

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中 有关财务事项的说明

天健函〔2020〕1823号

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

由江苏德源药业股份有限公司（以下简称德源药业公司或公司）转来的《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》（以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函中需要我们说明的财务事项进行了审慎核查，现汇报说明如下。（除另有标注外，本说明中金额单位为人民币元）

一、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）……。

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。（问询函第一条问题 2）

（一）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

1. 南京德源房屋租赁业绩考核指标的具体要求和执行标准

出租方南京百联生物医药科技有限公司对承租方（南京德源）承租房产设定了相应业绩指标。租赁期间，出租方每年对承租方进行考核，如承租方当年未能全部完成考核指标，出租方有权单方提前解除租赁合同。若承租方未完成 30%的考核指标，出租方可给予承租方三个月整改期，如三个月后仍未完成考核指标，且承租方无继续完成指标的条件，出租方有权要求承租方退出并解除协议。考核指标如下：

(1) 合同一（南京市江宁区科学园大学城芝兰路 18 号 5 号楼 103/104/106/107/108/109 室）

考核周期	考核内容	考核指标
2019-09-25 至 2020-09-24	第一年度知识产权数	2 件
	第一年度营业额	150 万元
2020-09-25 至 2021-09-24	第二年度知识产权数	2 件
	第二年度营业额	300 万元
2021-09-25 至 2022-09-24	第三年度知识产权数	3 件
	第三年度营业额	500 万元

(2) 合同二（南京市江宁区科学园大学城芝兰路 18 号 5 号楼 101/102/105 室）

考核周期	考核内容	考核指标
2020-06-01 至 2021-05-31	第一年度知识产权数	2 件
	第一年度营业额	150 万元
2021-06-01 至 2022-05-31	第二年度知识产权数	2 件
	第二年度营业额	300 万元
2022-06-01 至 2023-05-31	第三年度知识产权数	3 件
	第三年度营业额	500 万元

2. 南京德源业务开展情况

南京德源 2019 年 2 月注册成立，2019 年 7 月员工陆续到岗，集中培训后，

开展了药品技术开发活动。截至 2020 年 11 月 30 日，南京德源共签订技术开发合同 3 项，收到技术转让费 345 万元，申请发明专利 3 件，已达到出租方的业绩考核指标。

3. 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

南京德源已完成合同一的第一个考核周期即 2019 年 9 月 25 日至 2020 年 9 月 24 日全部考核指标，南京德源各项业务正在有序开展，截至 2020 年 11 月 30 日，共签订技术开发合同 3 项，收到技术转让费 345 万元，申请发明专利 3 件，南京德源因无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险极低。

综上，公司在南京投资设立全资子公司南京德源，利用南京的省会城市优势便于开展研发工作。上述租赁房产非生产性厂房，不会影响公司正常生产经营活动。同时，上述租赁房产非定制，较容易找到替代场所。因此，上述考核指标不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

(二) 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

1. 南京德源房产租赁价格公允性

(1) 房产租赁价格情况

公司租赁房产位于南京市江宁区科学园大学城芝兰路 18 号 5 号楼，出租方为南京百联生物医药科技有限公司。首个租赁合同租赁 5 号楼 103/104/106/107/108/109 室，租期起自 2019 年 9 月，第二个租赁合同租赁 5 号楼 101/102/105 室，租期起自 2020 年 6 月。

出租方南京百联生物医药科技有限公司拥有芝兰路 18 号 5 号楼、6 号楼的租赁权，均为装修房，共有租户 30 多家。公司参股公司南京赛诺生物技术有限公司亦在此租赁，租赁价格为第一年 2.20 元/平方米/天，以后每年上浮 3%，价格和公司一致。

根据安居客、58 同城等租赁网站的公开信息，南京地区办公租赁价格基本在 2 元/平方米/天-3 元/平方米/天，具体根据地段和装修程度不同而不同，南京德源租赁价格基本符合南京地区办公租赁价格。

(2) 设置考核条款、设置考核条款租金价格与市价相当的原因

公司租赁房产设置考核指标要求的原因系该处房产位于南京市江宁区生命

科技小镇，生命科技小镇是国家级孵化器，因此对入驻的所有企业均有孵化成果的要求。

公司租赁房产设置考核条款但租金价格与市价相当的原因系公司租赁房产虽然有考核指标要求，但是具有一定的位置优势，便于企业开展研发业务。南京市江宁区生命科技小镇为江宁区规划的生物医药产业园区、生物医药产业集中区，毗邻中国药科大学江宁校区、南京医科大学等专业院校，医药方面的人才、信息资源相对集中，具有一定的位置优势。另一方面，公司租赁价格为第一年 2.2 元/平方米/天，就整个南京市租赁市场价格而言（2 元/平方米/天-3 元/平方米/天），虽然没有明显的低于市场价格，但也处于合理范围内的较低水平。

综上，公司承租的上述房屋价格是合理的、公允的。

2. 无法达到考核而被解除租赁合同对发行人租赁成本产生的影响分析

公司承租的相关房屋价格公允，且不具有稀缺性，租赁市场比较容易找到替代场所，无法达到考核而被解除租赁合同对公司租赁成本不会构成显著影响。

（三）核查程序

1. 查阅南京德源房屋租赁合同，了解南京德源房屋租赁业绩考核指标的具体要求和执行标准；
2. 查阅南京德源财务报表，了解其业绩及业务开展情况；
3. 访谈公司管理层，了解南京德源研发和知识产权取得情况；
4. 房屋租赁网站查询周边市场房屋租赁价格，评估公司承租相关房屋价格是否公允。

（四）核查意见

经核查，我们认为南京德源满足房屋租赁业绩考核指标要求，因无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险较低；南京德源承租的相关房屋价格公允，且不具有稀缺性，如无法达到考核而被解除租赁合同不会对公司租赁成本产生不利影响。

二、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。（问询函第一条问题3）

（一）说明前后披露不一致的原因，相关信息披露是否准确

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（以下简称本次股权激励）。2017年11月9日，公司收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2017]6479号）。2017年11月22日，公司在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司完成新增股份登记，公司总股本由43,820,000股增加至45,591,000股，至此，本次股票发行已完成。根据公司与激励对象签署的《股份认购协议》，本次发行股票的锁定期为36个月，自公司股票登记至激励对象名下时起算，激励对象的服务期限为自激励对象取得公司股票之日起4年内不得从公司离职（包括自动辞职、被公司开除等），如果出现离职情况，需对公司进行现金补偿。

公司不存在已制定或实施的影响公司股权结构的股权激励及相关安排(如限制性股票、股票期权等),公司控股股东、实际控制人未与其他股东签署特殊投资约定等可能导致股权结构变化的事项。

(二) 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

1. 激励对象的选取标准及激励价格的确定依据

本次股权激励对象为公司高级管理人员(未持有公司股份)、职工监事和核心员工共计 25 名,其中核心员工为经公司经营管理层推荐,董事会提名,并经职工代表大会、监事会审议,经股东大会审议的对公司经营有重要作用的员工。

本次股票发行价格为每股人民币 6.00 元,发行价格综合考虑了公司本次股权激励的目的以及公司所处行业、公司成长性以及公司的净资产、净利润等多种因素,并经公司与发行认购对象沟通后最终确定。

2. 员工离职后的权益处理、内部流转及退出机制

本次股权激励要求激励对象自取得公司股票之日起 4 年内不得从公司离职(包括自动辞职、被公司开除等),各激励对象需在原岗位或更高级岗位继续服务 4 年,若激励对象因个人主观原因导致工作岗位发生重大变化,需对公司进行现金补偿,且各方明确了具体的现金补偿金额计算方式。本次股权激励股票锁定期为自股票登记至激励对象名下之日 36 个月,锁定期结束后,若激励对象非公司董监高,则持有的股票可申请全部变更为流通股,若激励对象为公司董监高持有的股票必须遵守公司法等相关法律法规的规定,每年只能转让股份总数的 25%。本次股权激励明确了各激励对象离职后的现金补偿机制,未赋予激励对象其他退出机制,未赋予激励对象在限售期内的内部股转流转权利,且未设置激励对象在其离职后对本次激励股权的回购、注销等权益处理条款。

此外,根据本次股权激励方案中对于激励对象因提前离职对公司进行现金补偿的计算方式,相关现金补偿足以覆盖公司对其进行股权激励而计算的股份支付费用,相关条款的设置不会损害公司的利益。

根据公司与激励对象签订的《股份认购协议》，明确约定激励对象自取得公司股票之日起 4 年内不得从公司离职（包括自动辞职、被公司开除等），如果出现离职情况，需对公司进行现金补偿，具体补偿标准如下：

(1) 上市（指在国内证券交易所挂牌上市，下同）前离职补偿标准为：年补偿标准=（授予日股票实际价值-股票发行价格）*股数/4；

(2) 上市后离职补偿标准为：年补偿标准=（离职日股票实际价值-股票发行价格）*股数/4。

激励对象自取得公司股票之日起，需在原岗位或更高级岗位继续服务 4 年，若激励对象因个人主观原因导致工作岗位发生重大变化，需对公司进行现金补偿，具体补偿标准如下：

年补偿标准=（授予日股票实际价值-股票发行价格）*股数/4*50%。

3. 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

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定：对于换取职工服务的股份支付，企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量。企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

本次股权激励股票的公允价值以本次股票发行董事会召开日（2017 年 9 月 8 日）前 6 个月内公司股票成交均价 13.49 元/股作为计算标准，向王齐兵等 25 名股权激励对象授予限制性股票 177.10 万股，增发价格为 6.00 元/股，募集资金 1,062.60 万元，其中计入股本 177.10 万元，计入资本公积-股本溢价 885.50 万元，公允价值与发行价差额确认股份支付费用总额 1,326.48 万元。按照本次股权激励方案，激励对象需要在公司服务满 4 年才能享受相应的股权激励，因此在服务期内的每个资产负债表日，公司以公允价值与股票授予价格的差额按照服务期限分摊确认管理费用-股份支付费用，同时计入资本公积-其他资本公积。

报告期各期，公司本次股份支付计入资本公积-其他资本公积的金额如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
-----	--------------	---------	---------	---------

股份支付	165.81	331.62	331.62	27.63
------	--------	--------	--------	-------

公司此次股权激励系约定服务期限的股份支付，股份支付金额在服务期内摊销，处理方式与上市公司、精选层挂牌公司同类型股权激励处理方式相同。如拓斯达（证券代码：300607.SZ）招股说明书披露股权激励确认的股份支付金额“会计处理方式为按5年服务期进行摊销”；创远仪器（证券代码：831961.OC）公开发行说明书中披露“公司按照服务期限分期确认股份支付费用。在服务期内的每个资产负债表日，公司以公允价值与股票授予价格的差额按照服务期限分摊确认管理费用-股份支付费用，同时计入资本公积-其他资本公积”。因此，公司本次股权激励会计处理方式与上市公司、精选层挂牌公司处理方式相同。

综上所述，本次股权激励事项以换取职工服务为目的，服务对价确认依据准确，股份支付费用分摊合理、准确，权益工具公允价值的确认、股份支付会计处理符合《企业会计准则——股份支付》的相关规定。

（三）核查程序

1. 访谈公司管理人员，了解股权激励方案和实施计划；
2. 查阅《2017年公司股票发行方案》、《股份认购协议》，了解股权激励内容、设立、实施和管理的安排等情况；
3. 查阅董事会、监事会、股东大会会议文件，了解激励对象及激励价格的确定依据、履行的决策程序；
4. 获取了解股权激励人员名单，核查关联关系；
5. 查阅员工花名册，了解激励对象在公司任职情况。

（四）核查意见

经核查，我们认为公司已经补充披露股权激励相关信息，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；公司对本次股权激励的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、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。(问询函第二条问题 6)

(一)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

1. 公司 4 种糖尿病药物内部竞争关系分析

(1) 盐酸二甲双胍缓释片

序号	项目	内容
1	适应症/ 适用人群	适用于单用饮食和运动治疗不能获良好控制的 2 型糖尿病患者。可单独用药,也可与磺酰脲类或胰岛素合用
2	作用机理	二甲双胍的作用机理不同于其他类型的口服抗血糖药,它可减少肝糖的产生,降低肠对糖的吸收,并且可通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药	公司盐酸二甲双胍缓释片(500mg)单片零售价在 0.56-0.57 元,按日治疗量 2g 计算,日治疗费用约在 2.24-2.28 元。(公司的盐酸二甲双胍缓释片已入选第三

	品支出费用	批集中带量采购，在第三批集中带量采购后，该价格将进一步降低)
4	不良反应	<p>① 单独使用二甲双胍不导致低血糖，但二甲双胍与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时可增加低血糖发生的风险；</p> <p>② 二甲双胍的主要不良反应为胃肠道反应，从小剂量开始并逐渐加量是减少其不良反应的有效方法；</p> <p>③ 双胍类药物禁用于肾功能不全、肝功能不全、严重感染、缺氧或接受大手术的患者；</p> <p>④ 造影检查如使用碘化对比剂时，应暂时停用二甲双胍；</p> <p>⑤ 二甲双胍与乳酸性酸中毒发生风险间关系尚不确定；</p> <p>⑥ 长期使用二甲双胍应注意维生素 B12 缺乏的可能性</p>

(2) 盐酸吡格列酮片

序号	项 目	内 容
1	适应症/ 适用人群	适用于伴有胰岛素抵抗的 2 型糖尿病患者，可与饮食控制和体育锻炼联合以改善血糖控制。可单独使用，当饮食控制、体育锻炼和单药治疗不能满意控制血糖时，也可与磺脲、二甲双胍或胰岛素合用
2	作用机理	通过激活 PPAR- γ 受体，增加肌肉、脂肪和肝脏对胰岛素的敏感性，增加肌肉和脂肪对葡萄糖的摄取和利用，抑制肝糖的分解，减少肝糖的输出，起到强效降糖的作用
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	公司盐酸吡格列酮片（30mg）每片中标价大约在 2.30-3.20 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.30-3.20 元
4	不良反应	<p>① 吡格列酮单独使用时不导致低血糖，但与胰岛素或胰岛素促泌剂联合使用时可增加低血糖发生的风险；</p> <p>② 体重增加和水肿是吡格列酮的常见不良反应，这些不良反应在与胰岛素联合使用时表现更加明显；</p> <p>③ 吡格列酮的使用与骨折和心力衰竭风险增加相关；</p> <p>④ 有心力衰竭(纽约心脏学会心功能分级 II 级以上)、活动性肝病或转氨酶升高超过正常上限 2.5 倍及严重骨质疏松和有骨折病史的患者应禁用本类药物</p>

(3) 吡格列酮二甲双胍片

序号	项 目	内 容
1	适应症/ 适用人群	适用于单独使用盐酸二甲双胍治疗效果不佳的病人，以及使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的病人。除禁忌证外，可应用于绝大多数 2 型糖尿病患者的降糖治疗

2	作用机理	吡格列酮主要作用于肌肉和脂肪组织，增加葡萄糖的摄取和利用，而二甲双胍主要作用于肝脏，通过减少肝糖的输出来达到降血糖的效果
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）每片中标价大概在 2.50-3.20 元，按推荐剂量 2 片 / 日计算，每日用药成本大概在 5.00-6.40 元
4	不良反应	与吡格列酮和二甲双胍单方相似

(4) 那格列奈片

序号	项 目	内 容
1	适应症/ 适用人群	单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，采用与二甲双胍联合应用，但不能替代二甲双胍，不适用于对磺脲类降糖药治疗不理想的 2 型糖尿病病人
2	作用机理	促进 β 细胞胞吐释放，抑制 DPP-4 活性，双重作用促进胰岛素分泌
3	药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用	药智网查询各地中标情况，每片那格列奈片中标价大概在 1.60 元，按推荐剂量 3 片 / 日计算，每日费用约为 4.80 元
4	不良反应	可能出现低血糖、胃肠道反应、呼吸道感染等症状

(5) 内部竞争关系分析

那格列奈片属于餐后降糖药（餐后服用，抑制餐后血糖升高），与其它三类基础降糖药不存在内部竞争关系，可以相辅相成。

作用机制方面，吡格列酮与二甲双胍单方作用机制不同，不存在直接竞争关系，在临床中根据具体病人诊疗结果和身体特性开具相应的药物，可以联合使用，吡格列酮二甲双胍片作为二者的复方制剂，对于肝肾功能良好的患者，可以作为两种单方用药的部分替代，或者两药联合患者的直接替代。对于肝肾功能不好的患者，二甲双胍适用于 $EGFR$ （肾小球滤过率） $\geq 45\text{ml/min}$ 的患者，吡格列酮适用于肝脏转氨酶在正常值 2.5 倍以下的患者，而吡格列酮二甲双胍片适用于需要联用且上述指标满足的患者。

公司盐酸二甲双胍缓释片（500mg）单片零售价在 0.56-0.57 元，按日治疗量 2g 计算，日治疗费用约在 2.24-2.28 元；盐酸吡格列酮片（30mg）每片中标价大约在 2.30-3.20 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.30-3.20

元；吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）每片中标价大概在 2.50-3.20 元，按推荐剂量 2 片 / 日计算，每日用药成本大概在 5.00-6.40 元之间，三者直接具有明显的价格梯度，不存在直接竞争关系。

综上所述，那格列奈片与公司其他药品不存在直接竞争关系，盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片及吡格列酮二甲双胍片在适用人群方面存在一定的重合，在一定程度上具有竞争关系，但在作用机理上有明显不同，同时在价格上具有价格梯度，不存在明显的竞争关系。

盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片及吡格列酮二甲双胍片等产品是公司着力打造的降糖药物产品群，旨在各药品之间相辅相成，相互填补应用禁忌，实现对糖尿病人群的广泛覆盖。在临床使用中，公司产品群既能满足不同的用药人群需求及费用标准，也能相互联合、优势互补，提升了公司产品的整体市场覆盖率，形成了竞争保护，为公司业务的稳定发展提供了保障。

2. 报告期内各主要产品市场份额变动情况

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司盐酸吡格列酮片占吡格列酮总市场规模的比例	19.54%	18.28%	17.05%
公司盐酸二甲双胍缓释片占二甲双胍总市场规模的比例	0.87%	0.74%	0.69%
公司吡格列酮二甲双胍片占吡格列酮二甲双胍总市场规模的比例	6.79%	6.52%	9.16%
公司那格列奈片占那格列奈总市场规模的比例	25.97%	18.48%	11.19%

（二）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

1. 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

糖尿病是一种长期慢性疾病，其用药方案根据患者自身情况以及治疗效果的变化而变化，各个患者在不同时点的用药方案均不一样，同时用药处方属于患者

隐私资料，因此，目前市场暂无关于一联、二联、三联治疗方案人数的准确统计数据。以老年糖尿病患者用药种类与依从性相关文献中的数据分析，在此统计分析中，用药种类≤2 种的患者占 49.71%，用药种类在 2 种以上的患者为 50.29%。

趋势方面，基于我国糖尿病患者数量、超重肥胖患病率不断增加，预计使用各治疗方案尤其是多联治疗方案的人口将进一步提高。由于城市化的加快、人民生活水平的提高、老龄人口比例不断上升，我国糖尿病患者数量仍在持续快速增长，2019 年我国糖尿病患者人数约为 1.16 亿人，我国已成为全球糖尿病患者人数最多的国家，预测 2040 年中国糖尿病患者人群数量将达到 1.51 亿人。同时超重肥胖患病率也在不断增加，《中国居民营养与慢性病状况报告（2015 年）》显示，全国 18 岁及以上成人超重率为 30.1%，肥胖率为 11.9%，比 2002 年上升了 7.3 和 4.8 个百分点，6-17 岁儿童青少年超重率为 9.6%，肥胖率为 6.4%，比 2002 年上升了 5.1 和 4.3 个百分点。

2. 用药方案及选择

糖尿病治疗中，患者用药种类由医嘱即随病程发展决定，在公司品种包含的治疗方案当中，由于各个产品作用机制不同，用药量几乎没有差异。但吡格列酮二甲双胍片作为吡格列酮及二甲双胍的替代治疗方案，服用更加简单方便。

一联、二联、三联各治疗方案下主要药品品种如下：

治疗方案	对应药品
一联	首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。不适合二甲双胍治疗者可选择 α-糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂
二联	(1) 二甲双胍+胰岛素促泌剂/α-糖苷酶抑制剂/二肽基肽酶 IV 抑制剂/噻唑烷二酮类/钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（口服）； (2) 二甲双胍+胰岛素（1-2 次/d）/胰高糖素样肽-1 受体激动剂（注射）
三联	二甲双胍+上述不同机制的两种药物
胰岛素多次注射	(1) 二甲双胍+基础胰岛素+餐食胰岛素； (2) 二甲双胍+每日多次预混胰岛素

如上所述，二甲双胍是 2 型糖尿病的首选用药，贯穿于糖尿病治疗的全过程。吡格列酮作为二甲双胍的替代，适用于存在二甲双胍禁忌证或特定诊疗需求的方案，也可作为联用药品，与二甲双胍在二联、三联方案中联合使用。吡格列酮二

甲双胍片是吡格列酮及二甲双胍复方，适用于二联、三联方案，代替药品联用，方便患者用药。那格列奈片作为餐后降糖药，在特定情景下服用，适用于糖尿病治疗的全过程。

(三) 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

1. 原料药注册批件/已批准在上市制剂使用的原料药

截至目前，公司原料药注册批件/已批准在上市制剂使用的原料药情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号/ 登记号	取得时间	再注册日期	批文有效期限
1	那格列奈	国药准字 H20133119	2013年 3月29日	2017年 12月11日	2022年 12月10日
2	盐酸吡格列酮	国药准字 H20133104	2013年 3月14日	2017年 12月11日	2022年 12月10日
3	坎地沙坦酯	Y20170001252	--	--	--
4	依帕司他	Y20170000698	--	--	--
5	苯甲酸阿格列汀	Y20190021610	--	--	--

根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（中共中央办公厅、国务院办公厅于2017年10月8日印发）以及《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年146号）》相关规定，原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。因此，公司坎地沙坦酯、依帕司他、苯甲酸阿格列汀原料药不再有生产批件以及取得时期，而在国家药品监督管理局药品审评中心-原料药、药用辅料和药包材登记信息公示栏中公示，供制剂生产企业挑选使用。

2. 批准用于的上市制剂及对应生产厂家情况

序号	药品名称	批准用于上市的制剂	对应生产厂家
1	那格列奈	那格列奈片	德源药业公司
2	盐酸吡格列酮	盐酸吡格列酮片、 吡格列酮二甲双胍片	德源药业公司

3	坎地沙坦酯	--	--
4	依帕司他	--	--
5	苯甲酸阿格列汀	--	--

公司生产的那格列奈及盐酸吡格列酮原料药仅在公司自身产品中使用，未曾对外销售，因此，对应生产厂家仅有公司自身一家。

公司的坎地沙坦酯、依帕司他、苯甲酸阿格列汀目前尚未批量生产，也尚未对外销售，因此，无批准用于上市的制剂或对应生产厂家。

3. 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

报告期各期，公司生产的那格列奈及盐酸吡格列酮 2 种原料药，均为自用，除 2018 年因产能不足而对外采购 600 公斤盐酸吡格列酮原料药外，不存在其它对外销售、对外采购成品原料药的情况，具体生产及使用具体情况如下：

单位：公斤

项 目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
那格列奈	期初库数量	1,053.57	746.10	1,849.33	1,427.45
	生产数量	2,913.05	4,632.51	3,379.48	3,678.32
	对外采购数量				
	自用数量	2,682.80	4,325.04	4,482.71	3,256.44
	期末库存数量	1,283.82	1,053.57	746.10	1,849.33
	对外销售数量				
盐酸吡格列酮	期初库数量	1,166.94	1,033.96	607.26	1139.29
	生产数量	1,457.84	2,894.97	2,737.26	2,343.53
	对外采购数量			600.00	
	自用数量	1,725.56	2,761.99	2,910.56	2,875.56
	期末库存数量	899.22	1,166.94	1,033.96	607.26
	对外销售数量				

(四) 核查程序

1. 查阅相关专业文献，访谈公司专业技术人员，了解公司 4 种糖尿病药物的适应症类型、作用机理、适用人群、不良反应，分析 4 种糖尿病药物之间的内

部竞争关系、竞争程度以及终端服用人群差异和重合程度；

2. 通过药智网查阅各产品的销售单价，查阅产品说明书了解用药方式，计算各药品的用药成本，分析 4 种糖尿病药物之间的用药成本差异；

3. 查阅相关文献资料，了解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，分析其占比及变动情况；

4. 查阅相关文献资料，访谈公司专业技术人员，了解糖尿病治疗的基本程序，了解治疗方案的设计思路及用药原则；

5. 查阅公司原料药批件文件，登录国家药品监督管理局药品审评中心-原料药、药用辅料和药包材登记信息公示网站，查阅公司批准用于上市制剂的情况；

6. 查阅原料药审批改革相关政策，了解原料药注册最新程序；

7. 查阅公司采购记录和销售记录，访谈公司管理层，了解公司原料药采购和销售情况，了解公司原料药是否用于其他生产厂家。

(五) 核查意见

经核查，我们认为：

1. 那格列奈片与公司其他药品不存在直接竞争关系；盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片及吡格列酮二甲双胍片在适用人群方面存在一定的重合，在一定程度上具有竞争关系，但在作用机理上有明显不同，同时在价格上具有价格梯度，不存在明显的竞争关系；

2. 糖尿病是一种长期慢性疾病，其用药方案根据患者自身情况以及治疗效果的变化而变化，各个患者在不同时点的用药方案均不一样，同时用药处方属于患者隐私资料，因此，目前市场暂无关于一联、二联、三联治疗方案人数的准确统计数据；以老年糖尿病患者用药种类与依从性相关文献中的数据分析，在此统计分析中，用药种类≤2 种的患者占 49.71%，用药种类在两种以上的患者为 50.29%；糖尿病治疗中，患者用药种类由医嘱即随病程发展决定；公司产品可以应用于糖尿病治疗的一联、二联、三联方案，各个产品用药量几乎没有差异；

3. 公司目前具有 2 个原料药批件以及 3 个已批准在上市制剂使用的原料药。其中，那格列奈及盐酸吡格列酮原料药自产自用，对应制剂生产厂家仅有公司自身一家，除 2018 年因产能不足而对外采购 600 公斤盐酸吡格列酮原料药外，不

存在其它对外销售、对外采购成品原料药的情况；坎地沙坦酯、依帕司他、苯甲酸阿格列汀目前尚未批量生产，报告期内尚未对外销售，也无对外采购，无批准用于的上市制剂或对应生产厂家。

四、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。（问询函第二条问题7）

（一）集中采购政策对发行人生产经营的影响

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

（1）招标流程和招标政策

1) 招标流程

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，招标流程如下：

序号	项目	内容
1	负责机构	各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室（以下简称联合采购办公室），代表各地区公立医疗机构、部分军队及社会办医药机构等实施部分药品集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施
2	联合采购办公室发布全国药品集中采购文件	联合采购办公室根据各省医疗机构的申报情况，编制发布全国药品集中采购文件，约定采购品种目录、约定采购量、采购周期、企业申报资格、申报品种资格等关键要素。 各企业通过“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）及各地指定网站下载相关文件
3	拟参与招标的企业编制申报材料	申报企业仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。申报材料包括： ① 全国药品集中采购申报函； ② 法定代表人授权书； ④ 申报信息一览表（单独封装）； ⑤ 药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；

		⑥ 企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅需制作一份）； ⑦ 原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）
4	提交申报材料	申报企业应将“申报信息一览表”一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封共同装入 1 个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。 申报企业应将“申报材料”封装，并粘贴“申报材料信封封面样张”，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。 如果信封密封不严，联合采购办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担
5	申报信息公开	申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报信息公开的全过程进行监督
6	确定拟中选企业	联合采购办公室根据《全国药品集中采购文件》规定的原则入围企业、拟中选企业
7	供应地区确认	拟中选企业统一进入供应地区确认程序。第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。 拟中选企业结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区
8	拟中选结果公示	拟中选企业申报价作为该企业确认供应地区相应药品的拟中选价格。供应地区确认完毕后，联合采购办公室即与拟中选企业签订备忘录。拟中选结果在“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）公示，并接受申投诉
9	中选通知	拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选通知
10	签订购销协议	各地在联合采购办公室发布中选通知后，按照当地中选品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行

2) 主要招标政策

① 申报品种资格（进入集采目录药品的资格要求）

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一，可以认定为具有申报品种资格：

A 原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

B 通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品；

C 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），按化学药品新注册分类批准的仿制药品；

D 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

申报品种在本次药品集中采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督

管理部门质量检验不合格情况(其中仿制药的不合格情况指通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价上市后的不合格情况)。

② 申报报价原则

申报价为申报企业的实际供应价, 应包括税费、配送费等在内的所有费用。

申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位(指单片/单粒/单袋/单支等)后的价格作为“单位申报价”(四舍五入保留小数点后4位), “单位申报价”应小于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则, 根据剂型、规格(装量差异按照含量差比价计算)、包装数量计算, 不考虑包装材料差异。

③ 入围企业确定原则

采购品种目录中, 同品种最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定, 具体情况如下:

符合“申报品种资格” 的实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	6
10	7
≥11	8

符合要求的企业申报价, 以采购品种目录中同品种最小规格作为代表规格, 按药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”(四舍五入保留小数点后4位)。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序, “单位可比价”最低的为第一顺位, 次低的为第二顺位, 依次类推

确定其他顺位。

④ 中选企业确定原则

入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

A “单位可比价” ≤ 同品种最低“单位可比价”的 1.8 倍；

B “单位申报价” 降幅 ≥ 50.00%（以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后 2 位；

C “单位可比价” ≤ 0.1000 元。

入选后，同品种申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次优先确定中标品种：

A 上年度年省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

B 上年度年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

C 通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；

D 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。

⑤ 供应地区确认准则

拟中选企业统一进入供应地区确认程序，第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。

拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区。

(2) 约定采购量的确定方式

采购数量是各省份医疗机构根据向国家集采管理机构上报的采购需求数据，因此，在集中采购过程中各省份的采购数量是固定的，公司无权参与约定。每个省份只能确定一个企业中标，企业中标对应省份后，该省份的采购量即为其中标量。

(3) 公司中标情况

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录，公司中标数量

15,711.52 万片，是公司产品中选的四个省份的医疗机构单年的采购量，因每个省份仅有一个中标企业，所以为公司单家中标数量。

其他公司同类中标产品（盐酸二甲双胍缓释片）情况如下：

剂型	规格	单位	生产厂家	中标价格 (元)	中标量 (万片)	中标 比例	中标省份
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*64片	盒	天方药业有限公司	4.35	45,322.28	27.79%	辽宁、吉林、安徽、福建、河南
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*10片	盒	北京万辉双鹤药业有限责任公司	0.78	23,030.18	14.12%	内蒙古、黑龙江、上海、湖南
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*60片	瓶	石药集团欧意药业有限公司	5.13	25,641.59	15.72%	北京、山东、海南、甘肃
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*30片	盒	石家庄市华新药业有限责任公司	2.85	20,865.15	12.79%	天津、广西、四川、宁夏
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*30片	盒	江苏德源药业股份有限公司	2.97	15,711.52	9.63%	河北、山西、重庆、青海
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*36片	盒	南京亿华药业有限公司	4.1	11,405.16	6.99%	浙江、江西、云南、西藏
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*60片	盒	广东赛康制药厂有限公司	7.18	9,547.54	5.85%	湖北、广东、贵州
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*60片	瓶	悦康药业集团股份有限公司	7.68	11,562.00	7.09%	江苏、陕西、新疆（含兵团）
合计					163,085.42	100.00%	--

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

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购刚开始执行，具体影响还未完全体现，预测将会对公司在非中标区域销售带来如下影响：

(1) 对于非中标区域公立医院的销售将会受到影响，但理论上还有报量的20%可用。根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：“…全国实际中选企业数为4家及以上的，为首年约定采购量计算基数的80%…”其中盐酸二甲双胍缓释片中标企业8家，因此首年约定采购量仅为首年约定采购量计算基数的80%，尚余20%的余量。另一方面，根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量

采购同品种价格适宜的其他药品。因此，对于该部分余量，公司产品作为进入集采且首家通过一致性评价的药品，具有一定的竞争力。

(2) 对于非中标区域私立医院及医疗机构的销售影响有限。全国药品集中采购仅限于公立医院及医疗机构，对于私立医院和医疗机构的销售受到的影响有限，仍按以前政策执行。

(3) 公司全国集采中标价格与非集采方式的销售价格是独立的，集采价格仅适用于公司所选中区域范围，对于不在该范围内的销售，公司销售价格仍以原价格为基础结合市场情况综合确定。

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

截至目前，我国已完成三批药品（包含 4+7 城市药品试点）集中采购工作，具体如下：

(1) 第一批（4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示）

序号	名称	适用症
1	阿托伐他汀钙片	高胆固醇血症原发性高胆固醇血症
2	瑞舒伐他汀钙片	原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症
3	硫酸氢氯吡格雷片	预防动脉粥样硬化血栓
4	厄贝沙坦片	原发性高血压
5	苯磺酸氨氯地平片	高血压
6	恩替卡韦分散片/胶囊	乙型肝炎
7	草酸艾司西酞普兰片	抑郁障碍
8	盐酸帕罗西汀片	抑郁症
9	奥氮平片	精神分裂症
10	头孢呋辛酯片	敏感细菌造成的感染
11	利培酮片	急性和慢性精神分裂症
12	吉非替尼片	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
13	福辛普利钠片	治疗高血压和心力衰竭
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	原发性高血压

15	赖诺普利片	高血压
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	成人 HIV-1
17	氯沙坦钾片	高血压
18	马来酸依那普利片	高血压
19	左乙拉西坦片	癫痫
20	甲磺酸伊马替尼胶囊/片	白血病
21	孟鲁司特钠片	哮喘
22	蒙脱石散	腹泻
23	注射用培美曲塞二钠	恶性胸膜间皮瘤
24	氟比洛芬酯注射液	手术后及各种癌症的镇痛
25	盐酸右美托咪定注射液	用于全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静

(2) 第二批：与第一批相同。

(3) 第三批

序号	名称	适用症
1	阿那曲唑片	晚期乳腺癌
2	阿哌沙班片	髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，以及预防静脉血栓栓塞事件
3	注射用阿扎胞苷	骨髓增生异常综合症（MDS），急性非淋巴细胞性白血病
4	盐酸氨基葡萄糖胶囊/片	全身所有部位骨关节炎的治疗和预防
5	盐酸氨溴索片/胶囊	急、慢性呼吸道疾病
6	奥氮平口崩片	精神分裂症
7	奥美拉唑肠溶胶囊	胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征
8	布洛芬缓释胶囊	缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经
9	布洛芬颗粒	缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经
10	地氯雷他定片	缓解慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎的全身及局部症状
11	多潘立酮片	用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、

		腹部胀痛
12	盐酸二甲双胍缓释片	2 型糖尿病患者
13	盐酸二甲双胍片	2 型糖尿病患者
14	非布司他片	痛风患者高尿酸血症的长期治疗
15	非那雄胺片	治疗和控制良性前列腺增生 (BPH) 以及预防泌尿系统事件
16	非那雄胺片	治疗和控制良性前列腺增生 (BPH) 以及预防泌尿系统事件
17	盐酸氟西汀胶囊	抑郁发作；强迫症；神经性贪食症
18	枸橼酸西地那非片	治疗勃起功能障碍
19	甲钴胺片	周围神经病
20	卡培他滨片	结肠癌辅助化疗
21	卡托普利片	高血压症、心力衰竭
22	富马酸喹硫平片	精神分裂症和治疗双相情感障碍的躁狂发作
23	来曲唑片	绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗
24	氯氮平片	急性与慢性精神分裂症
25	盐酸美金刚片	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆
26	孟鲁司特钠咀嚼片	2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗
27	孟鲁司特钠颗粒	1 岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗
28	匹伐他汀钙片	治疗高胆固醇症、家族性高胆固醇症
29	琥珀酸普芦卡必利片	成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状
30	盐酸曲美他嗪片	心绞痛发作的预防性治疗。眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗
31	塞来昔布胶囊	缓解骨关节炎的症状和体征、缓解成人类风湿关节炎的症状和体征、治疗成人急性疼痛
32	盐酸舍曲林片	治疗抑郁症的相关症状
33	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	前列腺增生症引起的排尿障碍
34	碳酸氢钠片	缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸

35	替格瑞洛片	急性冠脉综合征
35	替格瑞洛片	急性冠脉综合征
36	枸橼酸托法替布片	类风湿关节炎
37	维格列汀片	2 型糖尿病
38	维生素 B6 片	预防和治疗维生素 B6 缺乏症
39	氢溴酸西酞普兰片	抑郁性精神障碍(内源性 & 非内源性抑郁)
40	盐酸西替利嗪片	各种过敏
41	缬沙坦胶囊/片	各类轻至中度高血压
42	盐酸达泊西汀片	18 至 64 岁男性早泄
43	依托考昔片	治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征
44	盐酸乙胺丁醇片	适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核
45	右佐匹克隆片	用于治疗失眠
46	左乙拉西坦口服溶液	成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗
47	左乙拉西坦注射用浓溶液	成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗
48	阿莫西林颗粒	用于敏感菌(不产 β -内酰胺酶菌株)所致感染
49	利奈唑胺片	由特定微生物敏感株引起的感染
50	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	成人(≥ 18 岁)上呼吸道和下呼吸道感染
51	左氧氟沙星滴眼液	治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法
52	盐酸环丙沙星片	敏感菌引起的泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染、伤寒、和关节感染、肤软组织感染、血症等全身感染
53	头孢地尼胶囊	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染： 咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎； 耳炎、鼻窦炎；肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌

		性尿道炎；附件炎、宫内感染、前庭大腺炎； 乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎。
54	头孢克洛胶囊	敏感菌所致呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。
55	克拉霉素片	克拉霉素敏感菌所引起的下列感染：1. 鼻咽感染：扁桃体炎、咽炎、副鼻窦炎；2. 下呼吸道感染：包括支气管炎、细菌性肺炎、非典型肺炎；3. 皮肤感染，脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染。

在糖尿病方面，入选国家集采目录有盐酸二甲双胍缓释片、盐酸二甲双胍片以及维格列汀片，其中维格列汀片为竞争品种。

在高血压方面，入选国家集采目录的竞争品种有厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片、福辛普利钠片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片、卡托普利片、缬沙坦胶囊/片，均为竞争品种。

在周围神经病方面，入选国家集采目录为甲钴胺贴片，为公司竞争品种。

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

公司盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家集采目录，中标市场为河北省、山西省、重庆市以及青海省，中标总量 15,711.52 万片(每年)，中标型号：500mg/30s，中标价格 2.97 元/盒（含税），不含税价格 2.63 元/盒，即 0.088 元/片。其他同类产品中标情况如下：

剂型	规格	单位	生产厂家	中标价格(元)	中标量(万片)	中标比例	中标省份
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*64片	盒	天方药业有限公司	4.35	45,322.28	27.79%	辽宁、吉林、安徽、福建、河南
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*10片	盒	北京万辉双鹤药业有限责任公司	0.78	23,030.18	14.12%	内蒙古、黑龙江、上海、湖南
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*60片	瓶	石药集团欧意药业有限公司	5.13	25,641.59	15.72%	北京、山东、海南、甘肃
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*30片	盒	石家庄市华新药业有限责任公司	2.85	20,865.15	12.79%	天津、广西、四川、宁夏

盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*30片	盒	江苏德源药业股份有限公司	2.97	15,711.52	9.63%	河北、山西、重庆、青海
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*36片	盒	南京亿华药业有限公司	4.1	11,405.16	6.99%	浙江、江西、云南、西藏
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*60片	盒	广东赛康制药厂有限公司	7.18	9,547.54	5.85%	湖北、广东、贵州
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g*60片	瓶	悦康药业集团股份有限公司	7.68	11,562.00	7.09%	江苏、陕西、新疆（含兵团）
合 计					163,085.42	100.00%	--

公司产品若通过国家集采销售，售价相比省标、市标低，但由于国家集采为带量采购，因此不需要耗费大量销售费用去推广销售。

公立医疗机构销售方面，中标后公司盐酸二甲双胍缓释片在中标省份区域内公立医疗机构以集采价格销售，对于非中标省份公立医疗机构，将仍以原销售价格为基础确定。同时根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，公司在非中标省份的市场份额将减少到原有预测市场份额的 20%。非公立医疗机构方面，中标后公司盐酸二甲双胍缓释片在中标省份及非中标省份非公立医疗机构的销售，仍按原有模式，不受集中采购影响。

公司产品盐酸二甲双胍缓释片在中标区域以国家集采方式对公立医疗机构销售，公司产品的具体销售情况将变为：

产 品	区域	销售对象	销售方式	销售数量	销售单价	销售费用	是否带量
盐酸二甲双胍缓释片	中标区域	公立医疗机构	国家集采	中标数量	中标价格	无	是
		私立医疗机构	省标、市标	原销售额基础	原价格基础	正常发生	否
	非中标区域	公立医疗机构	省标、市标	原销售额的 20%	原价格基础	正常发生	否
		私立医疗机构	省标、市标	原销售额基础	原价格基础	正常发生	否
其他产品	--	私立及公立	省标、市标	原销售额基础	原价格基础	正常发生	否

假设从 2019 年开始，公司盐酸二甲双胍缓释片产品即按照集采政策及中标情况销售，则对公司近一年一期总体经营业绩情况影响如下：

(1) 对公司销售数量的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月份销售数量将较实际下降 12.28%，模拟 2019 年销售数量较实际下降 1.61%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售数量下降，主要原因为二甲双胍产品竞争激烈，中标企业较多（8家），导致公司中标区域较少，中标数量不高。虽然公司该产品在中标区域获得了一定的销售量，但在非中标区域的销售数量因集采政策大幅下滑，导致公司销售总量相对下滑。

期间		2020年1-6月	2019年度
单品当期实际销售量（万片）	中标区域	410.4	543.6
	非中标区域	13,013.97	19,717.19
	小计	13,424.37	20,260.79
单品集采模拟销售量（万片）	中标区域	7,855.76	15,711.52
	非中标区域	2,602.79	3,943.44
	小计	10,458.55	19,654.96
影响数量（万片）		-2,965.82	-605.83
当期销售总量（万片）		24,152.32	37,561.83
变动占当期销售总量的比例		-12.28%	-1.61%

测算说明：

- 1) 中标地区模拟销售量以公司中标量计算；
- 2) 非中标区域模拟销售量=当期非中标区域实际销售量*20%；
- 3) 公司非公立医疗机构销售额较低，为保持测算的谨慎性，暂不考虑非公立医疗机构对销售带来的增量影响。

(2) 对公司销售收入的影响

集采模拟2020年1-6月销售收入将较实际下降16.10%，模拟2019年销售收入将较实际下降14.05%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售收入较实际销售收入下降，主要原因为盐酸二甲双胍缓释片中标企业较多，公司中标区域较少，中标数量不高，中标价格较低，导致公司该产品在中标区域获得的销售收入增长有限。同时由于集采政策，公司该产品在非中标区域的销售收入下滑，导致公司销售总收入相对下滑。

期间		2020年1-6月	2019年度
当期单品实际销售额（万元）	中标区域	237.06	308.86
	非中标区域	4,443.95	6,782.06

	小计	4,681.01	7,090.92
集采模拟销售额（万元）	中标区域	688.25	1,376.50
	非中标区域	888.79	1,356.41
	小计	1,577.04	2,732.91
影响金额（万元）		-3,103.97	-4,358.01
当期销售总收入（万元）		19,283.35	31,015.19
变动占当期销售总收入比例		-16.10%	-14.05%

测算说明：

- 1) 中标地区模拟销售收入=公司中标量*中标价格；
- 2) 中标区域模拟销售收入=当年非中标区域销售收入*20%；
- 3) 公司非公立医疗机构销售额较低，为保持测算的谨慎性，暂不考虑非公立医疗机构对销售带来的增量影响。

(3) 对销售成本的影响

集采模拟公司 2020 年 1-6 月销售成本将较实际下降 8.04%，模拟 2019 年销售成本将较实际下降 1.07%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售成本将下降，主要原因是销售数量下降而引起的销售成本变化，公司销售成本的变动趋势与销售数量的变动趋势基本一致。

期间		2020 年 1-6 月	2019 年度
当期实际销售成本及销量	销售数量（万片）	13,424.37	20,260.79
	销售成本（万元）	1,139.17	1,827.33
	单位成本（元/片）	0.0849	0.0902
集采模拟销售成本及销量	销售数量（万元）	10,458.55	19,654.96
	销售成本（万元）	887.93	1,772.88
成本影响金额（万元）		-251.24	-54.45
当期销售总成本（万元）		3,125.12	5,103.01
变动占当期销售总成本比例		-8.04%	-1.07%

测算说明：集采模拟销售成本=模拟销售数量*实际单位成本。

(4) 对销售费用的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月份销售费用将下降 19.67%，模拟 2019 年销售费用将下降 18.49%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售费用下降，主要原因是集采后公司该产品中标部分由国家集体采购，将不发生销售费用，同时非中标区域因为集采政策，预计销售规模降低，导致销售费用同时降低。

期间		2020 年 1-6 月	2019 年度
实际发生额（万元）	销售收入	4,681.02	7,090.92
	销售费用率	42.33%	44.48%
	销售费用	1,981.44	3,153.77
模拟发生额（万元）	中标区域	销售收入	688.25
		销售费用	
	非中标区域	销售收入	888.79
		销售费用	376.22
	小计		376.22
销售费用影响金额（万元）		-1,605.22	-2,550.44
当期销售总费用（万元）		8,162.48	13,794.39
变动占当期销售总费用比例		-19.67%	-18.49%

测算说明：

- 1) 销售费用率=公司当期总销售费用/公司当期总销售收入；
- 2) 盐酸二甲双胍缓释片销售费用=盐酸二甲双胍缓释片销售收入*销售费用率；
- 3) 盐酸二甲双胍缓释片非中标区域模拟销售费用=盐酸二甲双胍缓释片非中标区域模拟销售收入*销售费用率。

(5) 对公司销售利润的影响

集采模拟 2020 年 1-6 月销售利润将较实际下降 15.60%，模拟 2019 年销售利润较实际下降 14.47%。

集采模拟公司盐酸二甲双胍缓释片销售利润下降，主要原因是公司集采中标数量较少，价格较低，导致中标区域销售利润整体较低，同时因为集采影响在非中标区域销售规模降低，导致非中标区域销售利润也随之降低。

期间		2020年1-6月	2019年
实际销售利润（万元）	主营业务收入	4,681.02	7,090.92
	主营业务成本	1,139.17	1,827.33
	销售费用	1,981.44	3,153.77
	销售利润	1,560.41	2,109.82
模拟销售利润（万元）	主营业务收入	1,577.04	2,732.91
	主营业务成本	887.93	1,772.88
	销售费用	376.22	603.33
	销售利润	312.88	356.7
利润影响金额（万元）		-1,247.53	-1,753.12
当期销售利润（万元）		7,995.76	12,117.80
变动占当期销售利润比例		-15.60%	-14.47%

测算说明：

1) 销售利润=主营业务收入-主营业务成本-销售费用，不考虑其他与集中采购不具有明显影响关系的损益；

2) 公司非公立医疗机构销售额较低，为保持测算的谨慎性，暂不考虑非公立医疗机构对销售带来的增量影响。

(6) 对公司产能利用率的影响

集采模拟2020年1-6月份产能利用率将较实际下降6.97%，模拟2019年产能利用率较实际下降3.37%，主要是因为集采后盐酸二甲双胍缓释片销售数量的相对减少。

项目	2020年1-6月	2019年度
盐酸二甲双胍缓释片实际产量(万片)	12,199.00	21,339.91
公司片剂总产能(万片)	50,000.00	50,000.00
盐酸二甲双胍缓释片占公司片剂总产能的比例	48.80% (年化)	42.68%
盐酸二甲双胍缓释片模拟产量(以销量计, 万片)	10,458.55	19,654.96
模拟产量占公司片剂总产能的比例(万片)	41.83% (年化)	39.31%
集采对公司产能利用率的影响	-6.97%	-3.37%

综上所述，若不考虑其他产品销售增长及盐酸二甲双胍缓释片在非公立医疗机构的销售增长，公司盐酸二甲双胍缓释片进入国家集采后，预计将对公司收入、利润带来一定的下滑影响，其原因一方面为公司产品样本医院市场份额相对较低（0.87%），竞争优势不明显；另一方面是盐酸二甲双胍缓释片生产厂商众多，市场竞争较为激烈，集中采购中标企业较多，使得中标数量较少，中标价格较低，进而导致公司该产品盈利水平降低。

随着医疗卫生体制改革的持续推进与不断深化，我国医保支付改革、分级诊疗、一致性评价和医药分开等政策全面推进。国家持续加强对药品价格控制力度；对列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外的具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。上述定价方式造成药品价格下调，对制药行业的各环节产生较大影响。

近年来，国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。2019年12月29日，国家公布《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购。2020年8月20日，第三批国家组织药品集中采购工作在上海启动，8月24日，中选结果正式确认。从4+7城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，再到第二批、第三批药品集中带量采购，中标药品的降价均较为明显。

目前，公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）已入选第三批药品集中带量采购目录，中标价格相对公司非集采方式售价下滑幅度较大，未来若公司盐酸二甲双胍缓释片无法借助进入集采名单所带来的知名度提升，有效挖掘非中标地区公立医疗机构的集采余量市场，无法有效开拓非公立医疗机构等增量市场，预计该产品销售利润将下滑，若同时其他产品的销售无法获得持续增长，将使得公司整体收入及利润面临下滑风险。

预计在未来一段时间内，我国药品集中采购带来的药品降价的趋势仍将持续。若公司其他产品陆续被纳入到带量采购目录，且对于药品降价政策应对不当，未能抓住降价机遇有效扩大销售规模，将会对公司整体盈利水平带来较大不利影响。

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录，将对公司该产品的收入利润带来下行风险，但另一方面，有利于公司快速扩大品牌在全国的影响力，提高公司产品及整体品牌的知名度，降低销售费用，带动盐酸二甲双胍缓释片在

非公立医院市场的推广，同时也有利于促进公司其他产品的销售。

作为应对，未来公司将采取以下措施来防范盐酸二甲双胍缓释片收入利润下行对公司整体收入及利润带来的不利影响：

1) 不断加强内部管理和工艺技术提升，实行产品生产的精细化管理，降低产品单位生产成本，强化成本竞争优势；

2) 做好营销方面的考核激励以及渠道下沉的工作，对于非中标区域，加大对非公立医疗机构的推广销售工作，大力拓展基层社区以及零售市场，深挖基层市场和院外市场，积极开拓零售药店及网上自费市场销售新渠道，提升基层和零售终端市场覆盖率以保持市场的稳定增长；

3) 借助盐酸二甲双胍缓释片纳入集采带来的品牌效应，持续加大其他产品的市场推广及市场销售工作，使其他产品销售继续保持报告期内的高增长态势；

4) 继续坚持以科研开发和技术创新为主导，不断加大研发，推出新品（包括以二甲双胍为基础的复方制剂），进一步完善产品结构，提高公司整体抗风险能力。

(7) 其他产品未来进入国家集采的影响

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》及《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，目前进入集采目录的药品多为通过一致性评价企业数量多于三家（含原研）的品种。

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，同品种申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定：

1) 2019年省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

2) 2019年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

3) 通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；

4) 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。

以此，对公司剩余5个药品进入集采的可能性及影响分析如下：

1) 盐酸吡格列酮片

盐酸吡格列酮片目前通过一致性评价企业1家（德源药业公司），正在申报

企业 1 家（杭州中美华东制药有限公司），虽然通过一致性评价的企业较少，但作为糖尿病基础药物且存在正在申报的企业，其存在被纳入国家集采的可能性。

公司盐酸吡格列酮片在全国 26 个省份有销售、2019 年样本医院市场份额为 19.54%，市场份额占有率排名第二、为全国首家通过一致性评价的药品、为吡格列酮原料药自产企业，因此，在集中采购方面具有较强的竞争优势。公司该药品主要竞争对手为武田制药原研药“艾可拓”（市场份额 28.71%），但“艾可拓”每片销售价格（15mg，6.0-6.7 元）远高于公司产品（30mg，2.3-3.2 元），因此，公司该产品对于原研药“艾可拓”具有价格竞争优势。公司该产品进入国家集采，预计将会进一步扩大产品市场份额，提高公司竞争力和产品覆盖面。

2) 那格列奈片

那格列奈片目前通过一致性评价企业 1 家，正在申报企业 1 家（河南天方药业股份有限公司）。虽然通过一致性评价的企业较少，但作为糖尿病基础药物且存在正在申报的企业，存在被纳入国家集采的可能性。

公司那格列奈片在全国 24 个省份有销售、2019 年样本医院市场份额为 25.97%，市场份额占有率排名第二、为全国首家通过一致性评价的药品、为那格列奈原料药自产企业，因此，在集中采购方面具有较强的竞争优势。公司该药品主要竞争对手为北京诺华的“唐力”（市场份额 70.57%），但“唐力”每片销售价格（120mg，约 3.22 元）远高于公司产品（120mg，约 1.6 元），因此，公司产品对于“唐力”具有价格竞争优势。公司该产品进入国家集采，预计将会进一步扩大产品市场份额，提高公司竞争力和产品覆盖面。

3) 吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片目前仅有公司和杭州中美华东制药有限公司两家生产企业，且作为复方品种，在基础药物吡格列酮未被纳入集采目录的情况下，其被纳入集采目录的可能性较低。且若二甲双胍、吡格列酮均被纳入集采目录，则吡格列酮二甲双胍片再被纳入集采目录将不具有必要性。

目前该产品仅有公司和杭州中美华东制药有限公司两家生产企业，其中公司的样本医院市场占有率为 6.79%，中美华东市场占有率为 93.21%，根据集采规则，拟中选第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区，优先选择完毕后，从第一顺位企业开始所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每

次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。按照该规则公司产品的市场规模和市场占有率将得到有效提高，不会对公司造成重大不利影响。

4) 坎地氢噻片

坎地氢噻片目前尚未有企业完成一致性评价，且该产品目前仅有公司一家生产企业，且作为复方品种，在基础药物坎地沙坦酯、氢氯噻嗪未全部被纳入集采目录情况下，其被纳入集采的可能性较低。

作为独家品种，若被纳入国家集采目录，将有效提高产品的市场规模，不会对公司造成重大不利影响。

5) 甲钴胺胶囊

甲钴胺胶囊目前尚未有企业申报一致性评价，预计该药品短期内纳入集采目录的可能性不大。

甲钴胺胶囊目前占公司销售收入的比例较低（报告期各期，公司甲钴胺胶囊销售占比分别为 2.88%、2.63%、3.59%及 5.39%），其是否进入集采对公司不会造成重大不利影响。

(8) 未来招标政策发展趋势及影响

我国药品集中采购发展历史，可分成 6 个阶段：国家层面探索阶段（2000-2004 年）——各地试点阶段（2005-2008 年）——网上集采模式阶段（2009 年-2014 年）——分类采购模式阶段（2015-2018 年）——药品集采阶段（2018 年以来）。具体如下：



目前我国药品采购中，降价和控费仍是未来主要目标，国家集采仍将成为趋势，具体未来我国药品集中采购将呈现以下发展趋势：

1) 降价和控费依然是集中采购的主要目标。医保筹资增长率降低与医疗费

用快速增长之间的矛盾尚未解决，控费和降价依旧是未来医改的核心，而药品集中采购则是实现降价控费的重要途径；

2) 药品集中采购方式将更加多样化。除了国家集采，各地也在不断尝试新型集中采购模式，如跨区域联合采购、多种形式的价格谈判等，且试点范围不断扩大；

3) “直接挂网+议价”成为各地主流模式。省级集中采购项目普遍采用了阳光挂网模式，这也为多种形式的议价提供了土壤。省级挂网价逐渐成为入市门槛，真正拥有定价权的是医疗机构、医联体等议价主体；

4) 量价挂钩、价格动态调整等成为普遍要求。国家多个医改纲领性文件均提及要“坚持集中带量采购原则”；

5) 跨省联盟采购模式成为政策引导。在各省各自集采的同时，还出现了一种省际联盟集采方式。目前已有三大省际联盟，分别是重庆牵头的五省联盟、四川省牵头的 8 省（区）联盟和陕西省牵头的 11 省联盟。联盟采购的方式对于部分采购能力不强的省来说，可以更大程度的降低采购价格；而对于企业来说，更大范围的采购意味着更大的市场，未来可能会有越来越多省参与这种联盟采购的模式。

带量采购将是未来的招标政策的发展趋势，虽然公司及其他医药企业面临着中标价格下行的压力，但带量采购可以提升产品稳定的销售规模，获得更大的市场份额，降低企业的市场推广费用，同时促进公司及其他医药企业进一步加强成本管理及研发创新，更有利于其未来的长期发展。

（二）进入医保目录产品的相关情况

1. 公司产品入选医保目录的年份及医保药品类别

序号	药品名称	医保目录	入选年份	医保药品类别
1	瑞彤（盐酸吡格列酮片）	是	2004 年 9 月	乙类
2	盐酸二甲双胍缓释片	是	2004 年 9 月	乙类
3	唐瑞（那格列奈片）	是	2004 年 9 月	乙类
4	复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	是	2019 年 8 月	乙类

5	波开清（坎地氢噻片）	是	2004年9月	乙类
6	甲钴胺胶囊	是	2004年9月	乙类

2. 在各级医院使用情况

金额单位：人民币万元

项 目	2020年 1-6月医 院数量	2020年 1-6月 金额	2019年 医院 数量	2019年度 金额	2018年 医院 数量	2018年度 金额	2017年 医院 数量	2017年度 金额
-----	-----------------------	---------------------	-------------------	--------------	-------------------	--------------	-------------------	--------------

吡格列酮二甲双胍片

二级以上 医院	335	2,214.36	311	3,300.97	254	1,999.31	184	1,198.22
基层	757	854.75	914	1,326.93	336	919.98	266	620.31
零售	69	377.12	64	588.20	61	354.13	59	189.64
小 计	1,161	3,446.23	1,289	5,216.10	651	3,273.42	509	2,008.17

甲钴胺胶囊

二级以上 医院	273	455.20	243	620.21	201	453.68	190	416.87
基层	1,106	492.68	965	481.61	600	292.73	584	333.88
零售	57	60.06	45	51.20	46	45.63	44	60.18
小 计	1,436	1,007.94	1,253	1,153.02	847	792.05	818	810.93

坎地氢噻片

二级以上 医院	145	617.02	144	910.15	118	575.43	80	354.14
基层	271	254.50	179	346.97	136	265.40	125	192.72
零售	48	229.62	42	282.16	40	157.20	38	70.22
小 计	464	1,101.14	365	1,539.27	294	998.03	243	617.08

那格列奈片

二级以上 医院	468	1,426.70	526	2,823.71	515	2,690.09	489	2,433.27
基层	606	328.80	881	588.83	338	424.53	314	363.55
零售	60	211.38	60	348.87	65	291.11	68	294.68
小 计	1,134	1,966.88	1,467	3,761.42	918	3,405.72	871	3,091.50

盐酸吡格列酮片

二级以上医院	979	4,099.94	1,074	8,698.01	1,107	9,412.22	1,105	10,207.99
基层	1,870	2,159.20	2,675	4,081.64	1,799	3,443.57	1,756	3,456.29
零售	103	1,513.91	104	2,918.32	109	2,971.00	118	3,094.92
小计	2,952	7,773.04	3,853	15,697.97	3,015	15,826.79	2,979	16,759.20

盐酸二甲双胍缓释片

二级以上医院	455	2,750.72	542	4,110.14	411	2,577.39	439	1,985.69
基层	1,634	2,286.75	1,706	3,168.16	1,536	2,022.42	1,671	1,643.56
零售	66	250.15	65	315.76	67	201.80	67	162.05
小计	2,155	5,287.62	2,313	7,594.05	2,014	4,801.60	2,177	3,791.30

3. 医保报销比例

根据国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知，各统筹地区医疗保障部门应在省级医疗保障部门的指导下，根据医保基金的负担能力和管理要求，制定《药品目录》甲乙类药品相应的支付办法。对规定有限定支付范围的药品，要制定审核支付细则，并加强临床依据的核查。因此，对于不同的地区，各类药品的报销比例、报销政策均有不同。

公司产品盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片及甲钴胺胶囊均为医保乙类产品。根据相关规定，乙类医保的费用由患者自付一定比例后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用。中国各地区的乙类药品报销比例存在一定差异，具体以地方医保政策规定为准。

以上海市为例，公司各药品的报销比例如下：

药品名称	个人自付比例	按基本医疗保险的规定报销
瑞彤（盐酸吡格列酮片）	10%	90%
盐酸二甲双胍缓释片	20%	80%
唐瑞（那格列奈片）		100%
复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）	10%	90%

波开清（坎地氢噻片）		100%
甲钴胺胶囊		100%

4. 招标流程和招标政策

公司产品盐酸二甲双胍缓释片在中标区域以国家集采方式对公立医疗机构销售，公司产品的具体销售情况将变为：

产 品	区域	销售对象	销售方式	销售数量	销售单价	销售费用	是否带量
盐酸二甲双胍缓释片	中标区域	公立医疗机构	国家集采	中标数量	中标价格	无	是
		私立医疗机构	省标、市标	原销售 额基础	原价格 基础	正常发生	否
	非中标区域	公立医疗机构	省标、市标	原销售 额的20%	原价格 基础	正常发生	否
		私立医疗机构	省标、市标	原销售 额基础	原价格 基础	正常发生	否
其他产品	—	私立及公立	省标、市标	原销售 额基础	原价格 基础	正常发生	否

(1) 各销售方式下的具体招标政策和流程如下：

1) 国家集采

渠道	地区	主办方	招标程序	招标内容	招标范围	招标频率	投标要求
国家集采	全国性	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等	企业资格、药品资格申报--申报信息公开--拟中选企业确定--中选药品确定--供应地区确认--签订备忘录--中选结果公示--按中选价在省级药品集中采购平台上完成挂网工作--签订购销协议	全国药品集中采购	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室公告的药品目录	不定期	企业要求：提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理； 药品要求：属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：（1）原研药及仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；（2）通过一致性评价的仿制药；（3）按化学药品新注册分类批准的仿制药；（4）纳入《中国上市药品目录集》的药品

(续上表)

渠道	地区	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
国		入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：（1）“单位可比价” ≤ 同品种最低“单位可比价”的 1.8 倍；	是(公司盐酸二甲双	首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计	发布中选通知后，按照当地中选药品及其中	配送关系确定

家集采	全国	(2) “单位申报价”降幅 $\geq 50.00\%$ (以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算)。降幅以百分比计, 四舍五入保留百分比小数点后 2 位; (3) “单位可比价” ≤ 0.1000 元	胍缓释片 中标量 15,711.52 万片)	算基数的 50%; 全国实际中选企业数为 2 家的, 为首年约定采购量计算基数的 60%; 全国实际中选企业数为 3 家的, 为首年约定采购量计算基数的 70%; 全国实际中选企业数为 4 家及以上的, 为首年约定采购量计算基数的 80%	选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作, 按要求组织签订购销协议并执行	后, 公司选定配送商, 并与医疗机构、配送商签订三方协议
-----	----	--	---------------------------------	---	---------------------------------------	------------------------------

2) 省标

项目	江苏省	浙江省	福建省	广东省	四川省
主办方	江苏省卫生计生委	浙江省卫生计生委	福建省医疗保障管理委员会办公室	广东省卫生计生主管部门	四川省卫生计生委
招标程序	企业递交电子资质资料审核通过--企业网上信息进行确认--产品上限价公布公示--企业网上报价--经济技术评审结果公布公示--进行企业报价解密、公布企业报价--商务标评审--挂网、入围产品进行公示--医疗机构选择采购产品及价格并公布公示--企业配送关系确定--签订销售合同--网上采购和配送	投标企业及其产品的确认--产品价格确认--参考价的计算--中标结果公布--配送的管理--签订购销合同	企业申报资料--省平台审核资料--企业参与竞价或者价格谈判--按照规则公布中标企业及品种--选定配送商	企业报名--平台根据产品资料对产品划分质量层次--依据规则计算入市价--医疗机构报量--企业在不超过入市价基础上进行报价--入围产品进行公示--医疗机构选择采购产品及价格--企业配送关系确定--签订销售合同--网上采购和配送	企业递交资料, 申报集中挂网--公示药品信息--受理申诉--公布药品采购类--制定药品最高限价--公示最高限价, 受理查询申诉举报、价格修正--上报审批后正式挂网

招标内容	江苏省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中采购	浙江省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中采购	福建省所有医保定点医疗机构以及参加省药品（耗材）联合限价阳光采购活动的药品生产、流通（配送）企业及其他相关当事人的药品采购	广东省政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机构、医保定点民营医疗机构的药品交易	四川省公立医院和政府办基层医疗机构的药品采购
招标范围	医疗卫生机构使用的所有药品（不含中药饮片），主要为用量大的药品、江苏省低价药品、江苏省急（抢）救药品、妇儿专科非专利药品、用量小的药品等	浙江省集中采购目录中的药品	福建省第九标药品采购目录中药品，并结合医疗机构在用药品和实际需要进行适当调整	(1) 议价品种：非医保目录药品、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、低价药品、管制药品、临床必需且采购困难目录药品；(2) 谈判品种：国家及省谈判目录药品；(3) 定点生产品种：国家定点生产目录药品；(4) 按国家现行规定采购品种：麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品等；(5) 竞价品种：除上述四类品种以外的	(1) 医疗机构自行采购药品：国家实行特殊管理的麻醉药品、一类精神药品、医疗放射药品、医疗毒性药品、人血液制品等特殊药品；(2) 常用低价药品；(3) 定点生产药品；(4) 常规上网药品

				药品	
招标频率	不定期	不定期	不定期	不定期	不定期
投标要求	企业必须是药品生产企业,药品生产经营企业必须依法取得相应的资质证书,具有履行合同必须具备的药品供应保障能力,采购周期内确保药品供应。2013年以来国家和省食品药品监管部门发布的质量公告中,生产环节抽样检验不合格的产品,不得参与本次集中采购活动	投标企业在集中采购过程中,提供虚假证明文件,串标、围标、蓄意抬高价格或以低于药品成本价格恶意竞争,中标后拒不签订合同,供应假劣药品,未按合同规定及时配送供货等,按有关规定纳入不良记录,取消该企业所有产品在全省的中标资格。自取消之日起两年内不接受其任何产品参加我省药品集中采购,各医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品,并中止原签订的购销合同	企业必须为国内药品生产企业和进口药品国内总代理商,企业必须确保满足全省联合限价阳光采购至少一个周期的正常供货,企业没有不诚信记录或是“黑名单”企业	生产企业直接报名,取得国家生产批件的药品可随时报名	药品生产企业直接申报,生产企业应具有履行合同必须具备的药品供应保障能力,依法取得真实有效的《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《药品GMP证书》、《药品GSP证书》和药品注册批件、说明书、药品质量标准等资质材料,凡列入四川省药械采购不良记录和商业贿赂不良记录等相关文件规定的禁止申报情况,以及2013年以来国家及四川省药品质量公告明确生产环节抽检不合格产品,不得参加药品集中挂网采购工作
	(1) 经济技术标评审:经济技术标得分最高的产品直接进入议价评审,其他产品依据评审分组得分高低,确			(1) 竞价品种分组后为	

<p>中标原则</p>	<p>定进入商务标评审的产品；(2) 商务标评审：按企业报价由低到高的顺序依次确定拟入围产品；(3) 议价采购药品评审：按议价规则评审；(4) 限价挂网采购药品评审：以报价不高于采购上限价挂网；对采购金额 500 万元以下的药品，投标企业及产品资质审核合格后，进行经济技术评审。响应产品数小于等于 2 个的全部入围，其他依照竞价采购药品经济技术评审入围规则入围。入围后，以报价不高于采购上限价挂网。对低价药品目录中的药品，投标企业及产品资质审核合格后，以价格部门确定的低价药品费用标准为依据，由企业根据生产成本和市场供求情况进行报价，符合规定的，按企业报价挂网。(5) 直接挂网采购药品评审：对急（抢）救类药品、妇儿专科非专利药品，投标企业及产</p>	<p>投标企业必须在规定的时限内完成价格确认工作，不同意按参考价供货的产品，企业须提交书面申请说明情况，采购中心将视情排查处理。未提交书面申请的，视为同意按参考价供货。同意以参考价供货企业的产品列入拟中标范围，不同意的产品暂停在线交易资格</p>	<p>(1) 竞争性目录内的品种视药品属性及临床治疗需要，通过三轮公开竞价、充分竞争后，按价格从低到高保留若干家挂网；(2) 非竞争性目录内的品种通过三轮的人机对话谈判，依谈判结果确定是否挂网</p>	<p>多家的品规，同生产企业同一品规取全国（不含广东省）最低 5 个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价；(2) 竞价品种分组后为独家的品规，取全国（不含广东省）最低 3 个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价；(3) 低价药品根据日均费用标准（西药 ≤3 元、中成药 ≤5 元，国家另有标准从其标准）和说明书计算入市价</p>	<p>(1) 低价药：医疗机构在国家规定的日使用费用（西药不超过 3 元，中成药不超过 5 元）以下采购；(2) 常规上网药品：“双信封”招标，根据经济技术标得分从高至低，确定进入商务标评审的药品，进入商务标的最低报价药品纳入拟中标药品范围，报价第二低产品纳入中标备选药品。当中标产品无法保障供应时，由备选药品替补中标。</p>
-------------	--	---	--	--	--

	品资质审核合格后,按企业 报价直接挂网采购				
是否带量	否				
销量确定方法	生产企业营销推广能力				
中标后的销售 流程	医疗机构确定药品采购企业, 配送关系确定后, 公司选择配送商并签订配送合同, 医疗机构采购, 配送商发货				
是否中标即可 签订销售合同	医疗机构选中医药企业后, 配送关系确定, 公司确定配送商并签订配送合同, 公司不与医疗机构签订销售合同				

注: 上表选择的是代表性省标进行列示。

3) 市标及医联体招标

项 目	南京市	苏州市	宁德、漳州、龙岩、莆田、 厦门、泉州、等市	富阳区、余杭区等医联 体
主办方	南京市卫计委	苏州市卫生和计划生育委员会	**片区药品联合限价阳光采购联合体	富阳区、余杭区卫生和 计划生育局
招标程序	医疗机构遴选产品和报送采购计划 —公布医疗机构拟采购目录及计划 量—企业报价—遴选基本药物拟入 围产品—综合评审—公布药品集中 采购入围产品—落实网上集中采购 —医疗机构签订购销合同确定配送 关系	公布实施方案—企业报价—产品评审 —结果公示和公布—制定采购计划— 合同签订	联合谈判工作分报价、遴 选、公示和公布、确定清 单、签订合同等五个步骤 进行	资质审核—供应商报价 —价格审查和专家评审 —最后确定成交结果
招标内容	南京地区各级各类公立医疗机构, 纳入江苏省公共资源交易中心网站	苏州市二级及以上政府办医疗卫生机	市区内医保定点医疗机	富阳区、余杭区公立医 疗机构药品集中采购共

	“药品耗材采购”平台的社会办医疗机构的药品采购	构，基层医疗卫生机构的药品采购	构的药品采购	同体成员单位的中成药和慢病药的采购
招标范围	江苏省药品集中采购低价药品采购入围产品，江苏省药品集中采购限价挂网采购入围产品（用量小的），江苏省药品集中采购竞价、议价采购入围产品（用量大的第一批、第二批）	江苏省药品集中采购药品采购入围产品	福建省药品集中采购药品采购入围产品	中成药和慢病药
招标频率	不定期			
投标要求	(1)省级入围；(2) 企业报价价格不得高于省入围价格，低价药品报价不得超过日均费用标准（西药不超过 3 元，中成药不超过 5 元）的限价。相同通用名，不同剂型、规格药品之间差比价合理。报价超过省入围价和低价药品限价的产品，视为自动放弃	省级入围药品	企业为福建省联合限价阳光采购入围企业	余杭区、富阳区公立医疗机构药品集中采购目录中药品的生产企业
		(1) 同一目录下，报价原则上不高于参考限价，入围产品由评审专家投票确定；(2) 产品数为 1-3 的目录，经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；降幅超过 5%的（较参考限价，含 5%，下同），且有专家票数的产品直接入围；降幅超过 3%，且得票数至少超过三分之一的产品直接		

<p>中标原则</p>	<p>(1)入围产品: 遴选指标由医疗机构申报计划量、企业报价两项客观指标和临床使用评价、性价比评价两项主观指标组成, 客观分占 70%, 主观分占 30%, 客观指标分别根据计划量由高到低、企业报价由高到低电脑自动计分, 主观指标由专家评审组评审, 折算成得分后取平均值, 作为产品主观指标得分, 主观指标得分和客观指标得分相加后得到产品总分, 按照从高到低排序取前 4 名拟入围, 得分相同影响入围限额的产品按照“价低优先”原则确定拟入围; (2)拟入围的基本药物产品和医疗机构遴选的非基本药物产品经评审委员会审议, 确定南京地区医疗机构药品集中采购入围产品</p>	<p>入围; 未达到上述降幅比例要求的产品, 得票数超过半数的, 确定为入围产品。(3)产品数为 4 的目录, 竞价、议价及限价挂网(不含低价药)产品按产品最小报价单位报价由低到高排列。经济技术分最高分, 且为全国最低价的产品直接入围; 价格最低(仅限 1 家)且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低, 根据入围数量, 确定为入围产品, 限价挂网产品(低价药部分)按产品最小报价单位报价由低到高排列, 价格最低(仅限 1 家)和降幅最大(仅限 1 家)且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低, 根据入围数量, 确定入围产品; (4)产品数为 5 以上的目录, 竞价、议价及限价挂网(不含低价药)产品按产品最小报价单位报价由低到高排列。经济技术分最高分, 且为全国最低价的产品直接入围; 价格最低(仅限 1 家)和降幅最大(仅限 1 家)且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低, 根据入围数量, 确定为入围产品, 限价挂网产品(低价药部分)的入围规则与其产品数为 4 的目录的入围规则一致</p>	<p>竞争性药品原则上以最低价者直接入围, 其它依次顺位入围; 非竞争性药品报价原则上必须在福建省医保最高销售限价基础上下调 5%及以上者, 方可进入遴选目录; 均未达到降幅要求的品种由药联体讨论决定; 若全组两个及以上品规且降幅均达到 5%及以上的, 价格最低者直接入围;</p>	<p>报价小于、等于全省最低价, 确认为拟成交药品</p>
-------------	---	---	---	-------------------------------

是否带量	否			
销量确定方法	生产企业营销推广能力			
中标后的销售流程	医疗机构确定药品采购企业，配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	医疗机构上报中标产品采购计划量，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	各医疗机构根据阳光药采联盟谈判结果确定的价格，按照各自的采购清单与入围的药品生产企业和配送企业签订购销合同	医疗机构确定药品采购企业，配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货
是否中标即可签订销售合同	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公司不与医疗机构签订销售合同			

注：上表选择的是代表性市标、医联体招标进行列示。

5. 参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂

公司参与的招投标均为国家、省、市医疗采购主管行政部门依法开展的招投标活动，公司所有招投标均严格按照各地区药品集中采购规定，依法报价投标，所有过程关键信息均在相应地市阳光采购网站依法公示，整个过程合法合规，公司内部也制定了严格的招投标及反商业贿赂管理制度。报告期内，公司不存在因商业贿赂而受到处罚的情形，也不存在商业贿赂行为。

6. 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

根据《国家基本药物目录管理办法》，属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：(1) 药品标准被取消的；(2) 国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；(3) 发生严重不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；(4) 根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；(5) 国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：(1) 在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；(2) 临床价值不确切，可以被更好替代的药品；(3) 其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，《药品目录》内的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：(1) 被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；(2) 被有关部门列入负面清单的药品；(3) 综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；(4) 通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；(5) 国家规定的应当直接调出的其他情形。

公司目前进入《国家基本药物目录》的产品包括盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊；进入《基本医疗保险用药目录》的药品包括盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片。

公司上述产品均为经过几十年的全球市场验证具有稳定疗效的经典药品，销售价格较低，市场保有量大，产品使用风险低，不存在严重不良反应及临床价值不确切情形；不存在价格或费用明显偏高情形；不存在药品标准被取消、药品批

准证明被撤销等情况；不存在被有关部门列入负面清单的情况；不存在综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的情况；不存在通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的情况。

替代性方面，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、那格列奈片是治疗糖尿病的口服用药基础药品，与胰岛素属于互补关系，初期糖尿病治疗一般以口服降糖药治疗，无法达到效果再以口服降糖药+胰岛素治疗，因此，该些产品被替代性风险较低。甲钴胺胶囊即内源性维生素 B12，应用广泛，被替代性风险较低；坎地氢噻片目前为国内独家产品，被替代性风险也较低。

综上所述，公司已纳入《国家基本药物目录》和《基本医疗保险药品目录》的产品被调出上述目录的风险较低。

(三) 一致性评价情况及影响

1. 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

(1) 甲钴胺胶囊

2008 年 7 月 31 日，公司取得甲钴胺胶囊（规格：0.5mg，国药准字 H20080478）注册批件，注册分类：原化学药品第四类。公司于 2013 年 7 月 24 日、2018 年 7 月 13 日完成再注册工作，现已完成一致性评价研究工作。2020 年 9 月，公司申报一致性评价申请，已获 CDE 受理。

甲钴胺胶囊目前尚未有其他企业通过一致性评价。

(2) 坎地氢噻片

公司以武田制药公司在欧盟（德国）上市的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（商品名：BlopessPlus）8mg/12.5mg、16mg/12.5mg 规格作为参比制剂，于 2017 年开始进行处方工艺开发，目前正在进行放大研究，预计 2021 年完成 BE 试验，2022 年上半年申报一致性评价申请。

2. 尚未通过一致性评价的 2 个药品原研方基本情况、相关的专利情况，同类剂型通过一致性评价情况

(1) 甲钴胺

甲钴胺由日本卫材株式会社研制开发，于 1979 年 9 月在日本批准上市，上市剂型：片剂，商品名：Methycobal 或メチコバル，规格为 250 μg、500 μg，其颗粒剂于 2007 年 1 月在日本批准上市，规格：颗粒 0.1%（0.5mg）。

卫材（中国）药业有限公司于 2003 年 8 月在我国上市甲钴胺片，商品名：弥可保，剂型：片剂（糖衣片），规格：0.5mg，批准文号：国药准字 H20030812。2015 年 7 月，卫材（中国）药业有限公司在原糖衣片的基础上申请增加了甲钴胺片，规格：0.5mg（薄膜衣片），批准文号：国药准字 H20143107。

根据国家药品监督管理局发布仿制药参比制剂目录，其中公布的甲钴胺片参比制剂目录如下：

序号	药品通用名	英文名称	商品名	规格	剂型	持证商	备注
10-61	甲钴胺片	Mecobalamin Tablets	Methycobal	0.5mg	片剂	EisaiCo.,Ltd.	日本橙皮书
11-26	甲钴胺片	Mecobalamin Tablets	/	0.5mg(薄膜衣)	片剂	卫材（中国）药业有限公司	原研地产化品种

由 CFDA 公布的参比制剂目录可知，日本卫材株式会社研制生产的甲钴胺片（Methycobal/メチコバール）和原研地产化的甲钴胺片（薄膜衣）均可作为参比制剂。

公司生产的甲钴胺胶囊由片剂改剂型而来，符合《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等 3 个技术指南的通告（2017 年第 27 号）》之附件 2《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》的规定。

甲钴胺胶囊目前尚未有其他企业通过一致性评价。

(2) 坎地氢噻片

坎地氢噻片由坎地沙坦酯和氢氯噻嗪组成。

坎地沙坦酯是 20 世纪末日本武田药品工业株式会社研发成功的一种血管紧张素 II 受体拮抗剂，口服给药后水解为坎地沙坦起效。1997 年 12 月，坎地沙坦酯片首次在瑞典上市，1998 年美国 FDA 批准后投放美国市场，推动了坎地沙坦酯的全球市场发展进程。目前，坎地沙坦酯已在全球 70 多个国家销售。

氢氯噻嗪作为传统的利尿降压药，在 1959 年就已经被 FDA 批准上市。最近几年随着新型降压药物的成功上市正逐步退出全球的降压药市场。但由于在辅助肾素血管紧张素系统药（沙坦类）和血管紧张素酶抑制剂 I（普利类）在抗高血压方面表现出确切的疗效，所以含有氢氯噻嗪的复方制剂在抗高血压药市场所占的份额逐年加大。

坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂由 Astrazeneca（武田制药授权）和武田

制药共同开发，于 1998 年 6 月在瑞典首次上市。

2000 年 9 月，Astrazeneca（武田制药授权）生产的坎地沙坦酯和氢氯噻嗪复方制剂获得 FDA 批准，在美国上市，商品名为：AtacandHCT®，规格：16mg/12.5mg、32mg/12.5mg（坎地沙坦酯/氢氯噻嗪），复方片新规格于 2008 年 5 月获批，规格：32mg/25mg。

2010 年 9 月，坎地沙坦酯和氢氯噻嗪复方制剂获得欧盟的上市许可，规格为 8mg/12.5mg、16mg/12.5mg、32mg/12.5mg、32mg/25mg（坎地沙坦酯/氢氯噻嗪），上市企业有 Astrazeneca（武田制药授权）和武田制药两家企业。该品种的商品名为 Atacand Plus，（同时也采用以下商品名：Atacand Plus Forte、Atacand Plus Mite、Atacand Zid、Blopresid、Blopres、Blopres Comp、Blopres Forte、Blopres Plus、CoKenzen、Hytacand、Parapres Comp、Parapres Comp Forte、Parapres Plus and Ratacand Plus。）

2009 年 3 月，武田制药在日本获得同类不同规格的两种坎地沙坦酯氢氯噻嗪片批准上市许可，商品名为：Ecard®LD 和 Ecard®HD，规格分别为：4mg/6.25mg、8mg/6.25mg（坎地沙坦酯/氢氯噻嗪）。

根据国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录，其中公布的坎地氢噻嗪片参比制剂目录如下：

序号	药品通用名称	英文名称	商品名	规格	持证商	备注 1
10-71	坎地氢噻嗪片	lCandesartan Cilexetil and Hydrochlorothiaz ide Tablets	Blopres	每片含坎地沙 坦酯 16mg，氢 氯噻嗪 12.5mg	TakedaGm bH（武田 制药）	欧盟上市（上 市国家：德国； 产地：意大利）
10-72	坎地氢噻嗪片	Candesartancilex etil and Hydrochlorothiaz ide Tablets	Blopres	每片含坎地沙 坦酯 8mg，氢氯 噻嗪 12.5mg	TakedaGm bH（武田 制药）	欧盟上市（上 市国家：德国； 产地：意大利）

国内方面，上述两家公司均未在国内生产或进口上市该复方制剂，国内除公司外，也未有其他企业生产该产品，因此，公司生产的坎地氢噻嗪片为国内独家产品，国内无同种剂型。公司坎地氢噻嗪片的一致性评价工作，目前正在进行放大研究，预计 2021 年完成 BE 试验，2022 年上半年申报一致性评价申请。

3. 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

仿制药一致性评价，指对仿制药开展与原研药品质量和疗效一致性评价。2016年2月6日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确：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11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：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，并指出：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。

国家一致性评价政策公布后，公司确定了在售品种一致性评价研究和新品研发兼顾的开发原则，对在售产品按照重要性排定了一致性评价的先后顺序，同时要求对在研新品及后续开题品种进度要有保障。

公司目前在售6个产品均为仿制药，截至目前，已有盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、盐酸吡格列酮片（30mg）和吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）等4个产品通过一致性评价，坎地氢噻片、甲钴胺胶囊的一致性评价工作在按计划有序开展。

作为应对，公司一方面积极推进坎地氢噻片、甲钴胺胶囊两个产品的一致性评价工作（公司坎地氢噻片目前正在进行放大研究，预计2021年完成BE试验，2022年上半年申报一致性评价申请；甲钴胺胶囊现已完成一致性评价研究工作，2020年9月申报一致性评价申请，已获CDE受理）；另一方面，不断加大其他新品种的开发工作，继续深化打造公司产品结构体系，以应对现有产品无法通过一致性评价的风险。

公司坎地氢噻片及甲钴胺胶囊尚未通过一致性评价，目前公司正在积极推进相关一致性评价研究工作。公司坎地氢噻片目前仍为国内独家品种，甲钴胺胶囊销售占比较低（报告期各期，公司甲钴胺胶囊销售占比分别为2.88%、2.63%、3.59%及5.39%）且尚未有同类剂型通过一致性评价。但如上述2个产品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，可能导致相关药品的批准文号不予再注册，进而对公司经营情况产生不利影响。

(四) “两票制”及“一票制”的推行进度及影响

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

(1) 所在细分领域是否已全面推行“两票制”

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等八部委于2017年1月联合下发《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）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

就公司所处细分领域而言，在公立医疗机构层面已基本全面推行“两票制”，在私立等其他医疗机构层面，目前鼓励推行“两票制”，但仍存在多票制情况。

(2) 公司执行和落实“两票制”的情况

报告期内，公司除部分产品直接销售给医院外，一直采用“两票制”方式销售，即公司通过参与药品集中采购平台的招标确定价格，然后在销售给一级配送商，再由配送商销售给医院等终端机构。

(3) 对公司业务模式、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

报告期内，公司除部分产品直接销售给医院外，一直采用“两票制”方式销售，因此，“两票制”的全面推行对公司业务模式、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、募投项目实施不构成影响。

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

(1) 试行“一票制”的区域

范围	文件	主要内容
全国	《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见国办发〔2015〕7号》	依托和发挥省级药品集中采购平台集中支付结算的优势，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用
福建	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》	在全省全面推行药品采购“两票制”，鼓励实行“一票制”

浙江	《平台医疗卫生机构目录》	旨在建立“三流合一”（业务流、信息流、资金流）新平台
湖北	《关于深入推进价格机制改革的实施意见》	加快建立全省统一的医药产品电子交易平台，鼓励医药产品购销实行“一票制”
陕西	《陕西省“十三五”深化医药卫生体制改革实施方案》	城市公立医疗机构要全面实行药品耗材“两票制”，鼓励“一票制”，压缩配送企业数量
天津	《天津市深化医药卫生体制综合改革2017年重点工作任务》	全面推行药品采购从生产企业到流通企业、从流通企业到医疗卫生机构各开一次发票的“两票制”，探索医疗卫生机构与生产企业直接结算药品和耗材货款、生产企业与配送企业结算配送费用的“一票制”，压缩中间环节，降低虚高价格
山东	《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）》	全面推行“两票制”，鼓励试点“一票制”，严格控制“第三票”。在三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品，由生产企业自愿作出承诺，医疗机构优先进行选择，试行“一票制”（医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业自行或委托配送，药品生产企业到医疗机构开一次发票）
北京	《北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）》	明确实行“两票制”，将探索通过第三方支付平台，公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用
安徽	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	鼓励“一票制”，支持医疗器械生产企业与公立医疗机构之间直接结算医用耗材货款，医疗器械生产企业与医疗器械经营企业之间只结算配送费用，并按规定开具发票
山西	《关于印发山西省“十三五”深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》	鼓励生产企业直接为医疗机构配送药品，实现“一票制”
江苏	《关于推进全省高值医用耗材阳光采购工作的通知》	旨在建立“三流合一”（业务流、信息流、资金流）新平台

(2) 公司产品对应销售区域

报告期各期，公司在试行“一票制”区域总体销售情况如下：

金额单位：人民币万元

省份/直辖市	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
安徽省	980.65	1,620.19	1,423.62	1,190.32
北京市	339.96	680.54	534.68	438.07
福建省	1,580.66	1,996.63	2,018.95	1,481.33
湖北省	321.27	691.13	277.22	173.13
江苏省	5,777.80	8,500.15	7,819.72	7,830.02
山东省	1,037.24	1,776.68	1,551.53	1,480.82
山西省	1,071.55	1,557.81	979.40	749.57
陕西省	112.33	127.64	84.88	46.72

天津市	612.18	888.04	773.73	797.11
浙江省	2,329.67	4,103.35	3,309.63	3,422.39
合计	14,163.31	21,942.16	18,773.36	17,609.48
占当期销售收入比重	73.45%	70.75%	73.31%	73.12%

报告期内，公司的销售基本以配送商模式为主，主要是按照“两票制”的要求，通过各区域合作的医药商业公司向终端医院和零售进行配送销售；直销模式的销售收入主要是来自个别医院、诊所的直接采购。具体情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	2020年1—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
配送商模式	9,211.62	99.63%	30,856.71	99.49%	25,451.99	99.39%	23,876.99	99.15%
直销模式	71.73	0.37%	158.48	0.51%	155.72	0.61%	205.05	0.85%
合计	19,283.35	100.00%	31,015.19	100.00%	25,607.72	100.00%	24,082.04	100.00%

(3) “一票制”对公司的影响

药品“一票制”是指药品流通次数不得超过1次，医院和药企直接结算货款，药企和商业公司直接结算配送费用，来减少流通费用。根据现行政策，“一票制”目前仅处于部分地区的试点阶段，鼓励企业试行“一票制”，并无强制要求，且均为政策性文件，并无详细的执行细则。

对药品生产企业而言，“一票制”对生产企业影响不大，药品生产企业依然是通过各地区招标确定药品销售价格，然后发货给配送商配送至医院，主要变动为原来的药品货款是与配送商结算，“一票制”政策下，药品货款直接与医院结算，这在一定程度上可能会影响药品生产企业的回款时间，除该影响外，不会对销售价格、销售及业务推广产生重大不利影响。

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

报告期各期，公司前五大客户的终端销售数量及销售实现率如下：

(1) 2020年1-6月

序号	名称	公司向客户销售公司产品数量(万盒)	客户向终端销售公司产品数量(万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	240.06	239.49	99.76%
2	南京医药股份有限公司	109.83	99.63	90.71%

3	上海医药集团股份有限公司	88.59	91.17	102.92%
4	华润医药商业集团有限公司	70.55	63.16	89.53%
5	鹭燕医药股份有限公司	176.62	158.91	89.97%
合 计		685.65	652.36	95.14%

鹭燕医药股份有限公司销售数量较多但排名靠后的原因为，公司向其销售的产品中，盐酸二甲双胍缓释片数量占比较高，但盐酸二甲双胍缓释片单价较其他产品较低，因此出现公司向鹭燕医药股份有限公司销售数量较多但排名靠后的情况，下同。

(2) 2019 年度

序号	名 称	公司向客户销售公司产品数量 (万盒)	客户向终端销售公司产品数量 (万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	412.41	417.08	101.13%
2	上海医药集团股份有限公司	169.28	164.49	97.17%
3	南京医药股份有限公司	166.29	170.57	102.58%
4	华润医药商业集团有限公司	119.47	121.36	101.58%
5	鹭燕医药股份有限公司	238.78	284.42	119.11%
合 计		1,106.23	1,157.92	104.67%

(3) 2018 年度

序号	名 称	公司向客户销售公司产品数量 (万盒)	客户向终端销售公司产品数量 (万盒)	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	334.09	343.98	102.96%
2	上海医药集团股份有限公司	164.13	162.99	99.30%
3	南京医药股份有限公司	162.87	161.48	99.14%
4	华润医药商业集团有限公司	117.40	116.93	99.60%
5	鹭燕医药股份有限公司	296.38	270.86	91.39%
合 计		1,074.88	1,056.23	98.27%

(4) 2017 年度

序号	名称	公司向客户销售公司产品数量（万盒）	客户向终端销售公司产品数量（万盒）	终端销售率
1	国药控股股份有限公司	353.72	359.93	101.76%
2	上海医药集团股份有限公司	162.82	162.50	99.80%
3	南京医药股份有限公司	178.67	176.75	98.93%
4	华润医药商业集团有限公司	132.40	138.93	104.93%
5	浙江英特药业有限责任公司	75.26	74.81	99.40%
合计		902.88	912.93	101.11%

从上表可以看出，客户向终端销售公司产品销售实现率基本在 100%左右，因此，公司产品基本已实现最终销售。

公司产品销售实现率低于 100%的原因主要为当客户根据终端销售情况进行适当备货影响，销售实现率高于 100%的原因主要为往期销售给客户的库存在本期实现终端销售。

（五）核查程序

1. 查阅集中带量采购的相关政策，了解招标流程及约定采购量的确定方式；
2. 查阅公司中标文件，确认中标数量的具体含义；
3. 访谈公司管理层，查阅集中带量采购相关资料，了解产品纳入第三批药品集中带量采购目录后，对其在非中标区域销售的具体影响、对公司总体销售收入及毛利的影响；
4. 查阅历次国家集中采购文件，了解公司竞品入选国家集采目录情况；
5. 查阅国家医保目录及其他医保政策文件，了解公司产品入选医保目录的年份及医保药品类别、报销比例；
6. 查阅公司销售明细，分析公司产品在各级医院的使用情况；
7. 查阅公司参与招标文件，访谈公司管理层，对比相关招标制度，分析与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂；
8. 查阅国家基药目录及医保目录相关政策，分析公司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；
9. 访谈公司管理层，了解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；

10. 查阅相关文献，了解甲钴胺和坎地氢噻原研方基本情况、相关的专利情况；

11. 查阅公开信息，了解同类剂型通过一致性评价情况；

12. 访谈公司管理层，了解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；

13. 查阅公开信息，访谈公司管理层，了解细分领域推行“两票制”情况，公司执行和落实“两票制”的情况；

14. 访谈公司管理层，了解“两票制”对公司业务模式、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；

15. 查阅国家及各地区“一票制”相关政策文件，了解已开始实施“一票制”的区域情况；

16. 查阅公司销售明细，分析公司在“一票制”对应区域销售占比情况；

17. 访谈公司管理层，了解“一票制”对公司产品销售价格、销售模式及业务推广的影响，公司采取的应对措施；

18. 获取主要客户的终端销售明细，比较公司对各客户的销售数量及客户对终端的销售数量，并计算销售实现率。

(六) 核查意见

经核查，我们认为：

1. 关于集中采购政策对公司生产经营的影响

1) 采购数量是各省份医疗管理机构向国家集采管理机构上报的采购需求数，全国集采每个省份只能中标一个企业，企业中标对应省份后，该省份的采购量即为其中标量。公司披露的拟采购数量 15,710 万片是公司产品中选的四个省份的医疗机构单年的采购量，是公司单家中标数量；

2) 在非中标区域，公司对公立医疗机构的销售量将受到影响，对非公立机构的销售影响较小，非公立医疗机构的销售价格仍以集采前价格为基础结合市场情况综合确定；

3) 在糖尿病方面，入选国家集采目录有盐酸二甲双胍缓释片、盐酸二甲双

胍片以及维格列汀片，其中维格列汀片为竞争品种。在高血压方面，入选国家集采目录的竞争品种有厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片、福辛普利钠片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片、卡托普利片、缬沙坦胶囊/片，均为竞争品种。在周围神经病方面，入选国家集采目录为甲钴胺片，为竞争品种；

4) 公司盐酸二甲双胍缓释片中标将会为公司带来一定的收入下降风险。若未来盐酸二甲双胍缓释片在非中标地区无法有效开拓非公立机构等增量市场，且其他产品的销售无法获得持续增长，将使得公司整体收入及利润面临下滑风险。相关风险公司已作出披露揭示。

2. 关于进入医保目录产品的相关情况

1) 公司盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、甲钴胺胶囊于 2004 年 9 月进入国家医保目录；吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片于 2019 年 8 月进入国家医保目录；公司上述产品均为乙类药品，中国各地区的乙类药品报销比例存在一定差异，具体以地方医保政策规定为准；公司产品在等级医院、基层医院、零售机构均有销售；

2) 乙类医保的费用由患者自付一定比例后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用；

3) 公司所有招投标均严格按照各地区药品集中采购规定，依法报价投标，所有过程关键信息均在相应地市阳光采购网站依法公示，整个过程合法合规，不存在因商业贿赂而受到处罚的情形，也不存在商业贿赂行为；

4) 公司的相关产品不存在《国家基本药物目录管理办法》和《基本医疗保险用药管理暂行办法》中规定的需要调出目录的情形，相关产品被调出目录的风险较低。

3. 关于一致性评价情况及影响

1) 公司坎地氢噻片目前正在进行放大研究，预计 2021 年完成 BE 试验，2022 年上半年申报一致性评价申请；甲钴胺胶囊现已完成一致性评价研究工作。2020 年 9 月申报一致性评价申请，已获 CDE 受理；

2) 甲钴胺原研方由日本卫材株式会社研制开发，于 1979 年 9 月在日本批准上市；坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂由 Astrazeneca（武田制药授权）和武田制药共同开发，于 1998 年 6 月在瑞典首次上市，公司仿制上述药品均得到国

家药物监督管理局的许可，不存在违法违规行为；

3) 公司甲钴胺胶囊销售占比较低且目前尚未有同类剂型通过一致性评价，坎地氢噻片产品目前仍为国内独家品种，这两个品种的一致性评价对公司生产经营不会造成较大不利影响。

4. 关于“两票制”及“一票制”的推行进度及影响

1) 在公司所处细分领域，在公立医疗机构层面已基本全面推行“两票制”，在私立等其他医疗机构层面，目前鼓励推行“两票制”，但仍存在多票制情况；

2) 报告期内，除部分产品直接销售给医院外，公司均采用两票制方式销售（即公司通过参与药品集中采购平台的招标确定价格，然后在销售给一级配送商，再由配送商销售给医院等终端机构），因此，两票制的全面推行后对公司业务模式、销售渠道等不造成影响；

3) “一票制”目前仅处于部分地区的试点阶段，鼓励企业试行“一票制”，并无强制要求，且均为政策性文件，并无详细的执行细则。对药品生产企业而言，“一票制”对生产企业影响不大，药品生产企业依然是通过各地区招标确定药品销售价格，然后发货给配送商配送至医院，主要变动为原来的药品货款是与配送商结算，“一票制”政策下，药品货款直接与医院结算，这在一定程度上可能会影响药品生产企业的回款时间，除该影响外，不会对销售价格、销售及业务推广产生重大不利影响；

4) 公司前五大客户采购公司产品基本实现终端销售，存在部分差异的原因主要为客户根据终端销售情况进行适当备货及销售时间差影响，我们认为，公司的产品已实现了最终销售。

五、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。（问询函第二条问题 12）

（一）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

截至目前，公司参与的招标采购渠道主要为省标、市标和国家集采，具体相关内容和差异情况如下：

1. 药品招标政策概述

（1）国家集采政策与发展

国家集采，是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，以公立医院为集中采购主体，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，与药品生产企业进行谈判，降低药品价格，批量采购药品。

1) 国家集采的政策发展

2018年8月28日，国务院发布的《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》中提出要开展国家药品集中采购试点，降低药品价格。国家医保局拟对33个通过质量和疗效一致性评价的通用名药品品种在11个城市开展公立医院联合集中带量采购试点。2018年11月，国家药品集中带量采购，在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）和7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）共计11个城市率先试点，将通过质量和疗效一致性评价作为仿制药参与集团采购的条件，与原研药公平竞争。试点地区公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，以量换价、招标采购合一，保证药品的质量、及时供应和回款。随后，在2019年12月和2020年8月，第二批和第三批国家药品集中采购继续扩大了覆盖面，无论是纳入品种范围和采购金额均大幅提升。在国家医疗保障局等相关部门组织和指导下，国家组织药品集中采购逐步走向制度化、常态化。

自2018年11月以来，国家集采实施主要的政策有：

① “4+7”城市带量采购试点（首轮“4+7”带量采购）

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7城市药品集中采购文件》，并在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”，拉开了带量采购的序幕。第一批“带量采购”中标25个品种，均为化学仿制药，25个中标药品价格平均降幅52%，最高降幅96%。

② 联盟地区药品集中采购（“4+7”扩面）

上海阳光医药采购网在官网发布《联盟地区药品集中采购文件》，文件指出，在国家组织药品集中采购和使用试点城市（以下简称4+7城市）及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江

苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。从扩面范围来看，集采扩面涉及 25 个省，加上早已主动跟进 4+7 的福建和河北，27 个省级行政区域都已纳入带量采购范围中。

③ 2019 年 12 月第二轮国家集采

2019 年 12 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布了《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》，第二轮带量采购正式启动。2020 年 1 月 17 日，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，此次集采选择 33 个品种（有 32 个品种为口服制剂，有 1 个为注射用紫杉醇），采购量计算基数为 124 亿片药品，涉及 100 多家医药生产企业，参与地区为全国 31 个省市（包含新疆兵团）。此次集采中标的 33 个品种，平均降价幅度达到 56.8%，最高降幅达 93%。

④ 2020 年 8 月第三轮国家集采

2020 年 7 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，第三轮集采正式启动，本次集采共纳入 56 个品种、86 个品规，品种数量接近前两批的总和，涉及糖尿病、高血压、抗肿瘤等治疗领域。是继 4+7、4+7 扩面、第二批药品国采之后的第三批药品全国性集采，涉及近 200 家企业，集采金额（226 亿元），品种数量（56 个）均创造了历史之最。与前两批三轮集采相比，本次集采竞争更为激烈，因此降价幅度更大。2020 年 8 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购中选结果表（GY-YD2020-1）》，55 个品种中标，平均降价幅度超过 70%，最高降幅达 98.72%。

2) 历次国家集采之间的差异

“4+7”、“4+7”（扩面，第一批）、第二批国家集采、第三批国家集采具体对比情况如下：

项 目	第一批		第二批	第三批
	4+7	4+7（扩面）		
品种	31 个品种，6 个流标	25 个品种，与 4+7 一致，增加 4 个品规	33 个品种，1 个流标	56 个品种，1 个流标
范围	11 个试点城市	25 个扩面省份	全国	全国
企业	原研或参比制剂企业，通过或视同通过一致性评价的仿制药企业			

竞标规格	价低者得，历史中标价为天花板	价低者得，不得高于 4+7 价格	单位可比价≤同品种最低单位可比价的 1.8 倍 单位申报价降幅≥50% 单位可比价≤0.1000 元	
中标数	1 家	1-3 家	1-6 家	1-8 家
采购量	30%~50%	1 家入选：50% 2 家入选：60% 3 家入选：70%	1 家入选：50% 2 家入选：60% 3 家入选：70% 4 家及以上入选：80%	1 家入选：50% 2 家入选：60% 3 家入选：70% 4 家及以上入选：80% 抗菌药在基础上降低 10%
采购周期	1 年	1~2 家入选：1 年 3 家入选：2 年	1 家入选：1 年 2~3 家入选：2 年 4 家及以上入选：3 年	1 家入选：1 年 2~3 家入选：2 年 4 家及以上入选：3 年 注射剂本轮原则上为 1 年采购期

3) 上述国家集采对价格的影响

时间	集中采购批次	中选药品品种数	平均价格降幅	单品种最高价格降幅
2018 年 11 月	第一批 (“4+7” 试点)	25	52%	96%
2019 年 12 月	第二批	32	53%	93%
2020 年 8 月	第三批	55	53%	95%

(2) 省/市标政策与发展

省标，指在省药品采购平台进行统一的招标采购，该模式最早开始，也最广泛，每个省和直辖市基本都有自己的采购平台；具体如：浙江、广东、四川等省份均通过省级药品集中采购招标，产品以省标中标价取得在各省医疗机构的销售权利，产品在医疗机构的销售量取决于公司的业务推广能力，该类省级药品集中采购招标非带量采购。

市标，指在省标的中标价格基础上，由市平台进行统一的招标采购，市标中标价通过议价或竞价形成，一般不高于省标价格。市下属县区不再招标，通常执行市标。此外，部分地级市在省标基础上进行议价招标，省内其他地市不单独议价而进行跟标，从而形成片区标，该类招标是以市标为基础，归入市标范围。

1) 省/市标的政策发展

根据 2015 年 2 月国务院办公厅发布的《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7 号)，对临床用量大、采购金额高、多家企业

生产的基本药物和非专利药品，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购；在公立医院改革试点城市，允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购，试点城市成交价格不得高于省级中标价格。江苏、浙江、福建、广东、四川等诸多省份制定有专门的政策通过省标程序进行采购。

对于省标和市标而言，在 2015 年确立公立医院药品集中采购政策后，2016 年是全国各省的药品招标采购的重要年份，相当部分省份已在这一年完成招标采购工作，后续上市的药品一般只能通过部分省份针对创新药的补标申请通道进入招标采购目录。

此外，报告期内，公司省标、市标采购均不存在带量采购，但是后续国家政策在省标、市标采购中有带量采购的趋势：2020 年 6 月 5 日，国家卫生健康委员会等九部委联合印发《关于印发 2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，明确提到“推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点”，这是第一次国家层面提出鼓励非过评药品进入集采。目前如《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》（鲁政办字〔2020〕129 号）、《浙江省部分药品集中带量采购工作采购文件》（编号：ZJYPCG-2020-1）均已落实具体政策明确操作。

2) 省/市标对价格的影响

报告期内，公司参与的省/市标药品采购招标均为不带量采购。

2017 以前，全国各省对上网药品实行各厂商竞价确定价格。自 2017 年以后，新增药品由生产企业独立定价，经平台审批，产生销售价格，不存在竞价情况，企业经营过程中，可以根据市场情况对价格进行下调，但在药品属性没有发生变化情况下不得上调。

自 2017 年以来，公司产品在各省/市标平台已不存在竞价定价情形，相关药品价格由公司根据市场情况和招标规则自主申请，独立定价，省/市标平台产品的价格情况变动属于生产企业根据市场情况作出的自主调价行为。

此外，如省标涉及带量采购将使价格呈下行趋势，如：2020 年 10 月 10 日山东省发布带量采购公告，共有 368 家企业参与，涉及 1075 个产品。2020 年 11 月 25 日正式开标，共有 73 家企业的 160 个产品拟中选，价格平均下降 67.3%，最大降幅 98.6%，平均降幅和最大降幅均超过国家集采药品降幅。

(3) 上述集采模式的差异与关系

省市标和国家集采存在的差异与关系主要在以下方面：

1) 中标后是否签署合同。在合同签署方面。国家集采中标后，按照当地中选药品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织中标企业、医疗机构以及配送商三方签订购销协议并执行。省标、市标招标中标后，公司选择配送商并签订配送合同，后续药品是否能被医疗机构采购上量取决于医药企业的市场推广力度和效果。

2) 在采购带量方面。省市标一般由省市级卫生部门主导，负责药品定价而不带量，但根据最新的国家及地方政策，部分省份已开始试点对药品的采购带量。国家集采则是全部为带量采购，企业中标后即可获得中标地区药品销量。

3) 在采购周期方面。自 2015 年确立公立医院药品集中采购政策后，大部分省份已在 2015 年、2016 年完成了招标采购工作，后续未再对入选采购目录的药品进行招标；而国家集采采购周期则根据中选企业情况设定，如实际中选企业为 1 家或 2 家，采购周期为 1 年；如实际中选企业为 3 家，采购周期为 2 年；如实际中选企业为 4 家及以上的，采购周期为 3 年。国家集采未有固定轮采周期，第一轮采购于 2019 年 9 月启动、第二轮 2019 年 12 月、第三轮 2020 年 7 月，第四轮目前尚未启动。

4) 二者的关系：从上述对国家集采政策、省/市标政策的分析及差异可以看出，在招标范围和影响力方面，国家集采较省标/市标招标数量更具有影响力、议价能力也更强，但省/市标已实施时间较长，机制也相对更为灵活，如对于采购量大、价格高、占用医保资金大但不符合国家集采标准的品种，未来可成为省/标集采的主流，可以与国家集采形成互补。

2. 国家集采、省标、市标、片区招标及医联体招标具体采购渠道主要内容及差异情况如下：

(1) 国家集采

渠道	地区	主办方	招标程序	招标内容	招标范围	招标频率	投标要求
国家集采	全国性	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等	企业资格、药品资格申报--申报信息公开--拟中选企业确定--中选药品确定--供应地区确认--签订备忘录--中选结果公示--按中选价在省级药品集中采购平台上完成挂网工作--签订购销协议	全国药品集中采购	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室公告的药品目录	不定期	企业要求：提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理； 药品要求：属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：（1）原研药及仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；（2）通过一致性评价的仿制药；（3）按化学药品新注册分类批准的仿制药；（4）纳入《中国上市药品目录集》的药品

(续上表)

渠道	地区	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
国家		入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：（1）“单位可比价” ≤ 同品种最低“单位可比价”的 1.8 倍。 （2）“单位申报价” 降幅 ≥ 50.00%（以	是(公司盐	首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选	发布中选通知后，按照当地中选药品及其中	配送关系确定后，公司选定配

集采	全国	《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算)。降幅以百分比计,四舍五入保留百分比小数点后2位;(3)“单位可比价”≤0.1000元。	酸二甲双胍缓释片 中标量 15,711.52 万片)	企业数为2家的,为首年约定采购量计算基数的60%;全国实际中选企业数为3家的,为首年约定采购量计算基数的70%;全国实际中选企业数为4家及以上的,为首年约定采购量计算基数的80%	选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作,按要求组织签订购销协议并执行。	送商,并与医疗机构、配送商签订三方协议
----	----	---	-------------------------------------	---	---------------------------------------	---------------------

(2) 省标

项目	江苏省	浙江省	福建省	广东省	四川省
主办方	江苏省卫生计生委	浙江省卫生计生委	福建省医疗保障管理委员会办公室	广东省卫生计生主管部门	四川省卫生计生委
招标程序	企业递交电子资质资料审核通过--企业网上信息进行确认--产品上限价公布公示--企业网上报价--经济技术评审结果公布公示--进行企业报价解密、公布企业报价--商务标评审--挂网、入围产品进行公示--医疗机构选择采购产品及价格并公布公示--企业配送关系确定--签订销售合同--网上采购和配送	投标企业及其产品的确认--产品价格确认--参考价的计算--中标结果公布--配送的管理--签订购销合同	企业申报资料--省平台审核资料--企业参与竞价或者价格谈判--按照规则公布中标企业及品种--选定配送商	企业报名--平台根据产品资料对产品划分质量层次--依据规则计算入市价--医疗机构报量--企业在不超过入市价基础上进行报价--入围产品进行公示--医疗机构选择采购产品及价格--企业配送关系确定--签订销售合同--网上采购和配送	企业递交资料,申报集中挂网--公示药品信息--受理申诉--公布药品采购类--制定药品最高限价--公示最高限价,受理查询申诉举报、价格修正--上报审批后正式挂网
			福建省所有医保定		

<p>招标内容</p>	<p>江苏省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中采购</p>	<p>浙江省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中采购</p>	<p>点医疗机构以及参加省药品(耗材)联合限价阳光采购活动的药品生产、流通(配送)企业及其他相关当事人的药品采购</p>	<p>广东省政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机构、医保定点民营医疗机构的药品交易</p>	<p>四川省公立医院和政府办基层医疗机构的药品采购</p>
<p>招标范围</p>	<p>医疗卫生机构使用的所有药品(不含中药饮片),主要为用量大的药品、江苏省低价药品、江苏省急(抢)救药品、妇儿专科非专利药品、用量小的药品等</p>	<p>浙江省集中采购目录中的药品</p>	<p>福建省第九标药品采购目录中药品,并结合医疗机构在用药品和实际需要进行适当调整</p>	<p>(1)议价品种:非医保目录药品、妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品、基础输液、低价药品、管制药品、临床必需且采购困难目录药品;(2)谈判品种:国家及省谈判目录药品;(3)定点生产品种:国家定点生产目录药品;(4)按国家现行规定采购品种:麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品等;(5)竞价品种:除上述四类品种以外的药品</p>	<p>(1) 医疗机构自行采购药品:国家实行特殊管理的麻醉药品、一类精神药品、医疗放射药品、医疗毒性药品、人血液制品等特殊药品;(2)常用低价药品;(3)定点生产药品;(4)常规上网药品</p>

招标频率	不定期	不定期	不定期	不定期	不定期
投标要求	企业必须是药品生产企业，药品生产经营企业必须依法取得相应的资质证书，具有履行合同必须具备的药品供应保障能力，采购周期内确保药品供应。2013年以来国家和省食品药品监管部门发布的质量公告中，生产环节抽样检验不合格的产品，不得参与本次集中采购活动	投标企业在集中采购过程中，提供虚假证明文件，串标、围标、蓄意抬高价格或以低于药品成本价格恶性竞争，中标后拒不签订合同，供应假劣药品，未按合同规定及时配送供货等，按有关规定纳入不良记录，取消该企业所有产品在全省的中标资格。自取消之日起两年内不接受其任何产品参加我省药品集中采购，各医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，并中止原签订的购销合同	企业必须为国内药品生产企业和进口药品国内总代理商，企业必须确保满足全省联合限价阳光采购至少一个周期的正常供货，企业没有不诚信记录或是“黑名单”企业	生产企业直接报名，取得国家生产批件的药品可随时报名	药品生产企业直接申报，生产企业应具有履行合同必须具备的药品供应保障能力，依法取得真实有效的《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《药品GMP证书》、《药品GSP证书》和药品注册批件、说明书、药品质量标准等资质材料，凡列入四川省药械采购不良记录和商业贿赂不良记录等相关文件规定的禁止申报情况，以及2013年以来国家及四川省药品质量公告明确生产环节抽检不合格产品，不得参加药品集中挂网采购工作
	(1) 经济技术标评审：经济技术标得分最高的产品直接进入议价评审，其他产品依据评审分组得分高低，确定进入商务标评审的产品； (2) 商务标评审：按企业报			(1) 竞价品种分组后为多家的品规，同生产企业同一品规取全国（不	

<p>中标原则</p>	<p>价由低到高的顺序依次确定拟入围产品；(3) 议价采购药品评审：按议价规则评审；(4) 限价挂网采购药品评审：以报价不高于采购上限价挂网；对采购金额 500 万元以下的药品，投标企业及产品资质审核合格后，进行经济技术评审。响应产品数小于等于 2 个的全部入围，其他依照竞价采购药品经济技术评审入围规则入围。入围后，以报价不高于采购上限价挂网。对低价药品目录中的药品，投标企业及产品资质审核合格后，以价格部门确定的低价药品费用标准为依据，由企业根据生产成本和市场供求情况进行报价，符合规定的，按企业报价挂网。(5) 直接挂网采购药品评审：对急（抢）救类药品、妇儿专科非专利药品，投标企业及产品资质审核合格后，按企业报价直接挂网采购</p>	<p>投标企业必须在规定的时限内完成价格确认工作，不同意按参考价供货的产品，企业须提交书面申请说明情况，采购中心将视情排查处理。未提交书面申请的，视为同意按参考价供货。同意以参考价供货企业的产品列入拟中标范围，不同意的产品暂停在线交易资格</p>	<p>(1) 竞争性目录内的品种视药品属性及临床治疗需要，通过三轮公开竞价、充分竞争后，按价格从低到高保留若干家挂网；(2) 非竞争性目录内的品种通过三轮的人机对话谈判，依谈判结果确定是否挂网</p>	<p>含广东省)最低 5 个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价；(2) 竞价品种分组后为独家的品规，取全国（不含广东省）最低 3 个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价；(3) 低价药品根据日均费用标准（西药 ≤3 元、中成药 ≤5 元，国家另有标准从其标准）和说明书计算入市价</p>	<p>(1) 低价药：医疗机构在国家规定的日使用费用（西药不超过 3 元，中成药不超过 5 元）以下采购；(2) 常规上网药品：“双信封”招标，根据经济技术标得分从高至低，确定进入商务标评审的药品，进入商务标的最低报价药品纳入拟中标药品范围，报价第二低产品纳入中标备选药品。当中标产品无法保障供应时，由备选药品替补中标。</p>
-------------	--	---	--	--	--

是否带量	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	医疗机构确定药品采购企业，配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货
是否中标即可签订销售合同	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公司不与医疗机构签订销售合同

注：上表选择的是代表性省标进行列示。

(3) 市标及医联体招标

项 目	南京市	苏州市	宁德、漳州、龙岩、莆田、厦门、泉州、等市	富阳区、余杭区等医联体
主办方	南京市卫计委	苏州市卫生和计划生育委员会	**片区药品联合限价阳光采购联合体	富阳区、余杭区卫生和计划生育局
招标程序	医疗机构遴选产品和报送采购计划--公布医疗机构拟采购目录及计划量--企业报价--遴选基本药物拟入围产品--综合评审--公布药品集中采购入围产品--落实网上集中采购--医疗机构签订购销合同确定配送关系	公布实施方案--企业报价--产品评审--结果公示和公布--制定采购计划--合同签订	联合谈判工作分报价、遴选、公示和公布、确定清单、签订合同等五个步骤进行	资质审核--供应商报价--价格审查和专家评审--最后确定成交结果
招标内容	南京地区各级各类公立医疗机构，纳入江苏省公共资源交易中心网站“药品耗材采购”平台的社会办医疗机构的药品采购	苏州市二级及以上政府办医疗卫生机构，基层医疗卫生机构的药品采购	市区内医保定点医疗机构的药品采购	富阳区、余杭区公立医疗机构药品集中采购共同体成员单位的中成药和慢病药的采购
	江苏省药品集中采购低价药品采购			

招标范围	入围产品，江苏省药品集中采购限价挂网采购入围产品（用量小的），江苏省药品集中采购竞价、议价采购入围产品（用量大的第一批、第二批）	江苏省药品集中采购药品采购入围产品	福建省药品集中采购药品采购入围产品	中成药和慢病药
招标频率	不定期			
投标要求	(1)省级入围；(2) 企业报价价格不得高于省入围价格，低价药品报价不得超过日均费用标准（西药不超过3元，中成药不超过5元）的限价。相同通用名，不同剂型、规格药品之间差比价合理。报价超过省入围价和低价药品限价的产品，视为自动放弃	省级入围药品	企业为福建省联合限价阳光采购入围企业	余杭区、富阳区公立医疗机构药品集中采购目录中药品的生产企业
	(1)入围产品：遴选指标由医疗机构申报计划量、企业报价两项客观指	(1) 同一目录下，报价原则上不高于参考限价，入围产品由评审专家投票确定；(2) 产品数为1-3的目录，经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；降幅超过5%的（较参考限价，含5%，下同），且有专家票数的产品直接入围；降幅超过3%，且得票数至少超过三分之一的产品直接入围；未达到上述降幅比例要求的产品，得票数超过半数的，确定为入围产品。(3)产品数为4的目录，竞价、		

<p>中标原则</p>	<p>标和临床使用评价、性价比评价两项主观指标组成，客观分占 70%，主观分占 30%，客观指标分别根据计划量由高到低、企业报价由低到高电脑自动计分，主观指标由专家评审组评审，折算成得分后取平均值，作为产品主观指标得分，主观指标得分和客观指标得分相加后得到产品总分，按照从高到低排序取前 4 名拟入围，得分相同影响入围限额的产品按照“价低优先”原则确定拟入围；(2)拟入围的基本药物产品和医疗机构遴选的非基本药物产品经评审委员会审议，确定南京地区医疗机构药品集中采购入围产品</p>	<p>议价及限价挂网（不含低价药）产品按产品最小报价单位报价由低到高排列。经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；价格最低（仅限 1 家）且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低，根据入围数量，确定为入围产品，限价挂网产品（低价药部分）按产品最小报价单位报价由低到高排列，价格最低（仅限 1 家）和降幅最大（仅限 1 家）且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低，根据入围数量，确定入围产品；(4)产品数为 5 以上的目录，竞价、议价及限价挂网（不含低价药）产品按产品最小报价单位报价由低到高排列。经济技术分最高分，且为全国最低价的产品直接入围；价格最低（仅限 1 家）和降幅最大（仅限 1 家）且有专家票数的产品直接入围。其余的按得票数由高到低，根据入围数量，确定为入围产品，限价挂网产品（低价药部分）的入围规则与其产品数为 4 的目录的入围规则一致</p>	<p>竞争性药品原则上以最低价者直接入围，其它依次顺位入围；非竞争性药品报价原则上必须在福建省医保最高销售限价基础上下调 5%及以上者，方可进入遴选目录；均未达到降幅要求的品种由药联体讨论决定；若全组两个及以上品规且降幅均达到 5%及以上的，价格最低者直接入围；</p>	<p>报价小于、等于全省最低价，确认为拟成交药品</p>
<p>是否带量</p>	否			
<p>销量确定方法</p>	生产企业营销推广能力			

中标后的销售流程	医疗机构确定药品采购企业，配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	医疗机构上报中标产品采购计划量，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货	各医疗机构根据阳光药采联盟谈判结果确定的价格，按照各自的采购清单与入围的药品生产企业和配送企业签订购销合同	医疗机构确定药品采购企业，配送关系确定后，公司选择配送商并签订配送合同，医疗机构采购，配送商发货
是否中标即可签订销售合同	医疗机构选中医药企业后，配送关系确定，公司确定配送商并签订配送合同，公司不与医疗机构签订销售合同			

注：上表选择的是代表性市标、医联体招标进行列示。

(二) 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

报告期各期，公司主要产品按不同招标渠道的销售额及占比情况如下：

金额单位：人民币万元

1. 瑞彤（盐酸吡格列酮片）

渠道	2020年1-6月 销售金额	占比	2019年度 销售金额	占比
省标	3,327.02	47.43%	7,046.08	51.55%
市标(含片区标)	3,688.13	52.57%	6,621.09	48.45%
合计	7,015.15	100.00%	13,667.17	100.00%

(续上表)

渠道	2018年度 销售金额	占比	2017年度 销售金额	占比
省标	8,609.79	63.12%	11,950.16	80.16%
市标(含片区标)	5,030.24	36.88%	2,957.04	19.84%
合计	13,640.03	100.00%	14,907.20	100.00%

2. 盐酸二甲双胍缓释片

渠道	2020年1-6月 销售金额	占比	2019年度 销售金额	占比
省标	2,366.13	50.55%	3,795.32	53.52%
市标(含片区标)	2,314.88	49.45%	3,295.60	46.48%
合计	4,681.01	100.00%	7,090.92	100.00%

(续上表)

渠道	2018年度 销售金额	占比	2017年度 销售金额	占比
省标	2,548.61	58.04%	2,395.82	71.72%
市标(含片区标)	1,842.33	41.96%	944.74	28.28%
合计	4,390.94	100.00%	3,340.56	100.00%

3. 复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）

渠道	2020年1-6月 销售金额	占比	2019年度 销售金额	占比
省标	1,396.50	41.10%	2,216.70	46.92%
市标(含片区标)	2,001.00	58.90%	2,508.03	53.08%

合 计	3,397.50	100.00%	4,724.73	100.00%
-----	----------	---------	----------	---------

(续上表)

渠 道	2018 年度 销售金额	占比	2017 年度 销售金额	占比
省标	1,752.46	56.94%	1,522.41	81.43%
市标(含片区标)	1,325.40	43.06%	347.18	18.57%
合 计	3,077.86	100.00%	1,869.59	100.00%

4. 唐瑞(那格列奈片)

渠 道	2020 年 1-6 月 销售金额	占比	2019 年度 销售金额	占比
省标	879.63	45.13%	1,570.60	51.33%
市标(含片区标)	1,069.39	54.87%	1,489.35	48.67%
合 计	1,949.02	100.00%	3,059.95	100.00%

(续上表)

渠 道	2018 年度 销售金额	占比	2017 年度 销售金额	占比
省标	1,585.30	54.61%	1,960.26	72.85%
市标(含片区标)	1,317.41	45.39%	730.66	27.15%
合 计	2,902.71	100.00%	2,690.92	100.00%

5. 波开清(坎地氢噻片)

渠 道	2020 年 1-6 月 销售金额	占比	2019 年度 销售金额	占比
省标	534.90	44.50%	570.98	42.05%
市标(含片区标)	667.11	55.50%	786.88	57.95%
合 计	1,202.01	100.00%	1357.86	100.00%

(续上表)

渠 道	2018 年度 销售金额	占比	2017 年度 销售金额	占比
省标	534.32	57.96%	514.66	88.73%
市标(含片区标)	387.59	42.04%	65.35	11.27%
合 计	921.91	100.00%	580.01	100.00%

6. 甲钴胺胶囊

渠 道	2020 年 1-6 月	占比	2019 年度	占比
-----	--------------	----	---------	----

	销售金额		销售金额	
省标	823.78	79.31%	882.78	79.20%
市标(含片区标)	214.87	20.69%	231.79	20.80%
合计	1038.65	100.00%	1,114.57	100.00%

(续上表)

渠道	2018年度 销售金额	占比	2017年度 销售金额	占比
省标	562.04	83.36%	611.96	88.21%
市标(含片区标)	112.23	16.64%	81.80	11.79%
合计	674.27	100.00%	693.76	100.00%

7. 公司6种产品总体销售情况

渠道	2020年1-6月 销售金额	占比	2019年度 销售金额	占比
省标	9,327.97	48.37%	16,082.45	51.85%
市标(含片区标)	9,955.38	51.63%	14,932.74	48.15%
合计	19,283.35	100.00%	31,015.19	100.00%

(续上表)

渠道	2018年度 销售金额	占比	2017年度 销售金额	占比
省标	15,592.52	60.89%	18,955.27	78.71%
市标(含片区标)	10,015.20	39.11%	5,126.77	21.29%
合计	25,607.72	100.00%	24,082.04	100.00%

报告期内，公司主要通过省招标和市招标实现产品销售。2018年各产品通过市招标实现的销售额较2017年增长，占比提高，主要系江苏省2015年出台《江苏省药品集中采购实施方案》，各地级市分别议价采购，2018年5月开始江苏省各市销售价格按各地级市议价后中标价执行，因此将其销售额归入市标范围。

(三) 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

1. 主要招标渠道的同业对手报价情况

报告期内，公司华东地区销售占比分别为72.29%、70.17%、65.37%、65.30%。

公司以华东地区销售为主，上海地区未公开中标/报价信息，故选取报告期内江苏省、浙江省地区同业对手报价情况如下：

(1) 盐酸吡格列酮片

省 份	规格	竞争对手	中标价/报价 (元/片)	备注
江苏省	30mg	杭州中美华东制药有限公司	3.14	
		北京太洋药业股份有限公司	2.78	
		四川绿叶制药股份有限公司	3.88	
		德源药业公司	2.39	
	15mg	杭州中美华东制药有限公司	1.93	
		北京太洋药业股份有限公司	1.41	
德源药业公司		1.85	未中标	
浙江省	30mg	杭州中美华东制药有限公司	3.14	
		北京太洋药业股份有限公司	2.71	
		四川绿叶制药股份有限公司	3.88	
		德源药业公司	2.39	

从上表可以看出，公司盐酸吡格列酮招标报价总体低于竞争对手报价。

(2) 盐酸二甲双胍缓释片

省 份	规格	竞争对手	中标价/报价 (元/片)	备注
江苏省	500mg	MerckKGaA	1.51	
		广东赛康制药厂有限公司	1.20	
		天方药业有限公司	1.00	
		德源药业公司	1.20	
	250mg	石家庄市华新药业有限责任公司	0.43	
		重庆康刻尔制药有限公司	0.47	
		德源药业公司	0.28	
浙江省	500mg	北京圣永制药有限公司	0.50	
		中美上海施贵宝制药有限公司	1.16	
		青岛黄海制药有限责任公司	0.40	
		德源药业公司	0.63	

公司盐酸二甲双胍缓释片报价低于大部分竞争对手的报价。随着《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》等低价药政策在全国各省市开展，盐酸二甲双胍缓释片企业在不超过规定日均费用标准前提下，可根据药品生产成本和市场供求状况自主制定具体销售价格。

(3) 吡格列酮二甲双胍片

省 份	规格	竞争对手	中标价/报价 (元/片)	备注
江苏省	15mg/500mg	杭州中美华东制药有限公司	2.57	
		德源药业公司	2.56	
浙江省	15mg/500mg	杭州中美华东制药有限公司	2.57	
		德源药业公司	2.57	

从上表可以看出，公司吡格列酮二甲双胍片报价与竞争对手报价基本一致。

(4) 那格列奈片

省 份	规格	竞争对手	中标价/报价 (元/片)	备注
江苏省	120mg	北京诺华制药有限公司	2.28	
		天方药业有限公司	1.50	
		德源药业公司	1.17	
浙江省	120mg	北京诺华制药有限公司	2.35	
		德源药业公司	1.17	

从上表可以看出，公司那格列奈片报价低于竞争对手报价。

(5) 坎地氢噻片

坎地氢噻片目前为国内独家品种，公司确定合理价格，进行直接挂网。

(6) 甲钴胺胶囊

省 份	规格	竞争对手	中标价/报价 (元/片)	备注
江苏省	0.5mg	卫材(中国)药业有限公司	1.40	片剂
		江苏四环生物制药有限公司	1.04	片剂
		山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	0.49	胶囊
		德源药业公司	0.34	胶囊

浙江省	0.5mg	卫材(中国)药业有限公司	1.41	片剂
		江苏四环生物制药有限公司	1.04	片剂
		山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	0.38	胶囊
		德源药业公司	0.34	胶囊

从上表可以看出，公司甲钴胺胶囊报价低于竞争对手报价。

2. 公司各产品面临的价格下行压力情况

(1) 主办方价格谈判机制及竞争对手报价

目前国家、省、市、片区等招标主办方以国家政府部门为主，主办方在招标过程中，依据采购平台药品供应价确定药品限价范围，各申报企业在限价范围内自主报价。在招标过程中，公司以正在执行的全国最低中标价进行报价，各产品报价保持稳定。

为了完善药品采购制度，发挥药品采购价格动态调整对药品生产企业相同产品、不同区域形成统一价格的促进作用，自 2017 年以后，全国各省对挂网（中标）产品陆续采取价格联动（动态调整），对新增品种实行限价挂网、低价药议价等形式，在销的品种维持全国价格统一，价格不存在大幅变动。在国家医保目录内新上市的品种，公司依据市场现状和同类品种价格确定一个价格后，可在各个省份申请挂网，因此主办方价格谈判机制、竞争对手的报价不会对公司产品价格产生下行压力。

(2) 公司议价能力

公司盐酸吡格列酮片（30mg）、盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）均为全国首家通过国家仿制药一致性评价的产品；坎地氢噻片为国内独家品种，仅有公司具有生产资质；甲钴胺胶囊临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病变的首选用药和一线用药。公司各产品质量及疗效获得行业认可，具有较强的竞争能力，不会对公司产品价格产生较大的下行压力。

(3) 国家药品集中采购

2019 年 1 月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，在药品集中采购区域内，中标产品以低价享受保证采购量、优先进入医疗机构等优势。未中标品种，则须争夺约定采购量以外的市场份额。集采中标药品的产品，价格将大幅下降。

公司目前已有盐酸吡格列酮片（30mg）、盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）通过一致性评价，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）已于2020年8月24日中标全国药品集中采购，中标地区为河北省、山西省、重庆市、青海省，中标价为2.97元/盒，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）中标地区价格下降情况如下：

单位：元/盒

集采中标地区	集采中标价格	集采中标前挂网价（2020年）	降价幅度
河北省	2.97	36.00	91.75%
山西省	2.97	36.00	91.75%
重庆市	2.97	16.78	82.30%
青海省	2.97	36.00	91.75%

盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）国家集采中标价格于2020年11月1日开始执行。

截至目前，公司除盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）入选国家药品集采外，其他产品未进入国家集采清单，价格下降风险较小。

为应对药品带量采购造成价格大幅下降的局面，扩大销售数量、市场份额，公司主要采取以下应对策略：1) 加强内部管理，加大研发投入，提升工艺技术，强化成本竞争优势；2) 积极开拓及维护非中标区域销售，提升基层和零售终端市场覆盖率以保持市场的稳定增长；3) 加强市场营销团队构建与维护，增强公司市场推广能力；4) 依据二甲双胍缓释片执行集中采购后销售量，择机选择二甲双胍原料由外采向自产转变，降低单位生产成本。

3. 报告期内，公司各产品平均销售单价情况

单位：元/片、粒

产 品	规 格	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸吡格列酮片	15mg/7s	1.60	1.50	1.58	1.58
	30mg/7s	2.37	2.28	2.38	2.65
	15mg/21s	1.54	1.46	1.52	1.50
	30mg/14s	1.86	1.83	1.91	2.24
	加权平均	1.85	1.80	1.87	2.09
那格列奈	120mg/10s	1.10	1.02	1.04	1.12

产 品	规 格	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
片	120mg/30s	0.95	0.90	0.93	1.02
	加权平均	0.95	0.90	0.94	1.02
盐酸二甲 双胍缓释 片	250mg/20s	0.22	0.23	0.23	0.24
	500mg/20s	0.56	0.46	0.32	0.31
	500mg/30s	0.38	0.40	0.23	0.20
	250mg/30s	0.23	0.22	0.20	0.15
	加权平均	0.35	0.35	0.23	0.19
甲钴胺胶 囊	0.5mg/20s			0.41	0.35
	0.5mg/30s	0.37	0.31	0.29	0.31
	加权平均	0.37	0.31	0.29	0.31
吡格列酮 二甲双胍 片	15mg/500mg/10s	2.02	2.04	2.07	2.10
	15mg/500mg/30s	1.95	1.95	2.07	2.23
	加权平均	1.99	2.00	2.07	2.10
坎地氢噻 片	16mg/12.5mg/7s	3.79	3.72	3.75	3.78
	8mg/12.5mg/14s	2.61	2.65	2.69	2.69
	16mg/12.5mg/14s	3.36	3.45	3.66	3.75
	加权平均	3.55	3.56	3.68	3.73

由上表可以看出，报告期内，公司各产品平均销售价格总体相对稳定。

(四) 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

1. 报告期内，公司各区域销售情况

金额单位：人民币万元

区 域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	销售额	占比 (%)	销售额	占比 (%)	销售额	占比 (%)	销售额	占比 (%)
华东	12,592.21	65.30	20,274.43	65.37	17,969.93	70.17	17,407.85	72.29
华北	2,162.79	11.22	3,613.99	11.65	2,692.84	10.52	2,338.26	9.71
华南	1,654.49	8.58	2,381.87	7.68	1,773.04	6.92	1,463.53	6.08
西南	1,343.87	6.97	2,071.75	6.68	1,424.20	5.56	1,273.94	5.29

华中	1,183.01	6.13	2,197.27	7.08	1,440.91	5.63	1,251.92	5.20
西北	211.3	1.10	197.95	0.64	102.04	0.40	102.53	0.43
东北	135.69	0.70	277.93	0.90	204.75	0.80	244.00	1.01
合计	19,283.36	100.00	31,015.19	100.00	25,607.71	100.00	24,082.03	100.00

报告期内，华东地区销售占比分别为 72.29%、70.17%、65.37%、65.30%，华东地区销售占比有逐年下降趋势，华东地区以外区域的销售占比则逐年增长。

2. 公司销售以华东地区为主的原因分析

报告期内，公司销售以华东地区为主，主要出于以下几方面考虑：

(1) 国家药品集中采购实施以前，公司主要通过各省、市药品集中采购招投标，取得产品在各省市医疗机构的销售资格，对于终端医疗机构是否选择公司产品，需要公司投入大量的人力、物力予以推广。公司鉴于自身人力、财力等因素，主动选择集中资源做大做强管理半径较小的江苏省和华东市场；针对较远的地区，综合考虑其规模、效益、管理成本等因素，有选择性地参与。随着国家药品集中采购的有序开展，公司积极参与，且公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2020 年 8 月 24 日中标国家药品集采，将有利于公司扩大华东以外区域的销售。

(2) 浙江省、江苏省、福建省分别于 2014 年、2015 年、2017 年实施药品集中采购政策，自该政策实行以来，一直保持稳定，公司产品中标后未出现变动，在公司强力推广的作用下，产品销售一直保持快速增长趋势。

(3) 华东地区经济发达，是医药厂家重点销售区域，公司各产品竞争厂家 2019 年集中销售区域统计如下：

产 品	竞争对手	竞争产品	竞争对手集中销售区域	竞争对手国内市场份额(%)
盐酸吡格列酮片	日本武田药品工业株式会社	艾可拓	华东	28.71
	北京太洋药业股份有限公司	艾汀	华北、华南	15.75
	杭州中美华东制药有限公司	卡司平	华东、华北	13.42
	四川绿叶制药股份有限公司	贝唐宁	华南	11.56
	德源药业公司	瑞彤	华东	19.54
	中美上海施贵宝制药有限公司	格华止	华东、华北、华南	74.14
	重庆康刻尔制药有限公司	都乐宁	西南	4.61

产 品	竞争对手	竞争产品	竞争对手集中销售区域	竞争对手国内市场份额(%)
盐酸二甲双胍缓释片	北京圣永药业有限公司	君力达	华东、华南	2.58
	北京利龄恒泰药业有限公司	利龄	华北	1.84
	青岛黄海制药有限责任公司	麦特美	华东	1.92
	德源药业公司		华东	0.87
吡格列酮二甲双胍片	杭州中美华东制药有限公司	卡司平	华中、华东	93.21
	德源药业公司	复瑞彤	华东	6.79
那格列奈片	北京诺华制药有限公司	唐力	华北、华东、华南	70.57
	河南天方药业股份有限公司	迪方	华北	1.68
	德源药业公司	唐瑞	华东	25.97

数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据。

公司各产品竞品厂家销售区域集中在华东、华北、华南地区，由于华东地区经济发达，人口密度大，医疗资源相对西北、西南、华中地区更为丰富，成为各大医药厂商的重点销售区域，因此华东地区也是公司主要的销售市场。

3. 华东区域外的销售情况分析

报告期内，华东地区以外区域的销售占比分别为 27.71%、29.83%、34.63%、34.70%，销售占比逐步提升，但增幅缓慢，主要受制于以下几点：

(1) 受资金限制，公司进行市场开拓以及产品推广需要占用的资金较多，公司资金目前主要依赖自身经营的积累，目前公司受自有资金量限制，无法充分满足拓展更多区域业务的需求；

(2) 受人才资源限制，扩大华东区域以外地区销售，公司需要招聘与引进更多营销、研发人才，提升药品研发、市场营销等方面的人才数量和质量。

(五) 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

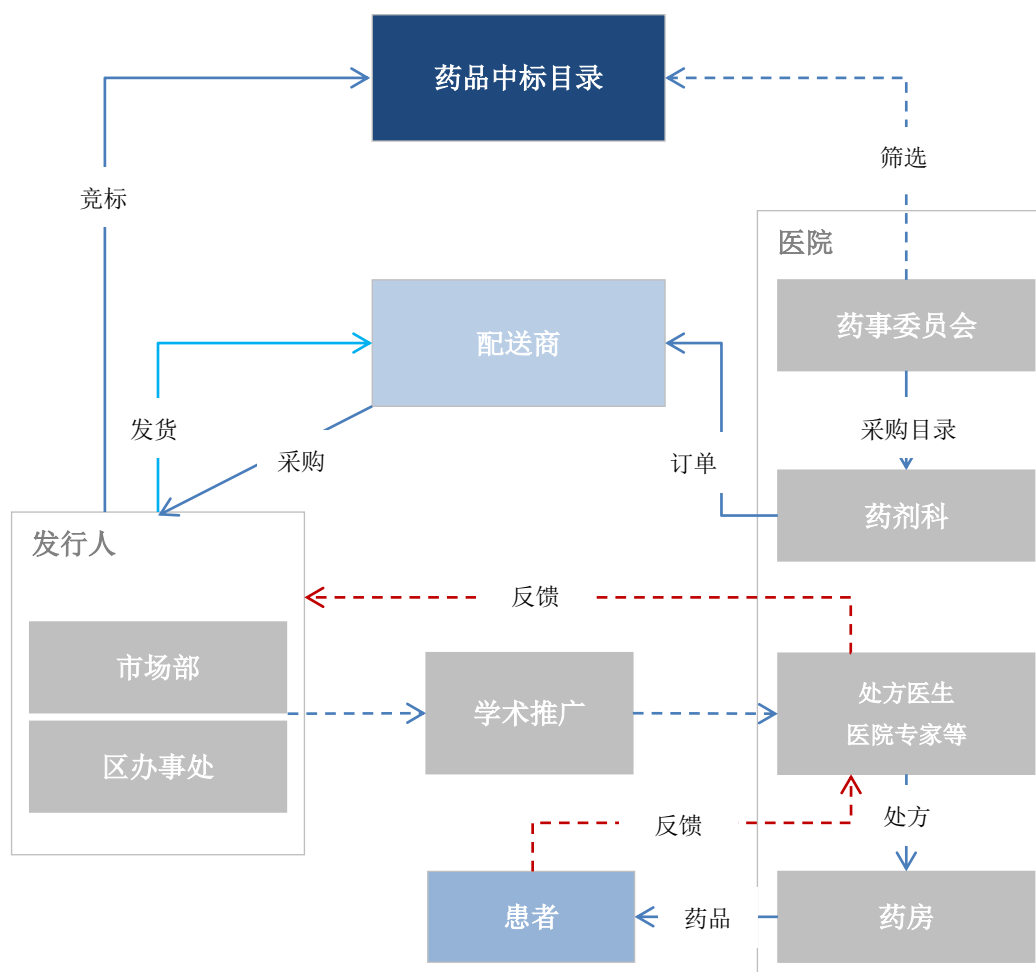
1. 结合报告期内销售推广活动、会议的场次、主题、涉及产品、推广内容

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

公司产品若通过省标、市标销售，售价相比国家集采高。报告期内，公司参与的省标、市标均不是带量采购，因此需要公司持续的开展市场推广活动以保持和提升公司产品的认知度和影响力。

(1) 公司省标、市标情况下销售费用的发生

省标、市标情况下，销售费用的主要发生在学术推广环节。公司学术推广主要对象为医院药事委员会、医院专家/医生人员等，通过持续性的学术推广，使这些人员熟知并充分了解公司产品功效及最新临床数据，从而产生处方需求，药事委员会成员或医生将该等需求反馈给药事委员会，药事委员会经过独立评审，决定采购公司产品，制定采购计划，将其采购需求提供给对应的配送商，配送商通过省标、市标平台，向公司采购产品，从而使得产品实现销售。公司销售实现流程如下：



(2) 公司学术推广方式

市场推广活动包括举办学术会议、广告宣传、培训活动、咨询活动、推广服务及劳务等项目，为了向广大临床医生交流最新的医药知识和学术研究成果，公司根据业务推广需要，参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议或委托第三方开展推广活动，包括但不限于广告发布、咨询、市场调研、举办学术会议等，培训和宣传公司产品的功效、性能及特征，使公司的产品能够被更多地了解和关注。此外，公司组织对全国各地办事处的营销人员进行产品知识的培训，确保营销人员具备专业的产品知识和推广经验。

公司市场推广结合公司产品特点和优势，依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，在全国范围内向糖尿病或内分泌领域医学和药学专家介绍公司产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，促进临床合理用药。分布在全国各地办事处的营销人员以其专业的产品知识和推广经验，严格按照市场计划在公司的统一指导和规划下对目标受众进行各项学术推广活动，向目标受众介绍公司及公司产品特点、临床前基础研究数据、临床研究最新成果以及临床使用经验等信息，同时沟通药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药，使产品为医生和患者普遍认可。

(3) 报告期内，公司开展的主要推广服务费用发生情况

1) 报告期内，公司市场开拓费明细如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
推广服务费	2,898.51	3,471.07	2,775.55	2,747.42
咨询费	584.34	687.73	594.94	337.29
培训费	126.81	279.57	292.52	172.25
广告费	311.03	326.85	341.55	466.96
业务宣传费	445.14	624.14	546.37	461.74
办公费	367.08	435.39	329.18	541.41
市内交通费	28.01	355.46	177.90	63.71
车辆运行费	125.21	527.07	343.06	268.73

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
差旅费	154.28	739.04	816.38	698.81
招待费	367.76	762.45	499.84	488.24
电话费	26.20	27.05	60.16	45.25
合 计	5,434.37	8,235.81	6,777.44	6,291.80

2) 报告期各期，公司开展的主要推广服务项目发生情况如下：

单位：场、次

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会议	184	262	213	207
咨询	61	78	81	44
培训	19	35	47	26
广告宣传	45	42	52	40
合 计	309	417	393	317

公司市场推广活动主要分为广告费、会务费、培训费、咨询费等，其中广告费内容，主要为产品宣传品、宣传展台、条幅广告、灯箱展示等广告宣传支出；会务费为公司学术推广会议费用，推广内容包括公司整体企业形象、具体推广的学术推广等；培训费内容包括聘请外部师资对公司销售业务人员提供医药行业专业知识、销售技巧、客户维护、市场拓展等促进员工技能提升的培训费支出；咨询费内容主要为获取区域市场调研、行业研究等服务。

3) 报告期内，公司销售推广会议的场次、主题、涉及产品、推广内容情况如下：

① 2020年1-6月

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
省级会议	坎地氢噻片	9	高血压与心血管风险管理、高血压伴心衰的治疗、老年高血压患者的心血管风险管理等	坎地氢噻片的治疗疗效、治疗的安全性、治疗方案、治疗的心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	6	糖尿病神经病变专题、新型降糖药物心血管结合研究、糖尿病治疗新进展及热点、糖尿病疑难病例讨论等	吡格列酮二甲双胍片临床降糖优势、用药安全性、临床疗效、血脂获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	4	糖尿病患者的血脂管理、内分泌代谢转化、糖尿病并发症的防治与治疗、糖尿病年度进展报告及糖尿病与心血管疾病等	盐酸二甲双胍缓释片的安全性、降糖疗效、临床获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	2	糖尿病并发症、治疗方案与患者预后关系等	盐酸吡格列酮的额外获益、降糖疗效	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	21	-	-	-
区域级会议	坎地氢噻片	40	高血压与心血管风险管理、高血压病人的血脂管理、老年高血压合并症讨论、电解质紊乱的诊疗、高血压药物治疗共识等	坎地氢噻片的治疗疗效、治疗的安全性、治疗方案、治疗的心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	37	糖尿病防治指南、内分泌代谢疾病学术进展、糖尿病治疗药物作用机制、糖尿病教育与管理、糖尿病诊治进展等	吡格列酮二甲双胍片临床降糖优势、用药安全性、临床疗效、血脂获益、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓	14	二甲双胍缓释片的临床用药建议、糖	盐酸二甲双胍缓释片的安全性、降糖	内分泌科及相关科

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
	释片		尿病药物治疗与作用机制、糖尿病临床诊断与治疗、糖尿病并发症风险管理等	疗效、临床获益等	室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	8	糖尿病药物治疗与作用机制、瑞彤临床用药方案分享、肾脏相关糖尿病诊治、慢性代谢病并发症诊治新进展等	盐酸吡格列酮的临床应用、安全性、临床获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	那格列奈片	1	胰岛生物学与胰岛素抵抗	那格列奈的降糖疗效	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊等产品	24	高血压合并糖尿病患者合并症负担、糖尿病社区基层防治、糖尿病心血管强化治疗、糖尿病程甲状腺治疗新进展、内分泌代谢治疗医学专题、糖尿病营养干预等	2型糖尿病的简化治疗方案、吡格列酮联合二甲双胍的临床疗效、糖尿病合并高血压联合用药治疗效果、甲钴胺在糖尿病足中的治疗优势、甲钴胺用于下肢血管病变的治疗效果	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	124	-	-	-
科室会议	坎地氢噻片	6	高血压与心血管风险、高血压管理与控制、老年高血压管理、降压药物对尿酸的影响等	坎地氢噻片的治疗疗效、治疗的安全性、治疗的心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	6	糖尿病教育与管理、糖尿病防治、糖尿病相关疾病诊疗等	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	2	糖尿病肾病、糖尿病并发症等	盐酸二甲双胍缓释片的安全性、临床获益	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	1	糖尿病大血管病变、视网膜病变	盐酸吡格列酮的额外获益	内分泌科及相关科室临床医护人员

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
	小计	15	-	-	-
专题研讨会	坎地氢噻片	5	老年高血压血压波动管理、老年高血压合并症、高血压危险因素预防的重要性等	坎地氢噻片的治疗疗效、治疗的心脑肾等额外获益等	心内科专家学者、临床医生
	吡格列酮二甲双胍片	8	糖尿病教育和健康管理、糖尿病治疗经验分享、高血压合并糖尿病管理等	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、复方起始治疗带来的获益、在胰岛素抵抗中的独特优势等	内分泌科专家学者、临床医生
	盐酸二甲双胍缓释片	1	糖尿病治疗新进展及热点学术研讨会	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用	内分泌科专家学者、临床医生
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、那格列奈片等产品	10	内分泌代谢转化医学专题、高血压与心血管保护、糖尿病防治、糖尿病肾病患者的药物选择、那格列奈对治疗2型糖尿病、高血压与靶器官损害、糖尿病慢性并发症的诊治等	糖尿病合并高血压患者的治疗方案、不同人群个体化治疗方案、吡格列酮二甲双胍片复方起始治疗带来的获益、2型糖尿病个体化药物选择治疗方案等	内分泌科专家学者、临床医生
	小计	24	-	-	-
合计		184	-	-	-

② 2019 年度

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
省级会议	坎地氢噻片	8	盐敏感性高血压研讨、高血压危害与慢病防治、老年高血压患者的心血管风险管理策略、起始联合降压与靶器官保护等	坎地氢噻片的治疗疗效、治疗安全性、治疗方案治疗的心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
	吡格列酮二甲双胍片	15	糖尿病药物治疗新进展-从分子到策略、糖尿病诊断与监测相关技术、从降糖新药看糖尿病管理、糖尿病并发症的防治与治疗、糖尿病药物治疗新进展等	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、心血管获益、临床降糖优势、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	6	肥胖年度进展报告及与内分泌代谢疾病、糖尿病药物作用机制、糖尿病并发症诊疗等	盐酸二甲双胍缓释片的安全性、临床获益、降糖疗效益、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	2	糖尿病综合管理、从降糖新药看糖尿病管理等	盐酸吡格列酮的降糖疗效、临床获益	内分泌科及相关科室临床医护人员
	那格列奈片	9	血糖管理与治疗、糖尿病诊断与监测相关技术、糖尿病与心血管疾病、糖尿病患者药物治疗研究等	那格列奈片的安全性、降糖疗效、临床应用、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊等产品	4	高血压合并糖尿病的管理、糖尿病并发症的防治与治疗等	糖尿病合并高血压联合用药治疗效果、糖尿病治疗方案、甲钴胺在糖尿病足中的治疗优势、甲钴胺用于下肢血管病变的治疗效果等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	44	-	-	-
区域级会议	坎地氢噻片	56	高血压管理与控制、高血压患者治疗和管理、高血压控制及影响因素、高血压合并心衰管理、高血压与靶器官损害、高血压基础管理与教育等	坎地氢噻片的治疗疗效、治疗安全性、治疗方案治疗的心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	39	糖尿病防治、2型糖尿病研讨、糖尿病合并并发症治疗、从糖尿病视网膜膜	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、心血管获益、临床降糖优	内分泌科及相关科室临床医护人员

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
			病变探索糖尿病肾病肾脏病早期诊断等	势、复方起始治疗带来的获益等	
	盐酸二甲双胍缓释片	19	糖尿病患者药物治疗经验交流、糖尿病及其并发症防治、2型糖尿病的降糖策略、糖尿病临床诊疗与筛查等	盐酸二甲双胍缓释片的安全性、临床应用、降糖疗效益、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	14	糖尿病人血糖管理、2型糖尿病患者药物治疗的研究进展、糖尿病药物作用机制、糖尿病健康教育临床应用等	盐酸吡格列酮的降糖疗效、临床获益、临床应用、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	那格列奈片	4	营养代谢与病人血糖管理、糖尿病患者的肥胖管理、糖尿病患者药物治疗研究等	那格列奈的治疗方案、安全性	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊等产品	12	肥胖与糖尿病相关研究、高血压糖尿病综合性诊疗、糖尿病代谢性疾病交流、智慧医疗与血糖监测、2型糖尿病的患者药物治疗的研究进展、糖尿病及其并发症防治等	糖尿病合并高血压联合用药治疗效果、不同人群个体化治疗方案、坎地氢噻片治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	144	-	-	-
科室会议	坎地氢噻片	3	老年高血压治疗策略、老年高血压管理等	坎地氢噻片的治疗疗效、心脑肾等额外获益	心内科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	3	糖尿病治疗、糖尿病学术交流、糖尿病患者药物治疗经验等	盐酸二甲双胍缓释片的治疗方案、治疗疗效等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	2	2型糖尿病相关的内分泌代谢疾病、糖尿病讨论等	盐酸吡格列酮的降糖疗效、安全性等	内分泌科及相关科室临床医护人员

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
	小计	8	-	-	
专题研讨会	坎地氢噻片	28	高血压优化治疗研讨、高血压与心血管风险管理、肥胖相关性高血压讨论、盐敏感性高血压管理等	坎地氢噻片的治疗疗效、安全性、治疗方案、心脑血管等额外获益	心内科专家学者、临床医生
	吡格列酮二甲双胍片	22	糖尿病临床诊疗、降糖治疗交流、老年内分泌与糖尿病、糖尿病流行病学、糖尿病诊治现状等	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、心血管获益、临床降糖优势、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科专家学者、临床医生
	盐酸二甲双胍缓释片	8	血糖管理、糖尿病健康教育、2型糖尿病的综合管理、糖尿病药物治疗等	盐酸二甲双胍缓释片的治疗方案、治疗疗效、临床获益等	内分泌科专家学者、临床医生
	盐酸吡格列酮片	2	互联网+”糖尿病综合管理、糖尿病治疗交流等	盐酸吡格列酮的治疗方案、安全性	内分泌科专家学者、临床医生
	那格列奈片	4	糖尿病综合管理、糖尿病患者药物治疗、胰岛素的专题研究等	那格列奈片的降糖疗效、临床获益、安全性等	内分泌科专家学者、临床医生
	吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊等	2	患者的体重管理与生活方式干预效果交流、糖尿病及其并发症诊疗进展等	糖尿病合并高血压联合用药治疗效果、糖尿病治疗方案等	内分泌科专家学者、临床医生
	小计	66	-	-	-
合计	262	-	-	-	

③ 2018 年度

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
------	------	----	----	------	------

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
省级会议	吡格列酮二甲双胍片	12	分级诊疗趋势下中国糖尿病全程管控、内分泌代谢转化医学专题研讨、早发新诊断糖尿病患者的临床特征、2型糖尿病的胰岛素治疗、糖尿病的新型管理模式及生活方式干预治疗等	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、心血管获益、临床降糖优势、复方起始治疗带来的获益、在胰岛素抵抗中的独特优势等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	3	糖代谢异常的影响及治疗交流、内分泌代谢疾病高峰论坛等	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用、降糖疗效、额外获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片	1	糖尿病与能量代谢科研论坛	糖尿病合并高血压治疗方案	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	16	-	-	-
区域级会议	坎地氢噻片	47	波开清全国推广、波开清的独特优势、高血压药物治疗作用机制、高血压优化治疗、降压药物对尿酸的影响、高血压合并糖尿病患者的管理等	坎地氢噻片的治疗疗效、安全性、治疗方案、心脑肾等额外获益	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	72	复瑞彤全国推广、糖尿病及其并发症诊疗、糖尿病与大血管病变、糖尿病药物治疗与药物作用机制、糖尿病疑难病例、新型降糖药物心血管结局研究解读、2型糖尿病的胰岛素治疗、糖尿病神经病变、遗传医学等	吡格列酮二甲双胍片吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、血脂获益、心血管获益、临床降糖优势、复方起始治疗带来的获益、在胰岛素抵抗中的独特优势等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓	14	糖尿病相关性内分泌代谢病、糖尿病	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用、安	内分泌科及相关

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
	释片		治疗经验交流、二甲双胍机制新突破、糖代谢异常的影响及治疗等	全性、降糖疗效、额外获益等	科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	7	糖尿病及其相关病变、1型糖尿病变异的影响、新型基础胰岛素类似物研发进展、降糖治疗获益的探索等	盐酸吡格列酮的临床应用、额外获益、降糖疗效、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	那格列奈片	4	餐后血糖优化管理、口服降糖药在1型糖尿病中的应用、糖尿病治疗经验交流等	那格列奈的降糖疗效、安全性、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈等产品	8	糖尿病临床诊断与治疗、糖尿病多系统综合管理、糖尿病相关性疾病管理、胰岛生物学与胰岛素抵抗研讨等	糖尿病的个体化治疗方案	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	152	-	-	-
科室会议	坎地氢噻片	3	降压药物对尿酸的影响、高盐与高血压的联系、高血压与脑卒中等	坎地氢噻片的治疗方案	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	3	内分泌代谢病的分析、2型糖尿病基层诊疗解读、糖尿病防治探讨	吡格列酮二甲双胍片的血脂获益、全程获益、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	1	糖尿病治疗经验交流	盐酸二甲双胍缓释片的治疗方案	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮	1	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈等产品推广	糖尿病的个体化治疗疗效	内分泌科及相关科室临床医护人员

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
	二甲双胍片、那格列奈等产品				员
	小计	8	-	-	-
专题研讨会	坎地氢噻片	17	高血压治疗研讨、高血压患者管理、高血压患者心衰治疗、高血压的联合治疗策略、老年高血压管理等	坎地氢噻片的治疗疗效、安全性、治疗方案、心脑肾等额外获益	心内科专家学者、临床医生
	吡格列酮二甲双胍片	18	糖尿病与肾病、甲状腺疾病专题研讨、中西医结合内分泌新进展学习、慢性代谢病并发症诊治新进展、糖尿病药物作用机制等	吡格列酮二甲双胍片的血脂获益、全程获益、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科专家学者、临床医生
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片	1	内分泌代谢转化医学专题研讨	吡格列酮联合二甲双胍治疗效果	内分泌科专家学者、临床医生
	那格列奈片	1	血糖监测研讨	那格列奈片的额外获益	内分泌科专家学者、临床医生
	小计	37	-	-	-
合计		213	-	-	-

④ 2017 年度

会议类型	涉及产品	场次	主题	推广内容	目标受众
省级会议	坎地氢噻片	7	高血压药物治疗讨论、高血压与心血管保护、高血压合并症管理、高血压及相关危险因素分层讨论等	坎地氢噻片的治疗疗效、安全性、治疗方案、心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员

	吡格列酮二甲双胍片	3	糖尿病与代谢疾病转化、糖尿病、肥胖症和代谢病专题、糖尿病并发症以及治疗等	吡格列酮二甲双胍片的用药安全性、全程获益、心血管获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片	1	最新临床研究报告专题研讨	盐酸二甲双胍缓释片的治疗方案	内分泌科及相关科室临床医护人员
	那格列奈片	1	营养代谢与病人血糖管理研讨	那格列奈片的临床应用	内分泌科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊等产品	4	糖尿病年度进展报告及糖尿病与心血管疾病讨论、糖尿病及其他内分泌代谢急症论坛等	吡格列酮联合二甲双胍的降糖疗效、糖尿病的个体化治疗疗效、甲钴胺在糖尿病足中的治疗优势等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	16	-	-	-
区域级会议	坎地氢噻片	37	老年高血压患者的心血管风险管理、老年顽固性高血压的特点和治疗策略、高血压与肥胖、心血管风险研讨、特殊人群高血压的处理、高血压的优化治疗等	坎地氢噻片的治疗疗效、安全性、治疗方案、心脑肾等额外获益等	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	59	糖尿病并发症治疗经验交流、糖尿病治疗药物作用机制、糖尿病心身障碍与血糖管理、糖尿病与遗传、口服降糖药规范治疗、糖尿病治疗药物临床效果分析等	吡格列酮二甲双胍片的血脂获益、用药安全性、复方起始治疗带来的获益、吡格列酮联合二甲双胍治疗NAFLD的效果评价等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓	13	糖尿病相关合并症、糖尿病综合管	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用、安	内分泌科及相关

	释片		理继续、内分泌及代谢性疾病中医临床新进展、二甲双胍对糖尿病足细胞损伤的保护作用等	全性、降糖疗效、额外获益等	科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	14	糖尿病优化治疗研讨、糖尿病综合管理、糖尿病临床诊疗、瑞彤推广等	盐酸吡格列酮的临床应用、额外获益、降糖疗效、治疗方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	那格列奈片	14	那格列奈类药物安全性评价专家共识、那格列奈对2型糖尿病患者血糖波动及低血糖发生率的影响、糖尿病优化治疗等	那格列奈的降糖疗效、安全性、治疗方案、联合用药方案等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片	6	2017糖尿病及性腺疾病学术会议、糖尿病并发症的防治与治疗、内分泌代谢性疾病临床与实践等	吡格列酮联合二甲双胍的降糖效果	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	143	-	-	-
科室会议	坎地氢噻片	1	家庭血压测量讨论会	坎地氢噻片的治疗疗效	心内科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片	4	糖尿病患者管理经验交流会、糖尿病及相关疾病的研究、糖尿病与基因专题会	吡格列酮二甲双胍片的临床降糖优势、用药安全性、复方起始治疗带来的获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	吡格列酮二甲双胍片、盐酸吡格列酮片	2	吡格列酮二甲双胍片、盐酸吡格列酮推广	吡格列酮二甲双胍片复方起始治疗带来的获益、糖尿病的个体化治疗疗效	内分泌科及相关科室临床医护人员
	小计	7	-	-	-
专题研讨会	坎地氢噻片	22	高血压药物治疗、高血压伴心衰的治疗、症的处理和治疗对策、冠心	坎地氢噻片的治疗疗效、安全性、治	心内科专家学者、临床医生

			病患者血压控制的关注点、心力衰竭合并顽固高血压的血压控制、顽固性高血压合理治疗策略等	疗方案、心脑肾等额外获益等	
	吡格列酮二甲双胍片	17	糖尿病与脂肪肝讨论、糖尿病教育管理、2型糖尿病药物治疗经验交流会、糖尿病营养治疗、糖尿病药物治疗等	吡格列酮二甲双胍片的血脂获益、用药安全性、复方起始治疗带来的获益、吡格列酮联合二甲双胍治疗NAFLD的效果评价等	内分泌科专家学者、临床医生
	盐酸二甲双胍缓释片	1	糖尿病肥胖与代谢	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用	内分泌科专家学者、临床医生
	那格列奈片	1	学习型闭环胰岛素泵改善1型糖尿病患者餐后血糖	那格列奈片的临床应用	内分泌科专家学者、临床医生
	小计	41	-	-	-
	合计	207	-	-	-

注：A 省级会议：指以本省目标医院的临床医生为参会对象，以产品相关疾病诊疗技术及学术前沿知识为议题，通过国家级或者省级的专家的影响力，提高医生对公司产品的认知度。

B 区域级会议：指以确定的区域（可以是多省或者多市联合）目标医院的临床医生为参会对象，以产品相关疾病诊疗技术及学术前沿知识为议题，通过国家级或者省级的专家的影响力，提高医生对公司产品的认知度。

C 科室会议：指以某个医院或者某个医院联合体的临床医生为参会对象，以介绍公司的产品为主，通过介绍产品的优势来提高临床医生对产品的信心。

D 专题研讨会：指以产品相关的某个学术内容为主题，组织该领域的专家学者以及临床医生，通过病例分析，用药经验交流等双向互动的方式召开的会议。

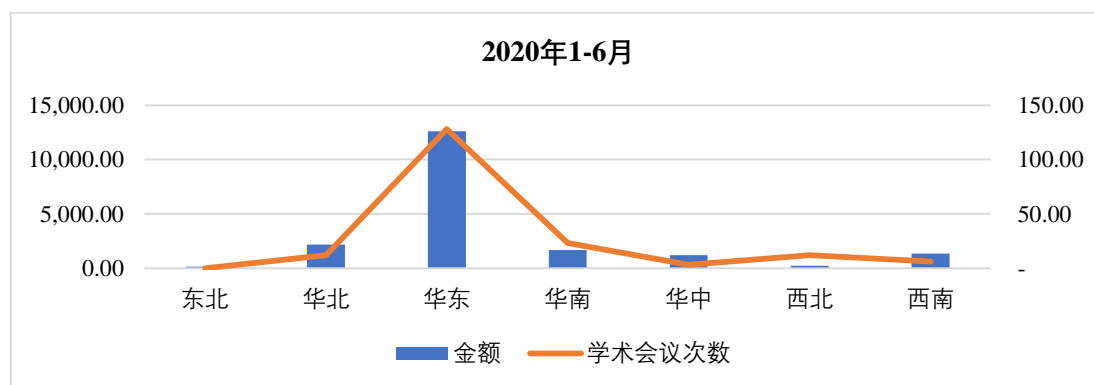
(4) 公司学术推广费用与推广效果的匹配性

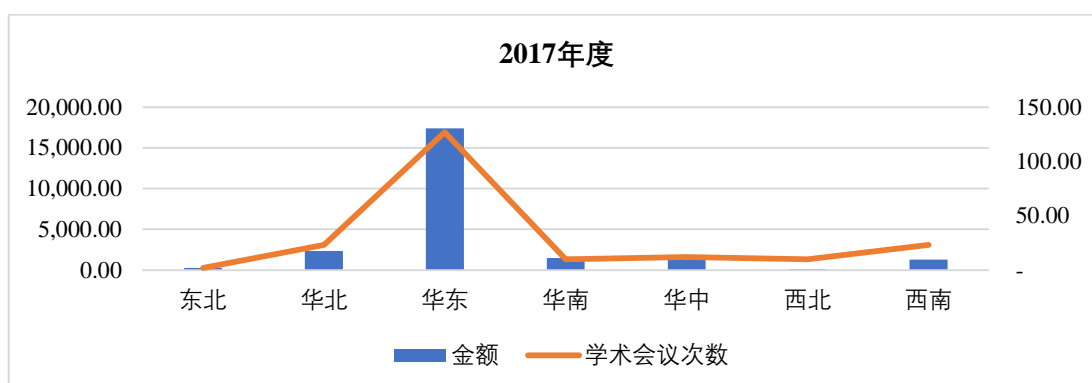
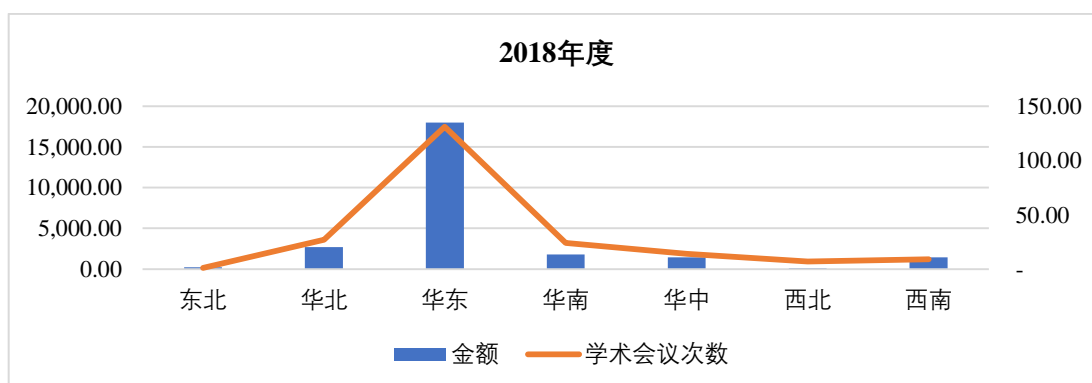
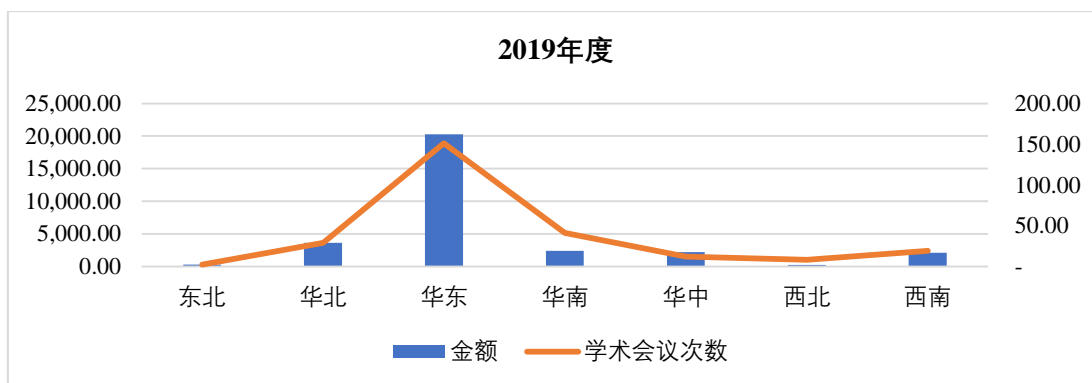
报告期内，公司销售主要集中在华东地区，华东地区主要客户分布在上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省，这些省市经济发展水平处于全国前列，人口密集，居民可支配收入和生活水平较高，糖尿病病患较多，是医药企业市场份额争夺的重点区域。因此，华东地区作为公司销售的重点区域是公司业务发展的必然选择。此外，公司自身地处华东地区，华东地区物流体系发达，相关医药原材料和原料药配套企业众多，产品配送和采购周期短，对公司快速的销售和存货周转有着积极影响。

报告期内，公司销售策略以华东地区为核心，并积极向华北、华南、华中和西南地区扩展，公司在不同的销售区域公司开展的学术会议和实现的销售收入情况如下：

单位：万元、次

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	销售收入	学术会议	销售收入	学术会议	销售收入	学术会议	销售收入	学术会议
东北	135.69		277.93	2.00	204.75	1.00	244.00	2.00
华北	2,162.79	12.00	3,613.99	29.00	2,692.84	27.00	2,338.26	23.00
华东	12,592.21	128.00	20,274.43	151.00	17,969.93	131.00	17,407.85	127.00
华南	1,654.49	23.00	2,381.87	41.00	1,773.04	24.00	1,463.53	10.00
华中	1,183.01	3.00	2,197.27	12.00	1,440.91	14.00	1,251.92	12.00
西北	211.30	12.00	197.95	8.00	102.04	7.00	102.53	10.00
西南	1,343.87	6.00	2,071.75	19.00	1,424.20	9.00	1,273.94	23.00
合计	19,283.35	184.00	31,015.19	262.00	25,607.72	213.00	24,082.04	207.00





从上图可以看出，发行人学术推广活动基本和其销售情况相匹配。

(5) 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

1) 学术推广的必要性

医药学术推广是以“循证医学”为基础、以药物本身相关元素为出发点，引发处方医生关注，并提升其对产品的专业认知及掌握该药物正确使用方法的系统市场推广过程，公司进行学术推广的主要目的和必要性如下：

① 提高用药终端用户对产品认知程度的需要

药品的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性以

及医生对该药品的认知程度。根据《药品管理法》、《广告法》的有关规定，处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。由于公司产品属于处方药，所以需要通过专业的学术活动来提升产品的市场认可度。

由于市场上药品种类众多，医院等用药终端难以对所有产品的特点进行全面了解，所以需要医药生产企业主动对其进行学术推广，以让医护人员了解公司产品品牌、认识产品特性，提升在同类产品中的地位，并推荐和指导临床医生合理用药，让医生形成处方习惯。因此，随着用药终端对药品认知程度的增加，客观上也会促进药品销售的增长。

② 促进用药终端合理用药的需要

在学术推广活动过程中，公司通过向让医护人员讲解药品的适应症、适用人群、用法、用量，以及药品病理、毒理、安全性、疗效等方面的专业知识，可以促进医护人员合理用药，从而使患者于中获益。

③ 开展公司新产品科研的需要

公司在与用药终端客户、相关专家学者的交流过程中，会得到产品在广泛适用和在不同人群中使用中的不良反应、疗效、患者的用药习惯等反馈信息，以及了解到未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等，这可以促进公司在后续的研发和生产过程中，不断提高药品的安全性、有效性，以及开发新的适应症、新的剂型等。

④ 应对仿制药市场激烈竞争的需要

公司产品均为仿制药，而当前同类仿制药竞品较多，相互竞争较为激烈，从而更需要公司以学术推广的方式对产品进行推广，以让用药终端客户了解公司产品与其他厂家相同化学通用名产品的区别，以及了解公司产品与其他厂家相同适应症不同化学通用名产品的区别。

在国家药品集中采购之前，各省市药品招标基本是非带量采购，药品招标仅使得公司产品进入医疗机构用药选择名单内，公司产品是否能实现销售取决于医疗机构的用药选择，而医疗机构最终的用药则选择取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，因此，即使在药品招标情况下，公司仍需通过学术推广方式来提高用药终端用户对产品的认可程度。

另一方面，虽然公司产品已上市多年，在销售区域具有一定的知名度，但是药品行业不同于其他行业，产品的品牌效应相对较弱，且仿制药市场竞争激烈，公司需要通过学术推广向医疗机构介绍公司产品的最新临床应用、治疗疗效以及与其他产品联合用药产生的效益等，使得用药终端用户对公司产品的质量与疗效予以认可，最终选择公司产品用药。

随着公司产品陆续通过仿制药一致性评价，公司各阶段对各产品的学术推广侧重点不同。报告期内，公司着重于坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的学术推广，高频次开展产品的省级、区域、科室会议以及专题研讨会，增强了市场对公司坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片等产品的知名度，产品认知度的提升使得公司报告期内坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的销售额快速增长。此外，公司 2019-2020 年 6 月甲钴胺胶囊的销售额快速增长，主要得益于公司 2019 年开始加大对甲钴胺胶囊的学术推广。

综上，学术推广对于维护公司终端用户关系具有必要性。

2) 学术推广的合理性

报告期内，公司以学术推广为主要营销方式，营销方式与可比公司基本保持一致，公司销售费用率（销售费用占营业收入比率）与可比公司对比情况如下：

可比公司	营销方式	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吉贝尔	学术推广	51.37%	50.70%	51.35%	51.31%
甘李药业	学术推广+参展、拜访、网络平台推广等	34.21%	27.51%	30.16%	25.00%
通化东宝	学术推广	26.84%	30.56%	26.03%	24.47%
华润双鹤	学术推广	37.90%	39.76%	38.83%	29.24%
海辰药业	学术推广	52.44%	57.46%	61.52%	48.07%
博雅生物	学术推广+企业品牌营销	29.11%	33.10%	30.78%	25.85%
翰宇药业	学术推广+经销	40.20%	96.48%	47.76%	32.79%
北陆药业	学术推广	27.53%	33.27%	30.64%	33.04%
润都股份	慢病业务平台+学术推广	38.40%	48.65%	54.01%	40.02%

可比公司	营销方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
康宏药业	市场推广及学术交流	46.85%	48.12%	47.15%	45.83%
奥赛康	学术推广+代理商	61.04%	61.77%	61.78%	60.15%
平均值		40.53%	47.94%	43.64%	37.80%
德源药业	自主学术推广	42.33%	44.48%	44.27%	45.42%

从上表可以看出，报告期各期，公司采取学术推广的营销方式基本与可比公司一致，且销售费用率也与可比公司基本相当，所以公司通过学术推广维护终端用户关系符合行业惯例，具有合理性。

综上所述，学术推广模式提升了公司产品影响力，促使医学专家、患者及市场充分了解公司产品，打通了产品在医院销售的渠道，有利于保持产品销售的延续性，营销方式和销售费用率符合行业惯例，公司采取学术推广方式维护终端用户关系是必要的、合理的。

2. 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

(1) 报告期各期，公司各产品销售情况

金额单位：人民币万元

产 品	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	销售额	增长率(年化)	销售额	增长率(年化)	销售额	增长率(年化)	销售额
盐酸吡格列酮	7,015.16	2.66%	13,667.17	0.20%	13,640.03	-8.50%	14,907.20
盐酸二甲双胍缓释片	4,681.01	32.03%	7,090.92	61.49%	4,390.94	31.44%	3,340.56
吡格列酮二甲双胍片	3,397.50	43.82%	4,724.73	53.51%	3,077.86	64.63%	1,869.59
那格列奈片	1,949.01	27.39%	3,059.95	5.42%	2,902.71	7.87%	2,690.92
坎地氢噻片	1,202.01	77.04%	1,357.86	47.29%	921.91	58.95%	580.01
甲钴胺胶囊	1,038.65	86.38%	1,114.57	65.30%	674.27	-2.81%	693.76
合 计	19,283.35	24.35%	31,015.10	21.12%	25,607.72	6.34%	24,082.04
市场推广费	5,434.37	31.97%	8,235.81	21.52%	6,777.44	7.72%	6,291.80
市场推广费占	28.18%	-	26.55%	-	26.47%	-	26.13%

收入比							
-----	--	--	--	--	--	--	--

2017-2019 年，坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、销售额增涨幅度分别为 134.11%、112.27%、152.71%，2018-2019 年甲钴胺胶囊销售额增加 440.30 万元，增长幅度为 65.30%。报告期内市场推广费不断增长，增幅与销售收入基本一致。

(2) 与可比公司的营销方式、营销费用占比分析

报告期各期，可比公司营销方式及销售费用中学术推广费占比情况如下：

可比公司	营销方式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吉贝尔	学术推广	41.12%	46.54%	43.11%	39.44%
海辰药业	学术推广+参展、拜访、网络平台推广等	53.85%	55.85%	54.46%	45.72%
康弘药业	学术推广	60.34%	57.11%	60.75%	59.08%
甘李药业[注 1]	学术推广	73.76%	69.32%	69.74%	72.68%
博雅生物[注 2]	学术推广	91.54%	92.61%	89.50%	86.76%
润都股份	学术推广+企业品牌营销	91.09%	93.27%	93.81%	90.39%
奥赛康[注 2]	学术推广+经销	99.11%	99.03%	99.17%	98.92%
通化东宝	学术推广	30.07%	4.83%	0.01%	0.02%
华润双鹤	慢病业务平台+学术推广	15.45%	10.51%	10.86%	6.26%
翰宇药业	市场推广及学术交流	1.23%	2.52%	13.61%	3.55%
北陆药业	学术推广+代理商				
德源药业	学术推广	66.58%	59.70%	59.78%	57.52%

[注 1] 甘李药业 2017-2019 年年报未合并披露市场推广及咨询费，为便于数据对比，按照甘李药业 2020 年半年报披露的口径对 2017-2019 年明细进行归类后披露

[注 2] 博雅生物、奥赛康学术推广费占销售费用比高系其主要采用第三方学术推广模式

公司采取学术推广的营销方式与可比公司营销方式一致，公司营销费用主要为学术推广费，通过上述可比公司销售费用中学术推广费占比对比，公司销售费

用中营销费用占比较可比公司偏高，主要系公司与可比公司披露市场推广费口径存在差异，为便于数据对比，对营销费用口径进行统一，即包括学术推广费、会议费、咨询费、广告费、差旅费，统一口径后可比公司销售费用中营销费用占比如下：

可比公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吉贝尔	66.92%	73.88%	72.91%	72.78%
海辰药业	95.22%	95.61%	95.32%	89.65%
康弘药业	61.63%	60.02%	63.60%	61.82%
甘李药业	78.01%	73.57%	73.68%	77.06%
博雅生物	91.77%	93.12%	90.38%	88.22%
润都股份	91.09%	93.27%	93.81%	90.39%
奥赛康	99.11%	99.03%	99.17%	98.92%
北陆药业	68.25%	62.51%	56.81%	56.26%
通化东宝	84.32%	78.94%	81.61%	82.81%
华润双鹤	72.88%	68.91%	67.17%	50.64%
翰宇药业	90.59%	93.41%	93.25%	85.88%
吉贝尔	66.92%	73.88%	72.91%	72.78%
平均值	81.80%	81.12%	80.70%	77.67%
德源药业	72.48%	68.48%	68.36%	66.38%

从上表可以看出，公司销售费用中营销费用占比略低于可比公司平均值，但处于同行业可比上市公司区间内。

3. 公司销售过程中不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

公司建立了《财务管理制度》、《人力资源管理制度》、《市场推广活动管理办法》、《学术会议管理办法》、《反商业贿赂管理办法》等防范商业贿赂的内部控制制度，分别从内控制度、内部管理人员和外部的合作服务组织的管理来加强对推广费用报销以及防范商业贿赂的管控。

(1) 内部控制实施

公司实施预算管理，对于销售费用采取总额预算比例的方法予以控制。公司根据不同销售区域、不同业务员、不同的销售产品分别确定不同的推广费用/学术会议费用最高上限比例，分区域分阶段从总额上控制销售费用。市场推广活动开展前，由申请人提出书面申请，按照活动金额大小及预算情况，部门经理、大区经理、分管领导按照权限设定进行审批。推广活动开展后，业务部负责审核与推广活动相关的原始资料，包括申请表、合作协议、签到表、活动总结表等。财务部根据经公司最终批准的费用预算额度，重点审核业务活动发生时间、发票真实性等，审核通过后，交由财务总监、分管副总经理审批后予以报销。

(2) 内部人员管控

1) 公司领导层的反商业贿赂规定

德源药业公司领导层要严格遵守、执行国家的有关政策和公司的反商业贿赂制度，接受有关部门监督；公司领导层加强企业的有效监管，对公司员工违反商业贿赂有关规定，自查或检查中发现的违法违规行为，按公司制度予以追究，情节严重的依法移送司法机关处理。

2) 员工的反商业贿赂管控

员工入职时，签署了《从业人员反舞弊、反商业贿赂承诺书》等规范性承诺，并接受合规培训；公司定期组织新入职员工以及市场推广人员进行学术推广合规培训，督促员工学习并掌握国家相关的法律法规和公司的内部制度文件。

(3) 外部合作服务商的管理

公司建立了《市场推广活动管理办法》，对推广服务商的选择标准进行明确规定，推广服务商在与公司合作之前，公司需要对该推广服务商进行准入资质审核。公司选择推广服务商时，以专业能力为导向，评估能完成公司合同委托任务，具备达到合同委托目标基本资质，可进入公司推广服务商筛选范围。公司与推广服务商签署反商业贿赂的《产品推广服务商合规服务承诺书》，共同构建反商业贿赂良好经济环境。

综上所述，公司销售过程中不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

(六) 核查程序

1. 取得主要销售地区的招标、中标文件，了解不同招标渠道的主要内容及差异情况；

2. 取得公司报告期内收入明细表、检查公司主要产品按不同招标采购渠道的销售金额、占比；

3. 取得公司报告期内收入明细表，对比分析各个产品销售价格变动情况；

4. 了解行业政策，访谈公司财务总监、销售业务人员，了解公司在维持、扩大销售数量、市场份额和调整单价等方面的经营决策；

5. 取得国家集中采购改革计划及推进情况，分析公司产品价格是否存在下滑风险；

6. 访谈公司销售负责人，了解公司未来销售战略、竞争优势、市场压力等；

7. 查阅公司产品相关行业的分析报告，查阅公司相关竞争对手的年报及公告，了解竞争对手情况；

8. 了解与费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行；

9. 计算分析市场开拓费占销售费用总额、营业收入比率，将报告期内市场开拓费进行纵向比较分析，判断其变动的合理性；

10. 查阅同行业可比上市公司的招股说明书及年报等信息，分析其销售或者推广模式、销售费用构成、销售费用率等，是否与公司存在重大差异，对比分析公司的销售费用列支及销售费用率是否合理；

11. 选择重要的费用内容，检查费用的开支标准是否符合有关规定，计算是否正确，原始凭证是否合法，内部审批程序是否完整，会计处理是否正确；

12. 抽取重要服务商合同，检查合同条款，复核账面金额是否与合同一致；

13. 抽查市场开拓费用中主要会务费、推广费等，包括会议申请、会议通知、会议议程、签到表、会议照片、会议结算清单、会议总结等，通过核查上述附件，分析会议费用发生的合理性和真实性；

14. 选择重要推广服务商，执行函证程序，函证采购金额和款项性质；

15. 抽取部分服务商进行实地走访，通过实地查看经营场所，访谈相关主要人员，评价费用的真实性；

16. 取得报告期内公司控股股东和公司董监高的银行流水，关注是否与公司主要服务商存在异常资金往来；

17. 取得公司报告期内公司董监高取得的无犯罪证明并经核查裁判文书网、各地卫健委等网站，关注公司是否存在因商业贿赂而被主管部门处罚的情况。

（七）核查意见

经核查，我们认为：

1. 公司已补充披露各招标采购渠道主要内容及差异情况，公司严格按照招标要求履行招标程序，各省、市药品集中采购招标的内容、范围、招标频率、投标要求、中标原则无明显差异；

2. 公司已按招标渠道补充披露报告期各期主要产品的销售金额、占比情况、变动原因等，2018年江苏省各地级市逐步在省药品集中采购招标的基础上分别议价，使得公司市标的销售占比逐步提高；

3. 公司报告期内产品销售价格保持稳定，随着全国价格联动（动态调整）以及低价药等形式的开展，产品销售价格趋于稳定，但国家药品集中采购的推进，产品价格将面临下行风险；

4. 公司综合考量自身经营规模、资金、人才等方面因素，以及华东地区经济发展水平，集中资源做大做强华东地区市场份额，公司根据自身经营状况及市场需求择机拓展华东以外区域市场；

5. 在“两票制”下，公司采取学术推广方式维护终端用户关系具有必要性及合理性，采取学术推广的营销方式与可比公司做法一致，销售费用中营销费用占比与可比公司不存在明显差异，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

六、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。（问询函第四条问题 15）

（一）研发费用归集准确性

1. 主要研发项目的费用投入情况

报告期内，公司已完成或正在进行的主要研发项目的费用投入情况如下：

金额单位：人民币万元

项目名称	期 间	职工薪酬	材料、燃料和动力	工装及检验费	仪器设备维护费	折旧与摊销	临床试验费	其他	合 计
吡格列酮二甲双胍片一致性评价	2020年1-6月	20.23	4.08	0.03	0.70	6.10	14.68	9.75	55.56
	2019年度	128.77	27.97	0.93	4.33	33.30	492.91	23.25	711.46
	2018年度	101.40	38.54	0.48	1.33	36.91	0.06	9.89	188.60
	2017年度	78.72	45.22	0.98	1.32	37.80	0.40	3.76	168.19
	小 计	329.11	115.81	2.42	7.68	114.10	508.05	46.65	1,123.81
唐瑞片一致性评价	2020年1-6月	6.53	7.02	0.03	0.25	1.73	1.58	0.18	17.32
	2019年度	40.45	58.14	0.37	1.31	10.26	32.04	6.63	149.19
	2018年度	93.40	27.73	6.71	1.78	41.04	428.44	33.34	632.43
	2017年度	46.15	45.84	19.92	1.23	26.13	168.52	6.24	314.03
	小 计	186.52	138.73	27.03	4.57	79.16	630.57	46.39	1,112.97
盐酸二甲双胍缓释片一致性评价	2020年1-6月								
	2019年度	42.12	15.24	0.38	1.41	12.98	5.76	6.78	84.67
	2018年度	30.09	14.75	25.50	1.02	16.30	315.99	30.51	434.16
	2017年度	59.18	38.70	12.64	1.05	31.03	288.23	20.06	450.88
	小 计	131.38	68.69	38.52	3.49	60.31	609.98	57.34	969.72
瑞彤片一致性评价	2020年1-6月								
	2019年度	52.25	12.63	1.28	1.78	13.33	68.60	4.70	154.58
	2018年度	116.09	84.71	0.67	1.72	44.46	342.51	18.00	608.16
	2017年度	78.04	70.38	1.25	2.24	37.83	0.20	4.48	194.42
	小 计	246.38	167.72	3.20	5.74	95.62	411.31	27.19	957.16
坎地氢噻片一致性评价	2020年1-6月	39.18	73.70	0.15	1.52	10.35	0.02	1.22	126.16
	2019年度	59.02	39.59	0.25	2.05	15.01	12.35	6.01	134.28

项目名称	期 间	职工薪酬	材料、燃料和动力	工装及检验费	仪器设备维护费	折旧与摊销	临床试验费	其他	合 计
	2018 年度	22.18	5.75	0.14	0.41	7.14	0.40	0.82	36.84
	2017 年度	23.27	38.63	0.61	0.43	13.27		1.14	77.34
	小 计	143.65	157.68	1.15	4.41	45.77	12.77	9.19	374.62
甲钴胺一致性评价	2020 年 1-6 月	54.34	4.29	0.25	2.28	13.76	0.02	1.64	76.58
	2019 年度	48.96	64.22	0.67	1.59	12.01		5.69	133.14
	2018 年度	14.96	1.85	0.12	0.28	5.66		3.07	25.93
	2017 年度	55.71	23.03	2.20	1.00	28.12		1.93	111.99
	小 计	173.97	93.40	3.24	5.14	59.55	0.02	12.32	347.64
苯甲酸阿格列汀	2020 年 1-6 月	56.53	18.93	0.03	0.46	1.73	0.00	0.45	78.12
	2019 年度	105.36	62.25	66.65	3.40	27.63	39.45	13.91	318.65
	2018 年度	61.74	42.30	1.69	2.21	22.57	85.29	6.39	222.17
	2017 年度	75.98	21.00	9.46	1.04	30.98	226.23	26.30	390.98
	小 计	299.61	144.48	77.82	7.10	82.91	350.97	47.04	1,009.92
琥珀酸索利那新原料及制剂	2020 年 1-6 月	6.53	4.99	0.03	0.25	1.73	0.00	1.80	15.33
	2019 年度	127.94	20.40	0.95	4.20	33.16	517.15	11.25	715.05
	2018 年度	63.96	19.80	9.89	0.96	23.32		9.27	127.19
	2017 年度	9.51	1.48	0.11	0.15	4.07		0.81	16.11
	小 计	207.93	46.67	10.97	5.56	62.27	517.16	23.13	873.68
卡格列净及片	2020 年 1-6 月	65.30	13.66	3.55	2.54	17.26	138.35	9.86	250.52
	2019 年度	118.14	122.55	8.44	7.30	29.29	27.17	15.20	328.11
	2018 年度	76.32	34.38	5.21	1.32	30.92	0.20	5.21	153.58
	2017 年度	39.91	69.52	3.47	0.68	20.61	0.20	5.59	139.97
	小 计	299.67	240.12	20.68	11.85	98.08	165.93	35.86	872.18
依帕司他原料及片剂	2020 年 1-6 月	65.30	5.88	0.25	2.54	17.26	136.44	6.77	234.44
	2019 年度	149.49	26.37	4.58	4.78	37.32	133.13	34.95	390.62
	2018 年度	65.81	32.17	8.05	0.89	24.11	0.40	3.81	135.24
	2017 年度	17.16	9.39	12.95	0.34	9.42	0.08	2.21	51.55
	小 计	297.75	73.82	25.83	8.55	88.11	270.04	47.73	811.84
阿卡波糖片	2020 年 1-6 月	66.99	25.24	0.23	2.48	18.15	16.35	4.38	133.83
	2019 年度	145.46	60.34	0.64	4.89	36.53	13.63	17.55	279.04
	2018 年度	66.25	32.11	0.37	0.96	24.06	90.00	3.58	217.33

项目名称	期 间	职工薪酬	材料、燃料和动力	工装及检验费	仪器设备维护费	折旧与摊销	临床试验费	其他	合 计
	2017 年度	3.90	11.68	0.01	0.06	1.65	0.40	0.53	18.23
	小 计	282.60	129.38	1.25	8.39	80.39	120.38	26.04	648.43
安立生坦及片	2020 年 1-6 月	27.17	15.38	0.18	1.39	6.88	0.76	1.87	53.63
	2019 年度	65.80	21.73	12.90	2.11	16.30	38.47	6.55	163.88
	2018 年度	51.82	9.03	0.71	1.31	24.94	59.89	5.81	153.50
	2017 年度	46.72	3.34	0.74	0.80	23.90	62.78	4.35	142.63
	小 计	191.50	49.49	14.53	5.62	72.02	161.90	18.58	513.64
利格列汀及片	2020 年 1-6 月	110.93	5.85	0.25	2.41	15.51	0.03	1.72	136.69
	2019 年度	10.16	1.10	0.03	0.34	2.37	52.55	2.22	68.77
	2018 年度		0.28						0.28
	2017 年度	3.92	0.60	0.08	0.07	2.40		0.12	7.19
	小 计	125.01	7.83	0.36	2.82	20.28	52.58	4.05	212.93
恩格列净原料药及片剂	2020 年 1-6 月	107.14	21.57	0.23	2.27	14.66	0.23	1.75	147.84
	2019 年度	10.16	3.11	0.03	0.34	2.37	37.74	2.85	56.60
	2018 年度		0.01						0.01
	2017 年度		0.46					0.00	0.46
	小 计	117.29	25.16	0.26	2.60	17.03	37.96	4.61	204.91
依折麦布及片	2020 年 1-6 月	56.03	6.39	0.23	2.22	14.66	0.03	2.01	81.56
	2019 年度	3.39	6.19	0.01	0.11	0.79		0.86	11.34
	2018 年度								
	2017 年度						64.80	0.20	65.00
	小 计	59.42	12.58	0.24	2.33	15.45	64.83	3.07	157.90
磷酸西格列汀及片	2020 年 1-6 月	59.82	25.88	0.25	2.41	15.51	0.03	1.87	105.76
	2019 年度								
	2018 年度								
	2017 年度								
	小 计	59.82	25.88	0.25	2.41	15.51	0.03	1.87	105.76

2. 研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

(1) 研发费用的确认依据及核算方法

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定，考虑到研发项目的风险及其不确定性，公司的研发投入未进行资本化，根据会计核算的谨慎性原则，

公司目前的研发费用均采用费用化的处理方式。公司的研发费用主要包含临床试验费、职工薪酬、材料、燃料和动力、折旧与摊销、工装及检验费、仪器设备维护费等。费用发生时，在“研发支出”科目按照以上类别进行归集，每月末将“研发支出”科目结转至利润表中的“研发费用”。

根据财税〔2015〕119号相关规定，公司对研发费用按照研发项目设置辅助账，准确归集核算各项研发费用实际发生额，在一个年度内进行多项研发活动的，按照不同研发项目分别归集研发费用。在人员人工费用方面，公司按照研发人员参与的项目进行归集；在直接投入费用方面，项目人员提出需求，由该项目负责人进行审核同意后，该部分材料、燃料和动力费用、检验费用、仪器设备维护费用记入其对应的项目；在折旧摊销方面，各研发项目使用的研发设备的折旧和软件的摊销分别记入各项目的折旧、摊销费用；发生的临床试验费和其他费用则按照相关项目进行归集。

(2) 公司及同业可比上市公司研发费用的确认依据及核算方法如下：

公司简称	研发支出资本化和费用化会计政策
吉贝尔	<p>本公司内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③、运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量’条件的，确认为无形资产。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。</p>
甘李药业	<p>公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，公司在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理总局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则于发生时计入当期损益。在每一个资产负债表日，公司对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。</p>
通化东宝	<p>本公司内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。</p> <p>划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：</p> <p>研究阶段支出是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出，是为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性，因此，本公司对研究阶段的支出全部予以费用化，计入当期损益。</p> <p>开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设</p>

公司简称	研发支出资本化和费用化会计政策
	<p>计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③ 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性； ④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 <p>前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。</p> <p>公司取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后至获得生产批文为止所处阶段均为开发阶段。</p>
华润双鹤	<p>本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。</p>
海辰药业	<p>① 划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。</p> <p>② 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：</p> <ol style="list-style-type: none"> A 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； B 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； C 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性； D 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； E 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
博雅生物	<p>自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产（专利技术和非专利技术）：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③ 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场； ④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在</p>

公司简称	研发支出资本化和费用化会计政策
	以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。
翰宇药业	<p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③ 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； ④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。</p>
北陆药业	<p>公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。</p> <p>公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。</p> <p>已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。</p> <p>具体研发项目的资本化条件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 不需临床试验项目：取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化。 ② 需临床试验项目：获得国家食药总局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化。 ③ 外购技术：技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理。
润都股份	<p>① 划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>② 开发阶段支出符合资本化的具体标准</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； 5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。</p>
康弘药业	本公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分

公司简称	研发支出资本化和费用化会计政策
	<p>为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 新药开发已进入 III 期临床试验； ② 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ③ 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ④ 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场； ⑤ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑥ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。</p>
奥赛康	<ol style="list-style-type: none"> ① 划分研究阶段和开发阶段的具体标准 <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <ol style="list-style-type: none"> ② 开发阶段支出资本化的具体条件 <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <ol style="list-style-type: none"> A 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； B 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； C 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； D 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； E 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 <p>开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>具体研发项目的资本化条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> A 对于自行或委托研发的新药项目，公司将研发项目进入 II 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 II 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段； B 对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。 C 外购技术，技术转让费可资本化，后续研发支出根据上述条件处理。
德源药业	<p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③ 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性； ④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

来源：可比上市公司披露的年度报告。

从上表可以看出，公司对内部研究开发项目研究阶段的支出及开发阶段不符合确认为无形资产条件的支出，均于发生时计入当期损益，公司研发费用的确认依据及核算方法符合行业惯例，与同行业可比公司相比不存在重大差异，且相对谨慎。

3. 合作研发项目的成本费用分摊情况

报告期内，合作研发项目的成本费用分摊情况如下：

(1) 阿卡波糖片合作研发项目

项目名称	阿卡波糖片	
与公司核心技术或主营产品 的关系	非核心技术、非主营产品	
合作方	山东康美乐医药科技有限公司	
研发任务分工	甲方（德源药业公司）	乙方（山东康美乐医药科技有限公司）
	负责提供研究及验证用原辅料，提供放大及工艺验证生产场地，负责微生物方法学验证及检查，负责组织生产现场检查，负责生物等效性试验组织实施，负责注册申请等	负责产品工艺研究和质量研究，负责包材筛选试验，负责检验方法学研究及转移，负责指导甲方工艺验证，负责研制现场核查，负责审评意见答复及必要的发补问题研究，负责工艺验证前样品的稳定性研究
保密条款	<p>本合同项目的研究成果属于甲方，在未征得甲方事先书面同意的情况下，乙方无权在任何刊物公开发表试验结果与数据；</p> <p>本项目涉及的技术资料和合作信息、由于该项目合作而获知的对方的商业秘密包括：1) 制备主艺及设备选型；2) 原料及辅料的来源及价格；3) 甲乙双方生产、研究、销售等各方面的情况；4) 进行本合同研究所形成的全部申报资料、原始资料及样品等；5) 本合同的标的；</p> <p>保密人员范围：双方所有知晓该等商业秘密的人员；</p> <p>保密期限：未明确约定，根据合同，未征得甲方事先书面同意的情况下，乙方无权在任何刊物公开发表试验结果与数据；</p>	
研发成果权利归属	研究成果属于公司	
开始时间	2017年8月	
目前进展情况	完成药学研究，完成BE试验	
累计研发投入	648.43万元	
费用承担	<p>公司负责：</p> <p>1) 组织进行本项目生产现场检查并承担一切费用</p> <p>2) 本项目申报过程所有审评费用</p>	

	<p>3) 负责购买符合注册要求及乙方要求（包括小试、中试实验用和动态核查）的足够数量的原料、辅料、包装材料的费用，并提供其相应的符合注册要求的证明性文件</p> <p>4) 负责工艺交接及指导过程中的所有费用（包含但不限于原料、辅料、包材、加工费用、乙方派出人员的食宿、交通费等）</p> <p>5) 其余费用由山东康美乐医药科技有限公司承担</p>
收益分配	研究成果属于公司，收益也归属公司

(2) 安立生坦片合作研发项目

项目名称	安立生坦及片	
与公司核心技术或主营产品的关系	非核心技术、非主营产品	
合作方	天津康鸿医药科技发展有限公司	
研发任务分工	甲方（德源药业公司）	乙方（天津康鸿医药科技发展有限公司）
	负责生产技术承接、临床样品制备及生产放样，购买相关原辅料及对照品；在乙方指导下完成工艺验证、全检及稳定性研究；负责整理报产资料中 GMP 相关文件资料，完成申报生产工作	负责各项研究，包括临床前研究和临床研究，并承担相关费用；负责现场放样指导，直至生产出合格样品；负责 CTD 格式申报资料撰写，协助注册申报
保密条款	<p>各方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：</p> <p>1) 保密内容（包括技术信息和经营信息）：本项目所涉及技术的全部研究资料、样品、市场经济信息等技术秘密和商业秘密。该信息包括但不限于数据、样品、分子结构式、草案、技术方法、商业秘密财务信息、研发动态、注册申报资料（药监局主管部门注册申报及科研项目申请除外）、产品或市场计划等；</p> <p>2) 泄密责任：甲方泄密造成乙方损失，乙方有权终止本合同且不退还甲方已支付给乙方的相关费用，同时甲方承担乙方的全部损失；乙方泄密造成甲方损失，甲方有权终止合同，乙方应退还甲方已支付给乙方的相关费用并承担甲方的全部损失；</p> <p>3) 保密人员：各方所有接触、参加本项目的人员；</p> <p>4) 保密期限：合同执行期内（25 年）</p>	
研发成果归属	公司拥有原料药新药证书和生产批件。项目申请专利双方共有。	
开始时间	2013 年 5 月	
目前进展情况	报产后完成技术审评和现场检查，待批生产	
累计研发投入	955.25 万元	
费用承担	<p>公司承担如下费用：</p> <p>1) 支付前期部分研究开发费用 200 万元，产品上市后乙方销售提成。</p> <p>2) 作为该产品生产企业，负责产技术的承接、临床样品制备及生产放样，并承担相关原辅料、包装材料及对照药的购买费用，承担科研人员下）的差旅及补助费</p>	

	<p>3) 负责生产放样过程中在乙方指导下完成中报生产样品的工艺验证、全检及稳定性研究，并承担相关费用</p> <p>4) 负责整理生产报批，资料中与 GMP 相关的文件资料，如工艺规程、工艺验证、批记录，以及生产企业相关证照资料、原辅料成品检验报告等，负责完成项目中报生产工作，承担相关费用。</p> <p>5) 产品上市后负责全国市场内所有销售、推广、物价、招投标等各项事宜，并承担相关费用。</p> <p>6) 其余费用由天津康鸿医药科技发展有限公司承担</p>
收益分配	<p>项目申请的专利以公司为共有专利权人；</p> <p>1) 成果、奖励及政府资助等，双方分别申请的，权利归申请方所有，共同申请的，权利双方共有，各占 50%</p> <p>2) 对方单独申请国家级科技项目计划，双方均享有署名权，但奖励或政府资助归申请方所有</p> <p>3) 产品上市后销售后，按协议约定支付对方产品销售提成（以非代理销售模式，按公司出厂不含税开票价 5%提成 15 年）</p>

(3) 琥珀酸索利那新片合作研发项目

项目名称	琥珀酸索利那新原料药及其片剂	
与公司核心技术或主营产品的关系	非核心技术、非主营产品	
合作方	天津市医药集团技术发展有限公司	
研发任务分工	甲方（德源药业公司）	乙方（天津市医药集团技术发展有限公司）
	负责提供必备的生产及中试以上规模的工艺放大试验及人员条件；负责接收小试工艺，在乙方协助下完成中试放大验证及三批申报样品、完成质量研究，负责申报生产、获得生产批文	负责小试药学研究工作，技术上指导甲方完成三批申报样品，协助甲方完成质量研究及稳定性研究；协助完成现场核查；负责 CTD 格式申报资料撰写；负责注册技术答辩和补充资料撰写
保密条款	<p>1) 保密内容（包括技术信息和经营信息）：本项目相关的经营、技术资料和信息等；</p> <p>2) 涉密人员范围：合作各方的相关人员；</p> <p>3) 保密期限：至获得生产批文后 5 年；</p> <p>4) 泄密责任：承担法律责任</p>	
开始时间	2012 年 6 月	
目前进展情况	报产后技术审评阶段	
累计研发投入	1557.10 万元	
研发成果权利归属	甲方负责申报生产、获得生产批文，项目专利共有	
费用承担	<p>公司承担如下费用：</p> <p>1) 负责承担该项目申报生产的全部费用，例如，包括中试放大申</p>	

	<p>报生产所需原料药及制剂各三批样品提供、临床试验（生物等效性试验）等工作产生的相关样品费用、材料费用、研究费用及申报费等</p> <p>2) 按本合同约定的付款方式支付对方该项目的研发费用 400 万元；以及负责提供对方因工艺、技术交接涉及的食宿、差旅费用和每人每日出差补助 50 元。</p> <p>3) 支付质量研究用琥珀酸索利那新原料药对照品（SR 型，RS, R 和 SS 型）及其参比制剂（原研厂琥珀酸索利那新片）费用</p> <p>其余费用由天津市医药集团技术发展有限公司承担</p>
收益分配	<p>合作各方（完成方、合作各方）方享有共同申请专利的权利</p> <p>1) 本项目的技术公司享有独家使用权，但对方有权进行本项目且未标的制剂项目及规格的开发，公司就上述制剂开发享有优先受让权，若公司无意购买，对方有权转让第三方，公司承诺以合理价格向对方所转让企业提供琥珀酸索利那新原料药。</p> <p>2) 该项目产品（包括原料药和制剂）实现销售后，公司负责从销售额中支付对方该产品销售额的 1%。按年度支付，累计支付陆年。原料药用于公司制剂生产的，不计销售额</p>

4. 相关内控制度及其执行情况

(1) 研发相关内控制度

公司参考药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床实验质量管理规范（GCP）、药品生产管理规范（GMP），建立了《药品研发管理制度》用于药品研发全生命周期的管理性规章制度，以规范公司研发管理的内部控制。《药品研发管理制度》主要包括具体职责及责任者、研发流程管理、实验仪器设备管理、实验安全管理等内容。

1) 在具体职责及责任者方面，主要规定如下：

① 研发负责人职责：负责项目品种的选定和进度跟踪；并对所有部门人员涉及研发方面工作具有引导职责；负责与合作方的沟通和协调、对最终的资料记录完整性进行审核把关。

② 研究员职责：按照项目负责人或者项目组长要求，依据合理的方案及法规要求完成实验任务；对实验结果有初步的判断能力，对实验数据具有分析和处理能力；熟悉所做实验部分资料（CTD 格式）的编写；及时准确的完成原始记录的撰写。

③ 化学合成研究人员职责：负责收集整理专利及期刊信息，筛选评价并设计出最佳工艺路线，并就知识产权，开发周期和预期费用等作出说明；根据开题报告所确定的工艺路线，研究每步反应的工艺条件；对已经打通的工艺步骤进行优化，从成本、环保、操作可控性等面进行调整，确定工艺参数；根据确定的工

艺参数进行中试、放大及验证的生产；按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查老师提出的问题。

④ 制剂研究人员职责：负责收集整理专利及期刊信息，筛选评价并设计出最佳处方和制备工艺，并就知识产权，开发周期和预期费用等作出说明；根据开题报告所确定的方案，研究合理的处方工艺；根据确定的处方和工艺参数进行中试、放大及验证的生产；按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查老师提出的问题。

⑤ 质量研究人员职责：负责新产品质量研究标准、分析方法的建立、日常检测及分析方法的验证；对实验数据结果进行汇总、分析，撰写报批资料；跟踪检测新产品的稳定性，按照国家要求，撰写药物申报资料；接待现场核查人员，从技术方面回答核查老师提出的问题。

⑥ 质量保证人员职责：建立研发阶段质量管理体系，组织起草和完善研发管理和质量管理文件，并监督检查执行情况；组织内部自检完成自检报告，并监督检查改进和落实情况；对所有研发相关的原辅料、研制样品、对照等进行登记管理，存放于指定区域并建立电子台账；对课题中所领用的原辅料、研制样品应做好登记工作，并建立相应台账，确保研发过程的合规性。

⑦ 医学研究人员职责：保证临床试验科学、规范、可靠且符合伦理原则地计划、开展、分析和报告。

⑧ 注册人员职责：须熟悉《药品注册管理办法》，对申报资料进行形式审查，包括注册申请表、现场核查申报表等各种注册申请用表格的填写，负责与药监部门和药审中心及时沟通，为药品注册传递及时、有效信息。

⑨ 综合办公室人员职责：负责品种的调研和市场前景的分析；负责科技项目的申报和验收等工作。

2) 在具体研发流程方面，主要规定如下：

① 项目调研：部门员工进行治疗类别的分工，分别关注其分工领域最新研发进展。发现苗头项目，形成初步调研总结，报部门领导。部门领导会同报告人及相关人员，对该项目进行评价。经评价，有价值的项目，由部门领导安排相关人员二次调研。

二次调研工作较为系统，需部门内多人按药学、临床、专利、市场等多个方面，分工检索。二次调研后形成调研报告，报告撰写由药学专业人员牵头。二

次调研报告提交至部门，安排部门全员进行部门内论证。部门论证通过后，提交分管领导，同时通过公司领导向市场部发出通知，通知进行市场、临床应用等方面的调研。市场部调研结束后，由公司领导召集进行该项目论证会。

研究所负责对项目论证会内容进行记录，会后形成会议纪要，报公司领导，并负责存档。

② 项目总结：制剂、分析项目组须每月总结，课题节点总结；由各自项目负责人统一整理并归档。公司研发质量保证办公室每月下旬与各项目负责人沟通，商定各项目月总结会召开时间和参会人员后，下发会议通知；各项目负责人负责会前准备、会中汇报、会后形成会议纪要。

③ 临床监察：在药学研究结束后，临床试验启动前，临床监查员应制定科学、可行、全面而详细的临床研究计划。通过查阅相关专业文献资料，编写研究者手册。拜访拟定各临床单位，并考察其人员资格、数量、工作经验、试验场所、床位、临床试验检查仪器和设备、合作态度及团队精神，进而选定临床单位和统计单位；独立或会同主要研究者拟定临床方案（草案），召开临床协调会；根据临床协调会意见，由监查员负责修订临床方案及 CRF 表，并经主要研究者同意后确定；申请伦理委员会通过。

准备临床研究方案、临床研究参加机构名称及研究者姓名、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本，将上述资料整理齐备后，提交国药局及各临床单位所在地省级药监局备案；起草与各临床中心研究协议，并经公司和医院双方同意后签订协议；临床监查员同印刷厂家一起印制并校对正式三联无碳复写 CRF 表；准备和发放临床样品；对研究者进行培训并拟定招募受试者广告；在临床试验进行阶段，监查员应制定访视计划，并进行临床质量控制以及进度调节，根据临床进度情况，向 SFDA 报告中期或年度临床进度情况；在临床试验总结阶段，监查员回收 CRF 表，并做专业和技术审核，会同主要研究者、统计专家共同揭盲，并填写揭盲记录。

编写统计计划书、录入数据，统计专家编写统计运算程序，并出具统计报告；临床监查员应独立或协同研究者起草临床总结，最终由研究者审核并确定；根据需要，临床监查员召集各临床中心研究者和统计专家召开临床总结会；监查员负责将最终定稿临床总结打印校对完毕、装订成上报材料，并将定稿临床总结送交注册室。

最后，监查员及时向伦理委员会报告试验结束函。

④ 申报资料审核：流程为撰写人员自查、项目组长复核、部门负责人审核及分管领导审查，人员涉及注册申报资料的撰写人、项目组长、研发部负责人和分管领导。注册申报资料除了《药品注册管理办法》中规定的资料外，还应包括注册申请表、现场核查申报表等各种注册申请用表格，及药监局和药审中心文件要求报送的其他资料。

申报资料撰写人员在撰写资料时，应熟悉相关法律法规和技术指导原则规定，严格按照相关要求撰写；资料撰写力求规范，表述充分，但要简洁、易懂，尽量以短句为主；资料内容因果关系明确，关联性强；采用原始记录中相关数据时，应做到该数据与原始记录的一致性；引用文献时，应做到引用数据和引用内容一致性、准确性；做到全套资料关联内容和关联数据的一致性。把好源头关，从源头上规范申报资料，减少申报资料中可能出现的问题和错误。

在申报资料撰写结束后，进入本审核程序，开始进行如下审核流程。资料撰写人撰写完成后，首先自查修改，整改后填写注册申报资料审核流转单，连同申报资料交项目组长复核。项目组长复核后，填写注册申报资料审核流转单（以下简称流转单），提出修改意见，返回资料撰写人，由资料撰写人按照复核人提出的问题修改后，再次复核无误后，由项目组长负责将申报资料、流转单提交部门负责人审核。部门负责人审核完成后，填写流转单，提出修改意见，返回项目组长，项目组长组织撰写人修改后，再次提交部门负责人，由项目负责人将申报资料、流转单提交给分管领导进行资料审查。分管领导审查完后，填写流转单，连同申报资料返还部门负责人，由部门负责人组织相关人员修改。审核流程中每个环节提出的问题，都应该在流转单中写明，内容较多时可以另附页。提出的问题解决后，应由组织修改的人员，提交给问题的提出人员签字确认。自查和复核环节负责从技术上和形式上对资料进行检查核对，内容包括申报资料、生产批记录、试验及检验原始记录及相关原始记录、原始图谱等，保证所有时间的顺序合理，计算准确，数据一致，资料撰写规范、完整，能组织好现有试验数据和文献资料，表述充分、清楚，符合药品审评要求，并尽量使其处方工艺、质量标准等便于批量生产时的操作和文件编写。审核人负责从技术上和形式上检查申报资料，抽查原始记录及图谱、批记录等，保证时间顺序合理、数据一致，资料撰写规范、完整、表述充分、清楚，用语专业、规范，符合药品审评要求。审核处方工艺、

质量标准，便于批量生产。

审查人负责从技术和形式上审查资料，偏重于资料形式上的审查，着重把握资料的规范性、完整性和关联性。注册申报资料在完成审核程序后，根据具体品种的实际状况，决定是否需要外送审核，需要的，送相关单位审核；不需要的，直接申报。

⑤ 注册申报：依据《药品注册管理办法》，进行药品注册分类，填写药品注册申请表；根据具体申报项目，组建临时科学委员会，对研发过程及结果、申报资料等进行自查。药品注册人员根据委员会自查状况填写项目研究资料自查报告表，对审查不合格的状况，及时退回至相关资料撰写负责人进行补充完善；审查合规后，将申报资料寄送至相关审评部门；通过 CDE 或省药监部门网站以企业名称、受理号、受理日期等信息及时跟踪审评进度。

⑥ 资料归档：按照申报要求的全套资料（包括电子图谱、数据以及与申报资料匹配的相关记录、台账等）应完整复印一份按照项目归档。申报资料中的相关资质及发票应提请制造部及财务部配合完成并按项目归档。

⑦ 补充申请：已上市药品补充申请由公司研究所统一进行补充申请的研究、资料整理和注册，并由研究所分配研究中涉及部门的相关工作。

（2）内控制度执行情况

1) 在研发活动方面，公司制定了《药品研发管理制度》，从研发人员职责、研发流程、研发器材管理、实验室清洁管理、研发生产安全、研发纪律等方面做了详细规定，经研发科室实地走访、访谈相关人员、查看实验室台账等方式核查，公司相关研发活动均已严格按照《药品研发管理制度》的规定执行。

2) 在财务核算方面，公司财务部门设置“研发费用”二级科目、“临床试验费、职工薪酬、材料、燃料和动力、折旧与摊销、工装及检验费、仪器设备维护费等”等三级科目，并参照公司《财务管理制度》、《成本核算制度》、《预算管理制度》、《采购与付款管理制度》等制度的相关规定进行财务核算。

综上，公司制定了研发管理的相关制度并严格执行，报告期内未出现违反研发内控制度的有关状况。

5. 研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性

（1）研发人员职工薪酬及人均薪酬的变化

报告期内，公司研究人员结构如下：

1) 学历构成

学 历	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	17	17.90%	16	19.28%	12	24.00%	12	26.67%
本科	69	72.63%	59	71.08%	29	58.00%	29	64.44%
本科以下	9	9.47%	8	9.64%	9	18.00%	4	8.89%
合 计	95	100.00%	83	100.00%	50	100.00%	45	100.00%

公司研发人员学历以本科及硕士以上为主，合计占研发人员总数的比例在80%以上。

2) 教育背景

教育背景	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
药学	76	80.00%	64	77.11%	36	72.00%	28	62.22%
化学	12	12.63%	12	14.46%	8	16.00%	10	22.22%
临床	1	1.05%	1	1.20%	1	2.00%	1	2.22%
生物学	6	6.32%	6	7.23%	5	10.00%	6	13.33%
合 计	95	100.00%	83	100.00%	50	100.00%	45	100.00%

公司研发人员教育背景以药学、化学为主，符合公司作为仿制药企业的特点，药学、化学背景人员合计占研发人员总数的比例在80%以上。

3) 研发经历

研发经历	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
5年以上	19	20.00%	18	21.69%	16	32.00%	11	24.44%
3-5年	6	6.32%	4	4.82%	10	20.00%	6	13.33%
3年以下	70	73.68%	61	73.49%	24	48.00%	28	62.22%
合 计	95	100.00%	83	100.00%	50	100.00%	45	100.00%

公司研发人员研发经历3年以上占比合计在25%以上，主要系公司核心研发人员。

报告期各期，公司研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化如下：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发人员职工薪酬 (万元)	823.55	1,180.58	828.29	634.55
研发人员数量	95	83	50	44
人均薪酬 (万元/年、半年)	8.67	14.22	16.57	14.42

报告期内，公司研发人员职工薪酬持续增长，主要原因系一方面研发人员数量增加，另一方面主要研发人员的薪资水平提升。

在研发人员人均薪酬方面，2018 年度较 2017 年度增长 14.87%，主要原因系公司研发团队稳定，随着研发经历和经验增加，公司提高了主要研发人员的薪酬水平；2019 年度人均薪酬较 2018 年度下降 14.14%，主要原因系公司新进研发人员增加 66.00%，主要为初级研发人员，以本科学历为主，研发经历和经验有限，所以初始薪资水平不高，从而导致整体人均薪酬水平下降；2020 年 1-6 月人均薪酬较 2019 年度上升 21.89%，主要原因系为保留和吸引人才并提升研发人员的积极性，公司进一步提高了研发人员的薪酬水平。

(2) 研发人员人均薪酬同可比上市公司的比较

可比上市公司	研发人员人均薪酬 (万元/年)
吉贝尔	12.55
甘李药业	26.06
通化东宝	2.83
华润双鹤	16.69
海辰药业	8.31
博雅生物	8.74
翰宇药业	9.58
北陆药业	9.09
润都股份	10.23
康弘药业	19.45
奥赛康	23.14
平均值	13.33
德源药业公司	14.22

注：数据来源于可比上市公司 2019 年年度报告及首发招股说明书。

从上表可以看出，公司研发人员的人均薪酬水平与可比上市公司统计的平均水平相近。

(3) 研发人员人均薪酬同地区比较

同地区医药上市公司	研发人员人均薪酬 (万元/年)
康缘药业	12.88
恒瑞医药	32.81
德源药业公司	14.22
2019 年连云港城镇单位就业人员年平均工资 (科学研究和技术服务业)	11.13

注：数据来源于上市公司 2019 年年度报告、连云港市统计局。

从上表可以看出，公司研发人员人均薪酬水平和康缘药业较为接近，低于恒瑞医药的人均薪酬水平（恒瑞医药研发人员薪酬偏高主要原因系其以创新药研发为主，除在连云港外还在上海、成都、美国设立了研发中心，人力成本相对较高）。上述医药企业研发人员的人均薪酬水平均高于地区平均工资水平，符合医药行业研发人员薪酬水平较高的行业特点。

综上，公司持续扩大研发团队以加强研发能力，并持续提升研发人员薪酬水平以保持团队稳定和活力，研发人员人均薪酬水平和可比上市公司相近，虽然高于地区平均工资水平，但符合医药行业惯例，报告期内公司研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理。

(二) 临床试验费与研发进度匹配性

1. 开展临床试验的主要合作机构相关资质及开展临床试验活动的合法合规性

报告期内，公司开展临床实验的主要合作机构为 CRO 机构，具体情况如下：

公司名称	成立日期	注册资本 (万元)	公司简介	经营范围
北京海金格医药科技股份有限公司	2006-07-31	1,314.48	是一家专业为制药企业、医疗器械企业和新药研究机构提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务的合同研究组织，曾是新三板挂牌企业。	技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询；市场营销、策划、推广；企业管理；劳务服务。
钛和海沁（杭州）医药科技有限公司（曾用名：海沁企业管理（杭州）有限公司）	2015-04-16	940.12	是一家为药物临床研究提供临床试验合同研究组织（CRO），包括临床方案设计、项目管理、临床监察、临床数据管理、临床数据统计、	企业管理咨询，药物临床试验方案咨询（涉及许可证、资质证凭证经营）；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转化；医药技术，医疗技术，数据

			研究中心管理、生物统计。	统计分析技术，室内环境、化工产品的检测技术，计算机软件，计算机系统，信息技术；批发、零售：仪器仪表，化学试剂、化工产品及其原料（除化学危险品及第一类易制毒化学品），计算机软件。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
江苏中谱科信医药科技有限公司	2017-05-15	1,000.00	是一家为生物医药研发提供分析技术支持的服务机构，目前专注于提供生物大分子药物临床试验和仿制药临床生物等效性（BE）试验 GLP 规范化的生物分析（Bioanalysis）服务。	药品、生物制品、医药中间体、医疗器械、保健食品和食品添加剂、医药化工仪器设备的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
南京从一医药科技有限公司	2006-07-04	500.00	是一家为国内外医药产品的研发提供专业性服务的合同研究组织（CRO），为国内外制药企业及生物医药公司提供药品注册事务、设计和组织实施 I-IV 期临床试验、医学支持、项目管理、临床前研究咨询、数据管理与生物统计等全方位新药临床开发服务。	医药技术开发及转让、医药技术服务、医药咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；临床医疗研究（不含诊疗）；医学新技术开发及转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
诺思格（长沙）医药科技有限公司	2017-01-09	1,000.00	主营业务为临床试验运营服务，系拟创业板 IPO 企业诺思格（北京）医药科技股份有限公司子公司。	医学研究与试验发展，翻译服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
上海方达生物技术有限公司	2016-05-24	1,000.00	主要提供 CRO 服务，曾系港股上市公司方达医药附属子公司。	许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：生物技术领域内的技术转让、技术服务、技术咨询、技术开发，生物制品、医药产品的研发，第一、二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动自主开展经营活动）

关于 CRO 机构经营资质或许可，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》、GCP 等我国规范临床 CRO 行业的主要法律法规，其中涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，具体如下：

法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
《中华人民共和国药品管理法》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动进行规范	申请临床试验（药品研制）：开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）	临床试验申请人（获准后即申办者）
		实施临床试验：实施药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行；药物临床试验机构实行备案管理	申办者、临床试验机构
		伦理审查：开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者
		药品注册：药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》	药品注册申请人（获准后即药品上市许可持有人）

		药品生产：从事药品生产活动，须经药品监督管理部门批准并下发《药品生产许可证》	药品生产企业
		药品经营：从事药品批发或零售活动，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品经营许可证》	药品经营企业
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品研制、生产和经营企业的管理、监督	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容	参见《中华人民共和国药品管理法》对应内容
GCP	参照国际通行做法，细化、明确药物临床试验各方的职责要求		
《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，明确临床试验中需审核和备案的关键程序等	药物临床：试验药物临床试验应当经批准（默示许可制），其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、临床试验机构
		药品上市：许可药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》；申请药品上市许可时，申请人和药品生产企业应当已取得相应的《药品生产许可证》	药品注册申请人（药品上市许可持有人）、药品生产企业

综上，目前相关法律法规对开展临床 CRO 业务所需资质证照无具体规定，国家药品监督管理局亦未设置任何行业准入政策，主要通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。所以，公司上述合作 CRO 公司，已取得经营所需的资质、证照，可完整覆盖主营业务及服务的类型、范围，无需履行事前审批程序和特许经营。

因此，公司开展临床试验的主要合作机构具备相关资质，为公司开展的临床试验活动合法合规。

2. 临床试验服务的定价依据及公允性

报告期内，公司与合作机构新签署的主要临床实验服务合同如下：

期间	项目内容	合作机构	合同金额（万元）	定价以及支付条款
2017 年	盐酸二甲双胍缓释片生物等效性临床试验	诺思格（长沙）医药科技有限公司	378.97	按服务内容逐项定价。签署合同后支付 20%；正式试验启动会前支付 50%；完成生物样本监测分析后支付 10%；申办方收到总结报告等相关资料后支付 10%；申办方收到临床部分相关申报资料后支付 10%；
			107.00	按服务内容逐项定价。补充协议：增加试验临床入组病例数，完成数据库锁定后支付 70%；申办方收到统计分析报告后支付 30%
			153.00	按服务内容逐项定价。补充协议：开展餐后试验，新增加受试者入组后支付 70%；完成受试者样本检测后支付 30%

	评估苯甲酸阿格列汀片 25mg 生物等效性研究及人血浆中阿格列汀浓度测定	上海方达生物技术有限公司	311.27	按服务内容逐项定价。签署合同后支付预试验费 65.41 万元；预实验完成且甲方同意开展正式试验后，支付剩余款项（正式 BE 总额）50%；申办方收到分析数据后支付正式 BE 总额 20%；收到总结报告后支付正式 BE 总额 20%；报告提交药品审评机构受理后支付正式 BE 总额 10%
			32.91	按服务内容逐项定价。补充协议：服务内容增加。
	那格列奈片（规格 120mg）人体生物等效性试验	北京海金格医药科技股份有限公司	485.28	按服务内容逐项定价。签订合同后支付预试验费 167.87 万元；正式试验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付正式试验总费用 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
2018 年	盐酸吡格列酮片（规格 30mg）人体生物等效性试验	南京从一医药科技有限公司	410.00	按服务内容逐项定价。签订合同后支付部分预试验费用 20 万元；完成遗传备案支付剩余预试验费用 70 万元；正式试验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
2019 年	琥珀酸索利那新片（5mg）人体生物等效性试验	江苏中谱科信医药科技有限公司	466.00	按服务内容逐项定价。预试验开始前支付部分预试验总费用 110 万元；正式实验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
	吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）人体生物等效性试验	海沁企业管理（杭州）有限公司（现名为：钛和海沁（杭州）医药科技有限公司）	333.00	按服务内容逐项定价。合同生效后支付 50%；生物样本分析单位收到样本后支付 15%；甲方收到临床相关全部申报资料后支付 30%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
	依帕司他片（50mg）人体生物等效性试验	南京从一医药科技有限公司	390.00	按服务内容逐项定价。签订合同后支付部分预试验费用 20 万元；完成伦理委员会审查后支付剩余预试验费用 49 万元；正式试验启动前支付正式试验总费用 50%；完成样本检测分析、PK 计算结果后支付 35%；申办方收到全部申报资料后支付 10%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用
	卡格列净片 BE 研究中采集的血浆样本进行血液中药物浓度的监测和数据管理、数据统计及医学支持和临床试验稽查的服务	江苏中谱科信医药科技有限公司	113.00	按服务内容逐项定价。签订合同后支付预试验总费用 28 万元；正式试验开始前支付正式试验总费用 50%；正式试验结束后乙方出具最终报告前支付 45%；项目通过注册现场核查后支付剩余费用

上述各项临床试验各自独立、服务内容明确、单独计价，按照具体服务内容逐项定价，双方按照市场原则合作，合同价格以及支付条款均比照合作机构与其他客户同类试验的价格确定，相关价格公允。

3. 主要研发项目的临床试验费投入和项目规模、研发进度的匹配性

公司研发流程主要为：立项→小试→中试→放大及工艺验证→临床试验（预 BE 试验→BE 试验）→申报材料撰写→申报→发补研究→研制和生产现场检查→获得生产批件或通过一致性评价，公司已完成或正在进行的主要研发项目在报告期内累计临床试验费投入、累计研发投入及研发进展情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	累计	累计	研发进度
----	----	----	------

	临床试验费	研发费用	
吡格列酮二甲双胍片一致性评价	508.05	1,123.81	已通过一致性评价
那格列奈片一致性评价	630.57	1,112.97	已通过一致性评价
盐酸二甲双胍缓释片一致性评价	609.98	969.72	已通过一致性评价
盐酸吡格列酮片一致性评价	411.31	957.16	已通过一致性评价
坎地氢噻片一致性评价	12.77	374.62	中试
甲钴胺一致性评价	0.02	347.64	申报资料撰写
苯甲酸阿格列汀	350.97	1,009.92	已获得生产批件
琥珀酸索利那新原料及制剂	517.16	873.68	申报生产
卡格列净及片	165.93	872.18	已完成 BE 备案资料、预 BE 试验
依帕司他原料及片剂	270.04	811.84	已完成 BE 试验、申报资料撰写
阿卡波糖片	120.38	648.43	已完成 BE 备案资料撰写、稳定性考察
安立生坦及片	161.90	513.64	已完成核查前准备工作
利格列汀及片	52.58	212.93	完成原料药小试研究以及初步分析方法开发
恩格列净原料药及片剂	37.96	204.91	完成原料药小试研究以及初步分析方法开发
依折麦布及片	64.83	157.90	完成原料药小试研究以及初步分析方法开发
磷酸西格列汀及片	0.03	105.76	成原料药小试研究以及初步分析方法开发及方法学初验证

公司研发投入在各个阶段比重不同，其中：临床试验、放大及工艺验证、发补研究阶段的研发投入相对较高，其次是小试、中试、申报、研制和生产现场检查阶段，而立项、申报资料撰写、获得生产批件或通过一致性评价阶段的研发投入则相对较低。

从上表可以看出，公司累计临床试验费投入随着所处研发阶段深入而增加，公司各项目临床实验费投入和研发进度相匹配。由于各个研发项目对临床试验的要求不一样，因其变易程度、纳入病例数、空腹试验或餐后实验次数等因素的不同导致费用投入不同，因而各个项目临床试验费投入比例存在差异，但与各自研发投入规模相适应。

综上，公司主要研发项目的临床试验费投入和项目规模、研发进度相匹配。

(三) 核查程序

1. 查阅了公司研发相关的内部控制制度，并对公司执行情况进行核查；
2. 查阅了公司报告期内财务报表及报告，获取了公司的研发项目和研发费用明细表，分析各项研发项目的基本情况和具体研发费用构成；
3. 获得并核查了公司员工花名册及全部研发人员名单，对于研发人员结构进行分析；
4. 查阅了研发人员工资发放记录、社保和个税缴纳记录、公司银行流水，了解研发人员工资薪酬水平；
5. 查阅了可比上市公司年度报告、首发招股说明书，了解其研发人员平均薪酬水平；
6. 查阅了连云港市统计局关于连云港市城镇单位就业人员年平均工资统计公报，了解地区有关行业的平均工资水平；
7. 查阅了公司合作研发合同及相关支付凭证，对合作研发成本费用分摊进行了分析；
8. 查阅公司各年度临床试验合同，了解临床试验的具体内容；
9. 查阅临床试验涉及的 CRO 业务相关法律法规，并对开展临床试验的合作机构的进行公开查询，了解是否具备相关业务资质、是否符合行业准入要求。

(四) 核查意见

经核查，我们认为：

1. 关于研发费用归集准确性
 - 1) 公司建立了完善的研发内控制度并严格执行；
 - 2) 公司研发费用的确认依据及核算方法与同行业一致；
 - 3) 报告期内公司研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理。
2. 关于临床试验费与研发进度匹配性
 - 1) 公司开展临床试验的主要合作机构具备临床试验相关资质，临床实验合作符合相关法律法规和规范要求；
 - 2) 公司与临床实验合作机构按照市场原则合作，临床试验服务的定价公允；

3) 报告期内临床试验费与项目规模、研发进度相匹配。

七、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在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。（问询函第四条问题 16）

（一）报告期内，公司主要客户合同约定情况

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
国药控股股份有限公司	按照合同约定的运输方式,通过物流公司将货物运至约定的地点,客户在收到货后对批号、数量、包装等验收,验收合格后签收	公司对包装破损的药品予以换货、对短缺的数量予以补货。客户在没有口头或书面通知的情况下,不予换货、补货	最长回款信用期为开票后 30-120 天,可以汇票、电汇等方式付款	中标价 4.00%-10.00%
南京医药股份有限公司			最长回款信用期为开票后 90 天,可以汇票、电汇等方式付款	中标价 5.00%
上海医药集团股份有限公司			最长回款信用期为开票后 30-120 天,可以汇票、电汇等方式付款	中标价 4.00%-8.00%
华润医药商业集团有限公司			最长回款信用期为开票后 0-90 天,可以汇票、电汇等方式付款	中标价 3.00%-13.00%
鹭燕医药股份有限公司			最长回款信用期为开票后 60-90 天,可以汇票、电汇等方式	中标价 5.00%-10.00%

			付款	
浙江英特集团 股份有限公司			最长回款信用期为 开票后 45 天，可以 汇票、电汇等方式付 款	中标价 4.00%

(二) 报告期各期，公司主要客户应收账款平均周转天数情况

单位：天

客 户	信用政策	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
国药控股股 份有限公司	开票后 30-120 天	93.31	97.54	119.23	118.70
南京医药股 份有限公司	开票后 90 天	72.92	79.73	95.70	96.08
上海医药集 团股份有限 公司	开票后 30-120 天	107.32	118.70	115.79	91.23
华润医药商 业集团有限 公司	开票后 0-90 天	108.08	106.75	96.15	109.96
鹭燕医药股 份有限公司	开票后 60-90 天	59.38	73.34	87.05	72.31
浙江英特药 业有限责任 公司	开票后 90 天	68.06	100.00	124.50	78.98

由上表可以看出，报告期内回款期超过合同约定信用期的客户主要是华润医药商业集团有限公司、浙江英特药业有限责任公司，主要因商业配送公司未按合同约定信用期付款，根据公司对客户信用期的管理规定，公司对于长期稳定合作客户的回款期超过协议约定信用期 30 天内都予以认可。

报告期内，公司逐步加强应收款项催收，浙江英特药业有限责任公司 2019 年、2020 年 1-6 月应收账款回款期逐渐缩短，回归正常信用期内；国药控股股份有限公司、南京医药股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司回款期与合同约定信用期基本相符。

(三) 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

公司的营业收入全部来自于药品销售，属于在某一时点履行履约义务，基于公司与其客户的销售合同约定，将商品交付给客户并经签收时确认收入符合《企业会计准则》规定，具体分析如下：

收入准则规定	公司执行情况
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	商品交付给客户并签收后，公司已经完成了合同约定的所有主要责任和义务，客户即应履行付款义务
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	商品交付给客户并签收后，客户取得了货物所有权
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	商品交付给客户后，客户占有该商品
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	公司在商品经客户签收无误后，商品存放于客户仓库，客户将承担与商品有关的减值或毁损风险，并主导该商品的使用并拥有获得该商品几乎全部经济利益的能力
客户已接受该商品	客户已对交付的产品进行签收确认

公司将商品交付给客户，且经客户签收后，客户就该商品负有现时付款义务，客户将承担与商品有关的减值或毁损风险，客户主导该商品的使用并拥有获得该商品几乎全部经济利益的能力，商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户，客户取得商品控制权。

综上所述，公司将商品交付医药商业公司并经客户签收时商品所有权上的主要风险和报酬已转移，客户已取得商品控制权，在该时点确认收入符合《企业会计准则》规定。

(四) 可比公司收入确认方法比较

可比公司	新收入准则执行后	新收入准则执行前
吉贝尔	公司于产品已出库，取得客户相关确认凭据后确认销售收入	
甘李药业	已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，并不再对该商品保留通常与所有	国内销售公司以药品交付并收到客户确认单时确认收入

	权相联系的继续管理权和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，确认为收入的实现	
通化东宝	在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入	药品发出并收讫销售款项或取得索取销售款项的凭据时
华润双鹤	客户取得相关商品或服务控制权时确认收入	将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入本集团，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现
海辰药业	公司将商品发出给客户，客户收到商品后，确认销售收入	
博雅生物	于公司仓库发货、开具出库单、销售发票、取得对方签收单据时确认收入	在产品已发出，并将结算账单提交买方，相关收入和成本能可靠计量时，确认销售收入实现
翰宇药业	对于国内销售，货物发出并经客户验收后确认销售收入；对于出口销售，货物报关出口后确认销售收入	
北陆药业	境内销售于发出商品、取得物流公司签字的发运凭证后确认收入	开具出库单及发票并在发出产品、取得物流公司签字的发运凭证后确认收入
润都股份	内销业务收入的确认标准：收到客户的发货通知后，通知物流公司安排发货，按客户要求开具发票，并收到客户的已收货反馈后（客户通常以收货回执、电子邮件等通信方式通知本公司），确认收入	
康弘药业	药品已送达客户，客户收货验收合格后，由相关人员根据验收的结果，提交开票申请单，财务根据开票申请单核实相关的内容后，开具发票送达单和发票，同时确认收入	
奥赛康	客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入	根据销售协议（或销售订单）发出商品，交付商品并经客户确认后确认营业收入实现
德源药业	将商品交付给客户并经签收时确认收入	

通过上述可比公司年度报告披露的收入确认政策比较，公司将商品交付给客户并经其签收时商品所有权的主要风险和报酬已转移，客户已取得商品控制权，在该时点确认收入符合《企业会计准则》规定，且与可比公司会计处理一致。

（五）核查程序

1. 了解行业特征以及公司主要销售模式，取得公司的收入确认政策、内部控制制度等相关文件，评价公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

2. 检查销售合同，识别合同的履约义务、价格条款等约定，评价公司的收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；

3. 对比公司与同行业可比公司的收入确认政策，核查公司的收入确认政策是否与可比公司存在差异；

4. 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单、物流记录及客户签收单等，查看公司收入确认时点是否在正确期间；查看公司发货记录、物流单据等原始单据是否齐全，是否存在跨期情况。

(六) 核查意见

经核查，我们认为公司将商品交付医药商业公司并经客户签收时商品所有权上的主要风险和报酬已转移，客户已取得商品控制权，在该时点确认收入符合《企业会计准则》规定，与可比公司会计处理一致。

八、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。（问询函第四条问题 17）

（一）原材料价格大幅上涨对生产成本影响

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

（1）天津太平洋化学制药有限公司（以下简称天津太平洋公司）

1) 不符合监管要求的原因

① 2019 年 6 月 18 日，天津太平洋公司因将甲醇、乙醇、丙酮储存在回收罩棚内，乙炔、氧气、氩气钢瓶储存在机修外气体罩棚内，公司安全生产日报表未及时如实上报甲酸、氢氟酸和高氯酸被天津市应急管理局处以七万元的罚款（（津）应急罚〔2019〕总-3-005 号）；

② 2019 年 8 月 12 日，天津太平洋公司因建设项目未经建设项目竣工环境保护验收，主体工程即投入生产被天津市津南区生态环境局处以二万元的罚款（津南环罚字〔2019〕157 号）；

③ 2019 年 8 月 12 日，天津太平洋公司因排放的污水中氨氮、总氮超过《天津市污水排放标准》被天津市津南区生态环境局处以十万元的罚款（津南环罚字〔2019〕159 号）。

2) 天津太平洋公司实施的整改措施

① 天津太平洋公司针对（津）应急罚〔2019〕总-3-005 号：一、将多处不合规临时罩棚拆除，不再违规临时存放物料或气瓶，统一入库管理，消除安全隐患，二、补充完善安全生产日报表台账，设专人负责管理，加强培训与监管，并及时如实的更新上报每日化学品生产数量；

② 天津太平洋公司针对津南环罚字〔2019〕157 号，委托具有资质的第三方环评单位重新编制符合公司现状的环境影响报告书；

③ 天津太平洋公司针对津南环罚字〔2019〕159 号，提升改造公司内污水处理设施，更换池内填料，更换曝气设备，添加活性污泥，已改造完成，经检测废水处理各项污染物指标符合排放标准。

3) 恢复供货情况

天津太平洋公司一直按合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向天津太平洋公司采购的主要产品及金额

序号	主要产品	采购期间	不含税采购金额（万元）
1	盐酸二甲双胍	2020年1-6月	221.68
2		2019年度	244.01
3		2018年度	357.41
4		2017年度	224.34

(2) 江苏凯威药用包装有限公司（以下简称江苏凯威公司）

1) 不符合监管要求的原因

2019年12月4日，江苏凯威药公司因未按环评要求建设活性炭过滤装置的环境违法行为被泰州市生态环境局处以二十万元的罚款（泰环罚〔2019〕5-38号）。

2) 江苏凯威公司实施的整改措施

江苏凯威公司针对泰环罚〔2019〕5-38号，按规定新增一套活性炭过滤装置，并经泰州市高港区生态环境局现在检查通过。

3) 恢复供货情况

江苏凯威公司一直按合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向江苏凯威公司采购的主要产品及金额

序号	主要产品	采购期间	不含税采购金额（万元）
1	药用PVC硬片	2020年1-6月	17.00
2		2019年度	70.91
3		2018年度	62.79
4		2017年度	30.02

(3) 滨海瀚鸿生化有限公司（以下简称滨海瀚鸿公司）

1) 不符合监管要求的原因

① 2017年6月20日，滨海瀚鸿公司因将L-磺基丙氨酸一水合物项目在配套的污水防治设施未经验收的情况下，擅自投入生产被滨海县生态环境局责令立即停止违法行为并处以十万元的罚款（滨环罚〔2017〕76号）；

② 2017年10月14日，滨海瀚鸿公司因安全设施设计变更未经审查同意，擅自在一车间东分区新增1只热水灌、1只乙酸乙酯接收罐，将分区烘干房改为粉碎间被盐城市滨海县安全生产监督管理局责令在限期整改((滨)安监安(2017)66号)；

③ 2018年4月25日，滨海瀚鸿公司因一车间、二车间、三车间、仓库一可燃气体检测报警仪无现场声光报警器被盐城市滨海县安全生产监督管理局责令在2018年5月24日整改((滨)安监安(2018)109号)。

2) 滨海瀚鸿公司实施的整改措施

① 滨海瀚鸿公司针对滨环罚(2017)76号，聘请具有资质的第三方环评单位编制验收报告书，申请对污水防治设施进行验收并获得通过；

② 滨海瀚鸿公司针对(滨)安监安(2017)66号，于2017年9月15日拆除1只热水灌、1只乙酸乙酯接收罐，于2017年9月12日将粉碎间恢复成分区烘干房；

③ 针对((滨)安监安(2018)109号)，于2018年5月20日在一车间、二车间、三车间、仓库一重新安装具备现场声光报警功能的可燃气体检测报警仪。

3) 恢复供货情况

滨海瀚鸿公司一直按合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向滨海瀚鸿公司采购的主要产品及金额

序号	主要产品	采购期间	不含税采购金额(万元)
1	D-苯丙氨酸	2020年1-6月	55.75
2		2019年度	141.56
3		2018年度	99.22
4		2017年度	76.28

(4) 苏州敬业医药化工有限公司(以下简称苏州敬业公司)

1) 不符合监管要求的原因

① 2017年10月19日，苏州敬业公司因未按照规定对新增的污泥烘干机进行报备验收被苏州市虎丘区生态环境局处以九千六百五十元的罚款(苏虎环行罚字(2017)32号)；

② 2019年9月27日，苏州敬业公司因在生产过程中将产生的氯化锌水溶液委托给无危废处置资质的安徽达林锌炭材料有限公司处理被苏州市生态环境

局责令停止违法行为并处以十六万元的罚款(苏环行罚字(2019)05第044号)。

2) 苏州敬业公司实施的整改措施

① 苏州敬业公司针对苏虎环行罚字(2017)32号,不再启用该污泥烘干机并将该设备予以处置;

② 苏州敬业公司针对苏环行罚字(2019)05第044号,加强对生产过程中污染物处置过程的控制,严格按照相关规定,自行处理污染物或将其委托给具有相关资质的单位进行处理。

3) 恢复供货情况

苏州敬业公司一直按合同约定及时供货,未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向苏州敬业公司采购的主要产品及金额

序号	主要产品	采购期间	不含税采购金额(万元)
1	反-4-异丙基环己基 甲酸	2020年1-6月	264.85
2		2019年度	45.07
3		2018年度	31.41
4		2017年度	59.42

(5) 山东赫达股份有限公司(以下简称山东赫达公司)

1) 不符合监管要求的原因

① 2018年7月26日,山东赫达公司因因安全设施设备的安装使用不符合国家标准被淄博市安全生产监督管理局处以四万九千元的罚款((淄)安监罚(2018)WJ017号);

② 2019年7月28日,山东赫达公司因烷基化岗位龚祥岭、郭宏伟、王玉武未取得特种作业操作证上岗作业以及应急预案未及时修订被淄博市周村区应急管理局处以六万五千元的罚款((周)应急罚(2019)1Z23号)。

2) 山东赫达公司实施的整改措施

① 山东赫达公司针对(淄)安监罚(2018)WJ017号,对隔堤、防火堤管道孔洞进行封堵并将环氧丙烷储罐温度、液位远传仪表与罐体作电气连接;

② 山东赫达公司针对(周)应急罚(2019)1Z23号,通过上岗培训考核、不合格人员调离等措施,保证烷基化岗位在岗人员全部持证上岗并对应急预案进行修订,完善相关信息。

3) 恢复供货情况

山东赫达公司一直按合同约定及时供货，未出现断供情况。

4) 报告期各期公司向山东赫达公司采购的主要产品及金额

序号	主要产品	采购期间	不含税采购金额（万元）
1	羟丙甲纤维素	2020年1-6月	179.47
2		2019年度	264.21
3		2018年度	68.05
4		2017年度	65.08

报告期内，公司上述供应商虽出现不符合安全环保有关监管规定而被要求整改的情形，但仍按合同约定正常供货且未出现断供。然而，因受到国内化工行业安全环保监管升级的影响，化工产业生产成本增加、整体产能受限，导致了化工原材料出厂价格的上涨，公司向上述供应商采购的主要原材料如盐酸二甲双胍、甲钴胺、反-4-异丙基环己基甲酸等价格均呈现持续上涨的趋势。

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

(1) 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

1) 报告期各期，公司主要原材料采购平均单价（不含税）情况如下：

单位：元/公斤

序号	原材料	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	甲钴胺(原料药)	86,725.66	85,791.12	84,482.76	49,572.65
2	坎地沙坦脂	10,376.33	10,393.64	10,209.28	10,085.47
3	盐酸吡格列酮中间体	1,415.93	1,421.20	1,447.19	1,437.59
4	反-4-异丙基环己基甲酸	380.53	370.81	319.94	306.50
5	D-苯丙氨酸	308.80	307.70	300.67	299.19
6	交联羧甲基纤维素钠	167.84	156.72	152.07	151.76
7	盐酸二甲双胍(原料药)	72.58	45.40	33.74	29.06
8	羟丙甲纤维素	46.02	45.96	46.46	46.16
9	药用乙醇	9.10	8.87	8.85	8.33

报告期各期，坎地沙坦脂、盐酸吡格列酮中间体、D-苯丙氨酸、交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素、药用乙醇采购单价基本保持稳定，无重大变动；甲钴

胺(原料药)、盐酸二甲双胍(原料药)、反-4-异丙基环己基甲酸采购单价有较大幅度的上涨，具体涨幅如下：

序号	原材料	2020年1-6月 /2019年度	2019年度/ 2018年度	2018年度/ 2017年度
1	甲钴胺(原料药)	1.09%	2.64%	70.42%
2	反-4-异丙基环己基甲酸	2.62%	16.60%	4.38%
3	盐酸二甲双胍(原料药)	59.87%	40.12%	16.10%

由上表可知，甲钴胺(原料药)的采购单价快速上涨主要是在2018年度，2019年度及2020年1-6月整体保持平稳，未有大幅变动；反-4-异丙基环己基甲酸的采购单价快速上涨主要是在2019年度，2018年度及2020年1-6月整体保持平稳，未有大幅变动；盐酸二甲双胍(原料药)的采购单价在报告期内呈逐年快速上涨趋势。

2) 原材料价格上涨对产品成本的影响

甲钴胺(原料药)为公司产品甲钴胺胶囊生产所需主要原材料，反-4-异丙基环己基甲酸为公司产品那格列奈片生产所需原料药那格列奈的主要原材料，盐酸二甲双胍(原料药)为公司产品盐酸二甲双胍缓释片生产所需主要原材料。报告期各期，以上原材料价格变动对产成品单位成本及毛利率影响分析如下：

① 甲钴胺胶囊

A 甲钴胺胶囊单位成本、毛利率变动情况：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
单位成本(元/粒)	0.1289	0.1433	0.1310	0.1194
单位成本变动比例	-10.05%	9.39%	9.72%	
其中：原材料单位成本(元/粒)	0.0643	0.0678	0.0487	0.0384
原材料单位成本变动比例	-5.16%	39.22%	26.82%	
人工平均成本(元/粒)	0.0280	0.0342	0.0352	0.0328
人工平均成本变动比例	-18.13%	-2.84%	7.32%	
其他辅材和制造成本(元/粒)	0.0366	0.0413	0.0471	0.0482
其他辅材和制造成本变动比例	-11.38%	-12.31%	-2.28%	

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均售价（元/粒）	0.3674	0.3101	0.2865	0.3132
平均售价变动比例	18.48%	8.24%	-8.52%	
毛利率	64.91%	53.78%	54.29%	61.87%
毛利率变动比例	20.70%	-0.94%	-12.25%	

B 甲钴胺(原料药)期初库存数量、生产领用数量及单价情况：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初库存数量（公斤）	13.13	6.71	5.33	3.41
本期生产领用数量（公斤）	17.08	28.95	16.34	16.18
本期生产领用单价（公斤/元）	86,736.04	85,008.94	73,109.93	49,656.48
本期生产领用单价变动比例	2.03%	16.28%	47.23%	

由上表可知，甲钴胺胶囊原材料单位成本 2018 年度上涨 26.82%、2019 年度上涨 39.22%，甲钴胺（原料药）采购单价在 2018 年度上涨 70.42%，系由于公司 2017 年末保留了一定数量的低价甲钴胺（原料药）库存和甲钴胺胶囊库存，以及按加权平均法核算成本结转，使得甲钴胺 2018 年度采购单价大幅增加的影响在 2018 年度和 2019 年度中逐渐体现。2020 年 1-6 月甲钴胺胶囊原材料单位成本较 2019 年度相比出现下降主要系受其他辅料价格下降导致。

总体上，甲钴胺胶囊原材料单位成本变动趋势与甲钴胺采购单价变动趋势基本一致。甲钴胺胶囊单位成本受到人工平均成本和其他辅材和制造成本的影响（如 2019 年度由于产量增加导致其他辅材和制造成本下降较多、2020 年 1-6 月受产量增加和新冠肺炎疫情社保减免政策共同影响，使得人工平均成本大幅下降），导致其与原材料单位成本变动幅度存在差异。报告期内，甲钴胺胶囊销售价格上涨以及其他成本的下降抵消了原材料采购成本上涨的不利因素，毛利率持续提升。

② 那格列奈片

A 那格列奈片单位成本、毛利率变动情况：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
-----	--------------	---------	---------	---------

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单位成本（元/片）	0.3418	0.3286	0.2717	0.2767
单位成本变动比例	4.02%	20.94%	-1.81%	
其中：原材料单位成本（元/片）	0.1249	0.1083	0.0937	0.1107
原材料单位成本变动比例	15.33%	15.58%	-15.36%	
人工平均成本（元/片）	0.1119	0.1187	0.0875	0.0781
人工平均成本变动比例	-5.73%	35.63%	12.06%	
其他辅材和制造成本（元/片）	0.1050	0.1016	0.0905	0.0879
其他辅材和制造成本变动比例	3.35%	12.27%	2.96%	
平均售价（元/片）	0.9483	0.9047	0.9370	1.0244
平均售价变动比例	4.82%	-3.45%	-8.53%	
毛利率	63.96%	63.67%	71.00%	72.99%
毛利率变动比例	0.46%	-10.32%	-2.73%	

B 反-4-异丙基环己基甲酸期初库存数量、生产领用数量及单价情况：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初库存数量（公斤）	362.00	37.00	247.00	757.00
本期生产领用数量（公斤）	2,400.00	3,750.00	2,850.00	3,060.00
本期生产领用单价（公斤/元）	379.81	369.88	319.52	302.78
本期生产领用单价变动比例	2.69%	15.76%	5.53%	

由上表可知，反-4-异丙基环己基甲酸采购单价在报告期内涨幅分别为呈逐年上涨趋势，而那格列奈片 2018 年度原材料单位成本下降了 15.36%，与反-4-异丙基环己基甲酸采购单价存在较大差异，主要系反-4-异丙基环己基甲酸先用于生产半成品原料药那格列奈，然后再用半成品原料药那格列奈生产那格列奈片，公司 2018 年初有一定数量库存的产成品那格列奈片和原料药那格列奈，以及采用加权平均法核算成本结转，所以产成品那格列奈片的单位成本变动与原材料反-4-异丙基环己基甲酸的采购单价变动有一定滞后性，反-4-异丙基环己基甲酸的

采购单价的变动影响在 2019 年度和 2020 年 1-6 月中逐渐体现；此外，2017 年度使用的部分原料药系 2016 年度生产，因工艺原因其单位原材料投入成本较 2017 年度和 2018 年度高，从而使得 2018 年度原材料单位成本较 2017 年度下降。

总体上，那格列奈片的原材料单位成本变动趋势与反-4-异丙基环己基甲酸采购单价变动趋势基本一致。报告期内，那格列奈片毛利率受单位成本上涨以及单位售价下降双重影响，呈逐渐下降趋势。

③ 盐酸二甲双胍缓释片

A 盐酸二甲双胍缓释片单位成本、毛利率变动情况：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单位成本（元/片）	0.0849	0.0902	0.0894	0.0824
单位成本变动比例	-5.88%	0.89%	8.50%	
其中：原材料单位成本（元/片）	0.0410	0.0380	0.0354	0.0341
原材料单位成本变动比例	7.89%	7.34%	3.81%	
人工平均成本（元/片）	0.0192	0.0236	0.0231	0.0187
人工平均成本变动比例	-18.64%	2.16%	23.53%	
其他辅材和制造成本（元/片）	0.0247	0.0286	0.0309	0.0296
其他辅材和制造成本变动比例	-13.64%	-7.44%	4.04%	
平均售价（元/片）	0.3487	0.3500	0.2258	0.1904
平均售价变动比例	-0.37%	55.00%	18.59%	
毛利率	75.66%	74.23%	60.42%	56.71%
毛利率变动比例	1.93%	22.86%	6.53%	

B 盐酸二甲双胍(原料药)期初库存数量、生产领用数量及单价情况：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初库存数量（公斤）	81,317.30	97,518.21	5,908.54	11,548.95
本期生产领用数量（公斤）	65,583.00	108,621.78	100,815.17	82,840.41
本期生产领用单价（公斤/元）	48.06	35.94	31.38	29.06

本期生产领用单价变动比例	33.71%	14.54%	7.98%	
--------------	--------	--------	-------	--

由上表可知，盐酸二甲双胍(原料药)采购单价在报告期呈上涨趋势且涨幅逐年增长，盐酸二甲双胍缓释片原材料单位成本也呈现逐年上涨趋势，但涨幅明显小于盐酸二甲双胍(原料药)采购单价涨幅，主要系公司年初有一定数量的低价盐酸二甲双胍(原料药)和盐酸二甲双胍缓释片，特别是2018年度盐酸二甲双胍(原料药)价格大幅上涨后，公司增加了原材料盐酸二甲双胍(原料药)的备货量以应对原材料价格上涨的影响；另一方面，公司采用加权平均法核算成本结转，使得原材料采购单价的变动在产成品的原材料单位成本中的体现存在一定滞后性，所以盐酸二甲双胍(原料药)2018年度和2019年度采购单价的变动在2018年度、2019年度和2020年1-6月盐酸二甲双胍缓释片原材料单位成本中逐渐体现。

总体上，盐酸二甲双胍缓释片原材料单位成本变动趋势与盐酸二甲双胍采购单价变动趋势基本一致。2020年1-6月，盐酸二甲双胍缓释片单位成本与原材料单位成本呈反方向变动，主要是受益于新冠肺炎疫情社保减免及产量增加带来的人工平均成本以及其他辅材和制造成本下降较多，使得2020年1-6月盐酸二甲双胍缓释片单位成本呈现下降趋势。

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片销售价格快速上涨以及产量增加，使得单位人工成本和单位制造成本下降，抵消了原材料采购成本上涨的不利因素，毛利率呈逐年上升趋势。

(2) 发行人对原材料价格波动制定的应对措施

为了应对原材料价格大幅波动，公司制定了如下应对措施：

1) 设立原材料价格监控预警机制，由采购部门负责对公司主要原材料的市场价格进行跟踪监测，通过对主要原材料市场供需情况、国家安全环保相关政策法规等的了解，对主要原材料未来价格走势做出前瞻性预判，为公司采购决策提供信息支撑；

2) 对于未来价格还会持续上涨的原材料，公司在考虑相关产品未来销量、原材料保质期、公司资金需求等因素之后，尽可能增加相关原材料备货量，降低原材料价格波动风险；

3) 通过寻找新的供应商，减少原材料供应的不稳定性，以及增加原材料采购的议价能力。

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

(1) 公司主要原材料基本上为国产，受益于国内新冠疫情及早得到控制，国内供应商的生产未因新冠疫情受到重大不利影响，公司原材料行业供求关系稳定，价格也未出现大幅波动。国内主要供应商复工复产情况如下：

序号	供应商名称	供应产品	经营所在地	复工复产时间	供应是否稳定	供货价格是否稳定
1	寿光富康制药有限公司	盐酸二甲双胍	山东省寿光市	2020年2月	是	是
2	苏州敬业医药化工有限公司	反-4-异丙基环己基甲酸	江苏省苏州市	2020年2月	是	是
3	天津太平洋化学制药有限公司	盐酸二甲双胍	天津市津南区	2020年2月	是	是
4	山东赫达股份有限公司	羟丙甲纤维素	山东省淄博市	2020年2月	是	是
5	苏州中化裕民医药有限公司	甲钴胺	江苏省苏州市	2020年3月	是	是
6	迪嘉药业集团有限公司	坎地沙坦脂	山东省威海市	2020年2月	是	是
7	外贸无锡印刷股份有限公司	包装纸盒	江苏省无锡市	2020年2月	是	是
8	江苏中金玛泰医药包装有限公司	铝箔	江苏省连云港市	2020年2月	是	是
9	北京福瑞康泽医药科技有限公司	盐酸吡格列酮中间体	北京市通州区	2020年2月	是	是
10	滨海瀚鸿生化有限公司	D-苯丙氨酸	江苏省盐城市	2020年4月	是	是
11	泰安瑞泰纤维素有限公司	乙基纤维素、羟丙甲纤维素	山东省泰安市	未停工停产	是	是
12	连云港报业印务有限公司	药品说明书	江苏省连云港市	未停工停产	是	是

由上表可知，公司国内主要供应商基本上已于2020年2月复工复产，新冠疫情对其生产经营产生并未产生重大不利影响。从新冠疫情爆发至今，公司原材料供应稳定，原材料采购单价也未出现大幅上涨情况。目前国内疫情已基本得到控制，虽国内局部地区还有零星病例出现，但国内防疫措施已常态化，能够迅速控制零星病例，预计不会对国内供应商生产经营产生重大不利影响。

综上所述，新冠疫情预计不会对公司原材料国内供应商产生重大不利影响。

(2) 公司进口原材料供货价格及供应情况如下：

序号	原材料	代理商名称	厂家	是否受疫情影响	供货价格是否稳定	供应是否稳定
1	乳糖 200 目	陕西华琦药用辅料有限公司	荷兰 DMV	否	是	是
2	羧甲基纤维素钙 200 目	上海微化商贸有限公司	韩国斯百全	否	是	是
3	羟丙纤维素 SL	南京业健医药科技有限公司	日本曹达	影响轻微	是	提前预定
4	微晶纤维素 M101	上海申美医药开发科技有限公司	台湾明台	否	是	是
5	微晶纤维素 PH101	艾敏斯帝(上海)贸易有限公司	美国杜邦	否	是	是
6	交联羧甲基纤维素钠		美国杜邦	否	是	是
7	交联聚维酮	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	德国巴斯夫	否	是	是
8	聚维酮 K30		美国巴斯夫	否	是	是
9	聚乙二醇 6000		瑞士克莱恩	否	是	是
10	聚维酮 K90		德国巴斯夫	否	是	是
11	羧甲淀粉钠	上海昌为药用辅料技术有限公司	台湾永日	否	是	是
12	交联羧甲基纤维素钠	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	否	是	是
13	胶态二氧化硅		德国赢创	否	是	是
14	微晶纤维素 PH101	广东健洱药业有限公司	日本旭化成	否	是	是

由上表可知，公司进口材料均为生产用辅助材料，目前公司所需进口辅助材料价格平稳，供应稳定，境外疫情未对公司原材料采购价格和供货产生重大不利影响。预计在未来公司所需进口原材料依旧保持供需稳定，价格平稳的状态。此外，除上述供应商外，公司上述原材料可选择的国内外其他供应商包括：

序号	原材料	国外可选择的替代供应商		国内可选择的替代供应商
		代理商名称	替代厂家	
1	乳糖 200 目	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	德国美剂乐	江苏道宁药业有限公司
2	羧甲基纤维素钙 200 目	罗辅医药科技(上海)有限公司	日本化学工业有限公司	安徽山河药用辅料股份有限公司
3	羟丙纤维素 SL	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	泰安瑞泰纤维素有限公司
4	微晶纤维素 M101	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	山东聊城阿华制药股份有限公司
5	微晶纤维素 PH101	上海申美医药开发科技有限公司	台湾明台	安徽山河药用辅料股份有限公司
6	交联羧甲基纤维素钠	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	安徽山河药用辅料股份有限公司
7	交联聚维酮	上海森君化工制剂辅料	美国亚什兰	安徽山河药用辅料

		有限公司		股份有限公司
8	聚维酮 K30	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	安徽山河药用辅料股份有限公司
9	聚乙二醇 6000			南京威尔药业集团股份有限公司
10	聚维酮 K90	上海森君化工制剂辅料有限公司	美国亚什兰	
11	羧甲淀粉钠	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	山东聊城阿华制药股份有限公司
12	交联羧甲基纤维素钠	艾敏斯帝(上海)贸易有限公司	美国杜邦	安徽山河药用辅料股份有限公司
13	胶态二氧化硅			湖北汇富纳米材料股份有限公司
14	微晶纤维素 PH101	上海风鸿医药科技有限公司	德国 JRS	安徽山河药用辅料股份有限公司

由上表可知，公司目前进口的上述辅助材料国际、国内市场都存在一定的替代厂商可供选择。截至目前，境外疫情未对公司原材料采购价格和供货产生重大不利影响。

(二) 人工成本核算准确性

1. 公司不同产品共用生产线

公司成品药的生产过程大致可以分为制粒、压片、内包、外包四个流程，报告期内公司投入使用生产线情况如下：制粒生产线一条（包含制粒和压片两个流程），负责盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、甲钴胺胶囊、坎地氢噻片六个产品的生产；包装生产线三条（包含内包和外包两个流程），分别为包装生产线一负责生产盐酸二甲双胍缓释片（500mg）；包装生产线二负责生产盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片；包装生产线三负责生产盐酸二甲双胍缓释片（250mg）、那格列奈片、甲钴胺胶囊。

2. 核实人工成本在不同产品间的归集情况

报告期公司生产的六个产品共用一条制粒生产线；六个产品各自有固定的包装生产线，但每条包装生产线上的工人不固定，根据安排表，随机在三条包装生产线上工作。人工成本按工时产量作为分配标准在不同产品之间进行分配。

3. 不同产品人均成本变动趋势存在差异的原因及合理性

(1) 报告期内生产人员数量、薪酬水平、产品产量、产品销量情况

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
年平均人数	187.00	183.92	163.50	154.00
年平均人数变动比例	1.68%	12.49%	6.17%	
总人工成本 I (万元)	722.75	1,532.10	1,336.98	940.27
总人工成本 I 变动比例	-5.65%	14.59%	42.19%	
月人均生产成本 (元/月)	6,441.67	6,942.00	6,814.38	5,088.06
月人均生产成本变动比例	-7.21%	1.87%	33.93%	
总产量 (万片)	23,593.37	38,902.56	35,435.71	30,846.10
总产量变动比例	21.29%	9.78%	14.88%	
人工平均成本 I (元/片)	0.0306	0.0394	0.0377	0.0305
人工平均成本 I 变动比例	-22.22%	4.38%	23.77%	
总人工成本 II (万元)	799.13	1,481.88	1,164.24	913.35
总人工成本 II 变动比例	7.85%	27.28%	27.47%	
总销量 (万片)	24,152.32	37,561.83	33,920.08	30,568.37
总销量变动比例	28.60%	10.74%	10.96%	
人工平均成本 II (元/片)	0.0331	0.0395	0.0343	0.0299
人工平均成本 II 变动比例	-16.13%	14.94%	14.87%	

注：1) 年平均人数=每月计入生产成人数之和/12；

2) 总人工成本 I 为生产成本结转入库存商品的人工成本金额；

3) 月人均生产成本=总人工成本 I /年平均人数/12；

4) 总产量为公司所有产品产量之和；

5) 人工平均成本 (元/片) I =总人工成本 I /总产量/10000；

6) 总人工成本 II 系库存商品结转入主营业务成本的人工成本金额；

7) 总销量为公司所有产品销量之和；

8) 人工平均成本 (元/片) II =总人工成本 II /总产量/10000；

9) 变动比例=(本年金额-上年金额)/上年金额,其中 2020 年 1-6 月较 2019 年度=(2020 年 1-6 月金额*2-2019 年度金额) /2019 年度金额。

由上表可知，公司生产人员数量报告期内呈逐年上升趋势，主要系公司销售数量逐年增长，生产规模也随之扩大，生产人员需求增加。

月人均生产成本，2018年度快速上涨系2018年度受本地薪资水平提升影响，为了避免员工流失，公司大幅提高了员工的薪资水平；2019年度基本保持平稳；而2020年1-6月下降系受益于江苏省人力资源和社会保障厅、江苏省医疗保障局、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局发布《江苏省关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（苏人社〔2020〕7号）和《关于阶段性减征职工基本医疗保险费的实施方案》（苏医保发〔2020〕14号），2020年2月至6月，免征职工基本养老保险、失业保险、工伤保险，减半征收职工医保单位缴费部分，公司社会保险费用支出减少。

总人工成本 I 2018年度受到生产人员数量和月人均生产成本共同影响，增幅较大，2019年度主要系受到生产人员数量增长影响，2020年1-6月系相关社保费用减免，使得公司总人工成本 I 有所下降；总产量报告期内呈快速上涨趋势；2018年度人工平均成本 I 大幅增加系2018年度员工薪资水平大幅提升，导致总人工成本 I 大幅增加，但总产量未同比例增加所致，使得人工平均成本 I 增长较多，2019年虽然由于生产人数增加导致总人工成本 I 有所增加，但产量也随之上升，所以人工平均成本 I 基本保持平稳，略有增长，2020年1-6月由于社保费用减免导致总人工成本 I 有所下降，叠加产量大幅增加，使得人工平均成本 I 大幅下降。

人工平均成本 II 与人工平均成本 I 变动趋势基本一致，而每年变动幅度有所差异，主要是公司会保留有一定数量的产成品库存，使得人工成本的变动在主营业务成本中体现具有一定滞后性。

(2) 报告期内分产品产量、销量以及人工平均成本变动情况如下：

产品名称	项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸吡格列酮片	产量（万片）	4,836.45	7,431.13	7,526.61	7,023.38
	销量（万片）	3,796.36	7,583.02	7,284.53	7,136.03
	人工平均成本（元/片）	0.0378	0.0438	0.0407	0.0367
	人工平均成本变动比例	-13.70%	7.62%	10.90%	
那格列奈片	产量（万片）	2,076.60	3,274.46	3,605.47	2,437.12

产品名称	项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	销量（万片）	2,055.26	3,382.34	3,097.86	2,626.72
	人工平均成本（元/片）	0.1119	0.1187	0.0875	0.0781
	人工平均成本变动比例	-5.73%	35.66%	12.04%	
盐酸二甲双胍缓释片	产量（万片）	12,199.00	21,339.91	20,076.80	18,120.36
	销量（万片）	13,424.37	20,260.79	19,446.42	17,546.05
	人工平均成本（元/片）	0.0192	0.0236	0.0231	0.0187
	人工平均成本变动比例	-18.64%	2.16%	23.53%	
甲钴胺胶囊	产量（万粒）	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
	销量（万粒）	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
	人工平均成本（元/粒）	0.0280	0.0342	0.0352	0.0328
	人工平均成本变动比例	-18.13%	-2.84%	7.32%	
吡格列酮二甲双胍片	产量（万片）	1,529.50	2,703.00	1,594.85	928.00
	销量（万片）	1,710.84	2,360.18	1,487.19	889.11
	人工平均成本（元/片）	0.0351	0.0428	0.0399	0.0411
	人工平均成本变动比例	-17.99%	7.27%	-2.92%	
坎地氢噻片	产量（万片）	374.22	416.36	287.43	211.74
	销量（万片）	338.29	381.47	250.58	155.44
	人工平均成本（元/片）	0.0669	0.1172	0.0946	0.0873
	人工平均成本变动比例	-42.92%	23.89%	8.36%	

由上表可知，盐酸吡格列酮片、那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、坎地氢噻片四个产品的人工平均成本变动趋势基本一致，均为2018年度和2019年人工平均成本上升，2020年1-6月人工平均成本下降，与总体人工平均成本变动趋势一致。

甲钴胺胶囊2019年度人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本变动趋势不一致，主要系甲钴胺胶囊2019年度产量上涨了59.42%，与2019年度所有品种总产量9.78%的涨幅相比涨幅较大，而公司人工成本核算方法为先统一归集然后按照产品生产工时（与产量呈正比例关系）进行分配，产量增长较快时，会使

得产品人工平均成本下降,从而使得产品的人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本趋势不一致。

吡格列酮二甲双胍片 2018 年度人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本变动趋势不一致,吡格列酮二甲双胍片 2018 年度产量上涨了 71.86%,与 2018 年度总产量的涨幅 14.88%相比涨幅较大,而公司人工成本核算方法为先统一归集然后按照产品生产工时(与产量呈正比例关系)进行分配,产量增长较快时,会使得产品人工平均成本下降,从而使得产品的人工平均成本变动趋势与总体人工平均成本趋势不一致。

综上所述,公司不同产品人均成本变动趋势基本一致,甲钴胺胶囊 2019 年度和吡格列酮二甲双胍片 2018 年度人工平均成本与总体人工平均成本趋势不一致主要系产量变动影响所致,与实际情况相符。

(三) 核查程序

1. 了解公司原材料采购流程,取得公司与原材料采购相关的内部控制制度相关文件,评价公司与原材料采购相关的关键内部控制的设计和运行有效性;

2. 对主要供应商进行函证、视频访谈和现场走访,核实采购价格,采购金额等相关采购信息真实性,了解供应商是否具有相关生产资质,是否符合公司供应商准入要求,是否存在违反国家相关法律法规的情况等;

3. 检查采购合同、发票、采购订单,入库单、支付凭证等支持性文件,了解原材料采购单价、采购数量、采购金额等相关采购信息的真实性;

4. 访谈公司采购部负责人、采购专员、财务部负责人等员工,了解公司主要原材料价格波动情况、供应稳定性,公司对于原材料大幅上涨的应对措施,新冠疫情对公司主要原材料供应的影响;

5. 查询企查查、天眼查、启信宝等检查公司供应商是否存在不符合国家安全环保监管要求的情形;

6. 执行分析性程序,量化分析原材料价格上涨对公司产品成本及毛利率的具体影响;

7. 访谈公司制造部负责人、车间主任、仓库主管、财务部负责人、成本会计等员工,了解公司生产流程、成本核算方法,了解公司生产经营各环节的成本、费用核算和归集情况;

8. 结合生产流程,判断公司的成本核算方法是否公司实际情况及行业惯例,是否符合《企业会计准则》的相关规定;
9. 获取成本计算表,检查成本核算方法、归集和分配过程是否合理,并进行重新计算以验证成本核算准确性、一贯性;
10. 获取公司员工工资表,检查人工成本的归集、核算是否准确;
11. 重新执行人工成本分配核算,检查人工成本分配核算的准确性;
12. 执行分析性程序,分析不同产品人工平均成本变动是否与实际情况相符,是否存在异常。

(四) 核查意见

经核查,我们认为:

1. 关于原材料价格大幅上涨对生产成本影响
 - 1) 公司主要供应商基本符合国家安全环保监管要求,不存在因重大安全环保问题被关停整改,从而对公司原材料供应产生重大不利影响的情况;
 - 2) 原材料价格上涨对公司产品成本及毛利率均产生一定影响,与实际情况相符;
 - 3) 疫情爆发至今,公司原材料采购单价保持平稳,供应稳定,未对公司原材料采购价格和供货产生重大不利影响。
2. 公司产品存在共用生产线的情况;人工成本的归集核算准确,不同产品人工平均成本变动趋势存在差异的原因与公司实际情况相符,具有合理性。

九、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。（问询函第四条问题 18）

（一）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

1. 原料药二期工程项目安全验收相关政府文件及主要内容

发布日期	部 门	文件名称	相关安全要求
2015 年 4 月 2 日	国家安监总局	《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安监总局 36 号令，2015 年修改版）	生产经营单位是建设项目安全设施建设的责任主体。建设项目安全设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用（以下简称“三同时”）。安全设施投资应当纳入建设项目概算
2018 年 8 月 7 日	连云港市应急管理局	《关于明确化工（危险化学品）企业集中整治安全生产复产标准的通知》（连安监〔2018〕140 号）	硝化、氯化、重氮化等高危工艺流程化装置必须采用全流程 DCS 自动控制，要按照《过程工业领域安全仪表系统的功能安全》（GB/T21109）和《石油化工安全仪表系统设计规范》（GB50770）等相关标准设置安全仪表系统。涉及“两重点一重大”在役生产装置、储存设施分别按相应规范要求完成自动化控制改造，设置 SIS 系统等。构成一二级重大危险源的危险化学品罐区必须设置紧急停车（紧急切断）功能；危险化学品生产、仓储企业要全面开展二级标准化创建工作，涉及一二级危险化学品重大危险源、本身具有爆炸危险性装置和场所的企业，2018 年底必须达到二级安全标准化水平，涉及重点监管危险化工工艺的危化品生产企业，2020 年底前必须达到二级安全标准化水平
2019 年 3 月 28 日	江苏省应急管理厅	《江苏省应急管理厅关于开展化工（危险化学品）企业安全生产大排查大整治坚决防范遏制重特大事故的通知》（苏应急〔2019〕30 号）	排查整治重点包括，装置设施设备安全情况：涉及重点监管危险化工工艺装置实现自动化控制、系统实现紧急停车功能以及装备的自动化控制系统、紧急停车系统投用等情况
2020 年 1 月 2 日	江苏省应急管理厅	《省应急管理厅关于提升危险化学品企业本质安全水平的指导意见》（苏应急〔2020〕	加强全流程自动化控制：“两重点一重大”生产装置、储存设施应根据风险分析结果，采用自动控制系统，具备温度、压力、液位等自动调节、报警、超限联锁紧急切断、

		1号)	紧急停车功能
2020年3月23日	连云港市应急管理局	《关于印发连云港市冶金等工贸企业使用危险化学品安全生产专项整治提升方案的通知》(连应急(2020)42号)	对涉及重点监管的危险化工工艺的生产装置,涉及剧毒、易燃易爆化学品的储罐区、库区以及构成重大危险源的液化气体、剧毒液体等重点储罐,应根据工艺特点、装置规模、储存形式和可控程度等,设置相应的安全联锁,温度、压力、液位的超限报警,可燃、有毒气体浓度检测信号的声光报警,自动泄压、紧急切断、紧急联锁停车等自动控制方式,或采用智能自动化仪表、可编程序控制器(PLC)、集散控制系统(DCS)、紧急停车系统(ESD)、安全仪表系统(SIS)等自动控制系统

2. 高危工艺进行重新设计和整改的具体原因、整改情况

公司于2015年10月12日取得原料药二期工程项目《建设项目安全预评价报告备案意见书》(编号:连开化项目备字(2015)第13号),2017年1月13日取得《建设项目安全设施设计备案意见书》(编号连开化项目备字(2017)第1号)。

原料药二期工程安全试生产书面方案于2018年5月底完成,并于2018年6月上旬由公司组织专家对试生产方案进行评审,评审会后专家组出具了整改意见,主要是公司产品生产过程中的“氯化反应”、“加氢反应”、“胺化反应”这三个高危工艺的自动控制缺乏单独的设计、施工、验收等方案和资料。

随着国家近年来对环保安全的监管要求越来越严格,尤其是在发生2019年江苏响水“3·21”特大爆炸事故后,监管部门对生产安全要求和涉及高危工艺的生产装置标准在不断提高,导致公司原料药二期工程自动控制程序设计还需要按照最新要求和标准进行修改完善。因此,公司于2019年6月再次委托有资质的设计院对公司这三个高危工艺进行了重新设计,并得到安全评价机构的认可,主要包括这三个高危工艺的HAZOP分析、LOWP分析、SIL定级、SIS、DCS系统设计。由于上述三个高危工艺整改难度大,导致高危工艺整改时间较长。

公司于2020年6月18日完成上述三个高危工艺相关设计和施工,2020年6月21日,公司组织设计单位及施工单位负责人组成验收小组对三个高危工艺的自动控制系统进行现场验收并顺利通过,验收小组认为:该安全联锁控制系统,能够达到设计的要求,可降低生产过程中的危险性,符合安全生产要求,同意通过验收。

2020年8月8日，公司组织5名专家组成专家组对原料药二期工程项目安全设施竣工验收审查，认为施工质量基本达到设计文件要求，试生产运行情况正常；项目建设和试生产中发行的设计缺陷和事故隐患进行了整改，经复查合格，同意通过安全设施竣工验收。

综上，公司原料药二期工程已按安全评价机构评审意见进行整改和重新设计、施工并通过安全验收，符合监管部门的最新监管要求。

3. 原料药二期工程项目预计转固时点

2020年9月15日，公司组织设计、建设、环评、验收监测等单位及3位专家进行自主验收，验收专家组一致认为：该原料药二期工程项目各项指标均满足环评报告书及其批复要求，并于当日同意该项目环保设施通过验收。

按照《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》的要求，公司已完成该项目的消防、安全、环保等方面验收，公司认为该项目已达到预计可使用状态，各项预评价、验收、备案流程均已完成。经公司工程设备部、财务部及分管领导讨论同意及审批，原料药二期工程项目于2020年9月28日完成转固。

4. 原料药生产线投产后对成品药产能、成本的影响

原料药二期工程项目包括新建1条原料药生产线：氢溴酸沃替西汀原料药（50kg/年）；扩建2条原料药生产线：盐酸吡格列酮原料药（由3000kg/年增至4000kg/年）、那格列奈原料药（由2000kg/年增至5000kg/年）。

(1) 公司盐酸吡格列酮原料药均为自产自用，除2018年因产能不足而采购600公斤盐酸吡格列酮原料药外，不存在其它对外销售、对外采购成品原料药的情况，报告期内盐酸吡格列酮原料药生产耗用量如下：

单位：公斤

项 目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸吡格列酮	期初库数量	1,166.94	1,033.96	607.26	1139.29
	生产数量	1,457.84	2,894.97	2,737.26	2,343.53
	对外采购数量			600.00	
	自用数量	1,725.56	2,761.99	2,910.56	2,875.56
	期末库存数量	899.22	1,166.94	1,033.96	607.26
	对外销售数量				

由上表可见，2017-2019年度盐酸吡格列酮原料药生产耗用量已接近原设计

产能 3000kg/年，预计 2020 年度生产耗用量将超过 3000kg/年。原料药二期工程项目投产后，盐酸吡格列酮原料药生产线设计产能由年产 3000kg/年增至 4000kg/年，在保持现有的盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片产品结构情况下，预计满产后可供产成品生产产能增加约 30%。

(2) 公司那格列奈原料药为自产自用，不存在对外销售、对外采购成品原料药的情况，报告期内那格列奈原料药生产耗用量如下：

单位：公斤

项 目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
那格列奈	期初库数量	1,053.57	746.10	1,849.33	1,427.45
	生产数量	2,913.05	4,632.51	3,379.48	3,678.32
	对外采购数量				
	自用数量	2,682.80	4,325.04	4,482.71	3,256.44
	期末库存数量	1,283.82	1,053.57	746.10	1,849.33
	对外销售数量				

由上表可见，报告期各期那格列奈原料药生产耗用量已远超原设计产能 2000kg/年，经公司调整生产班次及改进生产工艺，目前那格列奈原料药产能提升至 4000kg/年。原料药二期工程项目投产后，那格列奈原料药生产线设计产能由年产 4000kg/年增至 5000kg/年，在保持目前片剂规格情况下，预计满产后可供产成品生产产能增加约 25%。

(3) 新建氢溴酸沃替西汀原料药（50kg/年）线为研发所用，不参与产品生产。

(4) 原料药二期工程项目于 2020 年 9 月底转固，新增房屋及建筑物原值 910.31 万元，专用设备原值 922.29 万元，新增固定资产原值小计 1,832.60 万元。根据公司固定资产折旧政策，经测算，原料药二期工程年折旧金额约为 132.37 万元。

5. 核查程序

(1) 访谈工程部负责人，了解建设项目安全、环保的相关要求及验收流程，高危工艺重新设计和整改情况；

(2) 了解建设项目安全、环保相关制度，查阅相关政府文件，获取项目验收、备案资料，检查验收、备案资料是否符合政府文件规定；

(3) 了解高危工艺整改意见及整改方案,检查整改方案是否有具有资质的设计院设计;

(4) 访谈财务部负责人,了解建设项目入账基础、折旧年限、转固审批等情况。获取建设项目转固清单、明细账,分析测试建设项目折旧对生产成本的影响;

(5) 现场查看该建设项目进展情况,与验收备案资料、转固清单核对。

6. 核查意见

经核查,我们认为原料药二期工程项目安全、环保等验收符合政府文件要求,高危工艺进行重新设计和整改符合监管要求及保障安全生产需要;该项目已达到预定可使用状态,在建工程结转固定资产符合《企业会计准则》的要求;项目投产后能够满足公司成品药生产的日常需要,对公司每年生产成本的影响较小。

(二) 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

1. 固体制剂车间扩建改造项目一期工程的具体建设情况

(1) 项目的具体构成情况

为满足日益增长的销售需求,公司在原固体制剂车间已进行了多次改造以挖掘产能,但现在的生产状况已难以满足市场的进一步需求和企业的发展,为进一步增强公司参与市场竞争的能力,同时结合当地区域的产业布局及规划调整,公司提出了固体制剂 GMP 改造项目。

固体制剂车间扩建改造项目一期工程主要对现有固体制剂厂房内原有的手工包装、标签库、仓库约 3,000 m²的区域进行改造;计划建成 1 个称配中心,2 条制粒生产线,3 条压片生产线,1 条薄膜包衣生产线,1 个中试中心,2 条铝塑包装自动线,1 条瓶装自动线。

(2) 预算金额、累计投入占预算比例

固体制剂车间扩建改造项目一期工程投资预算金额 5,726.10 万元(含税,下同),其中项目工程前期费用金额 73.00 万元,土建工程费用 236.40 万元,安装工程费用 1,266.70 万元,工艺设备费用 2,841.00 万元,称配中心费用 461.00 万元,辅助设备费用 820.0 万元,项目后期费用 28.00 万元。截至目前,已累计投入资金 5,222.20 万元,占一期工程投资预算金额的 91.20%。

(3) 施工进度、预计完工时间

固体制剂车间扩建改造项目一期工程于 2019 年 3 月立项，同年 5 月通过项目环评批复并正式动工，2020 年 7 月完成所有工程项目及设备安装。2020 年 11 月，公司已完成该项目 GMP 符合性检查，预计 2020 年 12 月下旬于江苏省药品监督管理局网站公示。

目前该项目已提交消防审核相关资料，消防部门将对提交审核的建设项目抽取一定比例进行现场检查，若该项目需要进行现场检查，预计需在 2021 年通过消防审核，若未被抽中现场检查，预计 2020 年底可以通过消防审核；安全、环保相关验收工作尚未开展，公司工程部负责人预计 2020 年底完成环保验收，2021 年春节前完成安全验收。

2. 预计项目完工后对发行人产能和生产成本的影响

固体制剂车间扩建改造项目一期工程投产后将形成片剂产能 5 亿片/年，但在该工程完工投产后，公司现有片剂产能 5 亿片/年将停产，完成产能替换。与此同时，公司将原厂房、设备转入在建工程，开始进行固体制剂车间扩建改造项目二期工程的建设。因此，固体制剂车间扩建改造项目一期工程完工后对公司的产能没有影响。

固体制剂车间扩建改造项目一期工程完工后预计新增房屋及建筑物原值 357.65 万元（不含税，下同），专用设备原值 4,998.94 万元，通用设备原值 17.54 万元，新增固定资产原值小计 5,374.13 万元。经测算，固体制剂车间扩建改造项目一期工程年折旧金额约为 624.35 万元。

3. 核查程序

(1) 获取建设项目可行性研究报告、预算书等资料，了解项目建设、付款情况；

(2) 访谈工程部负责人，对该项目建设情况、验收进展及投产后对生产经营的影响进行了解；

(3) 现场观察该项目进展情况，并与访谈信息比对；

(4) 获取并检查付款台账、大额购买合同及发票，对对方单位、金额、购买日期进行复核，分析设备购买支出的真实性、合理性并与付款台账核对；

(5) 获取公司固体制剂车间扩建改造项目一期工程折旧预估表及编制过程，复核资产原值及折旧计算过程。

4. 核查意见

经核查，我们认为固体制剂车间扩建改造项目一期工程施工进度正常，累计投入与投资预算基本匹配；该项目目前尚未完成消防、安全及环保验收，未达到预计可使用状态，公司未结转固定资产符合《企业会计准则》的规定；该项目投产后能够满足公司生产经营需要，对公司每年生产成本的影响不重大。

(三) 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

1. 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的勾稽关系

金额单位：人民币万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产购置	299.20	854.82	507.26	954.10
无形资产购置		26.37	2.36	30.19
长期待摊费用增加			45.12	63.26
在建工程增加	2,220.47	2,700.36	255.49	2,187.88
其他非流动资产期末减期初	249.84	57.85	13.60	55.12
购建长期资产进项税	111.14	421.13	209.37	183.11
票据背书	-1,503.46	-2,514.34	-1,260.72	-1,601.92
应付账款期末减期初	-450.31	286.61	561.54	-931.38
合 计	926.88	1,832.80	334.02	940.36
购建固定自产、无形资产和其他长期资产支付的现金	926.88	1,832.80	334.02	940.36

报告期内，公司长期资产投资规模较大，其中固定资产购置主要系机器设备、办公及电子设备；在建工程 2017 年增加主要系原料药二期工程、仓储技术改造项目土建及机器设备购置，2018 年增加主要系仓储技术改造项目机器设备购置及安装支出，2019 年、2020 年 1-6 月增加主要系固体制剂车间扩建改造项目一期机器设备购置及安装支出。

在结算方式选择上，公司以银行承兑汇票背书支付供应商货款的比例较高，

报告期各期银行承兑汇票背书支付占比分别为63.01%、79.05%、57.84%、61.86%，使得购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金小于长期资产增加金额。公司银行承兑汇票背书的会计处理具体如下：

(1) 管理银行承兑汇票的业务模式

报告期内，公司应收票据全部为银行承兑汇票，公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，故分类为以摊余成本计量的金融资产（列报为应收票据）。报告期内，在建工程、设备购置较多，公司为了充分利用票据的信用期，以银行承兑汇票背书支付固定资产等长期资产购置款，不改变公司管理该金融资产的业务模式。

(2) 银行承兑汇票背书终止确认

《企业会计准则第3号——金融资产转移》（2017年修订）第五条规定：“金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：（一）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。（二）该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定”；第七条规定：“企业在发生金融资产转移时，应当评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债”。根据《中华人民共和国票据法》规定：“汇票到期被拒绝付款的，持票人可以对背书人、出票人以及汇票的其他债务人行使追索权”。因此，银行承兑汇票背书后，其所有权相关的信用风险及延期付款风险并没有转移给银行或被背书人。对于银行承兑汇票，到期不获支付的可能性较低，已经充分考虑到期无法承兑的风险，公司将已背书的未到期银行承兑汇票予以终止确认。

报告期内，公司不存在票据到期无法兑付或公司被行使追索权的情形。

综上，报告期内公司将银行承兑汇票背书转让终止确认符合《企业会计准则》的规定。

2. 核查程序

(1) 获取公司现金流量表及编制过程，复核公司现金流量表与资产负债表科目的勾稽关系；

(2) 分析公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、应收票据、预付款项、固定资产、在建过程、应付账款等项目之间的勾稽关系；

(3) 获取公司应收票据台账，查看背书票据的相关信息。

3. 核查意见

经核查，我们认为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相匹配。

十、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。（问询函第四条问题 19）

（一）市场推广的具体模式披露不充分

1. 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

公司立足于以产品学术推广为主的营销模式，通过多样化的学术宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可。公司学术推广主要以自主推广为主，自主推广活动主要包括市场咨询调研、制定产品学术推广方案、组织实施各类产品学术推广活动等，自主推广合作的服务机构主要提供会务场地布置、住宿餐饮安排等辅助性工作。此外，公司会根据销售策略和市场推广计划的需要，选择与少量的第三方专业推广服务商进行合作作为市场推广的补充。

报告期各期，公司与前五大推广服务商主要情况如下：

期 间	公司名称	成立时间	开始合作时间	提供服务的主要内容
2020年1-6月	泉州初晖医药信息咨询有限公司	2019-12-5	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	泉州朗汇文化传媒有限公司	2019-12-6	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	温州市丰色电子商务有限公司	2015-9-17	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	2018-9-14	2018年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	上海挚邻市场营销策划中心	2019-7-26	2020年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
2019年度	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	2018-9-14	2019年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	北京慧达隆医药科技有限公司	2011-5-17	2017年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	广西泰佳医药科技有限公司	2016-7-22	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	绍兴古夫医疗器械有限公司	2017-6-12	2019年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	安徽万家灯火餐饮管理有限公司	2017-8-25	2019年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
2018年度	北京慧达隆医药科技有限公司	2011-5-17	2018年	为公司提供市场调研、组织会务等第三方专业市场推广服务
	郑州惠禾酒店管理有限公司	2018-4-3	2018年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	2018-9-14	2018年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	扬州金侠酒店管理服务有限公司	2018-5-10	2018年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	济南电内酒店管理有限公司	2017-6-28	2018年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
2017年度	河南粉梅酒店管理有限公司	2017-3-28	2017年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	徐州沐雨酒店管理有限公司	2016-10-28	2017年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	徐州静醇酒店管理有限公司	2016-10-14	2017年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务

	徐州千顺酒店管理有限公司	2016-11-3	2017年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务
	郑州泰亚德酒店管理有限公司	2017-2-22	2017年	为公司自主推广提供会议场地布置、住宿、餐饮等辅助性服务

从上表可以看出，除个别会务辅助服务商和第三方专业推广服务商外，公司无特定长期合作单位，主要原因系公司学术推广以自主推广为主，推广活动区域较广，涉及公司6个主要产品召开会议场次较多，且涉及场地、布展、住宿、交通、餐饮等系统性的工作，相关统筹安排直接影响到最终推广效果，所以公司须根据会议召开时间、会议区域、会议人数等因素，灵活选择能够及时完成包括会议场地布置、住宿、餐饮安排等委托的服务商，保障相关推广活动能够及时顺利的举行，以达到预期推广效果。

综上，公司主要推广服务商除为公司提供推广服务，还为其他公司提供服务，不存在专为公司提供服务而设立或者主要为公司服务的情形；公司按照市场原则与推广服务商进行合作，公司主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构不存在关联关系或其他利益安排，不存在推广服务机构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

报告期内，公司及服务商在学术推广过程中均不存在商业贿赂行为，公司已制定了防止商业贿赂的相关内部控制措施并有效执行。

关于公司防止商业贿赂的相关内部控制措施及执行情况，请参阅本说明五（五）5之相关回复。

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。

（1）市场开拓费的具体构成

报告期各期，公司市场开拓费明细如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
推广服务费	2,898.51	3,471.07	2,775.55	2,747.42
咨询费	584.34	687.73	594.94	337.29
培训费	126.81	279.57	292.52	172.25

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
广告费	311.03	326.85	341.55	466.96
业务宣传费	445.14	624.14	546.37	461.74
办公费	367.08	435.39	329.18	541.41
市内交通费	28.01	355.46	177.90	63.71
车辆运行费	125.21	527.07	343.06	268.73
差旅费	154.28	739.04	816.38	698.81
招待费	367.76	762.45	499.84	488.24
电话费	26.20	27.05	60.16	45.25
合 计	5,434.37	8,235.81	6,777.44	6,291.80

(2) 主要支付对象及支付方式

报告期各期，由于公司市场推广服务合作的服务机构较为分散、单笔合同金额不高，不存在对单一或少数服务机构市场开拓费用比例较高的情形，公司市场开拓费前五大主要支付对象及支付方式如下：

期 间	支付对象	支付金额 (万元)	支付方式
2020年 1-6月	泉州初晖医药信息咨询有限公司	147.96	银行转账
	泉州朗汇文化传媒有限公司	142.16	银行转账
	温州市丰色电子商务有限公司	110.67	银行转账
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	76.00	银行转账
	上海挚邻市场营销策划中心	69.62	银行转账
2019年度	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	135.41	银行转账
	北京慧达隆医药科技有限公司	106.34	银行转账
	广西泰佳医药科技有限公司	90.82	银行转账
	绍兴古夫医疗器械有限公司	58.60	银行转账
	安徽万家灯火餐饮管理有限公司	45.53	备用金支付
2018年度	北京慧达隆医药科技有限公司	60.56	银行转账

	郑州惠禾酒店管理有限公司	37.91	备用金支付
	天津市南开区宜拓电子产品经营中心	35.00	银行转账
	扬州金侠酒店管理服务有限公司	31.99	备用金支付
	济南电内酒店管理有限公司	31.99	备用金支付
2017 年度	河南粉梅酒店管理有限公司	93.16	备用金支付
	徐州沐雨酒店管理有限公司	81.33	备用金支付
	徐州静醇酒店管理有限公司	75.08	备用金支付
	徐州千顺酒店管理有限公司	70.46	备用金支付
	郑州泰亚德酒店管理有限公司	60.39	备用金支付

公司对于第三方专业推广服务机构，在其完成公司委托的推广活动后，通过银行转账的方式向对方支付相关款项；对于自主推广的合作服务机构，由于这些机构仅提供场地、住宿、餐饮安排等辅助性服务，考虑到自主推广活动涉及各项工作内容、区域分布、活动场次较多，需要由销售人员对各方进行协调安排，为确保公司推广活动的及时性和灵活性，公司一般以备用金的形式支付实际发生的、单笔金额不高的会务、咨询、调研、餐饮、住宿等相关费用，通过备用金支付的形式，公司自主推广活动得以高频而迅速有效的开展；对于其他如招待费、差旅费、办公费等，公司一般采用员工先行垫付后报销的方式进行支付。

报告期内，公司销售策略以华东地区为核心，并积极向华北、华南、华中和西南地区扩展，同时在保持盐酸吡格列酮片、那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊品种销售增长的基础上，加大对吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片的销售力度。公司 6 个产品自上市投放以来，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%，取得了较好的社会和经济效益，其中：

1) 盐酸吡格列酮片连续生产 11 年，累计销售近 7.5 亿片，其 30mg 规格功效与国外原研药“艾可拓”做到了基本一致。目前市场份额排名第二，仅次于武田制药；

2) 那格列奈片连续生产 11 年，累计销售约 2.2 亿片，其 0.12g 功效与国外原研药“Starlix”做到了基本一致。目前市场份额排名第二，仅次于北京诺华制药有限公司（以下简称诺华制药）；

3) 盐酸二甲双胍缓释片连续生产 11 年，累计销售已超过 12 亿片，其 0.5g

规格功效与国外原研药“格华止”缓释片（0.5g）做到了基本一致。目前市场份额排名第十三位；

4) 甲钴胺胶囊连续生产 10 年，累计销售近 2 亿粒，其临床使用经验丰富，作为目前国内治疗周围神经病变的一线用药，是一种可用于治疗糖尿病引发的周围神经病变的有效、安全药物，可以显著改善患者症状和体征；

5) 吡格列酮二甲双胍片连续生产 9 年，累计销售近 1.2 亿片，作为单片复方制剂，服药简便，依从性高，可以较好的控制血糖。目前仅有公司和杭州中美华东制药有限公司取得生产批件并通过了一致性评价；

6) 坎地氢噻片连续生产 9 年，累计销售超过 1,300 万片。目前是国内独家品种，其治疗效果较好，临床需求潜力较大。

公司产品推广策略以产品学术推广为主，结合公司产品的特点和优势，依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，在全国范围内向糖尿病或内分泌领域医学和药学专家介绍公司产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，促进临床合理用药，使产品为医生和患者普遍认可。

公司在保持核心地区和优势产品增长的同时，加大其他重大地区和潜力产品的推广。报告期内，依托于公司灵活的推广机制，公司市场推广活动得以迅速有效的开展，市场推广活动规模持续增加，导致公司市场推广费用持续增加，公司产品影响力和品牌得到了持续提升，公司主营业务收入实现了快速增长。

报告期各期，公司市场推广活动主要为会务、咨询、培训、广告，市场推广活动场次持续增加，具体规模情况如下：

单位：场、次

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会务	184	262	213	207
咨询	61	78	81	44
培训	19	35	47	26
广告	45	42	52	40

综上，公司通过灵活的推广机制，结合 6 个产品的竞争优势，在保持核心地区和优势产品销售增长的同时，积极推动其他重点地区和潜力产品的销售提升。

公司市场推广费的逐年增加符合公司市场开拓的实际经营需要，有利于公司产品市场规模的进一步扩大，带动了公司产品销量的提升，促进了公司的业务增长，公司市场推广费的持续增长是合理的。

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

报告期内，因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的产品为那格列奈片。

那格列奈片最先由味之素株式会社和安斯泰来制药公司共同研制开发，于1999年在日本批准上市。随后，那格列奈片的上市许可持有权转让给诺华制药，并于2000年12月在美国FDA批准上市，2001年4月在欧盟批准上市。国内，诺华制药于2003年获得那格列奈片上市批文。

那格列奈片在目前国内除进口药品诺华制药的“唐力”外，还有德源药业公司、河南天方药业股份有限公司、临沂罗欣医药有限公司、上海复星朝晖药业有限公司等多家企业生产该产品。市场主要由诺华制药的“唐力”主导，但最近几年“唐力”的市场份额有所下降，2019年“唐力”的市场份额为70.57%，德源药业公司的那格列奈片市场份额为25.97%。

作为那格列奈产品最大的市场占有者，诺华制药基于自身产品市场战略调整，不再将那格列奈片作为重点推广产品，那格列奈片市场仅剩公司一家生产企业坚持进行市场推广，因此虽然那格列奈片市场整体需求放缓，但公司那格列奈片的销售收入仍呈现逐年增长的趋势。

那格列奈片仍是公司未来重点推广提升业绩的产品，一方面，那格列奈片一致性评价研究的处方设计、制备工艺及关键参数等研究工作由公司独立完成，通过一致性评价后，该产品现行核心技术为公司自主持有，在全国首家通过了一致性评价后将那格列奈片销售带来积极影响；另一方面，公司将持续加大那格列奈片的专业学术推广并出版了《那格列奈论文集》，以持续提升那格列奈片在糖尿病领域的影响力。公司那格列奈产品将迎来逐渐填补其他企业市场份额的机遇，销售空间预期将得到进一步提升。报告期各期，公司那格列奈片对主营业务收入的贡献率分别为11.17%、11.34%、9.87%和10.11%，分别实现销售收入2,690.92

万元、2,902.71 万元、3,059.95 万元、1,949.02 万元。

公司拥有一支高素质、专业化的营销队伍，在全国各大省市、地区均设有销售办事处，负责本区域内的产品推广销售工作。目前公司已经在全国设立了 7 个销售事业部，3 个特别发展区，50 余个销售办事处，拥有营销人员 350 余人。公司销售网络覆盖全国广泛地区，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构，公司具备良好的实际市场推广能力，学术推广覆盖公司全部产品。

报告期各期，随着公司市场推广活动的持续增加，2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月公司主营业务收入分别实现了 6.34%、21.12%、28.38% 的同比增长，公司相关学术推广活动已达到公司预期的推广效果。

5. 核查程序

(1) 访谈公司财务负责人、负责销售业务的分管领导，了解公司报告期内的销售模式、销售人员的销售政策、市场推广的具体模式、市场费用的管控方式；

(2) 查阅销售费用内控制度，核查公司费用支出内控制度是否完备，流程设置是否合理，是否按照金额划分审批权限，是否严格按照制度要求进行费用管控；

(3) 获取报告期内公司销售收入明细表和销售费用明细表，分析公司报告期内的销售费用数据合理性，包括销售费用中主要项目发生额及占销售费用总额的比例、销售费用总额及主要项目金额占主营业务收入的比例，判断其变动的合理性；

(4) 查阅同行业可比上市公司的招股说明书及年报等信息，分析其销售或者推广模式、销售费用构成，是否与公司存在重大差异，对比分析公司的销售费用列支及销售费用率是否合理；

(5) 对销售费用进行细节测试，从销售费用明细账出发，核对至相关审批文件、合同、结算单、发票、付款单据（以备用金报销形式为收款证明）等支持性文件，检查费用发生的真实性；

(6) 查阅《推广服务商管理规定》，获取报告期第三方外部推广服务商清单，检查主要外部推广服务商的基本情况、主要合作内容、结算金额和结算方式等；

(7) 抽查市场费用中会议费情况，包括会议通知、会议议程、签到表会议照片、会议结算清单、会议总结报告等，通过核查上述附件，分析会议费用发生的合理性和真实性；

(8) 获取报告期公司的《薪酬管理办法》和销售人员花名册，分析销售人员

薪酬变动合理性，检查与同行业可比上市公司是否存在重大差异；

(9) 比较各报告期末后实际报销金额与上年底预提费用，检查是否存在少提销售费用；

(10) 现场走访公司第三方外部推广服务商，取得其访谈问卷和其主体相关的资质证书，确认报告期内与公司发生业务的真实性；

(11) 向公司第三方外部推广服务商发送询证函，函证采购金额和款项性质；

(12) 查阅报告期内公司控股股东和公司董监高的银行流水，检查是否与公司主要客户供应商存在异常资金往来；

(13) 对主要推广服务商资质进行核查，检查公司主要人员、销售人员（包括报告期内已离职销售人员）与主要推广服务商主要人员是否存在交叉任职的情况；

(14) 查阅公司反商业贿赂相关制度，获取公司销售人员出具的反商业贿赂《承诺函》；

(15) 查询裁判文书网、2309 中国检察网，检查公司董事、监事、高级管理人员及其销售人员是否存在因商业贿赂而被刑事处罚的情形。

6. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司市场开拓费占比持续增长符合公司实际经营情况，与公司主营收入规模相匹配。推广服务商中不存在专为公司提供服务而设立或者主要为公司服务的情形，公司主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构不存在关联关系或其他利益安排，推广机构不存在代公司承担费用的情形；

(2) 公司及服务商在学术推广过程中不存在商业贿赂行为，公司已制定了防止商业贿赂的相关内部控制措施并得到有效执行，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形；

(3) 公司市场开拓费的逐年增加符合公司市场开拓的实际经营需要，有利于公司产品市场规模的进一步扩大；

(4) 公司学术推广已覆盖公司全部产品，公司具备实际推广能力，相关推广活动已达到预期的推广效果。

(二) 员工备用金的管理方式及内控有效性

1. 员工备用金的管理机制及执行情况

员工备用金主要是公司员工的借款，主要用于公司及其下属子公司的业务拓展、研发项目以及其他业务的实施。管理人员借用备用金时，由用款人员对该项目的具体资金需求填写借款单，注明借款事由，并经部门经理、财务负责人、分管领导、批准人审批签字。销售人员借用备用金时，由用款人员对该项目的具体资金需求填写借款单，注明借款事由，并经办事处经理、大区经理、业务部审核人的审批签字。财务人员审核签字后的借款单的各项内容是否正确和完整，审核无误后办理付款手续。公司对员工备用金报销时间做了明确规定，管理人员在资金使用后，应尽快办理报销，一般情况下应在一个月内办理报销，最长不超过一个季度；销售人员每月报账一次，结清本期销售费用，并补足备用金，季末、年末单人备用金余额均不得超过 5 万元。公司于每年 12 月 25 日对员工备用金进行定期清理，由公司财务部核定款项使用情况，对备用金管理进行考核。

备用金相关内控制度包括：为加强公司对资金的内部控制，保证资金安全，提高资金的使用效率，公司制定了《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《备用金管理制度》等内控制度，对备用金的用途、管理、借支程序、报销流程、清理与归还、考核、监督和检查做细致而明确的规定，明确公司财务部负责备用金的统一收支，统一核算，公司负责人对公司资金内部控制制度的建立健全和有效实施以及备用金的安全完整负责，部门负责人和项目负责人对本制度在该部门和该项目的有效执行、资金的安全完整负责，同时明确各级审批责任人根据其职责、权限和相应程序对支付申请进行审批。对于员工借支、报销备用金，公司严格执行《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《备用金管理制度》等内控制度，严格审批流程和单据查验等，报告期内各期，公司市场各项制度均得到了有效的实施，相关内控机制得到有效执行。

2. 2018 年末备用金余额较高的原因及合理性

公司 2018 年末备用金较 2017 年末有大幅度的增加，主要原因是公司盐酸二甲双胍缓释片 (0.5g) 于 2018 年 11 月全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价后，公司对未来市场前景看好，加快实施公司在发达地区的战略布局。因此，公司计划加强 2019 年度市场推广的力度，并扩充销售人员队伍，公司 2018 年末较 2017 年末销售人员增加 28 人，营销队伍进一步加强，导致销售人员因筹备市

场推广活动而预支的备用金增加。2019 年开始公司加强了费用精细化管理，尤其是员工备用金借支与报销管理，提高了费用报销频次，使得备用金核销效率提升，虽然销售人员仍有所增加，但备用金余额持续下降。

报告期各期末，公司备用金账龄基本在 1 年以内，不存在大额备用金长期未收回等情况。

3. 报告期各期备用金滚存支出情况，与销售费用的匹配性

报告期各期，公司销售人员备用金滚存额度情况如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
备用金滚存支出	4,404.48	8,390.28	8,119.66	7,457.46
销售费用	8,162.48	13,794.39	11,336.96	10,938.92
占 比	53.96%	60.82%	71.62%	68.17%

从上表可以看出，2017 年度和 2018 年度公司备用金滚存支出占销售费用的比例较为稳定；2019 年度和 2020 年 1-6 月，备用金滚存支出占销售费用的比例持续下降，主要原因系公司加强了自主推广销售费用的备用金管理，以及增加了与第三方专业市场推广机构的合作。

综上，报告期内，公司备用金管理得到持续加强，滚存支出比例持续下降，与销售费用相匹配。

4. 核查程序

(1) 获取《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《备用金管理制度》等备用金管理制度，了解备用金管理制度的设计及执行情况并进行控制测试；获取备用金明细，分析备用金产生的原因和合理性；

(2) 获取公司其他应收款及其他应付款明细账，了解其他应收款及其他应付款中往来款项的具体情况；了解一年以上备用金形成原因以及对应的交易事项；查阅往来款项相关银行流水单；访谈财务负责人，了解往来款项产生背景、交易对象等具体情况；

(3) 抽查公司备用金支付凭证，确认备用金支付是否经过适当审批；

(4) 抽查备用金借款报销是否履行审批程序，确认相关原始凭证是否符合真实、合规，相关支出是否与公司正常生产经营活动相关；对销售费用进行细节测试，从销售费用明细账出发，核对至相关审批文件、合同、结算单、发票、付款

单据（以备用金报销形式为收款证明）等支持性文件，检查费用发生的真实性；

(5) 检查银行存款日记账及其他应收款明细账，是否存在未披露的借支；

(6) 查阅公司其他应收款预期信用损失率计算表，与财务负责人讨论预期信用损失率的确定依据；查阅同行业可比公司年报、招股说明书、公开发行人说明书等公开资料，了解可比公司其他应收款坏账准备计算政策，比较分析公司报告期内其他应收款坏账计提比例与同行业可比公司是否存在差异及差异原因；检查公司其他应收款期后报销、回款情况；

(7) 核查公司报告期内各期备用金滚存支出情况，并与销售费用进行对比，评价是否与当期销售费用相匹配。

5. 核查意见

经核查，我们认为公司已建立了《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《备用金管理制度》等备用金管理制度，报告期内相关内控机制得到有效执行；公司 2018 年末备用金余额较高的情况符合公司实际情况，不存在备用金长期未收回的情况；报告期各期，公司备用金滚存支出情况与销售费用相匹配。

十一、其他披露事项

(1) ……。

(2) ……。

(3) ……。

(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) ……。

(8) ……。

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。(问询函第五条问题 22)

(一) 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

1. 部分机器设备成新率较低的基本情况

申请材料中，部分机器设备成新率为 5%的具体情况如下：

资产编号	资产名称	入账日期	资产原值	累计折旧	资产净值
00069	净化安装	2007.06.01	2,461,994.05	2,338,894.35	123,099.70
00244	高低压配电系统	2011.05.31	1,235,781.89	1,173,992.80	61,789.09
00240	钢质管廊及管道	2011.05.31	1,026,516.87	975,191.03	51,325.84
00072	日立水冷螺杆冷冻机	2007.06.01	786,538.24	747,211.33	39,326.91
00075	污水处理系统	2007.06.01	740,796.97	703,757.12	37,039.85
0500068	低压开关柜	2007.06.01	718,917.71	682,971.82	35,945.89
00073	纯化水设备	2007.06.01	711,165.53	675,607.25	35,558.28
0500067	干式变压器	2007.06.01	528,579.65	502,150.67	26,428.98
0700110	高效液相色谱仪	2016.06.30	521,367.52	495,299.14	26,068.38
0700017	安捷伦色谱仪	2012.12.31	508,547.01	483,119.66	25,427.35
合计			9,240,205.44	8,778,195.17	462,010.27

2. 部分成新率较低的机器设备对生产经营的影响

资产编号	资产名称	用途	使用、更换或升级情况
00069	净化安装	产品生产	公司对相关设备按时进行维护保养，定期更换运行中的损耗部件。目前相关设备使用情况良好，对公司的正常生产经营无影响，不需要对
00244	高低压配电系统		

资产编号	资产名称	用途	使用、更换或升级情况
00240	钢质管廊及管道		其进行更换或升级
00072	日立水冷螺杆冷冻机		
00075	污水处理系统		
0500068	低压开关柜		
00073	纯化水设备		
0500067	干式变压器		
0700110	高效液相色谱仪	产品研发	公司对该设备按时进行维护保养，定期更换运行中的损耗部件（如密封垫、进样针、氘灯等）。目前该设备运行情况良好，对公司的正常生产经营无影响，不需要对其进行更换或升级
0700017	安捷伦色谱仪		目前安捷伦色谱仪运行情况正常，考虑该设备运行时间较长，部分配件可能存在继续老化和磨损的风险，公司计划于 2021 年购置部分功能相同的色谱仪，预计购买总价 60.00 万元。经测算，新色谱仪年折旧额约为 12.61 万元，对公司利润影响较小

3. 核查程序

- (1) 了解公司固定资产折旧政策是否符合规定，计提折旧范围是否正确，确定的使用寿命、预计净残值和折旧方法是否合理；
- (2) 获取固定资产卡片账，对机器设备折旧进行复核，检查测算结果与账面折旧是否存在重大差异；
- (3) 对机器设备进行实地盘点，查看、了解设备使用情况；
- (4) 访谈制剂车间、研究所、工程设备部等部门负责人，了解相关机器设备的使用、维护保养等情况，是否存在对现有机器设备的更换、升级计划；
- (5) 获取 2021 年度固定资产购置预算明细表，评估采购相关机器设备对生产经营和利润的影响。

4. 核查意见

经核查，我们认为公司对成新率较低的机器设备，安排了专业人员定期进行维护保养，定期更换使用中的损耗部件，虽已提足折旧，目前均可正常使用，不影响公司的正常生产、研发活动；部分研发用设备于 2021 年进行更换，不影响公司研发活动的连续性，相应支出对公司利润的影响较小。

(二) 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

1. 应收账款形成时间、预计无法收回的具体原因

报告期各期，公司对台州上药有限公司的应收账款余额明细如下：

期 间	期初余额	当期增加	当期减少	期末余额
2020 年 1-6 月	118,101.04			118,101.04
2019 年度	295,898.24		177,797.20	118,101.04
2018 年度	452,099.62	1,656,559.30	1,812,760.68	295,898.24
2017 年度		1,765,261.67	1,313,162.05	452,099.62

公司与台州上药医药有限公司于 2017 年首次开展业务，2017 年业务销售回款正常。2018 年 1 月 8 日至 2018 年 9 月 11 日共签订了 12 份《购销合同》，并于 2018 年向其供货并开具增值税专用发票，截至 2019 年 12 月 31 日，台州上药医药有限公司仅支付了部分货款，剩余 11.81 万元尚未支付。经公司多次催告还款无果，公司于 2020 年 2 月向江苏省连云港经济技术开发区人民法院提起诉讼，法院于 2020 年 4 月 24 日判决台州上药医药有限公司支付公司相应货款 11.81 万元。截至 2020 年 6 月 30 日，相关款项仍未收回，根据公开信息查询，台州上药医药有限公司已被法院列为失信被执行人。经综合评估，公司认为对台州上药医药有限公司的相关款项难以收回，对该笔应收账款单独全额计提坏账准备。

2. 核查程序

- (1) 访谈公司业务部人员，了解公司与台州上药医药有限公司业务开展情况；
- (2) 检查购销合同、发票、货运记录等原始单据，了解交易事项的真实性；
- (3) 检查法院判决书，了解诉讼案件的判决结果；
- (4) 登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网，查看台州上药医药有限公司涉及的诉讼案件与信用情况；
- (5) 了解公司对台州上药医药有限公司应收账款单独计提坏账准备的内部审批，检查是否已履行必要的审批决策程序。

3. 核查意见

经核查，我们认为公司应收台州上药医药有限公司 11.81 万元货款难以收回，

为准确反映公司资产质量，公司已履行必要的审批程序对该笔应收账款单独全额计提坏账准备，符合公司会计政策要求。

(三) 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

1. 会计差错更正的基本情况

公司于 2019 年 8 月 8 日在全国中小企业股份转让系统网站刊登了 2019 年半年度报告（财务报表未经审计），公告编号：2019-016。根据 2020 年半年度财务报表审计调整情况，公司对 2019 年半年度报告报表进行了会计差错更正，具体情况如下：

项 目	更正前	更正后	影响金额	影响比例
货币资金	7,351,494.20	38,851,494.20	31,500,000.00	428.48%
应收账款	88,002,354.20	86,359,298.41	-1,643,055.79	-1.87%
其他应收款	4,766,013.94	8,212,488.53	3,446,474.59	72.31%
存货	23,625,623.51	23,537,715.91	-87,907.60	-0.37%
其他流动资产	43,500,000.00	12,000,000.00	-31,500,000.00	-72.41%
递延所得税资产	3,484,924.60	3,468,926.33	-15,998.27	-0.46%
短期借款	33,000,000.00	33,042,986.46	42,986.46	0.13%
应交税费	7,471,491.69	9,564,085.67	2,092,593.98	28.01%
其他应付款	6,796,297.91	6,753,311.45	-42,986.46	-0.63%
未分配利润	113,000,752.20	112,607,671.15	-393,081.05	-0.35%
营业收入	151,929,605.42	150,200,073.00	-1,729,532.42	-1.14%
营业成本	26,282,833.61	26,370,741.21	87,907.60	0.33%
销售费用	66,616,089.58	61,246,688.38	-5,369,401.20	-8.06%
管理费用	14,198,496.92	14,600,306.91	401,809.99	2.83%

项 目	更正前	更正后	影响金额	影响比例
研发费用	17,644,049.64	18,960,155.46	1,316,105.82	7.46%
资产减值损失	763,290.46		-763,290.46	-100.00%
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-861,944.62	-861,944.62	
营业利润	27,026,750.97	28,762,142.18	1,735,391.21	6.42%
营业外收入	62,960.43	43,080.42	-19,880.01	-31.58%
利润总额	27,054,079.59	28,769,590.79	1,715,511.20	6.34%
所得税费用	3,131,739.60	5,240,331.85	2,108,592.25	67.33%
净利润	23,922,339.99	23,529,258.94	-393,081.05	-1.64%
购买商品、接受劳务支付的现金	5,431,272.94	7,887,372.06	2,456,099.12	45.22%
支付其他与经营活动有关的现金	61,523,691.34	59,067,592.22	-2,456,099.12	-3.99%
收到其他与投资活动有关的现金	86,915,000.00	25,915,000.00	-61,000,000.00	-70.18%
支付其他与投资活动有关的现金	120,425,000.00	27,925,000.00	-92,500,000.00	-76.81%

（续上表）

项 目	更正原因
货币资金	银行存款转列调增货币资金 31,500,000.00 元
应收账款	根据权责发生制原则调减营业收入的同时，调减应收账款账面余额 1,729,532.42 元，调减坏账准备 86,476.63 元
其他应收款	销售费用调整导致其他应收款账面余额增加 3,631,605.38 元，坏账准备增加 185,130.79
存货	根据权责发生制原则调整收入的同时，调减存货 87,907.60 元
其他流动资产	银行存款转列调减其他流动资产 31,500,000.00 元
递延所得税资产	调整后重新测算
短期借款	应付利息转列调增短期借款 42,986.46 元
应交税费	调整后重新测算
其他应付款	应付利息转列调减其他应付款 42,986.46 元
未分配利润	调整后综合影响
营业收入	根据权责发生制原则调减营业收入 1,729,532.42 元

项 目	更正原因
营业成本	收入调整相应调增营业成本 87,907.60 元
销售费用	(1) 根据权责发生制调减跨期销售费用 3,631,605.38 元； (2) 根据费用性质重新划分应归集的科目，调减销售费用 1,737,795.82 元
管理费用	根据费用性质重新划分应归集的科目，调增管理费用 401,809.99 元
研发费用	根据费用性质重新划分应归集的科目，调增研发费用 1,316,105.82 元
资产减值损失	报表科目转列，调减资产减值损失 763,290.46 元
信用减值损失（损失以“-”号填列）	(1) 报表科目转列，调增信用减值损失 763,290.46 元； (2) 调整后重新厘定坏账，调增信用减值损失 98,654.16 元
营业利润	调整后综合影响
营业外收入	根据款项性质重新划分应归集的科目，调减营业外收入 19,880.01 元
利润总额	调整后综合影响
所得税费用	调整后重新厘定
净利润	调整后综合影响
购买商品、接受劳务支付的现金	调整后综合影响
支付其他与经营活动有关的现金	
收到其他与投资活动有关的现金	银行存款列示调整
支付其他与投资活动有关的现金	银行存款列示调整

本次会计差错更正调整对公司 2019 年 6 月 30 日净资产影响数为 1,699,512.93 元，对 2019 年 1-6 月净利润影响数为-393,081.05 元，影响金额较小。公司上述会计差错更正已分别经过 2020 年 8 月 23 日召开的第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议审议通过，并按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 19 号——财务信息的更正及相关披露》及全国中小企业股份转让系统有限责任公司相关日常监管要求，在全国中小企业股份转让系统网站进行了信息披露，相关更正事项已履行必要的决策与公告程序。

2. 核查程序

(1) 对 2019 年 6 月 30 日银行存款余额及相关信息进行函证，检查回函是否与账面相符；

(2) 了解公司的销售模式、收入确认原则，检查销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单及客户签收单，获取公司销售折让明细表进行复核；

(3) 获取发出商品清单，查询发出商品物流签收时间，核对是否存在跨期确认收入情况；

(4) 复核公司应收账款坏账准备计提情况，将复核结果与账面金额进行比较，查看是否存在重大差异；

(5) 对期间费用实施截止测试，检查入账原始单据日期，关注是否存在重大跨期情形；检查期间费用是否存在分类错误，复核其会计处理是否正确；

(6) 检查公司涉及差错更正的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，获取公司前期会计差错更正公告进行核阅；

(7) 查阅会计差错更正相关的董事会决议公告、监事会决议公告，检查公司会计差错更正内容是否已履行必要的决策与公告程序。

3. 核查意见

经核查，我们认为公司对 2019 年半年度报告报表进行会计差错更正，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。

十二、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。

2020 年 11 月 4 日，公司召开第四届职工代表大会第一次会议选举第三届监事会职工代表监事；2020 年 12 月 4 日，公司召开 2020 年第五次临时股东大会进行第三届董事会换届选举及第三届监事会非职工代表监事选举；2020 年 12 月 4 日，公司召开第三届董事会第一次会议选举第三届董事会专门委员会。上述换届选举未变更董事会、监事会及专门委员会成员，系公司根据《公司法》及《公司章程》等有关规定的正常换届，保证了公司董事会、监事会、专门委员会工作

的正常开展，不会对公司生产、经营产生不利影响。

除上述董事会、监事会以及专门委员会换届相关事项之外，我们未有需要补充说明的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。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师：

王福康



中国注册会计师：

陈晓



二〇二〇年十二月十七日