并无发行人因和胃整肠丸质量问题产生纠纷的记录，发行人因和胃整肠丸药品质量问题被第三方追偿的风险较小，且泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司在中国境内及其他地区销售和胃整肠丸存在持续收入。因此，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司具备足额补偿的能力。

（三）发行人与第一药品关于产品质量问题及纠纷赔偿的约定情况

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，第一药品具备持续经营的能力。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、汕头市人民政府网站，前述官方网站在报告期内并无发行人因沃丽汀质量问题产生纠纷的记录。

发行人与日本第一药品产业株式会社、香港信健有限公司于 2021 年 3 月签署了《沃丽汀中国总代理协议书》，协议中关于产品质量问题及纠纷赔偿的约定情况为：“若该药品出现质量问题，甲方（日本第一药品产业株式会社）同意免

费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如乙方（发行人）因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。”

（四）发行人代销产品是否发生过产品质量不合格或因药品质量问题被第三方要求赔偿、补偿的情形

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，发行人不存在因主要代销产品和胃整肠丸、沃丽汀产品质量不合格或因药品质量问题被第三方要求赔偿、补偿的情形。

六、说明对于“和胃丸”成本发生重大变化是否存在量化标准，如双方未就“和胃丸”调价达成共识如何处理，是否对代理协议的执行产生影响

发行人与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司及香港大鹏药业有限公司于2020年12月签署的《和胃整肠丸中国总代理协议书》中关于“和胃丸”成本发生重大变化主要系根据实际市场状况，包括原材料采购价格大幅波动等因素综合决定，不存在量化标准。双方就“和胃丸”调价事宜主要依靠双方协商，根据协议约定，如‘和胃丸’成本发生重大变化，甲方（即供应厂商）有需要调整供货价格，需提前不少于60天书面通知乙方（即泰恩康），双方协商达成调价共识后签订调价补充协议。

发行人与授权厂商在协议中约定了产品采购价格，并通过补充协议或价格调整通知的形式调整采购价格。发行人自1999年起至今与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司一直维持着长期稳定的合作关系，合作期间不存在发生纠纷的情形。就发行人主要代理产品历次调价情况而言，历次调价均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。发行人及泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司将本着友好协商的态度并根据届时的实际情况沟通处理“和胃丸”调价事宜，预计不会对代理协议的执行产生重大不利影响。

发行人自与授权厂商泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司合作以来，双方的合作关系良好稳定，不存在发生纠纷等情形，但由于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，双方的后续合作过程中，不排除无法就成本变化是否重大、价格调整幅度等事项达成共识的可能性，若双方无法就

上述事项达成共识，可能会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”提示上述风险。

七、披露发行人沃丽汀及其他代销产品协议主要条款、关于采购价格调整约定的具体内容

发行人代理沃丽汀及其他现有主要代销产品的协议的主要条款、关于采购价格调整约定的具体内容如下表所示：

序号	供应商名称	代理产品	主要条款	采购价格调整的约定
1	日本第一药品产业株式会社	沃丽汀	<p>1、甲方（日本第一药品产业株式会社）同意授权乙方（发行人）为沃丽汀在中国的唯一总代理商。</p> <p>2、甲方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，甲方同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如乙方因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。</p> <p>3、甲方根据乙方需要提供沃丽汀终端推广一切必要的专业眼科学术支持，甲方不干涉乙方在中国国内销售及推广一切事务。</p> <p>4、甲方同意货款由丙方向乙方结算，结算价为 C&F 深圳 USD9.00 元/盒，乙方同意货到 30 天内付清货款。</p> <p>5、结算价会因成本增减经三方协商做出合理调整，丙方同意提前不少于 60 天由书面通知乙方，三方协商达成调价共识后签订调价补充协议。</p> <p>6、乙方同意协议期间每一年度向甲方采购“沃丽汀”金额不少于 USD14,000,000.00。如因甲方产能、产品质量或注册批件过期等问题造成的采购任务不能完成，乙方不承担相关责任，并视同该年度任务完成。</p> <p>7、甲乙双方同意如乙方能按第 8 条款（即 6）完成其任务，协议到期后乙方享有优先续约权。如由乙方完成办理“沃丽汀”续证，协议到期后自动续约。</p> <p>8、截至本协议签署之日，沃丽汀的进口药品注册证（注册证号 H20160151）有效期至 2021 年 3 月 3 日。各方一致同意，本协议书自沃丽汀新的药品注册证取得之日起生效，至 2026 年 12 月 31 日终止。沃丽汀的进口药品注册证（注册证号 H20160151）有效期届满至沃丽汀新的药品注册证取得期间，甲方生产的沃丽汀在中国销售一事参照本协议执行。本协议到期后如果沃丽汀尚未取得新一轮药品注册证，则协议延续至取得新证。</p>	<p>结算价会因成本增减经三方协商做出合理调整，丙方同意提前不少于 60 天由书面通知乙方，三方协商达成调价共识后签订调价补充协议。</p>

序号	供应商名称	代理产品	主要条款	采购价格调整的约定												
2	泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司	和胃整肠丸	<p>1、甲方（泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司）同意授权乙方（发行人）作为甲方生产的“和胃丸”在中国的唯一总代理。</p> <p>2、甲方作为“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乙方，若该药品出现质量问题，甲方同意免费更换不合格的产品并承担相应的赔偿责任，如乙方因药品质量问题被任何第三方追偿的，甲方将于乙方承担相应赔偿责任后足额赔偿给乙方。甲乙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。甲方不得任意向其他人，除了乙方认可的授权经办人发货。</p> <p>3、甲乙丙三方均认可就“和胃丸”市场定价、市场分销商的选择，市场供货量给分销商，分销商市场地区的界分，给地区分销商的市场推广及广告等事，和涉及分销商的所有未尽事宜，由乙方全权负责，其他方无权干涉。</p> <p>4、甲方按以下价格供货给乙方。如“和胃丸”成本发生重大变化，甲方有需要调整供货价格，需提前不少于 60 天书面通知乙方，双方协商达成调价共识后签订调价补充协议。甲方同意每年根据进货付款情况，通过丙方给予乙方一定折扣返利。</p> <table border="1" data-bbox="454 929 1212 1187"> <thead> <tr> <th></th> <th>规格</th> <th>C&F 汕头供货价</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.2 克*50 丸*600 瓶/箱</td> <td>USD270.00/箱</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.2 克*120 丸*288 瓶/箱</td> <td>USD312.00/箱</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.2 克*300 丸*300 瓶/箱</td> <td>USD550.00/箱</td> </tr> </tbody> </table> <p>5、乙方同意协议期间每一年度向甲方采购“和胃丸”金额不少于 USD4,000,000.00。如因甲方产能、产品质量或注册批件过期等问题造成的采购任务不能完成，乙方不承担相关责任，并视同该年度任务完成。</p> <p>6、甲乙双方同意如乙方能按业绩如数完成其采购任务，协议到期后乙方享有优先续约权。如由乙方完成办理“和胃丸”续证，协议到期后自动续约。</p> <p>7、本协议书经各方签字之日起生效。</p> <p>8、协议自 2020 年 10 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，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证。</p>		规格	C&F 汕头供货价	1	0.2 克*50 丸*600 瓶/箱	USD270.00/箱	2	0.2 克*120 丸*288 瓶/箱	USD312.00/箱	3	0.2 克*300 丸*300 瓶/箱	USD550.00/箱	<p>如“和胃丸”成本发生重大变化，甲方有需要调整供货价格，需提前不少于 60 天书面通知乙方，双方协商达成调价共识后签订调价补充协议。甲方同意每年根据进货付款情况，通过丙方给予乙方一定折扣返利。</p>
	规格	C&F 汕头供货价														
1	0.2 克*50 丸*600 瓶/箱	USD270.00/箱														
2	0.2 克*120 丸*288 瓶/箱	USD312.00/箱														
3	0.2 克*300 丸*300 瓶/箱	USD550.00/箱														
3	保心安药厂有限公司	保心安油	<p>1、保心安（保心安药厂有限公司）兹委任经销商（发行人）为其非独家经销商，负责于区域境内推广、推销及售卖（即转售）该产品，经销商并同意按本协议的条款及条件的规管下履行此职份。</p> <p>2、经销商有权自称为该产品的保心安“特许经销商”，但不得向他人表示为有关该产品之保心安代理或以任何方式在法律上约束保心安。除非保心安以书面特准，经销商不得代表保心安签订任何协议或承诺，或代表保心安承担或接受任何义务或责任。</p> <p>3、经销商及 / 或其分销商不得： （1）从任何非保心安的人仕获取该产品（或任何不管是以那种方式与该产品竞争或有冲突的货品）以作转售；</p>	<p>保心安控制范围以外的情况有可能导致该产品的成本变化，如有需要，保心安于有关情况发生后通知经销商，并与其作真诚友好协商，以达成调整该产品价格的共识。</p>												

序号	供应商名称	代理产品	主要条款	采购价格调整的约定
			<p>(2) 售卖该产品予任何于以下国家的顾客： (a) 区域境外的顾客；或 (b) 区域境内的顾客或分销商，但以经销商所知该顾客或分销商拟转售该产品到任何区域境外的国家或地方。</p> <p>4、经销商每一年度（即每年 1 月至 12 月）须向保心安购买不少于 HK\$18,000,000.00 的该产品总货款，而每次购买该产品的货款不得低于 HK\$500,000.00。为免生疑问，该产品的售价于第 6 条列出。</p> <p>5、在不损害任何保心安的其他权利或补偿的原则下，如经销商未能按第 8 条如期向保心安缴付全数货款或欠款，保心安有绝对酌情权终止供货及 / 或终止本协议，且有权向经销商追讨所有货款及欠款（及自到期日起以判定债项利率计算的利息），经销商并须向保心安弥偿因有关追讨所招致的所有法律及其他费用。</p> <p>6、在不损害第 7 条的情况下，保心安售予经销商之该产品的价格如下： 二号保心安油（18.6ml）每支 HK\$19.2</p> <p>7、保心安控制范围以外的情况有可能会该产品的成本变化，如有需要，保心安于有关情况发生后通知经销商，并与其作真诚友好协商，以达成调整该产品价格的共识。</p> <p>8、经销商购买该产品的货款应全数以港元支付。保心安给予经销商优惠货期 60 天，于收货日期起计算 60 天内要将货款全数汇予保心安，并按保心安的指定方式缴付。</p> <p>9、不论本协议于何时签订，本协议由 2020 年 7 月 1 日开始生效，有效期为两年。若双方有意在期满后继续合作，可于约满前真诚商谈有关签署新协议的事宜。</p>	
4	江苏百畅医药有限公司	爱惜康外科伤口缝合产品	<p>1、乙方（泰恩康医用设备）在订货前需自行登录甲方（江苏百畅医药有限公司）的自助订单系统查询产品清单并进行自助订货，或通过甲方提供的其他方式进行订货；</p> <p>2、乙方同意按照甲方网上系统中的产品价格购买产品。甲方有权根据市场情况及法规政策变化单方面调整产品价格，乙方应当于甲方订购产品前自行登录甲方网上自助订货系统进行查询或者另行向甲方询问；</p> <p>3、购销产品的数量、规格（型号）、注册证号、备案凭证编号、生产企业等信息以乙方实际单据（详见甲方出具的销售出库单）为准；</p> <p>4、所有甲方产品的运货方式和在途时间由甲方决定。所有甲方产品的交易条件均为甲方仓库交货，产品离开甲方仓库或装运至承运运输工具（以先发生者为准）时，视为交付完成，同时该产品的风险（包括但不限于灭失、货损等）转移为至乙方承担；</p> <p>5、甲方负责安排运输和保险，但不承担产品到达乙方所在地仓库以后的任何费用如卸货及搬运等。当乙方订单采购金额大于等于人民币贰万元时，运输费用由甲方承担。如乙方订单采购金额小于人民币贰万元时，运输费用由乙方承担。如乙方在非工作日或非工作时间发出的紧急订单，或工作日要求 24 小时到货的，则在甲方确认以后，由乙方承担货物运输等相关费用；</p>	甲方有权根据市场情况及法规政策变化单方面调整产品价格，乙方应当于甲方订购产品前自行登录甲方网上自助订货系统进行查询或者另行向甲方询问。

序号	供应商名称	代理产品	主要条款	采购价格调整的约定
			<p>6、乙方按国家规定的质量标准验收。甲方按照乙方采购订单在产品到达乙方指定仓库地址后，乙方应在一个工作日内验收产品，验收合格后视为甲方完成产品交付。乙方收货责任人未及时验收，事后又提出产品与《销售出库（随货同行）单》上的产品名称不符、数量短少、破损、包装挤压变形及其他原因产生的损失全部由乙方承担；</p> <p>7、乙方提出异议期限为到货后 24 小时内。如到货后 24 小时内乙方未提出书面异议，则视为验收合格。如乙方在验收甲方产品时，发现甲方产品数量不符或存在瑕疵，应与送货人员一同在收货单上记录并通知甲方；发现甲方产品存在异常状态（包括但不限于破损、包装挤压变形），经甲方同意后乙方可直接拒收，同时应按照甲方要求提供相关证明材料（包括但不限于产品照片、视频、运输包装等）；</p> <p>8、除非产品不符合原厂或国家有关部门颁发的质量标准，否则甲方有权拒绝乙方的退货或换货要求。未经甲方核查和书面同意，乙方不得将产品退回甲方。甲方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。甲方不接受货到甲方仓库时有效期尚不足半年的产品的退货。如果甲方接受乙方的投诉换货，货品将在厂家实际补偿到货后，甲方再寄给乙方；</p> <p>9、本协议有效期限起始于 2021 年 1 月 01 日，终止于 2021 年 12 月 31 日。但是在此期间如甲方或强生公司对乙方的经销授权终止，则本协议亦同时相应自动解除。如本协议到期后甲方或强生公司未提出终止本协议，则本协议可自动延期至 2022 年 3 月 31 日。</p>	
5	上海九州通医疗器械供应链有限公司	爱惜康微创外科(MIP)产品	<p>1、乙方（发行人）在订货前需自行登录甲方（上海九州通医疗器械供应链有限公司）的网上自助订货系统（网址：http://fsg.yyjzt.com/）查询产品清单并进行自助订货，或通过甲方提供的其他方式进行订货。</p> <p>2、乙方同意按照甲方网上自助订货系统中的产品价格购买产品。甲方有权根据市场情况及法规政策变化单方面调整产品价格，乙方应当于每次向甲方订购产品前自行登录甲方网上自助订货系统进行查询或者另行向甲方询问。</p> <p>3、本合同项下相关购销产品的数量及计量单位以乙方实际订单（详见甲方出具的销售出库回执单）为准。</p> <p>4、所有甲方产品的运货方式和在途时间由甲方决定。</p> <p>5、甲方交货后，乙方收货责任人应出具产品入库单或在甲方的随货同行单上签收，并在其上注明每一项产品之交货箱数或件数及交货数量（以乙方订单上的销售单位为计量依据）。乙方收货责任人签字和收货专用章只要有其一即代表乙方对该批货物的验收确认。</p> <p>6、乙方按国家规定的质量标准验收。甲方按照乙方的订单将产品运输至乙方资质证照上的仓库地址或注册地址后，乙方应在 1 个工作日内验收产品，验收合格后视为甲方完成产品交付。乙方收货责任人未及时验收，事后又提出产品与《销售出库（随货同行）单》上的产品名称不符数量短少、破损、包装挤压变形及其他原因产生的损失全部由乙方承担。</p> <p>7、乙方提出异议的期限为到货后 36 小时内。如到货后 36 小</p>	甲方有权根据市场情况及法规政策变化单方面调整产品价格，乙方应当于每次向甲方订购产品前自行登录甲方网上自助订货系统进行查询或者另行向甲方询问。

序号	供应商名称	代理产品	主要条款	采购价格调整的约定
			<p>时内乙方未提出书面异议，则视为验收合格。如乙方在验收甲方产品时，发现甲方产品数量不符或存在瑕疵，应与送货人员一同在收货单上记录并通知甲方；发现甲方产品存在异常状态（包括但不限于破损、包装挤压变形），经甲方同意后乙方可直接拒收，同时应按照甲方要求提供相关证明、材料（包括但不限于产品照片视频、运输包装等）。</p> <p>8、甲方负责安排运输和保险，并支付产品到达乙方所在地的仓库、车站、码头前的运输费（依乙方选择的运输方式而定）保险费；但不承担产品到达上述地点以后的任何费用。非甲方原因造成的紧急订单，相关费用（包括但不限于运费、保险费等）由乙方承担。甲方只负责将产品运抵乙方指定的仓库所在地停车点，由乙方负责产品的卸车及搬运。产品离开甲方仓库或装运至承运运输工具（以先发生者为准）时，视为交付完成，同时该产品的风险（包括但不限于灭失、货损等）转移为至乙方承担。</p> <p>9、因产品特殊性，产品一经售出，除发现产品质量问题或确因甲方过错直接导致，且经甲方质量部门调查证实外，甲方概不接受退货、换货。未经甲方核查和书面同意，乙方不得将甲方产品退回甲方（包括但不限于甲方仓库、办事处或员工个人）。若乙方擅自将未经甲方同意的产品退回甲方，甲方将不予提货并不承担任何责任，由此产生的任何风险及责任均应由乙方承担。</p> <p>10、本合同有效期限自 2021 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日止，合同双方如需继续合作，应在合同期满前 30 天内向对方书面提出，双方另行续签合同。</p> <p>11、本合同的签订前提为乙方拥有生产厂家的合法授权，甲乙双方共同确认：如本合同有效期内，乙方的授权被撤销或终止的，则本合同自动终止，乙方不得继续要求甲方履行本合同或追究甲方的责任。</p>	

【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“（二）主要经营模式”之“1、采购模式”补充披露上述相关内容。

八、说明 2017 年 5 月至今，第一药品连续两次调减对发行人销售沃丽汀价格的原因及合理性，是否与第一药品对其他客户同期销售单价存在明显差异，上述价格及降价趋势是否可持续，发行人是否就报告期内采购价格与供应商存在特殊协议安排，报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否与第一药品、泰国李万山等供应商之间存在异常大额资金往来。

(一) 说明 2017 年 5 月至今，第一药品连续两次调减对发行人销售沃丽汀价格的原因及合理性

2017 年 5 月至今，第一药品连续两次调减对发行人销售沃丽汀价格的情况如下：

产品名称	单位	2019 年度	2017 年度
沃丽汀	盒	2019 年 10 月 1 日起由 9.5 美元下调为 9.0 美元	2017 年 5 月 1 日起由 10.2 美元下调为 9.5 美元

沃丽汀的授权厂商为日本企业，采购价格以美元标价，2016 年 6 月 22 日，公司与授权厂商签署的代理协议生效时美元兑人民币的汇率中间价为 6.5935，此后人民币持续贬值，至 2017 年 4 月 5 日，美元兑人民币汇率中间价上涨至 6.8906。此外，沃丽汀的销售在我国各行政区域根据当地药品监督管理部门的要求，实施在地方药品集中采购平台招投标的方式确定当地的价格标准，2017 年部分地区沃丽汀的价格标准有所下降，使得发行人沃丽汀在部分地区的毛利率有所下滑。同时，由于日本近年物价水平长期保持稳定，发行人与第一药品产业株式会社合作近 20 年，为更好地促进沃丽汀在中国市场的推广销售，维护双方合理毛利润水平，双方友好协商自 2017 年 5 月 1 日起下调沃丽汀采购价由 10.2 美元/盒至 9.5 美元/盒。此后，美元兑人民币汇率波动较大，但 2018 年 4 月至 2019 年 9 月美元兑人民币汇率中间价持续上升，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至 9.0 美元/盒。

发行人与第一药品产业株式会社基于近 20 年的合作关系，且在泰恩康代理运营期间取得了良好的业绩，沃丽汀在中国市场的销售量及销售额均得到了较大幅度的提升，发行人与授权厂商均获得了良好的经济效益。双方基于长期合作的关系，在保障双方共同利益的基础上，共同商讨决定在 2017 年及 2019 年调减对

发行人采购沃丽汀价格，具备合理性。

（二）是否与第一药品对其他客户同期销售单价存在明显差异，上述价格及降价趋势是否可持续

由于第一药品认为其核心产品沃丽汀的对外销售价格信息较为敏感，不愿意提供其对其他客户同期销售单价的情况，发行人暂时无法获取第一药品对其他客户同期销售单价进行对比。

根据 2021 年 3 月查询日本当地药品销售网站或药品信息网站，沃丽汀 1.5mg/片的剂型，在日本当地的不含税终端销售价格折算成人民币每片的价格，低于发行人按 9 美元/盒采购价格折算成人民币每片的价格（按 2021 年 3 月上旬美元兑人民币汇率中间价平均值 6.49 计算）0.97 元/片。因此，按照目前发行人与第一药品协商确定的采购价 9 美元/盒，对于第一药品仍有较大的盈利空间。

发行人与授权厂商建立了长期稳定的合作关系，自 1999 年起，发行人与日本第一药品产业株式会社通过接洽和协商，就沃丽汀产品在中国大陆地区的营销达成了合作意向。并在长达 20 年的代理运营期间取得了良好的业绩，沃丽汀在中国市场的销售量及销售额均得到了较大幅度的提升，发行人与授权厂商均获得了良好的经济效益。根据相关规定，境外生产药品再注册期间可以申请临时进口，发行人积累了该产品《进口药品注册证》再注册工作的丰富经验，可以较好的完成再注册工作。沃丽汀授权厂商的产品较为单一，授权厂商业绩对此品种依赖较大，沃丽汀在中国（泰恩康）的销售收入占授权厂商该产品销售收入比例较大，第一药品盈利的实现受中国市场的经营影响较大。

综上，发行人与日本第一药品产业株式会社在长达 20 年的合作中，双方均获得了良好的经济效益，双方会根据市场情况、成本等考虑因素确定调价机制；同时根据查询日本当地终端销售价格，目前发行人与第一药品协商确定的采购价 9 美元/盒，对于第一药品仍有较大的盈利空间；因此，目前发行人向第一药品采购沃丽汀的价格预计未来一段时间可以维持，如需调价，双方会根据市场情况、成本等考虑协商达成一致后确定价格调整事宜。

(三) 发行人是否就报告期内采购价格与供应商存在特殊协议安排, 报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否与第一药品、泰国李万山等供应商之间存在异常大额资金往来。

根据日本第一药品产业株式会社出具的声明, 其与泰恩康及其关联方不存在其他协议或利益安排; 其与泰恩康实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键经办人员均不存在关联关系、其他利益安排或资金往来; 泰恩康与其的合作过程中不存在利益输送情形, 泰恩康不存在通过其他方向其输送利益的情形, 不存在其他方代泰恩康支付成本费用或其他利益输送情形。

结合报告期内发行人采购沃丽汀对应的报关单、发行人的资金流水及记账凭证进行比对分析, 发行人报告期内采购沃丽汀的价格与协议约定相符。同时, 结合保荐机构、发行人会计师对发行人及相关方的资金流水核查, 报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在与第一药品、泰国李万山等供应商之间存在异常大额资金往来。具体的核查情况见本回复问题 7 的相关内容。

九、在招股说明书中充分提示沃丽汀代理协议到期无法续签或无法继续与沃丽汀供应商继续合作的风险。

发行人与日本第一药品产业株式会社的沃丽汀中国总代理协议书已于 2021 年 3 月完成续签, 根据协议约定, 协议自沃丽汀新的药品注册证取得之日起生效, 至 2026 年 12 月 31 日终止。截至本审核问询函回复签署日, 沃丽汀《进口药品注册证》已完成再注册, 目前有效期至 2026 年 4 月 7 日。但在未来, 若沃丽汀《进口药品注册证》的再注册无法顺利完成, 发行人与沃丽汀供应商的合作关系将存在较大风险, 对公司的正常生产经营造成不利影响。

【补充披露情况】

公司已在招股说明书“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”补充披露上述相关内容。

十、确认泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司未在中国未设立办事机构相关表述是否准确

经核查, 因发行人在中国地区和胃整肠丸营销需要, 2008 年, 泰国李万山

应发行人要求，在广东省广州市设立泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司广州代表处，期间代表处负责人一直系发行人员工，该机构设立目的主要系协助发行人进行和胃整肠丸在中国地区的营销推广。后因该代表处并未实际运营，故 2016 年泰国李万山与发行人共同决定将该代表处予以注销。

截至本审核问询函的回复出具之日，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司未在中国境内设立子公司或者分公司；泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司确认其截至目前未在中国境内设立子公司或者分公司或者办事机构。因此，截至本审核问询函的回复出具之日，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司未在中国设立相关办事机构。

十一、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师核查过程如下：

- 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；
- 2、取得了发行人、泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司、日本第一药品产业株式会社出具的关于合作情况的书面说明；
- 3、查阅了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司出具的关于指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务的说明；
- 4、查阅了发行人报告期内的财务报表，对发行人实际控制人进行了访谈；
- 5、于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、汕头市人民政府网站的查询是否存在因发行人主要代销产品质量问题产生纠纷或发行人受到处罚的记录或被第三方要求赔偿、补偿的情形；
- 6、于国家企业信用信息公示系统、企查查、百度等网站查询泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司是否在中国设立办事机构，并取得了泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司关于未在中国设立相关办事机构的书面说明。

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，了解主要代理产品的毛利率情况；

2、通过京东大药房、阿里健康大药房等药品销售平台查询和胃整肠丸、沃丽汀及其竞品的终端销售价格；

3、通过巨潮资讯网等网站查询主要代理产品的生产或销售企业的年报、半年报，分析发行人代理产品毛利率变动趋势是否与行业趋势一致；

4、访谈了采购负责人以及授权厂商的相关负责人，查阅了发行人与沃丽汀及和胃整肠丸供应商签署的代理协议、历次调价的补充协议或调价通知、授权厂商出具的《与广东泰恩康医药股份有限公司业务合作的说明》和历次进口药品再注册办理情况，了解了发行人与沃丽汀供应商的合作历史情况；

5、查询了日本当地药品销售网站或药品信息网站，了解了沃丽汀在日本当地的不含税终端销售价格，同时查询了国内各地方药品集中采购平台，了解沃丽汀在国内各地的中标价格情况；

6、查阅了发行人采购沃丽汀对应的报关单、发行人的资金流水及记账凭证并进行比对分析；核查了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、和胃整肠丸、沃丽汀代理协议中未明确约定和胃整肠丸、沃丽汀的《进口药品注册证》续证工作由发行人办理，但发行人与授权厂商已保持长期友好的合作关系，且发行人已多次主导完成《进口药品注册证》续证工作；发行人已在《招股说明书》提示了相关代理业务的经营风险；

2、报告期内，公司代理产品的毛利率与可比公司平均毛利率相比不存在明显差异；沃丽汀的供应厂商日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他代理商进行销售具备合理性；

3、发行人已在《招股说明书》补充披露与泰国李万山、第一药品签署的代理协议中违约责任条款内容及提前解除合同条款；发行人将持续维护与和胃整肠丸、沃丽汀的供应商的合作关系，并加大市场拓展力度，利用全国性的销售渠道

及丰富的营销经验，努力稳定并提升代理产品销售收入与市场占有率，完成经销任务，以降低后续供应商自行销售或选择其他代销商进行销售的经营风险；

4、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”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，该约定不存在截止时间；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》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，预计将不会影响代理协议的效力；

5、如发行人因和胃整肠丸药品质量问题被任何第三方追偿的，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司于发行人承担相应赔偿责任后足额赔偿给发行人具备合理性；泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司具备足额补偿的能力；报告期内，发行人不存在因主要代销产品和胃整肠丸、沃丽汀质量不合格或因药品质量问题被第三方要求赔偿、补偿的情形；

6、发行人与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司及香港大鹏药业有限公司于2020年12月签署《和胃整肠丸中国总代理协议书》中关于“和胃丸”成本发生重大变化不存在量化标准；发行人及泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司确认将本着友好协商的态度并根据届时的实际情况沟通处理“和胃丸”调价事宜，预计不会对代理协议的执行产生重大不利影响；

7、发行人与第一药品系基于长期合作的关系，在保障双方共同利益的基础上，共同商讨决定在2017年及2019年调减对发行人采购沃丽汀价格，具备合理性；发行人与日本第一药品系根据市场情况、成本等考虑因素确定调价机制；目前发行人与第一药品协商确定的采购价对于第一药品仍有较大的盈利空间，因此，目前发行人向第一药品采购沃丽汀的价格预计未来一段时间可以维持，如需调价，双方会根据市场情况、成本等考虑协商达成一致后确定价格调整事宜；

8、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”提示了可能导致沃丽汀代理协议到期前无法续签或无法继续与沃丽汀供应商继续合作的风险；

9、泰国李万山曾于2008年与发行人共同设立泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司广州代表处，期间代表处负责人一直系发行人员工，由发行人管理；后

因该代表处并未实际运营，故 2016 年泰国李万山与发行人共同决定将该代表处予以注销；截至本审核问询函的回复出具之日，泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司未在中国设立相关办事机构。

保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期内，公司代理产品的毛利率与可比公司平均毛利率相比不存在明显差异。日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他厂商的代销的原因主要是因为授权厂商与发行人的合作历史较长且关系良好，同时，发行人具备规模的销售渠道网络和销售队伍，若授权厂商更换或自建营销网络将面临很高的转换成本，且发行人历史上多次主导并完成沃丽汀的进口药品再注册工作，若授权厂商更换代理机构或自己设立机构办理相关再注册工作存在未能及时成功续证的风险，可能对其造成不利影响。因此，沃丽汀的供应厂商日本第一药品产业株式会社未自行销售或选择其他代理商进行销售具备合理性；

2、第一药品连续两次调减对发行人销售沃丽汀价格主要系受人民币汇率及国内药品招投标价格变动的的影响，具有合理性。发行人向第一药品采购沃丽汀的价格预计未来一段时间可以维持，如需调价，双方会根据市场情况、成本等考虑协商达成一致后确定价格调整事宜；

3、报告期内，发行人未就采购价格与供应商存在特殊协议安排，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员未与第一药品、泰国李万山等供应商之间存在异常大额资金往来；

4、公司已在招股说明书“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”充分提示了沃丽汀代理协议到期无法续签或无法继续与沃丽汀供应商继续合作的风险。

问题 9、关于行业类别及创业板行业定位

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）2020 年 1-6 月代理运营及自产产品占主营业务收入比例分别为 35.17%、64.56%与 2019 年度对应的 78.32%、21.12%相比发生较大变化。主要原因为受新冠疫情影响，代理运营对应销售收入下降，而自产口罩产品销售收入为 1.90 亿

元，占当期营业收入的 53.17%。

(2) 2020 年 1-6 月，公司自产产品的收入占比为 64.56%，代理运营业务的收入占比为 35.17%。基于发行人 2020 年 8 月至今自研产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售业绩为公司自产产品业务带来的增量收入，预计 2020 年自产产品的收入占比将在 50%以上。

(3) 根据证监会《上市公司行业分类指引》，公司药品研发、生产及销售业务为医药制造业，药品、医疗器械代理销售业务属于批发业，口罩等医护用品生产销售业务属于专用设备制造业。

请发行人：

(1) 披露剔除口罩收入后 2020 年 1-6 月自产产品业务收入金额以及与上年同期对比情况。

(2) 披露 2020 年下半年口罩收入金额、口罩平均销售单价与 2020 年上半年对比情况，分析并披露发行人口罩业务增长是否具有可持续性。

(3) 结合报告期各期自产药品销售收入与代理药品销售收入占比情况以及《上市公司行业分类指引》相关规定，进一步分析认定自身行业类别为“医药制造业”的判断依据及合理性、发行人行业类别披露是否准确。

(4) 按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，补充披露发行人各项主要业务在创新、创造、创意方面的具体特征，是否符合创业板行业定位。

请保荐人发表明确意见，并说明判断发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》推荐要求的具体依据。

【回复】

一、披露剔除口罩收入后 2020 年 1-6 月自产产品业务收入金额以及与上年同期对比情况。

剔除 2020 年口罩收入的影响后，2020 年发行人自产产品的收入情况以及同比变动情况如下：

产品类别	剔除口罩收入前		剔除口罩收入后					
	2020年度金额 (万元)	2019年度金额 (万元)	2020年度		2019年度		同比变动情况	
			金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
两性健康用药	5,697.42	-	5,697.42	38.93	-	-	5,697.42	—
外用药	3,452.18	2,815.41	3,452.18	23.59	2,815.41	30.52	636.76	22.62
中成药	4,488.09	4,352.81	4,488.09	30.67	4,352.81	47.18	135.28	3.11
其他自产产品	24,931.27	3,316.05	996.70	6.81	2,057.94	22.31	-1,061.24	-51.57
自产产品合计	38,568.95	10,484.27	14,634.39	100.00	9,226.16	100.00	5,408.23	58.62

剔除 2020 年度口罩收入的影响后，发行人自产产品的收入较 2019 年度增加 5,408.23 万元，增幅为 58.62%，系两性健康用药、外用药、中成药、其他自产产品收入共同变动的的影响。发行人 2020 年自产产品的收入较 2019 年度增长主要系 2020 年 8 月，发行人研发的两性健康用药“爱廷玖”盐酸达泊西汀片上市销售，2020 年共实现 5,697.42 万元的销售收入。

【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”之“（2）公司主要自产产品销售收入”补充披露上述相关内容。

二、披露 2020 年下半年口罩收入金额、口罩平均销售单价与 2020 年上半年对比情况，分析并披露发行人口罩业务增长是否具有可持续性。

发行人 2020 年全年、2020 年下半年口罩收入金额、口罩平均销售单价与 2020 年上半年对比情况如下：

项目	2020 年度		变动幅度 (%)
	上半年	下半年	
销售数量（万只）	17,928	9,069	-49.41
销售收入（万元）	19,030.60	4,903.97	-74.23
平均价格（元/只）	1.06	0.54	-49.06

2019 年和 2020 年，发行人口罩销售数量、销售收入与平均价格的对比情况

如下：

项目	2020 年度			2019 年度			变动幅度 (%)		
	上半年	下半年	全年	上半年	下半年	全年	上半年	下半年	全年
销售数量 (万只)	17,928	9,069	26,997	3,963	3,385	7,348	352.37	167.94	267.41
销售收入 (万元)	19,030.60	4,903.97	23,934.57	671.04	587.07	1,258.11	2,736.00	735.32	1,802.42
平均价格 (元/只)	1.06	0.54	0.89	0.17	0.17	0.17	526.93	212.03	417.79

如上述表格，2020 年上半年，新冠肺炎疫情爆发后，市场对口罩需求大幅增加，发行人的口罩销量、平均价格均有大幅增加，口罩销量较 2019 年同期增长 352.37%至 17,928 万只，平均销售价格从 0.17 元/只增长至 1.06 元/只，增长 526.93%，销量和价格的大幅提高，直接带动 2020 年上半年口罩的销售收入较 2019 年同期增加 2,736.00%至 19,030.60 万元。随着国内疫情的逐步缓解，以及市场上口罩供应量的增加，2020 年下半年发行人口罩的销量和平均价格都有所降低，销售收入相较上半年环比下降。其中口罩销售数量由上半年的 17,928 万只下降至下半年的 9,069 万只，下降 49.41%，口罩的平均销售价格由上半年的 1.06 元/只下降至下半年的 0.54 元/只，下降 49.06%，口罩的销售收入由上半年的 19,030.60 万元下降至下半年的 4,903.97 万元，下降 74.23%。但是，发行人 2020 年下半年口罩的销售数据与疫情爆发前的 2019 年同期相比，销量和平均价格仍然有较大幅度的增加，销售数量、平均价格、销售收入分别增长了 167.94%、212.03%、735.32%。

2020 年，新型冠状病毒（COVID-19）引起的新冠肺炎疫情在全球范围内蔓延，公司生产的口罩属于抗击疫情的重要战略物资。疫情期间，公司积极履行企业社会责任，响应政府号召，保证口罩的供应，全年一共供应口罩约 2.70 亿只，为疫情防控和疫情缓解之后的复工复产做出了一定贡献。2020 年疫情期间，在口罩经营方面，由于市场对口罩的需求大幅增长，一方面发行人原有的口罩客户增加了口罩的采购，另一方面发行人原有的药品经销商、药店等疫情前未向发行人采购口罩的客户也新增了口罩产品的采购，同时发行人也开发了新的客户。发行人在疫情期间与上述口罩客户建立了良好稳定的合作关系，且口罩产品在此期间也进一步打开了市场，因此在国内疫情逐步缓解后，2020 年下半年发行人的口罩销售量较 2019 年同期仍有较大的增幅。未来发行人将在遵循市场供求关系

变化规律的前提下，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口罩客户，以维持口罩经营的稳定。

综上，发行人 2020 年下半年的口罩销售收入与平均价格较 2020 年上半年有所降低，但与疫情爆发前的 2019 年同期相比，口罩的销售收入和平均价格仍然有所增长。新冠肺炎疫情爆发后，发行人与口罩客户建立了良好稳定的合作关系，发行人将在遵循市场供求关系变化规律的前提下，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口罩客户，以维持口罩经营的稳定。

【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”之“（2）公司主要自产产品销售收入”补充披露上述相关内容。

三、结合报告期各期自产药品销售收入与代理药品销售收入占比情况以及《上市公司行业分类指引》相关规定，进一步分析认定自身行业类别为“医药制造业”的判断依据及合理性、发行人行业类别披露是否准确。

报告期内，发行人自产药品销售收入与代理药品销售收入占比情况如下：

项目			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 (%)
代理 运营	药品	肠胃 用药	9,524.05	13.43	14,339.87	28.89	12,858.03	25.03
		眼科 用药	16,964.83	23.93	18,346.50	36.96	16,892.42	32.88
		避孕药	1,457.46	2.06	1,330.29	2.68	1,897.94	3.69
		外用药	1,687.82	2.38	1,649.46	3.32	1,899.03	3.70
	代理药品 小计		29,634.16	41.80	35,666.12	71.85	33,547.42	65.30
	其他	医疗 器械	2,278.99	3.21	3,200.33	6.45	3,199.01	6.23
		卫生材 料及 其他	-	-	6.42	0.01	-	-
	代理运营 小计		31,913.16	45.01	38,872.87	78.32	36,746.43	71.53

项目			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 (%)
自产 产品	药品	两性健 康用药	5,697.42	8.04	-	-	-	-
		外用 药	3,452.18	4.87	2,815.41	5.67	3,083.02	6.00
		中成 药	4,488.09	6.33	4,352.81	8.77	5,169.06	10.06
	自产药品 小计		13,637.69	19.24	7,168.22	14.44	8,252.08	16.06
	其他	医疗 器械	24,383.43	34.39	1,887.52	3.80	2,126.51	4.14
		卫生材 料及 其他	547.84	0.77	1,428.53	2.88	1,593.41	3.10
	自产产品 小计		38,568.95	54.40	10,484.27	21.12	11,972.00	23.30
医药技术服务 及技术转让			416.18	0.59	278.34	0.56	2,655.94	5.17
合计			70,898.28	100.00	49,635.48	100.00	51,374.37	100.00

根据上表，发行人报告期内自产药品的销售收入占比分别为 16.06%、14.44% 和 19.24%，代理药品的销售收入占比分别为 65.30%、71.85%和 41.80%，自产产品的销售收入占比分别为 23.30%、21.12%和 54.40%。报告期内，发行人自产药品的销售收入占比有所波动，整体呈现增长趋势且 2020 年度接近 20%，主要系发行人自研产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片自 2020 年 8 月上市销售，至 2020 年 12 月发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片产品实现收入 5,697.42 万元，为发行人带来较为可观的经济效益。报告期内，发行人代理药品 2020 年的销售收入占比为 41.80%，降幅较大，主要系发行人自产产品的收入及占比有较大幅度提升，其次是受疫情影响发行人的代理药品收入有所下降。报告期内，发行人自产产品的收入占比有所波动，整体呈现增长趋势且 2020 年度超过 50%，主要系受新冠疫情影响，公司自产产品业务中的口罩产品收入得到较大幅度的增长，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的上市销售对自产药品的收入提升带来较大贡献，同时代理运营业务收入有所下降。

公司已由医药代理运营向医药制造业转型：发行人一直以成为创新驱动型综合性医药企业为目标。公司自 1999 年设立以来，通过成功代理运营和胃整肠丸、沃丽汀等产品，实现较为可观的盈利水平，积累资金并建立了成熟的营销渠道，

为公司逐步转型为以制药业为主业的综合性医药企业奠定基础。发行人分别于2009年收购了五环制药厂（后更名泰恩康制药厂），于2015年收购天福康（后更名安徽泰恩康），以自身 OTC 销售渠道优势收购并整合两家制药企业，进入制药业。2015年，发行人设立山东华铂凯盛，开展自研药品研发，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，逐步建立了三大医药研发技术平台。2020年，发行人设立四川泰恩康，准备投资建设原料药生产基地，满足发行人未来自研药品制剂的原料药需求的同时开展高端原料药品种的生产销售业务。2020年8月，山东华铂凯盛自主研发的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片正式投放市场销售并中选第三批国家药品集中采购名单。2020年度，基于自产产品口罩和“爱廷玖”带来的增长，发行人自产产品的收入占比达到54.40%，超过50%。

公司以成为创新驱动型综合性医药企业为目标，将自主研发并生产销售符合市场需求的自研药品作为公司未来的主要发展方向，随着公司自研药品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片市场销售的顺利开展，及其他自研药品的陆续推出，公司自研药品的收入将稳步增长。同时，随着居民防护意识的增强，预计公司自产口罩业务将维持稳定。发行人自产产品业务将在未来呈现稳定增长的趋势。

根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司药品研发、生产及销售业务为“医药制造业（C27）”，药品、医疗器械代理销售业务属于“批发业（F51）”，口罩等医护用品生产销售业务属于“专用设备制造业（C35）”。根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》，公司药品研发、生产及销售业务及口罩等医护用品生产销售业务为“医药制造业（C27）”，药品、医疗器械代理销售业务属于“批发业（F51）”。

根据《上市公司行业分类指引》，当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于50%，则将其划入该业务相对应的行业。公司2020年收入按行业大类区分，制造业的收入占比为54.40%，批发和零售业的收入占比为45.01%。同时，公司基于2020年由国家药品监督管理局统一实施监督管理的自产药品、口罩等医护用品的收入占比为53.63%及《国民经济行业分类》情况，并预计未来发行人公司自研药品的收入将稳步增长、口罩等医护用品的经营将维持稳定，发行人自产产品业务将在未来呈现稳定增长的趋势，申报时所选行业类别为“医药制造

业（C27）”。但综合报告期3年发行人各项业务的收入占比情况，发行人代理运营的收入占比分别为71.53%、78.32%和45.01%，是公司的第一大业务，该项业务属于“批发业（F51）”。因此，为严格按照《上市公司行业分类指引》的要求，发行人将申报选择的行业分类更改为“批发业（F51）”。

发行人在招股说明书中披露，公司属于综合性的医药公司，所处行业为医药行业。根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司药品研发、生产及销售业务为“医药制造业（C27）”，药品、医疗器械代理销售业务属于“批发业（F51）”，口罩等医护用品生产销售业务属于“专用设备制造业（C35）”。

综上，发行人在招股说明书等文件对行业类别的披露准确，同时发行人严格按照《上市公司行业分类指引》，将申报选择的行业分类更改为“批发业（F51）”。

【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“二、发行人所处行业的基本情况”之“（一）所属行业及确定所属行业的依据”补充披露上述相关内容。

四、按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，补充披露发行人各项主要业务在创新、创造、创意方面的具体特征，是否符合创业板行业定位。

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。主要自有品牌产品包括盐酸达泊西汀片、风油精、六味地黄丸、藿香正气丸、一次性使用医用口罩等；主要代理运营的产品为和胃整肠丸、沃丽汀等。

（一）公司不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业范围内

公司属于综合性的医药公司，所处行业为医药行业。根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司药品研发、生产及销售业务为“医药制造业（C27）”，药品、医疗器械代理销售业务属于“批发业（F51）”，口罩等医护用品生产销售业务属于“专用设备制造业（C35）”。

公司所在行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行

规定》（以下简称“《推荐规定》”）中原则上不支持申报上市的行业。

《推荐规定》第四条规定，属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：

1、农林牧渔业；2、采矿业；3、酒、饮料和精制茶制造业；4、纺织业；5、黑色金属冶炼和压延加工业；6、电力、热力、燃气及水生产和供应业；7、建筑业；8、交通运输、仓储和邮政业；9、住宿和餐饮业；10、金融业；11、房地产业；12、居民服务、修理和其他服务业。

发行人所处行业与《推荐规定》所列的不支持在创业板发行上市行业比对情况如下：

行业分类	是否归属	是否与“四新”深度融合
1、农林牧渔业	否	不适用
2、采矿业	否	不适用
3、酒、饮料和精制茶制造业	否	不适用
4、纺织业	否	不适用
5、黑色金属冶炼和压延加工业	否	不适用
6、电力、热力、燃气及水生产和供应业	否	不适用
7、建筑业	否	不适用
8、交通运输、仓储和邮政业	否	不适用
9、住宿和餐饮业	否	不适用
10、金融业	否	不适用
11、房地产业	否	不适用
12、居民服务、修理和其他服务业	否	不适用

（二）公司的创新、创造、创意特征；公司科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

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。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。

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。

(1) 功能性辅料和纳米给药关键技术平台，以功能性辅料的开发和纳米给药技术研究为主要研究方向，开发不同的纳米辅料，采用纳米包合技术，对化合物进行修饰，从而达到提高药物利用水平、降低毒副作用、提高疗效等作用，主要研发项目为注射用多西他赛聚合物胶束及辅料，注射用顺铂聚合物胶束及辅料，注射用紫杉醇聚合物胶束；

(2) 生物大分子药物关键技术平台，以发酵工程、细胞工程、蛋白质工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备成大分子药物，主要在研项目为雷珠单抗注射液；

(3) 仿制药开发及一致性评价技术平台，针对有市场价值的药品进行仿制药研发，已完成盐酸达泊西汀片的研发并获取药品注册批件，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片是国内首家按照化药 4 类申报，并按照与原研质量一致性评价要求获批的同类品种，为国内“首仿”，其质量、疗效与原研药品等同。公司在研药物主要有盐酸普拉克索缓释片、聚甲酚磺醛栓、他达拉非片等。

截至本审核问询函回复签署日，公司及子公司拥有 110 项专利，其中发明专利 11 项，实用新型专利 93 项，外观设计专利 6 项。

综上，发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，符合创业板定位；发行人结合创业板定位，就是否符合相关行业范围，依靠创新、创造、创意开展生产经营，具有成长性等事项，进行了审慎评估，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条的相关要求。

【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“二、发行人所处行业的基本情况”之“（六）发行人自身的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”补充披露上述相关内容。

五、核查意见

（一）核查过程

保荐机构核查过程如下：

1、查阅了发行人 2020 年口罩和自产产品的收入明细以及 2019 年同期相关数据，了解发行人口罩和自产产品收入变动金额和比例；访谈了发行人营销总监，了解口罩和自产产品收入变动的原因与合理性；

2、查阅了发行人 2020 年下半年口罩收入的相关数据并与 2020 年上半年的相关数据进行比较分析；访谈了发行人营销总监，了解了 2020 年口罩平均销售单价的变动情况及口罩业务未来的可持续性；

3、查阅了发行人报告期内各期自产药品销售收入与代理药品销售收入明细，了解了发行人自产药品和代理药品的收入占比情况；

4、查阅了证监会颁布的《上市公司行业分类指引》、国家质量监督检验检疫总局和国家标准化委员会发布的《国民经济行业分类》，分析并确定了发行人所处的行业分类；

5、查阅了《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等相关规定，访谈了发行人董事长、山东华铂凯盛相关研发人员，了解了发行人未来的发展战略以及主要业务科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合等方面的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书补充披露剔除口罩收入后 2020 年自产产品业务收入金额以及与上年同期对比情况；

2、发行人已在招股说明书补充披露 2020 年下半年口罩收入金额、口罩平均销售单价与 2020 年上半年对比情况，及发行人口罩业务具有可持续性；

3、综合报告期 3 年发行人各项业务的收入占比情况，发行人代理运营的收入占比分别为 71.53%、78.32%和 45.01%，是公司的第一大业务，该项业务属于

“批发业（F51）”。因此，为严格按照《上市公司行业分类指引》的要求，发行人将申报选择的行业分类更改为“批发业（F51）”；发行人在招股说明书等文件对行业类别的披露准确；

4、公司属于综合性的医药公司，根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司药品研发、生产及销售业务为“医药制造业（C27）”，药品、医疗器械代理销售业务属于“批发业（F51）”，口罩等防护用品生产销售业务属于“专用设备制造业（C35）”。公司所在行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中原则上不支持申报上市的行业。同时，公司将药品自主研发作为提升核心竞争力的关键举措。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，并已建立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三大医药研发技术平台。因此，发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，符合创业板定位；发行人结合创业板定位，就是否符合相关行业范围，依靠创新、创造、创意开展生产经营，具有成长性等事项，进行了审慎评估，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条的相关要求及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的推荐要求，保荐机构就发行人是否符合创业板定位进行专业判断，并出具了专项说明。

问题 10、关于技术转让合同及核心技术

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人子公司华铂凯盛与上海凯茂生物医药有限公司就“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权签订技术转让合同，合同包括多项履约义务。

（2）发行人在研项目包括注射用顺铂聚合物胶束、雷珠单抗注射液等药品，部分在研药品已存在同类竞品或研发进度晚于竞争对手。

请发行人：

(1) 披露发行人上述技术转让合同是否涉及其他聚合物胶束的专利技术及研发成果,发行人在研药品、工艺技术是否存在利用上述转让合同中的技术的情形,相关转让技术是否存在潜在知识产权争议纠纷。

(2) 说明顺铂聚合物胶束等在研项目是否已存在相关医学专利,如是,后续是否存在侵犯他人知识产权或无法申请药品注册的风险。

(3) 说明部分在研药品已存在同类竞品或研发进度晚于竞争对手的情况下相关在研项目投入是否有商业价值,如何确保竞争优势。

(4) 披露多西他赛胶束与紫杉醇聚合物胶束在制备工艺、功能差异、生产成本等方面对比情况及优劣势分析,两种聚合物胶束是否相互具有替代作用。

(5) 结合与主要竞争对手在专利技术、制备工艺方面的对比情况以及核心技术专利取得时间等因素,进一步分析主营产品对应核心技术是否存在被替代或淘汰风险。

请保荐人发表明确意见,请发行人律师对问题(1)-(2)发表明确意见。

【回复】

一、披露发行人上述技术转让合同是否涉及其他聚合物胶束的专利技术及研发成果,发行人在研药品、工艺技术是否存在利用上述转让合同中的技术的情形,相关转让技术是否存在潜在知识产权争议纠纷。

(一) 发行人转让的注射用多西他赛聚合物胶束专利只是功能性辅料和纳米给药关键技术平台的多项研发成果之一

山东华铂凯盛在 2015 年成立之初,即致力于打造功能性辅料和纳米给药关键技术平台,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。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。

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。其中，负载埃坡霉素类化合物或其衍生物的聚合物胶束组合物、冻干制剂的制备及应用（专利授权号：ZL201110234107.9）、一种拉洛他赛水溶性粉针剂及其应用（专利授权号：ZL201510975809.0）和制备极窄范围的 8 至 35nm 粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法（专利授权号：ZL201710858854.7，已转让）已经获得了国家知识产权的发明专利授权；一种顺铂微粒系统组成、制备方法及应用（申请公布号：CN112121176A）已于 2020 年 12 月 25 日在国家知识产权局官网进行发明公布。

2018 年，公司自主研发的注射用多西他赛聚合物胶束（化药 2.2 类）取得了临床试验批件，为我国第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的企业。同年，公司与复星医药（证券代码：600196）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》，公司将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂，其中包括制备极窄范围的 8 至 35nm 粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法（专利授权号：ZL201710858854.7）。

综上，发行人转让给上海凯茂的专利是功能性辅料和纳米给药关键技术平台的多项研发成果之一，发行人基于该平台储备的技术优势和研发成果并不会随着注射用多西他赛聚合物胶束相关专利和技术的转让而大幅减弱。

（二）发行人转让给上海凯茂的只是注射用多西他赛聚合物胶束相关的专利技术和研发成果，不涉及其他聚合物胶束的专利技术及研发成果

根据发行人与上海凯茂签署的《注射用多西他赛聚合物胶束项目转让合同书》，“具体标的如下：1、化药注册分类 2.2，注射用多西他赛聚合物胶束临床批件及相关知识产权的独家转让……”；“转让及合作的范围及本合同所述相关事项均约定为中国大陆，转让形式为独家”；“甲方（即上海凯茂）在接收注射

用多西他赛聚合物胶束工艺后，甲方不可以采用该聚合物胶束技术开发其他紫杉烷类药物的聚合物胶束制剂”；发行人系将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂，且规定其不可以采用该聚合物胶束技术开发其他紫杉烷类药物（如紫杉醇等）的聚合物胶束制剂。相关约定不涉及发行人其他聚合物胶束的专利技术或技术成果，也并未对发行人开发其他聚合物胶束制剂作出限制。

（三）发行人在研药品、工艺技术是否存在利用上述转让合同中的技术的情形，相关转让技术是否存在潜在知识产权争议纠纷

目前，发行人的其他部分在研药品涉及的工艺技术与上述转让合同中的技术存在共同点。因发行人注射用多西他赛聚合物胶束项目的转让仅涉及该品中国境内的临床批件及相关知识产权，不涉及限制发行人自身继续使用相关转让技术的情形，因此不存在潜在知识产权争议纠纷。

同时，根据发行人与上海凯茂于2018年6月6日签署的《专利权转让合同》，鉴于“制备极窄范围的8至35nm粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法”的转让，约定转让的种类和范围：

“1、根据本合同的条款及条件，转让方（即山东华铂凯盛）同意将上述专利技术的所有权转让给受让方（即上海凯茂）。

2、自本合同生效之日起，该专利技术的所有权转归受让方享有，但转让方有权在本合同约定的范围内继续无偿实施该专利。

3、为保证受让方有效拥有上述专利，转让方向受让方转让与实施所述专利权有关的“注射用多西他赛聚合物胶束制剂生产”的所有技术和秘密。”

上海凯茂保证：

“……

4、受让方保证且不可撤销的授权，上述专利权人变更为受让方后，转让方仍然有权继续无偿使用该专利，但仅可用于除注射用多西他赛聚合物胶束之外的其他项目（包括但不限于其他紫杉烷类）的研发和技术转让。

5、受让方保证，上述专利权人变更为受让方后，转让方在本合同约定的范

围内使用该专利所研发的其他品种（包括但不限于其他紫杉烷类）而产生的一切权利及派生权力，包括但不限于所有权、知识产权、收益权、享受政府补贴等权利，均由转让方独自享有，受让方不得以任何形式影响、妨碍或损害转让方行使上述权利。

……”

综上，发行人可继续实施该专利技术用于除注射用多西他赛聚合物胶束之外的其他项目（包括但不限于其他紫杉烷类），不存在潜在的知识产权争议纠纷。

【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“八、公司核心技术情况”之“（三）发行人在研项目”之“2、合作研发”补充披露上述相关内容

二、说明顺铂聚合物胶束等在研项目是否已存在相关医学专利，如是，后续是否存在侵犯他人知识产权或无法申请药品注册的风险

目前，发行人的主要在研项目及其所属类别、进展情况具体如下：

所属平台	项目代码/名称	类别	进展情况
功能性辅料和纳米给药关键技术平台	HK038 (注射用顺铂聚合物胶束)	化药 2.2 类	已完成小试研究；正在进行中试研究
	HK050 (注射用紫杉醇聚合物胶束)	化药 2.2 类	已完成小试研究；正在进行中试研究
生物大分子药物关键技术平台	HKS01 (雷珠单抗注射液)	治疗用生物制品 3.3 类	已完成小试研究、中试研究；正在准备申请临床试验批件。
仿制药开发及一致性评价技术平台	HK036 (盐酸普拉克索缓释片)	化药 4 类	2019 年 7 月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书；2020 年 4 月收到国家药品监督管理局补充资料通知；2020 年 8 月提交补充资料；2020 年 11 月通知现场核查
	HK018 (他达拉非片)	化药 4 类	已完成小试研究、中试研究、BE 研究；2020 年 11 月提交申报资料
	HK012 (聚甲酚磺醛栓剂)	化药 4 类	2019 年 5 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交药品注册批件申报资料；2020 年 3 月收到国家药品监督管理局补充资料通知；2020 年 8 月提交补充资料
	HK029	化药 3 类	已完成小试研究、中试研究；正在进行稳定性研究
	HK037	化药 4 类	已完成小试研究、中试研究；正在进行稳定性研究

所属平台	项目代码/名称	类别	进展情况
	HK025	化药 4 类	已完成小试研究；正在进行预放大研究
	HK044	化药 4 类	已完成小试研究、预放大研究；正在进行中试研究
	HK040	化药 4 类	已完成小试研究、预放大研究；正在进行中试研究
	HK041	化药 4 类	已完成小试研究；正在进行预放大研究
	HK001 (硝呋太尔阴道片)	化药 4 类	2020 年 5 月，收到国家药品监督管理局临床试验通知书；2020 年 9 月取得临床批件
	HK013	化药 3 类	已完成三批中试及工艺研究；正在准备方法学研究和稳定性研究
	HK014	化药 4 类	已完成小试研究和一批中试生产；正在进行中试研究
	HK045	化药 3 类	正在进行小试研究
	HK046	化药 3 类	正在进行小试研究

根据《生物制品注册分类及申报资料要求（2020 版）》的分类规定，治疗用生物制品按照 3.3 类申报的为生物类似药。根据《化学药品注册分类及申报资料要求（2020 版）》的分类规定，按照化药 2.2 类申报的药品为“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”，按照化药 3 类申报的药品为“境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品”，按照化药 4 类申报的药品为“境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品”。发行人上述在研项目中，除 HK038（注射用顺铂聚合物胶束）、HK050（注射用紫杉醇聚合物胶束）系改良型新药项目，HKS01（雷珠单抗注射液）系生物类似药项目外，其他在研项目均系仿制药项目。

发行人的注射用顺铂聚合物胶束项目和注射用紫杉醇聚合物胶束项目为发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台的主要在研项目。其中，注射用顺铂聚合物胶束项目已经完成小试研究，正处于中试研究阶段，国内尚未有同类产品获批上市，发行人在其制备方法等方面拥有独立的技术工艺体系，并已向国家知识产权局提交了名称为“一种顺铂微粒系统组成、制备方法及应用”的发明专利申请，目前已在国家知识产权局进行发明公布（申请公布号：CN112121176A）；注射用紫杉醇聚合物胶束项目已完成小试研究，正处于中试研究阶段，该项目主要利用发行人在紫杉烷类聚合物胶束领域的技术积累。发行人的雷珠单抗注射液

项目，目前已完成小试研究、中试研究。经查询国家药监局药品注册相关专利信息公开公示平台，雷珠单抗注射液现有的化合物专利均已到期。

发行人的仿制药品种主要针对原研药专利有效期已届满的药品，发行人上述按照化药 3 类和化药 4 类申报的仿制药，均为原研药专利有效期已届满的药品。国家食品药品监督管理局 2007 年 7 月 10 日发布的《药品注册管理办法》（已于 2020 年 7 月 1 日失效）第十八条亦曾规定：“申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。”同时，国家药品监督管理局综合司、国家知识产权局办公室制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿），首次明确规定了我国药品专利链接制度。根据该征求意见稿第六条之规定，化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明，提供声明依据，并在国家药品审评机构信息平台向社会公示。声明分为四类，其中第三类声明为：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药品相关专利，仿制药申请人承诺在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市。根据该征求意见稿第九条之规定，对提交第三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售。发行人上述仿制药品种中大部分已存在其他厂家的同类仿制药项目获得国家药品监督主管部门核准上市。因此，对于目前国内已经获取国家药品监督主管部门的品种基本不存在侵犯他人知识产权的情形。

发行人在项目立项阶段就对标的药品的专利保护情况，处方、工艺、剂型规格、参比制剂等信息进行充分的调研工作，能够有效避免出现侵犯他人知识产权和无法申请药品注册的情况。报告期内，发行人严格按照《中华人民共和国专利法》《药品注册管理办法》等相关法律法规规定进行创新药、仿制药和生物类似药的研发工作，不存在侵犯他人知识产权的情形，亦不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。未来发行人将进一步根据研发情况及时申请专利或者调整研发策略，后续发生侵犯他人知识产权或无法申请药品注册的风险较小。

综上，发行人目前的在研项目侵犯他人知识产权或无法申请药品注册的风险

较小。

三、说明部分在研药品已存在同类竞品或研发进度晚于竞争对手的情况下相关在研项目投入是否有商业价值，如何确保竞争优势。

发行人的研发项目在正式立项前，会对拟研发项目的市场规模、竞争状态、应用前景、预计投入等信息进行详细分析，确保项目具有商业价值后才会正式立项并开展研究。在项目研发过程中，发行人也会及时关注行业动态及所研发产品的市场竞争环境变化，如果最新情况表明所研发项目无法产生预期的商业价值，发行人会及时对研发项目进行调整，避免沉没成本持续累积。

目前，发行人主要在研项目的进展情况、竞争状态、市场规模情况具体如下：

所属平台	项目代码	类别	适应症	进展情况	竞争状态	市场规模
功能性辅料和纳米给药关键技术平台	HK038 (注射用顺铂聚合物胶束)	化药 2.2类	适用于非精原细胞性生殖细胞癌、晚期难治性卵巢癌、晚期难治性膀胱癌、难治性头颈鳞状细胞癌的姑息治疗。	已完成小试研究；正在进行中试研究	目前尚未有注射用顺铂聚合物胶束临床批件或获批上市	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年来实现快速上涨，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。
	HK050 (注射用紫杉醇聚合物胶束)	化药 2.2类	用于卵巢癌、乳腺癌及非小细胞肺癌等	已完成小试研究；正在进行中试研究	目前国内尚未有注射用紫杉醇聚合物胶束获批上市。研制相同产品的企业有上海谊众药业股份有限公司、广东众生药业股份有限公司等企业。	据药智网数据库统计，2018年，仅白蛋白紫杉醇原研药的全球销售额就突破10亿美元，同比增长7%。
生物大分子药物关键技术平台	HKS01 (雷珠单抗注射液)	治疗 3.3 生物制品类	用于治疗湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性(AMD)	已完成小试研究、中试研究；正在准备申请临床试实验批件	诺华制药已于2018年4月完成雷珠单抗注射液在国内的《进口药品注册证》再注册(进口药品注册证号：S20170003、S20170004、S20181010)，暂无其他企业取得药品注册批件。国内研制相同产品的	根据药智网数据库统计，2017年度至2019年度，雷珠单抗全球销售额约为223.87亿元、239.56亿元、271.40亿元人民币，呈稳步增长的态势。

所属平台	项目代码	类别	适应症	进展情况	竞争状态	市场规模
					其他公司主要有上海艾迈医疗科技有限公司、杭州中美华东制药有限公司、上海联合赛尔生物工程有限公司。	
仿制药开发及一致性评价技术平台	HK036 (盐酸普拉克索缓释片)	化药 4 类	用于治疗特发性帕金森病的症状,单独或与左旋多巴联用	2019年7月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书; 2020年4月收到国家药品监督管理局补充资料通知; 2020年8月提交补充资料; 2020年11月通知现场核查	目前,在境内生产销售该药品的企业主要有海思科制药(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。国内研制相同产品的其他公司主要有成都百裕制药股份有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司、北京北大维信生物科技有限公司、成都倍特药业股份有限公司等公司	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。
	HK018 (他达拉非片)	化药 4 类	用于治疗男性勃起功能障碍。	已完成小试研究、中试研究、BE研究; 2020年11月提交药品注册批件申报资料	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。国内研制相同产品的其他公司主要有东北制药集团沈阳第一制药有限公司、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、常州制药厂有限公司、苏州弘森药业股份有限公司等公司。	据米内网数据显示,零售终端是ED类药物最重要的销售市场,据初步测算,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%。
	HK012 (聚甲酚磺醛栓)	化药 4 类	用于治疗妇科炎症	2019年5月向国家药品监督管理局药品审评中心提交药品注册批件申报资料; 2020年3月收到	目前,在境内生产销售该药品的企业主要有昆明源瑞制药有限公司、山东新时代药业有限公司、华北制药河北华诺有限公司、湖北东信药业有限公司、烟台荣昌制	根据中康咨询零售终端市场数据,2020年阴道局部用药市场规模已达到34.40亿元人民币。

所属平台	项目代码	类别	适应症	进展情况	竞争状态	市场规模
				国家药品监督管理局补充资料通知；2020年8月提交补充资料	药股份有限公司、葫芦岛国帝药业有限责任公司，但根据药智网数据显示，未查询到上述公司的聚甲酚磺醛栓产品通过一致性评价。 研制相同产品的其他公司主要有山东仙河药业有限公司、江苏福邦药业有限公司、沈阳药联科技创新有限公司、济南海泰医药科技有限公司等公司。	
	HK001 (硝呋太尔阴道片)	化药 4 类	用于治疗妇科炎症	2020年5月，收到国家药品监督管理局临床试验通知书；2020年9月取得临床批件	目前，在境内生产销售该药品的企业主要有北京诚济制药股份有限公司、烟台鲁银药业有限公司、湖南九典制药股份有限公司，但根据药智网数据显示，未查询到上述公司的硝呋太尔阴道片产品通过一致性评价。 国内研制相同产品的其他公司主要有赤峰维康生化制药有限公司、烟台万润药业有限公司、瑞阳制药有限公司、湖南方盛制药股份有限公司、江苏万高药业有限公司、北京悦康凯悦制药有限公司、四川金辉药业有限公司、陕西正康医药化工有限公司等公司。	根据米内网数据，2019年仅公立医院渠道的妇科用药市场规模已达近百亿，而妇科抗感染药和抗菌剂城市公立医院渠道的销售额则同比上涨8.92%，市场销售额规模约为15亿元人民币。

总体而言，发行人目前的主要在研项目均在有序推进，项目的市场规模较大，且具有良好的商业前景。

1、功能性辅料和纳米给药关键技术平台主要在研项目的商业价值与竞争优势分析

(1) HK038（注射用顺铂聚合物胶束）

顺铂是一种临床常用的广谱抗肿瘤药物，具有广谱性、强效性和适配性的特点，和其他药物联合使用可以显著改善包括非小细胞肺癌与小细胞肺癌在内的多种癌症的预后，同时也广泛用于 IV 期不能手术的非小细胞肺癌患者的局部放疗。然而小分子的顺铂缺乏靶向性，在杀伤肿瘤细胞的同时，对正常细胞也有较明显的毒副作用；其次，肿瘤的内源性和获得性药物抵抗也降低了顺铂的疗效。解决的方法之一，是构建新型纳米载药系统，比如非胶束形态的水溶性聚合物、长循环脂质体和聚合物胶束。而聚合物胶束具有高水溶性、高药物装载率、低毒性等优点，作为纳米药物的理想载体之一，能够显著降低化疗药物的毒副作用，提高到达肿瘤病灶部位的药物浓度和利用率，减少药物的失活、分解及流失。

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年来实现快速上涨，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%，内服占 35.26%。根据益佰制药（600594.SH）的公告，其铂类产品注射用洛铂 2019 年的销售额超过 10 亿元。因此，顺铂所在的抗肿瘤药物市场的前景较为广阔，而顺铂聚合物胶束能够有效的减少顺铂带来的副作用，具备较好的应用前景。根据发行人的测算，顺铂聚合物胶束项目的预计投入金额约 1.3 亿元，相较于其广阔的市场前景而言，该项目具备较高的商业价值。

国内外已将顺铂广泛运用于多种恶性肿瘤的治疗，目前在临床上使用的顺铂注射剂主要有水针剂（注射液）、无菌分装粉末和冻干粉针三种。在国内市场上，已有齐鲁制药有限公司、德州德药制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、锦州九泰药业有限责任公司、云南植物药业有限公司等 10 家公司取得了顺铂注射剂的药品注册批件，市场相对成熟。但据查询药监局官网、药智网数据库，目前尚未有注射用顺铂聚合物胶束临床批件获批。目前，发行人研发团队已经开发制成注射用顺铂聚合物胶束的关键载体辅料，并于 2019 年 6 月 24 日申请了“一种顺铂微粒系统组成、制备方法及应用”的发明专利，目前已在国家知识产权局进行发明公布（申请公布号：CN112121176A）。预期公司将在发明专利公示期后顺利通过专利实质审查，进一步推动顺铂聚合物胶束商业价值的实现。

（2）HK050（注射用紫杉醇聚合物胶束）

紫杉醇属于微管蛋白抑制剂，是一种经典的化疗基础药物，目前获批的适应

症主要包括卵巢癌和乳腺癌及非小细胞肺癌。目前已经上市剂型包括普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇。公司的注射用紫杉醇聚合物胶束项目已经完成小试研究，目前正在进行中试研究。根据药智网数据库统计，2018年，仅白蛋白紫杉醇原研药的全球销售额就突破10亿美元，同比增长7%。根据中金企信国际咨询的研究报告显示，2019年，国内紫杉醇药物市场规模达到82亿元，2015年至2019的年复合年增长率高达18.1%，市场增长较快，预计2024年我国紫杉醇药物的市场规模将达到134亿元。目前该产品研发进度最快的是上海谊众药业股份有限公司，已经完成临床三期试验，鉴于紫杉醇药物市场未来的市场规模较大且公司已经积累了较为成熟的紫杉烷类聚合物胶束的制备技术，能够推动该项目后续顺利开展，因此该项目仍具备良好的商业价值。

注射用顺铂聚合物胶束项目和注射用紫杉醇聚合物胶束系发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台的主要在研项目，发行人的竞争优势主要包括：①研发团队优势：山东华铂凯盛在成立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，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；研发团队具备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。②平台技术积累和项目经验优势：山东华铂凯盛于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至35nm粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法”（申请号/专利号：ZL 2017108588547，已转让）的发明专利，根据约定，发行人可继续实施该专利技术用于除注射用多西他赛聚合物胶束之外的其他项目（包括但不限于其他紫杉烷类）的研发。

2、生物大分子药物关键技术平台主要在研项目 HKS01（雷珠单抗注射液）的商业价值与竞争优势分析

雷珠单抗适应症主要为湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）。根据药智网数据库统计，2017年度至2019年度，雷珠单抗全球销售额为223.87亿元、239.56亿元、271.40亿元人民币，呈稳步增长的态势。由于雷珠单抗具备了临床应用的成熟性、治疗效果的显著性以及针对病变的广谱性，使其在国内的

眼科用药市场中占据了重要地位，具备较好的市场前景。根据发行人的测算，该项目的预计总投入金额约为 1.4 亿元，与其市场规模相比，该项目具备良好的商业价值。

雷珠单抗项目系发行人生物大分子药物关键技术平台的主要在研项目，发行人的主要竞争优势包括：（1）未来产品推广方面，发行人通过代理运营沃丽汀的成功经验，经过多年运营布局，形成的具备优势的眼科药销售渠道网络和销售团队，在雷珠单抗上市后预计可以迅速的推向市场；（2）平台技术方面，为打造生物大分子药物关键技术平台，山东华铂凯盛于 2016 年 3 月成立了专门技术团队进行相关技术平台的建立与运营，投资建设完成了专用的实验室，配备了相应的设备和仪器。（3）目前国内雷珠单抗注射液仅有诺华制药一家获批药品注册批件，其他相关在研企业目前尚未开展临床试验，市场竞争相对较小。发行人于 2016 年 6 月启动雷珠单抗及注射液自主研发项目，项目目前进展顺利，已完成小试研究、中试研究，正在准备申请临床试验批件，目前所处研发阶段基本与其他竞争企业相近。

3、仿制药开发及一致性评价技术平台主要在研项目的商业价值与竞争优势分析

（1）HK036（盐酸普拉克索缓释片）

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。

（2）HK018（他达拉非片）

目前市场上 ED 类药物主要有枸橼酸西地那非、他达拉非、盐酸伐地那非等药品。据米内网数据显示，零售终端是 ED 类药物最重要的销售市场，据初步测算，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%。

（3）HK012（聚甲酚磺醛栓）

根据中康咨询零售终端市场数据，2019 年阴道局部用药市场规模已达到 36.40 亿元人民币。

(4) HK001（硝呋太尔阴道片）

根据米内网数据，2019 年仅公立医院渠道的妇科用药市场规模已达近百亿，而妇科抗感染药和抗菌剂城市公立医院渠道的销售额则同比上涨 8.92%，市场销售额规模约为 15 亿元人民币。

发行人的仿制药开发及一致性评价技术平台，系自研药品研发的基础，平台的核心在于研发药品品种的选取。上述在研项目均系公司在综合考虑产品市场空间、国内药品批件取得情况和仿制技术门槛等因素，经过严谨的技术和市场调研论证后进行立项的。公司的主要竞争优势有：①公司自成立以来，通过代理运营和胃整肠丸的成功经验，经过多年运营布局，形成了具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队，在上述药品上市后可以较快的通过销售渠道优势迅速推向市场；②公司具备进行仿制药一致性评价的技术储备和项目经验，能够较好的进行仿制药研发申报工作。

综上，发行人的部分研发项目虽然已存在同类竞品或竞争对手，发行人的研发进度与竞争对手相比也并非完全处于领先地位，但经过发行人审慎评估，主要研发项目因具有较为广阔的市场空间，发行人的后续研发投入也在可接受范围内，相关项目依然具有良好的商业价值。

发行人主要从以下方面强化其竞争优势：（1）依托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、仿制药开发及一致性评价技术平台三大技术平台，密切关注行业发展动态，积极开发储备具有技术可行性、商业可行性，能够发挥发行人技术优势的项目；（2）对于研发过程中形成的具有自主知识产权的技术，及时申请专利保护，构建具有独立知识产权的保护体系的同时，不断提升技术优势壁垒；（3）在跟进行业前沿动态的同时，通过仿制药开发及一致性评价技术平台，选择市场空间大、竞争相对较小、存在一定技术门槛的仿制药产品进行研发，并依托发行人具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队实现相应产品的快速有效推广，以增强发行人的自我造血能力，形成药品研发与商业化之间的良性循环。

四、披露多西他赛胶束与紫杉醇聚合物胶束在制备工艺、功能差异、生产成本等方面对比情况及优劣势分析，两种聚合物胶束是否相互具有替代作用。

紫杉醇是从短叶红豆杉树皮中提取的二萜类化合物，是一种新型抗微管药物，对多种恶性肿瘤具有明显抗癌活性，但其水溶性较差，且作为细胞毒类药物在临床使用时，会导致严重的毒性和不良反应。多西他赛又名多西紫杉醇，是由浆果紫杉的针叶中提取的前体物，再经半合成所得的一种紫杉烷类抗肿瘤药物，系紫杉烷类药物的第2代产品。相比于紫杉醇，多西他赛的抗癌谱更广，其药理作用更强，在细胞内浓度比紫杉醇高且滞留时间更长，对微管亲和力也较紫杉醇高，同时，作为微管稳定剂和装配促进剂，多西他赛相比于紫杉醇具备更高的活性。但多西他赛同样有水溶性较差的缺点，传统的多西他赛制剂亦存在毒性大等问题。

多西他赛聚合物胶束与紫杉醇聚合物胶束在功能差异及作用机制、制备工艺、生产成本等方面的对比情况如下：

项目	多西他赛胶束	紫杉醇胶束
功能差异及作用机制	多西他赛的作用机制是通过与构成细胞骨架主要成分的 β 微管蛋白N末端的31个氨基酸残基及中段的217~231氨基酸残基结合，增加微管微丝间的相互作用，显著稳定微管蛋白构象，致使细胞不能通过有丝分裂检查点，停止在有丝分裂G2/M期结合点，形成稳定的非功能性微管束，达到破坏肿瘤细胞的有丝分裂和增殖的目的。	紫杉醇的作用机制是作用于细胞分裂过程中组成的纺锤体微蛋白，与癌细胞微蛋白特定部位结合，从而防止其解聚作用，抑制微管蛋白合成纺锤体微管，使细胞的分裂停留在G2和M期，导致其无法复制，最终导致癌细胞的死亡
制备工艺	(1) 两亲嵌段共聚物甲氧基聚乙二醇-聚乳酸，(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；(3) 将物料A加注射用水，水化成束，然后加入冻干赋型剂溶液混合，再过滤膜积压过滤，滤液分装、冻干。	(1) 两亲嵌段共聚物甲氧基聚乙二醇-聚乳酸，(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；(3) 将物料A加注射用水，水化成束，然后加入冻干赋型剂溶液混合，再过滤膜积压过滤，滤液分装、冻干。
生产成本	目前国内尚未有多西他赛胶束和紫杉醇胶束产品，无法获取其制备成本；多西他赛的活性药物成分（原料药）属于半合成产品，其原料成本低于紫杉醇。	

注1：表格中的功能差异、制备工艺等信息主要来源于相关专利说明。

注2：表格对比的是发行人自身研发并已将临床批件等转让予上海凯茂的多西他赛胶束项目和发行人目前正在自行研发的紫杉醇胶束项目，在胶束制备工艺上具有相似性。

注3：聚合物胶束在制备工艺方面均有所不同，如上海谊众的紫杉醇胶束制备工艺与发

行人的也有所区别。

由于紫杉醇、多西他赛都属于紫杉烷类，均为广谱抗肿瘤药物，因此两种聚合物胶束在功能疗效上具有一定的相似性。在中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《非小细胞肺癌诊疗指南 2020》《乳腺癌诊疗指南 2020》，多西他赛和紫杉醇在多项非小细胞肺癌、乳腺癌的治疗药物中均处于同一级推荐药物。

目前，国内已上市的针对传统紫杉醇注射液的改良剂型主要有紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇等，而传统多西他赛注射剂目前尚未有改良剂型在国内获批上市。由于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，因此，目前多西他赛胶束和紫杉醇胶束是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。

【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“八、公司核心技术情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”补充披露上述相关内容。

五、结合与主要竞争对手在专利技术、制备工艺方面的对比情况以及核心技术专利取得时间等因素，进一步分析主营产品对应核心技术是否存在被替代或淘汰风险。

（一）发行人自主研发药品相关的核心技术

1、功能性辅料和纳米给药关键技术平台

（1）发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台相关技术阐述

药物的功效作用只有在与靶细胞结合并转运至细胞内才能得到有效发挥。因此，决定药物功效的因素不仅仅是药物的分子结构，且与药物的体内传递过程密切相关。功能性载体辅料对解决药物的溶解度、释放速度、稳定性、体内循环时间、药物对生物膜亲和性和渗透性、药物在体内组织的分布、毒性等问题都有至

关重要的影响。

山东华铂凯盛在成立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,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;研发团队具备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。目前平台已根据不同药物的特性设计出物理包裹技术、化学结合技术等不同的功能性辅料,并在逐步开展相关药物装载的研究工作。

物理包裹技术的功能性辅料及纳米聚合物技术是根据药物的物理特性,设计的与其匹配的功能性载体辅料,如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,尤其是穿透渗透性差的肿瘤周边致密结蹄组织,具有较好的优势,发行人研发的多西他赛聚合物胶束药物具有更好的疗效,更低的毒副作用。目前发行人仍有数个采用此项功能性辅料及纳米聚合物技术的药物在进行临床前研究。

化学结合技术的功能性辅料及纳米聚合物技术是根据活性药物分子结构特点,设计能与其化学结合的功能性载体辅料。如发行人在研的顺铂聚合物胶束,通过功能性载体辅料与顺铂分子一侧与顺铂毒副作用有关的离去基团发生配位反应,同时形成粒径约 10~100nm 的纳米粒子,解决目前临床顺铂注射液肾毒性问题,其设计的理念是基于顺铂、载体的分子结构,达到降低毒副作用,提高疗效的效果。目前发行人有数个采用此项功能性辅料及纳米聚合物技术的药物在进行临床前研究。

(2) 结合与主要竞争对手在专利技术、工艺流程方面的对比情况以及核心技术专利取得时间等因素,分析主营产品对应核心技术是否存在被替代或淘汰风险

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,包括纳米聚合物胶束、脂质体注射剂、混悬注射剂、微乳注射剂、微球注射剂等特殊剂型。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。

目前国内布局纳米聚合物胶束的企业主要有山东华铂凯盛生物科技有限公司、上海谊众药业股份有限公司、深圳市天翼药物技术有限公司、太极集团四川太极制药有限公司、丽珠集团丽珠医药研究所、广东众生药业股份有限公司、苏州海特比奥生物技术有限公司、苏州雷纳药物研发有限公司、江苏万高药业股份有限公司等。

在专利方面，发行人功能性辅料和纳米给药关键技术平台相关的负载埃坡霉素类化合物或其衍生物的聚合物胶束组合物、冻干制剂的制备及应用（专利授权号：ZL201110234107.9）、一种拉洛他赛水溶性粉针剂及其应用（专利授权号：ZL201510975809.0）、制备极窄范围的8至35nm粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法（专利授权号：ZL201710858854.7，已转让）已经获得了国家知识产权的发明专利授权。一种顺铂微粒系统组成、制备方法及应用（申请公布号：CN112121176A）已于2020年12月25日在国家知识产权局官网进行发明公布。“制备极窄范围的8至35nm粒径的含紫杉烷的两亲嵌段共聚物胶束组合物的方法”的专利虽已转让，根据相关约定发行人可继续实施该专利技术用于除注射用多西他赛聚合物胶束之外的其他项目（包括但不限于其他紫杉烷类）。

上述竞争对手在聚合物胶束相关的主要专利情况如下：

申请号/专利号	专利名称	专利权人	授权公告日	法律状态
202010118030.8	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	丽珠医药集团股份有限公司	—	等待实质提案
201210414318.5	一种两亲性嵌段共聚物及其制备方法、以及该共聚物与抗肿瘤药物形成的胶束载药系统	常州靶点医药科技有限公司 (2016年10月自苏州雷纳药物研发有限公司变更至常州靶点医药科技有限公司)	2015.01.07	专利权维持
201410326099.4	一种聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物及	先声药业有限公司（分别于2020年12月和	2016.06.29	专利权维持

申请号/专利号	专利名称	专利权人	授权公告日	法律状态
	其制备方法	2021年1月自苏州海特比奥生物技术有限 公司变更至先声药业有限公 司)		
201410326208.2	一种多西他赛 纳米聚合物胶 束冻干制剂及 其制备方法		2016.05.04	专利权维持
201110105540.2	一种包载难溶 性抗肿瘤药物 的聚合物胶束 冻干制剂		2014.07.02	专利权维持
201110063785.3	一种生物医用 聚醚/聚酯嵌段 共聚物的制备 方法	上海谊众生物 技术有限公司	2015.02.25	专利权维持
201010217546.4	聚乙二醇单甲 醚-dl-聚乳酸嵌 段共聚物的制 备方法		2013.04.24	专利权维持
201410201518.1	两嵌段聚合物 负载紫杉烷类 药物的胶束及 其制备方法和 应用		2017.02.01	专利权维持
201610802372.5	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	广东众生药业 股份有限公司	2017.01.17	专利权维持
201310606778.2	含缓冲盐的聚 合物胶束载药 组合物及其制 备方法		2016.03.09	专利权维持
201610802373.X	一种新的生物 医用聚醚/聚酯 嵌段共聚物的 制备方法		2019.09.20	专利权维持
201510690017.9	一种两亲性嵌 段聚合物及其 胶束的制备方 法和应用		2019.04.12	专利权维持
201510697371.4	一种两亲性嵌 段共聚物及其 胶束的制备方 法和应用	江苏万高药业 股份有限公司	2019.05.14	专利权维持
201510697374.8	一种两亲性嵌 段共聚物及其 制备方法和应 用		2019.05.03	专利权维持

注：表格中竞争对手的聚合物胶束相关主要专利未列示法律状态为驳回失效、逾期视撤失效等处于失效状态的专利。

丽珠集团丽珠医药研究所注射用紫杉醇聚合物胶束于 2017 年获得临床批件，于 2020 年 8 月开展临床 I 期试验。其专利申请聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物、聚合物胶束药物以及制备方法（申请号：202010118030.8）目前状态为等待实质提案。

苏州雷纳药物研发有限公司注射用紫杉醇胶束于 2020 年获得临床批件；其发明专利一种两亲性嵌段共聚物及其制备方法、以及该共聚物与抗肿瘤药物形成的胶束载药系统（专利号：201210414318.5）于 2016 年 10 月自苏州雷纳药物研发有限公司变更至常州靶点医药科技有限公司。

上海谊众生物技术有限公司（即科创板拟上市公司上海谊众药业股份有限公司的前身），自 2011 年起启动紫杉醇聚合物胶束项目，现已完成 III 期临床研究，目前正在申请药品注册批件。就其紫杉醇聚合物胶束的相关生产工艺，上海谊众已申请并获得授权的发明专利有：一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂（专利号：201110105540.2）、一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法（专利号：201110063785.3）和聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法（专利号：201010217546.4）。

深圳市天翼药物技术有限公司 2009 年获得注射用紫杉醇聚合物胶束临床批件，目前已完成临床 I 期试验。

多西他赛胶束的制备工艺要求比紫杉醇更复杂，要求更高。在多西他赛聚合物胶束的研究进度方面，发行人于 2018 年 3 月取得了国内第一张注射用多西他赛聚合物胶束临床批件。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。目前项目已于 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。

苏州海特比奥生物技术有限公司于 2020 年 2 月开始启动注射用多西他赛聚合物胶束临床 I 期试验（登记号：CTR20192730），其发明专利“一种聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物及其制备方法（专利号：201410326099.4）”和“一种多西他赛纳米聚合物胶束冻干制剂及其制备方法（专利号：201410326208.2）”

的专利权人已分别于 2020 年 12 月和 2021 年 1 月变更至先声药业有限公司。

广东众生药业股份有限公司于 2018 年获得临床批件，并在 2020 年 3 月开始启动注射用多西他赛聚合物胶束临床 I 期试验（登记号：CTR20200464）。现有 4 个相关发明专利为：两嵌段聚合物负载紫杉烷类药物的胶束及其制备方法和应用（专利号：201410201518.1）、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（专利号：201610802372.5）、含缓冲盐的聚合物胶束载药组合物及其制备方法（专利号：201310606778.2）、一种新的生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法（专利号：201610802373.X）。

江苏万高药业股份有限公司在 2021 年申请注射用多西他赛聚合物胶束临床批件，目前处于药品审评中心已受理状态。现有 3 个相关发明专利为：一种两亲性嵌段聚合物及其胶束的制备方法和应用（专利号：201510690017.9）、一种两亲性嵌段共聚物及其胶束的制备方法和应用（专利号：201510697371.4）、一种两亲性嵌段共聚物及其制备方法和应用（专利号：201510697374.8）。

太极集团四川太极制药有限公司在 2013 年申请注射用多西他赛聚合物胶束临床批件，目前仍处于药品审评中心已受理状态。

综上，虽然纳米聚合物胶束已成为目前行业研究重点，多数企业研究耗时较长说明该项技术存在一定的技术壁垒，不易突破。在多西他赛聚合物胶束的研究上，发行人领先于其他竞争者，说明了发行人聚合物胶束技术存在一定的优势。目前发行人自主研发的注射用顺铂聚合物胶束项目已经完成小试研究，正在进行中试研究，目前境内暂未有竞争对手申请临床批件。

（3）关于近期拟实施的第五批国家药品集中采购对发行人在研药品的影响

2021 年 2 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室公布第四批全国药品集中采购中选结果的通知（对应《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》），第四批集采品种已扩张到注射剂临床品种，第五批国家药品集中采购很可能会进一步增加注射剂临床品种。

公司的主要在研产品中，注射剂的主要品种有注射用顺铂聚合物胶束、雷珠单抗注射液、注射用紫杉醇聚合物胶束、HK029、HK037；同时，发行人转让给上海凯茂的注射用多西他赛聚合物胶束也属于注射剂品种。目前，上述品种均未

进入国家药品集中采购,但若未来相关品种被纳入国家药品集中采购将对相关产品未来的市场定价造成一定不利影响。

发行人上述在研注射剂产品中,雷珠单抗注射液属于治疗用生物制品 3.3 类,且雷珠单抗注射液产品目前境内仅有诺华制药取得药品注册批件,预计短期内被纳入国家药品集中采购的可能性较小。

发行人上述在研注射剂产品中,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。第五批国家药品集中采购纳入紫杉醇注射剂、多西他赛注射剂的可能性较大,若纳入预计会对两个品种的市场价格带来一定的影响。

公司在研的注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束属于改良型新药,是紫杉醇注射剂、多西他赛注射剂的改良剂型,进入体内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,因此与传统的紫杉醇注射剂、多西他赛注射剂有一定的区别。由于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,因此,目前多西他赛胶束和紫杉醇胶束是传统多西他赛注射剂和紫杉醇注射剂改良新剂型的开发重点。

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。

2、生物大分子药物关键技术平台

公司生物大分子药物关键技术平台，以发酵工程、细胞工程、蛋白质工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备成大分子药物。该平台的技术主要体现在大肠杆菌高效表达技术平台，糖基工程毕赤酵母技术平台、噬菌体展示技术平台和生物技术药物工艺、中试与质量研究平台。发行人搭建生物大分子药物关键技术平台时间相对较晚，暂未取得相关技术专利，相对于专注于生物医药领域的医药企业，发行人生物大分子药物关键技术平台在核心技术、专利获取情况等方面仍有较大的进步空间。

发行人生物大分子药物关键技术平台的搭建主要是推进发行人雷珠单抗注射液项目的研发，同时为发行人后续自主药品的研发做好技术储备。发行人自成立以来，通过代理运营沃丽汀的成功经验，经过多年运营布局，形成的具备优势的眼科药销售渠道网络和销售团队。结合发行人眼科药的营销渠道优势，市场空间大且目前国内仅有一家进口批件等因素，发行人选择雷珠单抗注射液作为首个自主研发的生物制药品种。目前发行人已基本完成该品种的临床前研究，正在准备申请临床试验。

在中国，2012年1月诺华制药获得雷珠单抗注射液的进口药品注册批件，商品名为“诺适得”。2012年4月“诺适得”在中国上市，用于湿性年龄相关性黄斑变性的治疗，是国内目前唯一一家获批上市的雷珠单抗注射液。目前国内已进入临床批件申请的企业情况如下：

药品名称	企业名称	进度
雷珠单抗注射液	上海艾迈医疗科技有限公司	进口药品临床试验批件申请中
雷珠单抗注射液	杭州中美华东制药有限公司	临床试验批件申请中
雷珠单抗注射液	上海联合赛尔生物工程有限公司	临床试验批件申请中

目前国内雷珠单抗注射液仅有诺华制药一家获批药品注册批件，其他相关在研企业目前尚未开展临床试验，市场竞争相对较小。

3、仿制药开发及一致性评价技术平台

发行人组建仿制药开发及一致性评价技术平台，作为发行人自研药品研发的基础，该技术平台所使用理论、流程和机理为行业内通用，目前发行人已获取盐

酸达泊西汀片的药品注册批件并拥有一定数量的仿制药储备项目。由于发明专利的审查周期较长，且相比较早便专注于化药研发及生产的制药企业，发行人仿制药开发的起步时间相对较晚，在仿制药专利获取情况方面仍有较大的进步空间。发行人一种盐酸达泊西汀片剂及其制备方法（申请公布号：CN 110974799A）已于 2020 年 4 月 10 日在国家知识产权局官网进行发明公布。

发行人在仿制药研发的核心在于研发药品品种的选取，主要结合考虑（1）可以利用自身已有的成熟营销渠道及营销经验较快实现推广打开市场；（2）市场空间较大；（3）国内药品批件较少竞争相对较小；（4）存在相对技术门槛的高端仿制药；等因素来选择仿制药品种进行研发、生产、销售。发行人自成立以来，通过代理运营和胃整肠丸的成功经验，经过多年运营布局，形成了具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队。结合 OTC 渠道优势，发行人近几年主要选取的仿制药品种如已经上市销售的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片、已经提交药品注册批件申报的聚甲酚磺醛栓剂、他达拉非片等均为主要通过 OTC 销售的品种。同时，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片为国内“首仿”，已经提交药品注册批件申报的盐酸普拉克索缓释片，国内市场空间较大，商业前景良好。

（二）发行人生产工艺相关的核心技术

公司目前生产工艺的核心技术主要体现在发行人现有自产药品、医疗器械和卫生材料的生产。发行人生产工艺相关的核心技术与主要竞争对手的对比情况请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、公司核心技术情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”之“2、生产工艺的核心技术”之“（2）核心技术的具体应用及同行业比较情况”。

发行人在生产药品、医疗器械及卫生材料过程中，诸如中药提取、制丸、干燥、包装，棉签、口罩生产相关技术等工艺是生产相关产品所必须的工艺，属于行业共性技术，在具体的工艺流程、生产方法上，不同企业存在差异。发行人生产工艺的核心技术是在药品、医疗器械及卫生材料等领域的研发、生产实践中，采用合理、科学的质量管理方法，深入理解产品生产过程形成，部分申请了专利保护。上述生产工艺的相关核心技术，行业内各企业根据自身生产实践中形成相关的技术，均已相对成熟，较为稳定，短期内不存在被替代或淘汰风险。

综上，公司在自研药品的研发，外用药、中成药、医疗器械和卫生材料生产工艺的生产过程中不断积累经验中形成了一批具有自主知识产权的技术，公司及子公司先后获得了拥有 110 项专利，其中发明专利 11 项，实用新型专利 93 项，外观设计专利 6 项，相关技术短期内不存在被替代或淘汰风险。

六、核查意见

（一）核查过程

为核查本问题（1）和（2），保荐机构、发行人律师核查过程如下：

1、查阅了发行人关于研究项目立项的决议文件、在研项目的调研报告/开发任务计划书、研究项目进度表。

2、于国家知识产权局专利局、国家药品监督主管部门、企查查等网站查询发行人在研项目的相关医学专利情况及药品注册情况。

3、对发行人研究项目负责人进行了访谈，取得了发行人出具的关于在研项目情况的书面说明。

为核查本问题（3）-（5），保荐机构的核查过程如下：

1、获取并查阅了发行人主要在研项目的立项报告、立项决议和进度报告，了解了企业目前主要在研项目的进展情况、竞争状态、市场规模等情况，分析发行人主要在研项目是否具备充足的市场规模；

2、对山东华铂凯盛的相关负责人进行访谈，了解主要在研项目的商业价值和发行人的竞争优势；了解发行人为强化其竞争优势将采取的措施；

3、通过检索中国及多国专利审查信息查询官网（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）查询多西他赛胶束和紫杉醇胶束在作用机制、制备工艺等方面的信息；查询中国上市药品目录集中收录的已获批的多西他赛和紫杉醇药品说明书，对比其适应症信息；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、注射用多西他赛聚合物胶束项目转让合同书相关约定不涉及发行人其他

聚合物胶束的专利技术或技术成果，也并未对发行人开发其他聚合物胶束制剂作出限制。发行人的其他部分在研药品涉及的工艺技术与上述转让合同中的技术存在共同点，发行人可继续实施该专利技术用于除注射用多西他赛聚合物胶束之外的其他项目（包括但不限于其他紫杉烷类），不存在潜在的知识产权争议纠纷，发行人已补充披露相关内容；

2、发行人的主要在研项目中，注射用顺铂聚合物胶束项目和注射用紫杉醇聚合物胶束项目为改良型新药项目，雷珠单抗注射液为生物类似药项目，其他在研项目均系仿制药项目。发行人目前主要选取的自主研发仿制药品种主要针对原研药专利有效期已届满的药品，同时，发行人通过项目立项阶段的控制及在研发过程中对相关信息的实时更新来避免侵犯他人知识产权，发行人在研项目侵犯他人知识产权或无法申请药品注册的风险较小。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的部分研发项目虽然已存在同类竞品或竞争对手，部分项目的研发进度晚于竞争对手，但发行人的主要在研项目均具有一定的市场空间，与研发投入相比，相应项目具有良好的商业价值；发行人能够通过三大技术平台保持并强化其竞争优势；

2、多西他赛胶束和紫杉醇胶束在功能和作用机制、生产成本等方面具有一定差异，但整体而言两种产品在功能疗效上具有一定相似性。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。发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

3、发行人在自研药品的研发，外用药、中成药、医疗器械和卫生材料的生产过程中不断积累经验，形成了一批具有自主知识产权的技术，公司及子公司先后获得了 110 项专利，其中发明专利 11 项，实用新型专利 93 项，外观设计专利 6 项，相关技术短期内不存在被替代或淘汰风险。

问题 11、关于核心产品市场竞争

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 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（以下简称香港李万山）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。

(2) 目前，我国市场销售的卵磷脂络合碘制剂仅沃丽汀与适丽顺两种。

(3) 目前国内销售盐酸达泊西汀片主要有德国药厂 Berlin-ChemieAG 研制生产的原研药“必利劲”，国内企业中四川科伦药业股份有限公司（以下简称四川科伦）也开始销售盐酸达泊西汀片“艾时达”，相关售价与发行人相同，同时也进入国家集中采购名单。

请发行人：

(1) 披露香港李万山与泰国李万山是否存在商标等无形产权属争议或法律纠纷，如是，发行人代销和胃整肠丸是否存在侵犯他人商标权的情形，是否对发行人后续采购、代销相关产品产生重大不利影响。

(2) 披露沃丽汀与适丽顺在生产工艺、主要成份、药效作用、生产成本、销售规模、销售单价、销售模式、下游终端客户分布等方面的对比及差异情况。

(3) 说明“爱廷玖”作为仿制药与原研药“必利劲”在市场地位、品牌价值、销售规模等方面的对比情况，发行人相关产品的市场竞争地位和核心竞争力。

(4) 说明在价格相同、规格种类少于四川科伦“艾时达”情况下的产品竞争优势劣势分析，是否存在大幅降价或市场份额被挤占的风险。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、披露香港李万山与泰国李万山是否存在商标等无形产权属争议或法律纠纷，如是，发行人代销和胃整肠丸是否存在侵犯他人商标权的情形，是否对发行人后续采购、代销相关产品产生重大不利影响

泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司生产的和胃整肠丸使用的是“丹南泰”商标，香港李万山公司生产的肚痛健胃整肠丸使用的是“李万山”商标。“李万山”商标由香港李万山药厂有限公司于1997年1月15日申请注册，申请/注册号为：1728436，注册公告日期为2002年3月14日；“丹南泰”商标由李万山

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)两合公司的说明,李万山先生的小儿子依据李万山先生的生前遗嘱合法继承了泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司的股权,泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司享有“李万山”商标的商标权利。但是,1997年,香港李万山公司在未经许可的情况下,在中国大陆申请注册了“李万山”商标。泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司在发现香港李万山公司在中国大陆抢注“李万山”商标后,立即向中华人民共和国国家工商行政管理总局商标评审委员会提出商标争议申请。2009年商标评审委员会裁定维持香港李万山公司注册的“李万山”商标。为此,泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司向北京市第一中级人民法院提起商标争议行政诉讼,请求撤销商标评审委员会关于争议商标的裁定;2010年12月,经北京市高级人民法院终审判决,维持原判,驳回泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司的诉讼请求,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。

由于上述判决系终审判决,泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司放弃了在中国大陆地区针对“李万山”商标权的权利主张,泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司和香港李万山公司的商标权纠纷就此终止。在香港李万山公司抢注“李万山”商标后,泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司无法在中国大陆地区使用“李万山”商标。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。根据泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司出具的说明并经核查,除上述曾存在商标纠纷事宜外,报告期内,香港李万山与泰国李万山药厂(钓鱼商标)两合公司在中国境内不存在其他商标等无形财产权属争议或法律纠纷。且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。

【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“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(一)公司主要产品的市场地位”之“2、和胃整肠丸市场竞争

情况”补充披露上述相关内容。

二、披露沃丽汀与适丽顺在生产工艺、主要成份、药效作用、生产成本、销售规模、销售单价、销售模式、下游终端客户分布等方面的对比及差异情况。

沃丽汀是发行人代理的眼科用药，该产品系日本第一药品产业株式会社的原研药；适丽顺系西安汉丰药业有限责任公司生产、亿胜生物科技（01061.HK）之全资子公司珠海亿胜医药有限公司代理的眼科用药产品，为沃丽汀的主要竞品。

由于沃丽汀并非发行人自产产品，且供应商日本第一药品产业株式会社并非公众公司，适丽顺的生产厂家西安汉丰药业有限责任公司亦非公众公司，故发行人无法获取该产品详细的生产成本资料。沃丽汀和适丽顺在生产工艺、主要成分、药效作用、销售单价、销售模式、下游终端客户分布等方面的对比情况如下：

项目	沃丽汀	适丽顺
生产工艺	由磷脂质中的不饱和脂肪酸与碘络合（约络合 7%的碘）而成的有机碘药物（在大豆中提取的大豆卵脂亲水基团中碱基与碘络合形成），其赋形剂为甘草粉，每片含碘 100 μg。	1.称取处方量的卵磷脂络合碘，邻苯二甲酸醋酸纤维素及羟甲基淀粉钠，加入到适当浓度的乙醇水中搅拌均匀，抽真空旋转蒸发溶剂，制备固体分散体； 2.将所制备固体分散体干燥，过 100 目筛，同时称取处方量的乳糖和微晶纤维素分别过 100 目筛； 3.将按处方量已称取的原辅料按等量递进法投入多向运动混合机中，混合均匀后装入胶囊。
主要成分	卵磷脂络合碘	卵磷脂络合碘
药效作用	治疗中心性浆液性脉络膜视网膜病变，中心性渗出性脉络膜视网膜病变，玻璃体出血，玻璃体混浊，视网膜中央静脉阻塞等。	用于中心性浆液性脉络膜视网膜病变，中心性渗出性脉络膜视网膜病变，玻璃体出血，玻璃体混浊，视网膜中央静脉阻塞等。
终端销售单价	126 元/盒（60 片/盒）	116 元/盒（60 粒/盒）
销售模式	发行人为国内唯一总代理	珠海亿胜医药有限公司为全国总代理
下游终端客户分布	医院、药店等	医院、药店等

注：沃丽汀的生产工艺来源于学术期刊《眼科》（2007 年第 16 卷第 4 期）发表的文章《卵磷脂络合碘片（沃丽汀）简介》，适丽顺的生产工艺来源于西安力邦制药有限公司的专利说明（专利申请号：2011101249145，一种卵磷脂络合碘肠溶胶囊制剂及其制备方法）；两种产品的主要成分、药效作用来源于各自的说明书；终端销售价格来源于各产品 2021 年 3 月在康爱多官网的查询结果；适丽顺的销售模式信息来源于亿胜生物科技（01061.HK）的官网介绍；沃丽汀的下游终端客户分布来源于沃丽汀的销售流向信息，适丽顺的下游终端客户分布来源于各相关销售渠道的查询。

根据上表，沃丽汀与适丽顺的主要成分均为卵磷脂络合碘，但由于剂型不同

（沃丽汀为片剂，适丽顺为胶囊剂），两者的生产工艺有所差别。就药效作用而言，两种产品基本一致。

报告期内，亿胜生物科技未单独披露适丽顺的销售收入情况，但其 2018 年的年度报告中披露了其代理的全部眼科产品（包括适利达滴眼液、适利加滴眼液和适丽顺）的销售收入总额，当年亿胜生物科技代理的全部眼科产品销售收入约为人民币 9,143.56 万元（年报披露金额为 10,830.00 万港元，人民币金额系根据国家外汇管理局公布的 2018 年港元兑人民币汇率中间价的平均值折算），2018 年度，发行人沃丽汀的销售收入金额为 16,892.42 万元，因此，2018 年沃丽汀的销售收入规模远大于适丽顺的销售收入规模。2019 年及以后期间，亿胜生物科技未再公开披露其代理的眼科产品的销售收入情况。

在沃丽汀与适丽顺终端销售价格和终端客户分布基本一致的情况下，沃丽汀的销售收入规模远大于适丽顺，主要系沃丽汀作为上市时间较早的卵磷脂络合碘制剂，其产品质量和品牌已深受目标群体的认可，加之发行人代理该产品以来不断丰富和完善产品的销售渠道，最终形成了该产品相较于竞品的领先优势。

【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“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（一）公司主要产品的市场地位”之“1、沃丽汀市场竞争状况”补充披露上述相关内容。

三、说明“爱廷玖”作为仿制药与原研药“必利劲”在市场地位、品牌价值、销售规模等方面的对比情况，发行人相关产品的市场竞争地位和核心竞争力。

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，目前仅有发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司的“爱廷玖”，以及四川科伦药业股份有限公司的“艾时达”正在销售。

（一）“爱廷玖”与“必利劲”在市场地位、品牌价值、销售规模等方面的对比情况

“必利劲”作为原研药，2013 年 12 月开始在中国市场上市销售，上市时间

领先于发行人的产品“爱廷玖”数年，在发行人的产品推出之前，“必利劲”系国内上市销售的唯一的盐酸达泊西汀片品种，在消费者中具有一定的品牌认知优势。同时，“必利劲”在国内上市以来，在目标消费者中形成了盐酸达泊西汀片系用于治疗男性早泄有效药物的认识，并培育了一定规模的消费者群体。

2020年4月，发行人取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件，系国内“首仿”，为树立“爱廷玖”的品牌形象，提高市场知名度，发行人在取得药品注册批件后开展了一系列推广营销活动，主要包括：（1）在取得药品注册批件后，于2020年4月举行产品获批线上发布会，宣布爱廷玖获得药品注册批件，邀请男科权威专家、行业研究人士对爱廷玖疗效、男性早泄市场进行解读，并在京东和平安好医生两大平台开启直播；（2）2020年7月，在广州举办爱廷玖产品上市发布会，宣布爱廷玖的终端销售价格，邀请权威男科教授、行业资深专家为产品做前景分析，并同步进行线上直播；（3）举办“药店人毅行者活动”，邀请全国各大连锁药店人员开展团队徒步比赛活动，召集药店终端的相关人员强健体魄、关注健康，调动药店终端的积极性，通过活动加深对“爱廷玖”产品及泰恩康公司的认识，活动从2020年6月持续至12月。

通过上述营销推广活动，发行人已快速建立起各渠道客户及终端消费者对“爱廷玖”的品牌认知，“爱廷玖”系首个国产盐酸达泊西汀片产品、“爱廷玖”在质量和疗效与原研药一致的情况下售价大幅降低等概念奠定了“爱廷玖”的市场地位基础，其品牌价值也得以快速提高。

就销售规模而言，“必利劲”未公开披露其在中国的销售收入情况；发行人的“爱廷玖”2020年8月开始上市销售，2020年的销售数量为476.08万片，实现销售收入5,697.42万元，随着“爱廷玖”销售渠道的持续拓展以及品牌效应的累积，发行人“爱廷玖”的销售规模有望进一步增加。

（二）发行人相关产品的市场竞争地位和核心竞争力

与“必利劲”相比，发行人的“爱廷玖”作为首个获得药品注册批件的国产盐酸达泊西汀片产品，在市场中的竞争优势及核心竞争力主要体现在以下方面：

1、发行人成熟且覆盖广泛的 OTC 销售渠道具有较强的市场竞争力

盐酸达泊西汀片主要用于治疗18-64岁男性早泄，基于该产品适应症的特点，

消费者更倾向于通过线下药店和电商平台购买产品，而发行人自成立以来，通过代理运营和胃整肠丸等产品的成功经验，经过多年运营布局，已形成具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队。依托上述成熟且覆盖广泛的销售渠道与销售团队，发行人能够迅速实现产品在全国药店和主流电商平台的全面推广，同时，发行人还会充分利用其营销推广经验，针对“爱廷玖”开发新的销售渠道与客户群体，发挥原有产品与“爱廷玖”在销售渠道和销售经验上的协同效应。

2、与“必利劲”相比，发行人的产品具有较为明显的价格优势

发行人的“爱廷玖”（30mg*3 片/盒）目前终端销售价格约为 99 元/盒，而原研药“必利劲”同规格产品的终端销售价格约为 179 元/盒，在两者质量和疗效一致的情况下，发行人的产品具有明显的价格优势。该价格优势降低了患者的用药成本，有望将价格敏感度高、难以承担原研药较高价格的患者转化为“爱廷玖”的客户，也有助于提高客户的重复购买率。

四、说明在价格相同、规格种类少于四川科伦“艾时达”情况下的产品竞争优势分析，是否存在大幅降价或市场份额被挤占的风险。

整体而言，发行人的“爱廷玖”与四川科伦的“艾时达”相同规格产品的终端销售价格基本一致，两种产品 30mg*3 片/盒的产品目前在京东大药房等平台的终端销售价格均约为 99 元/盒。“爱廷玖”目前只有 30mg/片一种规格，“艾时达”除 30mg/片的规格外，还有 60mg/片的规格。但是，上述情形现阶段并不会导致产品大幅降价或市场份额被大幅挤占，主要原因如下：

（一）盐酸达泊西汀片的主要终端客户为医院外市场，发行人通过代理运营和胃整肠丸等产品形成的经验，已形成具备优势的销售渠道网络和销售团队

由于盐酸达泊西汀片适应症的特点，该产品的主要终端客户为线下药店和电商平台，而发行人自成立以来，通过代理运营和胃整肠丸等产品的成功经验，经过多年运营布局，已形成具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队，依托上述销售渠道和销售队伍，发行人在“爱廷玖”上市后已迅速实现产品在全国药店和主流电商平台的广泛覆盖。

根据四川科伦药业股份有限公司 2019 年年度报告，其营业收入中输液产品的收入占比为 59.31%，抗生素中间体和原料药收入占比为 17.62%，其他产品收

入占比为 23.07%，其他产品主要为非输液制剂，如塑料水针、青霉素粉针、血液置换液、腹膜透析液等，其上述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。

（二）两种产品规格的差异不会对产品销售形成重大影响

根据盐酸达泊西汀片的药品说明书，对于所有患者推荐的首次服药剂量为 30mg，如果服用 30mg 后效果不够满意且副作用尚在可接受范围以内，可以将用药剂量增加至最大推荐剂量的 60mg。因此，60mg 的产品只是在满足一定条件时方可接受的服用剂量，根据京东大药房等电商平台的检索结果，30mg/片的产品也是“艾时达”的主要销售规格；另一方面，即使患者确实需要服用 60mg 规格的产品，也可以通过服用 2 片 30mg/片的产品实现。故而，“爱廷玖”与“艾时达”规格的差异不会对产品销售产生重大影响，发行人“爱廷玖”的市场份额不会因此被大幅挤占。

（三）“爱廷玖”和“艾时达”目前仍处于持续推广阶段，短期内不存在大幅降价的风险

与原研药“必利劲”相比，“爱廷玖”的终端销售价格已大幅下降，产品在市场上已具备明显的价格优势。目前，该产品仍处于持续推广阶段，通过发行人的推广，“爱廷玖”的品牌认知度和市场认可度都在快速提高，基于上述情形，该产品短期内不存在大幅降价的风险。

综合上述分析，虽然“爱廷玖”与“艾时达”相同规格产品的终端售价基本一致，“爱廷玖”的产品规格少于“艾时达”，但考虑到发行人拥有具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售队伍，该产品的主要推荐服用剂量为 30mg，以及产品目前所处的阶段等因素，“爱廷玖”目前不存在大幅度降价或市场规模被大幅挤占的风险。

五、核查意见

（一）核查过程

保荐机构核查过程如下：

1、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；

2、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；

3、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、在中国知网、中国及多国专利审查信息查询官网查询沃丽汀和适丽顺的生产工艺情况；查询沃丽汀和适丽顺的药品说明书，了解其主要成分、药效作用的区别；查阅亿胜生物科技的年度报告，了解适丽顺的销售规模情况；在京东大药房等平台查询沃丽汀和适丽顺的终端销售价格；

5、访谈发行人的营销总监，了解“爱廷玖”上市以来的主要推广营销活动；了解“爱廷玖”的市场竞争地位与核心竞争力；

6、在京东大药房等平台查询“爱廷玖”“艾时达”目前相同规格产品的终端销售价格情况；在中国化学药品目录集查询“艾时达”的药品规格情况；

7、访谈发行人的营销总监，了解“爱廷玖”是否存在大幅降价或市场份额被挤占的风险。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、香港李万山与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司曾经存在商标纠纷，但该等纠纷事宜已经法院审理终结，除前述曾经的商标纠纷事宜外，报告期内，香港李万山与泰国李万山药厂（钓鱼商标）两合公司在中国境内不存在其他商标等无形财产权属争议或法律纠纷。且发行人代销的和胃整肠丸系使用的“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；

2、沃丽汀和适丽顺在生产工艺上具有一定差异，两者的主要成分、药效作用、终端销售价格、销售模式、下游终端客户分布等方面基本一致，根据亿胜生

物科技 2018 年的年度报告推断，发行人的沃丽汀销售规模大于适丽顺；发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

3、“必利劲”作为盐酸达泊西汀片的原研药，在“爱廷玖”上市前具有一定的品牌认知优势，“爱廷玖”作为国内盐酸达泊西汀片的“首仿”产品，在取得药品注册批件后进行了推广，奠定了产品的市场地位，品牌价值也快速提高；与“必利劲”相比，发行人“爱廷玖”的竞争优势与竞争力主要体现在发行人成熟且覆盖广泛的 OTC 销售渠道具有较强的市场竞争力，发行人的产品具有较为明显的价格优势等；

4、盐酸达泊西汀片的主要终端客户为医院外市场，发行人通过代理运营和胃整肠丸等产品形成的经验，已形成具备优势的销售渠道网络和销售团队；虽然“爱廷玖”的产品规格少于“艾时达”，但该差异不会对产品销售形成重大影响；“爱廷玖”和“艾时达”目前处于持续推广阶段，短期内不存在大幅降价风险。

问题 12、关于行业政策

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）规定：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

(2) 《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》规定：（一）《国家基本药物目录（2018 年版）》与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。（二）化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

(3) 发行人仅有盐酸达泊西汀片中标第三批国家药品集中采购。

请发行人：

(1) 结合一致性评价相关规定及行业政策，披露自产产品一致性评价工作尚未启动对后续生产经营的具体影响，是否存在纳入《国家基本药物目录（2018年版）》但未进行一致性评价药品，盐酸达泊西汀片及在研药品后续是否需进行一致性评价工作，截至目前已申请一致性评价的药品名称及报告期内销售收入情况，未来对于进行一致性评价工作计划。

(2) 说明盐酸达泊西汀片集中采购销售收入与其他销售模式收入对比情况，主要竞争对手同类产品中标对发行人持续经营影响情况。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、结合一致性评价相关规定及行业政策，披露自产产品一致性评价工作尚未启动对后续生产经营的具体影响，是否存在纳入《国家基本药物目录（2018年版）》但未进行一致性评价药品，盐酸达泊西汀片及在研药品后续是否需进行一致性评价工作，截至目前已申请一致性评价的药品名称及报告期内销售收入情况，未来对于进行一致性评价工作计划。

(一) 结合一致性评价相关规定及行业政策，披露自产产品一致性评价工作尚未启动对后续生产经营的具体影响，是否存在纳入《国家基本药物目录（2018年版）》但未进行一致性评价药品

2016年2月6日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），就开展一致性评价工作提出如下意见：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018年12月28日，国家药监局印发《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），该公告指出：（一）《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。（二）化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本

药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司部分自产化学药品需进行一致性评价，报告期内，公司产生收入的需进行一致性评价的自产产品的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	药品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自产产品	复方醋酸地塞米松乳膏	125.73	127.10	153.99
	复方酮康唑乳膏	22.93	27.65	42.21
	复方酮康唑发用洗剂	201.06	181.57	274.29
	合计	349.72	336.32	470.49
占营业收入比例		0.49%	0.68%	0.92%

报告期内，公司产生收入的需进行一致性评价的自产产品的毛利额情况如下：

单位：万元

项目	药品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自产产品	复方醋酸地塞米松乳膏	43.03	49.03	36.99
	复方酮康唑乳膏	6.50	10.66	16.25
	复方酮康唑发用洗剂	104.33	104.15	174.05
	合计	153.86	163.84	227.30
占主营业务总毛利额比例		0.40%	0.78%	0.99%

由上表可见，报告期内公司需进行一致性评价的自产产品的销售收入占比分别为 0.92%、0.68%和 0.49%，毛利额占比分别为 0.99%、0.78%和 0.40%，均占比较低，因此，虽然发行人自产产品一致性评价工作尚未启动，但该情形不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响。

报告期内，发行人产生收入的自产化学药品中，无纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的品种。

（二）盐酸达泊西汀片及在研药品后续是否需进行一致性评价工作，截至目前已申请一致性评价的药品名称及报告期内销售收入情况，未来对于进行一致性评价工作计划

发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片系按照化学药品新注册分类中的化药4类申报的品种，在药品申报注册时已证明质量和疗效与原研药品一致，后续无需进行一致性评价工作。

发行人的16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，无需进行一致性评价；其他14个品种均为化药3类或化药4类，在申报药品注册批件时，需证明质量和疗效与参比制剂一致，在相应品种取得药品注册批件后，无需再进行一致性评价。

截至本审核问询函回复日，发行人的自产化学药品中，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片后续无需进行一致性评价，该产品于2020年8月上市销售，2020年共实现销售收入5,697.42万元。

未来，发行人新获取药品注册批件的仿制药均属于按照化药3类或化药4类进行申报的品种，无需进行一致性评价工作；发行人现有的自产化学药品中，需进行一致性评价的品种在报告期内的销售收入和毛利额占比都很低，因此发行人尚未启动相应品种的一致性评价工作。

【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“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及产业政策”之“2、行业监管体制”补充披露上述相关内容。

二、说明盐酸达泊西汀片集中采购销售收入与其他销售模式收入对比情况，主要竞争对手同类产品中标对发行人持续经营影响情况。

报告期内，发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片于2020年8月起上市销售，2020年发行人该产品共实现收入5,697.42万元，其中终端通过国家药品集中采购渠道销售的收入为375.75万元，占比为6.60%，终端通过非药品集中采购渠道的销售收入为5,321.66万元，占比为93.40%。

目前国内销售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，目前仅有发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司的“爱廷玖”、四川科伦药业股份有限公司的“艾时达”正在销售。上述三个药品中，“爱廷玖”、“艾时达”进入集采名单。

目前国内正在销售的三个品牌的盐酸达泊西汀片中，发行人的“爱廷玖”和四川科伦药业股份有限公司的“艾时达”进入第三批国家药品集中采购名单，但该情形不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，主要系基于以下原因：

盐酸达泊西汀片终端通过药品集中采购渠道实现的销售收入占比较低。2020年发行人“爱廷玖”的销售收入中，终端通过药品集中采购渠道实现的收入占比为6.60%，占比较小，该产品的主要终端销售渠道为非药品集中采购渠道，因此，产品中标不会对发行人该产品的销售产生重大影响；

发行人拥有成熟且覆盖广泛的药品销售渠道网络。报告期内，“爱廷玖”的主要终端客户为连锁或单体药店、电商平台等，与发行人的另一主要产品和胃整肠丸类似，通过代理运营和胃整肠丸等产品的经验，发行人已构建起成熟且覆盖广泛的药品销售渠道网络，依托该销售渠道网络，发行人能够快速实现“爱廷玖”对终端客户的广泛覆盖；

发行人的“爱廷玖”于2020年8月正式上市销售，与中标第三批国家药品集中采购的时间接近，且中标价格与发行人公布的零售价格相近，发行人“爱廷玖”的终端销售价格与竞品“艾时达”也较为接近。目前“爱廷玖”正处于持续推广阶段，销量持续增长，短期内销售价格不存在大幅下降的风险。

综上，由于发行人的“爱廷玖”终端通过药品集中采购渠道实现的销售收入占比较低，发行人拥有成熟且覆盖广泛的销售渠道，且短期内“爱廷玖”不存在价格大幅下降的风险等原因，“爱廷玖”和竞品中标第三批国家药品集中采购不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构的核查过程如下：

1、查阅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）等一致性评价相关的政策文件，了解现行的一致性评价政策规定；

2、查阅发行人需进行一致性评价的产品在报告期内的收入和毛利情况，分析相关产品对发行人经营业绩的影响；

3、查阅《国家基本药物目录（2018年版）》，核查发行人产生收入的化学药品是否存在纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的情况；

4、访谈发行人的研发相关负责人，结合一致性评价的相关政策，了解盐酸达泊西汀片和其他主要在研化学药品后续是否需进行一致性评价，了解发行人未来对于一致性评价的工作计划；

5、查阅“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售收入明细，统计集中采购渠道与其他渠道销售收入的情况；

6、访谈发行人的营销总监，了解主要竞争对手同类产品中标对发行人持续经营影响情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人产生收入的需进行一致性评价的自产产品销售收入和毛利额占比较低，发行人尚未启动相关产品一致性评价工作对公司未来经营业绩不会产生重大不利影响；报告期内，发行人产生收入的自产化学药品中，无纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的品种。盐酸达泊西汀片和发行人目前主要的在研化学药品后续无需进行一致性评价工作，盐酸达泊西汀片2020年的销售收入金额为5,697.42万元；对于需进行一致性评价的自产药品，发行人目前尚未启动一致性评价工作。发行人已在招股说明书补充披露上述相关内容；

2、2020年，发行人通过终端为集中采购渠道销售“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售收入金额占该产品销售收入总额的比例为6.60%，占比较小；第三批国家药品集中采购中，发行人“爱廷玖”的竞品“艾时达”也同时中标，但该情形

对发行人该产品的持续经营不会造成重大不利影响。

问题 13、关于华铂凯盛与武汉威康

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 2018 年 2 月，山东华铂凯盛原董事刘宗银通过转让华铂精诚财产份额不再持有发行人股份。2018 年 3 月，华铂凯盛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，华铂凯盛将多西他赛聚合物胶束技术及相关专利转让与上海凯茂。

(2) 刘宗银系山东瑞安药业有限公司（以下简称瑞安药业）股东、董事长兼总经理，报告期内瑞安药业为发行人前五大供应商。

(3) 2016 年 4 月，武汉威康原股东徐阳、魏铨、孙平分别将所持股份全部转让于叶莉芬，2016 年 6 月，徐阳、魏铨、孙平分别又 1 元/股价格认购武汉威康增资款。2016 年 11 月，发行人以不超过 3,300 万元对价收购武汉威康 55% 股权，交易价格高于评估值。

请发行人：

(1) 进一步说明刘宗银转让华铂凯盛股份的原因、转让价格、受让方信息、是否存在为刘宗银代持股份的情形，刘宗银转让上述股份是否为规避关联关系，瑞安药业向发行人所销售产品价格是否与向其他客户销售同类产品存在较大差异。

(2) 说明刘宗银对多西他赛聚合物胶束等专利技术研发的具体作用，刘宗银不再持有华铂凯盛股份是否会对发行人技术研发存在重大不利影响。

(3) 说明徐阳、魏铨、孙平先转让武汉威康股份又增资的原因及背景，发行人在徐阳、魏铨、孙平增资 6 个月后，以大幅高于前次增资价格增资入股的原因及合理性。

(4) 说明通过武汉威康经销沃丽汀的必要性，第一药品前期未直接通过武汉威康等经销商代销产品的原因。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、进一步说明刘宗银转让华铂凯盛股份的原因、转让价格、受让方信息、是否存在为刘宗银代持股份的情形，刘宗银转让上述股份是否为规避关联关系，瑞安药业向发行人所销售产品价格是否与向其他客户销售同类产品价格存在较大差异

（一）进一步说明刘宗银转让华铂凯盛股份的原因、转让价格、受让方信息、是否存在为刘宗银代持股份的情形，刘宗银转让上述股份是否为规避关联关系

2018年1月25日，华铂精诚召开全体合伙人会议并作出决议，同意刘宗银将其持有的华铂精诚11.25万元财产份额转让给张震，同意刘宗银将其持有的华铂精诚67.50万元财产份额转让给李牧，同意刘宗银将其持有的华铂精诚11.25万元财产份额转让给王成。

2018年1月26日，刘宗银与张震、李牧、王成签署《樟树市华铂精诚投资管理中心（有限合伙）财产份额转让协议书》，约定刘宗银将其持有的华铂精诚11.25万元财产份额以2.22元/财产份额转让给张震，转让总价为人民币25万元；将其持有的华铂精诚67.50万元财产份额以2.22元/财产份额转让给李牧，转让总价为人民币150万元；将其持有的华铂精诚11.25万元财产份额以2.22元/财产份额转让给王成，转让总价为人民币25万元。根据华铂精诚的工商登记档案资料，本次财产份额转让已于2018年2月1日办理工商变更登记手续。前述受让方基本信息如下：

序号	姓名	性别	国籍	身份证号	在公司任职
1	张震	男	中国	37028319760508****	山东华铂凯盛总经理
2	李牧	男	中国	37060219731213****	山东华铂凯盛副总经理
3	王成	男	中国	37108319800614****	山东华铂凯盛技术顾问

根据张震、李牧、王成出具的声明，其受让取得华铂精诚财产份额事宜系本人真实意思表示，不存在通过协议或任何其他方式为他人代为持有华铂精诚财产份额的情形；上述受让方与华铂精诚的其他合伙人（包括曾持有华铂精诚财产份额的合伙人）之间不存在包括亲属等任何关联关系或者代持行为。

刘宗银系市场营销专业出身，无医药技术研发背景，在刘宗银作为华铂精诚合伙人期间，山东华铂凯盛的新药研发进展缓慢，其逐渐萌生退出的想法；同时，其陆续投资设立多家药品公司，专注于其他药品的销售推广工作。因新成立的公司需要发展资金，刘宗银转让了原持有华铂精诚的财产份额，将时间、精力及资金投入到其他企业。综上，刘宗银转让上述财产份额并非为规避关联关系。刘宗银已出具声明，其曾持有的华铂精诚财产份额系其本人真实持有，不存在通过协议或任何其他安排委托他人代为持有华铂精诚财产份额的情形；其与华铂精诚的其他合伙人（包括曾持有华铂精诚财产份额的合伙人）之间不存在包括亲属等任何关联关系或者代持行为。

（二）瑞安药业向发行人所销售产品价格是否与向其他客户销售同类产品价格存在较大差异

发行人与瑞安药业于 2014 年 1 月 15 日签署的《“新斯诺”牌左炔诺孕酮滴丸总经销协议书》，协议约定发行人系“新斯诺”中国唯一总经销商，全面负责中国地区的销售推广工作。自 2021 年 2 月 28 日起，发行人已终止对新斯诺的代理。合作期间，瑞安药业不存在向其他客户销售与向发行人销售的同类产品的情况。

发行人与瑞安药业系在综合考虑产品生产成本、未来销售预期、市场推广需求等因素后协商确定代理产品的供货价格。报告期内，发行人采购价、销售价及与发行人代理运营业务的毛利率对比情况如下所示：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新斯诺采购价格（元/盒）	4.50	4.50	5.00
新斯诺销售价格（元/盒）	8.29	8.96	9.40
新斯诺毛利率（%）	45.71	49.67	47.28
发行人代理运营业务毛利率（%）	46.18	48.48	47.34

注：2018 年 8 月，为支持新斯诺的市场推广，促进新斯诺的销售，发行人与山东瑞安本着互惠互利的原则进行友好协商，山东瑞安在综合考虑各因素后，同意将新斯诺的价格调整至 4.5 元/盒。

报告期内，发行人代理新斯诺的毛利率分别为 47.28%、49.67%和 45.71%，与发行人代理运营业务整体毛利率相近。综上，合作期间，瑞安药业不存在向其他客户销售与向发行人销售的同类产品的情况；发行人与瑞安药业的销售价格定

价公允。

二、说明刘宗银对多西他赛聚合物胶束等专利技术研发的具体作用，刘宗银不再持有华铂凯盛股份是否会对发行人技术研发存在重大不利影响

（一）说明刘宗银对多西他赛聚合物胶束等专利技术研发的具体作用

刘宗银自山东华铂凯盛成立起即在山东华铂凯盛任职，于 2018 年 1 月从华铂精诚退伙，2018 年 5 月从山东华铂凯盛离职。刘宗银系市场营销本科专业，并不具备医药技术研发的专业背景，其并非山东华铂凯盛研发人员，未具体负责或参与山东华铂凯盛的专利技术研发等研发相关事务。

山东华铂凯盛于 2018 年 3 月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”（专利授权号：ZL201710858854.7）的发明专利，该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。

山东华铂凯盛已于 2018 年 8 月将其拥有的“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂。经发明人王成、张震确认，刘宗银未参与多西他赛聚合物胶束的研发工作。

截至本审核问询函回复签署日，山东华铂凯盛拥有的发明专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利申请日	取得方式	发明人
1	ZL201510975809.0	一种拉洛他赛水溶性粉针剂及其应用	发明	2015.12.23	原始取得	张震、谢纪珍、王成、郭太明、董晓玲、王秀红、董鹏伟
2	ZL201210539670.1	可的松-RGD 多肽	发明	2012.12.13	继受	彭师奇、赵明、梅

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利申请日	取得方式	发明人
		缀合物，其制备方法及应用			取得	升辉、王彦明、张伟
3	ZL 201210539716.X	氢化可的松-RGD多肽缀合物，其制备方法及应用	发明	2012.12.13	继受取得	彭师奇、赵明、梅升辉、闫庆连
4	ZL 201210540374.3	地塞米松-RGD多肽缀合物，其制备方法及应用	发明	2012.12.13	继受取得	王彦明、闫庆连、彭师奇、赵明、梅升辉
5	ZL 201110234107.9	负载埃坡霉素类化合物或其衍生物的聚合物胶束组合物、冻干制剂的制备及应用	发明	2011.08.16	继受取得	王成、徐巍、常涛、刘青松、徐雪莲
6	ZL 201110132731.8	聚合度为59的聚天冬酰-L-半胱氨酸、聚天冬酰-L-甲硫氨酸，其制备方法和应用	发明	2011.05.19	继受取得	赵明、彭师奇、张会亮

除上述已获得国家知识产权局的发明专利授权的专利外，一种顺铂微粒系统组成、制备方法及应用（申请公布号：CN112121176A，发明人为张震、李军、王维剑、牛冲、董朋伟）已于2020年12月25日在国家知识产权局官网进行发明公布。

如上所示，上述专利的发明人均非刘宗银。

（二）刘宗银不再持有华铂凯盛股份是否会对发行人技术研发存在重大不利影响

如前所述，刘宗银并非山东华铂凯盛研发人员，其转让华铂精诚份额并从山东华铂凯盛辞职不会对山东华铂凯盛的技术研发造成重大不利影响。

山东华铂凯盛目前已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。张震系山东华铂凯盛的核心研发人员。张震先生为沈阳药科大学博士，副主任药师，曾任山东大学药学院讲师、国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）高级审评员。其对发行人研发的具体贡献有：（1）作为课题组长组织并参与2016年山东省科技厅重大科技研究项目-功能性辅料开发及用于抗癌纳米新药关键技术研究；（2）参与2019年山东省科技厅重大科技研究项目-化学结合型纳米聚合物药物的研究；（3）组织领导了盐酸达泊西汀

片、盐酸普拉克索缓释片、聚甲酚磺醛栓、他达拉非片等公司多个项目的研发。截至本审核问询函回复签署日，张震系山东华铂凯盛总经理，华铂精诚合伙人。

综上，刘宗银并非山东华铂凯盛核心研发人员，未直接参与核心技术的形成过程，对上述专利技术的研发未产生重大影响。山东华铂凯盛的核心研发团队成员在刘宗银退出前后并未发生重大变化。因此，刘宗银不再持有华铂凯盛股份不会对发行人专利技术研发产生重大不利影响。

三、说明徐阳、魏铄、孙平先转让武汉威康股份又增资的原因及背景，发行人在徐阳、魏铄、孙平增资 6 个月后，以大幅高于前次增资价格增资入股的原因及合理性。

（一）说明徐阳、魏铄、孙平先转让武汉威康股份又增资的原因及背景

武汉威康原母公司武汉市威康医疗器械有限责任公司（以下简称“威康医疗”）下属的威康医疗药品分公司系发行人沃丽汀产品的第一大客户。威康医疗注销前的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	占注册资本比例（%）
1	徐阳	540.00	54.00
2	魏铄	410.00	41.00
3	孙平	50.00	5.00
合计		1,000.00	100.00

由于威康医疗名称中包含“医疗器械”，但实际上威康医疗及其分公司并未经营医疗器械业务，在对外开展业务的过程中容易引起客户的误解，因此，威康医疗原股东希望变更公司名称。同时考虑到变更公司名称后尚需变更药品经营许可证（GSP 证书），前后耗时较长。为避免对公司业务的开展带来不利影响，威康医疗原股东徐阳、魏铄、孙平决定通过威康医疗投资设立子公司武汉威康，在武汉威康取得药品经营许可证（GSP 证书）并完成进行业务转移后再将威康医疗注销，以保证公司的经营业务的延续性。

2014 年 8 月，威康医疗出资设立武汉威康，注册资本 10 万元，全部由威康医疗认缴。武汉威康成立时的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	占注册资本比例（%）
----	------	-----------	------------

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	占注册资本比例（%）
1	威康医疗	10.00	100.00
合计		10.00	100.00

在逐步完成业务转移后，威康医疗原股东启动对威康医疗的注销程序。2016年2月23日，威康医疗完成工商注销手续。但由于相关办理人员的失误，威康医疗注销时未完成对武汉威康的股权转让手续，导致武汉威康的唯一股东已丧失法人主体资格，无法行使股东权利。为解决前述问题，威康医疗原三位股东徐阳、魏铄、孙平申请共同代为行使威康医疗的股东权利。为了避免出现转让人与受让人相同而无法办理工商变更登记手续的情形，同时将公司股权结构调整为威康医疗注销前的股权结构，徐阳、魏铄和孙平经协商后决定先通过孙平之妻叶莉芬的名义进行武汉威康的股权调整过渡，再以增资的方式将武汉威康的股权结构依照威康医疗注销前的股权结构进行还原。

2016年4月，武汉威康召开股东会，徐阳、魏铄、孙平（按其在威康医疗的持股比例计算对应的武汉威康的出资额）将各自出资额5.4万元、4.1万元、0.5万元转让给叶莉芬。本次股权转让后，武汉威康的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	占注册资本比例（%）
1	叶莉芬	10.00	100.00
合计		10.00	100.00

2016年6月，武汉威康召开股东会并作出决议，同意武汉威康注册资本由10万元变更为600万元。变更后，股东徐阳持有武汉威康54.00%的股权即324.00万元出资额，魏铄持有武汉威康41.00%的股权即246.00万元出资额，孙平持有武汉威康3.33%的股权即20.00万元出资额，叶莉芬持有武汉威康1.67%的股权即10.00万元出资额。本次增资后，武汉威康的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	占注册资本比例（%）
1	徐阳	324.00	54.00
2	魏铄	246.00	41.00
3	孙平	20.00	3.33
4	叶莉芬	10.00	1.67
合计		600.00	100.00

本次增资完成后，徐阳、魏铄持股比例与原持有威康医疗股权比例一致；孙平、叶莉芬夫妇合计持有的武汉威康的股权比例与孙平此前在威康医疗的股权比例一致。

（二）发行人在徐阳、魏铄、孙平增资 6 个月后，以大幅高于前次增资价格增资入股的原因及合理性

2016 年 4 月，国务院印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，提出优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。发行人代理产品沃丽汀系处方药，其终端客户主要为医院和药店，在一定程度上受“两票制”影响。

为降低“两票制”对发行人沃丽汀销售的影响及整合眼科用药领域营销资源，发行人决定收购武汉威康股权。根据广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》（联信（证）评报字[2016]第 A0708 号），截至评估基准日 2016 年 8 月 31 日，武汉威康股东权益的评估价值为 5,086.38 万元。基于评估结果，经交易双方协商，发行人本次受让武汉威康 55%股权的最终交易价格确定为 3,300.00 万元，对应的 100%股权价格为 6,000.00 万元，较账面净资产增值 524.02%。考虑到收购武汉威康对降低“两票制”影响的重要意义，并基于对武汉威康的盈利情况预测及武汉威康原股东的业绩承诺，经发行人与武汉威康原股东协商一致，发行人以评估值为基础溢价一定比例收购武汉威康，交易价格系交易各方真实意思表示，具有商业合理性。

前述武汉威康原股东徐阳、魏铄、孙平的增资，除了补充公司经营所需资金外，主要为解决武汉威康股东法人资格缺失及股权结构调整问题。原股东徐阳、魏铄、孙平按照各自在威康医疗的持股比例计算增资后的股权架构并进行增资，因此按照 1 元/注册资本的价格进行增资。而发行人于 2016 年 8 月收购武汉威康为市场收购行为，以武汉威康的评估价值为基础进行定价，因此两次价格差异较大。

四、说明通过武汉威康经销沃丽汀的必要性，第一药品前期未直接通过武汉威康等经销商代销产品的原因

（一）说明通过武汉威康经销沃丽汀的必要性

由于沃丽汀的终端客户系遍布全国各地的医院及药店，其推广配送需要依赖于各地区经销商的推广渠道及配送网络，发行人对代理产品沃丽汀采用经销模式，该销售模式符合医药行业惯例。

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系发行人代理产品沃丽汀的主要客户。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。

自与武汉威康合作至其被发行人收购前，武汉威康的沃丽汀销售业绩优异，系发行人沃丽汀产品主要客户，其拥有经验丰富的眼科药品营销团队，其中武汉威康主要负责人员拥有多年的眼科领域专业工作经验及丰富的眼科药物推广经验。武汉威康符合发行人对沃丽汀产品经销商的要求，发行人选择武汉威康作为沃丽汀的经销商具有商业合理性和必要性。

发行人收购武汉威康一是为了应对“两票制”对沃丽汀销售的影响，根据发行人2016年沃丽汀的销售情况，发行人销售给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%；二是基于在与武汉威康合作过程中，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，其中武汉威康主要负责人员拥有多年的眼科领域专业工作经验及丰富的眼科药物推广经验。因此，基于武汉威康在发行人沃丽汀产品中的销售比例，及对武汉威康眼科销售团队的认可，发行人对武汉威康进行收购。综上，通过武汉威康经销沃丽汀具备必要性。

（二）第一药品前期未直接通过武汉威康等经销商代销产品的原因

发行人于1999年成立，同年开始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与授权厂商达成合作意向，合作关系长期保持稳定。根据发行人与授权厂商签署的总代理协议，发行人为沃丽汀的中国唯一总代理，全权负责沃丽汀的销售、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。沃丽汀《进口药品注册证》的续证工作亦由发行人主导办理，发行

人已在代理期间多次办理完成《进口药品注册证》的续证。

发行人代理运营期间取得了良好的业绩，合作第一年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年因新冠疫情原因沃丽汀销售有所下降，销售收入为16,964.83万元。发行人与授权厂商均取得了良好的经济效益。

相较于发行人全国性的销售渠道及丰富的营销经验，沃丽汀的其他下级经销商多具有区域局限性，规模普遍偏小，不具备资本实力。因第一药品未在中国设立相关机构或派驻人员，选择一家具备稳定销售网络和资本实力的公司作为其在中国的唯一总代理可以极大地减少与各经销商的沟通成本，对其而言更具经济性。同时，药品的销售网络铺建需要大量的时间、人力、物力的投入，尤其对于国外厂商而言，更换、自建营销网络或自行与经销商合作都将面临很高的转换成本，发行人已拥有成熟的沃丽汀销售渠道和经验，且与第一药品合作期间一起取得较好的销售成绩，双方事实上已形成相互依存的合作关系。

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系发行人代理产品沃丽汀的主要客户，较早期就开始与发行人合作，双方维持较为稳定的合作关系，该客户自代理沃丽汀产品以来即是发行人独立开发的经销商客户。

因此，第一药品前期未直接通过武汉威康等经销商代销产品具有合理性。

五、核查意见

（一）核查过程

保荐机构核查过程如下：

- 1、查阅了华铂精诚、山东华铂凯盛、武汉威康的工商登记资料；
- 2、取得了刘宗银、张震、王成、李牧填写的简历信息表及出具的声明，股权转让涉及的转让协议及银行回单，并对张震、王成、刘宗银进行了访谈；
- 3、登陆国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统查询山东华铂凯盛的专利信息；
- 4、查阅了发行人与瑞安药业签署的《“新斯诺”牌左炔诺孕酮滴丸总经销

协议书》、补充协议及解除协议；

5、访谈了发行人控股股东、武汉威康原股东徐阳、魏铄，了解武汉威康股权转让及增资的原因及合理性；

6、查阅了广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》（联信（证）评报字[2016]第 A0708 号）。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、刘宗银转让华铂凯盛股份的受让方不存在为刘宗银代持股份的情形；刘宗银无医药技术专业背景，其转让上述股份系为了专注于其他药品的销售推广工作，并非为了规避关联关系；发行人系瑞安药业“新斯诺”产品的中国唯一经销商，合作期间，瑞安药业不存在向其他客户销售与向发行人销售的同类产品情况；发行人与瑞安药业的销售价格定价公允；

2、刘宗银在山东华铂凯盛任职期间并非研发人员，未参与多西他赛聚合物胶束等专利技术的研发工作；山东华铂凯盛的核心研发团队成员在刘宗银退出前后并未发生重大变化，刘宗银不再持有华铂凯盛股份不会对发行人专利技术研发产生重大不利影响；

3、武汉威康原股东徐阳、魏铄、孙平的增资，除了补充公司经营所需资金外，主要为解决武汉威康股东法人资格缺失及股权结构调整问题；原股东徐阳、魏铄、孙平按照各自在威康医疗的持股比例计算增资后的股权架构并进行增资，因此按照 1 元/注册资本的价格进行增资；发行人增资系考虑到收购武汉威康对降低“两票制”影响的重要意义，并基于对武汉威康的盈利情况预测及武汉威康原股东的业绩承诺，经发行人与武汉威康原股东协商一致，以评估值为基础溢价一定比例收购武汉威康，交易价格系交易各方真实意思表示，具有商业合理性；因此，两次价格差异较大；

4、发行人对代理产品沃丽汀采用经销模式，该销售模式符合医药行业惯例；武汉威康符合发行人对沃丽汀产品经销商的要求，发行人选择武汉威康作为沃丽汀的经销商具有商业合理性和必要性；因第一药品未在中国设立相关机构或派驻人员，选择一家具备稳定销售网络和资本实力的公司作为其在中国的唯一总代理

可以极大地减少与各经销商的沟通成本，对其而言更具经济性；其更换、自建营销网络或自行与经销商合作都将面临很高的转换成本，而发行人已拥有成熟的沃丽汀销售渠道和经验，与第一药品合作期间一起取得较好的销售成绩，双方事实上已形成相互依存的合作关系。因此，第一药品前期未直接通过武汉威康等经销商代销产品具有合理性。

问题 14、关于股东信息

申报文件及首轮问询回复显示，发行人股东“广州证券新兴 1 号”资管产品正处于清算阶段，且于 2020 年 11 月 27 日进行了二次清算，但尚有资产未变现，还需继续清算。《证券期货经营机构私募资产管理业务管理办法》第五十六条第四款规定，资产管理计划因委托财产流动性受限等原因延期清算的，证券期货经营机构应当及时向中国证监会相关派出机构和证券投资基金业协会报告。

请发行人：

(1) 说明“广州证券新兴 1 号”资管产品是否按相关规定要求，及时向中国证监会相关派出机构和证券投资基金业协会进行报告，该产品后续存续是否需履行其他审批程序。

(2) 说明 2020 年 10 月 28 日新增股东是否与发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员存在关联关系或资金往来，是否存在亲属关系、代持关系等情形。

(3) 按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

请保荐人、发行人律师对上述事项发表明确意见，并按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

【回复】

一、说明“广州证券新兴1号”资管产品是否按相关规定要求，及时向中国证监会相关派出机构和证券投资基金业协会进行报告，该产品后续存续是否需履行其他审批程序

根据“广州证券新兴1号”管理人提供的“广州证券新兴1号”在中国证券投资基金业协会网站备案情况及其出具的声明，“广州证券新兴1号”资管产品已按照相关规定要求，及时向中国证监会相关派出机构和证券投资基金业协会进行报告。

根据“广州证券新兴1号”的基金管理人合同、“广州证券新兴1号”管理人出具的声明并经核查，“广州证券新兴1号”正处于清算阶段，且于2020年11月27日进行了二次清算，但尚有资产未变现，还需继续清算，其管理人将根据清算方案的规定，在清算完成后将变现后的资产按照委托人拥有份额的比例以货币形式全部分配给委托人，清算完毕后“广州证券新兴1号”将终止。

二、说明2020年10月28日新增股东是否与发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员存在关联关系或资金往来，是否存在亲属关系、代持关系等情形

经比对中证登北京分公司出具的权益登记日分别为2020年10月27日及2020年10月28日的发行人《全体证券持有人名册》，申报当日即2020年10月28日的新增股东（该新增股东不包括2020年10月27日持有发行人股份，但申报当日即2020年10月28日增持了发行人股份的股东）及其持股情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	范加民	1,000	0.0006
2	叶继军	500	0.0003
3	史亚明	500	0.0003

经核查，截至本审核问询函的回复签署日，发行人2020年10月28日新增股东范加民、叶继军、史亚明与发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系或资金往来，不存在亲属关系、代持关系等情形。

三、按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论

根据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），截至申报时即2020年10月28日，发行人股东的详细信息如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	郑汉杰	49,098,900	27.6945
2	孙伟文	36,787,150	20.7500
3	樟树市华铂精诚投资管理中心（有限合伙）	17,500,000	9.8710
4	深圳市聚兰德股权投资基金合伙企业（有限合伙）	13,500,000	7.6148
5	深圳市瑞兰德股权投资基金合伙企业（有限合伙）	11,229,950	6.3343
6	张朝益	6,284,000	3.5445
7	黄伟汕	6,251,000	3.5259
8	徐阳	2,437,500	1.3749
9	天津祥盛北拓资产管理合伙企业（有限合伙）	2,322,000	1.3097
10	杜成城	2,200,000	1.2409
11	赖作勤	2,000,269	1.1283
12	魏铤	1,950,000	1.0999
13	李东辉	1,600,000	0.9025
14	林少蓬	1,495,900	0.8438
15	广发证券股份有限公司	1,367,000	0.7711
16	方秋生	1,170,000	0.6599
17	孙长杰	1,000,009	0.5641
18	张静琪	1,000,000	0.5641
19	林培全	842,000	0.4749
20	方扬	761,098	0.4293
21	李丹	700,000	0.3948
22	郭斐	610,000	0.3441
23	洪迷	607,993	0.3429
24	周志鸿	458,559	0.2587

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
25	陈晓彬	452,000	0.2550
26	方永生	450,000	0.2538
27	方振淳	450,000	0.2538
28	郑汉强	439,900	0.2481
29	红土创新基金—中信证券—红土创新—红石15号新三板资产管理计划	431,000	0.2431
30	张晓荣	427,188	0.2410
31	新余高新区新雅意投资管理中心（有限合伙）	416,000	0.2346
32	胡燕	400,000	0.2256
33	孙涛	400,000	0.2256
34	红土创新基金—中信证券—红土创新红石20号新三板资产管理计划	400,000	0.2256
35	红土创新基金—招商证券—红土创新红石19号新三板资产管理计划	400,000	0.2256
36	杨仰东	400,000	0.2256
37	周伟龙	400,000	0.2256
38	张葵	400,000	0.2256
39	段文勇	334,000	0.1884
40	吴永强	330,000	0.1861
41	红土创新基金—银河证券—红土创新红石21号新三板资产管理计划	323,000	0.1822
42	周鹏伟	311,362	0.1756
43	赵嘉华	300,000	0.1692
44	周乐璇	280,000	0.1579
45	红土创新基金—银河证券—红土创新红石27号新三板资产管理计划	250,000	0.1410
46	余漫	242,000	0.1365
47	马旭敏	240,000	0.1354
48	胡汉昭	238,000	0.1342
49	国全庆	237,000	0.1337
50	李永锋	223,200	0.1259
51	王惠明	220,800	0.1245
52	吴灏斌	219,888	0.1240
53	罗亿华	198,000	0.1117
54	红土创新基金—中信证券—红土创新红石16号新三板资产管理计划	193,000	0.1089

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
55	何伶俐	176,000	0.0993
56	庄曦皓	172,403	0.0972
57	红土创新基金—国信证券—红土创新红石 25 号新三板资产管理计划	170,000	0.0959
58	林树周	150,000	0.0846
59	严秋栏	150,000	0.0846
60	中山证券有限责任公司	148,000	0.0835
61	邢佩平	125,000	0.0705
62	苏璟	124,000	0.0699
63	傅中华	123,000	0.0694
64	广州证券—中信证券—广州证券新兴 1 号集合资产管理计划	114,000	0.0643
65	蔡晓彬	105,000	0.0592
66	红土创新基金—宁波银行—红土创新红石 29 号新三板资产管理计划	100,000	0.0564
67	周武	100,000	0.0564
68	余庆纯	99,000	0.0558
69	姚喜武	89,000	0.0502
70	廖梅新	80,000	0.0451
71	林惠盛	73,800	0.0416
72	赵恒明	72,219	0.0407
73	殷杰	70,000	0.0395
74	赵菁	65,000	0.0367
75	张俊宏	64,100	0.0362
76	林盛发	62,500	0.0353
77	杨小兰	60,000	0.0338
78	黄耀龙	56,000	0.0316
79	郭露茵	51,000	0.0288
80	陈新明	50,900	0.0287
81	邱楚珠	50,348	0.0284
82	蔡楚华	50,000	0.0282
83	曾庆燕	50,000	0.0282
84	陈烜	49,000	0.0276
85	盛春华	44,000	0.0248

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
86	周盛	42,063	0.0237
87	吴曙光	40,000	0.0226
88	林德	40,000	0.0226
89	杨杰	40,000	0.0226
90	胡华伟	35,900	0.0202
91	赖素新	34,820	0.0196
92	邱桂鑫	33,300	0.0188
93	张业华	33,000	0.0186
94	方育波	32,000	0.0180
95	广东汇瑞盈投资有限公司	31,000	0.0175
96	朱大安	30,000	0.0169
97	广东德沁资产管理有限公司—广州德沁股权投资合伙企业（有限合伙）	30,000	0.0169
98	徐建华	30,000	0.0169
99	长沙协锐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	29,000	0.0164
100	丁亚芹	26,000	0.0147
101	陈银珊	26,000	0.0147
102	赖作君	25,795	0.0145
103	林铭业	24,500	0.0138
104	林良夏	24,000	0.0135
105	蔡汉忠	23,299	0.0131
106	陈意新	23,276	0.0131
107	郑李冬	21,889	0.0123
108	赖奕妃	21,000	0.0118
109	谢燕群	20,150	0.0114
110	李津	20,000	0.0113
111	曾迎春	20,000	0.0113
112	季明玉	20,000	0.0113
113	孙萍	17,000	0.0096
114	张栩铭	14,000	0.0079
115	张丰忠	14,000	0.0079
116	张祥方	13,252	0.0075
117	胡成金	13,072	0.0074

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
118	任改荣	13,000	0.0073
119	杭州宝铸股权投资合伙企业（有限合伙）	13,000	0.0073
120	黄翀	12,000	0.0068
121	王建均	12,000	0.0068
122	陈国兴	10,900	0.0061
123	罗中喜	10,000	0.0056
124	林华遵	10,000	0.0056
125	刘丽玲	10,000	0.0056
126	李倪真	10,000	0.0056
127	庄华锋	9,090	0.0051
128	李聪	9,000	0.0051
129	张京	9,000	0.0051
130	黄友欢	8,800	0.0050
131	何明全	8,677	0.0049
132	牟元霞	8,000	0.0045
133	黄朝楷	8,000	0.0045
134	施恩	8,000	0.0045
135	徐杉	7,000	0.0039
136	母强	6,000	0.0034
137	张浩金	6,000	0.0034
138	缪杨福	5,500	0.0031
139	黄泽琪	5,500	0.0031
140	孙茂振	5,000	0.0028
141	林永锡	4,900	0.0028
142	朱伟	4,500	0.0025
143	邓海鹏	4,500	0.0025
144	蒋伟	4,441	0.0025
145	吴丽璇	4,000	0.0023
146	孔大虎	4,000	0.0023
147	黄裕伟	4,000	0.0023
148	苏芳	3,800	0.0021
149	于海	3,600	0.0020

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
150	李艳英	3,000	0.0017
151	酆剑辉	3,000	0.0017
152	魏茂尘	3,000	0.0017
153	甘甜	3,000	0.0017
154	林培才	2,907	0.0016
155	熊碧文	2,400	0.0014
156	金成虎	2,280	0.0013
157	西安华众电子科技股份有限公司	2,228	0.0013
158	张继磊	2,000	0.0011
159	于华文	2,000	0.0011
160	珠海市诚隆飞越投资合伙企业（有限合伙）	2,000	0.0011
161	苍玲玲	2,000	0.0011
162	谢芳	2,000	0.0011
163	卢奇文	2,000	0.0011
164	童建飞	2,000	0.0011
165	随辉	2,000	0.0011
166	张剑	2,000	0.0011
167	耿高扬	2,000	0.0011
168	鲁庆华	2,000	0.0011
169	汤淑琳	2,000	0.0011
170	于钦航	2,000	0.0011
171	王爱国	2,000	0.0011
172	袁伟琴	2,000	0.0011
173	徐彬蔚	2,000	0.0011
174	段彬	2,000	0.0011
175	陈钊铨	2,000	0.0011
176	关雪菊	2,000	0.0011
177	梁弢	2,000	0.0011
178	曹元平	2,000	0.0011
179	吴逢印	2,000	0.0011
180	许锋	2,000	0.0011
181	曾庆华	1,900	0.0011

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
182	邓小佳	1,700	0.0010
183	杨军生	1,665	0.0009
184	邴雅琴	1,600	0.0009
185	赵杏弟	1,500	0.0008
186	陈盛	1,500	0.0008
187	邓卫国	1,500	0.0008
188	邹云飞	1,500	0.0008
189	彭朝辉	1,400	0.0008
190	王磊	1,400	0.0008
191	李立鸣	1,300	0.0007
192	罗修惠	1,200	0.0007
193	周朝敏	1,141	0.0006
194	张冲冲	1,141	0.0006
195	钱江涛	1,000	0.0006
196	孙其华	1,000	0.0006
197	庄信军	1,000	0.0006
198	黄静娜	1,000	0.0006
199	刘钧	1,000	0.0006
200	曾繁泉	1,000	0.0006
201	河北圳鸿投资有限公司	1,000	0.0006
202	王首毅	1,000	0.0006
203	高亚飞	1,000	0.0006
204	林卓丽	1,000	0.0006
205	范加民	1,000	0.0006
206	黄铠	1,000	0.0006
207	王伟平	1,000	0.0006
208	田哲	1,000	0.0006
209	黄小兵	1,000	0.0006
210	张艳妹	1,000	0.0006
211	张承智	1,000	0.0006
212	林和森	1,000	0.0006
213	梁绍联	1,000	0.0006

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
214	林培群	1,000	0.0006
215	徐鹏翀	1,000	0.0006
216	熊丹	1,000	0.0006
217	魏学周	1,000	0.0006
218	戴俟旋	1,000	0.0006
219	影绘（北京）文化传播有限公司	771	0.0004
220	上海拾麦资产管理有限公司	700	0.0004
221	邵拥军	700	0.0004
222	童行伟	600	0.0003
223	潘玉英	600	0.0003
224	吴斌	500	0.0003
225	孔灵	500	0.0003
226	叶继军	500	0.0003
227	李鸿平	500	0.0003
228	谢德广	500	0.0003
229	卢冬霞	500	0.0003
230	史亚明	500	0.0003
231	缪仁朋	500	0.0003
232	孙磊	490	0.0003
233	骆光宇	357	0.0002
234	黄琪	300	0.0002
235	须琳	300	0.0002
236	黄锐宏	300	0.0002
237	许莉莉	300	0.0002
238	郭惜来	300	0.0002
239	董轩	260	0.0001
240	谢华	200	0.0001
241	张长青	100	0.0001
242	张飞	100	0.0001
243	徐秦	100	0.0001
244	姚静楠	100	0.0001
245	陈霄	100	0.0001

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
246	卢文松	100	0.0001

发行人已出具《关于广东泰恩康医药股份有限公司股东信息披露专项承诺》，具体承诺如下：

“（1）本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息。

（2）本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

（3）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（4）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；

（5）本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。”

【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（四）发行人最近一年新增股东情况”补充披露相关信息并简要披露了核查情况及结论；在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体作出的重要承诺”之“（七）其他承诺事项”补充披露关于股东信息披露的专项承诺。

四、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师核查过程如下：

1、查阅了“广州证券新兴1号”的基金管理合同，“广州证券新兴1号”管理人提供的“广州证券新兴1号”在中国基金业协会网站备案情况的截图，于中国基金业协会查询“广州证券新兴1号”的运作情况；

2、获得了“广州证券新兴1号”管理人出具的书面说明；

3、获得了中证登北京分公司出具的权益登记日分别为2020年10月27日及

2020年10月28日的发行人《全体证券持有人名册》并进行了比对；

4、获得了申报当日新增股东以及发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员出具的声明并对其进行了访谈；

5、查阅了发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员报告期内的银行流水；

6、查阅了发行人出具的《关于广东泰恩康医药股份有限公司股东信息披露专项承诺》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、“广州证券新兴1号”资管产品已按照相关规定要求，及时向中国证监会相关派出机构和证券投资基金业协会进行报告；“广州证券新兴1号”正处于清算阶段，且于2020年11月27日进行了二次清算，但尚有资产未变现，还需继续清算，其管理人将根据清算方案的规定，在清算完成后将变现后的资产按照委托人拥有份额的比例以货币形式全部分配给委托人，清算完毕后“广州证券新兴1号”将终止；

2、2020年10月28日新增股东与发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系或资金往来，不存在亲属关系、代持关系等情形；

3、发行人已真实、准确、完整披露了股东信息，出具了《关于广东泰恩康医药股份有限公司股东信息披露专项承诺》，并在招股说明书增加披露信息并简要披露了核查情况及结论。

五、按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明

保荐机构、发行人律师已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求，对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，并分别出具了《国泰君安证券股份有限公司关于广东泰恩康医

药股份有限公司股东信息披露专项核查报告》、《国浩律师（深圳）事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司股东信息披露专项核查报告》。

问题 15. 关于环保及生产安全

申报文件及首轮问询回复显示，发行人 2020 年 1-6 月自产产品销售收入同比大幅增长。

请发行人结合 2020 年上半年自产产品产量、销售收入情况，进一步分析报告期内环保费用与生产经营相关污染物排放、收入规模的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人涉及生产的主体污染物排放情况

报告期内，发行人涉及生产的情况主要为泰恩康制药厂生产外用药产品，安徽泰恩康及其亳州分公司生产中成药产品，泰恩康器材厂生产口罩、棉签等医疗器械及卫生材料产品。上述产品的整个生产过程的污染物排放量相对较少。发行人严格遵守国家及地方政府颁布的环境保护相关法律法规，积极处理生产经营过程中产生的污染物。报告期内，发行人不存在因违反环保相关法律法规而受到环保部门重大行政处罚的情形，发行人存在生产活动的主体涉及的主要污染物情况具体如下：

生产主体	生产的主要产品	主要污染物类别	主要污染物内容	污染物处理方式
泰恩康制药厂	外用药	废气	生产过程中产生的含有 VOCs 的废气	通过环保设施有机废气净化装置处理
		废水	主要为容器瓶罐、设备、工具、场地清洗产生的废水以及生活废水	生产废水经沉淀池预处理后，和生活废水一起依托子公司科技实业的一体化的污水处理设备集中处理
		固废	生活垃圾、包装废物和废水处理设施产生的污泥，以及生产过程中的不合格药、留样药、质检室药物残渣、废气处理设施产生的废活性炭等	委托外部单位进行妥善处理

生产主体	生产的主要产品	主要污染物类别	主要污染物内容	污染物处理方式
泰恩康器材厂	口罩、棉签	废气	主要为职工食堂烹调过程产生的油烟废气	经静电除油烟机处理达标后排放
		废水	生产过程中无废水产生，营运期间外排的废水为员工日常生活污水	经科技实业公司一体化污水处理设备处理达标后排放
		固废	厨余垃圾、包装废物以及下脚料等	委托外部单位进行妥善处理
安徽泰恩康亳州分公司	药粉、浸膏等中成药前处理后的半成品	废气	生产工序产生的粉尘、乙醇及中药气味，食堂油烟	粉尘由除尘装置处理，中药提取车间采用密闭装置减少乙醇和中药气味挥发量，食堂油烟经油烟净化器处理
		废水	生产过程产生的含有SS、BOD5和CODcr等物质的废水以及生活废水	经厂区污水处理站处理
		固废	提取药渣、废弃包装物、生活垃圾	委托外部单位进行妥善处理
安徽泰恩康	中成药	废气	生产工序产生的粉尘，食堂油烟	粉尘由除尘装置处理，食堂油烟经油烟净化器处理
		废水	生产过程中的冷却水及生活污水	冷却水可循环使用，不会外排，生活污水经化粪池处理后排入所在工业园区的污水管网
		固废	废弃包装物、生活垃圾	委托外部单位进行妥善处理

发行人生产和生活过程中产生的废气，主要通过发行人自有的环保设施进行处理，经处理达标后对外排放；生产和生活过程中产生的废水，主要经发行人自有的污水处理站、污水处理设备处理后对外排放；生产和生活过程中产生的固体废弃物，主要委托外部单位进行妥善处理。

二、报告期内环保费用与生产经营相关污染物排放、收入规模的匹配性

报告期内，发行人的环保费用和主要自主生产产品的产量及销售收入情况具体如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
环保费用（万元）	30.30	31.90	29.91
风油精、红花油产量（万瓶）	764	912	784
中成药丸剂产量（万粒）	229,116	259,043	318,903

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
口罩产量（万只）	36,718	7,384	9,222
主要自产产品销售收入（万元）	32,871.54	10,484.27	11,972.00
剔除口罩收入后的主要自产产品销售收入（万元）	8,936.97	9,226.16	10,317.40

注：主要自产产品销售收入未包含发行人委托其他公司生产的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售收入。

报告期内，发行人的支出的环保费用主要包括污水处理费、垃圾清运费、环保监测费及其他环保相关的费用，报告期各期，环保费用金额变动不大。2020年，新冠肺炎疫情爆发后，口罩的市场需求大幅增加，发行人的自产产品中，口罩的销量和销售收入均大幅增加，但环保费用并未随着相应产品和产量的增加而大幅增加，主要系发行人口罩生产过程中产生的污染物主要为包装废物和下脚料等固体废弃物，此类污染物的单位处理费用很低，故而口罩产量和收入的大幅增加，不会导致主要污染物处理费用的大幅增加。剔除口罩产量和收入的影响后，报告期内发行人主要自主生产产品的产量和销售收入整体而言变动幅度不大，环保费用支出的金额与污染物排放和收入规模相匹配。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人会计师的核查过程如下：

1、查询了汕头市生态环境局、马鞍山市生态环境局、亳州市生态环境局等单位的网站；对汕头市生态环境局进行访谈；获取了马鞍山市当涂县生态环境分局、亳州市谯城区生态环境分局出具的相关环保无违规证明；

2、查阅了发行人的环保设施清单、环保设施购置合同及发票、环保设施运行记录、第三方环境检测报告、三废处理合同及发票，实地察看了发行人及其控股子公司的环保设施运行情况；

3、查阅发行人报告期内的环保费用明细，涉及生产的相关主体报告期内主要产品的产量和销售收入，分析环保费用金额与生产经营相关污染物排放、收入规模的匹配性。

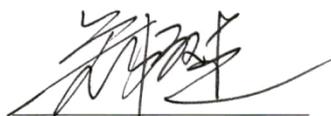
（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

报告期内，发行人涉及生产的主体包括泰恩康制药厂、安徽泰恩康及其亳州分公司、泰恩康器材厂，整体而言，发行人生产过程中的污染物排放量相对较少，发行人生产和生活过程中产生的废气主要通过自有环保设施处理达标后对外排放，生产和生活过程中产生的废水，经发行人自有的污水处理站、污水处理设备处理后对外排放，生产生活过程中产生的固体废弃物，主要委托外部单位进行妥善处理。2020年，发行人自产产品中的口罩产量和销售收入大幅增加，但由于口罩加工过程中产生的固体废弃物的单位处理费用很低等原因，2020年发行人的环保费用较2018年和2019年变动不大，剔除2020年口罩销售收入的影响后，发行人报告期内的环保费用投入与主要自产产品销售收入较为匹配。

（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二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二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 4月22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二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4月22日