



**关于广东泰恩康医药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市
的审核中心意见落实函的回复**

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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕011049号）（以下简称“审核中心意见落实函”）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、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）等中介机构对审核中心意见落实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）	审核中心意见落实函所列问题
宋体（不加粗）	对审核中心意见落实函所列问题的回复

目 录

目 录.....	2
问题 1、关于报告期扣除口罩业务后的业绩变动	3
问题 2、关于商誉减值合理性及推广服务费公允性	12
问题 3、关于存货跌价准备、固定资产减值准备计提的充分性	28
问题 4、关于自产产品市场竞争及成长性	41

问题 1、关于报告期扣除口罩业务后的业绩变动

申请文件及问询回复显示，报告期内，发行人扣除口罩业务后的净利润分别为 7,777.71 万元、5,196.52 万元、4,097.48 万元，呈下滑趋势。

请发行人结合口罩业务的可持续性、报告期内扣除口罩业务后业绩下滑的原因，说明发行人的持续经营能力是否存在重大不确定性；并结合上述因素在招股说明书中进一步提示发行人扣除口罩业务前后业绩差异较大、扣除口罩业务后发行人业绩呈下滑趋势的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合口罩业务的可持续性、报告期内扣除口罩业务后业绩下滑的原因，说明发行人的持续经营能力是否存在重大不确定性

（一）报告期内及 2021 年 1-6 月，发行人扣除口罩业务前后的业绩情况

报告期内及 2021 年 1-6 月，扣除口罩业务的影响前后，发行人主要业绩情况如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
剔除口罩业务前	营业收入	31,648.15	70,898.28	49,638.86	51,388.45
	其中：口罩收入占比	9.05%	33.76%	2.53%	3.22%
	净利润	5,718.87	15,370.29	5,367.15	8,025.82
剔除口罩业务后	营业收入	28,785.33	46,963.72	48,380.75	49,733.85
	净利润	5,378.23	4,097.48	5,196.52	7,777.71

注：2021 年 1-6 月数据系经审阅数据。

如上表所示，除 2020 年因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，导致当年口罩业务对发行人的收入及净利润贡献较大外，2018 年、2019 年及 2021 年上半年，口罩业务占发行人收入及净利润的比例均在 10% 以下，占比相对较低，对发行人整体业绩影响较小。

（二）发行人口罩业务的可持续性

发行人自 2011 年收购泰恩康器材厂以来，口罩业务一直系发行人的主营业

务之一。2018年至2021年1-6月，发行人口罩的销量、销售收入和平均价格如下：

期间	销售数量（万只）	销售收入（万元）	平均价格（元/只）
2018年度	9,503.93	1,654.60	0.17
2019年度	7,348.00	1,258.11	0.17
2020年度	26,997.21	23,934.57	0.89
2021年1-6月	12,063.41	2,862.82	0.24

注：2021年1-6月数据系经审阅数据。

2020年1月以来，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，发行人生产的口罩属于抗击疫情的重要战略物资。疫情期间，发行人积极履行企业社会责任，响应政府号召，春节期间发行人的口罩生产线维持生产，保证口罩的供应。在春节后，发行人积极扩大口罩生产能力，2020年，发行人一共供应口罩约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。公司子公司泰恩康器材厂作为一家已有十多年口罩生产经营业务的公司，被纳入了工业和信息化部《新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第一批）》，并获得广东省新冠肺炎防控指挥办物资保障一组授予的“广东省新冠肺炎疫情防控物资保障工作重要贡献企业”。

疫情期间，为了做好疫情防控工作，在国家各部委的指导下，全国各级省委省政府下发各项通知，明确鼓励各地要加强防疫物资的生产和储备工作，同时倡导全社会形成健康消费观念和健康生活方式，鼓励以家庭为单位储备包含口罩、消毒产品等在内的医疗救助箱。由于疫情的影响，口罩的日常市场需求较疫情前大幅增长。发行人在疫情期间与口罩客户建立了良好稳定的合作关系，发行人口罩产品在此期间也进一步打开了市场。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。

发行人从事口罩业务已经超过十年，除了2020年因特殊疫情因素，导致口罩业务占公司收入、利润比例较高外，其他年份对公司整体业绩影响较小。未来发行人作为粤东地区重点防疫物资供应单位，口罩业务将维持发展，仍然将持续为发行人贡献一定的销售收入。

（三）报告期内扣除口罩业务后发行人业绩下滑的原因

报告期内，发行人扣除口罩业务后的业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	28,785.33	46,963.72	48,380.75	49,733.85
净利润	5,378.23	4,097.48	5,196.52	7,777.71

注：2021年1-6月数据系经审阅数据。

2018-2020年度，发行人扣除口罩业务后的营业收入和净利润均呈下降趋势，2021年1-6月，发行人扣除口罩业务后的净利润已超过2019年度和2020年度全年的水平。发行人扣除口罩后业务后业绩变动的原因如下：

1、扣除口罩业务后，2019年业绩相较于2018年下滑的原因

（1）2018年度，发行人技术转让业务的影响

2018年4月，发行人之子公司山东华铂凯盛与上海凯茂签署了注射用多西他赛聚合物胶束项目的技术转让合作协议，当年，发行人在完成合同约定的相关履约义务，满足收入确认条件后，于2018年度确认技术转让收入2,000.00万元。同时，由于该项目的大部分研发投入已在确认技术转让收入前计入当期研发费用，与收入相匹配的营业成本金额较小，该项收入的毛利率较高。

若扣除2018年度上述技术转让业务的影响，则报告期内发行人的业绩情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	46,963.72	48,380.75	47,733.85
净利润	4,097.48	5,196.52	6,114.71

根据上表，扣除2018年技术转让业务的影响后，发行人2019年的销售收入较2018年度增加646.90万元，但净利润较2018年度仍有所下降，主要系期间费用的影响。

（2）2019年度，发行人的主要期间费用有所增加

扣除口罩业务后，发行人2019年度的销售费用、管理费用和研发费用较2018年度均有增加，具体分析如下：

①销售费用

扣除口罩业务后，2019 年度的销售费用较 2018 年度增加 1,185.98 万元，增幅为 19.61%，主要系发行人为进一步提升和胃整肠丸的品牌知名度，于 2019 年通过媒体投放的电视、电梯及车站广告较 2018 年大幅增加。此外，2019 年度发行人销售部门的人员以及薪酬水平较 2018 年度有所增加。

②管理费用

扣除口罩业务后，2019 年度的管理费用较 2018 年度增加 638.25 万元，增幅为 17.48%，主要系发行人于 2019 年将前次 IPO 申报聘请专业服务机构发生的支出转入当期损益所致。此外，发行人的办公楼改建工程于 2018 年 6 月完工后，2019 年管理费用中的折旧与摊销金额较 2018 年有所增加。

③研发费用

扣除口罩业务后，2019 年度的研发费用较 2018 年度增加 458.61 万元，增幅为 24.72%，主要系随着发行人研发项目的推进和增加，研发相关的人员、材料和其他支出均有所增加。

综合上述分析，扣除口罩业务后，发行人 2019 年度业绩相较于 2018 年度下滑的原因主要包括：①2018 年度，发行人技术转让业务的业绩贡献较高，但 2019 年度则无此类业务；②2019 年度，发行人销售费用、管理费用、研发费用等期间费用较 2018 年度有所增加。

2、扣除口罩业务后，2020 年业绩相较于 2019 年下滑的原因

(1) 2020 年度，发行人主要代理产品的收入有所下降，但增加了新产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的业绩贡献

扣除口罩业务后，发行人各类业务 2020 年度和 2019 年度的业绩对比情况如下：

单位：万元

项目	产品类别	2020 年度	2019 年度	变动金额
营业收入	代理运营	31,913.16	38,872.87	-6,959.71
	自产产品	14,634.39	9,226.16	5,408.23
	医药技术服务及其他业务	416.18	281.72	134.46

项目	产品类别	2020 年度	2019 年度	变动金额
	合计	46,963.72	48,380.75	-1,417.03
毛利额	代理运营	14,738.58	18,845.92	-4,107.34
	自产产品	6,861.77	1,718.88	5,142.88
	医药技术服务及其他业务	119.15	13.93	105.22
	合计	21,719.50	20,578.73	1,140.77

2020 年度，发行人代理运营业务的收入和毛利额较 2019 年度分别减少 6,959.71 万元和 4,107.34 万元，主要原因如下：

①2020 年上半年，在新冠疫情集中爆发的期间，由于全国各地实施隔离、交通管制的防疫措施，发行人各类代理产品收入均有不同幅度的下降，2020 年上半年代理运营业务收入较 2019 年同期减少 5,864.31 万元；

②2020 年下半年，随着新冠疫情逐步缓解，发行人的主要代理运营产品收入相较于上半年已实现恢复性增长，其中，沃丽汀、保心安油的销售收入已超过 2019 年同期水平，但和胃整肠丸、代理医疗器械的销售收入相较于 2019 年同期仍有所下降；

③2020 年下半年，和胃整肠丸的销售收入相较于 2019 年同期减少 1,454.07 万元，降幅为 17.95%，主要系第四季度的销售收入下降引起，原因主要系：A、2019 年下半年发行人对和胃整肠丸的促销力度较大，客户在促销期间的采购量较大；B、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。

④2020 年下半年，发行人的代理医疗器械销售收入较 2019 年同期减少 713.55 万元，降幅为 43.92%，主要是受到广东省医用耗材网上交易等政策的影响，发行人代理的吻合器销售收入大幅减少。

综合上述因素的共同影响，发行人 2020 年度代理运营业务的收入和毛利额较 2019 年度分别减少 6,959.71 万元和 4,107.34 万元。

2020 年度，发行人扣除口罩业务后的自产产品收入和毛利额较 2019 年度分

别增加 5,408.23 万元和 5,142.88 万元，主要系 2020 年 8 月，发行人研发的自产产品新品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片开始上市销售，当年贡献的收入和毛利额分别为 5,697.42 万元和 5,149.80 万元。此外，随着国内新冠疫情的缓解，2020 年下半年发行人自产外用用药和自产中成药的销售收入均已超过 2019 年同期水平。

在上述因素的共同影响下，发行人 2020 年度扣除口罩业务后的营业收入较 2019 年度共减少 1,417.03 万元，毛利额较 2019 年度增加 1,140.77 万元，但 2020 年度的净利润较 2019 年度减少 1,099.04 万元，主要系 2020 年度的销售费用有所增加。

(2) 2020 年度，发行人的销售费用有所增加

扣除口罩业务后，发行人 2020 年度的销售费用较 2019 年度增加 2,309.39 万元，增幅为 31.92%，主要系 2020 年发行人的新产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片上市销售前后，发行人开展的业务推广活动较多，产生的支出相应大幅增加。此外，2020 年度发行人上调了部分销售经理的薪资，增强了对 OTC 营销团队的绩效激励，使得销售费用中的职工薪酬有所增加。

整体而言，扣除口罩业务后发行人 2020 年度的销售收入较 2019 年度减少 1,417.03 万元，净利润较 2019 年度减少 1,099.04 万元，主要原因包括：①受新冠肺炎疫情疫情影响，2020 年上半年，发行人主要代理产品的收入相较于 2019 年同期均有所下降；②受到 2019 年和胃整肠丸促销力度较大、2019 年 12 月客户为春节假期采购备货较多等因素影响，2020 年下半年和胃整肠丸的收入相较于 2019 年同期仍然有所下降；③受到广东省医用耗材网上交易等政策的影响，2020 年下半年代理医疗器械的销售收入较 2019 年同期仍有所下降；④2020 年 8 月开始，发行人增加了新产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的业绩贡献；⑤2020 年下半年，新冠疫情缓解后，发行人自产外用用药和自产中成药的收入水平已超过 2019 年同期；⑥2020 年度，发行人扣除口罩业务后的销售费用较 2019 年大幅增加 2,309.39 万元。

综上，2018-2020 年公司扣除口罩后业绩下降是由多种因素引起。总体上来看，除了 2020 年因为特殊的疫情因素影响外，公司经营业绩还受营销策略、研发及新产品推出等因素影响。随着公司研发产品“爱廷玖”的上市放量，2021

年 1-6 月，发行人扣除口罩业务后的净利润已超过 2019 年度和 2020 年度全年的水平。

（四）发行人的持续经营能力是否存在重大不确定性

报告期后，发行人的持续经营能力不存在重大不确定性，主要原因如下：

1、随着新冠疫情的有效控制，发行人除口罩外的主要产品的销售收入已迅速实现恢复性增长

根据发行人经审阅的数据，随着新冠肺炎疫情的有效控制，2021 年 1-6 月，发行人除口罩外的主要产品的销售收入较 2020 年同期已实现较大幅度的增长。

2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人的代理运营业务收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年 1-6 月	16,452.31	30.70%	12,588.09	-31.78%	18,452.40
各年 7-12 月	—	—	19,325.07	-5.36%	20,420.47
各年合计	16,452.31	—	31,913.16	-17.90%	38,872.87

注：2021 年 1-6 月数据系经审阅数据。

2021 年 1-6 月，发行人的代理运营业务收入虽然低于 2019 年同期水平，但相较于 2020 年同期已大幅提高 30.70%。

2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人除口罩和盐酸达泊西汀片以外的其他自产产品业务收入情况如下：

单位：万元

月份期间	2021 年各月份期间		2020 年各月份期间		2019 年各月份期间
	收入金额	同比变动幅度	收入金额	同比变动幅度	收入金额
各年 1-6 月	4,801.73	17.83%	4,075.11	-14.66%	4,775.31
各年 7-12 月	—	—	4,861.85	9.23%	4,450.85
各年合计	4,801.73	—	8,936.97	-3.13%	9,226.16

注：2021 年 1-6 月数据系经审阅数据。

2021 年 1-6 月，发行人除口罩和盐酸达泊西汀片以外的其他自产产品销售收

入相较于 2020 年和 2019 年同期均已实现一定幅度的增长。

2、发行人的新产品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的业绩贡献有所提升

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

期间	销量 (万片)	销售收入 (万元)
2020 年 8-12 月	476.08	5,697.42
2021 年 1-6 月	657.31	7,396.23

注：2021 年 1-6 月数据系经审阅数据。

2021 年 1-6 月，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销量和销售收入均已超过 2020 年度，扣除口罩业务的影响后，该产品的收入占比和业绩贡献也有所提升。

3、报告期后，发行人的整体业绩情况较好

扣除口罩业务后，2019 年至 2021 年 1-6 月，发行人的净利润分别为 5,196.52 万元、4,097.48 万元和 5,378.23 万元（2021 年 1-6 月数据系经审阅数据），2021 年 1-6 月，发行人扣除口罩业务的净利润已超过 2020 年和 2019 年全年。未来，即便口罩业务的业绩贡献有所下降，发行人的业绩也有望实现增长。

4、在研项目是发行人未来业绩持续增长的良好基础

目前，发行人的主要在研项目均在有序推进中，随着在研项目的陆续完成以及新产品的上市销售，发行人的业绩增长点有望继续增加。

综上，不论从报告期后发行人的实际业绩，还是在研项目的储备与推进来看，发行人未来的持续经营能力均不存在重大不确定性。

二、结合上述因素在招股说明书中进一步提示发行人扣除口罩业务前后业绩差异较大、扣除口罩业务后发行人业绩呈下滑趋势的风险

【补充披露情况】

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”作出如下风险提示：

“（十七）扣除口罩业务前后业绩差异较大、扣除口罩业务后业绩下滑的风险

2020 年新冠肺炎疫情爆发后，市场对口罩的需求大幅增加，口罩的销量和

市场价格均大幅上升，得益于口罩的业绩贡献，发行人 2020 年的营业收入和营业利润较 2019 年均大幅增加，当年发行人共实现营业收入 70,898.28 万元，实现营业利润 19,762.49 万元。但是，若扣除口罩业务，发行人 2020 年的营业收入为 46,963.72 万元，营业利润为 5,085.59 万元，较 2019 年分别下降 2.93% 和 22.18%，该年度扣除口罩业务前后发行人的业绩差异较大。

2018 年至 2021 年 1-6 月，扣除口罩业务后，发行人的营业收入分别为 49,733.85 万元、48,380.75 万元、46,963.72 万元和 28,785.33 万元，营业利润分别为 9,592.96 万元、6,535.45 万元、5,085.59 万元和 6,286.87 万元，2018 年至 2020 年均呈下滑趋势，2021 年 1-6 月扣除口罩业务后的营业利润超过 2020 年全年扣除口罩业务后的营业利润。未来，如果发行人口罩之外的其他产品销售未达预期，发行人将存在扣除口罩业务后业绩下滑的风险。”

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、查阅报告期内及 2021 年 1-6 月，发行人扣除口罩业务前后的业绩情况；
- 2、查阅报告期内及 2021 年 1-6 月，发行人口罩的销售数量、销售收入和平均价格等信息，分析口罩业绩变动的合理性及口罩业务的可持续性；
- 3、访谈发行人的财务负责人，了解报告期内扣除口罩业务后发行人业绩下滑的原因及合理性；
- 4、访谈发行人总经理，了解公司未来业务发展战略目标及经营策略，跟踪分析公司“爱廷玖”销售情况及其他在研产品的进展状况，分析发行人的持续经营能力是否存在重大不确定性；
- 5、查阅发行人对招股说明书的补充披露情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

- 1、发行人自 2011 年以来一直从事口罩业务，发行人将继续利用在疫情中建立起的品牌和客户关系，继续从事口罩业务，口罩业务具有可持续性；报告期内

发行人扣除口罩业务后业绩下滑的原因具有合理性，且 2021 年 1-6 月发行人扣除口罩业务后业绩已超过 2020 年和 2019 年全年；发行人未来的持续经营能力均不存在重大不确定性。

2、发行人已在招股说明书中补充披露扣除口罩业务前后业绩差异较大、扣除口罩业务后业绩下滑的风险。

问题 2、关于商誉减值合理性及推广服务费公允性

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，将发行人向控股子公司武汉威康支付的推广服务费还原为产品销售收入后，武汉威康的经营情况基本保持稳定增长。

(2) 受两票制实施影响，发行人向控股子公司武汉威康支付推广服务费，其实质是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。

(3) 2020 年，发行人对安徽泰恩康资产组减值测试过程进行了复核，确认 2015 年底安徽泰恩康商誉已经发生减值，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，冲回 2018 年末确认的商誉减值 1,230.94 万元。

请发行人：

(1) 进一步结合发行人母公司向控股子公司武汉威康支付推广服务费的公允性及必要性，还原武汉威康单体报表销售收入的计算方法及合理性以及《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》等规定，分析说明武汉威康盈利状况的合理性、是否存在利益输送情形，发行人对武汉威康商誉减值计提的充分性及对发行人业绩的影响，并完善相关风险提示。

(2) 说明对 2015 年末安徽泰恩康无形资产、商誉减值的调整及冲回 2018 年末确认的商誉减值是否属于会计差错更正还是会计估计变更，并对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 28 的要求，说明所履行

的审批程序、是否存在会计基础工作薄弱及内控缺失的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 28 的要求发表明确意见。

【回复】

一、进一步结合发行人母公司向控股子公司武汉威康支付推广服务费的公允性及必要性，还原武汉威康单体报表销售收入的计算方法及合理性以及《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》等规定，分析说明武汉威康盈利状况的合理性、是否存在利益输送情形，发行人对武汉威康商誉减值计提的充分性及对发行人业绩的影响，并完善相关风险提示。

（一）母公司向控股子公司武汉威康支付推广服务费的公允性及必要性

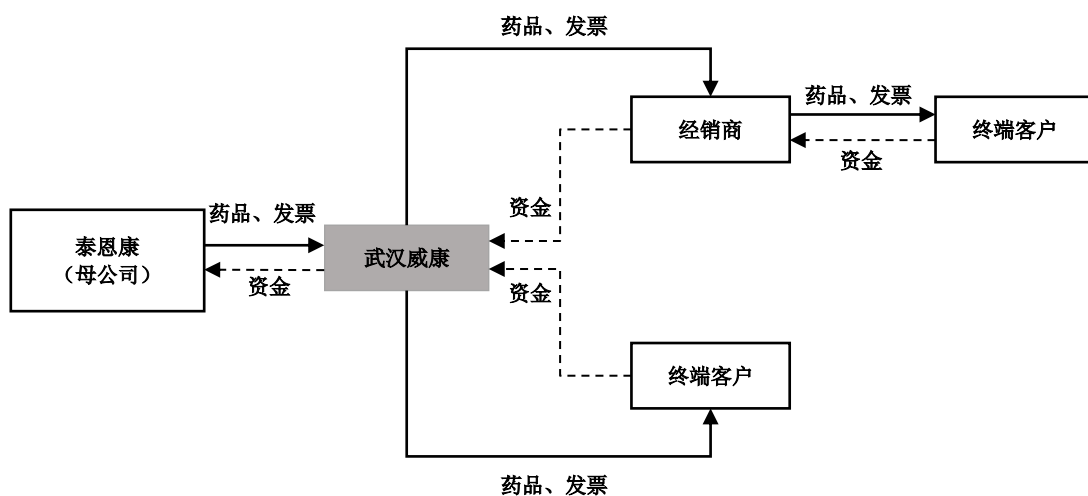
1、母公司向武汉威康支付推广服务费是发行人内部结算，具有必要性

“两票制”自 2016 年起开始逐步推行，至 2018 年末已经在国内 31 个省份及地区全面推行，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。发行人沃丽汀产品当时的主要推广配送经销商客户为武汉威康，2016 年发行人向武汉威康销售比例超过 50%。因此，发行人于 2016 年 12 月收购武汉威康 55% 股权，降低“两票制”对发行人沃丽汀产品销售的影响。

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。

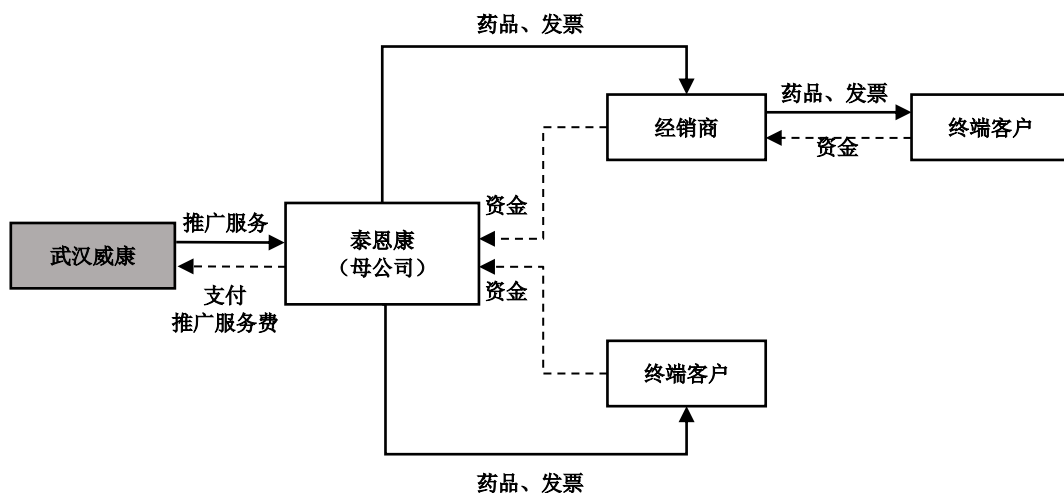
为了不影响正常销售，武汉威康逐步将受两票制影响而不能继续直接交易的相关客户（以下简称“威康转移客户”）转移到发行人结算，由发行人母公司直接进行开票结算，但是相应区域的产品推广、市场开发和渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责，发行人母公司向武汉威康支付服务费。

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。

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。经各方商讨，威康转移客户虽然由发行人母公司直接进行

开票结算，但是相应的产品推广、市场开发和渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责，为了维护武汉威康当时少数股东的利益，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，报告期内，武汉威康作为发行人的合并范围内的沃丽汀营销主体，主要负责区域内客户渠道维护工作及推广工作，母公司向控股子公司武汉威康支付推广服务费是内部结算方式，且具有必要性。

2、母公司向武汉威康支付推广服务费的计算方式及其公允性

报告期内，发行人支付给武汉威康的推广服务费分别为 1,158.89 万元、1,391.37 万元、825.64 万元，其金额计算方法为，发行人母公司向威康转移客户销售沃丽汀结算价格超过发行人母公司向武汉威康销售沃丽汀结算价格的部分，发行人母公司向武汉威康支付服务费，具体计算方法如下：

报告期	母公司向威康转移客户销售平均单价(元/盒) ①	武汉威康向母公司采购单价(元/盒) ②	母公司向威康转移客户销售数量(万盒) ③	母公司向威康转移客户开票收入(万元) ④=①*③	母公司与武汉威康的内部结算成本(万元) ⑤=②*③	结算的服务费金额(万元) ⑥=④-⑤
2018 年度	94.57	81.75	98.11	9,177.80	8,018.91	1,158.89
2019 年度	95.84	83.62	120.30	11,439.77	10,048.40	1,391.37
2020 年度	96.62	84.07	68.98	6,622.19	5,796.55	825.64

注：2018-2020 年母公司与武汉威康的内部结算单价一直为 95 元/盒（含税价），受沃丽汀产品对应的增值税率 2018 年 5 月由 17% 调整为 16%，2019 年 4 月由 16% 调整为 13% 的影响，各期不含税价有所差异。

序号①：在受两票制影响武汉威康不能继续直接交易的区域，产品推广、市场开发、渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责，但由发行人母公司向威康转移客户销售沃丽汀。发行人母公司向威康转移客户销售沃丽汀的价格由武汉威康负责与客户确定。

序号②：在武汉威康仍能继续直接交易的区域，武汉威康向发行人母公司采购沃丽汀并销售给客户，武汉威康与发行人母公司签署《药品购销协议》确定采购沃丽汀单价，报告期内均为 95 元/盒（含税价）。

序号③：母公司与武汉威康的内部结算数量即为母公司向威康转移客户销售沃丽汀的数量。

根据上述分析，发行人母公司向武汉威康结算的服务费金额相当于，在受两票制影响武汉威康不能继续直接交易的区域，假设仍然由武汉威康直接向威康转移客户销售沃丽汀，武汉威康可赚取的毛利润，其计算方式具备合理性。

报告期内，发行人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，故而其价格略低于其他推广配送商。因此，发行人母公司向武汉威康销售沃丽汀结算价格具备公允性。

综上，在受两票制影响武汉威康不能继续直接交易的区域，产品推广、市场开发、渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责，发行人母公司向威康转移客户销售沃丽汀的价格由武汉威康负责与客户确定；武汉威康向发行人母公司采购沃丽汀的单价的定价原则自武汉威康与发行人合作以来维持一样，且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；发行人母公司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威康转移客户价格的价差，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。因此，母公司向武汉威康支付推广服务费的计算方式及服务费结算金额具备公允性。

（二）还原武汉威康单体报表销售收入的计算方法及合理性

报告期内，将武汉威康收入中收取发行人母公司的推广服务费收入还原为产品销售收入的前后对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	997.94	4,236.51	4,854.61
营业收入（还原后）	13,282.49	14,284.91	12,873.52

注：2020 年度营业收入仅为武汉威康吸收合并前的单体报表数据，还原后为武汉威康资产组 2020 年度的经营业绩情况。

上表中，还原后武汉威康的营业收入=武汉威康的营业收入-武汉威康推广服务费收入+武汉威康转移至发行人母公司开票结算的客户对应的产品销售收入。

受两票制影响，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

户转移到发行人母公司直接进行开票结算，但是相应的产品推广、市场开发和客户维护等相关工作仍然由武汉威康负责，发行人母公司向该部分客户销售实现的收入还原至武汉威康的计算方法具备合理性。

（三）符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》等规定要求

发行人相关减值测试和会计处理符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》等规定的要求：

（1）定期或及时进行商誉减值测试，并重点关注特定减值迹象

报告期各期末，发行人已按照相关规定，对企业合并所形成的商誉进行减值测试。发行人充分关注了商誉所在资产组的宏观环境、行业环境等因素，当全国各地逐步开始推行“两票制”政策时，对武汉威康资产组可能带来不利影响，发行人充分考虑了相关因素后及时进行了减值测试。

（2）合理将商誉分摊至资产组或资产组组合进行减值测试

按照相关规定，对因企业合并形成的商誉，由于其难以独立产生现金流量，公司应自购买日起按照一贯、合理的方法将其账面价值分摊至相关的资产组或资产组组合，并据此进行减值测试。

发行人在认定商誉所在的资产组或资产组组合时，充分考虑了对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组或资产组组合能够独立产生现金流量，不存在将与商誉无关的单独资产及负债纳入资产组的情形。发行人武汉威康商誉资产组为武汉威康包含商誉在内的所有经营性长期资产。

发行人将商誉分摊至相关资产组或资产组组合时，充分关注了归属于少数股东的商誉，已将归属于母公司股东的商誉账面价值调整为全部商誉账面价值，并将其分摊至相关的资产组或资产组组合。发行人武汉威康资产组账面价值已包含归属于少数股东的商誉。

发行人收购武汉威康以来，武汉威康未发生资产重组，武汉威康的经营组成部分未发生变化，不存在影响已分摊商誉所在资产组或资产组组合构成的情况。发行人已在购买日将商誉分摊至武汉威康资产组，并在报告期内保持一致，不存

在随意扩大或缩小商誉所在资产组或资产组组合的情形。

（3）商誉减值测试过程和会计处理

按照相关规定，在对商誉进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认相应的减值损失；再对包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试。若包含商誉的资产组或资产组组合存在减值，先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值；再按比例抵减其他各项资产的账面价值。其中，资产组或资产组组合的可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与预计未来现金流量现值的两者之间较高者确定。发行人已按规定的步骤进行商誉减值测试，不存在忽略或错误地实施减值测试程序的情形。

鉴于武汉威康商誉所在的资产组不存在销售协议和活跃市场，且没有可以参考的同行业类似资产的最近交易价格或者结果，发行人以资产组预计未来现金流量现值作为资产组的可收回金额，未采用公允价值减去处置费用后的净额估计资产组的可收回金额。

发行人采用预计未来现金流量现值估计可收回金额时，正确运用了现金流量折现模型，充分考虑减值迹象等不利事项对未来现金流量、折现率、预测期等关键参数的影响，合理确定可收回金额。测试过程中，武汉威康资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础一致，对未来现金流量预测时，均以相应资产的当前状况为基础，以税前口径为预测依据，关键参数的选取合理。估算未来现金流量现值所采用的折现率与相应的宏观、行业、地域特定市场、特定市场主体的风险因素相匹配，与未来现金流量均一致采用税前口径。未来现金流量现值的预测期均是以经管理层批准的预测数据为基础，且预测期均不超过 5 年，并考虑了主要固定资产、无形资产的剩余可使用年限。

（四）分析说明武汉威康盈利状况的合理性、是否存在利益输送情形

根据前文分析，发行人向武汉威康支付推广服务费，系发行人母公司与武汉威康的一种内部结算方式转变，不影响武汉威康的盈利水平。因此，还原武汉威康盈利状况是反映：武汉威康在报告期内，仍然维持向发行人母公司采购沃丽汀产品并直接销售给客户的经营模式的盈利情况，武汉威康盈利状况具备合理性。

报告期内，武汉威康的财务报表盈利数据和还原后的盈利情况对比如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	997.94	4,236.51	4,854.61
营业收入（还原后）	13,282.49	14,284.91	12,873.52
净利润	357.05	838.75	806.52
净利润（还原后）	827.99	838.75	806.52
毛利率	70.71%	38.63%	31.73%
毛利率（还原后）	12.80%	12.62%	13.26%

注：2020 年度营业收入、净利润、毛利率仅为武汉威康吸收合并前的单体报表数据，还原后为武汉威康资产组 2020 年度的经营业绩情况。

根据上表还原前后的净利润可以看出，还原过程对武汉威康的盈利水平没有影响，2020 年度财务报表净利润和还原后的净利润差距是由于发行人于 2020 年 6 月吸收合并武汉威康。

发行人母公司向武汉威康支付推广服务费计算方式的因素中，向威康转移客户销售沃丽汀的价格由武汉威康负责与客户确定；武汉威康向发行人母公司采购沃丽汀的单价的定价原则自武汉威康与发行人合作以来维持一样，且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，其确定方法公允，不存在利益输送。

（五）发行人对武汉威康商誉减值计提的充分性及对发行人业绩的影响，并完善相关风险提示

报告期各期末，发行人已按照相关规定，对企业合并所形成的商誉进行减值测试，武汉威康商誉不存在减值的情形。

1、2018 年末商誉减值测试情况

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

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年

							及以后
营业收入	12,873.52	13,517.20	14,193.05	14,902.71	15,627.32	16,408.69	16,408.69
收入增长率	29.86%	5.00%	5.00%	5.00%	4.84%	5.00%	-
毛利率	13.26%	13.26%	13.26%	13.26%	13.15%	13.15%	13.15%
净利润	805.84	830.79	881.75	934.65	977.76	1,034.99	1,034.99
净利率	6.26%	6.15%	6.21%	6.27%	6.26%	6.31%	6.31%
折现率							13.59%
资产组可收回金额							7,562.65
包含商誉的资产组账面价值							4,975.69
其中：资产组账面价值							7.22
商誉							4,968.47

注：商誉金额 4,968.47 万元为包含少数股东商誉在内的武汉威康资产组整体商誉，发行人账面商誉金额为 2,732.66 万元。

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

2018 年末武汉威康商誉减值测试中的息税前利润和最终实现情况如下：

单位：万元

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

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

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

行人 2018 年末商誉减值测试预测数据是合理的。

2、2019 年末商誉减值测试情况

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

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年及以后
营业收入	14,284.91	14,476.49	15,189.14	15,939.37	16,661.46	17,418.35	17,418.35
收入增长率	10.96%	1.34%	4.92%	4.94%	4.53%	4.54%	-
毛利率	12.62%	10.80%	10.79%	10.78%	10.77%	10.77%	10.77%
净利润	838.75	754.62	759.12	762.66	758.17	749.52	749.52
净利率	5.87%	5.21%	5.00%	4.78%	4.55%	4.30%	4.30%
折现率							15.33%
资产组可收回金额							5,604.29
包含商誉的资产组账面价值							4,972.57
其中：资产组账面价值							4.10
商誉							4,968.47

注：商誉金额 4,968.47 万元为包含少数股东商誉在内的武汉威康资产组整体商誉，发行人账面商誉金额为 2,732.66 万元。

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

折现率系公司根据加权平均资本成本计算得出税后的折现率，然后将其调整为税前折现率 15.33%，与资产组的未来现金流量的预测基础一致，符合公司对

武汉威康资产组所要求的必要报酬率，具有合理性。

2019 年末武汉威康商誉减值测试中的息税前利润和最终实现情况如下：

单位：万元

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

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

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

3、2020 年末商誉减值测试情况

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

单位：万元

项目名称	基准年度	预测期					永续期
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年及以后
营业收入	13,282.49	14,952.05	15,691.15	16,434.05	17,181.70	17,897.30	17,897.30
收入增长率	-7.02%	12.57%	4.94%	4.73%	4.55%	4.16%	-
毛利率	12.80%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%	11.51%
净利润	827.99	708.29	739.57	769.74	799.37	824.97	824.97
净利率	6.23%	4.74%	4.71%	4.68%	4.65%	4.61%	4.61%
折现率							14.80%
资产组可收回金额							5,970.00
包含商誉的资产组账面价值							4,968.47
其中：资产组账面价值							-
商誉							4,968.47

注：商誉金额 4,968.47 万元为包含少数股东商誉在内的武汉威康资产组整体商誉，发行人账面商誉金额为 2,732.66 万元。

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

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

综上，发行人根据《企业会计准则》《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求，对武汉威康商誉进行减值测试，武汉威康商誉不存在减值情形。

4、商誉对发行人业绩的影响，并完善相关风险提示

如前所述，报告期各期末，发行人已按照相关规定，对企业合并所形成的商誉进行减值测试，武汉威康商誉不存在减值的情形。截至报告期末，发行人商誉的账面价值为 2,732.66 万元。未来，若由于外部环境或内部经营发生重大不利变化，沃丽汀的销售情况不及预期，发行人合并武汉威康形成的商誉可能存在减值风险，进而对发行人经营业绩产生不利影响，极端情况下，会对商誉减值当年造成 2,732.66 万元的商誉减值损失。

【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（七）商誉减值风险”补充披露如下：

“发行人因 2016 年非同一控制下合并武汉威康确认商誉 2,732.66 万元。截至报告期末，发行人商誉账面价值为 2,732.66 万元。报告期各期末，发行人均已按照相关规定，对企业合并所形成的商誉进行减值测试，武汉威康商誉不存在减

值的情形。但若未来由于外部环境或内部经营发生重大不利变化，沃丽汀的销售情况不及预期，公司可能出现商誉减值风险。在进行商誉减值测试时，与武汉威康商誉相关的资产组或资产组组合可收回金额将可能低于其账面价值，并因此产生商誉减值损失，减少公司当期利润，进而对发行人的经营业绩产生不利影响。”

二、说明对 2015 年末安徽泰恩康无形资产、商誉减值的调整及冲回 2018 年末确认的商誉减值是否属于会计差错更正还是会计估计变更，并对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 28 的要求，说明所履行的审批程序、是否存在会计基础工作薄弱及内控缺失的情形。

（一）说明对 2015 年末安徽泰恩康无形资产、商誉减值的调整及冲回 2018 年末确认的商誉减值是否属于会计差错更正还是会计估计变更

对 2015 年末安徽泰恩康无形资产、商誉减值的调整及冲回 2018 年末确认的商誉减值，系公司前期盈利预测存在偏差，属于会计差错更正。具体情况如下：

公司于 2015 年 3 月收购安徽泰恩康，形成商誉 3,708.59 万元。收购后，安徽泰恩康实现的业绩持续低于预测数据。根据《企业会计准则》《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》，公司管理层对安徽泰恩康前期商誉减值测试底稿进行复核后，认为前期预测基础和数据存在一定的偏差。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 年度商誉减值测试时未充分考虑上述因素的影响，预测数据与后期实际经营数据差异较大，导致 2015 年度财务报表未能准确反映公司彼时的财务状况，形成会计差错。

为了更准确的反映公司 2015 年度的财务状况，评估收购安徽泰恩康所产生的商誉在 2015 年度是否发生减值，发行人对安徽泰恩康商誉减值测试过程进行复核，并根据复核结果进行调整。并且，发行人聘请上海东洲资产评估有限公司对收购安徽泰恩康所形成的商誉进行减值测试所涉及的资产组可回收价值进行评估并出具“东洲评报字【2020】第 0394 号”《资产评估报告》。

根据评估及复核结果，收购安徽泰恩康所产生的商誉 3,708.59 万元在 2015 年末已全部发生减值，前期商誉减值测试存在差错，发行人据此进行追溯调整，于 2015 年度计提商誉减值准备 3,708.59 万元。由于相关商誉已于 2015 年末全部计提减值，发行人冲回 2018 年末确认的商誉减值准备 1,230.94 万元。追溯调整后，发行人收购安徽泰恩康产生的商誉及其减值情况与安徽泰恩康的实际经营情况更加匹配，会计处理更加合理、谨慎。

（二）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 28 的要求，说明所履行的审批程序、是否存在会计基础工作薄弱及内控缺失的情形

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》，发行人在申报前的上市辅导和规范阶段，如发现存在不规范或不谨慎的会计处理事项并进行审计调整的，应当符合《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则的规定，并保证发行人提交首发申请时的申报财务报表能够公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。申报会计师应按要求对发行人编制的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表出具审核报告并说明差异调整原因，保荐人应核查差异调整的合理性与合规性。

发行人在申报前的规范阶段，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数据存在一定的偏差，根据复核结果，确认在 2015 年底，收购安徽泰恩康产生的商誉已经发生减值。并结合外部专家上海东洲资产评估有限公司的评估结果，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》等有关文件的规定，对相应年末无形资产金额、商誉金额、长期股权投资金额进行追溯调整。

针对上述会计差错更正事项，发行人于 2020 年 4 月 17 日召开了第三届董事

会第二十六次会议，并于 2020 年 5 月 11 日召开了 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于前期会计差错更正的议案》。申报会计师出具了《公开发行股票申报财务报表与原始报表的差异鉴证报告》并说明了差异调整原因，保荐人对差异调整进行了核查，并在其《发行保荐工作报告》发表了核查意见。

发行人于 2015 年 3 月收购安徽泰恩康，形成商誉 3,708.59 万元。发行人按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，对安徽泰恩康企业合并所形成的商誉，在收购后的各期期末执行了商誉减值测试。在本次 IPO 申报前，发行人管理层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数据存在一定的偏差，并聘请上海东洲资产评估有限公司对收购安徽泰恩康所形成的商誉进行减值测试所涉及的资产组可回收价值进行评估。根据评估及复核结果，前期商誉减值测试存在差错，发行人据此进行会计差错更正。

对于安徽泰恩康商誉减值的会计差错更正，系发行人管理层前期的商誉减值测试中对于安徽泰恩康的业绩预测未充分考虑资质办理进度不如预期导致客户流失，中成药产品的营销推广不如预期等因素的影响。发行人管理层此次对前期商誉减值测试中使用的预测基础进行复核后作出了调整，调整的主要是管理层对业绩的预期，与公司的会计基础核算无关，也不影响发行人内控制度的健全有效。

本次会计差错更正，是发行人管理层充分考虑相关因素后对前期商誉减值测试中使用的预测基础进行复核后作出的调整，以更加真实、准确、完整反映申报财务报表相关信息。会计差错更正履行了审批程序，差错更正不是因为发行人会计基础工作薄弱和内控缺失，发行人不存在会计基础工作薄弱及内控缺失的情形。

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、访谈发行人实际控制人，查阅了发行人与武汉威康签订的《协议书》，了解发行人与武汉威康、威康医疗在沃丽汀产品的合作历史和关于推广服务费的约定；

2、检查发行人与武汉威康的内部定价变动情况，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，了解推广服务费的公允性；

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

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

5、查阅了关于“两票制”的相关政策文件，了解了“两票制”对发行人产品推广的影响，分析了武汉威康在沃丽汀业务推广方面的重要性以及发行人向武汉威康支付推广服务费的合理性；

6、获取发行人针对会计差错更正的董事会决议、股东大会决议并查阅相关审议情况，通过全国中小企业股份转让系统信息披露网站查询发行人相关信息披露文件；

7、取得申报会计师出具的《公开发行股票申报财务报表与原始报表的差异鉴证报告》及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》，核查安徽泰恩康商誉的处理过程，分析关键假设及方法的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、在受两票制影响武汉威康不能继续直接交易的区域，产品推广、市场开发、渠道维护等相关工作仍然由武汉威康负责，发行人母公司向威康转移客户销售沃丽汀的价格由武汉威康负责与客户确定；武汉威康向发行人母公司采购沃丽汀的单价的定价原则自武汉威康与发行人合作以来维持一样，且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；发行人母公司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威康转移客户价格的价差，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，武汉威康盈利状况具备合理性；发行人母公司向武汉威康支付推广服务费的计算方式及服务费结算金额具备公允性，不存在利益输

送情形；报告期各期末，发行人已按照相关规定，对企业合并所形成的商誉进行减值测试，武汉威康商誉不存在减值的情形；发行人已充分提示商誉对发行人业绩的影响，并完善相关风险提示；

2、对 2015 年末安徽泰恩康无形资产、商誉减值的调整及冲回 2018 年末确认的商誉减值属于会计差错更正；发行人对本次会计差错更正履行了相应的审批程序；申报会计师出具了《公开发行股票申报财务报表与原始报表的差异鉴证报告》并说明了差异调整原因，保荐机构对差异调整进行了核查，并在其《发行保荐工作报告》发表了核查意见；本次会计差错更正，是发行人管理层充分考虑相关因素后对前期商誉减值测试中使用的预测基础进行复核后作出的调整，以更加真实、准确、完整反映申报财务报表相关信息。差错更正不是因为发行人会计基础工作薄弱和内控缺失，发行人不存在会计基础工作薄弱及内控缺失的情形。

问题 3、关于存货跌价准备、固定资产减值准备计提的充分性

申请文件及问询回复显示：

(1) 发行人各期末库存商品将于 6 个月以内到期的金额分别为 21.19 万元、8.08 万元和 10.77 万元；将于 6 个月以内到期的原材料金额分别为 7.31 万元、14.19 万元和 11.69 万元，主要为医疗器械、卫生材料业务产品所备。

(2) 发行人在 2020 年合计采购 99 台口罩机，主要是平面口罩机和 N95 口罩机，采购平均单价为 36.91 万元，采购金额 3,654.39 万元。

请发行人：

(1) 进一步结合发行人以上存货及其他长库龄存货期后销售情况，分析说明发行人未对库存商品计提存货跌价准备计提的合理性、发行人存货减值测试过程及计提的充分性。

(2) 结合期后发行人口罩销售情况、销售价格、口罩机能否转产其他产品、市场口罩机公开价格情况等，说明口罩生产设备是否发生减值、相关减值测试过程及减值准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、进一步结合发行人以上存货及其他长库龄存货期后销售情况，分析说明发行人未对库存商品计提存货跌价准备计提的合理性、发行人存货减值测试过程及计提的充分性

（一）发行人 6 个月以内到期的存货期后结转情况

报告期内，发行人销售的产品中，各类药品的有效期大多为 3 年，医用棉签等自产医疗器械的有效期大多为 2 年，缝线、吻合器等代理医疗器械的主要产品有效期大多为 5 年。

报告期各期末，发行人 6 个月以内到期的存货的期后结转情况如下：

单位：万元

报告期	项目	6 个月以内到期的金额	占期末存货总额的比例	期后销售或领用金额	期后销售或领用比例
2020.12.31	库存商品	10.77	0.11%	8.12	75.39%
	原材料	11.69	0.12%	9.87	84.42%
2019.12.31	库存商品	8.08	0.09%	5.91	73.14%
	原材料	14.19	0.15%	12.45	87.72%
2018.12.31	库存商品	21.19	0.23%	17.21	81.22%
	原材料	7.31	0.08%	6.34	86.71%

发行人 6 个月以内到期的库存商品主要为棉签、棉球等医疗器械及卫生材料，原材料主要是为生产医疗器械、卫生材料产品所备。上述库存商品和原材料在期后销售或领用比例均超过 70%，公司对未能按照预期实现销售或领用的存货在临近有效期时已及时报废处理。整体而言，报告期各期末，发行人 6 个月以内到期的库存商品和原材料金额及其占存货总额的比例均很低，且期后大部分实现销售或领用。

（二）发行人库龄较长的存货期后结转情况

报告期各期末，发行人库龄 2 年以上的库存商品和原材料的期后结转情况具体如下：

单位：万元

报告期	项目	库龄 2 年以上金额	占期末存货总额的比例	期后销售或领用	期后销售或领用占比
2020.12.31	库存商品	144.53	1.45%	103.67	71.73%
	原材料	53.13	0.53%	42.60	80.17%
2019.12.31	库存商品	79.88	0.86%	65.48	81.97%
	原材料	162.40	1.75%	145.95	89.87%
2018.12.31	库存商品	8.07	0.09%	6.89	85.38%
	原材料	86.57	0.95%	79.35	91.66%

发行人库龄 2 年以上的库存商品主要为缝线、吻合器等代理医疗器械和少数药品，发行人销售的代理医疗器械产品的有效期大多为 5 年，距离到期时间相对较长；发行人库龄 2 年以上的原材料主要为自产产品的包装材料以及部分研发物料。上述库存商品和原材料期后销售或领用比例均在 70% 以上。整体而言，报告期各期末，发行人库龄 2 年以上的库存商品和原材料金额及其占存货总额的比例均较小，且期后大部分实现销售或领用。

（三）发行人未对库存商品和原材料计提存货跌价准备的合理性、发行人存货减值测试过程及计提的充分性

报告期内，发行人未对库存商品和原材料计提存货跌价准备，主要系基于以下原因：

1、发行人库存商品和原材料库龄及有效期的整体情况较好

报告期各期末，发行人库存商品余额的库龄情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库龄 2 年以内库存商品的金额占比	97.87%	98.57%	99.86%
库龄 2 年以内的原材料金额占比	95.95%	88.84%	93.97%

报告期各期末，发行人大部分库存商品和原材料的库龄均在 2 年以内，库龄 2 年以上的库存商品和原材料占比很低，发行人库存商品和原材料的整体库龄情况较好。

报告期各期末，发行人库存商品和原材料的有效期情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
----	------------	------------	------------

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
到期剩余时间 6 个月以上的库存商品金额占比	99.84%	99.86%	99.64%
到期剩余时间 6 个月以上的原材料金额占比	99.11%	99.02%	99.49%

报告期各期末,发行人超过 99%的库存商品和原材料的有效期到期剩余时间在 6 个月以上,发行人库存商品和原材料整体的有效期情况较好,能够按照预期实现销售或领用。

2、发行人各类产品的盈利情况和存货周转情况良好

报告期内,发行人各类产品的毛利率情况如下:

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
代理运营业务	46.18%	48.48%	47.34%
自产产品业务	62.25%	21.43%	28.59%
综合毛利率	54.82%	42.52%	44.77%

报告期内,发行人代理运营和自产产品业务的经营情况良好,报告期内两类业务的毛利率均在 20%以上,综合毛利率均在 40%以上,盈利能力良好。

报告期各期,发行人的存货周转率分别为 2.92 次、3.11 次和 3.33 次,整体而言,发行人报告期内存货周转速度呈加快趋势,存货的周转情况较好。

3、发行人存货跌价准备计提情况与同行业公司的对比分析

报告期各期末,发行人与同行业可比上市公司的存货跌价准备计提情况对比如下:

期间	项目	中国先锋医药	康芝药业	泛谷药业	一品红	发行人
2020.12.31	存货余额(万元)	47,807.70	18,803.92	1,872.04	11,005.92	9,981.96
	存货跌价准备计提比例	6.14%	9.54%	未计提	未计提	未计提
2019.12.31	存货余额(万元)	39,379.70	18,803.92	1,872.04	8,164.91	9,276.65
	存货跌价准备计提比例	0.11%	9.30%	未计提	未计提	未计提
2018.12.31	存货余额(万元)	41,865.50	14,296.86	3,965.72	7,811.13	9,087.53
	存货跌价准备计提比例	0.30%	5.34%	未计提	未计提	未计提

注:同行业可比公司中,金活医药和康哲药业未公开披露其存货跌价准备的具体信息,因此

未进行比较。

同行业可比公司中，仅中国先锋医药和康芝药业计提了存货跌价准备，泛谷药业和一品红均未计提存货跌价准备，发行人的计提情况与泛谷药业和一品红一致。

4、发行人存货减值测试过程及计提的充分性

(1) 发行人存货减值测试方法

发行人存货按照成本与可变现净值孰低计量。

发行人存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。

产成品直接用于出售的，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，则分别确定其可变现净值。

发行人于每季度末，对期末存货分类别进行存货跌价减值测试，按照存货明细分别计算可变现净值，并与存货账面价值进行比较，在可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备，反之则无需计提存货跌价准备。发行人的产品毛利率、营业利润率均较高，发行人存货不存在减值的迹象；发行人和主要客户及供应商均保持长期、稳定的合作关系，原材料、在产品均为产品正常生产所需，库存商品均为满足客户供货的正常储备。

(2) 报告期内发行人的存货减值测试情况

报告期各期末，发行人的存货经减值测试未出现减值情形，因此发行人未对存货计提跌价准备。报告期各期末主要存货的减值测试情况如下：

报告期末	产品类别	测试账面金额(万元)	预计销售收入(万元)	估计的研发成本、销售费用及税金(万元)	可变现净值(万元)	账面价值与可变现净值的比较	是否减值
2020.12.31	代理运营库存商品	1,369.19	2,522.81	392.04	2,130.76	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	4,599.53	10,703.11	675.91	10,027.20	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	1,291.91	1,566.04	37.50	1,528.54	账面价值<可变现净值	否
	合计	7,260.63	14,791.95	1,105.45	13,686.50	-	-
2019.12.31	代理运营库存商品	2,216.60	3,566.27	537.64	3,028.63	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	2,593.94	4,308.36	373.39	3,934.97	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	1,386.02	1,716.98	101.26	1,615.73	账面价值<可变现净值	否
	合计	6,196.57	9,591.61	1,012.29	8,579.33	-	-
2018.12.31	代理运营库存商品	2,228.00	3,490.10	404.63	3,085.47	账面价值<可变现净值	否
	自产产品库存商品	2,477.51	4,131.73	464.21	3,667.52	账面价值<可变现净值	否
	受托在研项目	784.05	1,716.98	703.22	1,013.76	账面价值<可变现净值	否
	合计	5,489.56	9,338.81	1,572.06	7,766.75	-	-

5、发行人未对库存商品和原材料计提存货跌价准备及存货减值测试的合理性、充分性

综合上述分析，报告期内发行人对库存商品和原材料未计提存货跌价准备具有合理性，发行人的存货减值测试过程准确，存货减值测试充分，主要原因如下：

(1) 报告期各期末，发行人库存商品和原材料的库龄及有效期情况良好；(2) 报告期内，发行人主要经营业务的毛利率及综合毛利率情况良好，主要产品的盈利能力及存货整体周转情况较好；(3) 发行人未计提存货跌价准备的情况与同

行业可比公司中的泛谷药业和一品红相同；（4）报告期各期末，发行人已对存货进行了充分的减值测试，减值测试结果表明，发行人的存货未出现减值情形，故发行人未计提存货跌价准备。

二、结合期后发行人口罩销售情况、销售价格、口罩机能否转产其他产品、市场口罩机公开价格情况等，说明口罩生产设备是否发生减值、相关减值测试过程及减值准备计提的充分性

（一）期后发行人口罩销售情况、销售价格、口罩机能否转产其他产品、市场口罩机公开价格情况

1、期后发行人口罩销售情况、销售价格

报告期内及 2021 年 1-6 月，发行人口罩的销售情况和销售价格如下：

期间	销售数量（万只）	销售收入（万元）	平均价格（元/只）
2018 年度	9,503.93	1,654.60	0.17
2019 年度	7,348.00	1,258.11	0.17
2020 年度	26,997.21	23,934.57	0.89
2021 年 1-6 月	12,063.41	2,862.82	0.24

注：2021 年 1-6 月数据系经审阅数据。

2021 年 1-6 月，发行人的口罩销售数量为 12,063.41 万只，销售收入为 2,862.82 万元，平均销售价格为 0.24 元/只。虽然 2021 年 1-6 月口罩的销售数量和销售价格均低于新冠疫情集中爆发的 2020 年度，但该期间的口罩销售数量和销售收入已超过 2018 年和 2019 年全年水平，且平均价格也高于新冠疫情发生前的水平。

2、市场口罩机公开价格情况、口罩机能否转产其他产品

（1）发行人的口罩机情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人口罩机的具体情况如下：

类型	数量（台）	账面原值（万元）	平均购置成本（万元/台）
平面口罩机	92	2,959.89	32.17
KN95 口罩机	7	374.34	53.48
其他口罩机	8	418.94	52.37
合计	107	3,753.17	—

注：其他口罩机包括杯型口罩机、鱼型口罩机、折叠口罩机等。

截至报告期末，发行人共有口罩机 107 台，账面原值合计为 3,753.17 万元，上述口罩机中，共 99 台系 2020 年新冠疫情发生后购置。发行人的口罩机为口罩生产专用设备，无法转产其他产品。

2020 年初，新冠疫情发生后，口罩作为重要的防疫物资，市场需求在短时间内大幅增加，发行人为及时满足市场对口罩的需求，在原有口罩业务的基础上，迅速响应政府的疫情防控号召，适当购置了部分口罩机以扩充产能，加速口罩生产。新冠疫情爆发初期，由于口罩供应较为短缺，口罩机的需求和市场价格也随之增加，发行人为及时扩大口罩产能，新购置的口罩机均系按照采购时点的市场价格购入。

（2）发行人已取得关于口罩机购置的政府补助款项

2020 年新冠疫情发生后，各级政府为支持防疫物资生产企业及时供应口罩等防疫物资，对部分相关企业下拨了疫情防护物资的政府补助款项。2020 年，发行人共收到两项与口罩产能扩充相关的政府补助，具体如下：

项目名称	文件依据	补助总金额 (万元)	其中口罩机 补助金额(万 元)
高端医用防护用品生产基地建设项目补助	《关于下达 2020 年应急物资保障体系建设补助资金（中央直达资金）的通知》（汕市财工〔2020〕61 号）	1,872.00	778.44
一次性使用医用口罩生产扩能项目补助	《关于下达 2020 年省级促进经济高质量发展专项资金（工业企业转型升级专题支持企业技术改造/事后奖补方向）（普惠性）（第三批）的通知》（汕龙财〔2020〕265 号）	449.24	389.03
合计		2,321.24	1,167.47

2020 年，发行人收到的关于口罩产能扩充的政府补助资金共计 2,321.24 万元，上述补助款项对于资金用途进行了明确规定，其中用于口罩机购置的补助款项共计 1,167.47 万元。作为与资产相关的政府补助，具体依据和会计处理如下：

项目名称	文件依据	补助类别	口罩机补助 计算方法	会计处理
高端医用防护用品生产基地	根据项目申报书附件 2：《重点救治药品、医疗防护物资、医疗救治设备生产动员能力	与资产相关	按照项目申报书中项目口罩机投资金额的 60%	根据《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》第八条：与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面

项目名称	文件依据	补助类别	口罩机补助计算方法	会计处理
建设项目补助	《建设项目明细表》，约定补助按照固定资产投资额的60%。		计算。	价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。因此，发行人在收到与口罩机相关的政府补助时计入递延收益，在开始对相关口罩机计提折旧时按照其预计使用年限将递延收益分期计入其他收益。
一次性使用医用口罩生产扩能项目补助	根据政府文件和项目申报书，本次技改补助为新增产能，设备投资额为1,611.07万元，共取得补助449.24万元，设备补助比例为27.88%。	与资产相关	按照项目申报书中项目口罩机投资金额的27.88%计算。	

(3) 发行人口罩机的购置成本与市场公开价格对比情况

在扣除发行人口罩机的政府补助款项后，调整后的口罩机购置成本与市场公开价格的对比情况如下：

口罩机类型	数量（台）	调整后平均购置成本（万元/台）	市场价格（万元/台）
平面口罩机	92	23.74	25.66
KN95 口罩机	7	27.76	42.48
其他口罩机	8	25.86	40.18

注：市场价格为供应商对相同产品 2020 年 12 月末前后的不含税报价。

根据上表，在考虑发行人已获取的口罩机政府补助款项后，口罩机的平均购置成本低于报告期末的市场公开价格。

(二) 说明口罩生产设备是否发生减值、相关减值测试过程及减值准备计提的充分性

1、发行人的固定资产减值测试方法

资产负债表日，发行人对有迹象表明固定资产发生减值的，进行资产减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。

2、口罩生产设备相关减值测试过程及减值准备计提的充分性

报告期内，发行人未对口罩生产设备计提资产减值损失，主要系发行人判断相关设备未出现减值迹象，主要原因如下：

（1）口罩生产设备能够持续为公司带来经济利益流入

自 2011 年收购泰恩康器材厂以来，口罩业务一直系发行人的主营业务之一，较早就获取了对应医疗器械的生产经营资质。2020 年，受新冠疫情影响，市场对口罩的需求激增，发行人为满足市场需求及保障口罩的供应，适当扩充了口罩产品的生产经营能力，口罩的销售收入也随之大幅上升。期间，泰恩康器材厂被纳入了工业和信息化部《新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第一批）》，并获得广东省新冠肺炎防控指挥办物资保障一组授予的“广东省新冠肺炎疫情防控物资保障工作重要贡献企业”。

疫情期间，为了做好疫情防控工作，在国家各部委的指导下，全国各级省委省政府下发各项通知，明确鼓励各地要加强防疫物资的生产和储备工作，同时倡导全社会形成健康消费观念和健康生活方式，鼓励以家庭为单位储备包含口罩、消毒产品等在内的医疗救助箱。

2021 年，新冠肺炎疫情在国内整体已经得到有效控制的同时，国内部分地区阶段性出现本土新冠病例，现阶段仍需坚持对新冠疫情常态化的防控；新冠疫情发生以来，我国居民的个人卫生防护意识有所增强，居民对口罩等医用防护用品的日常需求也随之增加。2021 年上半年，发行人口罩的销售数量已超过 2018 年度、2019 年度全年的水平，整体而言，市场对口罩等防护用品的需求具有持续性。

除新冠疫情发生前的口罩销售渠道外，发行人在疫情期间新增了部分口罩销售客户，并与主要客户建立了良好稳定的合作关系，口罩产品在此期间也进一步打开了市场。未来，发行人将在遵循市场供求关系变化规律的前提下，维持与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和可持续性。

（2）口罩设备使用情况良好

发行人报告期各期末均已对口罩业务主要机器设备进行全面盘点，不存在损

毁、闲置等减值迹象。

(3) 口罩机减值测试情况

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，资产的可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。资产的公允价值减去处置费用后的净额，应当根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该资产处置费用的金额确定。因口罩机的市场价格可从公开渠道取得，因此发行人首先以口罩机的公允价值减去处置费用后的净额评估测算口罩机的可收回金额。

口罩机公允价值判断的具体方法为重置成本法，即以现时条件下重新购建与公司口罩机完全相同或基本类似的、全新状态的资产，并达到使用状态所需要的全部成本，减去已经发生的各类贬值、损耗，以确定公司口罩机的公允价值。处置费用包括与处置口罩机有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。公司以口罩机的市场价格作为重置现价，并结合综合成新率后计算出口罩机的公允价格，扣除各项处置费用后，计算得出其可收回金额，具体如下：

口罩机类型	2020 年末账面价值 (万元)	2020 年末可收回金额 (万元)	是否减值
平面口罩机	2,021.45	2,160.16	可收回金额>账面价值，不减值
KN95 口罩机	188.30	281.82	可收回金额>账面价值，不减值
其他口罩机	201.85	303.74	可收回金额>账面价值，不减值

注：2020 年末账面价值为扣除与口罩机相关的政府补助余额后的账面价值。

(4) 可比公司未计提口罩相关生产设备的减值准备

经查询其他口罩生产企业 2020 年末口罩设备的减值情况，可比公司也未计提口罩相关生产设备的减值准备，具体如下：

可比公司	证券代码	口罩业务开展情况	2020 年新增口罩生产设备情况	2020 年末口罩生产设备原值(万元)	减值准备计提情况
百合医疗	科创板 IPO, 已提交注册	2020 年开始开展口罩业务	未明确披露 2020 年新购置口罩设备的情况, 但口罩业务系公司 2020 年新开展的业务	372.24	未计提
可孚医疗	创业板 IPO, 已提交注册	未明确披露开展口罩业务的时间, 公司 2009 年成立	2020 年, 公司固定资产中“机器设备”原值的购置增加额为 4,397.98 万元, 公司披露系“新增生产疫情产品的机器设备导致固定资产大幅增加”	6,356.25	未计提
粤万年青	创业板 IPO, 已提交注册	2020 年开始开展口罩业务	未明确披露 2020 年新购置口罩设备的情况, 但口罩业务系公司 2020 年新开展的业务	1,588.79	未计提
可靠股份	301009.SZ	2020 年开始开展口罩业务	口罩生产设备原值 1,322.63 万元均系 2020 年新购置	1,322.63	未计提
发行人	831173	自 2011 年开始口罩生产经营业务, 口罩业务已持续发展约 10 年	2020 年度新购置 99 台口罩机, 购置成本合计 3,654.37 万元	3,753.17	未计提

根据上表, 上述公司 2020 年末均未对口罩相关生产设备计提减值准备, 发行人与上述公司的处理一致。

综上, 报告期末发行人的口罩生产设备未见减值迹象, 发行人未计提资产减值准备具有合理性。

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、对 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的存货、固定资产进行监盘, 检查期末存货、固定资产的实际状态, 核查期末存货是否存在呆滞、残次、过期情形, 核查口罩机等固定资产是否存在损毁、闲置情形;

2、检查发行人各期末近有效期和库龄较长存货的期后处理情况, 分析存货

跌价测试过程和结果是否合理、准确；

3、访谈发行人财务负责人，了解发行人存货跌价准备计提政策和减值测试方法，重新计算复核了存货跌价测试过程，实施分析程序分析存货结构变化、库存水平的合理性及与发行人销售的配比性进行对比分析；

4、查阅口罩机 2020 年的市场价格变动情况，分析发行人口罩机的价格与市场价格的差异；

5、查阅发行人与口罩生产设备相关的政府补助文件，分析政府补助款项的性质及对口罩减值迹象的影响；

6、查阅可比公司口罩生产设备的减值准备计提情况；

7、查阅报告期内及 2021 年 1-6 月发行人口罩的销售收入明细表，分析发行人口罩的销售数量、销售价格等相关信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人 6 个月以内到期及库龄 2 年以上存货的期后结转情况良好；由于发行人库存商品和原材料库龄及有效期的整体情况良好，发行人主要业务的盈利情况和存货周转情况良好，发行人的存货跌价准备计提情况与同行业可比公司中的泛谷药业和一品红一致等原因，发行人未计提存货跌价准备具有合理性；发行人的存货按照成本与可变现净值孰低计量，报告期各期末，发行人已对存货进行减值测试，测试结果表明存货未出现减值情形，无需计提存货跌价准备，发行人的存货减值测试准确、充分；

2、发行人期后口罩的销量、销售收入、销售价格相较于新冠疫情集中爆发的期间已大幅下降，但 2021 年上半年的销量和销售收入已超过新冠疫情发生前的 2018 年和 2019 年全年水平，且平均价格也高于新冠疫情发生前的水平；发行人的口罩机无法转产其他产品；发行人口罩生产设备未出现减值迹象，发行人已对报告期末的口罩机执行减值测试，减值测试结果表明，口罩机未发生减值，无需计提资产减值准备；发行人的上述资产减值测试准确、充分。

问题 4、关于自产产品市场竞争及成长性

申请文件及问询回复显示，报告期内，除口罩外发行人主要自产产品为两性健康用药及中成药。其中两性健康用药主要为“爱廷玖”盐酸达泊西汀片，该产品 2020 年下半年开始上市销售，同时市场存在四川科伦药业等厂商生产同类药品。2019 年发行人中成药收入低于 2018 年及 2020 年相关业务收入。

请发行人结合自产产品及在研产品的市场同类竞品及相似功能产品的市场规模、行业政策、竞争格局、产品特性等因素，分析说明自产产品和在研产品面临的市场竞争情况、自产产品和在研产品的市场前景、相关产品销售是否可持续、是否具有成长性，并在招股说明书中充分提示自产产品和在研产品市场竞争加剧对发行人业绩持续性、成长性产生的不利影响及相关风险。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、发行人盐酸达泊西汀片面临的市场竞争情况、市场前景、相关产品销售是否可持续、是否具有成长性

（一）市场同类竞品及市场竞争情况

目前在国内上市销售的盐酸达泊西汀片主要分为进口原研药和国内仿制药，其中原研药为德国药厂 Berlin-ChemieAG 研制生产的“必利劲”。而目前国内已获得盐酸达泊西汀片药品注册批件的企业有发行人子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司，以及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。其中仅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”和力品药业（厦门）股份有限公司的“长立舒”已经开始上市销售。已在上市销售的盐酸达泊西汀片的具体比较情况如下：

产品名称	生产厂家/竞争对手	单价情况	是否进入医保目录	是否进入集采名单
爱廷玖	山东华铂凯盛生物科技有限公司	36元/盒 (30mg*1片)	否	是

产品名称	生产厂家/竞争对手	单价情况	是否进入医保目录	是否进入集采名单
		99元/盒 (30mg*3片)		
必利劲	Menarini-Von Heyden GmbH	169元/盒 (30mg*3片) 338元/盒 (30mg*6片)	否	否
艾时达	四川科伦药业股份有限公司	36元/盒 (30mg*1片) 99元/盒 (30mg*3片) 198元/盒 (30mg*6片)	否	是
长立舒	力品药业(厦门)股份有限公司	119元/盒 (30mg*2片) 219元/盒 (30mg*4片) 419元/盒 (30mg*8片)	否	否

数据来源：京东大药房 2021 年 8 月查询结果

根据原研药“必利劲”的药品说明书，盐酸达泊西汀片的适应症为“治疗符合下列所有条件的 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者：阴茎在插入阴道之前、过程当中或者插入后不久，以及为获性满足之前仅仅由于极小的性刺激即发生持续的或反复的射精；和因早泄（PE）而导致的显著性个人苦恼或人际交往障碍；和射精控制能力不佳”，产品的不良反应为“在临床试验中已有晕厥（以意识丧失为特点）的报告，该事件被认为与药品相关。大部分病例发生在给药后 3 小时之内、首次给药后或伴随在诊所中进行的与研究相关的操作中（例如抽血、直立动作以及测量血压）。在晕厥之前常常会出现前驱症状。临床试验中已有直立性低血压的报告。临床试验中最常见的（≥5%）药物不良反应包括头痛、眩晕、恶心、腹泻、失眠和疲劳。最常见的导致停药的事件包括恶心（本品治疗组受试者中为 2.2%）和眩晕（本品治疗组受试者中为 1.2%）。”国内已上市的盐酸达泊西汀片仿制药均按化药 4 类申报注册，具有与参比制剂相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，质量和疗效与参比制剂一致。

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》的盐酸达泊西汀片首年约定采购量，及对应《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，盐酸达泊西汀片首年约定采购量（若全国实际中选企业家数为两家的按 60% 计算）为 30mg/

片规格的 53.22 万片，60mg/片规格的 9.70 万片，中标企业分别为泰恩康及科伦药业。根据本次集中采购的约定采购量可以看出，通过医院终端渠道销售盐酸达泊西汀片的数量较小。

发行人在“爱廷玖”上市后主要终端客户为药店和电商平台，同时中标集中采购，销售渠道含医院终端。结合集采中标信息、四川科伦药业股份有限公司披露的定期报告及在京东大药房、阿里健康大药房、终端药店的网络销售平台等的查询结果，“艾时达”通过药店、电商平台及医院终端进行销售。结合“必利劲”未中标集中采购，在京东大药房、阿里健康大药房、终端药店的网络销售平台等的查询结果，“必利劲”在中国境内主要通过药店、电商平台终端进行销售。结合“长立舒”未中标集中采购，在京东大药房、终端药店的网络销售平台等的查询结果，“长立舒”在中国境内主要通过药店、电商平台终端进行销售。

2020 年度，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片实现了 5,697.42 万元的销售收入，略高于科伦药业“艾时达”盐酸达泊西汀片 2020 年度实现的 5,301.00 万元销售收入，竞争对手“必利劲”和“长立舒”的生产厂家均未公开披露其销售情况。根据中康资讯样本药店的数据显示，2021 年上半年，发行人的“爱廷玖”、竞争对手科伦药业的“艾时达”及盐酸达泊西汀片原研药“必利劲”的市场份额分别为：37.88%、20.45%和 41.67%。（注：由于力品药业（厦门）股份有限公司的“长立舒”近期刚上市销售，中康资讯暂未将其销售数据纳入统计。）

综上，发行人自 2020 年 8 月“爱廷玖”上市销售后，借助成熟且覆盖广泛的销售渠道网络和专业的销售队伍，通过线上和线下相结合的多样化营销方式，积极开展产品“爱廷玖”的推广活动，产品在上市后取得了较好的销售成绩，获取了一定的市场份额；同时，发行人“爱廷玖”中标第三批国家集中采购，进入医院销售渠道；“爱廷玖”的零售价格相较于同规格的原研药“必利劲”及仿制药“长立舒”较低，与仿制药“艾时达”基本一致。经过近一年的推广经营，发行人“爱廷玖”营销效果逐渐显现，目前产品销售情况良好，占据了一定的市场销售份额。

（二）市场前景

随着国民思想观念开放和健康需求水平提高，有关性安全的重视、性观念的

正常化以及对于性的开放化，都会推动整个社会乃至影响政府以及相关机构对于两性健康产业的正视。经过近二十年的发展，目前国内两性健康行业仍处于成长初期，需求高速增长，两性健康用药产品未来的市场前景较为广阔。

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，其中枸橼酸西地那非的原研药即辉瑞制药公司研制的“万艾可”，而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%。

PE（早泄）与 ED（勃起功能障碍）同为常见的几类男子性功能障碍，盐酸达泊西汀片作为国家药品监督管理局目前批准的用于治疗早泄（PE）的药物，在国产仿制药上市前，国内仅有进口原研药“必利劲”在售，因此具有较大的发展潜力。盐酸达泊西汀片此前在国内的消费者产品认知度较低，但随着发行人的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片“首仿”上市并与科伦药业的“艾时达”共同中标第三批国家集中采购，且通过多种渠道对男性早泄及其治疗药品的知识科普，盐酸达泊西汀片在男性健康用药领域的产品认知度提升，产品的市场规模也呈现较大的增长。根据中康资讯的数据统计，报告期内盐酸达泊西汀片在样本药店的销售规模约为 1,500 万元、3,100 万元和 10,230 万元，实现较快增长，其中 2020 年（发行人“爱廷玖”和科伦药业“艾时达”上市当年）相较 2019 年实现 230% 的增长。2021 年上半年，样本药店的销售额已达到约 13,200 万元，盐酸达泊西汀片仍具有一定的市场空间。

（三）产品销售的可持续性 & 成长性分析

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。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，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”以及力品药业（厦门）股份有限公司的“长立舒”正在销售。

在与原研药和国内同类仿制药的竞争中，发行人的“爱廷玖”存在一定的竞争优势。与原研药相比，在质量和疗效与原研药一致的前提下，发行人的产品价格较低，具有一定的价格优势，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。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。发行人能够利用具备优势的 OTC 销售渠道网络和销售团队，针对盐酸达泊西汀片的适应症以及该产品的主要终端客户为线下药店和电商平台等特点，在“爱廷玖”上市后迅速实现产品在全国药店和主流电商平台的广泛覆盖，快速建立起了各渠道客户及终端消费者对“爱廷玖”的品牌认知，从而提高“爱廷玖”的市场竞争力。因此，结合目前国内盐酸达泊西汀片获批上市的厂商仅有 5 家，已有产品上市销售的厂商有 4 家的市场竞争情况，短期内发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片面临的市场竞争相对较小。

2021 年 1-6 月，根据发行人经审阅的数据显示，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售收入为 7,396.23 万元，销售收入的增长较为稳定。发行人正积极开展产品的推广活动，通过线上和线下相结合的多样化营销方式，使得“爱廷玖”在终端客户和消费者中建立起了品牌认知度，从而推动产品未来销售收入的可持续增长。

综上，由于目前国内两性健康用药市场尚处于成长初期，发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片所处的市场具有广阔的需求基础和较大的发展前景。在与原研药和国内同类仿制药的竞争中，发行人的产品具有一定的价格优势或品牌、先发概念优势，使得“爱廷玖”在上市后就快速确立了产品的知名度，并实现了较好的销售业绩。同时，依托在 OTC 销售渠道中拥有成熟且覆盖广泛的销售渠道网络，发行人已对“爱廷玖”开展了一系列有效的营销推广活动，目前推广效果已逐步显现，“爱廷玖”的市场占有率得到较大的提高。未来，随着发行人渠道优势的进一步体现以及“爱廷玖”品牌知名度的进一步提高，“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的市场竞争力将得到显著提升，进而推动产品销售收入的增加，因此预计“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的销售收入将具备持续性和成长性。

二、发行人中成药面临的市场竞争情况、市场前景、相关产品销售是否可持续、是否具有成长性

（一）市场同类竞品及市场竞争情况

安徽泰恩康生产的中成药主要包括六味地黄丸、藿香正气丸等品种，该产品具有纯度高、疗效好、安全服用方便的特点，在市场上的接受度较高。同时，经典中成药在我国的市场前景较为广阔，据中康资讯零售终端系统统计的数据显示，2020年，六味地黄丸的零售终端市场规模达到17.63亿元，藿香正气类药品的零售终端市场规模达到24.52亿元，市场的空间较大。但六味地黄丸和藿香正气丸等传统中成药产品的相关生产厂家众多，其中不乏北京同仁堂股份有限公司、九芝堂股份有限公司、广誉远中药股份有限公司、仲景宛西制药股份有限公司、兰州佛慈制药股份有限公司等知名中成药生产企业，市场竞争较为激烈。安徽泰恩康的主要产品与市场同类竞品的比较情况如下：

产品名称	生产厂家/竞争对手	单价情况	功能	副作用/不良反应	是否进入医保目录	是否进入集采名单
六味地黄丸（浓缩丸）	安徽泰恩康	14.80元/瓶 （200丸（1.44g/8丸））	滋阴补肾。用于头晕耳鸣，腰膝酸软，遗精盗汗。	尚不明确	是	否
	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	18.8元/瓶 （120丸（1.44g/8丸）） 33元/瓶 （200丸（1.44g/8丸））			是	否
藿香正气丸（浓缩丸）	安徽泰恩康	10.80元/瓶 （200丸（3g/8丸））	解表化湿，理气和中。用于暑湿感冒，头痛身重胸闷，或恶寒发热，脘腹胀痛，呕吐泄泻。	尚不明确	否	否
	兰州佛慈制药股份有限公司	13.90元/瓶 （200丸（3g/8丸））			否	否

数据来源：发行人数据、康爱多官网 2021 年 8 月查询结果

（二）市场前景

中成药所处的中医药行业目前正处于创新发展的机遇期。2016年2月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》（以下简称“中医药发展纲要”），将中医药发展列入国家发展战略。中医药发展纲要提出了“到2030年，中医药治理体系和治理能力现代化水平显著提升，中医药服务领域实现全覆

盖，中医药健康服务能力显著增强，在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥”。2019年10月，中共中央、国务院在《关于促进中医药传承创新发展的意见》中明确了“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，是中华民族伟大复兴的大事”，同时也指出了“中医药发展基础和人才建设还比较薄弱，中药材质量良莠不齐，中医药传承不足、创新不够、作用发挥不充分”等问题，据此提出了五大促进中医药传承创新发展的意见。未来，随着中医药行业的不断规范，以及政策层面对中医药行业的推动，中成药生产企业将得到进一步的发展。

（三）产品销售的可持续性 & 成长性分析

发行人全资子公司安徽泰恩康目前生产的中成药有丸剂、颗粒剂和片剂三种剂型，拥有多种中成药的药品批件，建成了通过 GMP 认证的中成药生产线，符合国家对中成药生产的质量规范要求。安徽泰恩康生产的中成药多为适销对路的经典中成药，如六味地黄丸、藿香正气丸等，市场竞争激烈的同时竞争格局也相对稳定。报告期内，发行人中成药的收入分别为 5,169.06 万元、4,352.81 万元和 4,488.09 万元。其中 2019 年度中成药销售收入较 2018 年度有所降低是受到中成药细分市场需求变化等因素的影响，该情形与同仁堂、九芝堂等中成药知名企业 2019 年的营业收入变动情况一致；2020 年度全年中成药的销售收入与 2019 年度相比变动不大。报告期内，中成药为发行人提供了较为稳定的销售收入，相关中成药产品也将持续进行生产销售。

未来，发行人将充分利用现有的生产车间，持续进行六味地黄丸、藿香正气丸等产品的生产经营，同时进一步利用自身建立的销售渠道优势，推广自产中成药的销售，扩充中成药产品的市场份额。具体而言，公司将在巩固主要中成药产品前期销售成果的基础上，深化与现有客户的合作，同步拓展新增客户，构建并发展与客户的多样化合作模式。同时，公司将持续加强品牌建设，在中成药丸剂系列产品上继续使用“天福康”品牌推广销售，并加强对“天福康”品牌的推广宣传，通过品牌影响力的持续提升促进产品销量的提高。发行人将通过上述多种方式提高发行人中成药产品的市场竞争力，进而提高中成药产品未来销售的成长性。

三、发行人在研产品的市场竞争情况、市场前景

公司主要的医药自主研发在研项目共有 16 项（其中化学药 2.2 类 2 项，化学药 3 类 4 项，化学药 4 类 9 项，治疗用生物制品 3.3 类 1 项）。发行人的主要在研项目中，作为发行人研发重点并已经取得一定进展的项目主要有盐酸普拉克索缓释片（HK036）、他达拉非片（HK018）、注射用顺铂聚合物胶束（HK038）、雷珠单抗注射液（HKS01）和注射用紫杉醇聚合物胶束（HK050），其市场竞争情况如下：

（1）盐酸普拉克索缓释片（HK036）

盐酸普拉克索缓释片的主要成份为盐酸普拉克索，性状为白色圆形片，主要用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整個疾病过程中，包括后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动时（剂末现象或“开关”波动），都可以单独（无左旋多巴）或与左旋多巴联合应用。

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。

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。

（2）他达拉非片（HK018）

他达拉非片的主要成分为他达拉非，是一种环磷酸鸟苷特异性磷酸二酯酶 5 的选择性可逆抑制剂，主要用于治疗男性勃起功能障碍（ED）。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%。

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。其中 Lilly del Caribe,Inc 为他达拉非片的原研药厂商美国礼来公司,其产品于 2005 年在国内获批上市,商品名为“希爱力”。

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。

(3) 注射用顺铂聚合物胶束 (HK038)

顺铂,是一种含铂的抗癌药物,性状为橙黄色或黄色结晶性粉末。临床上对卵巢癌、前列腺癌、睾丸癌、肺癌、鼻咽癌、食道癌、恶性淋巴瘤、头颈部鳞癌、甲状腺癌及成骨肉瘤等多种实体肿瘤均能显示疗效。尽管顺铂临床上有很好的疗效,但它缺乏对肿瘤组织的选择性,导致一些严重的副作用,如对肾功能损害,神经毒性,耳毒性(平衡/听力损失),长期或大剂量顺铂治疗可能引起严重的贫血等。公司研发的注射用顺铂聚合物胶束,可以降低毒副作用,实现被动靶向性,进一步满足临床需求。据米内网的数据显示,抗肿瘤药在国内公立医疗机构终端的销售规模近些年实现快速上涨,2016-2019 年增速分别为 12.44%、16.36%、19.10%、21.30%,2019 年抗肿瘤药在国内公立医疗机构终端的销售规模已经达到 961 亿元,其中注射市场占比达 64.74%,内服占 35.26%。

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、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、药品评审中心官网、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或获批上市。

(4) 雷珠单抗注射液 (HKS01)

雷珠单抗是一种单克隆抗体片段 (FAB),其与贝伐单抗 (bevacizumab) 是从相同亲本鼠抗体获得,是一种血管生成抑制剂,主要用于治疗湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性 (AMD)。目前在 FDA 已获批适应症为湿性年龄相

关黄斑变性（AMD）、视网膜静脉阻塞性（RVO）黄斑水肿、糖尿病性黄斑水肿（DME）、糖尿病性视网膜病变（DR）、近视性脉络膜新生血管（mCNV）。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。

雷珠单抗是基因泰克开发的产品，诺华制药获得了美国以外市场的销售开发权。2012年4月，诺华制药的雷珠单抗获国家食品药品监督管理局批准注册上市，商品名为诺适得。诺华制药已于2018年4月完成雷珠单抗注射液的《进口药品注册证》的再注册（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。

（5）注射用紫杉醇聚合物胶束（HK050）

紫杉醇是从红豆杉中提取的一种天然抗肿瘤药物，属于经典的微管蛋白抑制剂，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。紫杉醇具备疗效确切、适应症广、活性高的特点，同时也存在水溶性差的缺陷。原研药Taxol通过在溶媒中使用聚氧乙基代蓖麻油与无水乙醇的复合溶媒以提高溶解性，但容易导致过敏反应，因此在原研药专利到期后，围绕紫杉醇改良型剂型的研发工作也在不断推进，如绿叶制药的紫杉醇脂质体以卵磷脂、胆固醇等为辅料，新基制药以人源性白蛋白作为载体避免了聚氧乙基代蓖麻油的使用，都降低了不良反应的发生。公司研发的注射用紫杉醇聚合物胶束是由纳米粒子包裹的紫杉醇胶束构成的新型给药系统，能够有效解决紫杉醇的水溶性问题，减少毒副作用，而且还能够更好的增强药物治疗效果。

目前全球已经上市的紫杉醇剂型包括紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇、紫杉醇纳米粒、紫杉醇胶束。根据中康资讯的样本医院统计，2020年紫杉醇制剂的销售额达到77亿元，具备较大的市场空间。通过国家药品评审中心查询，目前国内研制同类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。公司的注射用紫杉醇聚合物胶束项目目前已经完成小试研究，正在进行中试研究。

发行人主要项目中盐酸普拉克索缓释片和他达拉非片已经提交药品注册批件申请，预计近期能获得药品批件，能够较快的丰富发行人的自产产品品种，增强盈利能力。发行人的部分研发项目虽然已存在同类竞品或竞争对手，但经过发行人审慎评估，主要研发项目具有较为广阔的市场空间，同时结合发行人经营特点，相关产品上市后可以增强发行人的盈利能力，相关项目依然具有良好的商业价值。

四、在招股说明书中充分提示自产产品和在研产品市场竞争加剧对发行人业绩持续性、成长性产生的不利影响及相关风险

尽管目前发行人“爱廷玖”盐酸达泊西汀片市场销售情况良好，短期内销售收入具有可持续性 & 成长性，但未来随着盐酸达泊西汀片获批上市的厂商进一步增加导致市场的竞争进一步提升，可能会对发行人自产产品的销售收入产生不利影响，进而影响发行人业绩的持续性和成长性。同时，由于药品研发的成功与否以及研发的进展均具备不确定性，若未来公司现有产品的市场竞争加剧，而公司不能成功研发出具备市场竞争力的新产品，或者公司药物的研发进度落后于竞争对手，导致研发产品上市后就面临激烈的市场竞争，或者公司药物研发上市后发现已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品，将会给公司药品研发成果的实现带来风险，影响公司在研项目成果的实现，对发行人业绩的持续性和成长性产生不利影响。

【补充披露情况】

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（七）市场竞争加剧的风险”补充提示风险如下：

“医药市场面临多方面的竞争，若未来公司现有产品的市场竞争加剧，而公司不能成功研发出具备市场竞争力的新产品，或者公司药物的研发进度落后于竞争对手，导致产品研发上市后就面临激烈的市场竞争，或者公司药物研发上市后发现已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品，或者无法通过投入更多的资金、人力资源加强渠道网络建设从而提高品牌认同感，则可能存在无法保持市场竞争力的风险，进而对公司业务的稳定性及经营业绩的成长性产生不利影响。

发行人‘爱廷玖’盐酸达泊西汀片系国内‘首仿’，自上市以来销售情况良

好，为发行人带来了可观的自产产品收入及业绩增长。未来，若盐酸达泊西汀片获批上市的厂商进一步增加，市场竞争的加剧可能会对发行人自产产品的销售收入产生不利影响，进而影响发行人业绩的持续性和成长性。”

五、核查意见

（一）核查过程

保荐机构核查过程如下：

1、与发行人的销售主管进行沟通并在药监局官网进行查询，了解了发行人主要产品的竞品；查阅了发行人主要产品及竞品的说明书，了解了发行人主要产品及竞品的功能及副作用差异，查阅了中康 CHIS 开思系统和药智网数据库，了解了相关产品的市场规模；

2、查阅了“带量采购”等相关政策法规，登录了上海阳光医药采购网，查阅了国家集中采购的药品名单，了解了发行人进入“带量采购”名单的产品以及发行人核心产品相关竞品的入围情况；

3、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，查询了药智网数据库，分析发行人主要在研项目是否具备充足的市场规模；

4、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。

5、对发行人董事长和财务总监进行了访谈，了解了发行人自产产品的销售收入情况和在研项目的投入情况，分析了相关产品的市场前景。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人的自产产品的销售收入在短期内具有可持续性 & 成长性，在研产品具有良好的市场价值。但未来随着市场竞争的加剧，可能会对自产产品收入的实现和在研产品成果的实现产生不利影响，进而影响发行人业绩的持续性和成长性。发行人已在招股说明书补充提示上述相关风险。

（以下无正文）

(本页无正文,为《关于广东泰恩康医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》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)

2021年8月24日



(本页无正文,为《关于广东泰恩康医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》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8月24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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》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 8月 24日