

# 关于江苏德源药业股份有限公司精选层 挂牌申请文件的审查问询函

江苏德源药业股份有限公司并开源证券股份有限公司：

现对由开源证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）推荐的江苏德源药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）股票在精选层挂牌的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个交易日内对问询意见逐项予以落实，通过精选层挂牌审查系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对公开发行说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过精选层挂牌审查系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

我司收到回复文件后，将根据情况决定是否再次发出问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，我们将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

## 提示

以下问题涉及重大事项提示、风险揭示：4. 产品结构及产品核心竞争力，7. 行业政策对发行人生产经营的影响，8. 在研产品信息披露不充分，9. 是否具备独立研发能力，10. 发行人多项业务资质即将到期，14. 是否对股东天津药物研究院存在依赖，17. 原材料价格大幅上涨对产品成本及毛利率影响，20. 募集资金用途及合理性。

## 目 录

<b>一、基本情况</b> .....	4
问题 1. 一致行动协议情况及控制权稳定性.....	4
问题 2. 子公司及参股公司业务开展情况.....	4
问题 3. 股权激励信息披露不一致.....	5
<b>二、业务和技术</b> .....	6
问题 4. 产品结构及产品核心竞争力.....	6
问题 5. 技术先进依据充分性.....	8
问题 6. 主要产品的内部竞争关系及对销售影响.....	9
问题 7. 行业政策对发行人生产经营的影响.....	10
问题 8. 在研产品信息披露不充分.....	11
问题 9. 是否具备独立研发能力.....	12
问题 10. 发行人多项业务资质即将到期.....	14
问题 11. 员工人数变化与发行人业务发展匹配性.....	15
问题 12. 不同招标采购渠道销售变化合理性.....	15
<b>三、公司治理与独立性</b> .....	17
问题 13. 产品质量和存储合规性.....	17
问题 14. 是否对股东天津药物研究院存在依赖.....	18
<b>四、财务会计信息与管理层分析</b> .....	19
问题 15. 研发支出与研发项目匹配性.....	19
问题 16. 收入确认合规性.....	19
问题 17. 原材料价格大幅上涨对产品成本及毛利率影响.....	20
问题 18. 原料药二期及固体制剂车间项目长期未转固.....	21
问题 19. 市场开拓费占比持续增长合理性.....	22
<b>五、募集资金运用及其他事项</b> .....	23
问题 20. 募集资金用途及合理性.....	23

问题 21. 发行底价与稳价措施.....	23
问题 22. 其他披露事项.....	24

## 一、基本情况

### 问题1.一致行动协议情况及控制权稳定性

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人签署《一致行动协议》，合计控制公司 78.47% 的股份。

请发行人补充披露：（1）一致行动协议的主要内容，包括但不限于决策机制、一致行动人退出情形、协议终止情形，一致行动相关安排是否写入公司章程，是否在历次董事会和股东大会上表决保持一致，并结合发行人的股权结构、董事会及股东大会的决策情况补充披露将上述 11 人认定为发行人实际控制人的依据是否充分，共同控制的真实性、合理性、稳定性，该 11 人共同拥有公司控制权的情况是否在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内是稳定且有效存在。（2）补充披露实际控制人之间意见分歧的解决机制，发行人保持公司控制权稳定性的有效措施，说明上述 11 名实际控制人是否稳定，是否存在潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### 问题2.子公司及参股公司业务开展情况

（1）子公司南京德源业务开展情况及租赁风险。发行人于 2018 年投资设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心。南京德源主要房产通过租赁取得，出租方

对承租方设定了业绩指标。请发行人：①补充披露南京德源房屋租赁业绩考核指标的具体要求和执行标准，结合南京德源主要产品的研发和知识产权取得、销售情况等业务开展情况，说明南京德源是否存在无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险。②结合周边市场房屋租赁价格，说明发行人承租相关房屋价格是否公允，如无法达到考核而被解除租赁合同是否会对发行人租赁成本产生不利影响。

**(2) 参股公司南京赛诺生物业务开展情况。**根据公开发行说明书，发行人参股公司南京赛诺生物技术有限公司的主营业务为生物药品研发，发行人总投资金额 400 万元，持股比例 8.28%。请发行人补充披露：发行人参股南京赛诺生物的背景、原因，发行人与参股公司的其他股东除共同投资外是否存在其他关联关系、业务关系或资金往来，参股公司开展研发的主要情况，与发行人主营业务的关系。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（1）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（2）进行核查并发表明确意见。

### **问题3.股权激励信息披露不一致**

发行人在“发行人基本情况”章节披露，截至本发行说明书签署日，发行人不存在已制定或实施的股权激励及相关安排（如限制性股票、股票期权等）；在“管理层讨论与分析”章节披露，公司于 2017 年 9 月 8 日、2017 年 9 月 25 日召开董事会、股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》，向公司部分高级管理人员、职工

监事和 22 名核心员工定向发行 177.10 万股股票，发行价格为每股 6 元，募集资金 1,062.60 万元，发行股票的主要目的是实施股权激励，并在报告期各期分别确认股份支付费用 27.63 万元、331.62 万元、331.62 万元、165.81 万元。

请发行人：（1）说明前后披露不一致的原因，相关信息披露是否准确。（2）补充披露股权激励的主要条款约定，包括激励对象的选取标准，激励对象及激励价格的确定依据，员工离职后的权益处理、内部流转及退出机制等，股权管理机制等权益工具的公允价值及确认方法、股份支付费用的具体确定依据，说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，并就发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息，发表明确意见。

## 二、业务和技术

### 问题4.产品结构及产品核心竞争力

根据公开发行说明书，发行人在售产品 6 个，分别是“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）、“唐瑞”（那格列奈片）、“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。

（1）报告期内产品收入结构变动情况及原因。2017 年至 2020 年上半年，“瑞彤”营收分别为 1.49 亿元、1.36 亿元、1.37 亿元和 0.70 亿元，占营收比例分别为 61.90%、53.27%、

44.07%和 36.38%。盐酸二甲双胍缓释片营收分别为 3,340.56 万元、4,390.94 万元、7,090.92 万元和 4,681.01 万元，占营收比例分别为 13.87%、17.15%、22.86%和 24.27%。“复瑞彤”营收分别为 1,869.59 万元、3,077.86 万元、4,724.73 万元和 3,397.50 万元，占营收比例分别为 7.76%、12.02%、15.23%和 17.62%。请发行人说明：①“瑞彤”报告期占营业收入比例下降的原因，是否可能持续下降，是否对未来收入、产品结构产生重大影响。如是，请作重大事项提示。②盐酸二甲双胍缓释片报告期内收入及营收占比增长的原因，相应产品市场份额、市场规模是否同步增加。③盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的主要应用场景，三者之间是否存在替代关系，结合产品疗效、毒副作用、未来推广规划等，量化分析产品结构变化对发行人收入和毛利率影响。④结合市场需求和订单情况、售价和毛利变化、产品疗效、患者用药间隔与便捷性等，分析说明报告期各期不同规格的同种药物销售金额大幅波动的原因。

**(2) 产品市场空间及竞争力。**请发行人：①补充披露糖尿病、高血压治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势，发行人主要产品及在糖尿病、高血压治疗领域的总市场规模、占比及其变化趋势，是否存在盐酸吡格列酮片等主要产品、在开发产品被其他治疗方案替代的风险。②补充披露产品细分市场的竞争情况，发行人各主要产品市场份额报告期内变动情况，药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势。③量化说明上述产品市场份额、

市场规模、销售数量变动的匹配关系。

**(3) 独家产品“波开清”市场空间。**根据公开发行说明书，公司降压药新产品“波开清”(坎地氢噻片、原国家 3 类新药) 2011 年在国内首家上市，至今为国内独家产品，预计未来一段时间内仍为国内独家产品，其治疗效果佳，临床需求潜力大，有望成为公司重要销售品种之一。请发行人说明：“波开清”产品的市场容量、针对同一适应症的主要竞争药物、与竞争药物相比的优劣势（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的）；2011 年上市至今仍占发行人营收比例较低的原因，上述信息披露是否准确，目前的推广安排及后续计划，并充分揭示市场推广缓慢相关风险。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

### **问题5.技术先进依据充分性**

根据公开发行说明书，在描述发行人业务与技术水平、行业地位时多处使用了“市场占有率第一、技术优势、市场领先优势、得到社会的广泛认可”等表述。发行人披露了多项认定，如江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心、省优秀企业技术中心、江苏省代谢综合征治疗药物工程中心等。

请发行人补充披露：(1) 请补充披露领先或先进的具体体现和依据，说明上述排名的主要依据，简要介绍其他排名企业情况，请补充说明获得此排名的具体年份和排名、是否存在最新的排名情况。如无明确依据，请修改公开发行说明书中的相关表述。(2) 各项认定的认定单位的性质和主要成



员单位，认定结果是否由认定单位统一组织认定，是否存在由认定单位签发的证明文件。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

### **问题6.主要产品的内部竞争关系及对销售影响**

根据公开发行说明书，发行人在售产品 6 个，分别是“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）、“唐瑞”（那格列奈片）、“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。产品对应的适应症包括糖尿病、高血压和周围神经病变，其中糖尿病药物治疗方案有一联、二联、三联等。公司拥有原料药注册批件 2 个，另有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。

请发行人：（1）结合具体的适应症类型、作用机理、适用人群、药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用、不良反应等情况，补充披露公司 4 种糖尿病药物是否存在内部竞争关系，如存在请披露相应的竞争程度、各产品终端服用人群的差异和重合程度，产品线市场占有率变动关系。（2）补充披露我国糖尿病病人中采用一联、二联、三联治疗方案相应的人数占比及近年来变动情况，选择不同的治疗方案是随病程发展还是患者自主决定，各治疗方案下药品品种搭配情况，公司产品可应用的治疗方案，同一产品在不同治疗方案下服用量差异情况。（3）补充披露公司原料药批件取得时间、有效期、批准用于的上市制剂及对应生产厂家等情况，报告期内原料药生产和使用情况，是否存在对外采购或销售

的情况。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### **问题7.行业政策对发行人生产经营的影响**

**(1) 集中采购政策对发行人生产经营的影响。**根据公开发行说明书，公司产品盐酸二甲双胍缓释片已入选第三批药品集中带量采购目录，供应区域：重庆、河北、山西、青海；规格：0.5g×10片/板×3板/盒；中选价格：2.97元/盒；拟采购数量（万片）：15,710；采购周期：3年。请发行人补充披露：①集中带量采购的招标流程和招标政策，约定采购量的确定方式，发行人披露的拟采购数量15,710（万片）的具体含义，是发行人单家中标数量还是所用中标企业总体中标数量，是单年采购量还是三年采购量。②盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录后，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响。③与公司主要产品相同适应症、疗效的其他竞争品种是否已纳入带量采购目录。④综合上述情况分析说明药品集中采购制度对发行人收入、利润的具体影响，并根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。

**(2) 进入医保目录产品的相关情况。**根据公开发行说明书，瑞彤等6个在售产品均进入医保目录。请发行人补充披露：入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂；结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并说明发行人

的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，如有，请充分揭示相关风险。

**(3) 一致性评价情况及影响。**根据公开发行说明书，发行人 6 个在售产品中，有 4 个已通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）。请发行人补充披露：尚未通过一致性评价的 2 个药品一致性评价工作的开展情况，原研方基本情况、相关的专利情况，同类剂型通过一致性评价情况，若未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价对公司的具体影响及应对措施，并作有针对性的风险揭示。

**(4) “两票制”及“一票制”的推行进度及影响。**请发行人补充披露：①所在细分领域是否已全面推行“两票制”，发行人执行和落实“两票制”的情况，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。②目前已开始实施“一票制”的区域及发行人产品对应销售区域占比，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广的影响，发行人采取的应对措施，并根据实际情况充分揭示相关风险。③补充披露发行人配送商的终端销售情况，发行人产品是否实现最终销售。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师说明对终端销售的核查过程及核查依据。

#### **问题8.在研产品信息披露不充分**

根据公开发行说明书，报告期内（2017 年至 2020 年上

半年)发行人研发费用分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元、1,676.92 万元。发行人研发内容主要是六个在售产品一致性评价研发和新产品研发,在研品种包括安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等 10 余个。

请发行人:(1)补充披露化学仿制药一致性评价的报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况。(2)补充披露在研新品的药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否权属纠纷或收益分成安排。(3)结合公司研发管理制度和研发计划,说明目前的研发管线产品的选取标准及内部立项程序,是否进行了充分的可行性分析,发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备,研发管线中的重点推进项目及预计注册时间,对于存在已上市同类药物或者原研药的,说明公司产品的优势以及商业化安排,未来拟自主生产还是委托第三方生产,是否存在对外技术转让等相关安排。(4)结合上述情况在公开发行的说明书中充分揭示研发风险,包括但不限于研发失败风险、在研药品短期内无法实现收入的风险、持续研发投入可能影响公司业绩的风险等。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

## **问题9.是否具备独立研发能力**

**(1) 多项专利来自发行人外部对生产经营的影响。**根据申报材料，发行人共取得 14 项发明专利，其中 7 项为受让取得，其中 5 项为共有专利。请发行人补充披露：(1) 全部受让取得专利的转让方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。(2) 共同持有专利的背景、关于权益分配的主要约定、是否涉及发行人主营产品或核心技术、是否存在纠纷或潜在纠纷。(3) 多项专利来自于发行人外部的背景、原因，发行人是否具备相关自主研发能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

**(2) 合作研发信息披露不充分。**根据公开发行说明书，目前，公司已与中国药科大学、上海医药工业研究院、天津药物研究院有限公司、南京大学、华东理工大学、大赛璐药物手性技术（上海）有限公司等高校、科研院所及其他研发机构展开密切的合作，在研产品中有 3 项属于合作研发。请发行人补充披露：①合作研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险。②除上述 3 项在研项目外，发行人与公开发行说明书中所列高校、科研院所及其他研发机构的合作情况，相关信息披露是否准确。

**(3) 与恒瑞医药的技术合作的历史沿革。**根据公开发行

说明书，发行人产品盐酸吡格列酮片及那格列奈片在通过一致性评价前，恒瑞医药受连云港市政府的委托协助筹建德源药业，将相关技术转让给德源药业；恒瑞医药向公司转让的技术为简单的处方工艺资料，公司在该些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了自己的特有工艺及技术；核心技术人员杨汉跃先生、王建涛先生曾担任江苏恒瑞医药股份有限公司研究所研究员。请发行人说明：①恒瑞集团撤资的背景下，技术转让行为是否存在权属纠纷，相关专利权是否受限。②上述受让专利取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利，研发和改进工作是否属于专利的核心要素，发行人是否具备独立研发能力，是否存在对恒瑞医药的重大技术依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。③发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议、保密协议，在发行人处研发项目是否涉及研发人员在原单位的职务成果、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（3）进行核查并发表明确意见。

#### **问题10.发行人多项业务资质即将到期**

根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证 2020 年 12 月 31 日到期；盐酸吡格列酮片成品药注册批件均于 2021 年 4 月 20 日到期；排污许可证（原料药）于 2020 年 12 月 12 日到期；高新技术企业于 2021 年 10 月 23 日到期。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；产品是否取得了全部必需的批件。

(2) 相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，并根据实际情况揭示相关风险。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### **问题11.员工人数变化与发行人业务发展匹配性**

审核中关注到，报告期发行人员工人数变化较大，从 570 人增加到 744 人。报告期内社保缴纳情况 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月分别为：798.21 万元、910.59 万元、1,030.51 万元、165.10 万元。

请发行人补充披露：(1) 发行人在册员工的变动情况，该等变动是否与发行人业务发展及业绩的变动是否趋势一致。(2) 说明是否存在劳务外包的情况，若存在，请发行人补充披露外购劳务的主要企业名称、外包内容、外包原因、外包业务在发行人业务中所处的环节、合作历史、是否涉及关键工序或关键技术。(3) 发行人社保的缴纳情况、是否足额缴纳、是否符合国家有关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

### **问题12.不同招标采购渠道销售变化合理性**

根据公开发行说明书，公司参与的药品采购项目包括国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等等。招标方案公布后，公司参与投标；中标后，公司将药品销售给相应区域的配送商（销售价格为中标价格扣除配送商的配送费），再由配送商将药品以中标价格销售给医疗

机构、药店等终端客户。在配送商模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商负责将药品最终销售给终端医疗机构。公司产品销售以华东地区为主，2017年至2020年上半年各期销售费用分别为109,389,177.12元、113,369,580.50元、137,943,855.65元、81,624,756.22元，销售费用率分别为45.42%、44.27%、44.48%、42.33%。

请发行人：（1）补充披露国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等药品招标采购渠道主要内容及差异情况，包括但不限于主办方、招标程序、内容和范围、招标频率、投标要求、中标原则、是否带量、销量确定方法、中标后的销售流程、是否中标即可签订销售合同。

（2）按不同招标采购渠道补充披露报告期各期主要产品的销售金额及占比情况，分析差异和变动原因。（3）结合主要招标渠道的同业对手报价、主办方价格谈判机制、公司议价能力等情况，具体分析各产品面临的价格下行压力情况，说明公司在维持、扩大销售数量、市场份额和调整单价等方面的经营决策或策略。（4）结合药品采购渠道差异、竞争厂家地域分布、各地区采购政策等情况，说明公司销售以华东地区为主的具体原因，扩大华东区域外的销售是否存在瓶颈或不利因素。（5）结合报告期内销售推广活动、会议的场次、主题、涉及产品、推广内容等情况，具体说明在行业实行药品招标采购以及公司主营产品已上市销售多年的情况下，公司采取学术推广方式维护终端用户关系的必要性及合理性，



采取学术推广的营销方式是否与可比公司做法一致，销售费用中营销费用占比是否与可比公司存在明显差异，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构核查以下事项：（1）销售人员的工资发放记录、社保和个税缴纳记录、银行流水是否存在异常；（2）差旅费用报销单据的齐备性，市场开拓费中与推广服务商签订的合同、会议发票、付款审批单、银行流水等原始凭证是否齐备，是否存在大额、集中报销等异常情况。

### 三、公司治理与独立性

#### 问题13.产品质量和存储合规性

**（1）报告期是否存在产品质量纠纷和安全事故。**请发行人补充披露：①报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。②报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚。

**（2）报告期内是否接受飞行检查。**请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚。

**（3）药品储藏及运输安全。**2020年发行人发生物流赔偿收入10.48万元。请发行人补充披露：①发行人选择物流供应商的标准和要求，主要合作的物流供应商情况，发生相

关赔偿收入的具体原因。②发行人胶囊及片剂产品是否存在储藏要求，物流供应商是否能够满足相关药品的储藏条件，保障药品运输安全。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

#### **问题14.是否对股东天津药物研究院存在依赖**

根据公开发行说明书，天津药物研究院有限公司持有公司 6,300,000 股股份，持股比例为 13.82%，且报告期内发行人与天津药物研究院有限公司及其控制的公司存在关联交易。

请发行人补充披露：（1）说明向天津药物研究院采购技术服务的具体内容，向天津药物研究院采购技术服务等关联交易的必要性和合理性，是否符合商业逻辑。（2）说明天津药物研究院控制的相关企业情况报告期内的经营范围、主营业务和经营业绩，与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面的关系，与发行人是否存在同业竞争、利益冲突，说明发行人为防范利益冲突或保持独立性的制度安排、具体措施及其运行有效性。（3）补充披露与天津药物研究院、天津市医药集团合作研发的项目的具体进展，是否已形成相关产品或专利，相关产品是否已投产，是否存在对天津药物研究院有限公司的重大技术依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

## 四、财务会计信息与管理层分析

### 问题15.研发支出与研发项目匹配性

(1) 研发费用归集准确性。报告期各期内发行人研发费用分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元、1,676.92 万元。请发行人：①补充披露主要研发项目的费用投入情况，研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致，合作研发项目的成本费用分摊情况，相关内控制度及其执行情况。结合研发人员数量及结构变化情况、同行业同地区平均薪酬情况等，说明研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性。

(2) 临床试验费与研发进度匹配性。发行人研发费中临床试验费占比较高，各期金额分别为 1,289.20 万元、1,323.18 万元、1,472.30 万元、311.70 万元。请发行人：①补充披露开展临床试验的主要合作机构情况，是否具备临床试验相关资质，与相关机构开展临床试验合作是否符合相关法律法规和规范要求。②结合主要合同签订情况，补充披露临床试验服务的定价依据，价格是否公允。③补充披露主要研发项目的临床试验费投入情况，结合研发项目规模、研发进度等，说明临床试验费投入是否匹配性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### 问题16.收入确认合规性

根据公开发行说明书，发行人收入确认政策为在将产品交付给客户时确认收入，发行人披露医药商业公司根据下游

医院需求情况向发行人下单，同时为减少资金占用会尽量选择收到医院的回款后再向公司支付货款，导致商业公司对公司的回款周期长。

请发行人结合销售合同签订主体、交货约定、退货及售后安排、账期和付款安排、配送费收费标准等情况，分析并说明公司将商品交付医药商业公司时商品所有权上的主要风险和报酬是否已转移，客户是否已取得商品控制权，在该时点确认收入是否符合《企业会计准则》规定，是否与可比公司会计处理一致。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### **问题17.原材料价格大幅上涨对产品成本及毛利率影响**

**(1) 原材料价格大幅上涨对生产成本影响。**公司二甲双胍、甲钴胺等原材料供应商因关停、整改导致供应紧张，原材料价格大幅上升。请发行人：①补充披露不符合国家安全环保监管要求的主要供应商名称、不符合监管要求的原因、整改及恢复供货情况，报告期各期发行人向相关供应商采购的主要产品及金额。②量化分析原材料价格上涨对发行人产品成本及毛利率的具体影响，披露发行人对原材料价格波动是否制定了应对措施。③补充披露新冠疫情是否对发行人原材料行业供求关系产生重大影响，境外疫情持续是否会对发行人原材料采购价格和供货产生重大不利影响，如是，请作风险揭示。

**(2) 人工成本核算准确性。**报告期内发行人各项产品人

工平均成本变动趋势存在差异，部分产品因生产人员数量增加和薪酬水平提升导致人工平均成本上升。请发行人补充披露不同产品是否存在共用生产线的情况，人工成本在不同产品间的归集核算是否准确，结合生产人员数量和薪酬水平具体变化、产品产量变化情况等，进一步分析说明不同产品人均成本变动趋势存在差异的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### **问题18.原料药二期及固体制剂车间项目长期未转固**

发行人于 2017 年、2018 年分别开工建设原料药二期工程项目和固体制剂车间扩建改造项目一期工程，目前仍未转固，其中原料药二期项目需要对三个高危工艺进行了重新设计和整改。

请发行人：（1）补充披露安全验收相关政府文件及主要内容，发行人对高危工艺进行重新设计和整改的具体原因、整改情况，目前是否已达到预计可使用状态，预计转固时点，相关原料药生产线投产后对发行人成品药产能、成本的影响。

（2）补充披露固体制剂车间扩建改造项目一期工程的具体建设情况，包括但不限于项目的具体构成、预算金额、累计投入占预算比例、施工进度、预计完工时间，预计项目完工后对发行人产能和生产成本的影响等。（3）分析说明报告期各期在建工程投入金额与现金流量表中购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金是否匹配。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

确意见。

### **问题19.市场开拓费占比持续增长合理性**

**(1) 市场推广的具体模式披露不充分。**发行人主要销售模式为配送商模式，并通过学术推广方式开展市场营销，报告期内发行人销售费用主要为市场开拓费，各期金额分别为6,291.80万元、6,777.44万元、8,235.81万元、5,434.37万元。请发行人：①补充披露主要合作的推广服务商的设立时间和规模，与发行人的合作历史，结合合同签订情况，说明推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的情形，发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构是否存在关联关系或其他利益安排，推广机构是否存在代公司承担费用的情形。②说明发行人及服务商在学术推广过程中是否存在商业贿赂行为，公司是否制定了防止商业贿赂的相关内部控制措施并有效执行。③补充披露市场开拓费的具体构成、主要支付对象及支付方式，结合产品投放情况、市场地位、推广策略、市场推广活动规模等说明相关费用持续增长的合理性。④发行人将部分产品销售增长缓慢归因于其他主要厂家降低了学术推广力度导致产品认知度和影响力没有持续提升，请说明发行人学术推广是否覆盖的发行人全部产品，是否具备实际推广能力、相关推广活动是否达到了推广效果。

**(2) 员工备用金的管理方式及内控有效性。**报告期各期末发行人其他应收款中员工备用金余额分别为266.53万元、480.78万元、165.97万元、129.94万元。请发行人补充披露：

员工备用金管理机制，相关内控机制是否得到有效执行，结合相关制度及员工人数变化情况，说明 2018 年末备用金余额较高的原因及合理性，是否存在备用金长期未收回等情况，说明报告期各期备用金滚存支出情况，与销售费用是否匹配。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

## **五、募集资金运用及其他事项**

### **问题20.募集资金用途及合理性**

根据公开发行说明书，募集资金主要用于固体制剂车间扩建改造项目二期工程和研发中心建设项目。报告期各期，发行人片剂产品的产能利用率分别为 57.44%、66.18%、70.33% 和 84.06%，胶囊产品的产能利用率分别为 21.26%、23.45%、37.38% 和 51.56%。

请发行人补充披露：（1）固体制剂车间扩建改造项目二期工程增加片剂、胶囊产能情况，并结合产能利用率说明扩建改造的必要性。（2）结合所处行业竞争状况、产品市场容量、主要竞争对手及其产品、现有产能利用率、在手订单、潜在客户及区域拓展等情况，补充披露消化新增产能的具体措施，以及是否存在产能过剩风险，如有，充分揭示相关风险。（3）募集资金投资项目新增固定资产折旧、费用等增长进而影响公司经营业绩的情况。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

### **问题21.发行底价与稳价措施**

根据公开发行说明书，本次发行股数不超过 15,197,000

股，未在公开发行说明书中披露发行底价；发行人稳定股价的预案设置为挂牌后三年内股票连续 20 个交易日收盘价均低于每股净资产的，触发稳定股价义务；发行人未设置超额配售选择权机制。

请发行人在公开发行说明书中补充披露发行底价，说明发行定价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系；现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；未考虑超额配售选择权的原因。请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、定价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

## **问题22.其他披露事项**

**(1) 环保合规性。**请发行人补充披露其生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物。

**(2) 威尔科技与发行人是否存在同业竞争。**根据公开发行说明书，威尔科技 2002 年 12 月 18 日成立，营业范围包括医药中间体的科技开发研究，无实际业务，为持股平台公司。请发行人说明：威尔科技历史开展业务情况、是否与发行人存在业务往来、未来业务规划，发行人与威尔科技在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况，是否与发行人存在同业竞争。

**(3) 锦尚新材与发行人是否存在同业竞争。**江苏锦尚新材料有限公司于 2020 年 5 月 8 日成立，实际控制人为发行



人共同实际控制人张作连，营业范围包括医用包装材料制造等。请发行人说明：江苏锦尚新材料有限公司成立的背景，营业范围包括医用包装材料制造的原因，未来业务发展规划，是否与发行人存在上下游关系。

**(4) 部分机器设备成新率较低对生产经营的影响。**根据申请材料，发行人部分机器设备采购时间较早、成新率仅 5%，请发行人说明机器设备成新率较低是否影响发行人正常生产经营，是否存在对现有主要设备进行更换或升级的需要，更换或升级相关设备对发行人生产经营和利润造成的影响。

**(5) 对台州上药单独计提坏账。**发行人于 2020 年对台州上药医药有限公司的 11.81 万元应收账款单独计提坏账准备。请发行人补充披露相关应收账款形成时间、预计无法收回的具体原因。

**(6) 会计差错更正具体情况。**报告期内发行人对 2019 年半年度报告报表进行了会计差错更正。请发行人补充披露相关会计差错更正的具体情况，包括但不限于涉及的具体科目、影响金额和比例、更正原因等，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

**(7) 产品功效信息披露准确性。**公开发行说明书披露“近年来，二甲双胍还被发现具有调节肠道菌群、保护心血管、降低肥胖儿童的身体质量指数、抗肿瘤、抗感染、抗衰老等潜在作用，具有广泛的应用前景”，请发行人说明该表述的依据或出处，是否准确。

**(8) 报告期内变更主办券商。**2020年5月，公司持续督导主办券商由华泰联合变更为开源证券，请发行人补充说明变更主办券商的原因。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对(1)、(2)、(3)进行核查并发表明确意见，请申报会计师对(4)、(5)、(6)进行核查并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第11号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第12号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

二〇二〇年十一月十七日