



关于江苏德源药业股份有限公司

精选层挂牌申请文件

审查问询函的回复

保荐机构（主承销商）



二〇二〇年十二月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司于2020年11月17日出具的《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“审查问询函”）已收悉。江苏德源药业股份有限公司（以下简称“德源药业”、“发行人”、“公司”）与开源证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、国浩律师（南京）事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审查问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复所述的词语或简称与公开发行说明书中“释义”所定义的词语或简称具有相同的涵义。

字体	释义
黑体加粗	《审查问询函》中的问题
宋体	对《审查问询函》的回复
楷体加粗	对公开发行说明书的修改、补充

在本回复中，若合计数与各分项值相加之和尾数存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

一、基本情况	4
问题 1.一致行动协议情况及控制权稳定性	4
问题 2.子公司及参股公司业务开展情况	16
问题 3.股权激励信息披露不一致	22
二、业务和技术	27
问题 4.产品结构及产品核心竞争力	27
问题 5.技术先进依据充分性	64
问题 6.主要产品的内部竞争关系及对销售影响	73
问题 7.行业政策对发行人生产经营的影响	82
问题 8.在研产品信息披露不充分	130
问题 9.是否具备独立研发能力	148
问题 10.发行人多项业务资质即将到期	170
问题 11.员工人数变化与发行人业务发展匹配性	174
问题 12.不同招标采购渠道销售变化合理性	178
三、公司治理与独立性	228
问题 13.产品质量和存储合规性	228
问题 14.是否对股东天津药物研究院存在依赖	238
四、财务会计信息与管理层分析	252
问题 15.研发支出与研发项目匹配性	252
问题 16.收入确认合规性	279
问题 17.原材料价格大幅上涨对产品成本及毛利率影响	284
问题 18.原料药二期及固体制剂车间项目长期未转固	302
问题 19.市场开拓费占比持续增长合理性	312
五、募集资金运用及其他事项	325
问题 20.募集资金用途及合理性	325
问题 21.发行底价与稳价措施	334
问题 22.其他披露事项	348

一、基本情况

问题1. 一致行动协议情况及控制权稳定性

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

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

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）一致行动协议的主要内容，包括但不限于决策机制、一致行动人退出情形、协议终止情形，一致行动相关安排是否写入公司章程，是否在历次董事会和股东大会上表决保持一致，并结合发行人的股权结构、董事会及股东大会的决策情况补充披露将上述 11 人认定为发行人实际控制人的依据是否充分，共同控制的真实性、合理性、稳定性，该 11 人共同拥有公司控制权的情况是否在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内是稳定且有效存在。

发行人已在公开发行说明书之“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）公司控股股东、实际控制人的认定”处补充披露如

下：

“1、一致行动协议的主要内容

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人于 2017 年 12 月 5 日签署了《一致行动人协议》，其主要内容如下：

(1) 决策机制

协议一方拟向公司董事会及股东大会提出应由董事会及股东大会审议的议案时，应当事先就该议案内容与其他方进行充分的沟通及磋商，如果其他方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管部门的规定及公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至各方共同认可议案的内容后，以其中一方的名义或各方的名义向公司董事会及股东大会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会议案达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见来决定提出议案事项。

对于非由本协议的一方或各方提出的议案，在公司董事会及股东大会召开前，各方应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，尽快达成一致意见，并以自身的名义或一方授权其他方按照形成的一致意见在公司董事会及股东大会会议上做出相同的表决意见。如果难以达成一致意见，以多数持股原则处理，即如对某一议案出现一方或多方拟投同意票，其他方拟投反对或弃权票的情况，在议案内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，则各方均应按公司持股多的一方或多方的意见投票；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会表决达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见进行表决或其他各方不作投票指示而委托李永安先生对董事会及股东大会审议事项进行投票。

(2) 一致行动人退出情形

若一方（以下简称“出让方”）在本协议有效期内欲转让其持有公司的股权或股份（以下简称“标的股权/股份”），出让方应提前就出售标的股权/股份事宜

与其他方进行磋商。在符合法律法规、公司章程规定及监管部门要求及同等出售条件的前提下，出让方应将标的股权/股份转让给本协议其他方（如其他各方均要求受让，可按各自持有公司股权的比例进行分配）或其他方指定的第三方。同时，本协议各方亦要遵守对公司签署的或作出的各项减持及锁定承诺。

（3）协议终止情形

《一致行动人协议》有效期三年，自各方签字之日起生效。

（4）其他

本协议中约定的一致行动及与签署本协议的各方及其法定或协议继承人，当发生法定或协议继承事项时，协议各方应当促使并保证其权利继承人签署本协议并遵守本协议约定的一切条款。

协议各方作为公司股东或董事行使表决权时将严格遵守《公司法》、《证券法》等相关法律法规及公司章程的规定，不得损害公司其他股东和公司的合法利益。

如果一方违反本协议约定，其他守约方有权向公司所在地有管辖权的法院提起诉讼，要求违约方赔偿相应的损失。

鉴于前述《一致行动人协议》有效期即将届满，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人于 2020 年 9 月 9 日再次签署了《一致行动人协议》，其主要内容如下：

（1）决策机制

协议一方拟向公司董事会及股东大会提出应由董事会及股东大会审议的议案时，应当事先就该议案内容与其他方进行充分的沟通及磋商，如果其他方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管部门的规定及公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至各方共同认可议案的内容后，以其中一方的名义或各方的名义向公司董事会及股东大会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会议案达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股

比例最高的一方股东李永安先生所持意见来决定提出议案事项。

对于非由本协议的一方或各方提出的议案，在公司董事会及股东大会召开前，各方应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，尽快达成一致意见，并以自身的名义或一方授权其他方按照形成的一致意见在公司董事会及股东大会会议上做出相同的表决意见。如果难以达成一致意见，以多数持股原则处理，即如对某一议案出现一方或多方拟投同意票，其他方拟投反对或弃权票的情况，在议案内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，则各方均应按公司持股多的一方或多方的意见投票；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会表决达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见进行表决或其他各方不作投票指示而委托李永安先生对董事会及股东大会审议事项进行投票。

(2) 一致行动人退出情形

若一方（以下简称“出让方”）在本协议有效期内欲转让其持有公司的股权或股份（以下简称“标的股权/股份”），出让方应提前就出售标的股权/股份事宜与其他方进行磋商。在符合法律法规、公司章程规定及监管部门要求及同等出售条件的前提下，出让方应将标的股权/股份转让给本协议其他方（如其他各方均要求受让，可按各自持有公司股权的比例进行分配）或其他方指定的第三方。同时，本协议各方亦要遵守对公司签署的或作出的各项减持及锁定承诺。

(3) 协议终止情形

本协议自各方签字完成后，原一致行动人协议有效期届满之日起生效，有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与2023年12月31日二者孰晚时点。

(4) 其他

本协议中约定的一致行动及与签署本协议的各方及其法定或协议继承人，当发生法定或协议继承事项时，协议各方应当促使并保证其权利继承人签署本协议并遵守本协议约定的一切条款。

协议各方作为公司股东或董事行使表决权时将严格遵守《公司法》、《证券

法》等相关法律法规及公司章程的规定，不得损害公司其他股东和公司的合法利益。

如果一方违反本协议约定，其他守约方有权向公司所在地有管辖权的法院提起诉讼，要求违约方赔偿相应的损失。

上述一致行动的相关安排，系一致行动人之间就审议发行人董事会及股东大会等相关重大事项时的内部协议及表决安排，不涉及发行人层面就全体董事或全体股东审议董事会和股东大会时的表决安排，因此发行人未将上述一致行动的相关安排写入发行人《公司章程》。

自2017年12月5日《一致行动人协议》签署日至今，《一致行动人协议》的协议方在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致。

2、认定为发行人实际控制人的依据

(1) 发行人的股权结构

发行人前身为德源有限，设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	徐维钰	600.00	600.00	30.00%
2	天津药物研究院	300.00	300.00	15.00%
3	德源医药	200.00	200.00	10.00%
4	陈学民	200.00	200.00	10.00%
5	任路	180.00	180.00	9.00%
6	郑家通	160.00	160.00	8.00%
7	恒瑞集团	100.00	100.00	5.00%
8	范世忠	100.00	100.00	5.00%
9	刘红乔	60.00	60.00	3.00%
10	瞿继红	20.00	20.00	1.00%
11	杨汉跃	20.00	20.00	1.00%
12	李旭波	20.00	20.00	1.00%
13	陈静波	20.00	20.00	1.00%
14	宋秀鹏	20.00	20.00	1.00%

合计	2,000.00	2,000.00	100.00%
----	----------	----------	---------

德源有限设立时，徐维钰、陈学民、任路、郑家通、范世忠即合计持有德源有限 62% 的股权。

2005 年 6 月，德源有限第一次股权转让后，德源有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	威尔科技	800.00	800.00	40.00%
2	天津药物研究院	300.00	300.00	15.00%
3	徐维钰	200.00	200.00	10.00%
4	陈学民	200.00	200.00	10.00%
5	任路	180.00	180.00	9.00%
6	郑家通	160.00	160.00	8.00%
7	范世忠	160.00	160.00	8.00%
	合计	2,000.00	2,000.00	100.00%

注：威尔科技为李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声合计持股 100% 的企业。

自 2005 年 6 月德源有限第一次股权转让后，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人均已成为德源有限股东（含间接持股），且合计持有德源有限 85% 的股权。

2007 年 4 月，德源有限第二次股权转让后，德源有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名/名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	李永安	320.00	320.00	16.00%
2	天津药物研究院	300.00	300.00	15.00%
3	徐维钰	200.00	200.00	10.00%
4	陈学民	200.00	200.00	10.00%
5	任路	180.00	180.00	9.00%
6	郑家通	160.00	160.00	8.00%
7	徐根华	160.00	160.00	8.00%
8	范世忠	160.00	160.00	8.00%
9	孙玉声	80.00	80.00	4.00%

10	张作连	80.00	80.00	4.00%
11	徐金官	80.00	80.00	4.00%
12	何建忠	80.00	80.00	4.00%
合计		2,000.00	2,000.00	100.00%

2007年4月德源有限第二次股权转让后，李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声等人由通过威尔科技间接持股变更为直接持股，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等11名自然人均直接持有德源有限股权，且合计持有德源有限85%的股权。

自2007年4月德源有限第二次股权转让后，德源有限及发行人的股本历经多次演变，发行人的前十二大股东中，李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等11名自然人始终占据十一位，同时李永安始终为发行人第一大股东。

截至2020年9月30日，上述11人合计直接持有发行人77.35%的股份。同时，发行人股东威尔科技为上述自然人股东中李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官、孙玉声合计持股100%的企业，其持有发行人1.12%的股份，上述11人合计可以控制发行人78.47%的股份，具有绝对控股地位。

(2) 董事会及股东大会的决策情况

自2017年12月5日《一致行动人协议》签署日至今，《一致行动人协议》的协议方在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致，由上述11人提出的董事会议案、股东大会议案均获得了通过。

(3) 对发行人的日常经营管理情况

上述11人中，9人在公司长期任职并担任重要职位：1) 李永安自2005年2月至2014年11月担任德源有限董事长，自2014年12月至今担任发行人董事长；2) 陈学民自2004年10月至2014年11月担任德源有限董事、总经理，自2014年12月至今担任发行人董事、总经理；3) 徐维钰自2004年10月至2005年2月担任德源有限董事长，自2005年2月至2014年11月担任德源有限董事，自2014年12月至2017年12月担任发行人董事；4) 任路自2004年10月至2005

年1月担任德源有限董事，自2005年2月至2014年11月担任德源有限监事，自2014年12月至今担任发行人监事会主席；5) 范世忠自2004年12月至2014年11月担任德源有限董事、副总经理，自2014年12月至今担任发行人董事、副总经理；6) 郑家通自2004年10月至2014年11月担任德源有限董事、副总经理，自2014年12月至今担任发行人董事、副总经理；7) 徐金官自2005年1月至2011年3月担任德源有限董事、副总经理，自2011年3月至2014年11月担任德源有限董事，自2014年12月至今担任发行人董事；8) 何建忠自2017年12月至今担任发行人监事；9) 孙玉声自2004年10月至2005年2月担任德源有限监事会主席，自2014年12月至2017年12月担任发行人监事。此外，张作连和徐根华与公司其他实际控制人在早期长期共事，对于公司经营理念和重要事项表决均基本一致。

自发行人设立至今，上述11人对发行人的日常经营管理具有重大影响。

综上，发行人将李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等11名自然人认定为发行人实际控制人的依据充分，上述11人对公司的共同控制真实、合理、稳定。

3、该11人共同拥有公司控制权的情况在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内稳定性及有效性

自2017年12月5日《一致行动人协议》签署日至今，《一致行动人协议》的协议方在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致，由上述11人提出的董事会议案、股东大会议案均获得了通过，《一致行动人协议》能够有效执行，上述11人共同拥有公司控制权的情况稳定、持续。

根据上述11人于2020年9月9日再次签署的《一致行动人协议》，其约定：本协议自各方签字完成后，原一致行动人协议有效期届满之日起生效，有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与2023年12月31日二者孰晚时点。

此外，上述11人及威尔科技已签署《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，对其持有的公司股份做出了锁定及减持意向的承诺。

综上所述，上述 11 人共同拥有公司控制权的情况在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内稳定且有效存在。”

（二）补充披露实际控制人之间意见分歧的解决机制，发行人保持公司控制权稳定性的有效措施，说明上述 11 名实际控制人是否稳定，是否存在潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况。

发行人已在公开发行说明书之“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）公司控股股东、实际控制人的认定”处补充披露如下：

“4、实际控制人之间意见分歧的解决机制

根据发行人实际控制人于 2017 年 12 月 5 日签署及 2020 年 9 月 9 日再次签署的《一致行动人协议》，其对于实际控制人之间意见分歧的解决机制的约定如下：

协议一方拟向公司董事会及股东大会提出应由董事会及股东大会审议的议案时，应当事先就该议案内容与其他方进行充分的沟通及磋商，如果其他方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管部门的规定及公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至各方共同认可议案的内容后，以其中一方的名义或各方的名义向公司董事会及股东大会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会议案达成一致意见，则各方一致同意：无条件依据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见来决定提出议案事项。

对于非由本协议的一方或各方提出的议案，在公司董事会及股东大会召开前，各方应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，尽快达成一致意见，并以自身的名义或一方授权其他方按照形成的一致意见在公司董事会及股东大会会议上做出相同的表决意见。如果难以达成一致意见，以多数持股原则处理，即如对某一议案出现一方或多方拟投同意票，其他方拟投反对或弃权票的情况，在议案内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，则各方均应按公司持股多的一方或多方的意见投票；若本协议各方未能或者经过协商仍然无法就董事会及股东大会表决达成一致意见，则各方一致同意：无条件依

据持股比例最高的一方股东李永安先生所持意见进行表决或其他各方不作投票指示而委托李永安先生对董事会及股东大会审议事项进行投票。

5、发行人保持公司控制权稳定性的有效措施

发行人保持公司控制权稳定性的措施有：

(1) 股份限售，保持股权稳定

发行人实际控制人及其控制的企业威尔科技已按照《精选层挂牌规则》、《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业务指南 1 号—申报与审查指南》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票限售及解除限售业务指南》的规定就其持有的发行人股份办理了自愿限售。

此外，发行人实际控制人及其控制的企业威尔科技已签署《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，承诺自公司股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代为管理其直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

(2) 签署并履行《一致行动人协议》

发行人控股股东、实际控制人于 2017 年 12 月 5 日签署了《一致行动人协议》，协议有效期至 2020 年 12 月 4 日。发行人控股股东、实际控制人于 2020 年 9 月 9 日再次签署了《一致行动人协议》，协议有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点。

根据《一致行动人协议》，其对发行人控股股东、实际控制人的一致行动安排作出了明确约定。

(3) 保持对发行人的日常经营管理的控制

截至本发行说明书签署日，发行人 9 名董事中，除 3 名独立董事及 1 名天津药物研究院提名的董事外，其他 5 名董事均产生自发行人控股股东、实际控制人；发行人 3 名监事中，除 1 名职工代表监事外，其他 2 名监事均产生自发行人控股股东、实际控制人；此外，陈学民担任发行人总经理，范世忠担任发

行人副总经理，郑家通担任发行人副总经理。

通过上述安排，发行人控股股东、实际控制人可以统筹把握发行人的日常经营管理。

6、上述 11 名实际控制人稳定性及潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况

(1) 从公司历史发展来看，上述 11 名实际控制人自公司设立早期即成为公司股东，且合计控制公司大部分股权/股份并保持稳定；同时，自发行人设立至今，上述 11 人对发行人的日常经营管理具有重大影响。

(2) 从公司董事会及股东大会的决策情况来看，自 2017 年 12 月 5 日《一致行动人协议》签署日至今，发行人控股股东、实际控制人在发行人历次董事会和股东大会上的表决均保持一致，由上述 11 人提出的董事会议案、股东大会议案均获得了通过。

(3) 从股权结构来看，截至 2020 年 9 月 30 日，上述 11 名实际控制人合计控制发行人 78.47% 的股份，具有绝对控股地位，持有的股份不存在代持、质押、冻结等情形，且均已签署《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，承诺自公司股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代为管理其直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份，持股情况稳定。

(4) 从《一致行动人协议》约定的实际控制人股份转让机制来看，根据发行人控股股东、实际控制人于 2017 年 12 月 5 日、2020 年 9 月 9 日签署的《一致行动人协议》，若一方在本协议有效期内欲转让其持有公司的股权或股份（以下简称“标的股权/股份”），出让方应提前就出售标的股权/股份事宜与其他方进行磋商，在符合法律法规、公司章程规定及监管部门要求及同等出售条件的前提下，出让方应将标的股权/股份转让给协议其他方（如其他各方均要求受让，可按各自持有公司股权的比例进行分配）或其他方指定的第三方。

(5) 从《一致行动人协议》的有效期来看，其有效期至公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点，一致行动安排在精选层挂牌后可预期期限内是稳定且有效存在的。

综上所述，发行人 11 名实际控制人稳定，不存在潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况。”

二、中介机构核查过程及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人于 2017 年 12 月 5 日签署的《一致行动人协议》及 2020 年 9 月 9 日再次签署的《一致行动人协议》；

（2）查阅了发行人就《一致行动人协议》签署情况在全国股转公司披露的公告；

（3）查阅了发行人现时有效的《公司章程》；

（4）查阅了自 2017 年 12 月 5 日《一致行动人协议》签署日至本回复出具日，发行人历次董事会、股东大会的会议材料及发行人就会议情况在全国股转公司披露的公告；

（5）查阅了发行人及其前身德源有限设立至今的工商登记资料；

（6）对发行人的控股股东、实际控制人及威尔科技进行了访谈；

（7）查阅了发行人控股股东、实际控制人及威尔科技填写的调查表；

（8）查阅了发行人控股股东、实际控制人及威尔科技出具的关于股份限售的承诺函；

（9）取得了发行人出具的书面说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）一致行动协议的主要内容完整，包括但不限于决策机制、一致行动人

退出情形、协议终止情形，发行人实际控制人一致行动相关安排虽未写入公司章程，但在历次董事会和股东大会上表决保持一致；将李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人认定为发行人实际控制人的依据充分，共同控制真实、合理、稳定；发行人股权机构稳定，董事会和股东大会决议机制有效，该 11 人共同拥有公司控制权的情况在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内稳定有效；

(2) 发行人制定了实际控制人之间意见分歧的解决机制及保持公司控制权稳定性的有效措施，上述 11 名实际控制人稳定，不存在潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况。

问题2. 子公司及参股公司业务开展情况

(1) 子公司南京德源业务开展情况及租赁风险。发行人于 2018 年投资设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心。南京德源主要房产通过租赁取得，出租方对承租方设定了业绩指标。请发行人：①补充披露南京德源房屋租赁业绩考核指标的具体要求和执行标准，结合南京德源主要产品的研发和知识产权取得、销售情况等业务开展情况，说明南京德源是否存在无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险。②结合周边市场房屋租赁价格，说明发行人承租相关房屋价格是否公允，如无法达到考核而被解除租赁合同是否会对发行人租赁成本产生不利影响。

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

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

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(一) 子公司南京德源业务开展情况及租赁风险

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。

发行人已在“第五节业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（三）对持续经营有重要影响合同的基本情况”之“4、报告期内公司租赁合同”补充披露如下：

“（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）承租上述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

根据南京德源目前业务开展情况，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较低。

综上，公司租赁上述房产用于设立分支机构，利用南京作为省会城市的优势便于开展研发工作。上述房产非生产性厂房，不会影响企业正常生产经营活动。同时，上述租赁房屋非定制，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。”

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。

(1) 南京德源房产租赁价格公允性

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 2.2 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。公司租赁价格基本符合南京地区办公租赁价格。

(2) 设置考核条款的原因，设置考核条款租金价格与市价一致的原因

公司租赁房产存在考核指标要求的原因：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，因此对入驻所有企业均有孵化成果的要求。

公司设置考核条款但租金价格与市价一致的原因：公司该处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，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，公司租赁租金为第一年 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。

因此，公司租金价格是合理的、公允的。

(3) 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

发行人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发行人租赁成本不会构成显著影响。

(二) 参股公司南京赛诺生物业务开展情况

发行人已在“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”之“(二) 发行人参股公司”修改补充披露如下：

“

公司名称	南京赛诺生物技术有限公司
------	--------------

成立时间	2018年10月23日
统一社会信用代码	91320115MA1XC3QLXA
法定代表人	李海虹
注册资本	781.25万元人民币
公司出资金额及持股比例	德源药业总投资金额400万元（62.5万元计入注册资本），持股比例8.00%
公司入股时间	2019年1月24日（工商变更登记日期）
股东构成及控制情况	控股股东耿月兵持有南京赛诺44.80%的股权；其他股东南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持有19.20%的股权；南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）持有10.00%的股权；南京锋蕴创业投资有限公司持有8.00%的股权；德源药业持有8.00%的股权；南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）持有6.67%的股权；南京市产业发展基金有限公司持有3.33%的股权。
营业范围	生物医药技术的研发，提供相关技术咨询、技术服务和技术转让；药品的开发、技术转让、技术咨询、生产和销售；医疗器械的开发、生产、销售；化工产品的销售；生物制品开发、技术转让；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）
主营业务	生物药品研发

1、发行人参股南京赛诺生物的背景、原因

根据公司的产品研发战略及现状，公司在坚持自主研发、合作研发的同时，也在积极寻求各种新药研发机构，通过参股等方式与高端研发机构开展合作，拓展公司对外合作领域及方式，探索公司进入生物制药领域的可能性。2018年12月25日，公司完成对南京赛诺生物400万元的投资，南京赛诺生物主要专注于胰岛素、GLP-1等糖尿病药物的研究与开发。

2、发行人与参股公司的其他股东除共同投资外是否存在其他关联关系、业务关系或资金往来

截至本发行说明书签署日，南京赛诺生物股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例	认缴金额（万元）
1	耿月兵	44.80%	350.00
2	南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	19.20%	150.00
3	南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）	10.00%	78.13
4	南京锋蕴创业投资有限公司	8.00%	62.50
5	江苏德源药业股份有限公司	8.00%	62.50

6	南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）	6.67%	52.08
7	南京市产业发展基金有限公司	3.33%	26.04
	合计	100.00%	781.25

上述股东中，耿月兵系南京赛诺生物的实际控制人，南京赛诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）系南京赛诺生物管理团队持股平台，南京锋蕴创业投资有限公司系南京市江宁区国资委下属的投资公司、南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）系华大共赢（深圳）股权投资基金管理有限公司管理的私募基金、南京动平衡锋蕴创业投资合伙企业（有限合伙）系南京市江宁区国资委引导基金投资的私募基金、南京市产业发展基金有限公司系南京市政府设立的产业基金，除共同投资赛诺生物外，与公司及公司控股子公司不存在其他关联关系、业务关系或资金往来。

3、参股公司开展研发的主要情况，与发行人主营业务的关系。

南京赛诺生物是一家由在生物药领域积累多年开发经验的专业人士创建，技术团队具有从立项、临床前、临床、生产到申报注册完整经历。南京赛诺生物专注于糖尿病生物药物开发，包括采用基因工程方法生产 GLP-1 类和胰岛素类生物药物，并探索糖尿病治疗生物新药和新疗法，研发方向主要为开发更加长效或者更方便使用的剂型。目前在研项目主要有 4 个，其中：SN001 项目已进入临床前研究阶段、SN002 项目已进入中试阶段，SN003、SN004 已开始体外筛选工作。南京赛诺生物研发项目均由其自主进行，公司未参与其相关项目的研发。

综上，南京赛诺生物专注于糖尿病生物新药的研发，未来可与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发形成互补，其相关研发成果将在一定程度上为公司进入生物制药领域提供帮助。”

二、中介机构核查过程及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、申报会计师及发行人律师履行了以下核查程序：

（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，评估发行人承租相关房屋价格是否公允；

(5) 登录国家企业信用信息公示系统网站 (<http://www.gsxt.gov.cn>)、企查查网站 (<http://www.qcc.com>) 对赛诺生物及其股东的企业信息进行了查询；

(6) 查阅了发行人投资赛诺生物有关的董事会决议及对外投资公告；

(7) 查阅了赛诺生物的财务报表；

(8) 对发行人董事长李永安、副总经理杨汉跃进行了访谈；

(9) 取得了发行人出具的书面说明。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

(1) 关于子公司南京德源业务开展情况及租赁风险。①发行人子公司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；②发行人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发行人租赁成本产生不利影响；

(2) 关于参股公司南京赛诺生物业务开展情况。发行人已补充披露参股南京赛诺生物的原因及背景，发行人与参股公司南京赛诺生物的其他股东除共同投资外不存在其他关联关系、业务关系或资金往来，参股公司与公司在糖尿病化学仿制药方面的研发形成互补，其相关研发成果将在一定程度上为公司进入生物制药领域提供帮助。

问题3. 股权激励信息披露不一致

发行人在“发行人基本情况”章节披露，截至本发行说明书签署日，发行人不存在已制定或实施的股权激励及相关安排（如限制性股票、股票期权等）；在“管理层讨论与分析”章节披露，公司于2017年9月8日、2017年9月25日召开董事会、股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》，向公司部分高级管理人员、职工监事和22名核心员工定向发行177.10万股股票，发行价格为每股6元，募集资金1,062.60万元，发行股票的主要目的是实施股权激励，并在报告期各期分别确认股份支付费用27.63万元、331.62万元、331.62万元、165.81万元。

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

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

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）说明前后披露不一致的原因，相关信息披露是否准确。

发行人于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，自德源药业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德源药业股票之日起 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。

发行人在公开发行人说明书之“第四节发行人基本情况”之“六、影响发行人股权结构的事项”修改补充披露如下：

“报告期内，公司存在一次股权激励，此项股权激励系公司换取职工服务的股份支付，具体情况请参阅本发行说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（八）股东权益”之“3.资本公积”。

截至本发行说明书签署日，发行人不存在已制定或实施的**影响发行人股权结构**的股权激励及相关安排（如限制性股票、股票期权等），发行人控股股东、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。

发行人已在公开发行人说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（八）股东权益”之“3.资本公积”处补充披露如下：

“（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、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，以公允价值与发行价差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。

报告期内，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：

单位：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。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅了《2017 年股票发行方案》，了解股权激励内容、设立、实施和管理的安排等情况；

（2）获取了股权激励人员名单，核查关联关系；

（3）查阅了董事会、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）查阅员工花名册，了解激励对象在公司任职情况；

（5）访谈了管理人员，了解股权激励方案和实施计划。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

（1）发行人已经补充披露本次股权激励相关信息，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；

（2）本次股权激励公司相关会计处理符合《企业会计准则——股份支付》的相关规定。

二、业务和技术

问题4. 产品结构及产品核心竞争力

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

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

61.90%、53.27%、44.07%和 36.38%。盐酸二甲双胍缓释片营收分别为 3,340.56 万元、4,390.94 万元、7,090.92 万元和 4,681.01 万元，占营收比例分别为 13.87%、17.15%、22.86%和 24.27%。“复瑞彤”营收分别为 1,869.59 万元、3,077.86 万元、4,724.73 万元和 3,397.50 万元，占营收比例分别为 7.76%、12.02%、15.23%和 17.62%。请发行人说明：①“瑞彤”报告期占营业收入比例下降的原因，是否可能持续下降，是否对未来收入、产品结构产生重大影响。如是，请作重大事项提示。②盐酸二甲双胍缓释片报告期内收入及营收占比增长的原因，相应产品市场份额、市场规模是否同步增加。③盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的主要应用场景，三者之间是否存在替代关系，结合产品疗效、毒副作用、未来推广规划等，量化分析产品结构变化对发行人收入和毛利率影响。④结合市场需求和订单情况、售价和毛利变化、产品疗效、患者用药间隔与便捷性等，分析说明报告期各期不同规格的同种药物销售金额大幅波动的原因。

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

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

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）报告期内产品收入结构变动情况及原因

1、“瑞彤”报告期占营业收入比例下降的原因，是否可能持续下降，是否对未来收入、产品结构产生重大影响。如是，请作重大事项提示。

（1）营业收入比例下降的原因

报告期内，盐酸吡格列酮片对主营业务收入的贡献率分别为 61.90%、53.27%、44.07%和 36.38%。报告期内，盐酸吡格列酮片贡献率持续下降的原因主要为：

① 销售单价下滑

一方面随着医药采购招投标制度的推行，盐酸吡格列酮销售均价呈现下降趋势，平均销售单价由 2017 年的 2.09 元/片下降至 2020 年 1-6 月的 1.85 元/片，导致销售额增长有限。

根据中国药学会样本医院销售数据，目前销售盐酸吡格列酮片的国内厂家主要有德源药业、太洋药业、中美华东。由于各个地区药品采购招标政策不一致，为便于比较，选取医药企业重点销售区域重点城市（上海、南京、杭州）盐酸吡格列酮片年度平均中标价格进行对比，报告期内上述厂家在上述重点城市盐酸吡格列酮片的中标价格如下：

单位：元/盒

项目	规格	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	
上海	太洋药业	30mg*14s	33.94	33.94	33.94	41.88
	中美华东	30mg*7s	25.88/23.90	25.88/23.90	25.88/23.90	29.91
	德源药业	30mg*14s	36.99	36.99	36.99	42.58
南京	太洋药业	30mg*7s	19.48	19.48	19.48	33.80

	中美华东	30mg*7s	21.85	21.99	21.99	36.00
	德源药业	30mg*14s	33.50	33.50	33.50	57.82
杭州	太洋药业	未中标	-	-	-	-
	中美华东	30mg*15s	45.83	45.83	45.83	45.83
	德源药业	30mg*14s	33.50	33.50	35.00	35.00

从上表可以看出，盐酸吡格列酮片主要厂家在主要地区价格呈下降趋势，公司盐酸吡格列酮销售单价变化情况符合行业整体特点。

② 其他产品的收入贡献率增加

报告期各期，盐酸吡格列酮片实现销售收入分别为 14,907.20 万元、13,640.03 万元、13,667.17 万元和 7,015.15 万元，整体销售保持稳定。但由于公司其他产品销售的上升，带动公司收入不断增长。因此，出现公司盐酸吡格列酮片在销售没有出现大幅下滑的情况下，销售占比却呈现出持续降低的情况。

报告期内公司产品对收入增长额的贡献率具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	增长额	占比	增长额	占比	增长额	占比
盐酸吡格列酮片	171.05	4.01%	27.14	0.5%	-1,267.17	-83.06%
那格列奈片	335.27	7.86%	157.24	2.91%	211.79	13.88%
盐酸二甲双胍缓释片	1,460.02	34.25%	2,699.98	49.93%	1,050.38	68.85%
甲钴胺胶囊	574.80	13.48%	440.30	8.14%	-19.49	-1.28%
吡格列酮二甲双胍片	1,206.48	28.30%	1,646.87	30.46%	1,208.27	79.20%
坎地氢噻片	515.72	12.10%	435.94	8.06%	341.90	22.41%
合计	4,263.35	100.00%	5,407.48	100.00%	1,525.68	100.00%

从上表可以看出，报告期内盐酸吡格列酮销售收入增长缓慢，对营业收入增长额的贡献率较低；盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片销售收入增长较快，对营业收入增长额的贡献率较高。因此，盐酸吡格列酮在销售收入增长缓慢的情况下，其他产品销售收入的快速增长导致其销售占比持续下降。这也有利于进一步优化公司的产品结构，降低公司经营过于依赖单一产品的风险。

(2) 是否可能持续下降，是否对未来收入、产品结构产生重大影响。如是，请作重大事项提示。

未来，随着发行人吡格列酮二甲双胍片（“复瑞彤”）等产品的销售收入持续增长，若吡格列酮片的销售收入无法保持同步增长，将使得其销售占比面临一定的下降风险，进而可能对发行人未来收入、产品结构产生一定影响。

发行人已在公开发行人说明书“重大事项提示”及“第三节风险因素”之“一、行业政策及经营风险”中修改补充披露如下：

“（四）产品结构变化风险

公司的主要产品之一为盐酸吡格列酮片，报告期各期，盐酸吡格列酮片实现销售收入分别为 14,907.20 万元、13,640.03 万元、13,667.17 万元和 7,015.15 万元，占同期营业收入的比重分别为 61.90%、53.27%、44.07%和 36.38%，呈逐年下降趋势，主要原因为公司其他主要产品如盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊、吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片等产品的销售收入持续增长且增长幅度高于盐酸吡格列酮片的下降幅度。未来，若盐酸吡格列酮片的销售收入无法保持同步增长，或其生产、销售出现异常变化，将对公司未来的经营、财务状况及产品结构产生一定影响。”

公司盐酸吡格列酮片销售占比的下降，一方面是公司大力发展其他产品，避免产品单一风险的结果，有利于公司产品之间的均衡发展，优化产品结构；另一方面，虽然盐酸吡格列酮片在公司产品结构中的地位有所降低，但吡格列酮二甲双胍片（“复瑞彤”）、盐酸二甲双胍片销售不断增长，使得公司总体收入依然保持持续增长趋势。因此，虽然公司产品结构发生了一定的改变，但是也有利于公司产品结构优化，降低销售收入过于依赖盐酸吡格列酮片的经营风险。

公司盐酸吡格列酮片于 2019 年 12 月 13 日全国首家通过一致性评价，预计在首家通过一致性评价后，该产品的市场竞争力将进一步得到提升。未来，公司将进一步加强对盐酸吡格列酮片的市场推广工作，以提高其销售增长率，保持整体收入及利润的稳定增长。

2、盐酸二甲双胍缓释片报告期内收入及营收占比增长的原因，相应产品市

场份额、市场规模是否同步增加。

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片分别实现销售收入 3,340.56 万元、4,390.94 万元、7,090.92 万元和 4,681.01 万元。盐酸二甲双胍缓释片持续增长的原因有：

① 2017 年 2 月，盐酸二甲双胍缓释片纳入了国家基药目录，使得医药市场对盐酸二甲双胍缓释片的需求提升。

② 2018 年 11 月，公司盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）通过国家质量和疗效一致性评价（全国首家），使得公司产品竞争力提高，产品在产业内知名度也不断提升。

根据中国药学会样本医院销售数据，2017-2019 年，盐酸二甲双胍缓释片的样本医院市场规模分别为 71,400.00 万元、80,029.03 万元以及 91,614.22 万元，呈现出不断增长态势。公司盐酸二甲双胍缓释片的市场份额占比分别为：0.69%、0.74%、0.87%，也呈现出不断上升趋势。因此，公司盐酸二甲双胍缓释片与相应产品市场份额、市场规模是同步增加的。

3、盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的主要应用场景，三者之间是否存在替代关系，结合产品疗效、毒副作用、未来推广规划等，量化分析产品结构变化对发行人收入和毛利率影响。

（1）盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的主要应用场景，三者之间是否存在替代关系

在作用机理方面，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。单从作用机制上看，这两种单方作用机制不同，不存在直接的替代关系。吡格列酮二甲双胍片作为这两种单方组成的复方制剂，可以使二者作用机制互补，全面作用于肝脏、肌肉和脂肪组织，协同降糖。因此，从降糖机制上来讲，吡格列酮二甲双胍片可以作为两药联合患者的替代，简化服药，提高患者依从性。

在治疗路径方面，糖尿病的治疗路径一般分为一联治疗、二联治疗和三联治疗，对于糖尿病一般首选二甲双胍进行治疗（一联治疗），若效果不佳，再以二甲双胍和吡格列酮等其他具有降糖作用的药物联用（二联治疗），如效果仍不达

预期，则采用继续加用其他药物（三联治疗）。因此，从治疗路径方面，二甲双胍与吡格列酮、与吡格列酮二甲双胍属于不同的治疗路径阶段，不具有替代性，但吡格列酮二甲双胍对单用吡格列酮或单用二甲双胍效果不佳的患者具有替代的可能性。

① 上述三种药物的应用场景如下：

序号	名称	应用场景
1	盐酸二甲双胍缓释片	2型糖尿病治疗一线首选用药，除了禁忌证外，无论单独治疗还是联合治疗，二甲双胍都应全程保留。
2	盐酸吡格列酮片	存在胰岛素抵抗的2型糖尿病患者优先治疗用药。 在二联治疗中作为二甲双胍的联用药品使用。 在存在二甲双胍禁忌时使用盐酸吡格列酮。
3	吡格列酮二甲双胍片	作为单药治疗效果不佳的患者以及使用两药联合的患者的替换治疗方案及部分新诊断患者的起始治疗。作为提升疗效、简化治疗方案的有效手段，单片复方制剂是慢病治疗的新趋势。

② 上述三种药物的一般性替代性关系如下：

项目	一联	二联	三联
二甲双胍禁忌	吡格列酮	吡格列酮+其他药物	吡格列酮+其他药物
吡格列酮禁忌	二甲双胍	二甲双胍+其他药物	二甲双胍+其他药物
无禁忌	二甲双胍优先，也可用吡格列酮	二甲双胍+吡格列酮 或 直接使用吡格列酮二甲双胍	二甲双胍+吡格列酮+其他药物 或 吡格列酮二甲双胍+其他药物

如上所述，公司三个品种各有特点，临床上不能完全被相互替代。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，是公司着力打造的基础降糖用药产品群，三个品种相辅相成，在临床使用中，既能满足不同的用药人群需求，也能相互联合、优势互补，形成了独特的降糖领域产品群。

由于两个单药与复方具有相同的化学成分，在临床上存在一定的患者交叉和替代关系，但并没有影响公司基础降糖领域的产品增量和发展。首先，三个品种构成的产品群相比单品种，能形成更为有效的竞争保护，有助于提升公司在基础降糖领域的市场占比；其次，临床上治疗方案选择差异性大，不同地区、不同患者、不同医生的用药习惯和治疗方案各有不同，三个品种各有优势，提供了更多治疗组合和搭配的可能，更能适应临床上的差异化用药选择；再次，多品种同领域的产品策略，也有助于提升该领域产品应对政策风险的能力。

③二联方案的患者比例，未来市场采用二联治疗方式的趋势

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，一般不会对外提供。因此，目前无关于一联、二联、三联治疗方案人数的准确统计数据。以根据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%，用药种类超过两种患者为 50.29%。

趋势方面，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 年我国糖尿病患病人数约为 1.16 亿人，我国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家，预测 2040 年中国糖尿病患病人群数量将达到 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。基于我国糖尿病患病患者数量、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。

(2) 结合产品疗效、毒副作用、未来推广规划等，量化分析产品结构变化对发行人收入和毛利率影响

① 产品疗效及毒副作用对比

序号	名称	疗效	毒副作用
1	二甲双胍	<ul style="list-style-type: none"> ■通过减少肝脏葡萄糖的输出和改善外周胰岛素抵抗而降低血糖。 ■二甲双胍的降糖疗效(去除安慰剂效应后)为HbA1c 下 1.0%~1.5%，并可减轻体重。在我国 2 型糖尿病人群中开展的临床研究显示，二甲双胍可使 HbA1c 下降 0.7%~1.0%。 ■UKPDS 结果证明，二甲双胍还可减少肥胖的 2 型糖尿病患者心血管事件和死亡。 ■在我国伴冠心病的 2 型糖尿病患者中开 	<ul style="list-style-type: none"> ■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。 ■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。 ■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。 ■造影检查如使用碘化对比剂时，应暂时停用二甲双胍。 ■二甲双胍与乳酸性酸中毒发生风险间的

		展的针对二甲双胍与磺脲类药物对再发心血管事件影响的临床随机分组对照试验结果显示,二甲双胍的治疗与主要心血管事件的显著下降相关。	关系尚不确定。 ■长期使用二甲双胍者应注意维生素 B12 缺乏的可能性。
2	吡格列酮	<ul style="list-style-type: none"> ■作为胰岛素增敏剂,主要作用于肌肉和脂肪组织,通过对 PPAY-γ 受体的高选择性,增加胰岛素敏感性,提高葡萄糖的摄取和利用,降低血糖。 ■在我国 2 型糖尿病患者中开展的临床研究结果显示 TZDs 可使 HbA1c 下降 0.7%~1.0%(去除安慰剂效应后)。 	<ul style="list-style-type: none"> ■TZDs 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。 ■体重增加和水肿是 TZDs 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。 ■TZDs 的使用与骨折和心力衰竭风险增加相关。 ■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。
3	吡格列酮 二甲双胍	<ul style="list-style-type: none"> ■复瑞彤降糖效果优于单方,与二者联合降糖疗效相当。 	<ul style="list-style-type: none"> ■与吡格列酮和二甲双胍单方相似。

② 未来推广规划

由于公司盐酸二甲双胍缓释片目前已经进入第三批国家集采,因此公司未来的主要推广计划将集中于瑞彤(盐酸吡格列酮片)和复瑞彤(吡格列酮二甲双胍片)两个产品。

瑞彤(盐酸吡格列酮片)目前已经进入国家医保和基药目录,未来对于瑞彤的推广主要是注重基层的开发和宣传,通过线上邀请专家讲课、病例收集、线下活动、问题讨论等方式增加基层医生对吡格列酮疗效的了解,加大基层市场的开发和提高销量。

复瑞彤(吡格列酮二甲双胍片)目前已经进入 2019 版国家医保目录,未来对于复瑞彤的推广规划主要工作主要分为两个部分,一是学术方面,2021 年开展复瑞彤相关临床试验,补充新的用药数据,为临床用药提供新证据;二是推广方面,结合 2020 年已经开展的基层用药方案,在 2021 年继续加强复瑞彤的推广与介绍,通过病例分享、优势介绍、用药方案介绍等形式让更多医生认识公司产品,可临床运用更多的优质用药方案。

③ 产品结构变化对发行人收入和毛利率影响

报告期内，公司产品结构变化对收入及毛利率的影响如下：

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
盐酸吡格列酮片	收入（万元）	7,015.15	13,667.17	13,640.03	14,907.20
	占比（%）	36.38	44.07	53.27	61.90
	毛利率（%）	92.44	91.70	91.85	92.85
盐酸二甲双胍缓释片	收入（万元）	4,681.01	7,090.92	4,390.94	3,340.56
	占比（%）	24.27	22.86	17.15	13.87
	毛利率（%）	75.66	74.23	60.42	56.71
吡格列酮二甲双胍片	收入（万元）	3,397.50	4,724.73	3,077.86	1,869.59
	占比（%）	17.62	15.23	12.02	7.76
	毛利率（%）	92.41	92.60	92.34	92.55
那格列奈	收入（万元）	1,949.02	3,059.95	2,902.71	2,690.92
	占比（%）	10.11	9.87	11.34	11.17
	毛利率（%）	63.96	63.67	71.00	72.99
坎地氢噻片	收入（万元）	1,202.01	1,357.86	921.91	580.01
	占比（%）	6.23	4.38	3.60	2.41
	毛利率（%）	89.09	87.83	88.84	88.86
甲钴胺胶囊	收入（万元）	1,038.65	1,114.57	674.27	693.76
	占比（%）	5.39	3.59	2.63	2.88
	毛利率（%）	64.91	53.78	54.29	61.87
主营业务收入（万元）		19,283.35	31,015.19	25,607.72	24,082.04
主营业务毛利率（%）		83.79	83.55	83.06	84.60

在收入方面，报告期内由于各产品收入增速不一，导致了整体产品结构发生变化。6种产品中，盐酸吡格列酮片收入占比持续降低，主要是由于其他产品销售额上升导致，而非盐酸吡格列酮片销售额大幅下降导致。报告期内，公司盐酸吡格列酮片收入变化不大，而盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片等其他5种产品收入则持续增长，从而导致了报告期内公司主营业务的持续增长。与此同时，盐酸吡格列酮片收入占比下降、其他产品收入占比提升，也是公司根据市场环境的变化不断优化公司产品结构，降低公司单一产品依赖风险经营策略的体现。

在毛利率方面，报告期内，虽然公司的产品结构发生变化，但整体毛利率变

动不大，主要原因为：（1）公司重点产品吡格列酮二甲双胍片销售持续增长、占比提升，且毛利率较高与盐酸吡格列酮的毛利率相近；（2）盐酸二甲双胍缓释片于2018年11月首家通过一致性评价后，产品竞争力加强，市场需求增加，毛利持续提升。

4、结合市场需求和订单情况、售价和毛利变化、产品疗效、患者用药间隔与便捷性等，分析说明报告期各期不同规格的同种药物销售金额大幅波动的原因。

（1）盐酸吡格列酮片

项目		销量（万片）		收入（万元）		单价 （元/ 片）
		数量	占比	金额	占比	
2017 年度	瑞彤 15mg/7s	1,918.31	26.88%	3,036.69	20.37%	1.58
	瑞彤 30mg/7s	656.92	9.21%	1,742.19	11.69%	2.65
	瑞彤 15mg/21s	109.00	1.53%	163.82	1.10%	1.5
	瑞彤 30mg/14s	4,451.80	62.38%	9,964.50	66.84%	2.24
	合计	7,136.03	100.00%	14,907.20	100.00%	2.09
2018 年度	瑞彤 15mg/7s	1,381.25	18.96%	2,188.34	16.04%	1.58
	瑞彤 30mg/7s	564.01	7.74%	1,341.76	9.84%	2.38
	瑞彤 15mg/21s	163.95	2.25%	248.53	1.82%	1.52
	瑞彤 30mg/14s	5,175.33	71.05%	9,861.40	72.30%	1.91
	合计	7,284.53	100.00%	13,640.03	100.00%	1.87
2019 年度	瑞彤 15mg/7s	1,169.75	15.43%	1,755.22	12.84%	1.50
	瑞彤 30mg/7s	526.59	6.94%	1,201.15	8.79%	2.28
	瑞彤 15mg/21s	176.82	2.33%	258.98	1.89%	1.46
	瑞彤 30mg/14s	5,709.86	75.30%	10,451.82	76.47%	1.83
	合计	7,583.02	100.00%	13,667.17	100.00%	1.83
2020 年 1-6 月	瑞彤 15mg/7s	445.02	11.72%	712.73	10.16%	1.6
	瑞彤 30mg/7s	192.79	5.08%	456.83	6.51%	2.37
	瑞彤 15mg/21s	77.97	2.05%	120.00	1.71%	1.54
	瑞彤 30mg/14s	3,080.59	81.15%	5,725.60	81.62%	1.86
	合计	3,796.36	100.00%	7,015.15	100.00%	1.85

注：15mg/7s 指每盒 7 片，每片 15mg，其余同理。

报告期内，公司生产的盐酸吡格列酮片（瑞彤）共有四种包装规格，其中15mg/7s、30mg/7s以及15mg/21s的销售额及销售占比呈逐年下降趋势，30mg/14s的销售额及销售占比呈逐年上升趋势，主要原因为各包装规格销售数量的变化而引起销售额的变化。销售单价方面，公司四种包装规格产品的单价除2017年至2018年30mg/14s的单价有小幅度下降外，其余均保持稳定，未发生重大变动。

报告期内，其中15mg/7s、30mg/7s以及15mg/21s的数量占比呈逐年下降趋势，30mg/14s的销售数量占比呈逐年上升趋势，主要是因为价格的原因和用药便捷性。

从价格来看，虽然瑞彤30mg两个包装规格的每粒单价略高于15mg，但是30mg的有效成分是15mg的两倍，因此从综合用药成本上30mg要优于15mg。30mg的两个型号里面，30mg/14s的销量好于瑞彤30mg/7s，原因公司报告期内为方便患者，主推大包装实惠型产品，30mg/14s和30mg/7s的每片药品含量相同，但30mg/14s每片单价低于30mg/7s，性价比最高，故也更受到市场欢迎。

从用药便捷性上来看，糖尿病是一种长期性的慢性疾病，需要长期购买和服用降糖药，对于患者来说，更容易偏向于量大优惠的产品，30mg相对于15mg，服用一粒30mg相当于服用两粒15mg，方便患者用药，相对于30mg/7s，购买一盒30mg/14s相当于购买两盒30mg/7s，减少了购买次数。

因此，瑞彤30mg/14s无论从成本还是便捷性上均低于其它三个包装规格，故而也更受到欢迎，使得销售量不断提高。同时，瑞彤（30mg）于2019年12月全国首家通过一致性评价，这也将使得该剂量的药品质量得到进一步提升，也将更加受到市场青睐。

（2）盐酸二甲双胍缓释片

项目		销量（万片）		收入（万元）		单价 （元/片）
		数量	占比	金额	占比	
2017年度	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/20s	217.16	1.24%	51.71	1.55%	0.24
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/20s	716.56	4.08%	219.88	6.58%	0.31
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/30s	10,386.66	59.20%	2,120.20	63.47%	0.20
	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/30s	6,225.67	35.48%	948.76	28.40%	0.15

	合计	17,546.05	100.00%	3,340.56	100.00%	0.19
2018 年度	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/20s	191.34	0.98%	43.89	1.00%	0.23
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/20s	773.27	3.98%	246.70	5.62%	0.32
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/30s	12,832.13	65.99%	2,958.90	67.39%	0.23
	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/30s	5,649.67	29.05%	1,141.46	26.00%	0.20
	合计	19,446.42	100.00%	4,390.94	100.00%	0.23
2019 年度	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/20s	155.09	0.77%	35.06	0.49%	0.23
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/20s	776.74	3.83%	358.17	5.05%	0.46
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/30s	13,757.50	67.90%	5,454.18	76.92%	0.40
	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/30s	5,571.46	27.50%	1,243.51	17.54%	0.22
	合计	20,260.79	100.00%	7,090.92	100.00%	0.35
2020 年 1-6 月	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/20s	75.56	0.56%	16.85	0.36%	0.22
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/20s	498.55	3.71%	277.84	5.94%	0.56
	盐酸二甲双胍缓释片 500mg/30s	9,539.62	71.06%	3,627.75	77.50%	0.38
	盐酸二甲双胍缓释片 250mg/30s	3,310.64	24.66%	758.57	16.21%	0.23
	合计	13,424.37	100.00%	4,681.01	100.00%	0.35

报告期内，公司生产的四种包装规格盐酸二甲双胍缓释片中，其中盐酸二甲双胍缓释片 500mg/30s 的销售额不断提升，其余三个型号销售额不断下降，引起销售额变化的主要原因是销量及单价。

报告期内，500mg/30s 的销量和单价均呈现出增长趋势，单价方面，500mg/30s 在 2018 年-2019 年有一定幅度的上升，主要原因为公司上调了 500mg 的销售价格，虽然价格有所上升，但 500mg/30s 的综合用药成本依然为四个型号中最低的；销量方面，引起销量变化的原因为用药成本和便捷性。

报告期内公司为方便患者，主推大包装实惠型产品，盐酸二甲双胍缓释片 500mg/30s 相对于其他包装规格，每盒片数更多、每片有效成分更高，综合用药成本也更低、购买次数减少、每次服用片数减少，因此，更受到市场的欢迎，使得销售量不断提高。同时，盐酸二甲双胍缓释片（500mg）于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价，这也将使得该剂量药品质量得到进一步提升，也将更加受到市场青睐。

（3）吡格列酮二甲双胍片

项目		销量（万片）		收入（万元）		单价 （元/片）
		数量	占比	金额	占比	
2017 年度	复瑞彤 15mg/500mg/10s	850.78	95.69%	1,784.25	95.44%	2.1
	复瑞彤 15mg/500mg/30s	38.33	4.31%	85.34	4.56%	2.23
	合计	889.11	100.00%	1,869.59	100.00%	2.1
2018 年度	复瑞彤 15mg/500mg/10s	1,020.43	68.61%	2,112.46	68.63%	2.07
	复瑞彤 15mg/500mg/30s	466.76	31.39%	965.40	31.37%	2.07
	合计	1,487.19	100.00%	3,077.86	100.00%	2.07
2019 年度	复瑞彤 15mg/500mg/10s	1,410.07	59.74%	2,875.92	60.87%	2.04
	复瑞彤 15mg/500mg/30s	950.11	40.26%	1,848.80	39.13%	1.95
	合计	2,360.18	100.00%	4,724.73	100.00%	2
2020 年 1-6 月	复瑞彤 15mg/500mg/10s	922.03	53.89%	1,861.02	54.78%	2.02
	复瑞彤 15mg/500mg/30s	788.82	46.11%	1,536.48	45.22%	1.95
	合计	1,710.84	100.00%	3,397.50	100.00%	1.99

注：15mg/500mg/10s 指每盒 10 片，每片含吡格列酮 15mg、二甲双胍 500mg，其余同理

报告期内，公司生产的两种包装规格的吡格列酮二甲双胍片销售额均持续增长，其中复瑞彤 15mg/500mg/30s 销售增长率相对高于复瑞彤 15mg/500mg/10s，使得其销售占比不断上升，主要原因是销售单价调整导致市场需求变化。

报告期内，公司为方便患者主推大包装实惠型产品，复瑞彤 15mg/500mg/30s 销售价格降低，同时 15mg/500mg/30s 每盒所含药品数量更多，也减少了患者购买次数，因此更受到市场欢迎，相应销量及销售额也不断提升。

（4）那格列奈片

项目		销量（万片）		收入（万元）		单价 （元/片）
		数量	占比	金额	占比	
2017 年度	唐瑞 120mg/10s	179.00	6.81%	200.61	7.45%	1.12
	唐瑞 120mg/30s	2,447.72	93.19%	2,490.32	92.55%	1.02
	合计	2,626.72	100.00%	2,690.92	100.00%	1.02
2018 年度	唐瑞 120mg/10s	130.64	4.22%	136.42	4.70%	1.04
	唐瑞 120mg/30s	2,967.22	95.78%	2,766.29	95.30%	0.93
	合计	3,097.86	100.00%	2,902.71	100.00%	0.94
2019 年度	唐瑞 120mg/10s	112.98	3.34%	115.63	3.78%	1.02

	唐瑞 120mg/30s	3,269.37	96.66%	2,944.32	96.22%	0.9
	合计	3,382.34	100.00%	3,059.95	100.00%	0.9
2020年1-6月	唐瑞 120mg/10s	20.81	1.01%	22.95	1.18%	1.1
	唐瑞 120mg/30s	2,034.45	98.99%	1,926.06	98.82%	0.95
	合计	2,055.26	100.00%	1,949.02	100.00%	0.95

报告期内，公司生产的两种包装规格的那格列奈片中，其中唐瑞 120mg/30s 的销售额不断提升，唐瑞 120mg/10s 销售额不断下降。报告期内，唐瑞的每片单价基本未发生重大变化，引起销售额变化的主要原因是销量，而引起销量变化的原因主要是用药成本和便捷性。

报告期内，公司为方便患者主推大包装实惠型产品，唐瑞 120mg/30s 相对于唐瑞 120mg/10s，每盒片数更多、购买次数减少、单片价格也更低。因此，更受到市场的欢迎，使得销售量不断提高。

(5) 坎地氢噻片

项目		销量（万片）		收入（万元）		单价 （元/片）
		数量	占比	金额	占比	
2017年度	波开清 16mg/12.5mg/7s	145.60	93.67%	550.67	94.94%	3.78
	波开清 8mg/12.5mg/14s	7.18	4.62%	19.36	3.34%	2.69
	波开清 16mg/12.5mg/14s	2.66	1.71%	9.98	1.72%	3.75
	合计	155.44	100.00%	580.01	100.00%	3.73
2018年度	波开清 16mg/12.5mg/7s	185.10	73.87%	694.65	75.35%	3.75
	波开清 8mg/12.5mg/14s	13.00	5.19%	34.99	3.79%	2.69
	波开清 16mg/12.5mg/14s	52.48	20.94%	192.27	20.86%	3.66
	合计	250.58	100.00%	921.91	100.00%	3.68
2019年度	波开清 16mg/12.5mg/7s	235.70	61.79%	877.61	64.63%	3.72
	波开清 8mg/12.5mg/14s	27.64	7.25%	73.16	5.39%	2.65
	波开清 16mg/12.5mg/14s	118.13	30.97%	407.09	29.98%	3.45
	合计	381.47	100.00%	1,357.86	100.00%	3.56
2020年1-6月	波开清 16mg/12.5mg/7s	200.78	59.35%	760.02	63.23%	3.79
	波开清 8mg/12.5mg/14s	26.92	7.96%	70.27	5.85%	2.61
	波开清 16mg/12.5mg/14s	110.59	32.69%	371.72	30.92%	3.36
	合计	338.29	100.00%	1,202.01	100.00%	3.55

注：16mg/12.5mg/7s 指每盒 7 片，每片含坎地沙坦酯 16mg，氢氯噻嗪 12.5mg

波开清 8mg/12.5mg/14s 与波开清 16mg/12.5mg/7s、波开清 16mg/12.5mg/14s 中的坎地沙坦酯、氢氯噻嗪配比不同，适用患者存在差异，不存在直接竞争关系，报告期内，波开清 8mg/12.5mg/14s 销售额的增长主要是由于市场需求的增长。

波开清 16mg/12.5mg/7s 在报告期内的销售占比不断下降，波开清 16mg/12.5mg/14s 的销售占比不断上升，波开清的每片单价基本未发生重大变化，引起销售额变化的主要原因是销量，引起销量变化的原因主要是用药成本和便捷性。

报告期内，公司为方便患者主推大包装实惠型产品，波开清 16mg/12.5mg/14s 相对于波开清 16mg/12.5mg/7s，每盒片数更多、购买次数减少、单片价格也更低。因此，更受到市场的欢迎，使得销售量不断提高。

(6) 甲钴胺胶囊

项目		销量（万片）		收入（万元）		单价 （元/粒）
		数量	占比	金额	占比	
2017 年度	甲钴胺胶囊 0.5mg/20s	55.02	2.48%	19.13	2.76%	0.35
	甲钴胺胶囊 0.5mg/30s	2,159.99	97.52%	674.63	97.24%	0.31
	合计	2,215.02	100.00%	693.76	100.00%	0.31
2018 年度	甲钴胺胶囊 0.5mg/20s	-10.75	-0.46%	-4.43	-0.66%	0.41
	甲钴胺胶囊 0.5mg/30s	2,364.25	100.46%	678.70	100.66%	0.29
	合计	2,353.50	100.00%	674.27	100.00%	0.29
2019 年度	甲钴胺胶囊 0.5mg/20s	-	-	-	-	-
	甲钴胺胶囊 0.5mg/30s	3,594.03	100.00%	1,114.57	100.00%	0.31
	合计	3,594.03	100.00%	1,114.57	100.00%	0.31
2020 年 1-6 月	甲钴胺胶囊 0.5mg/20s	-	-	-	-	-
	甲钴胺胶囊 0.5mg/30s	2,827.20	100.00%	1,038.65	100.00%	0.37
	合计	2,827.20	100.00%	1,038.65	100.00%	-

注：2018 年甲钴胺胶囊 0.5mg/20s 销售数量为负数，主要原因为销售退货。

2017 年公司甲钴胺胶囊有两个包装规格分别为 0.5mg/20s 及 0.5mg/30s，两者内含药品相同，仅每盒所装数量不同。其中 0.5mg/30s 占销售额的绝大部分，2018 年至今，鉴于 0.5mg/20s 销量极低，公司不再销售该规格药品，主推 0.5mg/30s

一个型号。

（二）产品市场空间及竞争力。

1、补充披露糖尿病、高血压治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势，发行人主要产品及在糖尿病、高血压治疗领域的总市场规模、占比及其变化趋势，是否存在盐酸吡格列酮片等主要产品、在开发产品被其他治疗方案替代的风险。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）行业竞争情况及市场概况”之“5、我国糖尿病治疗基本情况”中补充披露如下：

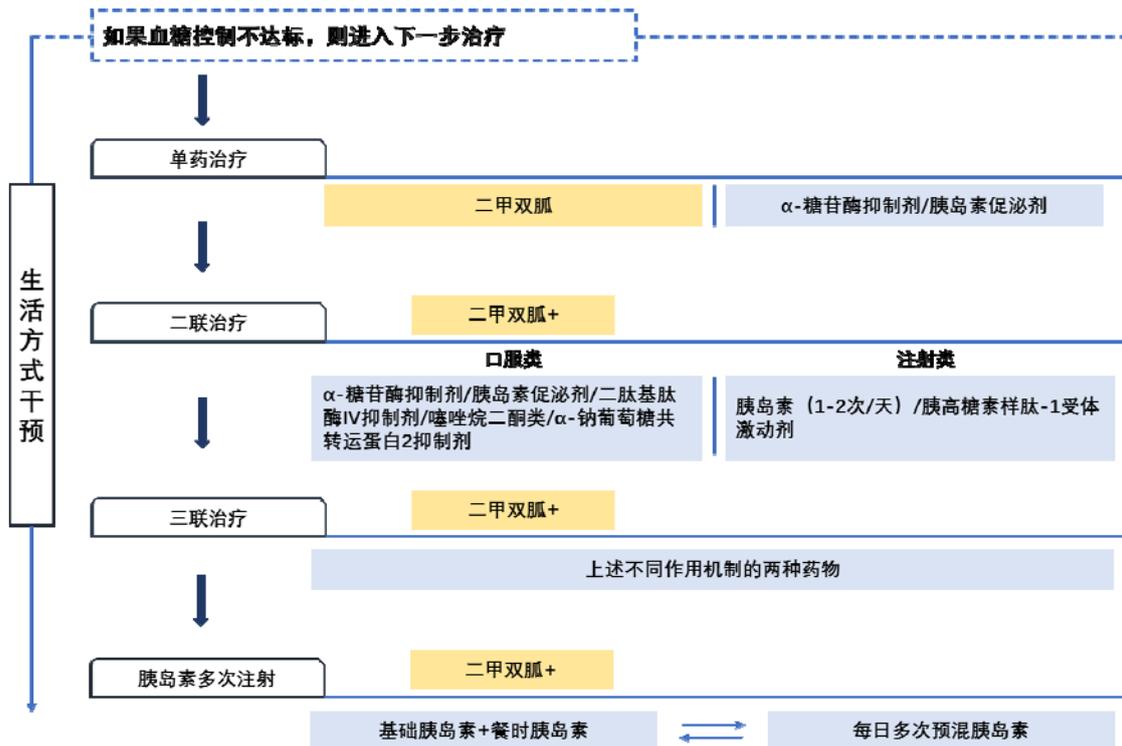
“（3）糖尿病治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势、替代风险

① 主要用药方案

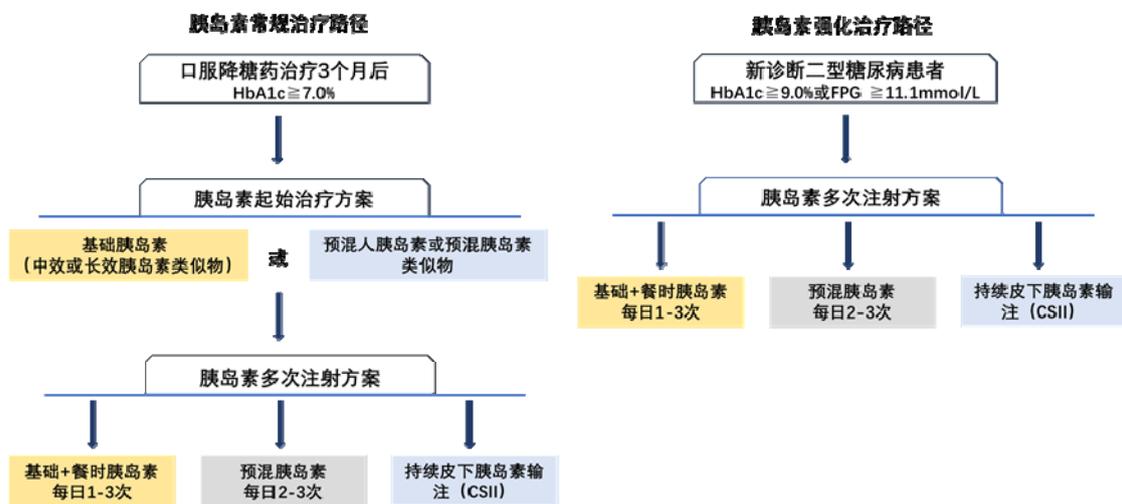
2型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强，常需要多种手段的联合治疗。生活方式干预是2型糖尿病的基础治疗措施，应贯穿于糖尿病治疗的始终。如果单纯生活方式不能使血糖控制达标，应开始单药治疗，2型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中，不适合二甲双胍治疗者可选择 α -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。

如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗，加用胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4抑制剂、TZDs、SGLT-2抑制剂、胰岛素或GLP-1受体激动剂。

如使用二联治疗而血糖仍未达标，则可进行三联治疗：即上述不同机制的降糖药物可以三种药物联合使用。



如三联治疗控制血糖仍不达标，则应将治疗方案调整为多次胰岛素治疗（基础胰岛素加餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素）。采用多次胰岛素治疗时应停用胰岛素促分泌剂。



在2型糖尿病的自然病程中，对外源性的血糖控制手段的依赖会逐渐增大，需要口服药物间及口服药与注射降糖药间（胰岛素、GLP-1受体激动剂）的联合治疗。

② 发展变化趋势

随着 2 型糖尿病指南推荐以及临床证据的补充，目前临床较为推荐用药方案是联合治疗，主要是二甲双胍联合其他药物进行个体化治疗。从延缓和逆转糖尿病方面，增敏剂作为主要治疗选择，处在首推的二甲双胍+吡格列酮+GLP-1 的治疗方案中，对于合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的 2 型糖尿病患者，目前临床推荐的治疗方案是二甲双胍联合 SGLT-2i 或 GLP-1A 进行降糖治疗；对于未合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的 2 型糖尿病患者，采取二甲双胍联合其他口服类/注射类药物进行序贯治疗。而在联合治疗中，单片复方制剂在临床使用中凸显了该类药品的独特优势，例如吡格列酮二甲双胍片，机制互补协同降糖同时可以简化治疗方案，提高患者的服药依从性，药物的副反应更少，用药更加有效、安全、方便。

③ 相应产品的替代性分析

二甲双胍：在国内外指南中，都推荐首选二甲双胍进行单药治疗，并且随着病程的进展，在之后的二联/三联以及和胰岛素联合治疗中，二甲双胍都应全程保留。而对于存在明显禁忌证的患者，存在被其他治疗方案替代的风险。

吡格列酮：属于胰岛素增敏剂，通过激活过氧化物酶增殖物激活受体增加靶细胞胰岛素敏感性而降低血糖，强效持久降糖，保护 β 细胞功能。在伴有明显胰岛素抵抗患者中用药更有优势，并且在同类品种中，吡格列酮是较强的胰岛素增敏剂，不容易被替代。而对于主要是胰岛素分泌不足的患者或对于相关副反应不适用的患者来说，会存在被其他治疗方案替代的风险。

吡格列酮二甲双胍：作为吡格列酮与二甲双胍组成的复方制剂，可以使二者作用机制互补，全面作用于肝脏、肌肉和脂肪组织，协同降糖。从降糖机制上来讲，对于吡格列酮与二甲双胍单方，吡格列酮二甲双胍可以作为这两种单药肝功能良好的患者的部分替代，或者两药联合患者的直接替代；对于其他降糖药物而言，吡格列酮与二甲双胍都属于胰岛素增敏剂，在伴有明显胰岛素抵抗患者中用药更有优势，不容易被替代；而对于主要是胰岛素分泌不足的患者或对于相关副反应不适应的患者来说，会存在被其他治疗方案替代的风险。

那格列奈：那格列奈属非磺脲类胰岛素促泌剂，最主要的作用是直接促进

胰岛β细胞的胞吐释放，抑制DPP-4酶的活性，并且能够提升内源性GLP-1的水平，起到促泌作用。唐瑞双重作用促进胰岛素分泌，恢复I相胰岛素分泌最快，疗效最好，那格列奈起效快速，作用时间短，不增加胰岛素分泌总量，低血糖发生率低，与其他格列奈类药物瑞格列奈相比，那格列奈低血糖发生率更低。在所有促泌剂中，那格列奈具有安全，副作用少的优势，按胰岛功能给患者分类，那格列奈有自己特别适应的胰岛功能分区，临床上不容易被替代。

阿卡波糖片（在研）：α-糖苷酶抑制剂通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖，通过抑制肠黏膜上的α-葡萄糖苷酶，使淀粉分解为葡萄糖的速度减缓，减少和延缓小肠对葡萄糖的吸收，以降低血糖，对餐后高血糖的作用比较明显。

卡格列净片（在研）、恩格列净片（在研）：SGLT-2抑制剂类降糖药物，这类降糖药物是目前比较新型的降糖药物，通过抑制近端小管的转运蛋白—钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT-2）活性，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液葡萄糖排泄，从而降低血糖。

磷酸西格列汀片（在研）、利格列汀片（在研）：DPP-4抑制剂，正常情况下，GLP-1分泌到血液中很快会被相应酶分解。如果将分解GLP-1的酶抑制，则可有效延长GLP-1发挥生理作用的时间。

公司在售产品方面，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，这些产品均属于治疗糖尿病的基础经典药物，是经过几十年全球市场验证具有稳定疗效的经典药品，因此，被替代性风险较低。

公司在研产品方面，阿卡波糖片（在研）属于α-糖苷酶抑制剂，是治疗糖尿病的另一经典药物，也可以和二甲双胍联用作为二联三联治疗方案的药品，但其作用机理和公司在售产品不属于同一作用机理，适用于临床上具有不同体征的患者，也是具有长期临床验证的糖尿病基础药物，被替代性风险较低；卡格列净片（在研）、恩格列净片（在研）属于SGLT-2抑制剂类降糖药物，磷酸西格列汀片（在研）、利格列汀片（在研）属于DPP-4抑制剂，均是较为新型的

治疗药物，目前正处于发展期，被替代性较低。

综上所述，公司在售在研产品主要分为两类，一类是经典降糖基础药物，具有广泛的患者用药基础，是公司业务的基本保证，一类是糖尿病治疗的前沿药物，是公司对糖尿病治疗新兴市场的不断创新和开拓，公司两类产品涵盖了口服降糖药的几乎所有品类，构成公司全覆盖的口服降糖药产品体系，使得公司在该领域的市场地位不断增强。

(4) 高血压治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势、替代风险

① 高血压治疗领域主要用药方案

《中国高血压防治指南 2019 年修订版》推荐，常用降压药物包括钙通道阻断剂(CCB)、血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、血管紧张素受体拮抗剂(ARB)、利尿剂和 β 受体阻滞剂五类，以及由上述药物组成的固定配比复方制剂。五大类一线降压治疗药物中钙通道阻断剂、利尿剂和 β 受体阻滞剂只有单纯的降压作用，血管紧张素受体拮抗剂和血管紧张素转化酶抑制剂兼具降压和靶器官保护作用。据药学会数据统计，血管紧张素受体拮抗剂、血管紧张素转化酶抑制剂及其复方销售额占降压药市场 40.8%，钙通道阻断剂类降压药销售额占降压药市场 32.7%。

② 高血压治疗领域主要用药方案发展变化趋势

早期指南推荐单药治疗，不达标患者单药增加剂量；1988 年美国高血压指南第 4 版(JNC4)提出，单药序贯治疗，先单药治疗，不达标患者换用另一种单药；1997 年美国高血压指南第 6 版(JNC6)提出起始联合治疗；2018 年欧洲高血压指南(ESH/ESC)指南提出起始单片复方制剂治疗。

③ 相应产品的替代性分析

公司产品波开清属于坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，其中坎地沙坦属于血管紧张素受体拮抗剂(ARB)、氢氯噻嗪为利尿剂，单片复方类是高血压药物的新形式，具有发展潜力，亿欧网数据显示，复方降压药 2018 年市场规模约 103.6 亿元，同比增长 4.1%，增速较快，预计 2030 年复方降压药市场规模将达到 210.9 亿元成为第二大类降压药。该类产品市场具有良好的市场前景，被替代可能性较低。

(5) 主要产品及在糖尿病、高血压治疗领域的总市场规模、占比及其变化趋势

① 糖尿病用药

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
糖尿病用药总体样本市场规模		949,174.61	848,551.93	782,058.08
吡格列酮	样本医院市场规模	10,968.40	12,555.18	14,600.00
	占糖尿病用药总规模比例	1.16%	1.48%	1.87%
	发行人样本医院市场规模	2,143.00	2,294.55	2,489.20
	发行人占样本医院市场规模的比例	19.54%	18.28%	17.05%
二甲双胍	样本医院市场规模	91,614.22	80,029.03	71,400.00
	占糖尿病用药总规模比例	9.65%	9.43%	9.13%
	发行人样本医院市场规模	798.81	595.91	490.82
	发行人占样本医院市场规模的比例	0.87%	0.74%	0.69%
吡格列酮二甲双胍	样本医院市场规模	9,016.00	5,581.81	3,135.72
	占糖尿病用药总规模比例	0.95%	0.66%	0.40%
	发行人样本医院市场规模	612.17	363.74	287.30
	发行人占样本医院市场规模的比例	6.79%	6.52%	9.16%
那格列奈	样本医院市场规模	2,122.28	2,567.88	3,715.13
	占糖尿病用药总规模比例	0.22%	0.30%	0.48%
	发行人样本医院市场规模	551.10	474.46	415.58
	发行人占样本医院市场规模的比例	25.97%	18.48%	11.19%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

报告期内，吡格列酮和那格列奈的样本医院市场规模呈现出下降趋势，但公司该两种产品的销售却稳中有升，主要原因为公司产品具有良好的市场口碑，患者基础稳定，公司报告期内也在不断加大销售渠道的维护和扩展工作，因此，整体终端对公司产品的需求并未下降。另一方面，公司盐酸吡格列酮片和那格列奈片均为全国首家通过一致性评价的药品，且在报告期内尚无其他同类产品通过一致性评价（截止本发行说明书签署日，盐酸吡格列酮片尚未有其他同类产品通过一致性评价，那格列奈片除珠海同益制药有限公司于2020年10月29日全国第二家通过一致性评价外，除此无其他同类产品通过一致性评价），使公

公司产品具有了较高的市场竞争力。基于以上两种因素，使得公司该两种产品在整体样本医院市场规模下降的情况下，销售却呈现出稳中有升的情况。

②高血压用药

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
高血压用药总体样本市场规模		1,992,285.19	1,845,851.43	1,723,622.73
坎地氢噻	样本医院市场规模	215.17	193.81	113.76
	占高血压用药总规模比例	0.0108%	0.0105%	0.0066%
	发行人样本医院市场规模	215.17	193.81	113.76
	发行人占样本医院市场规模的比例	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

”

2、补充披露产品细分市场的竞争情况，发行人各主要产品市场份额报告期内变动情况，药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（六）行业竞争情况与公司行业地位”中补充披露如下：

“2、产品细分市场的竞争情况，各主要产品市场份额报告期内变动情况

（1）产品细分市场的竞争情况

① 吡格列酮

年度	排名	生产厂家	样本市场销售额（万元）	样本市场份额
2019 年度	1	日本武田药品工业株式会社	3,148.82	28.71%
	2	江苏德源药业股份有限公司	2,143.00	19.54%
	3	北京大洋药业股份有限公司	1,728.00	15.75%
	4	杭州中美华东制药有限公司	1,472.10	13.42%
	5	四川绿叶制药股份有限公司	1,267.46	11.56%
2018 年度	1	日本武田药品工业株式会社	3,540.40	28.20%
	2	江苏德源药业股份有限公司	2,294.55	18.28%

	3	四川宝光药业股份有限公司	1,919.71	15.29%
	4	杭州中美华东制药有限公司	1,674.12	13.33%
	5	北京大洋药业有限公司	1,639.25	13.06%
2017 年度	1	日本武田药品工业株式会社	4,549.55	31.16%
	2	江苏德源药业股份有限公司	2,489.20	17.05%
	3	四川宝光药业股份有限公司	1,994.88	13.66%
	4	杭州中美华东制药有限公司	1,921.59	13.16%
	5	北京大洋药业有限公司	1,843.57	12.63%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

② 二甲双胍

年度	排名	生产厂家	样本市场销售额 (万元)	样本市场份额
2019 年度	1	中美上海施贵宝制药有限公司	67,923.04	74.14%
	2	重庆康刻尔制药有限公司	4,221.53	4.61%
	3	北京圣永制药有限公司	2,363.46	2.58%
	4	青岛黄海制药有限责任公司	1,761.10	1.92%
	5	北京利龄恒泰药业有限公司	1,683.19	1.84%
	6	北京万辉双鹤药业有限责任公司	1,276.89	1.39%
	7	上海上药信谊药厂有限公司	1,238.03	1.35%
	8	ALPHAPHARMPTY.LIMITED (AU)	1,189.30	1.30%
	9	正大天晴药业集团股份有限公司	1,066.61	1.16%
	10	石药集团欧意药业有限公司	925.49	1.01%
	11	天方药业有限公司	908.17	0.99%
	12	贵州天安药业股份有限公司	860.75	0.94%
	13	江苏德源药业股份有限公司	798.81	0.87%
2018 年度	1	施贵宝制药有限公司	59,055.10	73.79%
	2	重庆康刻尔制药有限公司	3,559.90	4.45%
	3	北京圣永药业有限公司	2,553.55	3.19%
	4	山东青岛国风集团黄海制药有限责任公司	1,709.20	2.14%
	5	北京利龄恒泰药业有限公司	1,647.86	2.06%
	6	上海医药(集团)有限公司信谊制药总厂	1,244.71	1.56%
	7	江苏正大天晴药业股份有限公司	1,084.30	1.35%
	8	ALPHAPHARMPTY.LIMITED(AU)	1,035.46	1.29%

	9	北京万辉双鹤药业有限责任公司	926.38	1.16%
	10	贵州圣济堂药业有限公司	787.51	0.98%
	11	贵州天安药业股份有限公司	752.85	0.94%
	12	河南天方药业股份有限公司	717.79	0.90%
	13	江苏德源药业股份有限公司	595.91	0.74%
2017 年度	1	施贵宝制药有限公司	53,454.82	74.87%
	2	重庆康刻尔制药有限公司	2,409.90	3.38%
	3	北京圣永药业有限公司	2,304.88	3.23%
	4	北京利龄恒泰药业有限公司	1,886.53	2.64%
	5	山东青岛国风集团黄海制药有限责任公司	1,352.85	1.89%
	6	上海医药(集团)有限公司信谊制药总厂	1,276.97	1.79%
	7	江苏正大天晴药业股份有限公司	984.61	1.38%
	8	贵州圣济堂药业有限公司	780.88	1.09%
	9	河北爱尔海泰制药有限公司	683.57	0.96%
	10	贵州天安药业股份有限公司	679.04	0.95%
	11	北京万辉双鹤药业有限责任公司	662.01	0.93%
	12	ALPHAPHARMPTY.LIMITED(AU)	594.03	0.83%
	13	河南天方药业股份有限公司	566.61	0.79%
	14	江苏德源药业股份有限公司	490.82	0.69%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

③ 吡格列酮二甲双胍

年份	排名	生产厂家	样本市场销售额（万元）	样本市场份额
2019 年度	1	杭州中美华东制药有限公司	8,403.83	93.21%
	2	江苏德源药业股份有限公司	612.17	6.79%
2018 年度	1	杭州中美华东制药有限公司	5,218.07	93.48%
	2	江苏德源药业股份有限公司	363.74	6.52%
2017 年度	1	杭州中美华东制药有限公司	2,848.42	90.84%
	2	江苏德源药业股份有限公司	287.30	9.16%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

④ 那格列奈

年度	排名	生产厂家	样本市场销售额 (万元)	样本市场份额
2019 年度	1	北京诺华制药有限公司	1,497.64	70.57%
	2	江苏德源药业股份有限公司	551.10	25.97%
	3	天方药业有限公司	35.58	1.68%
	4	山东罗欣药业集团股份有限公司	21.89	1.03%
	5	上海朝晖药业有限公司	12.21	0.58%
2018 年度	1	北京诺华制药有限公司	1,955.95	76.17%
	2	江苏德源药业股份有限公司	474.46	18.48%
	3	扬子江集团江苏南京海陵药业有限责任公司	46.71	1.82%
	4	山东罗欣药业股份有限公司	46.39	1.81%
	5	河南天方药业股份有限公司	15.83	0.62%
2017 年度	1	北京诺华制药有限公司	3,079.58	82.89%
	2	江苏德源药业股份有限公司	415.58	11.19%
	3	山东罗欣药业股份有限公司	100.39	2.70%
	4	扬子江集团江苏南京海陵药业有限责任公司	57.69	1.55%
	5	江苏正大天晴药业股份有限公司	17.31	0.47%

数据来源：药学会重点城市样本医院统计数据

⑤ 坎地氢噻片

坎地氢噻片为公司独家品种，报告期内，发行人在坎地氢噻市场占有率为100%。

⑥ 甲钴胺

发行人甲钴胺销量较小，目前暂无市场规模排名及占比数据。

(2) 各主要产品市场份额报告期内变动情况

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人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%
发行人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%
发行人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%

发行人那格列奈片占那格列奈总市场规模的比例	25.97%	18.48%	11.19%
发行人坎地地氩噻片占坎地地氩噻总市场规模的比例	100.00%	100.00%	100.00%

(3) 主要产品药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势

① 药物疗效、稳定性、毒副作用

医药产品受到国家部门严格监管，均需遵循相同的国家药品标准，因此，对于不同厂家生产的同种类型的产品，其药物疗效、稳定性、毒副作用相差不大。

对于发行人而言，因发行人盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片均首家通过了一致性评价，即药品疗效及品质达到了和国外原研药一致的水平，因此，在该些产品在药品疗效等方面要比未通过一致性评价的同种产品要更为优良。

从产品疗效、毒副作用方面看，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三个品种相辅相成，在临床使用中，既能满足不同的用药人群需求，也能相互联合、优势互补，形成了独特的降糖领域增敏剂产品群，是公司着力打造的基础降糖用药产品群。未来，公司也将根据国家集采、医保以及基药相关政策，制定符合产品特点的发展规划，提高产品竞争力。

② 日均费用

A. 盐酸二甲双胍缓释片

根据药智网查询，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，原研产品格华止(500mg)单片价格约为 1.97 元，按日治疗量 2g 计算，日治疗费用约为 7.88 元。相比其他二甲双胍剂型，公司的盐酸二甲双胍缓释片作为国内首家通过一致性评价的二甲双胍缓释片，质量优异，副反应更少，性价比高，具有较好的临床优势。

B. 盐酸吡格列酮片

公司盐酸吡格列酮片(瑞彤)已进入国家医保，根据药智网各地中标情况查询，每片瑞彤(30mg)中标价大约在 2.3-3.2 元，按最佳给药剂量 30mg/日，

日治疗费用约在 2.3-3.2 元。根据药学会数据分析显示，瑞彤在国内同类市场排名第二，仅次于原研药品艾可拓，瑞彤是国内首家通过仿制药一致性评价的盐酸吡格列酮片，其质量、疗效和安全性和原研药品基本保持一致。艾可拓作为直接竞品，每片艾可拓(15mg)中标价大概在 6.0-6.7 元，日治疗费用约在 12.0-13.4 元。

C.吡格列酮二甲双胍片

公司吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）已进入国家医保，根据药智网各地中标情况查询，每片复瑞彤（15mg/500mg）药品中标价大概在 2.5-3.2 元，按推荐剂量 2 片 / 日计算，每日用药成本大概在 5.0-6.4 元之间。目前在中国上市的吡格列酮二甲双胍片只有 2 家，德源药业与中美华东。中美华东的卡双平（15mg/500mg）作为直接竞品，每片中标价大概在 2.57-3.49 元，按推荐剂量 2 片 / 日计算，每日用药成本大概在 5.14-6.98 元之间，其患者日均费用高于复瑞彤，因此对于同种药物来说使用复瑞彤治疗性价比较高，疗效较好。

D.那格列奈片

公司那格列奈片（唐瑞）已进入国家医保，根据药智网各地中标情况查询，每片唐瑞（120mg）中标价约为 1.6 元，按最佳给药剂量 360mg / 日计算，日均费用约为 4.8 元。根据药学会样本医院销售数据，唐瑞在国内同类市场排名第二，仅次于原研药品唐力，唐瑞是国内首家通过仿制药一致性评价的那格列奈片，其质量、疗效和安全性都是和原研药品保持一致。作为直接竞品，唐力（120mg）每片中标价约为 3.22 元，按最佳剂量 360mg / 日计算，日均费用约为 9.66 元。因此，相比原研药物唐力，在同等质量和疗效的情况下，唐瑞具有较好的价格优势。

E.坎地氢噻片

公司坎地氢噻片（波开清）目前为独家产品，尚未有其他同种药品在国内上市。与坎地氢噻片功效相近的药物为氨氯地平，坎地氢噻片与 10mg 氨氯地平疗效相当，但不良反应更少,且价格优势也较为明显。

在新版（2019 版）中国高血压防治指南中，坎地氢噻片被新晋纳入为常用推荐药物。

F.甲钴胺胶囊

甲钴胺即内源性维生素 B12，在国内生产厂家众多，竞争充分。公司甲钴胺产品和其他同类产品相比，价格基本一致，不存在明显的优劣势。”

3、量化说明上述产品市场份额、市场规模、销售数量变动的匹配关系

项目		2019 年	2018 年	2017 年
吡格列酮	公司产品样本医院市场份额	19.54%	18.28%	17.05%
	样本医院市场规模（万元）	10,968.40	12,555.18	14,600.00
	样本医院市场规模增长率	-12.64%	-14.01%	-
	公司产品样本医院销售额（万元）	2,143.00	2,294.55	2,489.20
	公司产品样本医院销售额增长率	-6.60%	-7.82%	-
	公司产品实际销售额（万元）	13,667.17	13,640.03	14,907.20
	公司产品实际销量增长率	0.20%	-8.50%	-
二甲双胍	公司产品样本医院市场份额	0.87%	0.74%	0.69%
	样本医院市场规模（万元）	91,614.22	80,029.03	71,400.00
	样本医院市场规模增长率	14.48%	12.09%	-
	公司产品样本医院销售额（万元）	798.81	595.91	490.82
	公司产品样本医院销售额增长率	34.05%	21.41%	-
	公司产品实际销售额（万元）	7,090.92	4,390.94	3,340.56
	公司产品实际销量增长率	61.49%	31.44%	-
吡格列酮二甲双胍	公司产品样本医院市场份额	6.79%	6.52%	9.16%
	样本医院市场规模（万元）	9,016.00	5,581.81	3,135.72
	样本医院市场规模增长率	61.52%	78.01%	-
	公司产品样本医院销售额（万元）	612.17	363.74	287.30
	公司产品样本医院销售额增长率	68.30%	26.61%	-
	公司产品实际销售额（万元）	4,724.73	3,077.86	1,869.59
	公司产品实际销量增长率	53.51%	64.63%	-
那格列奈	公司产品样本医院市场份额	25.97%	18.48%	11.19%
	样本医院市场规模（万元）	2,122.28	2,567.88	3,715.13
	样本医院市场规模增长率	-17.35%	-30.88%	-
	公司产品样本医院销售额（万元）	551.10	474.46	415.58
	公司产品样本医院销售额增长率	16.15%	14.17%	-
	公司产品实际销售额（万元）	3,059.95	2,902.71	2,690.92

	公司产品实际销量增长率	5.42%	7.87%	-
--	-------------	-------	-------	---

注：市场规模数据来自于药学会重点城市样本医院数据，未涵盖所有市场，因此，会出现公司产品实际销量大于样本医院市场总规模的情况。

(1) 吡格列酮

报告期内，吡格列酮样本医院市场规模呈现出逐渐下降趋势，但公司产品基于良好的质量和销售渠道，且报告期内为该品种全国唯一一家通过一致性评价的产品（公司产品为全国首家通过一致性评价且报告期内也无其他同类品种通过一致性评价），除 2018 年由小幅度下滑外，销售额基本保持稳定，同时，由于整体市场规模的下降，也使得公司产品的市场占有率持续上升。

(2) 二甲双胍

报告期内，二甲双胍样本医院市场规模呈现出稳步上升趋势，公司盐酸二甲双胍缓释片的销售也随之上升，且公司盐酸二甲双胍缓释片销售增长率显著高于市场整体增长率，主要原因为公司报告期内不断加大盐酸二甲双胍缓释片产品的市场推广工作，使得公司产品知名度不断提高，另一方面，报告期内公司盐酸二甲双胍缓释片全国首家通过一致性评价，进一步提高了该产品市场竞争力。基于以上两种因素，也使得的公司该产品的销售增长率持续上升。

(3) 吡格列酮二甲双胍

报告期内，吡格列酮二甲双胍样本医院市场规模呈现出快速上升趋势，公司吡格列酮二甲双胍片的销售也随之呈现出快速上升趋势。市场份额方面，公司产品样本医院市场份额在 2018 年有所下降，主要是由于 2018 年公司主要竞争对手杭州中美华东制药有限公司加大市场推广力度抢占增量市场份额所致，对此，公司迅速采取了应对策略，加大推广力度，2019 年，公司产品样本医院市场份额呈现出上升趋势。

(4) 那格列奈

报告期内，那格列奈样本医院市场规模呈现出逐渐下降趋势，但公司产品基于良好的质量和销售渠道，且报告期内为该品种全国唯一一家通过一致性评价的产品（公司产品为全国首家通过一致性评价且报告期内也无其他同类品种通过一

致性评价)，使得销售额稳步上升，同时由于整体市场规模的下降，也使得公司产品市场占有率持续上升。

(5) 坎地氢噻片

坎地氢噻片为公司独家产品，公司在该产品市场的占有率为 100%，该产品的市场份额即为公司产品的销售量。

(6) 甲钴胺胶囊

公司甲钴胺销售规模较小，暂无市场份额及市场占有率。

(三) 独家产品“波开清”市场空间

请发行人说明：“波开清”产品的市场容量、针对同一适应症的主要竞争药物、与竞争药物相比的优劣势（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的）；2011 年上市至今仍占发行人营收比例较低的原因，上述信息披露是否准确，目前的推广安排及后续计划，并充分揭示市场推广缓慢相关风险。

1、波开清产品的市场容量

《中国心血管病报告 2018》显示，中国心血管病患病率处于持续上升阶段。推算心血管疾病现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,100 万，肺心病 500 万，心衰 450 万，风心病 250 万，先心病 200 万，高血压 2.45 亿。中国 15 岁以上居民患病率呈上升趋势。

同花顺信息显示，2019 年，我国抗高血压药物市场销售规模达到 885.1 亿元，同比增长 12.6%。全球企业增长咨询公司（Frost&Sullivan,简称“沙利文”）认为，中国抗高血压药物市场规模将继续增大，预计未来三年将以 9.1%的年复合增长率持续增长，至 2022 年市场规模将达到近 1,150 亿元。

2、针对同一适应症的主要竞争药物、与竞争药物相比的优劣势

《中国高血压防治指南 2019 年修订版》推荐的常用降压药物包括利尿剂、钙离子通道阻滞剂、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）五类，以及由上述药物组成的固定配比复方制剂，

各类药品优劣势对比如下：

分类	代表药物	作用机制	特点	不足
利尿剂	氢氯噻嗪和氯噻酮	通过影响肾小球的再吸收，促进体内电解质和水分的排出，产生利尿作用，降低血容量从而降压	基础药物，适合轻中度高血压，老年人、合并心力衰竭的高血压患者更适用	适合轻中度高尿酸代谢，推荐使用小剂量，并多与其他药物联用
钙离子通道阻滞剂	有氨氯地平、硝苯地平、维拉帕米和地尔硫卓	阻滞钙离子通过钙离子通道而不影响其细胞内活动，主要作用在心肌和平滑肌，降低外周血管阻力，使动脉和小动脉扩张而降压，但不影响静脉	对高血压心绞痛疗效确切；对心肌梗心衰无效	子类品种间差异大，需注意剂量和与其他药物联用副反应，靶器官保护无优势
β 受体阻滞剂	美托洛尔、阿替洛尔、比索洛尔、卡维洛尔、拉贝洛尔	与儿茶酚胺竞争性结合心肌、支气管、血管平滑肌的 β 受体，抑制肾上腺素刺激 β 受体的反应，降低心率、心肌收缩和心输出量，房室结传导和窦房结激发频率均降低，多重机理降压，如降低心输出量、抑制肾素分泌、降低外周血管阻力等	WHO 最早推荐一线降压药，但最新防治指南已不推荐作为一线降压药，转而在抗心绞痛、心衰、心律失常等逐渐成为一线用药	在所有抗高血压药物中，预防主要心血管事件有效性低，易引发糖尿病，成本疗效比相对较差
血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI)	卡托普利、依那普利、贝那普利、赖诺普利、西拉普利、培哌普利、雷米普利和福辛普利	通过阻断血管紧张素转化酶，从而抑制后续反应，最终实现利尿、扩血管、降低心负荷，最终降低血药	近年广泛应用，起效平稳，对轻中度、老年高血压效果较好，靶器官保护作用佳，尤其适于糖尿病肾病患者	刺激性干咳发生率高达 15%左右
血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)	氯沙坦、厄贝沙坦、奥美沙坦、缬沙坦、伊贝沙坦、替米沙坦和坎地沙坦	特异性更强的作用于特定受体，从而阻断血管紧张素 II 与受体结合，实现舒张血管而降压的目的	最近被推荐的一线用药，效果与 ACEI 相近或更好，耐受性更优，尤其适用于糖尿病、肾病患者	较少

上述药品可以联合用药，目前联合应用降压药物已成为降压治疗的基本方法。联合应用的不同作用机制的两种或两种以上的降压药药品可以开发成为单片复方制剂，与单方组方的降压联合治疗相比，其优点是使用方便，可改善治疗的依从性及疗效，是联合治疗的新趋势，但劣势是应用时应注意其相应组成成分的禁忌证或可能的不良反应。

坎地氢噻片是坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，其中坎地沙坦酯可以阻断

AT1 受体，从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进排 Na⁺；氢氯噻嗪可以抑制水、Na⁺重吸收，从而促进水、Na⁺排泄降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内 Na⁺含量，扩张外周血管。两药联合实现强效降压的作用，用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或适用于两药联合用药同剂量的替代治疗。

目前，波开清是国内独家品种，尚无内同类产品被批准上市。国内市场与坎地氢噻片相似品类且具有竞争性的药品包括氯沙坦钾氢氯噻嗪，缬沙坦氢氯噻嗪，厄贝沙坦氢氯噻嗪，奥美沙坦氢氯噻嗪，替米沙坦氢氯噻嗪等，其中氯沙坦钾氢氯噻嗪，厄贝沙坦氢氯噻嗪已进入集采目录，波开清为坎地沙坦与氢氯噻嗪组成的单片复方制剂，其中坎地沙坦成分因为其独特的化学结构，拥有独一无二的羧基团，其与 AT1 受体结合紧密度更高，结合强度更高，解离半衰期更长，使得波开清和其他产品对比，降压幅度更大，降压时间更持久。坎地沙坦的谷峰比值更高，平滑指数更高，降压过程更平稳。同时，坎地沙坦成分对于心衰患者也有更多获益，被 FDA 批准了治疗心力衰竭的适应症，对于高血压患者预防心衰、房颤等事件有更多获益。

3、2011 年上市至今仍占发行人营收比例较低的原因，上述信息披露是否准确，目前的推广安排及后续计划，并充分揭示市场推广缓慢相关风险

公司波开清产品占营业收入比例较低的主要原因如下：

① 波开清自取得生产批件以来，长期未被纳入医保目录，导致各地区就该产品招标次数较少，公立医院难以采购，或部分地区虽然招标且中标，但彼时未纳入国家医保目录，导致医生在处方时不会优先考虑。

② 波开清的病患群体与吡格列酮等产品不同，学术推广领域不同，对公司营销部门来讲是一个全新的领域，推广初期基础比较薄弱，因此较其他产品进展较慢。

发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”及“第三节风险因素”之“一、行业政策及经营风险”之“（十一）波开清产品市场推广缓慢风险”中做出补充披露：

“报告期内，波开清产品的销售收入分别为 580.01 万元、921.91 万元、

1,357.86 万元及 1,202.01 万元，占销售收入比例为 2.41%、3.60%、4.38% 以及 6.23%，虽然销售收入已经有所提高，但占比仍然较低。我国抗高血压药物市场庞大，众多药品生产企业参与竞争，行业竞争较为激烈。如果将来发行人保持该产品的推广力度，无法维持产品在行业内的技术、市场、品牌、客户信任等方面的优势，市场竞争环境可能会对公司该产品的生产经营和盈利能力造成不利的影响。”

作为应对，未来，公司在不断完善糖尿病产品群的同时，也将继续加大波开清产品的专项宣传推广工作，波开清的推广模式和公司其他产品的推广模式一致，即通过科室会议等学术讨论活动向终端进行产品推介，公司定期参加全国学术年会、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。

2019 年 8 月，公司波开清已成功入选国家医保目录，市场需求量已经持续上升。同时波开清目前依然是国内独家产品，国内目前尚无其他同类产品被批准上市，市场占有率为 100%，因此，后续推广工作预期不存在较大障碍。未来，公司波开清的销售工作仍将按照既有模式进行，并不断加大推广力度，预计产品销售收入将得到进一步提升。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构履行了如下主要核查程序：

- （1）查阅发行人主营业务明细，分析报告期内各产品销售收入占比情况；
- （2）查阅中国药学会样本医院数据，分析吡格列酮片主要厂家在主要地区的销售价格；
- （3）分析各产品的收入增长额贡献率；
- （4）访谈发行人管理层，了解吡格列酮片营业收入比例下降的原因、了解发行人对产品结构的战略规划情况、了解发行人对吡格列酮片营业收入比例下降

风险的应对措施；

(5) 查阅报告期内发行人盐酸二甲双胍缓释片的质量提升及资质获取情况，分析产品销量增长的内在原因；

(6) 查阅盐酸二甲双胍片/缓释片的药学会样本医院市场规模数据，分析产品销量增长的外部原因；

(7) 查阅盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片三种产品的药品说明书、专业文献，访谈发行人专业技术人员，了解这些产品的基本疗效、应用场景、毒副作用及其他差异；

(8) 访谈发行人管理层，了解发行人对盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的未来推广规划；

(9) 就发行人产品结构变化对收入和毛利率影响进行分析；

(10) 查阅发行人各产品分规格销售明细，计算销售数量占比、销售金额占比，分析变动趋势，计算各产品规格的单片单价（患者单片用药成本）、毛利率，分析各产品规格变动趋势及其与销售数量占比、销售金额占比变动趋势的匹配性。

(11) 访谈发行人管理层，了解各产品规格销售占比变化的原因；

(12) 访谈发行人专业技术人员，了解各产品规格在产品疗效、患者用药间隔与便捷性上的差异；

(13) 查阅相关专业文献资料、访谈发行人专业技术人员，了解糖尿病、高血压治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势，了解并分析主要产品、在开发产品被其他治疗方案替代的可能性；

(14) 查阅报告期内发行人产品所在细分领域的药学会样本医院市场规模数据，计算发行人规模占比，分析变化趋势；

(15) 查阅报告期内发行人产品及同类竞品的药学会样本医院市场规模数据，分析发行人各主要产品市场份额报告期内变动情况；

(16) 访谈发行人专业技术人员，了解发行人产品与同类竞品在药物疗效、

稳定性、毒副作用的区别，以及日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势；

(17) 通过药智网查阅发行人产品及同种竞品的销售价格，对比分析患者日均用药成本；

(18) 查阅药学会样本医院市场规模数据，分析发行人各产品的样本医院市场份额、样本医院市场市场规模、公司销售规模等的变动趋势，对异常变动，访谈公司管理层了解原因，并作出分析；

(19) 查阅高血压药品的行业研究报告，了解高血压产品的市场容量；

(20) 查阅专业文献、访谈发行人专业技术人员，了解发行人产品的主要竞争药物以及竞争优劣势；

(21) 访谈发行人管理层，了解波开清产品占发行人营收比例较低的原因，了解发行人目前对该药品的推广安排及后续计划，了解并分析是否存在市场推广缓慢风险。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 关于报告期内产品收入结构变动情况及原因

①报告期内，发行人吡格列酮产品销售占比较低的原因因为该类产品市场销售价格下降以及其他产品的收入贡献率的显著增加，发行人吡格列酮产品销售占比将会对公司未来的经营、财务状况及产品结构产生一定影响；

②报告期内，发行人盐酸二甲双胍缓释片销售增长的原因因为公司该产品先后被纳入国家基药目录、国家级医保目录，以及首家通过国家质量和疗效一致性评价，公司产品竞争力增强，同时相应产品的市场份额、市场规模也在同步增加；

③盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片三个产品在作用机理、治疗路径、应用场景、毒副作用等方面均存在差异，各有特点，临床上不能完全被相互替代。报告期内公司产品结构变化，是公司根据市场环境的变化不断优化公司产品结构，降低公司单一产品依赖风险经营策略的体现，该变化不会对发行人收入及毛利率造成重大不利影响；

④报告期各期不同规格的同种药物销售金额波动的原因，报告期内公司为方便患者，主推大包装实惠型产品，相对于其他包装规格，每盒片数更多、综合用药成本也更低、购买次数减少，更受到市场的欢迎，使得销售量不断提高，该变动属于公司经营策略内的正常变动，不会对公司经营造成重大不利影响。

(2) 关于产品市场空间及竞争力

①糖尿病的治疗，目前临床较为推荐用药方案是联合治疗，主要是二甲双胍联合其他药物进行个体化治疗。从大类来看，瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤、唐瑞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，因此该些产品不存在被胰岛素替代的风险。新型药物中，以 DPP-4 为代表的靶向药物仍在进一步开发和推广中，其疗效和副作用等仍需较长时间的市场验证，因此，发行人盐酸吡格列酮等产品被其替代性风险较低；

②发行人各主要产品均在其细分市场保持一定的市场份额，从药物疗效、稳定性、毒副作用方面与同种竞争药品相比不存在较大差异，且部分产品具有一致性评价优势，从价格方面，公司产品相对于原研药竞品也具有价格优势；

③报告期内吡格列酮样本医院市场规模呈现出逐渐下降趋势，但产品公司销售基本保持稳定，主要是因为良好的产品质量和销售渠道；二甲双胍样本医院市场规模呈现出稳步上升趋势，公司盐酸二甲双胍缓释片增长率显著高于市场整体增长率，主要原因为不断加大市场推广工作且报告期内该产品全国首家通过一致性评价，提高了该产品市场竞争力；吡格列酮二甲双胍样本医院市场份额、市场规模与销售数量变动一致，均呈现出快速上升趋势；那格列奈样本医院市场规模呈现出逐渐下降趋势，但公司产品基于良好的质量和销售渠道，且报告期内为该品种全国唯一一家通过一致性评价的产品，使得销售额稳步上升。

(3) 关于独家产品“波开清”市场空间

发行人波开清产品所处高血压市场容量较大且具有增长潜力；发行人产品作为复方型药物相对于其他竞品来说具有一定的联合用药优势；公司波开清产品占公司营业收入比例较低的主要原因为该产品自取得生产批件以来，长期未被纳入医保目录，全国各地就该产品招标次数较少，导致公立医院无法采购，或部分

地区虽然招标且中标，但彼时未纳入国家医保目录，导致医生在开处方时不会优先考虑使用，另一方面，波开清的病患群体与吡格列酮等产品不同，学术推广领域不同，对公司营销部门而言属于全新领域，导致推广初期基础比较薄弱。

问题5. 技术先进依据充分性

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

请发行人补充披露：（1）请补充披露领先或先进的具体体现和依据，说明上述排名的主要依据，简要介绍其他排名企业情况，请补充说明获得此排名的具体年份和排名、是否存在最新的排名情况。如无明确依据，请修改公开发行说明书中的相关表述。（2）各项认定的认定单位的性质和主要成员单位，认定结果是否由认定单位统一组织认定，是否存在由认定单位签发的证明文件。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）请补充披露领先或先进的具体体现和依据，说明上述排名的主要依据，简要介绍其他排名企业情况，请补充说明获得此排名的具体年份和排名、是否存在最新的排名情况。如无明确依据，请修改公开发行说明书中的相关表述。

1、关于“市场占有率第一”、“社会的广泛认可”的表述

该表述出现在公开发行说明书“第九节、募集资金运用”之“二、募集资金运用”之“（一）、固体制剂车间扩建改造项目二期工程”之“3、固体制剂车间扩建改

造项目二期工程的可行性”之“（2）技术保障可行性”处：“其中：“瑞彤”、“唐瑞”质量和疗效得到社会的广泛认可，连续多年在国产同类产品中市场占有率第一。”该处表述不够严谨，已删除。

2、关于“技术优势”、“市场领先优势”的表述

该表述出现在公开发行说明书“第九节募集资金运用”之“二、募集资金运用”之“（二）、研发中心建设项目”之“2、项目建设背景及必要性”之“（3）、符合医药行业发展的需求”处：“公司通过研发中心的建设，加大糖尿病领域新产品开发力度，加快糖尿病领域重点产品上市步伐，以强化公司在糖尿病重点领域研发技术优势和市场领先优势。”

① 公司技术优势

公司产品的核心技术及工艺包括：结晶技术、分离纯化技术、超低温无水无氧反应技术、高压氢化替代技术、低温粉碎技术、球磨技术、固体分散工艺、包衣上药技术等。

技术名称	简要说明	具体应用到的产品或工艺	技术来源	先进性	取得专利情况	所处阶段
结晶技术	按照现行药品注册审评的要求，对于难溶性药物需明确其晶型及相应产品的体外制剂指标及体内生物利用效能，不同的药物晶型对其药效、毒副作用、药代动力学等重要指标参数存在巨大的影响。公司通过高通量结晶技术、部分新型结晶技术、在线分析控制技术以及不同类型结晶设备的使用等筛选、评价合适的药物晶型，以规避原研晶型专利的保护，并开发安全有效的药物新晶型。	盐酸二甲双胍、安立生坦、琥珀酸索利那新	引进消化吸收再创新	改进的结晶条件，简化生产操作，降低生产成本，获得的原料药产品操作性能好、纯度及稳定性高	<ul style="list-style-type: none"> ■ 盐酸二甲双胍纯化方法： ZL.200710114760.5 ■ 盐酸二甲双胍精制方法： ZL.200710114761.X ■ 盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法： ZL.200710114765.8 ■ 一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用：ZL.201210409844.2 ■ 一种琥珀酸索利那新晶型及其制备方法： ZL.201110199259.X ■ 卡格列净晶型 II 及其结晶制备方法： CN107311993A ■ 苯甲酸阿格列汀及其对映异构体单晶的制备方法：CN106187997B 	已应用于生产
分离纯化技术	按照现行药品注册审评的要求，需要对药品的相关杂质进行充分的研究，以确认杂质类型、来源、安全限度等，因此药品研究过程中需要制备相当多种类的杂质。公司通过硅胶柱层析、反相柱层析、薄层制备层析、凝胶柱层析、重结晶等多项分离技术，以及结合高效制备液相分离、液质分离、超临界二氧化碳萃取分离等高精尖仪器实现了杂质的分离及纯化，顺利地保证了原料药各品	苯甲酸阿格列汀、卡格列净、琥珀酸索利那新等原料药产品	自主研发	--	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法： ZL.201410644288.6 	已应用于生产

	种的注册申报。					
超低温无水无氧反应技术	原料药生产中有些反应条件比较苛刻，必须在无水、无氧、超低温（如-80℃）下进行，在原料药中试及生产过程中比较难以实现。为实现该类反应的工业化生产，公司从源头的物料开始，至设备控制、操作控制、过程控制等一系列严格的控制程序，降低引入系统的水分，通过改造后的设备实现空气的置换及惰性气体的保护，做到无水无氧条件，采用专用的超低温反应设施，使用液氮降温来达到超低温的反应要求，从而实现了超低温无水无氧反应条件，使多个该类型反应条件的原料药品种实现了工业化生产。	卡格列净及其他在研产品	自主研发	--	--	已应用于生产
高压氢化替代技术	高压氢化反应相对于普通反应仍然是高成本、高风险的反应类型，如果能用普通的反应将其替代，并实现同样的反应结果，在技术、安全、成本等各方面都是极大的改进。公司部分原料药品种采用化学还原的方法取代了高压氢化还原反应，有效地降低了副反应的几率，提高了关键中间体的质量，降低了安全风险及生产成本。	盐酸吡格列酮、琥珀酸索利那新	自主研发	--	■阿戈美拉汀中间体2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备：ZL.200910244871.7	已应用于生产
手性合成技术	手性合成，也称不对称合成（Asymmetric synthesis）、立体选择性合成、对映选择性合成，是研究向反应物引入一个或多个具手性元素的化学反应的有机合成分支。这一项技术对于制备有多个手性中心的化合物具有明显的优势，如公司积极组织技术团队进行攻关，取得突破性进展，筛选出高选择性催化剂，经过优化，	依折麦布	引进消化吸收再创新	高选择性催化剂的筛选，提高产品的收率至85%以上，光学纯度达到99%以上，具有转化效率高、立体选择性好、安全环保的优点	■一种依折麦布关键中间体的制备方法：ZL.201110090154.0	已应用于生产

	成功应用于公司依折麦布原料药的生产中，减少了副产物的生成，提高了产品的立体选择性，产品的收率达到 85%以上，光学纯度达到 99%以上，具有转化效率高、立体选择性好、安全环保的优点。					
手性拆分技术	外消旋体与另一手性化合物作用，生成非对映异构体混合物，利用非对映异构体的物理性质差异较大的特点，可以通过结晶的方法分离，这样的手性化合物称为拆分剂。对于胺类化合物，一般用手性酸拆分。常见的手性酸拆分剂有：酒石酸、苹果酸、樟脑酸、扁桃酸、苯氧丙酸、氢化阿托酸及它们的衍生物等。相反，对于羧酸类外消旋体，一般采用胺类化合物拆分。经过多年研发，公司在手性拆分技术方面积累了丰富的经验，尤其是羧酸类外消旋体的拆分，该工艺已被应用于安立生坦中间体 ((S)-2-羟基-3-甲氧基-3,3-二苯基丙酸) 的生产过程。	安立生坦、苯甲酸阿格列汀	引进消化吸收再创新	羧酸类外消旋体的拆分技术的应用，成功实现安立生坦中间体 ((S)-2-羟基-3-甲氧基-3,3-二苯基丙酸) 的拆分，拆分剂用量少、纯度高、选择性好、三废少，且拆分剂可实现回收再利用，大大降低了生产成本。所得产品异构体含量低，纯度好	■ 高效液相色谱拆分苯甲酸阿格列汀及其对映异构体的方法：CN105929084A，	已应用于生产
低温粉碎技术	是指将冷却到脆化点温度的物质在外力作用下破碎成粒径较小的颗粒或粉体的过程。在制药领域中，通常采用常规万能粉碎机粉碎物料，但此种方法对熔点较低的物料不适用。公司采用低温粉碎机对低熔点物料进行粉碎，从而保证粉碎效果。	坎地氢噻片	引进消化吸收再创新	--	--	已应用于生产
气流粉碎	采用常规万能粉碎机粉碎，很难将物料粉碎至微米级。为了提高难溶性以及高温下不稳定药物的溶解速度和生物利用度，公司采用分级轮以及圆盘形气流粉碎机对物料进行高速气流粉碎，通	盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地	自主研发	使用简便工艺、设备对原料进行粒径处理，提高产品体外溶出度以及体内生物利	--	已应用于生产

	过压力，控制物料粉碎的粒径，从而保证其符合要求。	氢噻片等		用度		
球磨技术	采用常规万能粉碎机粉碎，很难将物料粉碎至微米级。为了提高难溶性药物的溶解速度和生物利用度，公司采用行星式球磨机对物料进行球磨，通过球磨转速和时间，控制物料粉碎的粒径，从而保证其符合要求。	甲钴胺胶囊	自主研发	使用简便工艺、设备对原料进行粒径处理，提高产品体外溶出度以及体内生物利用度	--	已应用于生产
固体分散工艺	坎地沙坦酯为坎地沙坦的前体药，坎地沙坦酯经胃肠道吸收后迅速完全地酯解为有生物活性的坎地沙坦，坎地沙坦可通过抑制肾上腺分泌醛固酮而发挥一定的降压作用。坎地沙坦酯为难溶性药物，采用常规粉碎方法，很难提高该品种的溶出速度。为了提高坎地沙坦酯溶出度和生物利用度，公司采用固体分散技术，将坎地沙坦酯以微粒、微晶或分子状态等均匀分散在具有增溶作用的固态载体中，从而提高坎地沙坦酯溶解速度和生物利用度。	坎地氢噻片	引进消化吸收再创新	生产工艺简便；提高产品体外溶出度以及体内生物利用度	--	已应用于生产
包衣上药技术	为了降低两种或多种活性成分的影响程度，提高复方制剂的稳定性，公司将一种或多种活性物质制粒、压制成药片，将另一种活性物质与包衣材料配制成药液，将其涂布于药片表面，从而避免活性物质之间的互相干扰，提高制剂的稳定性。	复方产品生产 工艺	自主研发	减少复方之间的互相作用；利于包衣组份的快速溶出，提高生物利用度	--	小试阶段
一步制粒	为了提高湿法制粒的颗粒的可压性和均匀性，以及减少生产步骤和生产粉尘，公司采用一步制粒工艺，能够使颗粒均匀，提高可压性，降低对压片机的损耗。在生产中不易产生粉尘，从而对生	盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍	自主研发	生产工艺简便；提高产品的可压性以及对生产人员的保护	--	已应用于生产

	产人员提供一定的保护作用。	片、坎地氢噻片				
双层片工艺	双层片以一种新的制剂形式在片剂的应用中占有一席之地,正越来越受到国内外学者的关注。将一种或几种药物结合起来,制成双层片剂,目的是更好地发挥药物的治疗作用,减少其不良反应。同时,双层片可增大载药量,方便患者用药,也适合于工业化生产。双层片具有使药物的释放符合生理节律及病理生理的要求以及载药量增大能提高病人服药顺应性等特点,在临床用药中都具有重要的意义。	复方产品生产工艺	自主研发	减少复方之间的互相作用;有利于各组份的不同的溶出,降低对生物利用度的影响。	--	小试阶段

以上述技术为支撑，公司瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）已完成一致性评价工作，且均为全国首家通过，相关药品功效做到了和原研药一致。

因此，公司目前具有一定的技术优势。

② 市场优势

中国药学会样本医院销售数据显示，2019 年公司吡格列酮（瑞彤）市场占有率 19.54%，排名第二；吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）市场占有率 6.79%，排名第二；二甲双胍市场占有率 0.87%，排名第十三；那格列奈（唐瑞）市场占有率 25.97%，排名第二；坎地氢噻（波开清）市场占有率 100%。

因此，公司产品目前具有一定的市场领先优势。

综上，发行人在公开发行人说明书中关于“技术优势”、“市场领先优势”等表述具有一定的依据，但该等表述不够严谨。发行人已对公开发行人说明中的相关表述进行修改，具体如下：

“研发创新能力作为企业发展的核心竞争力，为医药企业的发展提供了强大的技术支撑。公司通过研发中心的建设，加大糖尿病领域新产品开发力度，加快糖尿病领域重点产品上市步伐，以不断提高公司在糖尿病重点领域研发技术水平和市场地位。公司通过研发中心的建设，构建多层制剂技术、制剂逆向工程技术、固体制剂一致性评价技术等多个先进共性技术平台，使所有在研产品可实现技术共享，提高产品研发效率，保证产品研发质量。公司同时开展高血压、高血脂等多个治疗领域具有自主知识产权的新产品开发、高端仿制药开发，适时强化对药品改进创新、技术工艺创新和质量层次提高等方面的投入，从而建立品种差异化优势和技术竞争壁垒，从产品源头建立竞争优势。

因此，投资建设研发中心建设项目具有必要性。”

（二）各项认定的认定单位的性质和主要成员单位，认定结果是否由认定单位统一组织认定，是否存在由认定单位签发的证明文件。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（八）公司竞争优势”之“4、研发实力优势”中补充披露如下：

“公司上述各项认定的具体情况如下：

序号	荣誉	认定单位	是否由认定单位统一组织认定	是否存在由认定单位签发的证明文件
1	国家级高新技术企业	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	是	是
2	国家级博士后科研工作站	人力资源社会保障部、全国博士后管理委员会	是	是
3	江苏省科技型中小企业	江苏省经济贸易委员会、江苏省中小企业局	是	是
4	江苏省企业技术中心	江苏省经济和信息化委员会	是	是
5	省级工程技术研究中心	江苏省科学技术厅	是	是
6	省级博士后创新实践基地	江苏省人力资源和社会保障厅	是	是
7	江苏省代谢综合征治疗药物工程中心	江苏省发展与改革委员会	是	是
8	省优秀企业中心	江苏省经济和信息化委员会	是	是

”

综上，公司在公开发行说明书中披露的各项认定均由认定单位统一组织认定，并取得了认定单位签发的证明文件。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人产品的药学会样本医院销售数据，分析各产品市场占有率、销售排名，判断其市场地位情况；

（2）访谈发行人核心技术人员，了解发行人核心技术，分析其先进性，判断发行人是否存在技术优势；

（3）查阅发行人“江苏省科技型中小企业”、“江苏省企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”、“省优秀企业技术中心”、“江苏省代谢综合征治疗药物工程中心”等认定的资质证明文件，了解认定程序，核查认定的认定单位的性质。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 发行人已对公开发行说明书中关于“市场占有率第一、技术优势、市场领先优势、得到社会的广泛认可”等表述不当处进行了删除，并对“技术优势”、“市场领先优势”等表述不够严谨处进行了修改。

(2) 发行人“江苏省科技型中小企业”、“江苏省企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”、“省优秀企业技术中心”、“江苏省代谢综合征治疗药物工程”中心”认定机构均为国家主管行政机关，认定结果由认定单位统一组织认定，均存在认定单位签发的证明文件。

问题6. 主要产品的内部竞争关系及对销售影响

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

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

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(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。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）行业竞争情况及市场概况”之“5、我国糖尿病治疗基本情况”中补充披露如下：

“（6）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品支出费用	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。(德源的二甲双胍缓释片已入选第三批集中带量采购，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	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。 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。 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。 ④造影检查如使用碘化对比剂时，应暂时停用二甲双胍。 ⑤二甲双胍与乳酸性酸中毒发生风险间的关系尚不确定。 ⑥长期使用二甲双胍者应注意维生素 B12 缺乏的可能性。

② 盐酸吡格列酮片

序号	项目	内容
----	----	----

1	适应症	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 2.3-3.2 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.3-3.2 元
4	不良反应	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 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 ③吡格列酮的使用与骨折和心力衰竭风险增加相关 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

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 2.5-3.2 元，按推荐剂量 2 片 / 日计算，每日用药成本大概在 5.0-6.4 元之间
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	根据药智网查询各地中标情况，每片那格列奈中标价大概在 1.6 元，按推荐剂量 3 片 / 日计算，每日费用约为 4.8 元。

	品支出费用	
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 竞争关系分析

唐瑞（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，而吡格列酮二甲双胍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 2.3-3.2 元，按最佳给药剂量 30mg/日，日治疗费用约在 2.3-3.2 元；吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）每片中标价大概在 2.5-3.2 元，按推荐剂量 2 片/日计算，每日用药成本大概在 5.0-6.4 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。”

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（六）行业竞争情况与公司行业地位”之“2、产品细分市场的竞争情况，各主要产品市场份额报告期内变动情况”中就产品线市场占有率变动关系补充披露如下：

“（2）各主要产品市场份额报告期内变动情况

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人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%
发行人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%
发行人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%
发行人那格列奈片占那格列奈总市场规模的比例	25.97%	18.48%	11.19%
发行人坎地氢噻片占坎地氢噻总市场规模的比例	100.00%	100.00%	100.00%

”

（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，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。搭配情况

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）行业竞争情况及市场概况”之“5、我国糖尿病治疗基本情况”中补充披露如下：

“（7）糖尿病一联、二联、三联治疗方案

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%，用药种类在两种以上的患者为

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数将达到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。但复瑞彤作为瑞彤+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。复瑞彤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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（三）行业相关许可及认证情况”之“3、药品注册批件”中补充披露如下：

“（2）原料药注册批件及已批准在上市制剂使用的原料药

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	2013-3-29	2017-12-11	2022-12-10
2	盐酸吡格列酮	国药准字 H20133104	2013-3-14	2017-12-11	2022-12-10
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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（三）行业相关许可及认证情况”之“3、药品注册批件”中补充披露如下：

“（3）批准用于的上市制剂及对应生产厂家情况

序号	药品名称	批准用于的上市制剂	对应生产厂家
----	------	-----------	--------

1	那格列奈	那格列奈片	德源药业
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
3	坎地沙坦酯	-	-
4	依帕司他	-	-
5	苯甲酸阿格列汀	-	-

发行人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发行人自身一家。

发行人坎地沙坦酯、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，因此无批准用于的上市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。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“三、发行人业务情况”中补充披露如下：

“（三）公司原料药生产和使用情况

公司原料药均为自产自用，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	-	-	-	-
--	--------	---	---	---	---

”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅相关专业文献、访谈发行人专业技术人员，了解发行人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、访谈发行人专业技术人员，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）查阅发行人原料药批件文件，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，查阅发行人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）查阅发行人采购记录和销售记录，访谈发行人管理层，了解发行人原料药采购和销售情况，了解发行人原料药是否用于其他生产厂家。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）唐瑞（那格列奈片）与发行人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) ①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%；②糖尿病治疗中，患者用药种类由医嘱即随病程发展决定；③发行人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) 发行人目前具有 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发行人自身一家，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，不存在其他对外销售、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。

问题7. 行业政策对发行人生产经营的影响

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

影响，并根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。

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

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

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

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

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(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。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响”中补充披露如下：

“4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响

（1）招标流程

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，集中采购招标流程如下：

序号	流程	内容
1	负责机构	<ul style="list-style-type: none"> ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■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： <ol style="list-style-type: none"> 1.全国药品集中采购申报函 2.法定代表人授权书 3.申报信息一览表（单独封装） 4.药品符合“申报品种资格”的相关证明材料； 5.企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅需制作一份）； 6.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	<ul style="list-style-type: none"> ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■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：

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。

(3) 约定采购量的确定方式

采购数量是各省份医疗机构向国家集采管理机构上报的采购需求数，因此，在集中采购过程中各省份的采购数量是固定的，发行人无权约定。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。

(4) 发行人中标情况

盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录，中标数量 15,711.52 万片，即发行人产品中选的四省份的医疗机构一年的采购量，因每个省份只有一个中标企业，所以为发行人单家中标数量。

其他同类中标产品（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。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响”中补充披露如下：

“（5）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。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响”中补充披露如下：

“（6）与公司主要产品相同适应症、疗效的其他竞争品种纳入带量采购目录情况

截止目前，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、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，其中维格列汀片为公司主要产品的竞争品种。

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，均为公司主要产品的竞争品种。

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。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响”中补充披露如下：

“（7）已有产品进入国家集采的影响

发行人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。

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，因此不需要花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，发行人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，则对发行人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数量，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%

注：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将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%

注：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. 非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%

注：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，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	0
	非中标区域	销售收入	888.79

	销售费用	376.22	603.33
	小计	376.22	603.33
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%

注：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将下降，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
当期总销售利润(万元)		7,995.76	12,117.80
变动占当期销售利润比例		-15.60%	-14.47%

注：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。”

“带量采购”政策将会对发行人经营模式及经营业绩带来一定影响，发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”及“第三节风险因素”之“一、行业政策及经营风险”之“（二）带量采购引起的药品降价风险”中做出补充披露：

“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。”

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“4、国家药品集中带量采购政策对公司的影响”对公司的应对措施补充披露如下：

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：

A. 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；

B. 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；

C. 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；

D. 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。

（8）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：

A. 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）；

B. 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）；

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）。

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吡格列酮

吡格列酮目前通过一致性评价企业 1 家（德源药业），正在申报企业 1 家（中美华东），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。

公司吡格列酮在全国 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

那格列奈目前通过一致性评价企业 2 家，正在申报企业 1 家（天方药业）。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。

那格列奈在全国 24 个省份均有销售、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中美华东两家生产企业，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中美华东两家生产企业，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。

坎地氢噻片作为独家品种，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（2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，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。”

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“（10）药品集中采购制度”对未来招标政策的发展趋势及影响补充披露如下：

“⑤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，虽然发行人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，同时促进发行人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

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。

1、入选医保目录的年份及医保药品类别

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“5、国家医保政策对公司的影响”中补充披露如下：

“5、国家医保政策对公司的影响

（1）公司产品入选医保目录的年份及医保药品类别

序号	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（坎地氢塞片）	是	2019年8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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“5、国家医保政策对公司的影响”中补充披露如下：

“（2）公司产品在各级医院使用情况

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		医院数量	销售金额	医院数量	销售金额	医院数量	销售金额	医院数量	销售金额
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
	合计	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

	合计	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
	合计	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
	合计	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
	合计	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
	合计	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

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“5、国家医保政策”中补充披露如下：

“（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。

公司产品瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、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）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、各药品招标流程和招标政策

发行人已在“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“2、行业监管体制”之”4、国家药品集中采购政策对公司的影响”对公司各产品招标情况披露如下：

“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

发行人已在“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要

监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“2、行业监管体制”之“（10）药品集中采购制度”对各销售方式下的具体招标政策和流程披露如下：

A. 国家集采

招标渠道	国家集采
区域	全国性
主办方	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等
招标程序	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
招标内容	全国药品集中采购
招标范围	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
招标频率	不定期
投标要求	<p>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；</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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品； 3.按化学药品新注册分类批准的仿制药品； 4.纳入《中国上市药品目录集》的药品
中标原则	<p>入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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《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
是否带量	是（公司盐酸二甲双胍缓释片中标量 15,711.52 万片）
销量确定方法	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%

中标后的销售流程	发布中选通知后，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，按要求组织签订购销协议并执行
是否中标即可签订销售合同	配送关系确定后，公司选定配送商，并与医疗机构、配送商签订三方协议

B.省标

渠道	省标				
区域	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	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--参考价计算--中标结果的公布--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	浙江省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中	福建省所有医保定点医疗机构以及参加省药品（耗材）联	广东省政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机	四川省公立医院和政府办基层医疗卫生机构的药品采购

	采购	采购	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	构、医保定点民营医疗机构的药品交易	
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	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	<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；</p> <p>2.谈判品种：国家及省谈判目录药品；</p> <p>3.定点生产品种：国家定点生产目录药品；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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	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	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	由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	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			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
中标原则	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3.议价采购药品评审：按议价规则评审；</p> <p>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</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；</p> <p>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>1.竞价品种分组后为多家的品种，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；</p> <p>2.竞价品种分组后为独家的品种，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；</p> <p>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；</p> <p>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>

	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				
是否带量	否	否	否	否	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	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	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	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	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	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	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	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	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	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。

C. 市标及片区标

渠道	市标及片区标		
地区	南京市	苏州市	宁德、漳州、龙岩、莆田、厦门、泉州、等市
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
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
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
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
招标频率	不定期	不定期	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	企业为福建省联合限价阳光采购入围企业

<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;</p> <p>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>1.同一目录下, 报价原则上不高于参考价, 入围产品由评审专家投票确定;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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>
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

是否带量	否	否	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	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
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。	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。	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进行列示。

D. 医联体招标

渠道	医联体招标
地区	富阳区、余杭区等医联体
主办方	富阳区、余杭区卫生和计划生育局
招标程序	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	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
招标范围	中成药和慢病药
招标频率	不定期
投标要求	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
中标原则	报价小于、等于全省最低价，确认为拟成交药品

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	医疗机构选中医药企业，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，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。

发行人目前进入《国家基本药物目录》的产品包括瑞彤、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》的药品包括瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞、波开清、甲钴胺胶囊、复瑞彤。

发行人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，瑞彤、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤、唐瑞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；波开清目前为国内独家产品，被替代性风险也较低。

综上所述，发行人已纳入《国家基本药物目录》和《基本医疗保险药品目录》的产品被调出的风险较低。

（三）一致性评价情况及影响

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。

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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“6、仿制药一致性评价政策”中补充披露如下：

“（2）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。并于 2013 年 7 月 24 日和 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：BlopressPlus）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）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

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“6、仿制药一致性评价政策”中补充披露如下：

“（3）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 或メチコパール，规格为 250 μ g、500 μ g，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	Eisai Co.,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/メチコパール）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该规格药品（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
10-71	坎地氢噻片	Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets	Blopres	每片含坎地沙坦酯 16mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	TakedaGmbH (武田制药)	欧盟上市(上市国家:德国;产地:意大利)
10-72	坎地氢噻片	Candesartancilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets	Blopres	每片含坎地沙坦酯 8mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	TakedaGmbH (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,国内除发行人外也未有其他企业生产该产品,因此,公司生产的坎地氢噻片为国内独家产品,国内无同种剂型。公司坎地氢噻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。”

2、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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“(二)行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“6、仿制药一致性评价政策”中补充披露如下:

“(4)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

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，发行人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。截至本发行说明书签署日，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（15mg500mg）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研究工作在按计划有序开展。

作为应对，公司一方面积极推进剩余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。

对于上述研发风险，发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”及“第三节风险因素”之“一、行业政策及经营风险”之“（十二）未能通过一致性评价风险”补充披露如下：

“公司波开清（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。公司波开清产品目前仍为国内独家品种，甲钴胺胶囊销售占比较低（2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，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。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”中补充披露如下：

“7、两票制政策

（1）所在细分领域推行“两票制”情况

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，然后再销售给一级配送商，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。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“6、两票制政策”中补充披露如下：

“（4）一票制政策推广情况

① 试行“一票制”的区域

范围	文件	政策
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 发行人产品对应销售区域

报告期内，发行人在试行“一票制”区域总体销售情况如下：

单位：万元

省市		2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
安徽省	销售金额	980.65	1,620.19	1,423.62	1,190.32
	销售占比	5.09%	5.22%	5.56%	4.94%
北京市	销售金额	339.96	680.54	534.68	438.07
	销售占比	1.76%	2.19%	2.09%	1.82%
福建省	销售金额	1,580.66	1,996.63	2,018.95	1,481.33
	销售占比	8.20%	6.44%	7.88%	6.15%
湖北省	销售金额	321.27	691.13	277.22	173.13
	销售占比	1.67%	2.23%	1.08%	0.72%
江苏省	销售金额	5,777.80	8,500.15	7,819.72	7,830.02
	销售占比	29.96%	27.41%	30.54%	32.51%
山东省	销售金额	1,037.24	1,776.68	1,551.53	1,480.82
	销售占比	5.38%	5.73%	6.06%	6.15%
山西省	销售金额	1,071.55	1,557.81	979.40	749.57
	销售占比	5.56%	5.02%	3.82%	3.11%
陕西省	销售金额	112.33	127.64	84.88	46.72
	销售占比	0.58%	0.41%	0.33%	0.19%
天津市	销售金额	612.18	888.04	773.73	797.11
	销售占比	3.17%	2.86%	3.02%	3.31%
浙江省	销售金额	2,329.67	4,103.35	3,309.63	3,422.39
	销售占比	12.08%	13.23%	12.92%	14.21%
合计	销售金额	14,163.31	21,942.16	18,773.36	17,609.48
	销售占比	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。具体比例如下：

单位：万元

项目	2020年1月—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	19,211.62	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。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务与技术”之“三发行人业务情况”之“(一)公司销售情况”之“4、公司报告期内前五大客户情况”中补充披露如下:

“(2)前五大客户的终端销售数量及销售实现率

①2020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高但销售金额较小的情况,下同。

②2019年

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%

③2018 年

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%

④2017 年

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%

根据上述数据，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才实现终端销售。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序：

（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）查阅发行人中标文件，确认中标数量的具体含义；

（3）访谈发行人管理层，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、对发行人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，了解发行人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，了解发行人产品入选医保目录的年份及医保药品类别、报销比例；

（6）查阅发行人销售明细，分析发行人产品在各级医院的使用情况；

（7）查阅发行人参与招标文件，访谈发行人管理层，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；

（9）访谈发行人管理层，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）访谈发行人管理层，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，访谈发行人管理层，了解细分领域推行“两票制”情况，发行人执行和落实“两票制”的情况；

(14) 访谈发行人管理层，了解两票制对发行人业务模式、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；

(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) 查阅发行人销售明细，分析发行人在一票制对应区域销售占比情况；

(17) 访谈发行人管理层，了解“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；

(18) 获取了主要客户的终端销售明细，比较发行人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。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

(1) 关于集中采购政策对发行人生产经营的影响

①采购数量是各省份医疗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。发行人披露的拟采购数量 15,710 万片是发行人产品中选的四个省份的医疗机构单年的采购量，是发行人单家中标数量；

②在非中标区域，发行人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。相关风险发行人已作出披露揭示。

(2) 关于进入医保目录产品的相关情况

①发行人瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、唐瑞（那格列奈片）、甲钴胺胶囊于 2004 年 9 月进入国家医保目录；复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）于 2019 年 8 月进入国家医保目录；发行人上述产品均为乙类药品；公司产品在等级医院、基层医院、零售机构均有销售；

②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；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发行人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发行人的相关产品不存在《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发行人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，波开清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在发行人所处细分领域，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，发行人均采用两票制方式销售（即发行人通过参与药品集中采购平台的招标确定价格，然后再销售给一级配送商，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发行人业务模式、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影响；

④报告期内，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为客户根据终端销售情况进行适当备货影响及销售时间差影响，发行人的产品已实现了最终销售。

问题8. 在研产品信息披露不充分

根据公开发行说明书，报告期内（2017年至2020年上半年）发行人研发费用分别为2,946.82万元、3,105.92万元、3,826.37万元、1,676.92万元。发行人研发内容主要是六个在售产品一致性评价研发和新产品研发，在研品种包括安

立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等 10 余个。

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

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）补充披露化学仿制药一致性评价的报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”中补充披露如下：

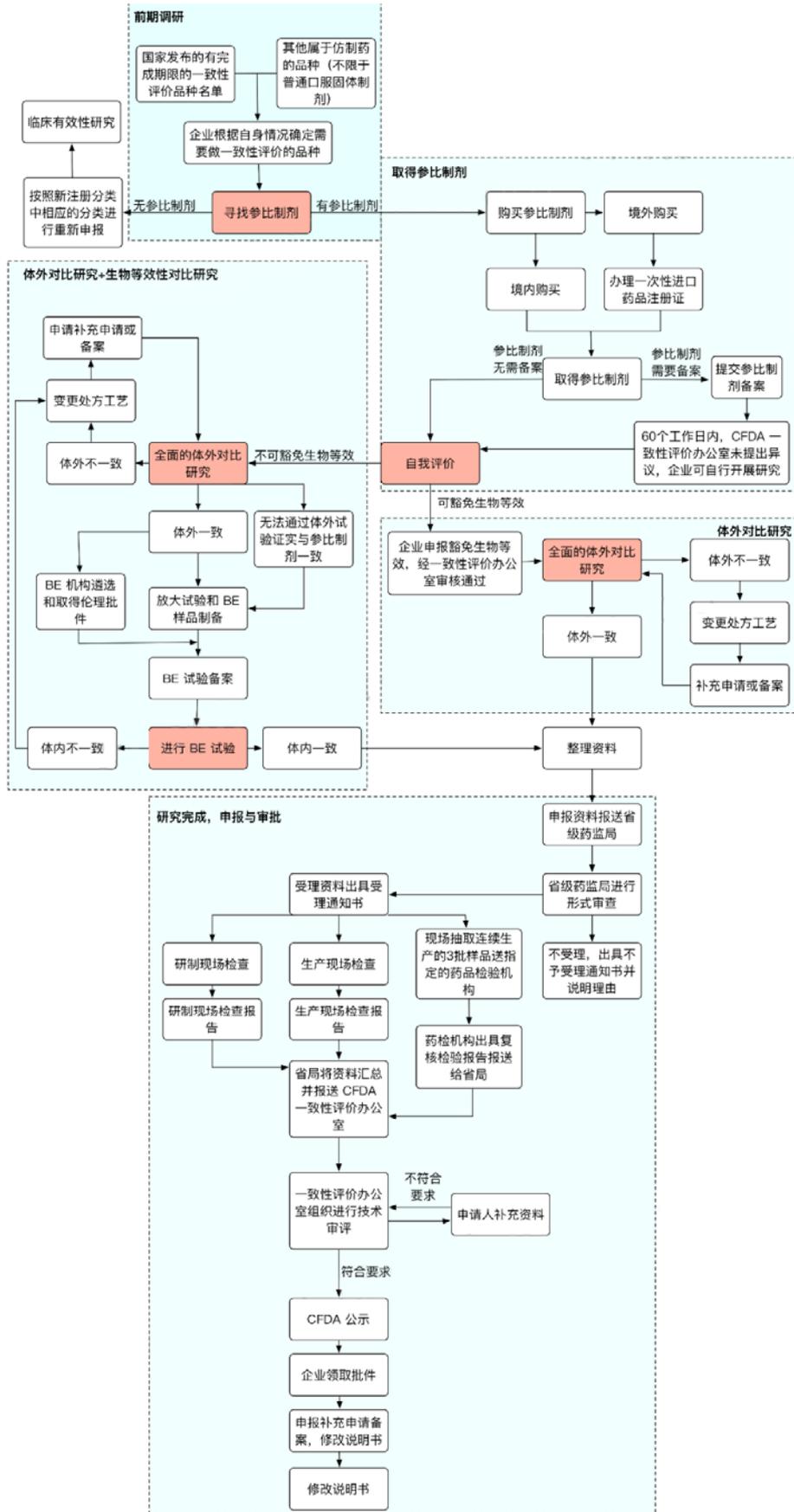
“6、仿制药一致性评价政策对公司的影响

（1）化学仿制药一致性评价的报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况

一致性评价的工作周期一般分为前期研究阶段和申报评审阶段，前期研究阶段视各医药企业的研发能力情况，一般为 1-2 年，完成研究后申报国家药品监

督管理局药品审评中心进行评审，在开始评价的早期，因申报品种少，评审周期较短，往往能在 1 年以内获批，后来随着申报品种增多，审评任务量增加，基本维持在 1 年左右，能获得批准。评审周期不包括前期研究阶段，仅指总局受理申报后至通过评审的时间。若算上前期研究，一般 2-3 年。

一致性评价具体过程如下：



<p>1、参比制剂备案</p>	<p>① 参比制剂选择</p> <p>参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标，按如下顺序选择：</p> <p>A.原研药品选择顺序依次为：国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。</p> <p>B.在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下，可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。</p> <p>C.其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。</p> <p>② 确定程序</p> <p>A.审核与审议</p> <p>药审中心对企业及行业协会提交的申请资料进行审核，并形成初步审核意见，提交专家委员会审议。</p> <p>B.公示与发布</p> <p>药审中心将对外公示审议结果，公示期为 10 个工作日，公示后，报国家药品监督管理局发布，对有异议的品种，按照参比制剂存疑处理方式处理。</p> <p>C.参比制剂存疑处理方式</p> <p>企业对公示或已发布的参比制剂有异议的，可向药审中心提出异议和建议。药审中心将对企业提交论证资料进行审核，并进行分类处理。</p> <p>对既往经专家委员会论证或现行法规、政策等可解决的异议，药审中心经审议后在 45 个工作日内予以答复。</p> <p>上述之外的异议，药审中心参照遴选程序组织召开专家委员会审议，在 60 个工作日内予以答复，原则上同一问题专家委员会论证不超过 2 次。</p> <p>D.沟通交流机制</p> <p>企业在参比制剂遴选与确定过程中遇到重大技术问题的，可按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药审中心进行沟通交流。</p>
<p>2、BE 实验及备案</p>	<p>① 备案范围</p> <p>A. 仿制已上市的参比制剂，其活性成分、给药途径、剂型、规格应与参比制剂相一致。参比制剂应为原研药品。</p> <p>B. 已批准在境内上市，需通过 BE 试验开展相应变更研究的药品。</p> <p>C. 已在境内上市，需通过 BE 试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。参比制剂应为原研药或国际公认的仿制药。</p> <p>② 备案程序</p> <p>A. 注册申请人向具有资质的药物临床试验机构提出申请，获得该机构伦理委员会的批准，并签署 BE 试验合同。</p> <p>B. 注册申请人开展生物等效性试验前 30 天，应当在国家食品药品监督管理总局指定的化学药 BE 试验备案信息平台进行化学药 BE 试验备案，按要求提交备案资料。</p> <p>C. 备案资料主要包括注册申请人信息、产品基本信息、处方工艺、质量研究和质量标准、参比制剂基本信息、稳定性研究、原料药、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等。</p> <p>D. 注册申请人 BE 试验的参比制剂及各参与方的基本信息等向社会</p>

公开。

E. 注册申请人在获得备案号后,应在第 1 例受试者入组前在国家食品药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台完成开展试验前的所有信息登记,并由国家食品药品监督管理局向社会公示;1 年内未提交受试者入组试验信息的,注册申请人须说明情况;2 年内未提交受试者入组试验信息的,所获得备案号自行失效。

F. 注册申请人应严格执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP),按照试验方案开展 BE 试验。BE 试验过程中,参比制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更,注册申请人应停止试验,通过备案平台提交试验中止的申请,国家食品药品监督管理局将公示其中止试验。注册申请人根据变更情况,向国家食品药品监督管理局提交备案变更资料,生成新的备案号后重新开展 BE 试验。

G. 注册申请人应当在 BE 试验完成或因故终止一年内,在备案平台提交 BE 试验的总结报告或情况说明。

H. 注册申请人完成 BE 试验后,应将试验数据申报资料、备案信息及变更情况提交国家食品药品监督管理局,在此基础上提出相应药品注册申请。注册申请人要承诺其注册申请资料及数据的真实、完整、规范。

③ 相关实验流程

A. 与原研参比制剂进行多种介质溶出曲线比较

B. 确定已进口的原研样品作为参比制剂

C. 确定不等效标准,区分自制样品本身所造成的不等效和非药物导致的不等效

D. 基于批件内容,尽快完成对涉及质量标准变更所需增加的研究内容,以便得到最终确定的质量标准以进行 BE 样品试制;对不涉及质量标准变更的研究内容可以编进行研究编做 BE,在完成 BE 最终将申报资料报到国家局之前完成。同时相关 BE 样品试制所采购的原辅料质量标准和检验均应升级到申报所对应的中国药典标准。

E. 合法途径采购参比制剂,选定代理商所提供的资质:经营资质,供货合同或协议,发票,检验报告,销售清单。发票以药厂名义申报的药厂,检验报告需要提供原研的检验报告,如果拿不到经销商的检验报告,应由申报的药厂进行参比制剂的检验工作,并出具检验报告。

F. 确定临床机构,根据项目特点和既往同类项目操作经验选择临床激光和分析检测机构。

G. BE 试验样品试制,在 GMP 车间生产受试样品应来自一个不少于生产规模 1/10 的批次或 100000 单位;使用的生产批次确实保证产品和过程在工业规模可行。试验药品的包装:对每位受试者和每个周期分别包装参比样品和受试药品,在它们被运往试验地点之前或在试验地点进行包装。包装(包括标签)应按照 GMP 规定进行。应当能够清楚地鉴别对每位受试者在每个试验周期给予的药品

H. 临床试验方案确定,包括预 BE 试验方案和正式试验方案。预 BE 试验方案:变异系数(个体内变异系数)、受试者数量、生物样本采样量、采样点、采样时间等;正式试验基于预 BE 确定的个体内变异系数,最终确定受试者数量,以及根据预 BE 优化修正的生物样本采样量、采样点、采样时间和洗脱期。

试验方案设计根据药物特点,可选用 1) 两制剂、单次给药、交叉试验;2) 两制剂单次给药、平行试验;3) 重复试验设计。对于一般药物选用第 1 种试验设计,纳入健康志愿者参与研究,每位受试者依照随机顺序接受受试制剂和参比制剂。

I. 伦理委员会审查

	<p>J. 将合格的试制样品和参比制剂递交给临床试验机构，该过程在 GMP 和 GCP 条件下进行，应符合各项 SOP 标准。</p> <p>K. 对临床试验机构相关人员进行 GCP、研究方案和 SOP 培训，启动临床研究。</p> <p>L. 招募受试者，根据制定试验方案中相关受试者筛选和排除标准进行。有对适当比例（约 1/3）女性受试者的要求。</p> <p>M. 依照临床试验方案、GCP、SOP 等进行给药采血及数据收集，加强临床监察员和申办方对临床机构的监督检查</p> <p>N. 血样运输至分析检测机构严格执行各种 GCP、SOP 要求</p> <p>O. 根据之前建立的与本生物样本所适应的方法学进行样本检测。要求：规范性、真实性和可追溯性</p> <p>P. 对药代参数出具统计分析报告，若具备欧盟或 FDA 标准，应按照国家最高标准进行统计分析。</p> <p>Q. 统计报告及总结报告完成，即受试样品与参比制剂具备生物等效性的报告。</p>
<p>3、申报备案</p>	<p>① 资料的提交和申报 完成一致性评价研究后，国产仿制药生产企业向企业所在地省级食品药品监督管理局提交和申报有关资料。未改变处方工艺的，提交《仿制药质量和疗效一致性评价申请表》、生产现场检查申请和研究资料（四套，其中一套为原件）；改变处方工艺的，参照药品注册补充申请的要求，申报《药品补充申请表》、生产现场检查申请和研究资料。已在中国上市的进口仿制药品按照上述要求，向国家食品药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理中心）提交和申报一致性评价有关资料。</p> <p>② 资料的接收和受理 省级食品药品监督管理局负责本行政区域内一致性评价资料的接收和补充申请资料的受理，并对申报资料进行形式审查。符合要求的，出具一致性评价申请接收通知书或补充申请受理通知书；不符合要求的，出具一致性评价申请不予接收通知书或补充申请不予受理通知书，并说明理由。省级食品药品监督管理局对申报资料形式审查后，组织研制现场核查和生产现场检查，现场抽取连续生产的三批样品连同申报资料（一套，复印件）送国家食品药品监督管理局仿制药质量一致性评价办公室（以下简称一致性评价办公室）指定的药品检验机构进行复核检验。</p> <p>③ 临床试验数据核查 对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性的核查，由核查中心负责总体组织协调。其中对申请人提交的国内仿制药品的临床研究数据，由省级食品药品监督管理局进行核查，核查中心进行抽查；对申请人提交的进口仿制药品的国内临床研究数据，由核查中心进行核查；对申请人提交的进口仿制药品的国外临床研究数据，由核查中心进行抽查。一致性评价办公室可根据一致性评价技术评审过程中发现的问题，通知核查中心开展有因核查。</p> <p>④ 药品复核检验 承担一致性评价和补充申请复核检验的药品检验机构，收到申报资料和三批样品后进行复核检验，并将国内仿制药品的复核检验结果报送药品生产企业所在地省级食品药品监督管理局；进口仿制药品的复核检验结果报送受理中心。</p> <p>⑤ 资料汇总 各省级食品药品监督管理局将形式审查意见、研制现场核查报告、生产现场检查报告、境内临床研究核查报告、复核检验结果及申报</p>

	<p>资料进行汇总初审，并将初审意见和相关资料送交一致性评价办公室。</p> <p>受理中心对进口仿制药品的申报资料进行形式审查，将形式审查意见、境内研制现场核查报告、境内临床研究核查报告、复核检验结果及申报资料进行汇总初审，并将初审意见和相关资料送交一致性评价办公室。</p> <p>由核查中心开展的国内仿制药品的境内抽查、进口仿制药品的境外检查和境外核查的结果，及时转交一致性评价办公室。</p> <p>⑥ 技术评审</p> <p>一致性评价办公室组织药学、医学及其他技术人员，对初审意见、药品研制现场核查报告、药品生产现场检查报告、境内临床研究核查报告、已转交的境外检查和核查报告、药品复核检验结果和申报资料进行技术评审，必要时可要求申请人补充资料，并说明理由。一致性评价办公室形成的综合意见和补充申请审评意见，均提交专家委员会审议。审议通过的品种，报国家食品药品监督管理局发布。</p> <p>⑦ 结果公告与争议处理</p> <p>国家食品药品监督管理局对通过一致性评价的结果信息，及时向社会公告。申请人对国家食品药品监督管理局公告结果有异议的，可以参照《药品注册管理办法》复审的有关要求，提出复审申请，并说明理由，由一致性评价办公室组织复审，必要时可公开论证。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

根据医药行业各上市公司已披露的一致性评价数据统计，一致性评价的研发费用一般在 500-2,000 万元之间，具体的费用根据药品特性、开发难度以及各公司研发实力的不同而不同。

药品名称	上市公司 (生产企业)	剂型	公告时间	研发支出 (万元)
沙格列汀片	奥赛康	5mg、2.5mg	2019-01-21	1,600.00
替吉奥胶囊	恒瑞医药	20mg,25mg	2019-03-12	1,599.00
富马酸喹硫平片	洞庭药业	25mg, 0.1g, 0.2g	2018-12-27	1,491.00
头孢呋辛酯片	国药致君	250mg	2018-01-02	1,474.85
琥珀酸索利那新片	海正药业	5mg	2019-07-16	1,418.00
硫酸氨基葡萄糖胶囊	海正药业	0.25 克（以硫酸氨基葡萄糖计）或 0.314g（以氯化钠硫酸氨基葡萄糖 计）	2019-03-28	1,300.00
富马酸替诺福韦二吡 啶酯片	海思科	300mg	2019-04-09	1,216.00
盐酸坦索罗辛缓释胶 囊	恒瑞医药	0.2mg	2018-09-10	1,135.00
盐酸氨溴索片	恒瑞医药	30mg	2018-08-02	1,004.00

”

（二）补充披露在研新品的药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否权属

纠纷或收益分成安排。

在研新品情况在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“5、公司在研项目情况”中补充披露如下：

“（2）在研新品的药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否权属纠纷或收益分成安排

公司在研项目 11 项，其中在研新品 9 种，具体情况如下：

序号	在研新品	适应症	注册分类	是否同期开发原料药	总预算(万元)	研发进度	预计剩余投入资金(万元)	技术来源	权属纠纷	收益分成
1	安立生坦片	肺动脉高压	化药4类	是	1,000	已报产	25	受让取得	无	销售额5%提成15年
2	琥珀酸索利那新片	膀胱过度活动症	化药4类	是	1,800	已报产	150	受让取得	无	销售额1%提成6年
3	依帕司他片	周围神经病变	化药3类	是	1,250	已报产	58	原始取得	无	无
4	卡格列净片	糖尿病	化药4类	是	1,600	已报产	75	原始取得	无	无
5	阿卡波糖片	糖尿病	化药4类	否	1,200	临床研究	90	受让取得	无	无
6	磷酸西格列汀片	糖尿病	化药4类	是	1,200	临床前研究	980	原始取得	无	无
7	利格列汀片	糖尿病	化药4类	是	1,300	临床前研究	825	原始取得	无	无
8	恩格列净片	糖尿病	化药4类	是	1,500	临床前研究	1,200	原始取得	无	无
9	依折麦布片	高血脂	化药4类	是	1,400	临床前研究	1,230	原始取得	无	无

（3）每个在研新品在国内已取得批文的数量以及已通过一致性评价的企业

序号	项目名称	获批企业数	取得批文数	已通过一致性评价的企业
1	安立生坦片	4	5	<ul style="list-style-type: none"> ■ GLAXOSMITHKLINEINC（原研） ■ 江苏豪森药业集团有限公司 ■ 正大天晴药业集团股份有限公司 ■ 浙江华海药业股份有限公司
2	琥珀酸索利那新片	5	6	<ul style="list-style-type: none"> ■ AstellasPharmaEuropeB. V.（原研） ■ 四川国为制药有限公司 ■ 齐鲁制药有限公司 ■ 浙江海正药业股份有限公司 ■ 杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司
3	依帕司他片	3	3	<ul style="list-style-type: none"> ■ 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
4	卡格列净片	3	5	<ul style="list-style-type: none"> ■ Janssen-CilagInternationalNV（原研）

				■ 江苏豪森药业集团有限公司 ■ 正大天晴药业集团股份有限公司
5	阿卡波糖片	7	11	■ BayerVitalGmbH (原研) ■ 拜耳医药保健有限公司 ■ 杭州中美华东制药有限公司 ■ 北京福元医药股份有限公司 ■ 石药集团欧意药业有限公司 ■ 浙江海正药业股份有限公司 ■ 北京博康健基因科技有限公司
6	磷酸西格列汀片	3	5	■ MerckSharp&DohmeLtd. (原研) ■ 正大天晴药业集团股份有限公司 ■ 广东东阳光药业有限公司
7	利格列汀片	2	5	■ Boehringer Ingelheim International GmbH (原研) ■ 广东东阳光药业有限公司
8	恩格列净片	3	5	■ Boehringer Ingelheim International GmbH (原研) ■ 江苏豪森药业集团有限公司 ■ 四川科伦药业股份有限公司
9	依折麦布片	2	2	■ MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd. (原研) ■ 湖南方盛制药股份有限公司

”

仿制药研发流程在“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“2、研发流程”中补充披露如下：

“（2）仿制药研发流程

序号	项目	内容
1	产品信息调研	质量标准、工艺处方等
2	前期准备	①参比制剂的采购 ②原料采购 ③色谱柱及对照品采购 ④辅料采购 ⑤包材的采购（可放置中试之前）
3	处方工艺研究	①原辅料及参比制剂的检验 ②处方工艺摸索：辅料相容性试验、处方筛选 ③初步验证工艺：三批小试、样品检验、确定处方工艺 ④中试生产及工艺验证：中试批量、中试生产、工艺验证
4	质量研究	①质量研究项目的选择及方法初步确定 ②质量标准的方法学验证：质量标准的初步验证（在中试之前）、系统的方法学验证（中试产品） ③质量对比研究（稳定性研究期间）
5	稳定性研究	①影响因素试验 ②包材相容性试验 ③加速试验 ④长期试验

		⑤稳定性研究结果的评价
6	药理毒理研究	①药理毒理资料进行整理归纳总结 ②药理毒理试验
7	申报资料的撰写、整理	①综述资料 ②药学研究资料 ③药理毒理研究资料 ④临床试验资料
8	申报现场核查	①将资料和电子申报表报省级药品监督管理局，准备现场核查 ②动态三批现场工艺核查，抽样送检省级药品检测所复检
9	临床研究	①固体口服制剂做生物等效性研究 ②溶液剂可免于进行临床试验 ③局部用制剂一般应当做临床试验
10	申报生产	临床试验完成后，整理资料，申报省级药品监督管理局

”

(三) 结合公司研发管理制度和研发计划，说明目前的研发管线产品的选取标准及内部立项程序，是否进行了充分的可行性分析，发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备，研发管线中的重点推进项目及预计注册时间，对于存在已上市同类药物或者原研药的，说明公司产品的优势以及商业化安排，未来拟自主生产还是委托第三方生产，是否存在对外技术转让等相关安排。

1、公司仿制药未来研发方向

未来，公司将紧跟国际慢性病领域治疗药物创新步伐，开展高血压、高血脂、精神神经、老年病等重点领域具有一定技术门槛和难度的高价值产品仿制，仿创过程中不断形成发明专利等自主知识产权，并加快产品研发进度、加强研发质量管理，加快新产品研发上市节奏，尽快形成涵盖各自领域多种作用机制的高血压、高血脂、精神神经、老年病及其他治疗领域的产品集群。

公司重点领域降糖药方面，公司将开展各种降糖机制药物的研发，逐步形成机制齐全、品种丰富的化学药降糖系列产品，逐步开展多肽药、生物药等降糖药物研究开发，拓宽剂型种类，最终形成机制先进齐全、作用交叉互补、品种高低搭配的糖尿病药物集群。

短期内，公司将重点开展盐酸二甲双胍复方或其缓释复方等降糖药物研究开发、以及复方降压药物，积极开展 DPP-IV 抑制剂与盐酸二甲双胍复方、SGLT-2

与盐酸二甲双胍复方的研发上市工作，尽快形成以盐酸二甲双胍为纽带的复方降糖药物集群，以及以沙坦类药物为纽带的降压药物集群。

2、研发管线产品的选取标准

从该类药物的国内外研发概况及研发趋势，药物的药理毒理、临床研究及重大不良反应风险，药物工艺路线难易及研发成本，药物专利保护现状（考虑专利侵权风险及应对措施，布局本企业的专利），药物国内外市场前景及是否符合公司核心研发领域定位等多个角度论证筛选确立。

3、研发管线产品内部立项程序

调研专员对拟立项品种进行充分的立项调研，形成调研报告；调研报告提交研发副总审核，研发副总组织研发科室负责人对拟立项项目进行进一步讨论、论证并形成最终调研报告；终稿调研报告提交公司办公会讨论后最终完成研发立项。

4、研发管线产品可行性分析情况

公司每个管线产品研发前均进行了充分的调研和分析。根据公司《药品研发管理制度》，研发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，由公司管理层召集进行该项目论证会，最终由公司治理层决策实施。

5、发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备

公司每个研发管线产品均成立独立项目组，均为技术力量较强的研发团队，项目组长均为药学专业或相关专业背景，有多年的药品研发经历，技术能力突出，项目管理经验丰富的专业人员。各项目配备了充足的研发人员，专业门类齐全，

符合药品研发需求，其中合成研究人员 2-3 人、制剂研究人员 2-3 人、质量研究人员 3-4 人，以及临床试验、中试放大研究、研发辅助人员若干。

公司研发设备种类齐全、数量充足，主要仪器均为国外进口，包括三重四级杆液质联用仪、三重四级杆气质联用仪、超高效液相色谱仪、高效液相色谱仪、高效气相色谱仪、X-ray 粉末衍射仪、激光粒度分析仪、自动取样溶出度仪、紫外分光光度计、自动水分测定仪等。合成及制剂研究设备有小试设备和成套中试放大生产线，均为国内主流制药设备厂家产品，设备功能及设备数量均能满足在研品种研发需求。研发投入为公司自有资金，预算充足，能够保证产品研发投入所需。

6、研发管线中的重点推进项目及预计注册时间

序号	项目名称	适应症	注册分类	预计注册时间
1	安立生坦片	肺动脉高压	化药 4	2018 年 5 月已申请注册
2	琥珀酸索利那新片	膀胱过度活动症	化药 4	2019 年 11 月已申请注册
3	依帕司他片	周围神经病变	化药 3	2020 年 9 月已申请注册
4	卡格列净片	糖尿病	化药 4	2020 年 10 月已申请注册
5	阿卡波糖片	糖尿病	化药 4	预计 2020 年 12 月申请注册
6	磷酸西格列汀片	糖尿病	化药 4	预计 2022 年 2 月申请注册
7	利格列汀片	糖尿病	化药 4	预计 2022 年 7 月申请注册
8	恩格列净片	糖尿病	化药 4	预计 2022 年 2 月申请注册
9	依折麦布片	高血脂	化药 4	预计 2023 年 2 月申请注册

除上述新品研发工作外，公司还重点推进原有产品坎地氢噻片及甲钴胺胶囊的一致性评价工作，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。

7、存在已上市同类药物或者原研药的，公司在研产品的优势

(1) 磷酸西格列汀片和利格列汀片

磷酸西格列汀片和利格列汀片均属于二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂类 2 型糖尿病药物，该类靶点药物共同的优势是胃肠道不良反应最少，低血糖风险较低，

不增加体重。

但磷酸西格列汀片与利格列汀片又各具特色：磷酸西格列汀片是全球首个上市的 DPP-4 抑制剂，目前无论是国内市场还是全球市场，占有率均居冠，2018 年默克报告的磷酸西格列汀片的全球销售额约为 36.86 亿美元，所以市场前景可期；已上市 DPP-4 抑制剂类药物主要通过肾脏排泄消除，而利格列汀片主要由肝脏排泄（85%），仅 5%经肾脏排泄，且没有活性代谢产物。所以从代谢途径角度分析，利格列汀片肾脏安全性更高，肾功能不全患者不需要调整剂量，优势明显。

（2）卡格列净片和恩格列净片

在研产品卡格列净片和恩格列净片均属于钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(SGLT-2) 抑制剂，该类靶点药物与其他降糖药很大的不同是非胰岛素依赖型降糖，可以跟其他降糖药合用，起到协同作用，核心优点是心血管获益、降低体重，而且对 1 型糖尿病也有疗效。

而卡格列净片和恩格列片又各具特色：恩格列净片是目前全球销售额最高的 SGLT-2 抑制剂；卡格列净对 SGLT-2 和 SGLT-1 的选择性比约为 155:1，恩格列净对 SGLT-2 和 SGLT-1 的选择性比约为 3000:1，所以卡格列净片更类似于 SGLT-1/2 双重抑制剂，公司开发的卡格列净片已拥有 1 篇授权发明专利，另外还布局了半水合物晶型定量测定方法和中间体制备方法专利，初步构建了该产品的专利壁垒，产品优势明显。

（3）依帕司他片

在研产品依帕司他片，适应症为糖尿病神经性病变，是一种可逆性的醛糖还原酶非竞争性抑制剂，对醛糖还原酶具有选择性抑制作用，通过抑制神经内山梨醇的积蓄，达到改善糖尿病末梢神经障碍的并发自觉症状和神经功能异常的功效。

该药原研企业为日本小野药品工业株式会社，于 1992 年首次在日本上市销售，目前该品种在日本仿制的厂家达 20 余家。中国于 2004 年批准上市，目前只有 3 家企业获得批准文号，且仅扬子江药业集团南京海陵药业有限公司 1 家企业

通过了一致性评价。

(4) 安立生坦片

在研产品安立生坦片是公司与天津药物研究院、天津康鸿医药科技技术发展有限公司合作开发项目，适应症是肺动脉高压。肺动脉高压是一种极度恶性的罕见病，是由各种原因所引起的肺动脉压力持久增高，但由于近年来其发病率的节节攀升及医患疾病认知度的提高，其已成为渐受重视的一大类心血管疾病。

安立生坦是由美国 Myogen 公司开发的一种内皮素受体拮抗剂(ERA)，后转给葛兰素史克公司，分别于 2004 年和 2005 年在美国和欧洲获得孤儿药的地位，中国于 2011 年 8 月批准上市，目前除原研企业外，国内有 3 家企业取得了生产批件。

安立生坦用于肺动脉高压的治疗，较波生坦、西他生坦耐受性好，肝毒性更小，与抗凝药物如华法林合用产生不良反应也较少，口服给药，显示出良好的应用前景。合作开发期间，形成一项授权发明专利，提供了一种制备安立生坦 DMSO 共结晶物的方法，操作简单，工艺成本低廉，有利于产品质量控制，适合大规模生产和技术推广。

(5) 依折麦布片

在研产品依折麦布片是胆固醇吸收抑制剂类降脂药，目前已上市的降血脂产品中，他汀类药物是基石，但是他汀降脂治疗仍面临很多问题，如心血管高危患者 LDL-C 不达标，部分患者表现为他汀抵抗或他汀不耐受，剂量相关性不良反应风险等，依折麦布片是全球第一个也是唯一一个获批上市的胆固醇吸收抑制剂；2014 年 AHA 年会上公布的 IMPROVE-IT 研究堪称非他汀类药物在心血管领域的一项里程碑式研究，该研究入选了急性冠状动脉综合征（ACS）患者近 2 万例，结果证实在他汀基础上联合依折麦布将 LDL-C 水平降至 70mg/dl 以下时（53.7mg/dlvs69.5mg/dl），心血管预后仍能进一步改善。

2018AHA 年会上公布了依折麦布的另一项研究 EWTOPIA75，不仅为非他汀类降脂药物在心脑血管疾病预防领域再添新证，也是第一项 75 岁以上老人依折麦布单药治疗有心血管获益的证据。公司开发的依折麦布片拥有一项授权发明

专利，该专利保护了依折麦布关键中间体的制备方法，缩短了反应步骤，简化了操作，提高了产品收率。

(6) 琥珀酸索利那新片

在研产品琥珀酸索利那新片是新一代 M3 受体拮抗剂，其原研品牌卫喜康迄今已在全球 80 多个国家和地区上市销售，已成为欧洲、美国和日本市场膀胱过度活动症（OAB）治疗的领导品牌，受到多个权威机构和指南的推荐。

目前该药在国内，除原研厂家外，有 4 家企业通过了一致性评价。发行人在开发琥珀酸索利那新片过程中，形成授权发明专利 1 项（一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法 ZL201410644288.6），保护了琥珀酸索利那新杂质的制备方法，方法操作简便，产品纯度高，为制定琥珀酸索利那新的质量标准研究提供了优质的对照品。

(7) 阿卡波糖片

在研产品阿卡波糖片为 α -糖苷酶抑制剂，通过同小肠黏膜上皮细胞结合，竞争性的抑制 α -糖苷酶活性水平，延缓或者抑制淀粉酶转化分解成葡萄糖，达到有效降低血糖的目的。

阿卡波糖具有独特的药代动力学功能，这使得其对长期以牛肉、汉堡、披萨等为主食的西方糖尿病患者人群治疗疗效一般，相比之下，将阿卡波糖片用于以碳水化合物为主食亚洲人群疗效更显著，药物经口服后可以有较高的抑制淀粉分解被吸收效果，这样对血糖控制非常有利。

公司产品研发管线纳入阿卡波糖片，是出于产品线布局考虑，目前公司上市或在研的糖尿病药物包括如下种类：促胰岛素分泌剂（那格列奈）、胰岛素增敏剂（吡格列酮）、双胍类（二甲双胍）、DPP-4 抑制剂（苯甲酸阿格列汀）、SGLT-2 抑制剂（卡格列净），研发管线纳入阿卡波糖片能使公司糖尿病领域品种布局更全面、产品线更丰富，从而在该领域的竞争优势更明显。

(8) 坎地氢噻片

坎地氢噻片是坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂，用于治疗高血压。该药目

前为国内独家品种，国内仅有公司一家具有生产资质。坎地氢噻片适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或适用于两药联合用药同剂量的替代治疗。坎地氢噻片的主要成分为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪，其中坎地沙坦酯可以阻断 AT1 受体，从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进排 Na⁺；氢氯噻嗪可以抑制水、Na⁺重吸收，从而促进水、Na⁺排泄降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内 Na⁺含量，扩张外周血管。两药联合实现强效降压的作用。

(9) 甲钴胺胶囊

甲钴胺胶囊可以用来治疗糖尿病周围神经病变。糖尿病周围神经病变是糖尿病常见的慢性并发症之一，是以糖尿病高血糖为特征的机体代谢障碍而累及神经系统的疾病。甲钴胺可以浓集于神经细胞，促进磷脂合成，修复髓鞘，加速核酸和蛋白质的合成，修复病变轴突，提高神经传导速度，有效缓解各种症状（麻木、疼痛等）。

甲钴胺临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病变的一线用药，是治疗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。与其它维生素比，甲钴胺对神经组织具有更好的传递性，效率更高。同时，甲钴胺是全科用药，不仅可治疗周围神经病变，还用于治疗巨幼红细胞贫血症等其它疾病。

8、公司产品的商业化安排

公司在研产品在研发成功并取得相关许可后，将根据具体市场情况进行投产、推广和销售，以上在研品种未来均作为公司产品自主生产，未有对外技术转让等相关计划。

(四) 结合上述情况在公开发行说明书中充分揭示研发风险，包括但不限于研发失败风险、在研药品短期内无法实现收入的风险、持续研发投入可能影响公司业绩的风险等。

对于上述研发风险，发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”及“第三节风险因素”之“一、行业政策及经营风险”之“8、研发风险”补充披露如下：

“8、研发风险

公司始终将产品及技术的开发作为增强公司核心竞争力的关键。近年来公司高度重视研发工作，研发投入逐年上升，报告期各期，公司研发费用分别为2,946.82万元、3,105.92万元、3,826.37万元和1,676.92万元，占营业收入的比例分别为12.24%、12.13%、12.34%和8.70%。

药品研发是一项系统工程，包括选题、工艺研究、质量研究、药理毒理研究、临床研究、小试、中试及放大验证等阶段，产品开发周期较长，需要进行大量的技术研究工作和持续的资金投入。公司虽然建立了较为完善的药品研发体系，在研发投入前进行充分的项目论证，并对各环节进行严格的风险控制，但如果公司因国家政策的调控、开发资金投入不足、未能准确预测产品的市场发展趋势、药物创新效果不明显等不确定性原因，研发人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在产品或技术开发失败的可能性，从而形成研发风险。同时，公司研发产品可能因研发人员流动、合作伙伴管理不当产生泄密，从而导致药品研发收益回报较低甚至亏损的风险。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅化学仿制药一致性评价相关政策资料，访谈发行人管理层，了解化学仿制药一致性评价的报批报备程序、研发过程、费用支出情况；

（2）访谈发行人管理层，了解研新品的药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、关键技术取得方式、技术是否权属纠纷或收益分成安排；

（3）查阅发行人研发管理相关制度，访谈发行人管理层，了解发行人研发管线产品的选取标准及内部立项程序、可行性分析情况；

（4）查阅发行人研发部门设置文件，研发机构人员资料、研发设备资料、研发费用明细；

（5）访谈发行人管理层，了解研发管线中的重点推进项目及预计注册时间；

(6) 访谈发行人管理层，了解发行人在研产品的优势以及商业化安排。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 发行人已补充披露化学仿制药一致性评价的报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况；

(2) 发行人在研新品研发投入和进度正常，涉及的关键技术包括原始取得和受让取得，不存在权属纠纷，部分在研产品按照市场原则设置了收益分成安排；

(3) 发行人设立了较为完善研发管理制度，并制定了研发管线产品的选取标准、内部立项程序；发行人各研发项目启动前均进行了集体论证即可行性研究；发行人具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备；发行人已充分披露研发管线中的重点推进项目及预计注册时间；对于存在已上市同类药物或者原研药的在研产品，发行人在研产品存在一定优势，研发成功后可以与其进行竞争；发行人在研产品未来均拟自主生产，不存在对外技术转让等相关安排；

(4) 发行人已根据自身研发情况，披露揭示具体研发风险。

问题9. 是否具备独立研发能力

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

(2) 合作研发信息披露不充分。根据公开发行说明书，目前，公司已与中国药科大学、上海医药工业研究院、天津药物研究院有限公司、南京大学、华

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

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

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

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）多项专利来自发行人外部对生产经营的影响

1、全部受让取得专利的转让方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保

密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“9、公司受让专利情况”中补充披露如下：

“9、公司受让专利情况

截至本发行说明书签署日，公司专利受让情况如下：

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备	ZL200910244871.7	天津药物研究院；德源药业	2009.12.17	20 年	受让
2	一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用	ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司；德源药业	2012.10.23	20 年	受让
3	盐酸二甲双胍纯化方法	ZL200710114760.5	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
4	盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法	ZL200710114765.8	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
5	盐酸二甲双胍精制方法	ZL200710114761.X	德源药业	2017.11.30	20 年	受让
6	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用	ZL200410019483.6	天津药物研究院；德源药业	2004.06.08	20 年	受让
7	一种依折麦布关键中间体的制备方法	ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	2011.04.11	20 年	受让

(1) 阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备

转让方	天津药物研究院
转让简述	德源药业有限与天津药物研究院于 2010 年 4 月 8 日签订技术转让协议，将“阿戈美拉汀原料药及其片剂（含主药 25mg）”项目的技术使用权转让给德源药业有限，协议规定天津药物研究院享有申请专利的权利，专利“阿戈美拉汀中间体 2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备（专利号：ZL200910244871.7）”由德源药业有限在专利保护期内无偿使用，涉及的专利年费由公司缴纳，天津药物研究院对后续改进所申请的专利优先许可给德源药业有限使用
转让价格	290 万元（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	否，专利发明人为陈蔚、潘毅、陶勇，均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(2) 盐酸二甲双胍纯化方法

转让方	山东方兴科技开发有限公司
转让价格	8.5 万元
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	不涉及，专利发明人为马方兴、仝翔，均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(3) 盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法

转让方	山东方兴科技开发有限公司
转让价格	8.5 万元
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	不涉及，专利发明人为马方兴、仝翔，均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(4) 盐酸二甲双胍精制方法

转让方	山东方兴科技开发有限公司
转让价格	8.5 万元
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	不涉及，专利发明人为马方兴、吴向东，均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为山东方兴科技开发有限公司员工，相关技术均为其在山东方兴科技开发有限公司的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(5) 一种依折麦布关键中间体的制备方法

转让方	天津药物研究院
-----	---------

转让简述	德源药业有限与天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司于2012年6月28日签订技术开发合同，将依折麦布项目的技术使用权转让给德源药业有限，协议有效期为20年，协议规定协议签订前已申请的专利由德源药业有限在专利保护期内无偿使用，后续改进所申请的专利优先许可给德源药业有限使用。协议签订后，天津药物研究院按约定在已申请的依折麦布专利（ZL201110090154.0，一种依折麦布关键中间体的制备方法）中添加发行人为共同权利人。
转让价格	216万元（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	否，专利发明人为赵世明、吴学丹等五人，均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了转让登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(6) 一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用

转让方	天津药物研究院
转让价格	200万元+上市后销售提成（5%）（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
转让简述	德源药业有限与天津药物研究院于2014年2月签订“安立生坦”项目技术开发（合作）合同，合同约定双方共同研发“安立生坦”项目相关技术，项目申请的专利应当以发行人为共有人。协议签订后，天津药物研究院在安立生坦技术涉及的专利（一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用 ZL201210409844.2）中将发行人添加为专利共有人
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	否，专利发明人为魏群超、邹美香等九人；，均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不涉及在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均均为天津药物研究院员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常工作成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

(7) 一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用

转让方	天津药物研究院
转让价格	56万元（整体价格，包含专利、技术秘密及相关技术服务）
转让简述	德源药业有限与天津药物研究院于2006年1月10日签订“复方二甲双胍吡格列酮片”项目技术开发（合作）合同，合同规定德源药业有限负责提供原料、临床研究、申报新药证书和生产批文，天津药物研究院负责临床前研究、样品

	制备检验、申报临床、获得批件、关注专利的审查和授权信息，申报生产和科研成果由双方共同署名，项目研究产生的专利“一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用（ZL200410019483.6）”已于2007年7月25日获得专利授权。
是否涉及研发人员在原单位的职务成果	发明人共六人，其中徐维钰、陈学民、郑家通为德源药业有限员工，王杏林、张宗鹏、田义红为对方公司员工，在产品研发过程中，研发人员均为各自公司员工，不涉及研发人员在原单位的职务成果
研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形	否，专利发明人均各自公司员工，相关技术均为其在天津药物研究院的日常研究成果，不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形情况
专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷

根据发行人与天津药物研究院签署的《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》，因审评政策的调整，发行人与天津药物研究院的合作研发项目“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”合作研发项目的原合作研发合同已无法继续执行，上述合作研发项目均已于2017年10月终止，其中部分合作研发项目已形成产品或专利，后续由发行人单独进行研发。”

2、共同持有专利的背景、关于权益分配的主要约定、是否涉及发行人主营产品或核心技术、是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“10、共同持有专利情况”中补充披露如下：

“10、共同持有专利情况

截至本发行说明书签署日，发行人共同持有专利情况如下：

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	专利权期限	取得方式
1	一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法	ZL201410644288.6	天津市医药集团技术发展有限公司；德源药业	2014.11.14	20年	原始取得
2	阿戈美拉汀中间体2-(7-甲氧基-1-萘基)乙胺的制备	ZL200910244871.7	天津药物研究院；德源药业	2009.12.17	20年	受让
3	一种安立生坦DMSO共结晶物及其制备方	ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司	2012.10.23	20年	受让

	法和应用		司；德源药业			
4	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用	ZL200410019483.6	天津药物研究院；德源药业	2004.06.08	20年	受让
5	一种依折麦布关键中间体的制备方法	ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	2011.04.11	20年	受让

(1) 一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法

合作背景	<p>2012年，公司拟开发新产品琥珀酸索利那新片剂及其原料药，但该项目并非紧迫研发任务，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此公司决定对该项目采取合作研发的方式。</p> <p>2012年6月，公司与行业内专业从事药物研发且具有丰富研发经验的天津市医药集团技术发展有限公司签订《技术开发（合作）合同》，约定双方共同合作开发琥珀酸索利那新片剂及其原料药，并约定对于合作成果，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>2014年双方合作中发明一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法，并将此作为合作成果，共同申请了专利。</p>
关于权益分配的主要约定	<p>根据协议，公司支付天津市医药集团技术发展有限公司该项目研发或转让费总计肆佰万元整。同时，公司就享有项目标的的技术享有独家使用权，但天津市医药集团技术发展有限公司有权进行本项目且未标的的制剂项目及规格的开发，发行人就上述制剂开发享有优先受让权，若发行人无意购买，天津市医药集团技术发展有限公司有权转让第三方，公司承诺以合理价格向天津市医药集团技术发展有限公司所转让企业提供琥珀酸索利那新原料药。</p>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	<p>琥珀酸索利那并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“结晶技术”的组成部分</p>
是否存在纠纷或潜在纠纷	<p>不存在，公司依法签订技术合作协议，支付研发价款，并在专利管理局共同办理了专利登记手续，专利研发及申请手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。</p>

(2) 阿戈美拉汀中间体 2- (7-甲氧基-1-萘基) 乙胺的制备

合作背景	<p>2010年，公司拟开发新产品阿戈美拉汀片剂及其原料药，但由于该项目研发时间紧迫，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本。</p> <p>2010年4月，公司与天津药物研究院签订《技术转让合同》，约定由天津药物研究院协助开发阿戈美拉汀片剂及其原料药。</p>
关于权益分配的主要约定	<p>■公司按约定的付款方式按时向天津药物研究院支付技术转让费贰百玖拾万元。</p> <p>■天津药物研究院就本项目享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：</p> <p>(1) 本项目中间体制备专利（阿戈美拉汀中间体 2- (7-甲氧基-1-萘基) 乙胺的制备，申请号 20090244871.7），可由公司在专利保护期内无偿使用，专利年费由公司负责缴纳。</p>

	<p>(2) 天津药物研究院对让与公司的技术秘密进行后续改进所申请的专利，获得的专利权优先许可给公司，涉及专利使用费，另行签订专利许可协议</p> <p>(3) 天津药物研究院应保证本合同转让标的不侵犯他人专利如果侵权，由天津药物研究院承担责任</p> <p>■ 协议签订后，天津药物研究院将公司申请为 20090244871.7 号专利的共同权利人。</p>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	阿戈美拉汀并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“高压氢化替代技术”的组成部分
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

(3) 一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用

合作背景	<p>2013 年，公司拟开发新产品安立生坦片剂及其原料药，但该项目并非紧迫研发任务，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本。</p> <p>2013 年 5 月，公司与天津康鸿医药科技发展有限公司签订《技术开发（委托）合同》，约定由天津康鸿医药科技发展有限公司协助开发安立生坦片剂及其原料药</p>
关于权益分配的主要约定	<p>■ 公司按人民币 200 万元+产品上市后销售提成（5%提成 15 年）支付天津康鸿医药科技发展有限公司研究开发经费</p> <p>■ 项目申请的专利应以公司为共有专利权人；成果、奖励及政府资助等，双方分别申请的，权利归申请方所行，共同申请的，权利双方共有，各备点 50%。对于单独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>
是否涉及发行人主营产品或核心技术	安立生坦并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“结晶技术”的组成部分
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

(4) 一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用

合作背景	<p>2006 年，公司拟开发新产品吡格列酮二甲双胍缓释片，当时公司刚刚成立，研发基础较为薄弱，难以迅速完成研发攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本。</p> <p>2006 年 1 月，公司与天津药物研究院签订《技术开发（合作）合同》，约定由天津药物研究院协助开发吡格列酮二甲双胍缓释片</p>
关于权益分配的主要约定	<p>■ 合作各方分别独立完成并与履行本合同有关的阶段性技术成果的研究开发人员，享有在有关此阶段性技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利合作各方应以协商方式确定最终研究成果的完成人员名单。此完成人员享有在有关最终技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。</p> <p>■ 双方确定，申报生产，双方共同盖章，公司为生产单位和研究参加单位，天津药物研究院为研究单位。新药证书双方各持一份，未经公司同意，天津药</p>

	<p>物研究院不得另行转让。生产批文归公司方独家所有。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 申报科研成果，两家共同署名。 ■ 合作一方或多方利用共同投资的研究开发经费所购置与研究开发工作有关的设备、器材、资料等财产，归天津药物研究院所有。
是否涉及发行人主营产品或核心技术	是
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

(5) 一种依折麦布关键中间体的制备方法

合作背景	<p>2012年，公司拟开发新产品依折麦布片，但该项目并非紧迫研发任务，为了集中精力对重点研发项目进行攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本。</p> <p>2012年6月，公司与天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司签订《技术转让（技术秘密）合同》，约定由天津药物研究院协助开发依折麦布片，天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司负责提供采购、申报资料整理等辅助服务。</p>
关于权益分配的主要约定	<ul style="list-style-type: none"> ■ 公司向让与方支付受让该项技术秘密的使用费 216 万元）+销售额提成（销售额 3%提成 x 6 年）。 ■ 本项目以天津药物研究院、公司为共同申请人申报新药证书和生产批件，双方共同拥有新药证书，公司单方拥有生产批件。 ■ 各方完成本项目研究开发人员，享有相关技术成果完成者的权利和取得荣誉证书及奖励的权利。 ■ 本合同签订之日起，以本项目阶段性或全部技术成果申报专利，三方为共同申请人。 ■ 本合同签订之日前，天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司已经申请的专利，其专利技术可由公司在专利保护期内免费使用。 ■ 各方均有权利利用该技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术后果，归完成方所有。天津药物研究院、天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司后续改进成果优先转让给公司所有。
是否涉及发行人主营产品或核心技术	依折麦布并非公司主要产品，但该专利是公司核心技术“手性合成技术”的组成部分。
是否存在纠纷或潜在纠纷	不存在，公司依法签订技术转让协议，支付转让价款，并在专利管理局共同办理了专利变更登记手续，相关手续合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

根据发行人与天津药物研究院签署的《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》，因审评政策的调整，发行人与天津药物研究院的合作研发项目“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”合作研发项目的原合作研发合同已无法继续执行，上述合作研发项目均已于 2017 年 10 月终止，其中部分合作研发项目已形成产品或专利，后续由发行人单独进行研发。”

3、多项专利来自于发行人外部的背景、原因，发行人是否具备相关自主研发能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“9、专利受让情况”中补充披露如下：

“发行人受让上述专利的背景及原因如下：

（1）一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法、阿戈美拉汀中间体 2-（7-甲氧基-1-萘基）乙胺的制备、一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用、一种依折麦布关键中间体的制备方法

这些项目多受让于 2010 年-2013 年，为公司长期规划项目，均不具有研发紧迫性，当时公司的重点研发任务是既有产品的质量优化提高工作，因此，为了集中公司研发力量攻关重点项目，提高研发效率，节省研发成本，公司对于这些技术采取了外购或者合作研究方式。

（2）盐酸二甲双胍纯化方法、盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产方法、盐酸二甲双胍精制方法

这些专利均受让于山东方兴科技开发有限公司，公司在对盐酸二甲双胍质量提升研发过程中，公开检索到上述三种专利方法，经研究发现使用该等可以有效提升公司产品质量，且再次研发也较难绕开这些专利方法，为了打破该专利壁垒，节省不必要的再研发时间，公司决定购买该等专利，且与专利所有人谈判后，专利转让价格适中，故公司购买了这些专利。

（3）一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用

该专利受让于 2006 年，当时公司刚刚成立，研发基础较为薄弱，难以迅速完成研发攻关，因此决定聘请外部研发机构协助研究，以节省研发时间和研发成本。

公司虽存在部分专利受让情况，但受让这些专利均是出于合理的战略与成本考量。公司在发展过程中的主要研发任务为既有产品的质量提升及后续的一致性评价工作，目前公司已设立独立的药物研究所，下设 8 个职能部门拥有研发人员 95 人，不断开发自主核心技术和工艺，目前，公司 6 个在售药品已经有

4个通过国家一致性评价，且均为全国首家，也证明了公司研发实力及研发战略的正确性。综上，公司具有独立研发能力。”

（二）合作研发信息披露

1、合作研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险。

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“8、合作研发情况”中补充披露如下：

“（1）阿卡波糖片合作研发项目

项目名称	阿卡波糖片	
与发行人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）	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	<ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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.制备工艺及设备选型；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。 ■保密人员范围：双方所有知晓该等商业秘密的人员 ■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 	
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> <ul style="list-style-type: none"> ■组织进行本项目生产现场检查并承担所有费用 ■本项目申报过程所有审评费用 ■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、包装材料费用，并提供其相应的符合注册要求的证明性文件 ■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>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	
与发行人核心技术或主营业务产品的关系	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）	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> <ul style="list-style-type: none"> ■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、市场经济信息等商业秘密和商业秘密。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。 ■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。 ■保密人员：各方所有接触、参加本项目的人员 ■保密期限：合同执行期内（25年） 	
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> <ul style="list-style-type: none"> ■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。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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 ■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。 ■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。 ■其余费用由天津康鸿医药科技发展有限公司承担
收益分配	<ul style="list-style-type: none"> ■项目申请的专利以公司为共有专利权人； ■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% ■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 ■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）

(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	
与发行人核心技术或主营产品关系	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）	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	负责小试药理学研究工作，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	<ul style="list-style-type: none"> ■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 ■涉密人员范围：合作各方的相关人员 ■保密期限：至获得生产批文后 5 年。 ■泄密责任：承担法律责任。 	
研发成果权利归属	公司负责申报生产、获得生产批文。项目专利共有。	
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	
费用承担	公司承担如下费用：	

	<ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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。 ■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>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	<ul style="list-style-type: none"> ■合作各方（完成方、合作各方）方享有共同申请专利的权利 ■本项目标的的技术公司享有独家使用权，但对方有权进行本项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。 ■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

”

2、除上述 3 项在研项目外，发行人与公开发行说明书中所列高校、科研院所及其他研发机构的合作情况，相关信息披露是否准确。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”之“12、公司研发创新机制”中补充披露如下：

“目前公司已与中国药科大学、上海医药工业研究院、天津药物研究院有限公司、南京大学、华东理工大学、大赛璐药物手性技术（上海）有限公司等高校、科研院所及其他研发机构展开密切的合作，具体合作内容如下：

序号	名称	合作内容
1	中国药科大学	苯甲酸阿格列汀、卡格列净、依帕司他、盐酸吡格列酮、那格列奈等项目化合物结构确证及晶型委托研究。
2	上海医药工业研究院	与恒瑞医药同为新药证书共同持有人，向公司转让盐酸吡格列酮项目新药证书和生产技术；按年度定制上海医药工业研究院出版的医药行业电子期刊：电子版周刊《数图药讯》、电子月刊《全球药研新动态》、电子周刊《新药研发监测周报》。
3	南京大学	卡格列净、苯甲酸阿格列汀等项目单晶 X-射线衍射委托测试。
4	华东理工大学	化合物固态化学委托测试，如 X-射线粉末衍射、激光粒度分布、TGA、DSC、红外灯委托测试。
5	大赛璐药物手性技术（上海）有限公司	卡格列净、苯甲酸阿格列汀等项目手性杂质拆分制备。
6	天津药物研究院有限公司	坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片、安立

		生坦片等品种技术转让
--	--	------------

”

（三）与恒瑞医药的技术合作的历史沿革。

1、恒瑞集团撤资的背景下，技术转让行为是否存在权属纠纷，相关专利权是否受限

（1）技术转让的基本情况

发行人产品盐酸吡格列酮片及那格列奈片在通过一致性评价前，核心技术从恒瑞医药受让取得，具体协议如下：

① 盐酸吡格列酮的技术转让协议

协议名称	盐酸吡格列酮原料药及其片剂技术转让合同、补充协议
协议背景	恒瑞医药受连云港市政府的委托协助筹建德源药业，将盐酸吡格列酮相关技术转让给德源药业
转让方	恒瑞医药、上海医药工业研究院
受让方	德源药业
协议主要条款	<p>A.转让协议</p> <p>1、乙方（恒瑞医药）、丙方（上海医药工业研究院）为盐酸吡格列酮原料药及其片剂（15mg 和 30mg）新药证书共同持有人，同意将该新药技术转让给甲方（江苏德源药业有限公司）。乙方是该产品注册商标“瑞彤”（同时为该产品的商品名）的所有权人，同意将该产品商品名及注册商标“瑞彤”的所有权转让给甲方</p> <p>2、乙方应将技术及资料全部转让给甲方，并指导甲方试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品</p> <p>3、进行新药技术转让时，乙方和丙方需予以配合，并提供相应的资料，其中丙方需完成的工作或需提供的资料，由乙方负责协调完成</p> <p>4、甲方向乙方支付转让费 270 万元整。三方签字后一个月内付清转让费</p> <p>B.补充协议</p> <p>1、甲、乙、丙三方经友好协商，就盐酸吡格列酮原料药及片剂技术转让达成一致，签订技术转让合同。后甲方和丙方再次协商，达成如下协议，作为技术转让合同的补充协议</p> <p>2、甲方在 2010、2011、2012 年三个年度，每年向丙方支付技术转让费伍拾万元，总计人民币壹佰伍拾万元整。首次伍拾万元在本补充协议签订后 15 个工作日付清，下两次费用在相应年度的首次付款日前付清</p> <p>3、丙方配合进行本技术转让工作，并提供技术转让所需资料文件</p>

② 那格列奈的技术转让协议

协议名称	那格列奈原料药及其片剂技术转让合同
协议背景	恒瑞医药受连云港市政府的委托协助筹建德源药业，将那格列奈相关技术转让给德源药业
转让方	恒瑞医药
受让方	德源药业
协议主要条款	<p>1、乙方（恒瑞医药）为那格列奈原料药及其片剂（30mg、60mg 和 120mg）新药证书持有人，同意将该新药技术转让给甲方。乙方是该产品注册商标“唐瑞”（同时为该产品的商品名）的所有权人，同意将该产品商品名及注册商标“唐瑞”的所有权转让给甲方（德源药业）</p> <p>2、乙方应将技术及资料全部转让给甲方，并指导甲方试制出质量合格的连续 3 个生产批号的样品</p> <p>3、进行新药技术转让时，乙方需予以配合，并提供相应的资料</p> <p>4、在该新药成功转让至甲方前，乙方有义务完成那格列奈原料药及其片剂相关的注册事项，但注册费用由甲方负责支付</p> <p>5、在该新药成功转让至甲方后，甲方进行与该产品相关的注册事项时，乙方有义务进行配合，并提供相关数据和资料</p> <p>6、甲方向乙方支付转让费 270 万元整。双方签字后一个月内付清转让费</p>

(2)、技术转让行为是否存在权属纠纷，相关专利权是否受限

发行人就上述技术转让，受让取得了 2 项注册商标，具体如下：

序号	注册商标	注册类别	权利人	注册号	专用权期限
1	唐瑞	5	发行人	3503442	2015.01.07-2025.01.06
2	瑞彤	5	发行人	1972829	2012.11.21-2022.11.20

发行人受让的上述技术为简单的处方工艺资料，公司在该些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了自己的特有工艺及技术，并形成了 1 项授权发明专利，具体如下：

序号	专利名称	专利号	权利人	申请日	专利权期限	权利受限
1	高效液相色谱拆分那格列奈及其立体异构体的方法	ZL201710697637.4	德源药业	2017.08.15	20 年	无

截至本回复出具日，发行人与恒瑞医药及上海医药工业研究院就盐酸吡格列酮、那格列奈的技术转让行为不存在权属纠纷，相关专利权不存在受限的情况。

2、上述受让专利取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利，研

发和改进工作是否属于专利的核心要素，发行人是否具备独立研发能力，是否存在对恒瑞医药的重大技术依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

(1) 上述受让专利取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利，研发和改进工作是否属于专利的核心要素

如前所述，发行人受让的上述技术为简单的处方工艺资料，发行人未从恒瑞医药及上海医药工业研究院受让取得专利，发行人在这些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了自己的特有工艺及技术，并形成了 1 项授权发明专利，专利名称为“高效液相色谱拆分那格列奈及其立体异构体的方法”，专利号为“ZL201710697637.4”。

该专利主要应用于那格列奈生产过程的质量控制，用于质量控制过程中对那格列奈对映异构体杂质的分离与含量测定，不属于发行人的核心专利。

发行人受让的那格列奈片原生产工艺中，那格列奈对映异构体杂质的检测方法与美国药典 USP40 一致，但那格列奈对映异构体检测中所使用的 (R)-苯甘酸和 3, 5-二硝基苯胺键合硅胶为填充剂的色谱柱，使用寿命过短，高于 300 次进样后那格列奈与对映异构体的分离度低于 0.9，无法继续使用，检验成本费过高。鉴于上述，发行人针对原有技术的不足，研发了一种基于新的手性固定相快速、高效、并可同时拆分那格列奈及顺式异构体和 L-异构体的高效液相色谱方法，该技术中使用的色谱柱使那格列奈与对映异构体的分离度远大于 1.5，提高了杂质的检验正确率，降低了检验成本，在上述研发和改进工作的基础上形成了上述授权发明专利。

综上所述，发行人未从恒瑞医药及上海医药工业研究院受让取得专利，发行人在这些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了 1 项授权发明专利，该专利不属于发行人核心专利，研发和改进工作是该专利的核心要素。

(2) 发行人是否具备独立研发能力，是否存在对恒瑞医药的重大技术依赖

发行人具备独立研发能力，不存在对恒瑞医药的重大技术依赖，主要理由如下：

① 发行人研发模式以自主研发、引进消化吸收再创新为主，独立于恒瑞医

药，具备独立研发能力

截至本回复出具日，发行人的核心技术中分离纯化技术、超低温无水无氧反应技术、高压氢化替代技术、气流粉碎技术、球磨技术、包衣上药技术、一步制粒技术、双层片技术等均来源于发行人自主研发，结晶技术、手性合成技术、手性拆分技术、低温粉碎技术、固体分散工艺技术来源于发行人引进消化吸收再创新。发行人研发模式以自主研发、引进消化吸收再创新为主，独立于恒瑞医药，具备独立研发能力。

② 发行人建立了较为完整的研发体系，具备独立研发能力

发行人拥有完整的业务流程、独立的研发体系以及高素质、高技能的研发团队，具备独立的研发能力。发行人拥有一支专业、稳定的研发队伍，并设立专门研究所负责研发工作，研究所主要由具有科研能力、熟悉制剂和原料药及其中间体技术工艺开发工作的技术骨干人员构成，具有丰富的制剂研发、化学合成和产业化经验。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人研发人员共 95 人，占发行人员工总数的 12.77%，其中核心技术人员 10 人，均不存在在恒瑞医药兼职的情形。发行人核心技术人员中，杨汉跃及王建涛曾任职于恒瑞医药，但其已从恒瑞医药离职并加入发行人多年，且不存在保密及竞业禁止的情形。

目前发行人已通过自主研发、自主创新掌握了业务领域内的多项核心技术。发行人已建立了较为完整的研发体系，具备独立研发能力。

③ 发行人已建立健全了知识产权管理体系

发行人在研发过程中充分重视知识产权的保护工作，通过申请药物的发明专利、采取保密措施，与合作方签订保密协议和合同，明确研发成果权利归属，从而有效的保护了自身技术和产品的权益，防止发行人的研发成果被违法侵蚀。截至本回复出具日，发行人共拥有 14 项发明专利，且不存在与恒瑞医药共有发明专利的情形或使用恒瑞医药的专利许可的情形。

④ 发行人拥有配套的研发设备

发行人设立专门研究所负责研发工作，研究所拥有专门的研发场地，发行人拥有与研发项目配套的各类试验、检测仪器和中试生产设备，不存在借用、租用

恒瑞医药研发场地或与恒瑞医药共用研发场地的情形。

⑤ 发行人拥有科技成果转化能力

凭借丰富的技术积累、持续的工艺研究开发和遍布全国的营销网络，发行人具备较强的科技成果转化能力，有效提高了产品的研发效率和经济效益，实现了多款产品的产业化，并获得了良好的市场表现，报告期内发行人的主营业务收入保持持续稳定增长。

综上所述，发行人具备独立研发能力，不存在对恒瑞医药的重大技术依赖。

(3) 并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

如前所述，发行人具备独立研发能力，不存在对恒瑞医药的重大技术依赖，不存在直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响的风险，无需就上述情况作风险提示、重大事项提示。

3、发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议、保密协议，在发行人处研发项目是否涉及研发人员在原单位的职务成果、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人核心技术人员已出具《确认函》，其确认“发行人核心技术、无形资产（包括但不限于商标、软件著作权、软件产品、专利等）不存在来源于本人或者本人曾任职单位职务成果的情况，本人与原任职单位不存在任何劳动、知识产权、竞业禁止、保密义务等争议或纠纷以及潜在争议或纠纷，如因本人存在前述原因导致发行人遭受损失的，本人将向发行人承担相应赔偿责任。”

根据国家知识产权局出具的商标档案、国家知识产权局就发行人持有的专利出具的证明，经查询国家知识产权局商标局查询网站（<http://sbj.saic.gov.cn/sbcx/>）、国家知识产权局专利检索网站（<http://pss-system.cnipa.gov.cn/>）、国家知识产权局专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>），并对恒瑞医药、上海医药工业研究院进行访谈，截至本回复出具日，发行人专利权归属不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人核心技术人员与原单位不存在相关竞业禁止协议、保密协议，在发行人处研发项目不涉及研发人员在原单位的职务成果，发行人专利权归属不存在纠纷或潜在纠纷。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- （1）查阅 7 项受让专利的转让协议、技术开发协议、以及专利权证；
- （2）访谈发行人管理层，了解转让方情况、研发人员情况，专利纠纷情况；
- （3）通过法律文书网查阅公司 7 项受让专利是否存在专利纠纷；
- （4）查阅 5 项共有专利的技术协议，了解关于权益分配的主要约定；
- （5）访谈发行人管理层，了解共同持有专利的背景、是否存在纠纷或潜在纠纷；
- （6）通过法律文书网查阅公司 5 项共有专利是否存在专利纠纷；
- （7）访谈发行人管理层，了解多项专利来自于发行人外部的背景、原因，了解公司研发部门设置情况、人员设备情况及研发成果情况，判断发行人是否具备相关自主研发能力；
- （8）查阅发行人 3 项合作研发项目的合作协议，了解费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限、发行人角色等主要协议约定；
- （9）查阅发行人研发费用明细，了解 3 项合作研发项目累计研发投入情况；
- （10）访谈发行人专业技术人员，了解发行人 3 项合作研发项目与发行人核心技术或主营产品关系；
- （11）访谈发行人管理层，了解除发行人与公开发行说明书中所列高校、科研院所及其他研发机构的合作情况；
- （12）查阅了发行人与江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”)、

上海医药工业研究院签署的盐酸吡格列酮原料药及其片剂技术转让合同及补充协议、那格列奈原料药及其片剂技术转让合同；

(13) 查阅了发行人向恒瑞医药、上海医药工业研究院支付盐酸吡格列酮原料药及其片剂、那格列奈原料药及其片剂技术转让费用的凭证；

(14) 查阅了发行人的商标注册证书、国家知识产权局出具的商标档案，并登陆国家知识产权局商标局查询网站 (<http://sbj.saic.gov.cn/sbcx/>) 进行了查询；

(15) 查阅了发行人的专利权证书、国家知识产权局出具的证明，并登陆国家知识产权局专利检索网站 (<http://pss-system.cnipa.gov.cn/>)、国家知识产权局专利审查信息查询网站 (<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>) 进行了查询；

(16) 查阅了连云港市市场监督管理局出具的关于发行人市场监管守法情况的《证明》；

(17) 对发行人的总经理陈学民、副总经理杨汉跃进行了访谈；

(18) 登陆中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>) 对发行人的诉讼、仲裁及执行情况进行了查询；

(19) 就盐酸吡格列酮、那格列奈的技术转让情况对恒瑞医药进行了访谈；

(20) 实地走访了发行人的研发场所；

(21) 查阅了发行人及发行人全体核心技术人员出具的书面说明。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 关于多项专利来自发行人外部对生产经营的影响

①就发行人 7 项受让取得专利事项，发行人均与专利所有权人依法签订转让协议，支付转让价款，并在专利管理局办理了专利转让登记手续，专利转让合法合规，不存在权属纠纷或潜在纠纷。经核查，发行人 7 项受让专利不涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员未违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密

协议的情形；

②发行人共同持有的专利均基于依法签订的开发协议，双方依法在专利管理局办理登记，不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）关于合作研发信息披露

①发行人已补充披露合作研发项目相关情况，发行人具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险；

②发行人虽存在部分专利受让、共同持有专利、合作开发情况，但均是出于合理的战略与成本考量。目前发行人已设立独立的药物研究所，下设 8 个职能部门拥有研发人员 95 人，不断开发自主核心技术和工艺，目前，发行人 6 个在售药品汇总已经有 4 个通过国家一致性评价，且均为全国首家，也证明公司了研发实力及研发战略的正确性。因此，发行人具有独立研发能力；

③发行人与公开发行人说明书中所列高校、科研院所及其他研发机构的合作情况相关信息披露准确。

（3）关于与恒瑞医药的技术合作的历史沿革

①发行人受让的上述技术为简单的处方工艺资料，公司在该些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了自己的特有工艺及技术，并形成了 1 项授权发明专利。截至本回复出具日，发行人与恒瑞医药及上海医药工业研究院就盐酸吡格列酮、那格列奈的技术转让行为不存在权属纠纷，相关专利权不存在受限的情况；

②发行人未从恒瑞医药及上海医药工业研究院受让取得专利，发行人在该些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了 1 项授权发明专利，该专利不属于发行人核心专利，研发和改进工作是该专利的核心要素。发行人具备独立研发能力，不存在对恒瑞医药的重大技术依赖；

③发行人核心技术人员与原单位不存在相关竞业禁止协议、保密协议，在发行人处研发项目不涉及研发人员在原单位的职务成果，发行人专利权归属不存在纠纷或潜在纠纷。

问题10. 发行人多项业务资质即将到期

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

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；产品是否取得了全部必需的批件。（2）相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，并根据实际情况揭示相关风险。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

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

1、法律法规关于发行人生产经营的许可、资质、认证的规定

根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品注册管理办法》，发行人生产药品及从事药品批发活动必须取得的相关许可及资质如下：

（1）药品生产许可证

根据《药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

（2）药品经营许可证

根据《药品管理法》，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可

证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

（3）药品生产质量管理规范认证证书（药品 GMP 证书、药品 GSP 证书）

根据《药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

根据国家药品监督管理局 2019 年 11 月 29 日发布的《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》(2019 年第 103 号),自 2019 年 12 月 1 日起，取消 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。因此发行人及其子公司现有的药品 GMP 证书、药品 GSP 证书到期后不再续期，发行人可以继续生产，但需接受有关部门的监督和不定期的检查。

（4）药品（再）注册批件（注册证书）

根据《药品管理法》，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。

根据《药品注册管理办法》，药品注册证书持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。

2、发行人已取得的生产经营的全部许可、资质、认证，产品取得的全部必需批件

截至本回复出具日，发行人及其子公司已取得如下业务资质及产品批件：

（1）生产经营许可证

公司名称	证书名称	证书编号	生产（仓库）地址和生产（经营）范围	发证机关	有效期
德源药业	药品生产许可证	苏 20160307	连云港经济技术开发区长江路 29 号：片剂、硬胶囊剂*** 连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 21 号：原料药（那格列奈、盐酸吡格列酮、阿雷地平、依帕司他、苯甲酸阿格列汀、依折麦布、琥珀酸索利那新、阿戈美拉汀、坎地沙坦酯、安立生坦、米拉贝隆、卡格列净、利格列汀、氢溴酸沃替西汀）***	江苏省食品药品监督管理局	2025.12.06
德源医药	药品经营许可证	苏 AA5180040	连云港经济技术开发区 29 号；化学药（仅限经营常温保管的药品）***	江苏省药品监督管理局	2024.12.9

(2) GMP 及 GSP 证书

持证公司名称	证书类型	编号	有效期	认证范围
德源药业	药品 GMP 证书	JS20180858	2023.07.24	片剂、硬胶囊剂
	药品 GMP 证书	JS20180902	2023.09.28	原料药[（盐酸吡格列酮）、（那格列奈）]
德源医药	药品 GSP 证书	A-JS19-052	2024.07.16	批发

(3) 药品注册批件

1) 成品药注册批件

序号	药品名称	批件号	药品批准文号	有效期限
1	坎地氢噻片	2020R007017	国药准字 H20110127	2025.10.09
2	坎地氢噻片	2020R007028	国药准字 H20110017	2025.10.09
3	盐酸二甲双胍缓释片	2018R000092	国药准字 H20080251	2023.04.23
4	盐酸二甲双胍缓释片	2018R000093	国药准字 H20080252	2023.04.23
5	盐酸吡格列酮片	2016R000428	国药准字 H20110047	2021.04.20
6	盐酸吡格列酮片	2016R000429	国药准字 H20110048	2021.04.20
7	吡格列酮二甲双胍片	2020R007016	国药准字 H20110005	2025.10.09
8	甲钴胺胶囊	2018R000162	国药准字 H20080478	2023.07.12
9	那格列奈片	2016R000696	国药准字 H20123016	2021.10.16
10	阿格列汀片	2020S00236	国药准字 H20203184	2025.04.26

2) 原料药生产许可（已批准在上市制剂使用的原料药）

序号	药品名称	药品批准文号/登记号	注册/再注册日期	批文有效期限
----	------	------------	----------	--------

1	那格列奈	国药准字 H20133119	2017 年 12 月 11 日	2022 年 12 月 10 日
2	盐酸吡格列酮	国药准字 H20133104	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	-	-

注：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 日印发并实施）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。

（4）其它生产经营所需要的资质

序号	资质文件名称	资质文件编号	发证日期/有效期限
1	排污许可证（原料药）	913207007665096280001P	2020.12.13/2025.12.12
2	排污许可证（制剂）	913207007665096280003R	2019.12.02/2022.12.01
3	高新技术企业	GR201832000326	2018.10.24/2021.10.23

综上所述，发行人及其子公司已取得生产经营所必备的全部许可、资质、认证，发行人的产品已取得了全部必需的批件。

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

发行人原《药品生产许可证》有效期至 2020 年 12 月 31 日，发行人已根据《中华人民共和国药品生产监督管理办法》的规定，于《药品生产许可证》有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。2020 年 12 月 7 日，发行人取得了江苏省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，有效期至 2025 年 12 月 6 日。截至本回复作出之日，发行人已取得换发的《药品生产许可证》，未对发行人的生产经营产生不利影响。

2019 年 8 月 26 日《药品管理法》进行了修订，修订后的《药品管理法》自 2019 年 12 月 1 日起实施，修订后的《药品管理法》取消了 GMP 及 GSP 认证，发行人将依法做好药品生产质量规范工作。

报告期内，发行人全部药品注册批件均在有效期内。截至本回复出具日，有效期届满的药品注册批件均已顺利续期。

综上，发行人按照法律法规的要求合法经营，经营情况良好，其不存在法律法规规定的不予再注册的情形，药品（再）注册批件不存在续期障碍，不存在相关需要揭示风险。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了关于发行人生产经营的许可、资质、认证相关的法律法规；

（2）查阅了发行人的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件及德源医药的药品经营许可证、药品 GSP 证书；

（3）登陆江苏省药品监督管理局网站（<http://da.jiangsu.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）及国家药品监督管理局药品审评中心网站（<http://www.cde.org.cn/>）对发行人的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件及德源医药的药品经营许可证、药品 GSP 证书进行了查询；

（4）见证发行人工作人员登录江苏省药品生产监管信息系统平台查询药品生产许可证换证进度情况，并取得了相应截图；

（5）对发行人总经理进行了访谈；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；产品取得了全部必需的批件；

（2）相关经营资质到期后已完成续期，发行人不存在因业务资质续期而影响生产经营的风险。

问题11. 员工人数变化与发行人业务发展匹配性

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

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

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）发行人在册员工的变动情况，该等变动是否与发行人业务发展及业绩的变动是否趋势一致

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（五）员工情况”中补充披露如下：

“3、员工数量及业务发展及业绩匹配情况

报告期内，发行人员工数量与业务发展、业绩变动变动趋势如下：

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
片剂产量(万粒)	21,015.77	35,164.86	33,091.16	28,720.20
胶囊剂产量(万粒)	2,577.60	3,737.70	2,344.55	2,125.50
片剂销量(万粒)	21,325.14	33,967.80	31,566.58	28,353.35
胶囊剂销量(万粒)	2,827.20	3,594.03	2,353.50	2,215.02
营业收入(万元)	19,283.35	31,015.19	25,607.72	24,082.04
员工总人数(人)	744	700	623	570

报告期内，公司员工总人数呈逐渐增长趋势，与公司产品产量、销量及销售收入的变动趋势一致。”

(二) 说明是否存在劳务外包的情况，若存在，请发行人补充披露外购劳务的主要企业名称、外包内容、外包原因、外包业务在发行人业务中所处的环节、合作历史、是否涉及关键工序或关键技术

发行人已在公开发行人说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（五）员工情况”中补充披露如下：

“5、劳务外包情况

报告期内，公司不存在劳务外包情况。”

(三) 发行人社保的缴纳情况、是否足额缴纳、是否符合国家有关规定。

报告期内，公司社保缴纳情况如下：

单位：万元

期间	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
社保缴纳金额	165.10	1,030.51	910.59	798.21

2020年1月-6月公司社保缴纳金额较低，主要原因为社保部门根据国务院新冠肺炎疫情社保减免政策，对企业社保缴纳金额依法进行了减免。

截至2020年6月30日，公司社保参保人员统计情况如下：

公司	员工人数	社保应缴人数	社保实缴人数	差异	差异原因
德源药业	645	630	630	15	退休返聘6人；当月缴纳期限后入职17人；异地缴纳2人；实缴人数中7人缴纳后离职，未计入员工总数
德源医药商业	86	84	84	2	
南京德源	13	12	12	1	
合计	744	726	726	18	

注：上述统计人数包括退休返聘人员，不包括实习人员

公司实行全员劳动合同制，并根据劳动合同的约定履行用工单位的各项义务，充分保障员工的合法权益。公司按照国家及所在地劳动和社会保障法律、法规及相关政策，为公司员工提供必要的社会保障，包括基本养老保险、医疗保险、工伤保险、生育保险、失业保险等。报告期内发行人及其子公司的社保严格按国家规定缴纳，且均不存在欠缴或需要补缴的情况。

2020年7月23日，连云港市经济技术开发区人力资源和社会保障局为公司

出具无违法违规证明，证明公司自 2017 年 1 月 1 日以来，能够依照国家有关劳动保障的法律法规缴付各类法定社会保险费用，无欠缴情形，不存在因社会保险问题而受到处罚的情形。

2020 年 7 月 23 日，连云港市经济技术开发区人力资源和社会保障局为公司子公司连云港德源出具无违法违规证明，证明连云港德源自 2017 年 1 月 1 日以来，能够依照国家有关劳动保障的法律法规缴付各类法定社会保险费用，无欠缴情形，不存在因社会保险问题而受到处罚的情形。

2020 年 7 月 14 日，南京市江宁区人力资源和社会保障局为公司子公司南京德源出具无违法违规证明，证明南京德源截至 2020 年 6 月止依法为员工缴纳养老、医疗、失业、工伤及生育保险费用，无拖欠社会保险费的记录；自成立至 2020 年 7 月 13 日期间，在南京行政区域内未因违反劳动保障法律法规受到行政处罚。

综上所述，报告期内，公司为员工依法缴纳社会保险，不存在违法违规行为。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅报告期各期发行人员工名册，分析员工人数变动情况，并与报告期各期发行人产品产量、销量及销售收入进行匹配，分析是否存在异常；

（2）查阅发行人员工劳动合同、管理费用明细、社会保险缴纳明细及凭证，分析发行人用工情况；

（3）访谈发行人管理层，了解是否存在劳务外包情况，获取发行人关于无劳务外包情形的声明；

（4）查阅报告期内发行人社保缴纳凭证，了解社保缴纳情况，对于未缴纳的人员，了解未缴纳原因；

（5）取得发行人关于社保缴纳的无法违规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）报告期内，发行人员工总人数呈逐渐增长趋势，与公司产品产量、销量及销售收入的变动趋势一致；

（2）报告期内，发行人不存在劳务外包情况；

（3）报告期内，发行人为员工依法缴纳社会保险，符合国家关于社会保险方面的有关规定，不存在社会保险的方面违法违规行为。

问题12. 不同招标采购渠道销售变化合理性

根据公开发行说明书，公司参与的药品采购项目包括国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等等。招标方案公布后，公司参与投标；中标后，公司将药品销售给相应区域的配送商（销售价格为中标价格扣除配送商的配送费），再由配送商将药品以中标价格销售给医疗机构、药店等终端客户。在配送商模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商负责将药品最终销售给终端医疗机构。公司产品销售以华东地区为主，2017年至2020年上半年各期销售费用分别为109,389,177.12元、113,369,580.50元、137,943,855.65元、81,624,756.22元，销售费用率分别为45.42%、44.27%、44.48%、42.33%。

请发行人：（1）补充披露国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等药品招标采购渠道主要内容及差异情况，包括但不限于主办方、招标程序、内容和范围、招标频率、投标要求、中标原则、是否带量、销量确定方法、中标后的销售流程、是否中标即可签订销售合同。（2）按不同招标采购渠道补充披露报告期各期主要产品的销售金额及占比情况，分析差异和变动原因。（3）结合主要招标渠道的同业对手报价、主办方价格谈判机制、公司议价能力等情况，具体分析各产品面临的价格下行压力情况，说明公司在维持、扩大销售数量、市场份额和调整单价等方面的经营决策或策略。（4）结合药品采购渠道差异、竞争厂家地域分布、各地区采购政策等情况，说明公司销售以

华东地区为主的具体原因，扩大华东区域外的销售是否存在瓶颈或不利因素。

(5) 结合报告期内销售推广活动、会议的场次、主题、涉及产品、推广内容等情况，具体说明在行业实行药品招标采购以及公司主营产品已上市销售多年的情况下，公司采取学术推广方式维护终端用户关系的必要性及合理性，采取学术推广的营销方式是否与可比公司做法一致，销售费用中营销费用占比是否与可比公司存在明显差异，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

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

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(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

关于国家集采、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，发行人已在“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“(二) 行业主要监管部门、监管体制、法律法规及行业相关政策”之“2、行业监管体制”之“(10) 药品集中采购制度”披露如下：

“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。

A、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：

a、“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%。

b、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，依法依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。

c、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%。

d、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%。

B、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

C、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。

A、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,发行人省标、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。

B、省/市标对价格的影响

报告期内,发行人参与的省/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：

A、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。

B、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。

C、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。

D、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/市标集采的主流，可以与国家集采形成互补。

④关于国家集采、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，具体如下：

A. 国家集采

招标渠道	国家集采
区域	全国性
主办方	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等
招标程序	企业资质、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
招标内容	全国药品集中采购
招标范围	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
招标频率	不定期
投标要求	<p>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；</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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品； 3.按化学药品新注册分类批准的仿制药品； 4.纳入《中国上市药品目录集》的药品
中标原则	<p>入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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《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
是否带量	是（公司盐酸二甲双胍缓释片中标量 15,711.52 万片）
销量确定方法	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%

中标后的销售流程	发布中选通知后，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，按要求组织签订购销协议并执行
是否中标即可签订销售合同	配送关系确定后，公司选定配送商，并与医疗机构、配送商签订三方协议

B.省标

渠道	省标				
区域	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	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--参考价计算--中标结果的公布--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	浙江省非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构的药品集中	福建省所有医保定点医疗机构以及参加省药品（耗材）联	广东省政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机	四川省公立医院和政府办基层医疗卫生机构的药品采购

	采购	采购	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	构、医保定点民营医疗机构的药品交易	
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	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	<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；</p> <p>2.谈判品种：国家及省谈判目录药品；</p> <p>3.定点生产品种：国家定点生产目录药品；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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	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	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	由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	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			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
中标原则	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3.议价采购药品评审：按议价规则评审；</p> <p>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</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；</p> <p>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>1.竞价品种分组后为多家的品种，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；</p> <p>2.竞价品种分组后为独家的品种，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；</p> <p>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；</p> <p>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>

	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				
是否带量	否	否	否	否	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	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	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	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	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	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	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	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	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	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。

C. 市标及片区标

渠道	市标及片区标		
地区	南京市	苏州市	宁德、漳州、龙岩、莆田、厦门、泉州、等市
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
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
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
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
招标频率	不定期	不定期	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	企业为福建省联合限价阳光采购入围企业

<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;</p> <p>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>1.同一目录下, 报价原则上不高于参考价, 入围产品由评审专家投票确定;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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>
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

是否带量	否	否	否
销量确定方法	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力	生产企业营销推广能力
中标后的销售流程	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
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。	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。	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进行列示。

D. 医联体招标

渠道	医联体招标
地区	富阳区、余杭区等医联体
主办方	富阳区、余杭区卫生和计划生育局
招标程序	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	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
招标范围	中成药和慢病药
招标频率	不定期
投标要求	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
中标原则	报价小于、等于全省最低价，确认为拟成交药品

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	医疗机构选中医药企业，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

关于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，发行人已在“第五节业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）公司销售情况”之“3、公司主营业务收入情况”披露如下：

“(4) 主营业务收入按招标采购渠道分类情况

报告期内，公司主要产品按不同招标渠道的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	渠道	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	占比	金额	占比	金额
盐酸吡格列酮片	省标	3,327.02	47.43%	7,046.08	51.55%	8,609.79	63.12%	11,950.16	80.16%
	市标	3,688.13	52.57%	6,621.09	48.45%	5,030.24	36.88%	2,957.04	19.84%
	小计	7,015.15	100.00%	13,667.17	100.00%	13,640.03	100.00%	14,907.20	100.00%
盐酸二甲双胍缓释片	省标	2,366.13	50.55%	3,795.31	53.52%	2,548.61	58.04%	2,395.82	71.72%
	市标	2,314.88	49.45%	3,295.60	46.48%	1,842.33	41.96%	944.74	28.28%
	小计	4,681.01	100.00%	7,090.91	100.00%	4,390.94	100.00%	3,340.56	100.00%
吡格列酮二甲双胍片	省标	1,396.50	41.10%	2,216.70	46.92%	1,752.46	56.94%	1,522.41	81.43%
	市标	2,001.01	58.90%	2,508.03	53.08%	1,325.40	43.06%	347.18	18.57%
	小计	3,397.51	100.00%	4,724.73	100.00%	3,077.86	100.00%	1,869.59	100.00%
那格列奈片	省标	879.63	45.13%	1,570.60	51.33%	1,585.30	54.61%	1,960.26	72.85%
	市标	1,069.39	54.87%	1,489.36	48.67%	1,317.41	45.39%	730.67	27.15%
	小计	1,949.02	100.00%	3,059.96	100.00%	2,902.71	100.00%	2,690.93	100.00%
坎地氢噻片	省标	534.90	44.50%	570.98	42.05%	534.32	57.96%	514.66	88.73%
	市标	667.12	55.50%	786.87	57.95%	387.59	42.04%	65.34	11.27%
	小计	1,202.02	100.00%	1,357.85	100.00%	921.91	100.00%	580.00	100.00%
甲钴胺胶囊	省标	823.78	79.31%	882.78	79.20%	562.04	83.36%	611.96	88.21%
	市标	214.88	20.69%	231.79	20.80%	112.23	16.64%	81.80	11.79%
	小计	1,038.66	100.00%	1,114.57	100.00%	674.27	100.00%	693.76	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金额较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，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分析：

(1) 盐酸吡格列酮

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	-
		北京大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	2.39	-
	15mg	杭州中美华东制药有限公司	1.93	-
		北京大洋药业股份有限公司	1.41	-
德源药业		1.85	未中标	
浙江省	30mg	杭州中美华东制药有限公司	3.14	-
		北京大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	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	-

	250mg	德源药业	1.20	-
		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	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	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，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	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	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	1.17	-
浙江省	120mg	北京诺华制药有限公司	2.35	-
		德源药业	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	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	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。

截至本回复出具日，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，价格下降压力较小。

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	2018年	2017年
盐酸吡格列酮	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
	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

从上表可以看出，报告期内，公司各产品销售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

单位：万元、%

项目	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	5.2
西北	211.3	1.10	197.95	0.64	102.04	0.4	102.53	0.43
东北	135.69	0.70	277.93	0.9	204.75	0.8	244	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
	北京大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	瑞彤	华东	19.54
盐酸二甲双胍缓释片	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
	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		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	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	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，目前受公司自有资金量的限制，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的数量和质量。

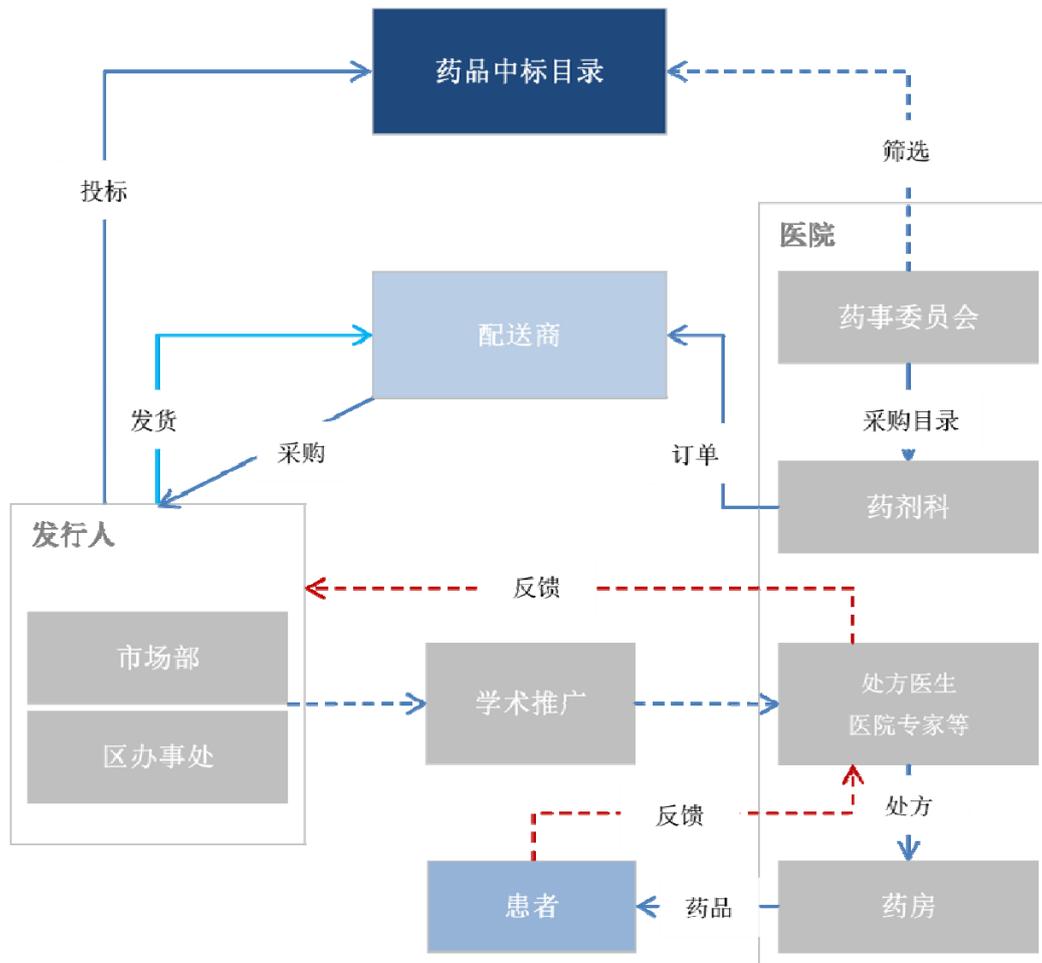
(五) 结合报告期内销售推广活动、会议的场次、主题、涉及产品、推广内容等情况，具体说明在行业实行药品招标采购以及公司主营产品已上市销售多年的情况下，公司采取学术推广方式维护终端用户关系的必要性及合理性，采取学术推广的营销方式是否与可比公司做法一致，销售费用中营销费用占比是否与可比公司存在明显差异，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

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) 发行人省标、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。发行人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，使该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。



(2) 发行人的学术推广方式

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。

发行人市场推广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。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,德源药业公司市场开拓费明细如下:

单位: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
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

报告期内,德源药业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、具体推广产品的学术推广等；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；咨询费主要为获取区域市场调研、行业研究等服务。

② 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
	盐酸二甲双胍缓释片	14	二甲双胍缓释片的临床用药建议、糖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	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	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	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

			诊治新进展等		
	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
	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
	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、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、从糖尿病视网膜病变探索糖尿病肾病肾脏病早期诊断等	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	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、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
	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	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
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
	盐酸二甲双胍缓释片	14	糖尿病相关性内分泌代谢病、糖尿病治疗经验交流、二甲双胍机制新突破、糖代谢异常的影响及治疗等	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用、安全性、降糖疗效、额外获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	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	盐酸吡格列酮的临床应用、额外获益、降糖疗效、	内分泌科及相关科室临床医护人员

			的探索等	治疗方案等	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、吡格列酮二甲双胍片、那格列奈等产品	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
	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、心脑血管等额外获益等	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
	盐酸二甲双胍缓释片	13	糖尿病相关合并症、糖尿病综合管理继续、内分泌及代谢性疾病中临床新进展、二甲双胍对糖尿病足细胞损伤的保护作用等	盐酸二甲双胍缓释片的临床应用、安全性、降糖疗效、额外获益等	内分泌科及相关科室临床医护人员
	盐酸吡格列酮片	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、	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、	内分泌科及相关科室临床医护人员

	盐酸吡格列酮片			糖尿病的个体化治疗疗效	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、冠心病患者血压控制的关注点、心力衰竭合并顽固性高血压的血压控制、顽固性高血压合理治疗策略等	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	心内科专家学者、临床医生
	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：① 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言知识为议题，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。
- ② 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言知识为议题，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。
- ③ 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。
- ④ 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。

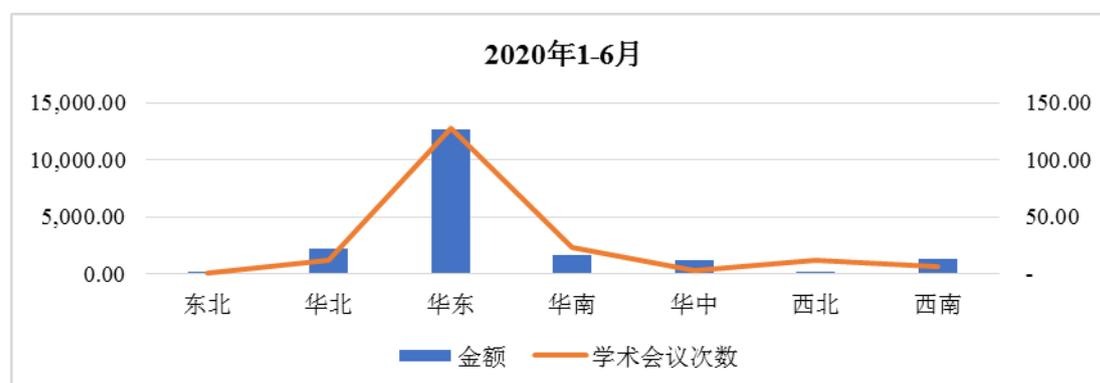
(4) 发行人学术推广费用与推广效果的匹配性

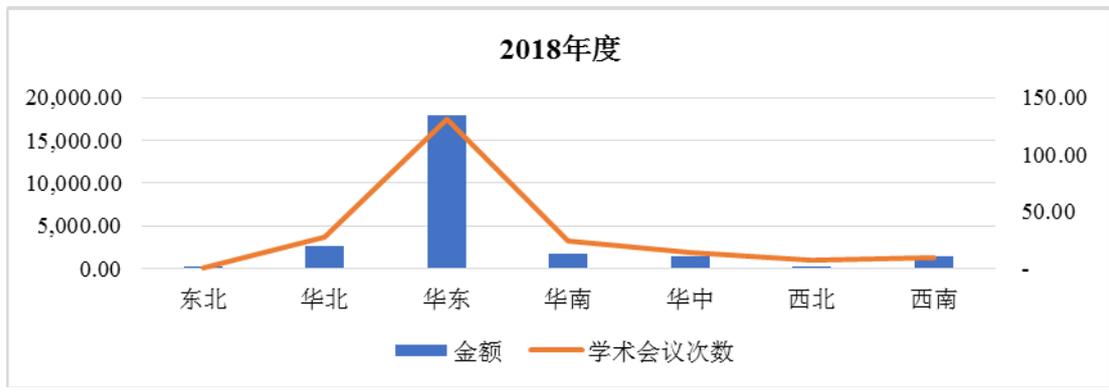
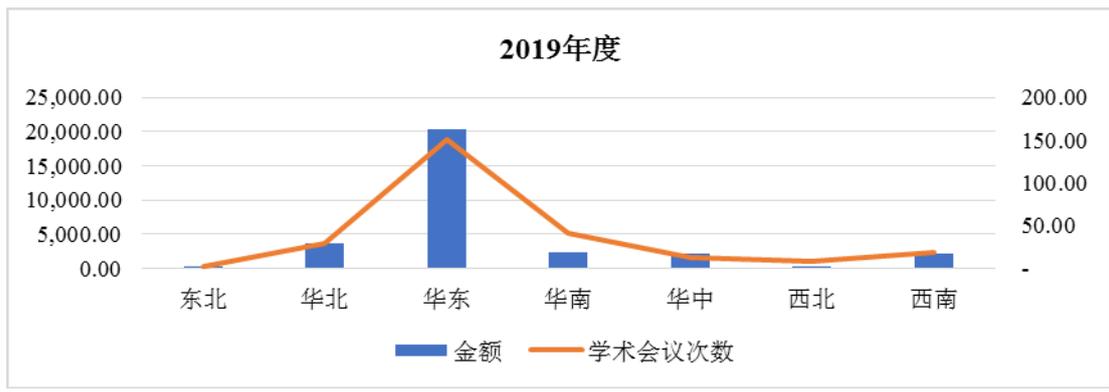
报告期内，发行人销售主要集中在华东地区，华东地区主要客户分布在上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省，这些省市经济发展水平处于全国前列，人口密集，居民可支配收入和生活水平较高，糖尿病病患较多，是医药企业市场份额争夺的重点区域。因此，华东地区作为公司销售的重点区域是公司业务发展的必然选择。此外，公司自身地处华东地区，华东地区物流体系发达，相关医药原材料和原料药配套企业众多，产品配送和采购周期短，对公司快速的销售和存货周转有着积极影响。

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，发行人在不同的销售区域发行人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目的和必要性主要如下：

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繁多，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认知度，产品知名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

报告期各期，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%
康弘药业	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) 报告期内各产品销售情况

单位：万元

产品	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
	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
市场推广费占收入比	28.18%	-	26.55%	-	26.47%	-	26.13%

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

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	2018年	2017年
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	学术推广	73.76%	69.32%	69.74%	72.68%
博雅生物	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	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：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；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	2018年	2017年
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。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(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) 取得发行人报告期内收入明细表、检查发行人主要产品按不同招标采购渠道的销售金额、占比；

(3) 取得发行人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，访谈发行人财务总监、销售业务人员，了解发行人在维持、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，分析发行人产品价格是否存在下滑风险；

(6) 访谈发行人销售负责人，了解发行人未来销售战略、竞争优势、市场压力等；

(7) 查阅发行人产品相关行业的分析报告，查阅发行人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、营业收入的比率，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) 取得公司报告期内发行人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。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(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。

三、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。

（一）核查过程

（1）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；

（2）查阅发行人对销售人员的工资发放记录、社保和个税缴纳记录及相关银行流水，了解销售人员工资发放及社保和个税缴纳是否和银行流水匹配；

（3）对差旅费用进行细节测试，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、付款单据等支持性文件，了解报销单据的齐备性；

（4）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；

（5）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；

（6）查阅发行人《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）查阅发行人市场开拓费中与推广服务商有关的报销凭证，包括活动申请和审批、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、会议发票等，了解相关报销的内控有效性及凭证的齐备性；

（8）比较各报告期期后实际报销金额与上年年底预提费用，检查是否存在大额、集中报销情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人销售人员的工资发放记录、社保和个税缴纳记录、银行流水存在不存在异常情形；

（2）销售人员差旅费用报销单据及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齐备，不存在大额、集中报销等异常情况。

三、公司治理与独立性

问题13. 产品质量和存储合规性

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

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

（3）药品储藏及运输安全。2020年发行人发生物流赔偿收入10.48万元。请发行人补充披露：①发行人选择物流供应商的标准和要求，主要合作的物流供应商情况，发生相关赔偿收入的具体原因。②发行人胶囊及片剂产品是否存在储藏要求，物流供应商是否能够满足相关药品的储藏条件，保障药品运输安全。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(一) 报告期是否存在产品质量纠纷和安全事故

1、报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（三）产品质量控制”中补充披露如下：

“报告期内，发行人未出现质量事故或纠纷的情况，不存在发生公司产品召回的事件。”

2、报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（三）产品质量控制”中补充披露如下：

“报告期内，发行人的销售退换货情况如下：

单位：万元

期间	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	19,283.35	31,015.19	25,607.72	24,265.00
退货金额	104.08	357.92	151.03	122.53
占主营业务收入比重	0.54%	1.15%	0.59%	0.50%
换货金额	3.78	31.67	20.43	25.31
占主营业务收入比重	0.02%	0.10%	0.08%	0.10%

报告期内，发行人发生销售退换货的原因主要为产品包装破损、产品近效期、产品滞销等；报告期内，发行人不存在与产品质量有关的退换货情况。

报告期内，发行人销售退换货的原因及金额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产品包装破损	1.61	25.50	8.17	10.10

产品近效期	19.85	31.21	29.80	29.35
产品滞销	86.40	332.87	133.49	108.39
合计	107.86	389.58	171.46	147.84

此外，报告期内发行人与配送商、终端客户之间不存在因产品质量纠纷或潜在纠纷，不存在被监管机构处罚的情况。”

(二) 报告期内是否接受飞行检查

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

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。报告期内，发行人及其子公司共计接受了5次飞行检查，具体情况如下：

(1) 2017年8月24日，连云港市食品药品监督管理局对德源药业进行飞行检查。本次检查未发现严重缺陷和主要缺陷，发现一般缺陷1项。针对检查发现的问题，德源药业已按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，相关问题已整改完毕。具体情况如下：

序号	不合格项内容	整改措施
1	总混机未悬挂状态标识	要求岗位操作人员立即悬挂状态标识，并对相关人员进行培训，要求及时悬挂设备状态标识

(2) 2018年4月24日至2018年4月25日，江苏省食品药品监督管理局对德源医药进行飞行检查。本次检查发现主要问题2项。针对检查发现的问题，德源医药已按照整改情况向检查部门提交了检查整改表并已得到检查部门的认可，相关问题已整改完毕。具体情况如下：

序号	不合格项内容	整改措施
1	企业库房合格区色标为蓝色	将发货区地面色标由蓝色换成绿色
2	企业部分委托记录中记载的车牌号与审计记录中留存的车辆信息不一致	将计算机系统中运输信息驾驶员词典补充完整

(3) 2018年5月25日, 连云港市食品药品监督管理局对德源药业进行飞行检查。本次检查未发现严重缺陷和主要缺陷, 发现一般缺陷2项。针对检查发现的问题, 德源药业已按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可, 相关问题已整改完毕。具体情况如下:

序号	不合格项内容	整改措施
1	变更记录中, 将“固体制剂车间新增一台 GZP53/2 高速旋转式压片机”判定为次要变更, 与文件《GR00904 变更控制管理规程》中的规定不符	经查阅该变更的《变更申请及审批表》, 表中“变更预期影响”是按照重要变更进行评估, 变更实施计划是按照重要变更实施, 在勾选变更分类时, 因笔误勾选为次要变更, 已按照文件规定的修改方式进行修改, 将变更分类选为重要变更。并对相关人员进行《GR00904 变更控制管理规程》的培训及考核
2	固体制剂车间废弃物传递窗压差表损坏	已更换损坏的压差表, 并要求该岗位人员使用时发现压差表损坏时应立即上报维修

(4) 2018年8月7日, 连云港市食品药品监督管理局对德源药业进行飞行检查。本次检查未发现严重缺陷和主要缺陷, 发现一般缺陷12项。针对检查发现的问题, 德源药业已按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可, 相关问题已整改完毕。具体情况如下:

序号	不合格项内容	整改措施
1	原料药一车间暂存区存放的物料, 物料标签上未涉及有效期或复验期	修订 SR3010302A《内库标识》, 增加有效期和复验期信息, 便于车间人员的核对; 对相关岗位人员进行新修订文件的培训, 重点强调有效期和复验期信息的完整性, 并现场考核
2	盐酸吡格列酮缩合醛工序, 减压蒸馏反应釜上无真空表, 有真空管道上的压力表	将缩合醛工序减压蒸馏反应釜 R1102 上正压表变更为正负压一体表, 并要求岗位人员记录反应釜 R1102 的真空度时以釜上的正负压一体表显示为准; 检查其他蒸馏釜, 确保类似情况一并整改到位
3	质量部钢瓶室无氢气泄露报警装置	安装氢气泄露报警装置; 并对质量部所有人员进行氢气相关安全知识的培训和考核
4	那格列奈合成生产线 R2102 反应釜上 X2101 过滤器滤芯无清洁状态标识	立即对 X2101 过滤器悬挂“已清洁”状态标识, 并对岗位人员进行文件 PO20105200《管道过滤器 X2101 清洁标准操作规程》的培训和考核
5	PR32802 洗衣工作规程对洗涤剂用量、洗衣程序无明确规定	修订 PR32802《洗衣工作规程》, 明确洗涤剂用量和洗衣程序详细操作; 对洗衣岗位人员进行新修订文件的培训和考核
6	原料药二车间精烘暂存间存放的药用低密度聚乙烯袋, 物料标签上未记录数据	修订文件, 增加 PR3250118A《物料标签(包材用)》, 要求岗位人员每次领用药用低密度聚乙烯袋后, 及时粘贴该标签, 体现剩余数量; 对相关使用人员进行新增标签的培训和考核

7	盐酸吡格列酮合成生产线 R1401 反应釜，机封有黄色混合液体，清场不彻底	立即对反应釜 R1401 及其机封处进行清洁；对相关岗位人员进行 EMP2010202《原料药分公司搪玻璃反应釜维护保养操作规程》的培训和考核
8	反应釜预防性维修未将轴封密封性纳入	对岗位操作人员及设备相关人员进行 EMP2010202《原料药分公司搪玻璃反应釜维护保养操作规程》的培训和考核
9	原料药二车间精烘包灭蚊灯清洁记录中未记录蚊虫数量	修订 GR0280301A《灭蚊灯清洁维护记录》，增加蚊虫种类及数量的记录；对岗位人员进行新修订记录的培训和现场考核
10	新风口滤网的检查仅每年验证时检查一次，应增加检查频次	修订 EMU30202《原料药分公司净化空调系统维护保养操作规程》，明确规定新风过滤网检查频率为每季度检查一次；并对空调岗位所有操作人员进行新修订文件的培训和考核
11	原料药（那格列奈、盐酸吡格列酮）留样条件比贮存条件苛刻	修订文件 QC30602《留样管理规程》，撤除对留样室温湿度控制，以产品的储存条件进行留样；并对相关岗位人员进行新修订文件的培训和考核
12	质量部分样室无空调	立即安装空调

(5) 2019年10月24日至2019年10月26日，江苏省药品监督管理局对德源药业进行飞行检查。本次检查未发现严重缺陷和主要缺陷，发现一般缺陷“洁净区空调净化系统有两种模式，分为工作模式和值班模式，未对值班模式下洁净区是否相对外界为正压进行确认；FBG-600E 沸腾制粒机再确认方案中对制粒机空气处理及引风运行确认未规定对过滤后空气进行微生物监测”等共计 5 项。针对检查发现的问题，德源药业已按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，相关问题已整改完毕。具体情况如下：

序号	不合格项内容	整改措施
1	洁净区空调净化系统有两种模式，分为工作模式和值班模式，未对值班模式下洁净区是否相对外界为正压进行确认；FBG-600E 沸腾制粒机再确认方案（编号：VP1013903）中制粒机空气处理及引风运行确认未规定对过滤后空气进行微生物监测	1、起草空气系统值班模式运行确认方案并对相关人员进行方案的培训，对空调系统值班模式相对外界是否正压进行确认并形成报告。对相关人员进行《EU00405 净化空调系统操作规程》文件的培训。检查公司所有空调系统，查看是否有在进行验证时未对值班模式下洁净区是否相对外界为正压进行确认的情况，如有，及时修订系统确认方案并进行确认 2、修订 FBG-600E 沸腾制粒机再确认方案（编号：VP1013903），在制粒机空气处理及引风运行确认方案中增加对过滤后空气的微生物监测的内容。对相关人员进行方案的培训，在对该制粒机过滤后空气取样进行微生物监测后形成确认报告。检查固体制剂车间的其他生产设备，是否存在空气处理及引风运行确认方案中，未规定对过滤后的空气进行微生物监测的情况，如有，则对确认方

		案进行修订
2	盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）批生产记录中原料折干折纯有计算公式，但无具体数值代入计算过程；混合工序要求取混合后颗粒约 30kg 加入已称量好的硬脂酸镁塑料袋中，在 ZL-1000 型多功能整粒机进行整粒，整粒后再加入到混合罐中润滑 5 分钟，但批生产记录无取混合后约 30kg 颗粒、整粒的详细操作过程记录	1、按照文件修订程序，对盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）批生产记录（MF1010022101A）进行修订，设计记录格式用于填写具体数值带入计算的过程。并对相关人员进行修订后批生产记录（MF1010022205A）的培训和考核。检查其他品种的批生产记录中是否存在有“原料折干折纯有计算公式，但无具体数值代入计算过程”的情况，并对其进行修订 2、按照文件修订程序，对盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）批生产记录（MF1010022101A）进行修订，设计记录格式，用于记录“取混合后约 30kg 颗粒、整粒的详细操作过程”；并对相关人员进行修订后批生产记录（MF1010022201A）的培训和考核。根据各品种的工艺规程，检查其他品种的批生产记录，检查是否存在遗漏工序操作过程记录的情况
3	盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）使用的 PVC 硬片有两家物料供应商，仅有一个物料代码	1、按照文件修订程序对文件《GR00306 物料代码的管理规程》进行修订，明确规定同一品名、但规格不同供应商的内外包材需要给定不同的物料代码。并对相关人员进行修订后文件《GR00307 物料代码的管理规程》的培训及考核，要求物料代码分配人员在分配物料代码时，购买自不同供应商的相同物料需要给定不同的物料代码 2、按照文件修订程序对《制剂厂内外包材代码一览表（版本：2019004）》进行修订，将从不同供应商购买的 PVC 硬片分别给予不同的物料代码；并通知各相关部门该物料代码的变更，各部门检查相关文件记录，对涉及的生产指令单、质量标准等进行修订 3、检其他物料在给定代码时，是否存在不同供应商的相同物料给定相同的物料代码的情况，如有，重新给定新的代码
4	《盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）检验标准操作规程（SOP-QM101308）》中，鉴别（3）、有关物质、含量测定的“取本品细粉适量”未明确具体称取量数值	1、按照文件修订程序，对文件《盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）检验标准操作规程（SOP-QM0101308）》进行修订，将鉴别（3）、有关物质、含量测定项下“取本品细粉适量”明确为具体的样品称取量数值。并对相关人员进行修订后文件《盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）检验标准操作规程（SOP-QM0101309）》的培训和考核 2、检查其他物料或产品的检验标准操作规程，查看是否有存在该情况，如有，对相关文件进行修订
5	盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）（批号 19091952）批检验记录中释放度和含量测定中使用的对照品盐酸二甲双胍，按规定应在 105℃干燥 2 小时，未设计记录格式	1、在盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）检验原始记录中设计“对照品盐酸二甲双胍使用前的处理过程”的记录格式 2、对 QC 文件专员进行培训并加强文件审核 3、检查其他各种物料或产品检验原始记录，如无相关记录格式，在检验记录中设计对照品使用前处理过程记录格式

对于上述飞行检查中发现的问题，发行人及其子公司均积极进行了整改，并已得到检查部门的认可，相关问题均已整改完毕，未对发行人及其子公司的生产经营产生不利影响，报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被通报或停产整改。

综上，发行人及其子公司在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人或子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营产生不利影响的情形。截至本回复出具日，发行人及其子公司不存在因飞行检查中发现的问题受到监管机构处罚的情形。

（三）药品储藏及运输安全

1、发行人选择物流供应商的标准和要求，主要合作的物流供应商情况，发生相关赔偿收入的具体原因。

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（三）产品质量控制”中补充披露如下：

“发行人选择物流供应商的标准和要求为：在满足《药品经营质量管理规范》对于药品运输规定的基础上，选择配送能力强，配送范围覆盖广的物流供应商。

报告期内，发行人主要合作的物流供应商的基本情况如下：

（1）中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司

供应商名称	中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司
统一社会信用代码	91320706685317333X
注册地址	连云港市海州区朝阳中路77号
负责人	蒋家友
企业类型	股份有限公司分公司（非上市）
经营范围	普通货运；货物专用运输（冷藏保鲜）；国内快递、国际快递；预包装食品兼散装食品批发与零售；国内、国际邮件寄递，特快专递服务，邮政礼仪专递、电子信函、邮件运输，电子计算机及配件、百货销售；承办海运、陆运、空运进出口货物的国际运输代理业务，包括：揽货、订舱、仓储、中转、集装箱拼装拆箱、结算运杂费、报关、报验、保险、相关的短途运输服务及运输咨询业务；仓储、搬运、装卸、包装、装配、流通加工、配送、信息处理；实业投资、信息技术咨询。不再分装的包装种子、饲料及饲料添加剂销售；肥料零售；车辆租赁。（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）

成立日期	2009年1月20日
营业期限	2009年1月20日至无固定期限
登记机关	海州区市场监督管理局
供应商特点	该供应商为连云港地区最早从事药品物流的企业，目前药品配送规模、配送能力及资信情况均为连云港地区最佳。

(2) 连云港顺丰速运有限公司

供应商名称	连云港顺丰速运有限公司
统一社会信用代码	91320706798633703U
注册地址	连云港市海州开发区南胸路5号
法定代表人	韩涛
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	普通货运；国际、国内快递（邮政企业专营业务除外）；票务代理；场地租赁；车辆租赁；国内、国际运输代理。（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）
成立日期	2007年3月13日
营业期限	2007年3月13日至无固定期限
登记机关	海州区市场监督管理局
供应商特点	顺丰控股股份有限公司为国内具有较高声誉的物流企业，该供应商为顺丰控股股份有限公司的下属企业，具有专门服务医药企业的团队，并具有配送速度快、配送服务好的优点。

(3) 中铁快运股份有限公司连云港站营业部

供应商名称	中铁快运股份有限公司连云港站营业部
统一社会信用代码	9132070671498825XE
注册地址	连云港市海州区连云港火车站行李房
法定代表人	黄健
企业类型	股份有限公司分公司（非上市）
经营范围	行李、包裹铁路运输；铁路小件货物快运；普通货运；预包装食品零售。仓储、装卸、搬运、包装、加工、配送等物流服务；国内航空、陆路货运代办；设备租赁。（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）
成立日期	2002年1月25日
营业期限	2002年1月25日至无固定期限
登记机关	海州区市场监督管理局
供应商特点	该供应商的运送方式为铁路运输，具有不受天气影响的优势，且有直达车次的目的地其运输速度也较汽车运输快。

2020年度，发行人发生物流赔偿收入10.48万元，发生相关赔偿收入的主要原因为物流供应商就产品运输过程中发生包装破损情况对发行人进行的赔偿。基于药品的特殊性，发行人客户对于药品包装具有较高的要求，如发生包

装破损等情况，一般会要求发行人予以退货或者换货。鉴于上述情况，发行人与相关物流供应商均会约定，如运输过程中药品发生包装破损并被客户要求退换货的，物流供应商应对发行人进行赔偿。

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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（三）产品质量控制”中补充披露如下：

“发行人的胶囊及片剂产品存在储藏要求，主要为常温、避光保存，避免发生产品受污染、受潮情况。

发行人选择物流供应商均严格按照运输 GSP 的相关标准进行选择，为发行人提供物流服务的物流供应商提供的运输条件均能够满足发行人产品的储藏条件，能够保障药品运输安全。

此外，发行人与相关物流供应商对药品运输过程中的风险承担情况进行了约定，如发生药品运输事故造成药品损失或因运输不当造成相关药品被发行人客户要求退换货的，发行人有权要求物流供应商予以赔偿。报告期内，发行人因前述情况被发行人客户要求退换货的金额较少，且均得到了相关物流供应商的赔偿，未对发行人的经营情况造成重大影响。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）对发行人的总经理进行了访谈；

（2）登录百度搜索网站（<http://www.baidu.com/>）、搜狗搜索网站（<http://www.sogou.com/>）、360 搜索网站（<http://www.so.com/>）对发行人是否存在质量事故或纠纷、是否发生公司产品召回事件等进行了检索；

（3）登录国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn/>）、江苏省药

品监督管理局网站（<http://da.jiangsu.gov.cn/>）、江苏省市场监督管理局网站（<http://scjgj.jiangsu.gov.cn/>）、连云港市市场监督管理局网站（<http://scjgj.lyg.gov.cn/>）对发行人是否存在质量事故或纠纷、是否发生公司产品召回事件、是否被监管机构处罚等进行了查询；

（4）登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）对发行人的诉讼、仲裁及执行情况进行了查询；

（5）抽取查阅了报告期内发行人与配送商之间的销售订单、销售协议；

（6）抽取查阅了报告期内发行人因销售退货冲减收入开具的红字发票、退货申请单；

（7）查阅了报告期内发行人销售换货涉及的换货单等凭证；

（8）查阅了发行人及其子公司接受飞行检查的检查通知、检查结论、检查整改报告等文件；

（9）查阅了天健出具的《审计报告》；

（10）登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查网站（<http://www.qcc.com/>）对发行人物流供应商的企业信息进行了查询；

（11）取得并查阅了发行人主要产品的产品使用说明书；

（12）登录发行人物流供应商的官方网站进行了查询；

（13）抽取查阅了报告期内发行人与物流供应商签署的物流采购订单；

（14）查阅了物流供应商向发行人进行物流赔偿的凭证及相关单据；

（15）查阅了发行人出具的书面说明；

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）关于报告期是否存在产品质量纠纷和安全事故。①发行人报告期内不存在质量事故或纠纷，未发生公司产品召回事件；②报告期内退换货主要是因为

产品包装破损、产品近效期、产品滞销等，与产品质量无关；发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，未有被监管机构处罚的情形；

(2) 关于报告期内是否接受飞行检查。发行人报告期内飞行检查中发现的产品缺陷均属于一般缺陷，发行人及子公司均积极进行了整改，未对发行人及子公司的生产经营产生不利影响，发行人不存在因飞行检查受到监管机构处罚的情形，不存在安全生产经营的风险；

(3) 关于药品储藏及运输安全。①报告期内发行人合作的物流供应商基本为服务质量可靠的知名企业，发生相关赔偿主要系运输过程中偶发性的包装破损；②发行人胶囊及片剂产品存在一定储藏要求，发行人选择的物流供应商能够满足相关药品的储藏条件，保障药品运输安全。

问题14. 是否对股东天津药物研究院存在依赖

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

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

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(一) 说明向天津药物研究院采购技术服务的具体内容，向天津药物研究院采购技术服务等关联交易的必要性和合理性，是否符合商业逻辑。

发行人已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“七、关联交易”之“(二) 关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”中补充披露如下：

“(1) 发行人向天津药物研究院采购技术服务的具体内容

报告期内，发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务的主要情况如下：

序号	技术名称	开始时间	采购各方	具体内容
1	格列美脲二甲双胍片	2012.06	发行人、天津药物研究院、天津泰普医药知识产权流转储备中心有限公司	天津药物研究院完成格列美脲二甲双胍片（规格：1mg/250mg、2mg/500mg）项目的研发并将相关技术使用权转让给发行人，发行人支付 180 万元的费用。
2	坎地沙坦酯原料药及片剂	2011.08	发行人、天津药物研究院	天津药物研究院完成坎地沙坦酯原料药及片剂（8mg）项目的研发并将相关技术使用权转让给发行人，发行人支付 220 万元的费用。
3	阿戈美拉汀原料药及其片剂	2010.04	发行人、天津药物研究院	天津药物研究院完成阿戈美拉汀原料药及其片剂（含主药 25mg）项目的研发并将相关技术使用权转让给发行人，发行人支付 298 万元的费用，并承担中试放大产生的费用。
4	安立生坦及片	2013.05	发行人、天津康鸿医药科技发展有限公司	发行人委托天津康鸿医药科技发展有限公司进行安立生坦及片（规格：5mg/片）项目的研发，发行人支付 200 万元的前期研发费用及产品上市后的销售提成费用，并支付 130 万元的补充研发费用。
5	米拉贝隆原料药及制剂	2013.10	发行人、天津市医药集团技术发展有限公司	发行人委托天津市医药集团技术发展有限公司进行米拉贝隆原料药及制剂（缓释片 25mg/片）项目的研发，发行人支付 600 万元的费用，并支付销售额 1%的提成，累计支付 6 年。
6	琥珀酸索利那新原料药及制剂	2012.06	发行人、天津市医药集团技术发展有限公司	发行人委托天津市医药集团技术发展有限公司进行琥珀酸索利那新原料药及其片剂（5mg/片）项目的研发，发行人支付 400 万元的费用。

(2) 向天津药物研究院采购技术服务等关联交易的必要性和合理性

发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务等关联交易具有必要性和合理性，符合商业逻辑，具体理由如下：

①天津药物研究院具有较强的药物研发能力，能够满足发行人的药物研发要求

天津药物研究院始建于1959年，是原国家医药管理局直属的全国综合性医药科研单位之一。天津药物研究院发展至今，建立了“释药技术与药代动力学国家重点实验室”“中药现代制剂与质量控制技术国家地方联合工程实验室”以及9个天津市重点实验室和工程研究中心。编辑出版《中草药》、《Chinese Herbal Medicines》、《现代药物与临床》、《药物评价研究》四本核心期刊，拥有一支涵盖药物合成、中药新药、药物制剂、药物分析、药物评价、医药信息等领域的专家团队。

在发行人主要产品糖尿病及高血压药物方面，天津药物研究院研发能力较强，能够满足发行人的药物研发要求，且在发行人与天津药物研究院曾经合作的合作开发项目中，均获得了较好的合作成果，天津药物研究院的研发能力得到了发行人的认可。

②发行人采购相关技术服务时为发行人发展早期阶段

发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购相关技术服务的起始时间处于发行人发展早期阶段，发行人整体规模相对较小，受限于发行人的研发人员数量、研发场地、研发设备及研发经验的积累，发行人单独进行相关技术的研发工作的成本较高且研发时间较长，发行人具有向有较强研发能力的单位进行相关技术委托研发的需求。

③发行人与天津药物研究院合作历史较长且关系稳定

药物研发周期较长、风险较高，发行人在选择合作研发对象时，在注重合作研发对象的研发能力的同时，也会考虑与合作研发对象的合作历史与合作关系。

天津药物研究院自2004年10月发行人前身德源有限设立即为德源有限股

东，且一直为发行人持股 10%以上的股东。同时，在发行人设立早期，发行人规模较小、研发能力较弱的情况下，发行人委托天津药物研究院进行了部分药品的合作开发工作，均获得了较好的合作成果，双方合作关系稳定。

④发行人采购相关技术服务为发行人开拓市场、进行技术储备及进一步发展的需要

发行人在发展过程中，不但注重对现有产品、现有技术的进一步优化、更新，而且始终重视新产品、新技术的研发、积累，不断开拓新的市场，增强自身实力。发行人向天津药物研究院采购相关技术服务，可以帮助发行人进行新产品、新技术的研发、积累与储备，帮助发行人进一步开拓新的市场，增强发行人的竞争力，是发行人进一步发展的需要。

综上所述，发行人向天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务等关联交易具有必要性和合理性，符合商业逻辑。”

（二）说明天津药物研究院控制的相关企业情况报告期内的经营范围、主营业务和经营业绩，与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面的关系，与发行人是否存在同业竞争、利益冲突，说明发行人为防范利益冲突或保持独立性的制度安排、具体措施及其运行有效性。

发行人已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“七、关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”中补充披露如下：

“（3）天津药物研究院控制的相关企业情况报告期内的经营范围、主营业务和经营业绩

截至本发行说明书签署日，天津药物研究院控制的企业共计 15 家，其报告期内经营范围、主营业务和经营业绩情况如下：

序号	企业名称	成立日期	经营范围	主营业务	经营业绩
1	天津药物研究院药业有限责任公司	1994-08-18	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（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）。许可项目：货物进出口；技术进出口；药品生产；药品批发；药品零售；食品经营（销售预包装食品）。（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）	医药技术开发、制剂生产	2019年，营业收入5.89亿元、净利润3,534.95万元；2020年1-6月，营业收入2.43亿元，净利润403.43万元
2	天津和创生物技术有限公司	2020-06-29	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；健康咨询服务（不含诊疗服务）。（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）。许可项目：药品进出口；技术进出口；药品委托生产；药品批发。（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）	细胞技术研发和应用	暂无业务发生
3	天津泰普制药有限公司	2010-12-16	药品生产（凭许可证开展经营活动）；医药中间体、化工原料（不含危险化学品及易燃易爆易制毒品）的制造、加工、销售；自营和代理货物及技术进出口；原辅材料（不含危险化学品、易燃易爆易制毒品）、机械设备、仪器仪表、零配件及公司自产产品的销售；自有房屋租赁；物业管理；生物、医药技术及产品的开发、咨询、转让、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）	医药中间体、化工原料的制造、加工、销售；医药技术及产品的开发	2019年，营业收入3,239.89万元、净利润-869.15万元；2020年1-6月，营业收入1,799.83万元，净利润-592.55万元
4	天津天源特医食品有限公司	2020-03-04	许可项目：食品生产；食品经营；食品经营（销售预包装食品）；保健食品销售；食品互联网销售；特殊医学用途配方食品销售；出版物批发；出版物零售。（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：会议及展览服务；消毒剂销售（不含危险化学品）；	食品生产经营、技术服务	2020年1-6月，营业收入23.13万元、净利润-35.85万元

			技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。 (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)		
5	天津市亨必达化学合成物有限公司	1997-03-21	格列喹酮、格列本原制造、加工、批发、零售(易制毒化学品、危险化学品除外);市场开发、服务,货物进出口。(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)	化学合成物制造	2019年度,营业收入1.06亿元、净利润536.74万元 2020年1-6月,营业收入4445.62万元、净利润749.11万元
6	天津泰普药品科技发展有限公司	2002-11-21	许可项目:食品经营;进出口代理;货物进出口;食品生产;食品互联网销售。(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:日用品销售;化妆品零售;化妆品批发;日用百货销售;食用农产品零售;市场营销策划;个人卫生用品销售;咨询策划服务;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;化工产品销售(不含许可类化工产品);智能仪器仪表销售。(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)	医药技术开发	2019年度,营业收入-80.98万元,净利润-5,206.33万元; 2020年1-6月,营业收入1,498.30万元、净利润1,487.73万元
7	海南立欧药业有限公司	2007-05-23	许可项目:药品批发;食品经营;食品经营(销售预包装食品);保健食品销售;特殊医学用途配方食品销售(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)一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;会议及展览服务;中草药收购(除许可业务外,可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)(一般经营项目自主经营,许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营)(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。)	制剂、生化药品销售	2019年度,营业收入3.72亿元,净利润:-80.32万元; 2020年1-6月,营业收入1.27亿元,净利润-335.85万元
8	天津康鸿医药科技发展有限公司	2003-09-04	医药、新材料、电子信息的技术开发、咨询、服务、转让;化工(危险品及易制毒除外)、计算机及外围设备、电子元器件、电器设备批发兼零售;预包装食品批发(以食品流通许可证为准);货物技术进出口。(以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件,在有效期内经营,国家有专项专营规定的按规定办理)	医药技术开发	2019年度,营业收入57.65万元、净利润:-245.84万元; 2020年1-6月,营业收入1.34万元、净利润-140.11万元

9	天津康鸿贸易有限公司	2015-04-22	化工（危险品及易制毒品除外）、医疗器械批发兼零售；生物医药、新材料、电子信息技术开发、咨询、服务、转让；商务信息咨询；会议服务；展览展示服务；货物及技术进出口业务。（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）	化工、医疗器械批发兼零售	2019年度，营业收入：460.25万元，净利润450.35万元；2020年1-6月，未实现收入
10	天津天诚新药评价有限公司（曾用名：天津药物研究院新药评价有限公司）	2005-07-20	生物、医药、医疗器械、电子信息、机电一体化、食品、化妆品、保健用品、新材料的技术开发、咨询、服务、转让；仪器仪表维修；商务服务业；批发和零售业；货物及技术进出口业务；自有房屋租赁。（国家有专项专营规定的，按规定执行）（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）	医药产品评价研究	2019年度，营业收入506.53万元、净利润469万元；2020年1-6月，营业收入3,447.07万元、净利润838.36万元
11	天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司	2011-03-24	开展生物医药科技信息交流，技术咨询、开发、转让；企业管理咨询；会议及展览展示服务。（以上经营范围涉及行业许可的凭许可证件，在有效期限内经营，国家有专项专营规定的按规定办理。）	生物医药科技信息交流服务	最近一年一期未实现收入
12	天津中草药杂志社有限公司	2009-07-08	许可项目：出版物出版；广告发布（广播电台、电视台、报刊出版单位）；互联网信息服务；出版物批发；出版物零售。（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：广告制作；广告设计、代理；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；市场调查；企业形象策划；企业管理；劳务服务（不含劳务派遣）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；组织文化艺术交流活动；信息技术咨询服务。（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）。	编辑、出版、发行期刊	2019年度，营业收入：961.88万元、净利润257.53万元；2020年1-6月，营业收入494.78万元，净利润161.71万元
13	天科（荆州）制药有限公司	2019-12-05	药品及原辅材料（不含危险化学品、易燃易爆易制毒品）的生产、销售；医药中间体、化工原料（不含危险化学品）的生产、加工、销售；自营和代理商品及技术进出口业务（不含国家禁止或限制的货物和技术）；机械设备、仪器仪表及零配件的销售；自有房屋租赁；	药品及原辅材料生产、销售	最近一年一期未实现收入

			物业管理；生物技术、医药技术的研发、技术咨询、技术转让、技术服务。##（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）		
14	天津泰普沪亚医药知识产权流转储备中心有限公司	2011-03-24	知识产权咨询、服务、转让；生物技术开发、咨询、服务、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）	知识产权咨询、服务	2019年度，营业收入11.09万元、净利润-56.01万元；2020年1-6月，营业收入0万元、净利润-26.45万元
15	天津泰联环球生物技术有限公司	2009-09-07	医药产品、医药技术的研究、开发及相关技术成果转让和咨询服务。	医药产品、技术研发	最近一年一期未实现收入

注：天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司已于2020年4月注销。

(4) 与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面的关系，与发行人是否存在同业竞争、利益冲突

①历史沿革

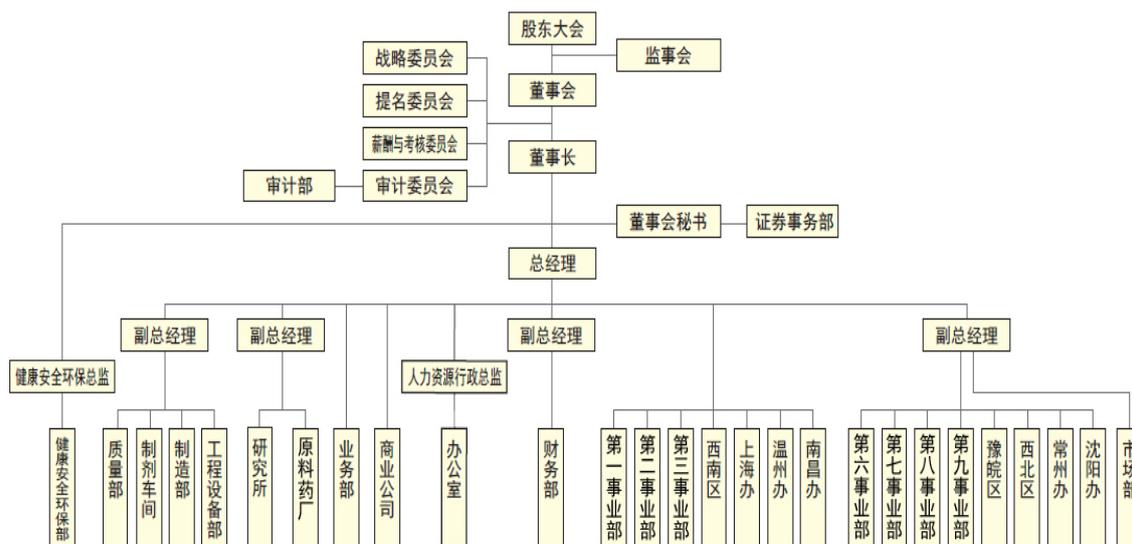
天津药物研究院自发行人前身德源有限设立时即为德源有限股东，截至本发行说明书签署日，天津药物研究院持有发行人 6,300,000 股股份，占发行人股本总额的 13.82%。除以上情况外，天津药物研究院及其控制的企业与发行人在历史沿革方面不存在其他关系。

②资产人员及组织机构

发行人与天津药物研究院及其控制的企业之间资产独立，除部分专利因合作研发或技术转让等情况存在共有的情况外，不存在共用资产、资产混同的情况。

发行人与天津药物研究院及其控制的企业之间人员独立，除发行人董事会中 1 名董事张彩霞为天津药物研究院委派外，发行人与天津药物研究院及其控制的企业之间不存在其他人员兼职的情况，并且张彩霞未在发行人处领取薪酬。

发行人的组织机构情况如下，与天津药物研究院及其控制的企业不存在重叠或机构混同的情况：



③主营业务及产品

发行人的主营业务为内分泌治疗药物的研发、生产、销售。天津药物研究院及其控制的企业存在部分企业的主营业务为药物的研发、生产、销售，但其研发、生产、销售的药物与发行人的主要产品存在差别，发行人的主要产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、唐瑞（那格列奈片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊，天津药物研究院及其控制的企业不存在以上述产品为主要产品的情况。

发行人设立初期，与天津药物研究院合作研发取得了盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）三个产品的临床批件，在上述临床批件的基础上，发行人通过自主研发取得了上述三个产品的药品注册批件，并通过了药物一致性评价。发行人与天津药物研究院合作研发上述三个产品的临床批件的起始时间处于发行人发展早期阶段，发行人整体研发能力较弱，随着发行人的研发人员数量、研发场地、研发设备及研发经验的积累，发行人在合作研发的临床批件基础上单独进行相关产品的研发工作并形成了最终的上市产品，不存在对天津药物研究院的重大技术依赖。除上述情况外，发行人的主要产品与天津药物研究院及其控制的企业不存在其他关系。

④核心技术

发行人产品的核心技术及工艺包括：结晶技术、分离纯化技术、超低温无水无氧反应技术、高压氢化替代技术、低温粉碎技术、球磨技术、固体分散工艺、包衣上药技术等。发行人核心技术的主要来源为自主研发及引进消化吸收再创新，其中发行人的部分核心技术来源于发行人与天津药物研究院及其控制的企业合作研发项目，但相关核心技术均属于发行人依托自身的研发体系消化吸收再创新所形成。

⑤客户、供应商

报告期内，天津药物研究院及其控制的企业存在为发行人提供技术服务并发生关联交易的情况，但相关关联交易金额较小，且除已披露的关联交易外不存在其他关联交易情况，发行人与天津药物研究院及其控制的企业互不属于重要的客户或者供应商。

报告期内，天津药物研究院及其控制的企业与发行人不存在主要客户、供

应商重叠的情况。

⑥与发行人是否存在同业竞争、利益冲突

发行人的主营业务为内分泌治疗药物的研发、生产、销售。天津药物研究院及其控制的企业存在部分企业的主营业务为药物的研发、生产、销售，但其研发、生产、销售的药物与发行人的主营产品存在差别。

发行人的主要产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释片、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、唐瑞（那格列奈片）、波开清（坎地氢噻片）、甲钴胺胶囊，上述产品中不存在与天津药物研究院及其控制的企业合作开发或受让的成果，天津药物研究院及其控制的企业亦不存在以上述产品为主要产品的情况。

综上所述，除已披露的情形外，天津药物研究院及其控制的企业与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面不存在其他关系，发行人与天津药物研究院及其控制的企业不存在同业竞争或利益冲突的情况。

（5）发行人为防范利益冲突或保持独立性的制度安排、具体措施及其运行有效性

为规范及减少利益冲突，保持公司独立性，发行人已按照法律、法规及相关规定制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等相关公司治理文件，对关联交易、对外担保、重大事项决策等的决策权限及程序进行了详细规定。

发行人在日常经营过程中严格执行上述公司治理文件，截至本发行说明书签署日，发行人不存在未依据公司治理文件决策权限及程序审议通过的关联交易、对外担保、重大事项决策等事项，未出现因利益冲突等情形损害发行人及发行人股东利益或影响发行人独立性的情况，发行人防范利益冲突、保持独立性的公司治理制度能够得到有效运行。”

（三）补充披露与天津药物研究院、天津市医药集团合作研发的项目的具

体进展，是否已形成相关产品或专利，相关产品是否已投产，是否存在对天津药物研究院有限公司的重大技术依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

发行人已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“七、关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”中补充披露如下：

“（6）与天津药物研究院、天津市医药集团合作研发的项目的具体进展情况

①已经完成/已经终止的项目

序号	项目名称	项目状态	形成专利	专利权人	应用产品	是否投产
1	阿戈美拉汀原料药及其片剂	已终止	阿戈美拉汀中间体 2- (7-甲氧基-1-萘基) 乙胺的制备 ZL200910244871.7	天津药物研究院；德源药业	无	否
2	依折麦布及片剂	已终止	一种依折麦布关键中间体的制备方法 ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	无	否
3	坎地沙坦酯原料药及片剂	已终止	无		坎地沙坦酯原料药	否
4	格列美脲二甲双胍片	已终止	药品包装盒(格列美脲二甲双胍片) ZL201630016506.1	德源药业	无	否
5	复方坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	已终止	-	-	无	否
6	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	已终止	-	-	无	否
7	米拉贝隆原料药及制剂	已终止	--	--	无	否
8	吡格列酮二甲胍片	已完成	一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用 ZL201110090154.0	天津药物研究院；德源药业	吡格列酮二甲胍片	是
9	盐酸二甲双胍缓释片	已完成	-	-	盐酸二甲双胍缓释片	是
10	坎地氢噻片	已完成	-	-	坎地氢噻片	是

关于吡格列酮二甲胍片等 3 个已完成项目的说明：

发行人设立初期，与天津药物研究院合作研发取得了盐酸二甲双胍缓释片、复吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片三个产品的临床批件，但未取得注册批件。在上述临床批件的基础上，发行人通过自主研发取得了上述三个产品的药品注册批件，同时对上述技术工艺不断改进，其中两个药品（盐酸二甲双胍缓释片、复吡格列酮二甲双胍片）已自主研发完成了药物一致性评价。

发行人与天津药物研究院合作研发上述三个产品的临床批件的起始时间处

于发行人发展早期阶段，发行人整体研发能力较弱，随着发行人的研发人员数量、研发场地、研发设备及研发经验的积累，发行人在合作研发的临床批件基础上单独进行相关产品的研发工作并形成了最终的上市产品，不存在对天津药物研究院的重大技术依赖。

关于阿戈美拉汀原料药及其片剂等 7 个终止项目的说明：

根据发行人与天津药物研究院签署的《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》，因审评政策的调整，发行人与天津药物研究院的合作研发项目“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”、“坎地沙坦酯原料药及片剂”、“格列美脲二甲双胍片”、“复方坎地沙坦酯氨氯地平片”、“硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片” 6 个合作研发项目的原合作研发合同已无法继续执行，上述 6 个合作研发项目均已于 2017 年 10 月终止，其中部分合作研发项目已形成产品或专利，后续由发行人单独进行研发。

2013 年 10 月，发行人与天津市医药集团技术发展有限公司《合作协议》，约定合作开发米拉贝隆原料药及制剂，因审评政策的调整，该项目研究已失去研究价值，研发合同无法继续执行，该项目终止。

②正在进行的项目

序号	项目名称	研究进展	后续工作	形成专利	专利所有人	研发风险
1	琥珀酸索利那新原料药及制剂	已完成研究工作，已上报家药监督管理局药品审评中心，处于技术审评阶段。	根据国家药品监督管理局药品审评中心的要求（如有）补充申报文件，完成现场检查，完成注册工作。	一种琥珀酸索利那新杂质的制备方法 ZL201410644288.6	天津市医药集团技术发展有限公司；德源药业	存在可能无法通过审评，无法获得相关生产批件的风险，但该产品并非公司重点产品，对公司生产经营不会造成重大影响。
2	安立生坦及片	已完成研究工作，已上报家药监督管理局药品审评中心，处于技术审评阶段。	根据国家药品监督管理局药品审评中心的要求（如有）补充申报文件，完成现场检查，完成注册工作。	一种安立生坦 DMSO 共结晶物及其制备方法和应用 ZL201210409844.2	天津康鸿医药科技发展有限公司；德源药业	存在可能无法通过审评，无法获得相关生产批件的风险，但该产品并非公司重点产品，对公司生产经营不会造成重大影响。

”

综上所述，发行人不存在对天津药物研究院的重大技术依赖，不存在直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响的风险，无需就上述情况作风险提示、重大事项提示。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人与天津药物研究院及其控制或施加重大影响的企业采购技术服务签署的相关协议；

（2）登录国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查网站（<http://www.qcc.com/>）对天津药物研究院及其控制的企业信息进行了查询；

（3）查阅了天津药物研究院及其控制的企业的营业执照及公司章程；

（4）登录天津药物研究院官方网站（<http://www.tipr.com.cn/>）进行了查询；

（5）对发行人发行人 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员进行了访谈；

（6）走访了发行人的研发场所并查看了发行人的部分研发设备；

（7）查阅了发行人及天津药物研究院出具的书面说明；

（8）查阅了发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等相关公司治理文件；

（9）查阅了天津药物研究院《2019 年度审计报告》（普华永道中天天津审字（2020）第 0032 号）及 2020 年 1-6 月的财务报表；

（10）查阅了发行人的工商登记资料；

（11）查阅了发行人 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员填写的调查

表；

(12) 查阅了天健出具的发行人《审计报告》；

(13) 对发行人的主要客户、供应商进行了访谈；

(14) 查阅了发行人的专利权属证书；

(15) 查阅了发行人与天津药物研究院就“阿戈美拉汀原料药及其片剂开发研究”、“依折麦布及片”、“坎地沙坦酯原料药及片剂”、“格列美脲二甲双胍片”、“复方坎地沙坦酯氨氯地平片”、“硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片”项目签署的合作协议及《关于江苏德源药业与天津药物研究院六个合作项目的补充协议》；

(16) 查阅了发行人与天津市医药集团技术发展有限公司就“琥珀酸索利那新原料药及制剂”项目签署的合作协议；

(17) 登录国家药品监督管理局药品审评中心网站 (<http://www.cde.org.cn/>) 对发行人的原料药登记信息情况进行了查询；

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

(1) 发行人向天津药物研究院采购技术服务等关联交易是必要的、合理的，符合商业逻辑；

(2) 天津药物研究院控制的相关企业不存在同业竞争、利益冲突，发行人为防范利益冲突或保持独立性的做了相关制度安排且得到有效运行；

(3) 发行人具备独立研发能力，不存在对天津药物研究院有限公司的重大技术依赖。

四、财务会计信息与管理层分析

问题15. 研发支出与研发项目匹配性

(1) 研发费用归集准确性。报告期各期内发行人研发费用分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元、1,676.92 万元。请发行人：①补充披露主

要研发项目的费用投入情况，研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致，合作研发项目的成本费用分摊情况，相关内控制度及其执行情况。结合研发人员数量及结构变化情况、同行业同地区平均薪酬情况等，说明研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性。

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

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(一) 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。

1、主要研发项目的费用投入情况

关于发行人主要研发项目的费用投入情况，已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“3.研发费用分析”补充披露如下：

“(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费用投入情况如下：

单位：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
	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	2020年1-6月	56.53	18.93	0.03	0.46	1.73	0.00	0.45	78.12

汀	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
	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一致

关于发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致，已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“3.研发费用分析”补充披露如下：

“(2) 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。

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> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p>

	<p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；</p> <p>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；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <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> <p>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；</p> <p>B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>
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> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p> <p>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</p>

	<p>该无形资产；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p> <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>
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> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <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> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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</p>
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> <p>1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p>

	<p>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；</p> <p>5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <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	<p>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> <p>①新药开发已进入 III 期临床试验；</p> <p>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；</p> <p>③具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>⑥归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <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	<p>①划分研究阶段和开发阶段的具体标准；</p> <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> <p>②开发阶段支出资本化的具体条件；</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> <p>1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；</p> <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> <p>1) 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；</p>

	<p>2) 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;</p> <p>3) 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</p>
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> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>

来源: 可比上市公司披露的年度报告

从上表可以看出, 发行人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

关于合作研发项目的成本费用分摊情况, 已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“四、关键资源要素”之“8、合作研发情况”补充披露如下:

“(1) 阿卡波糖片合作研发项目

项目名称	阿卡波糖片	
与发行人核心技术或主营业务产品的关系	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)	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</p>	

	<p>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>■组织进行本项目生产现场检查并承担所有费用</p> <p>■本项目申报过程所有审评费用</p> <p>■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>■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>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	安立生坦片	
与发行人核心技术或主营业务产品的关系	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）	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>■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、市场经济信息等商业秘密和商业秘密。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>■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</p>	

	<p>方的全部损失。</p> <p>■保密人员：各方所有接触、参加本项目的人员</p> <p>■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>■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>■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>■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>■负责整理生产报批资料中与GMP相关的文件资料，如工艺流程、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>■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>■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>■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>■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>■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	
与发行人核心技术或主营产品关系	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）	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	■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	

	<p>等</p> <ul style="list-style-type: none"> ■涉密人员范围：合作各方的相关人员 ■保密期限：至获得生产批文后 5 年。 ■泄密责任：承担法律责任。
研发成果权利归属	公司负责申报生产、获得生产批文。项目专利共有。
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
费用承担	<p>公司承担如下费用：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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。 ■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>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	<ul style="list-style-type: none"> ■合作各方（完成方、合作各方）方享有共同申请专利的权利 ■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。 ■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

”

4、相关内控制度及其执行情况

关于发行人研发费用相关内控制度及其执行情况，已在公开发行说明书“第五节业务与技术”之“四、关键资源要素”之“（六）公司研发及核心技术情况”补充披露如下：

“13、研发相关内控制度

（1）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：

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。

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。

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。

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。

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。

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

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。

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。

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。

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，对该项目进行评估。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。提出的问题在解决后，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情况，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情况填写项目研究资料自查报告表，对审查不合格的情况，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，发行人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情况。”

5、研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性

关于发行人研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性，已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“3.研发费用分析”补充披露如下：

“(3) 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	17.89%	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。

报告期内，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 月—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/月）	1.44	1.19	1.38	1.20

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	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	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，发行人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，报告期内发行人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。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。

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

关于发行人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，已在公开发行人说明书“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“3.研发费用分析”补充披露如下：

“（4）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，其具体情况如下：

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、研究中心管理、生物统计。	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、成果转让；医药技术，医疗技术，数据统计分析技术，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	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

			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。	外)；临床研究(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)

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	药品经营企业

		经营许可证》	
《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，发行人上述合作 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，发行人开展临床试验的主要合作机构具备相关资质，为发行人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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“3.研发费用分析”补充披露如下：

“（5）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：

时间	项目内容	合作机构	合同金额	定价以及支付条款
----	------	------	------	----------

			(万元)	
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
	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

关于发行人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，已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“3. 研发费用分析”补充披露如下：

“（6）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：

单位：万元

项目	报告期内累计 临床试验费	报告期内累计 研发费用	研发进度
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，发行人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。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了如下主要核查程序：

- （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）查阅了发行人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) 查阅了发行人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) 查阅发行人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。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 关于研发费用归集准确性。发行人建立了完善的研发内控制度并严格执行；公司研发费用的确认依据及核算方法与同行业一致；报告期内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发行人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发行人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。

问题16. 收入确认合规性

根据公开发行说明书，发行人收入确认政策为在将产品交付给客户时确认

收入，发行人披露医药商业公司根据下游医院需求情况向发行人下单，同时为减少资金占用会尽量选择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。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（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、电汇等方式付款	中标价 5.00%-10.00%
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

由上表可知，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	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

主要风险和报酬	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	国内销售公司以药品交付并收到客户确认单时确认收入
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。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

就上述问题, 保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序:

(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。

(二) 核查意见

经核查, 保荐机构、申报会计师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。

问题17. 原材料价格大幅上涨对产品成本及毛利率影响

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

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

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”之“2.存货分析”补充披露如下：

“(6) 报告期内，公司不符合国家安全环保监管要求的主要供应商情况如下：

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

a、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）；

b、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）；

c、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

a、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；

b、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；

c、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

主要产品	不含税采购金额 (万元)			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
盐酸二甲双胍	221.68	244.01	357.41	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, 江苏凯威公司因未按照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

江苏凯威公司一直接合同约定及时供货, 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

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

a、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);

b、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)；

c、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

a、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；

b、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；

c、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

滨海瀚鸿公司一直接合同约定及时供货，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

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

a、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）；

b、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

a、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；

b、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

苏州敬业公司一直接合同约定及时供货，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

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

a、2018年7月26日，山东赫达公司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）；

b、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

a、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；

b、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

山东赫达公司一直接合同约定及时供货，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

主要产品	不含税采购金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
羟丙甲纤维素	179.47	264.21	68.05	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) 报告期内公司主要原材料采购单价（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

报告期内，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。报告期内以上产品单位成本及毛利率分析如下：

A、 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%	-

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。

B、 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
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。

C、 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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“(二) 存货”之“2.存货分析”补充披露如下：

“(7) 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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“(二) 存货”之“2.存货分析”补充披露如下：

“关于新冠疫情对发行人原材料行业供求关系、原材料的采购影响，具体分析如下：

(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见下表：

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，预计不会对国内生产经营产生重大影响。

综上所述，新冠疫情预计不会对发行人原材料国内供应商产生重大影响。

(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	上海中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有限公司	美国亚什兰	安徽山河药用辅料股份有限公司
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。截至本发行说明书签署日，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。”

关于新冠疫情对发行人原材料行业供求关系的影响，发行人已在公开发行说明书之“重大事项提示”及“第三节 风险因素”之“（六）主要原辅材料供应风险”补充披露如下：

“此外，由于2020年初新冠肺炎疫情的爆发，全国各地采取了各种防疫管控措施，使得各行各业均受到不同程度的影响。随着国内疫情得到有效控制，各行各业逐渐复工复产。截至本发行说明书签署日，新冠肺炎疫情尚未对公司原材料采购产生重大不利影响。虽然目前国内新冠肺炎疫情形势好转，但海外疫情形势较为严峻，如果疫情在全球范围内继续蔓延且持续较长时间，全球宏观经济的不利变化可能对公司原材料行业供求关系产生一定影响。”

（二）人工成本核算准确性

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。

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（三）毛利率分析”之“2.主营业务按产品或服务分类的毛利率情况”补充披露如下：

“（8）不同产品人均成本变动趋势存在差异的原因及合理性

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、产品销量情况如下：

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=每月计入生产成本人数之和/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
	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。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（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。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 关于原材料价格大幅上涨对生产成本影响。①发行人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。

问题18. 原料药二期及固体制剂车间项目长期未转固

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

请发行人：（1）补充披露安全验收相关政府文件及主要内容，发行人对高危工艺进行重新设计和整改的具体原因、整改情况，目前是否已达到预计可使用状态，预计转固时点，相关原料药生产线投产后对发行人成品药产能、成本的影响。（2）补充披露固体制剂车间扩建改造项目一期工程的具体建设情况，包括但不限于项目的具体构成、预算金额、累计投入占预算比例、施工进度、预计完工时间，预计项目完工后对发行人产能和生产成本的影响等。（3）分析说明报告期各期在建工程投入金额与现金流量表中购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金是否匹配。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（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、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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“2. 在建工程”之“（3）重要在建工程项目报告期变动情况”之“其他说明”之“4）安全验收”补充披露如下：

“① 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	国家安全监管总局	《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》(国	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、

		家安全监管总局 36 号令, 2015 年修改版)	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、重氯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〕1 号)	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、超限连锁紧急切断、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, 设置相应的安全连锁, 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、紧急连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 发行人对高危工艺进行重新设计和整改的具体原因

原料药二期工程于 2015 年 10 月 12 日取得《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难度较大，导致整改时间延长。

③ 整改情况

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：该安全连锁控制系统，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。”

2、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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等

财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“2. 在建工程”之“（3）重要在建工程项目报告期变动情况”之“其他说明”之补充披露如下：

“6）转固情况

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。

7）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部分原料药外，不存在对外销售、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“瑞彤（盐酸吡格列酮片）”、“复瑞彤（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均为自产自用，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，经公司增加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）生产线为研发所用，不参与生产。

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。”

（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

发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“2. 在建工程”之“（3）重要在建工程项目报告期变动情况”之“其他说明”补充披露如下：

“（2）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。截至本发行说明书签署日，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 月完成所有设备及工程项目安装。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 年底前可以通过消防审核；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 年底前完成环保验收，2021 年春节前完成安全验收。

4) 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，但在该等工程完工投产后，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。”

（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

单位：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
小计	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，报告期内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。

综上所述, 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。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

就上述问题, 保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序:

(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) 获取高危工艺整改意见及整改方案, 检查整改意见是否有具有资质的

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) 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；

(7) 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；

(8) 现场观察该项目进展情况，并与访谈信息比对；

(9) 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；

(10) 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。

(11) 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；

(12) 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；

(13) 获取公司应收票据台账，查看背书票据的相关信息。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人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不重大；

(2) 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较小；

(3) 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。

问题19. 市场开拓费占比持续增长合理性

(1) 市场推广的具体模式披露不充分。发行人主要销售模式为配送商模式，并通过学术推广方式开展市场营销，报告期内发行人销售费用主要为市场开拓费，各期金额分别为 6,291.80 万元、6,777.44 万元、8,235.81 万元、5,434.37 万元。

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

(2) 员工备用金的管理方式及内控有效性。报告期各期末发行人其他应收款中员工备用金余额分别为 266.53 万元、480.78 万元、165.97 万元、129.94 万元。请发行人补充披露：员工备用金管理机制，相关内控机制是否得到有效执行，结合相关制度及员工人数变化情况，说明 2018 年末备用金余额较高的原因

及合理性，是否存在备用金长期未收回等情况，说明报告期各期备用金滚存支出情况，与销售费用是否匹配。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）市场推广的具体模式披露

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。

公司已在公开发行说明书之“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“1.销售费用分析”之“（1）销售费用构成情况”之“（1）市场开拓费”补充披露如下：

“① 主要合作的推广服务商

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自主推广的补充。报告期内各期，公司前五大推广服务商主要情况如下：

年份	单位	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务
	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、住宿餐饮安排等辅助性服务

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。

报告期内各期，发行人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。

关于发行人防止商业贿赂的相关内部控制措施及执行情况，请参阅前文“问题 12.不同招标采购渠道销售变化合理性”之“（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”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。

公司已在公开发行说明书之“第八节管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“1.销售费用分析”之“其他事项”补充披露如下：

“② 市场开拓费的具体构成

报告期内各期，公司市场开拓费明细如下：

单位：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
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

③ 主要支付对象及支付方式

报告期内各期，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：

年份	支付对象	累计支付金额（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
	上海攀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位，仅次于武田制药；

2) 那格列奈连续生产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位，仅次于北京诺华；

3) 盐酸二甲双胍缓释片连续生产11年，累计销售超过了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。目前仅有公司和中美华东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。报告期内，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合理。”

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，北京诺华制药有限公司于2003年获得那格列奈片上市批文。

那格列奈在目前国内除进口药品诺华制药的“唐力”外，还有江苏德源药业股份有限公司、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%，德源药业的市场份额为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缓慢增长的趋势。

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。报告期内，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。

报告期内各期，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。

（二）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。

公司已在公开发行说明书之“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“3.应收款项分析”之“（3）其他应收款”补充披露如下：

“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 年以后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。

报告期内各期末，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及与销售费用的匹配性

报告期内，公司销售人员备用金滚存额度情况如下：

单位：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。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（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) 比较各报告期期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，12309 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；

针对员工备用金的管理方式及内控有效性，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（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）获取发行人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）抽查发行人备用金支付凭证，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）查阅发行人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，分析比较发行人报告期内其他应收款账龄计提比例和坏账实际计提比例与同行业可比公司差异及差异原因；检查发行人其他应收款期后报销、回款情况；

（7）核查发行人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。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）关于市场推广的具体模式。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发行人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。

(2) 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，报告期内各期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；报告期内各期，公司备用金滚存支出情况与销售费用相匹配。

五、募集资金运用及其他事项

问题20. 募集资金用途及合理性

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

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

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

(一) 固体制剂车间扩建改造项目二期工程增加片剂、胶囊产能情况，并结合产能利用率说明扩建改造的必要性。

公司已在公开发行说明书之“第九节募集资金运用”之“二、募集资金运用”之“（一）固体制剂车间扩建改造项目二期工程”之“2、项目建设背景及必要性”之“（4）扩充现有产能，满足公司未来长期发展战略规划”修改和补充披露如下：

“现有的固体制剂车间于 2005 年建成，自投入使用以来，已有 15 年历史，车间存在厂房生产区狭小、物料周转费时费力、产能难以满足销售需求等问题。正在改造的固体制剂车间一期工程预计 2020 年 12 月份投入使用，设计生产能力为年产片剂 5 亿片、胶囊 1 亿粒。而目前公司生产品种已达 6 个（9 个品规），随着公司不断发展，新的品种还会逐年增加，预计现有及在建制剂车间的生产能力将很快饱和，难以持续满足公司生产经营发展需求以及医药企业强监管的需要，为进一步提高公司市场竞争能力，有效应对 2020 年及后续五年的制剂产能缺口，为后续产能增长提供必要保障，老车间的改造必须适时进行。

固体制剂车间扩建改造项目二期工程设计增加片剂产能 7 亿片、胶囊产能 1 亿粒，该二期工程与固体制剂车间扩建改造项目一期工程合并，最终形成面积 6,000 平方米，年生产能力片剂 12 亿片、胶囊 2 亿粒的固体制剂车间。

报告期内，公司实际产能及产能利用率如下：

单位：万片、万粒

产品	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	2020E	近四年复合增长率	现有产能	期末产能利用率(年化)
盐酸吡格列酮片	7,023.38	7,526.61	7,431.13	4,836.45	9,673	11.26%	50,000	84.06%
盐酸二甲双胍缓释片	18,119.96	20,076.80	21,339.91	12,199.00	24,398	10.42%		
那格列奈片	2,437.12	3,605.47	3,274.46	2,076.60	4,153	19.45%		
吡格列酮二甲双胍片	928.00	1,594.85	2,703.00	1,529.50	3,059	48.83%		
坎地氢噻片	211.74	287.43	416.36	374.22	748	52.33%		
甲钴胺胶囊	2,125.50	2,344.55	3,737.70	2,577.60	5,155	34.36%	10,000	51.55%

合计	30,845.70	35,435.71	38,902.56	23,593.37	47,187	15.22%	60,000	78.65%
----	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------	--------	--------

报告期内，公司各产品销售情况及产销量如下：

序号	产品	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1	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)	3,796.37	7,583.02	7,284.53	7,136.03
		产销率(%)	78.49	102.04	96.78	101.60
2	盐酸二甲双胍缓释片	产量(万片)	12,199.00	21,339.91	20,076.80	18,119.96
		销量(万片)	13,424.37	20,260.79	19,446.42	17,546.05
		产销率(%)	110.04	94.94	96.86	96.83
3	那格列奈片	产量(万片)	2,076.60	3,274.46	3,605.47	2,437.12
		销量(万片)	2,055.26	3,382.34	3,097.86	2,626.72
		产销率(%)	98.97	103.29	85.92	107.78
4	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)	1,710.85	2,360.18	1,487.19	889.11
		产销率(%)	111.86	87.32	93.25	95.81
5	坎地氢塞片	产量(万片)	374.22	416.36	287.43	211.74
		销量(万片)	338.29	381.47	250.58	155.44
		产销率(%)	90.40	91.62	87.18	73.41
6	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
		产销率(%)	109.68	96.16	100.38	104.21
合计		产量(万片、粒)	23,593.37	38,902.56	35,435.71	30,845.70
		销量(万片、粒)	24,152.34	37,561.83	33,920.08	30,568.37
		产销率(%)	102.37	96.55	95.72	99.10

注：产销率=销量/产量

报告期内，随着产品市场需求的持续稳定扩大及市场竞争力的提升，公司产量处于不断提升过程中，近四年复合增长率为15.22%，产能持续被消化，且产销两旺、各年平均产销率在95%以上。截至报告期末，公司综合产能利用率已达到80%左右(注：截至2020年11月，公司已实际生产46,669.24万片(粒))，产量提升空间不大，已不能满足未来几年的发展需要。

公司近三年主营业务收入分别为24,082.04万元、25,607.72万元和31,015.19

万元，增长率分别为 6.34%和 21.12%，且主要产品的市场占有率总体提升。

报告期内，公司主要产品所占细分市场的市场份额为：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
盐酸吡格列酮片	19.54%	18.28%	17.05%
盐酸二甲双胍缓释片	0.87%	0.74%	0.69%
那格列奈片	25.97%	18.48%	11.19%
吡格列酮二甲双胍片	6.79%	6.52%	9.16%
坎地氢噻片	100.00%	100.00%	100.00%

公司的坎地氢噻片在国内为独家品种，公司市场占有率为 100%，报告期内未发生变化；甲钴胺销量较小，目前暂无市场规模排名及占比数据。

此外，公司的主要产品盐酸二甲双胍缓释片已在第三批全国药品集中采购中中标，中标数量 15,710 万片/年，采购周期 3 年。这将进一步提升公司产品的知名度和影响力，也为其他产品的市场推广奠定了良好的基础。

结合公司目前营业收入及主要产品市场占有率增长情况，假设未来五年现有产品产量的增长与近四年的复合增长率持平，则预计到 2025 年末，公司现有产品的片剂产量将达到 95,119 万片，片剂产能利用率将达到本次募投项目实施后设计总产能的 79.27%。

公司现有胶囊类产品甲钴胺作为治疗周围神经疾病药物，在国内拥有庞大的患者人群。自 2018 年进入《国家基本药物目录（2018 年版）》后，甲钴胺市场需求得到充分释放，目前已有部分省市将甲钴胺纳入低价药挂网销售，市场需求进一步扩大，根据 IMS 统计，甲钴胺片在国内 2018 年销售额达 8.2 亿元，公司甲钴胺胶囊同期销售额占该销售额的比例不足 1%。因此，作为甲钴胺片的同类竞争产品，公司加大了甲钴胺胶囊的推广力度，销量提升明显。同时为进一步增强产品竞争力，目前公司已申报甲钴胺胶囊一致性评价。预计甲钴胺胶囊通过一致性评价后，市场份额预计将会得到进一步提升。

2020 年 1 至 11 月，公司甲钴胺胶囊已实际生产 5,773.20 万粒，已超过公司 2020 年预算全年产量 5,155 万粒。假设未来五年甲钴胺胶囊产量的增长与近四年的复合增长率持平，则预计到 2023 年，公司甲钴胺胶囊产量将达到 12,503 万

粒，已超过现有产能。另外，根据公司发展规划和研发计划，胶囊产品生产线新增产能也是作为对公司未来其他胶囊产品的产能储备。

与此同时，公司两个新品阿格列汀、琥珀酸索利那新片已拿到注册批件，拟在 2021 年投入生产；并有如安立生坦片、依帕司他片、卡格列净片等多个在研新品将于未来几年根据研发进展及注册审批情况陆续投入生产。

因此，综合公司目前产品的销售增长情况及未来新品研发、投产计划，公司固体制剂车间扩建改造项目二期工程的建设具有必要性，新增产能规划符合公司未来发展需要，新增产能将得到有效利用。”

（二）结合所处行业竞争状况、产品市场容量、主要竞争对手及其产品、现有产能利用率、在手订单、潜在客户及区域拓展等情况，补充披露消化新增产能的具体措施，以及是否存在产能过剩风险，如有，充分揭示相关风险。

公司已在公开发行人说明书之“第九节募集资金运用”之“四、其他事项”补充披露如下：

“（四）消化新增产能的具体措施

公司处于充分竞争市场，公司依托产品竞争优势、品牌优势及研发实力优势，在激烈的市场竞争中取得了一定的市场地位，部分产品市场排名靠前。公司先后打造出“瑞彤”、“复瑞彤”等多个行业知名品牌，主要产品在细分市场中均取得了一定的占有率，2019 年公司盐酸吡格列酮片（瑞彤）市场占有率 19.54%，排名第二；吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）市场占有率 6.79%，排名第二；盐酸二甲双胍缓释片市场占有率 0.87%，排名第十三；那格列奈片（唐瑞）市场占有率 25.97%，排名第二；坎地氢噻片（波开清）市场占有率 100%，公司在糖尿病等领域有树立了良好企业知名度与较强的品牌优势。公司在售的 6 个产品中全部进入医保目录，3 个产品进入国家基药目录，4 个产品为全国首家通过一致性评价，充分体现了公司雄厚的研发实力。

公司目前产品主要集中在糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，

其中糖尿病是一种非常普遍的慢性疾病，中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿和 2,592 亿人民币。高血压是一种动脉血压升高长期逐渐发展的慢性病，在国内，高血压已成为各种慢性疾病患病率之首，中国疾控中心慢病防控中心公布的一项调查结果显示，我国高血压患者人数已突破 3.3 亿。随着人口老龄化的到来，高血压患病率逐年上升。高血压的高发病率推动了抗高血压药物市场销售规模的稳步增长。同花顺信息显示，2019 年，我国抗高血压药物市场销售规模达到 885.1 亿元，同比增长 12.6%。全球企业增长咨询公司（Frost&Sullivan,简称“沙利文”）认为，中国抗高血压药物市场规模将继续增大，预计未来三年将以 9.1%的年复合增长率持续增长，至 2022 年市场规模将达到近 1,150 亿元。公司主要产品所处的糖尿病治疗领域、高血压治疗领域未来市场快速扩张，市场容量较大。

公司主要竞争对手主要分为两类，第一类为国外医药企业及国内合资医药企业，其主要向中国出口销售原研药，部分合资企业也生产仿制药与公司产生直接竞争，主要代表企业有日本武田药品工业株式会社、百时美施贵宝公司等国外企业，北京诺华制药有限公司等合资企业；第二类为境内企业，主要生产仿制药与公司产生直接竞争，如杭州中美华东制药有限公司等。公司主要竞争对手及竞争产品详细信息参见本公开发行说明书“第五节业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（七）公司主要产品竞争对手情况”。

报告期内，随着产品市场需求的持续稳定扩大及市场竞争力的提升,公司产量处于不断提升过程中，近三年复合增长率为 15.22%，产能不断被消化，且产销两旺、各年平均产销率在 95%以上。截至报告期末。公司综合产能利用率已达到 80%左右，公司现有产能利用程度较高。

近年来，公司销售收入持续增长，经营业绩持续向好，近三年主营业务收

入分别为 24,082.04 万元、25,607.72 万元和 31,015.19 万元，增长率分别为 6.34% 和 21.12%，且主要产品的市场占有率总体提升。公司确定采购数量和金额在手订单为公司的主要产品盐酸二甲双胍缓释片中标的第三批全国药品集中采购，中标数量 15,710 万片/年，采购周期 3 年。

由于公司所处行业的特殊性，公司所有药品需参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标或挂网，在中标之后与区域配送商签订销售合同，并通过区域配送商销售给医疗终端，公司各产品在全国绝多大数省份均有中标。

截至报告期末，公司各产品在全国 34 个省级行政区（不含港澳台）已中标省份数量如下：

产品	中标省份数量
盐酸吡格列酮片	28
盐酸二甲双胍缓释片	31
那格列奈片	29
吡格列酮二甲双胍片	27
坎地氢噻片	20
甲钴胺胶囊	23

经过多年积累，公司在糖尿病等领域有树立了良好企业知名度与较强的品牌优势，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。公司与国内知名医药流通企业如国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、南京医药股份有限公司、华润医药商业集团有限公司等大型医药流通企业建立长期合作机制，实现了对全国市场的深度覆盖，为公司业务订单的持续、稳定获取提供有力支撑。

华东地区是公司业务发展的起源地，也是目前公司及国内医药企业重点开展业务的主要区域。同时公司依托覆盖全国广泛地区的销售网络，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构，公司已经在华北、华南、华中、西南地区的市场拓展上取得了一定成效，目前阶段，公司潜在客户主要为存量市场的新增客户，公司在继续保持优势地区销售增长的同时，努力提高其他地区的销售规模，尤其是进一步提高浙江、山东、广东、安徽和上海等省市的销售占比，上述重点开发及新开发区域的各级医院及医疗机构均有可能成为公司

的潜在客户。

综上所述，公司市场竞争能力较强，在不同产品市场均占有一定的市场份额，现有产能利用率较高，市场营销能力较强，持续稳定的获取订单能力能够确保公司营业收入规模不断扩大，公司未来市场前景良好，市场开拓空间较大，存在产能过剩的风险较低。

公司未来消化新增产能的具体措施主要包括：

1、坚持加强市场营销工作，建立合适的营销组织机构，保持营销人员队伍相对稳定和适度规模，不断提高员工待遇，强化对经营业绩完成突出人员的奖励，加强对营销人员的技能培训，提高营销队伍尤其是干部队伍的整体素质和水平。

2、加大对列入国家基药目录产品的销售力度，集中资源实施精准市场开发，确保经营业绩快速增长，鼓励多产品均衡发展，降低经营风险，重点实现复瑞彤和波开清跨越式增长，优化公司产品销售结构，增加企业经济效益。

3、优化区域发展，继续保持优势地区销售增长的同时，努力提高其他地区的销售规模，尤其是提高浙江、山东、广东、安徽和上海等省市的销售占比，打造一批优势区域和中坚区域，降低企业的经营风险。

4、促进新品开发及投产，公司两个新品阿格列汀、琥珀酸索利那新片在拿到注册批件后，预计于2021年投入生产；并有多项在研新品如安立生坦片、依帕司他片、卡格列净片等，未来几年将根据研发进展及注册审批情况，陆续投入生产。

5、响应国家组织药品带量集中采购政策，积极参与集采投标，平衡公司市场销售规模和利润水平，大幅提高公司产品市场销量，提高公司生产设备的利用率，促进生产产能得到充分利用。”

公司已在公开发行说明书“重大事项提示”及“第三节 风险因素”之“四、募集资金投资项目风险”补充披露如下：

“（二）产能消化风险

本次发行的募集资金拟投资于固体制剂车间扩建改造项目二期工程建设项目建成后，公司的固体制剂产品产能将增加 8 亿片（粒）/年，相对公司现有产能增加较大，需要投入较大资源进行市场开发，如市场拓展进度不及预期，可能导致产能出现闲置。另外，市场的拓展需要一定的时间，可能导致产能消化需要一定过程，短期内可能存在产能过剩风险。”

（三）募集资金投资项目新增固定资产折旧、费用等增长进而影响公司经营业绩的情况。

公司已在公开发行说明书之“第九节募集资金运用”之“四、其他事项”之“（二）对财务状况及经营成果的影响”之“2、新增资产折旧摊销对经营成果的影响”披露如下：

“2、新增资产折旧摊销对经营成果的影响

公司本次募集资金投资计划实施完成后，固体制剂车间扩建改造项目二期工程、研发中心建设项目固定资产投资合计新增 20,613.99 万元，按照公司现行固定资产折旧年限计算，募投项目建设投产后，将使公司未来每年新增固定资产折旧摊销合计 1,735.89 万元。项目建成后，公司生产规模将进一步扩大，有效地解决目前产能不足的问题，公司盈利能力有望显著提高。预计项目全部达产后每年新增营业收入 103,880.00 万元，新增利润总额 17,192.71 万元，新增固定资产折旧额占新增营业收入比例较小。因此，从长远角度看，新增固定资产折旧不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查过程

就上述问题，保荐机构对募投项目实施如下核查程序：

- （1）保荐机构对公司募投项目进行了实地走访；
- （2）保荐机构就募投项目的规划及进展、募投产品的发展现状及未来趋势与公司管理层、财务相关人员进行了解并充分讨论；
- （3）获取了募集资金投资项目可行性研究报告；

(4) 审阅了公司报告期内产品生产及销售情况；

(5) 了解公司所处行业及募投产品的行业及业务研究报告等文件。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司募投项目固体制剂车间扩建改造项目二期工程符合公司未来发展需要，具有必要性；

(2) 公司所处行业市场具有较强竞争力，产品市场容量较大，公司拟定的未来消化新增产能措施合理且具有可行性，符合公司目前发展趋势，能够充分消化本次募投项目而新增加的生产产能，公司未来产能过剩风险相对较低且处于可控水平；

(3) 公司本次募集资金投资计划实施完成后，固体制剂车间扩建改造项目二期工程、研发中心建设项目固定资产投资合计新增 20,613.99 万元，预计项目全部达产后每年新增营业收入 103,880.00 万元，新增利润总额 17,192.71 万元，新增固定资产折旧额占新增营业收入比例较小。因此，从长远角度看，新增固定资产折旧不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响。

问题21. 发行底价与稳价措施

根据公开发行说明书，本次发行股数不超过 15,197,000 股，未在公开发行说明书中披露发行底价；发行人稳定股价的预案设置为挂牌后三年内股票连续 20 个交易日收盘价均低于每股净资产的，触发稳定股价义务；发行人未设置超额配售选择权机制。

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

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充披露

(一) 请发行人在公开发行说明书中补充披露发行底价, 说明发行定价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系; 现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用; 未考虑超额配售选择权的原因。

1、请发行人在公开发行说明书中补充披露发行底价, 说明发行定价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系

关于发行底价, 已在公开发行说明书“本次发行概况”和“第二节概览”之“五、本次发行概况”部分修改披露如下:

“

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	本次发行的股票数量不超过 15,197,000 股 (未考虑超额配售选择权); 不超过 17,476,550 股 (含行使超额配售选择权发行的股份), 公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权, 采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15% (即不超过 2,279,550 股), 最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商, 并经中国证监会核准后确定。
每股面值	1 元/股
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和全国股转公司认可的方式确定发行价格
每股发行价格	本次发行底价为 18.30 元/股 (含本数)
预计发行日期	
发行后总股本	
保荐机构 (主承销商)	开源证券股份有限公司
公开发行说明书签署日期	2020 年 12 月 17 日

注: 不超过 60,788,000 股 (未考虑超额配售选择权的情况下); 或不超过 63,067,550 股 (全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下)。

五、本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	1元/股
发行股数	本次发行的股票数量不超过 15,197,000 股（未考虑超额配售选择权）；不超过 17,476,550 股（含行使超额配售选择权发行的股份），公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 2,279,550 股），最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。
发行股数占发行后总股本的比例	25%（以本次发行 15,197,000 股计算，未考虑超额配售选择权的情况下）；或 27.71%（以本次发行 17,476,550 股计算，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下）
定价方式	通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和全国股转公司认可的方式确定发行价格
每股发行价格	本次发行底价为 18.30 元/股（含本数）
发行前市盈率（倍）	
发行后市盈率（倍）	
预测净利润（元）	
发行后基本每股收益（元/股）	
发行前每股净资产（元/股）	6.61
发行后每股净资产（元/股）	
发行前净资产收益率（%）	11.90%
发行后净资产收益率（%）	
发行前市净率（倍）	
发行后市净率（倍）	
本次股票发行期间停牌、复牌的时间安排	根据全国股转公司的相关规定办理
发行方式	采用发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等方式或届时中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合国家法律、法规、规章及规范性文件规定条件且开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者（国家法律、法规禁止者除外）。
战略配售情况	
本次发行股份的交易限制和锁定安排	根据全国股转公司的相关规定办理
募集资金总额	
募集资金净额	
承销方式及承销期	承销方式：余额包销；承销期：【】

询价对象范围及其他报价条件	符合国家法律法规和监管机构规定的已开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者(中国法律、法规和规范性文件禁止购买者除外)
优先配售对象及条件	不适用
发行费用概算	

”

根据《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）》相关要求，发行人股东大会应就定价方式、发行价格（区间）或发行底价做出决议；根据《关于做好公开发行并在精选层挂牌审议事项及披露工作的相关提示》，发行价格（区间）或发行底价可以结合公司股票的交易价格、发行价格或同行业可比公司估值等因素合理确定。

发行人结合实际经营情况、报告期内股票交易价格、定向发行价格以及可比上市公司估值情况等因素综合考虑，将该次公开发行底价确定为人民币 18.30 元/股，按 2019 年末计算的发行人发行前市盈率为 17.77 倍，摊薄市盈率为 23.74 倍。发行人与可比上市公司二级市场价格市盈率对比如下：

单位：元/股、倍

项目	董事会前 60 个交易日平均成交价格	董事会前 20 个交易日平均成交价格	停牌前 60 个交易日平均成交价格	停牌前 20 个交易日平均成交价格	2019 年度每股收益	董事会前 60 个交易日平均市盈率	董事会前 20 个交易日平均市盈率	停牌前 60 个交易日平均市盈率	停牌前 20 个交易日平均市盈率
吉贝尔	45.22	41.82	38.82	33.57	0.81	55.83	51.63	47.93	41.44
甘李药业	209.36	202.86	166.51	125.68	3.23	64.82	62.80	51.55	38.91
通化东宝	15.37	13.85	14.05	14.06	0.40	38.43	34.62	35.11	35.15
华润双鹤	13.77	14.23	13.79	12.93	1.01	13.61	14.07	13.63	12.78
海辰药业	29.60	32.08	30.45	26.70	0.81	36.52	39.58	37.56	32.94
博雅生物	44.71	50.42	44.41	40.44	1.00	44.71	50.42	44.41	40.44
翰宇药业	7.55	8.44	8.53	8.78	-0.96	-7.86	-8.79	-8.88	-9.14
北陆药业	12.10	12.95	12.72	11.93	0.70	17.28	18.50	18.17	17.05
润都股份	20.88	22.19	21.24	19.31	0.64	32.63	34.68	33.19	30.17
康弘药业	45.24	46.63	46.60	44.76	0.82	55.17	56.86	56.83	54.59
奥赛康	19.42	20.38	19.23	16.69	0.84	23.12	24.26	22.89	19.87
平均值	-	-	-	-	-	38.21	38.74	36.13	32.33
德源药业	33.44	32.35	31.59	30.17	1.03	32.47	31.41	30.67	29.29

注：①发行人第二届董事会第十四次会议召开日（2020年8月23日）为定价基准日，本次董事会审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之定价方式及发行价格的议案》；

②发行人于2020年10月23日向全国股转公司提交了向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的申报材料。为维护广大投资者的利益，避免公司股价异常波动，根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票停复牌业务指南》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票停复牌业务实施细则》等有关规定，经发行人申请，发行人股票于2020年10月26日开市起停牌；

③可比上市公司市盈率平均值计算已剔除负值。

综上，公司确定的发行底价对应市盈率低于可比上市公司二级市场价格平均市盈率水平，本次发行底价的确定具有合理性；发行人停牌前20个交易日、前60个交易日股票均价分别为29.29元/股、30.67元/股，较发行底价分别高60.07%、67.58%。

2、现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用

2020年2月20日，发行人第二届董事会第十一次会议审议通过了《关于制定〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》，稳定股价措施如下：

（1）启动股价稳定措施的条件

自公司股票正式在精选层挂牌之日起三年内，若公司股票连续20个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照全国中小企业股份转让系统的有关规定作相应调整，下同）均低于公司上一个会计年度终了时经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动股价稳定措施。

（2）稳定股价的具体措施及实施程序

在启动股价稳定措施的条件满足时，公司应在三个交易日内，根据当时有效的法律法规和本股价稳定预案，与实际控制人、董事、高级管理人员协商一致，提出稳定公司股价的具体方案，履行相应的审批程序和信息披露义务。股价稳定

措施实施后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，按以下顺序实施。

1) 实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，降低每股净资产，公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

公司将在 5 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议。

在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的二个月内，实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

2) 实际控制人通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份（以下简称“实际控制人增持公司股份”）

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“2”完成公司回购股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“2”时，公司实际控制人应在 5 个交易日内，提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行证券监督管理部门、全国中小企业股份转让系统公司等主管部门的审批手续，在获得批准后的三个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露实际控制人增持公司股份的计划。在公司披露实际控制人增持公司股份计划的三个交易日后，控股股东开始实施增持公司股份的计划。

实际控制人增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度终了时经审计的每股净资产，用于增持股份的资金金额不低于最近一个会计年度从股份公司分得的现金股利。

如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，实际控制人可不

再实施增持公司股份。实际控制人增持公司股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。公司实际控制人增持公司股份应符合相关法律法规的规定。

3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“3”完成实际控制人增持公司股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“3”时，公司时任董事、高级管理人员（包括本预案承诺签署时尚未就任或未来新选聘的公司董事、高级管理人员）应通过法律法规允许的交易方式买入公司股票以稳定公司股价。公司董事、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

公司董事、高级管理人员通过法律法规允许的交易方式买入公司股份，买入价格不高于公司上一会计年度终了时经审计的每股净资产，各董事、高级管理人员用于购买股份的金额为公司董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取现金分红和税后薪酬额的 50%。

如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，董事、高级管理人员可不再买入公司股份。

公司董事、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、全国中小企业股份转让系统公司等主管部门审批的，应履行相应的审批手续。因未获得批准而未买入公司股份的，视同已履行本预案及承诺。

4) 公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“公司回购股份”）。公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“1”完成利润分配或资本公积转增股本后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“1”时，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。

在股东大会审议通过股份回购方案后，公司依法通知债权人，向证券监督管理部门、全国中小企业股份转让系统公司等主管部门报送相关材料，办理审批或

备案手续。

在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一个会计年度终了时经审计的每股净资产的价格，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不超过上一个会计年度归属于母公司所有者净利润的 50%。

如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。回购股份后，公司的股权分布应当符合精选层挂牌条件。

公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《全国中小企业股份转让系统股票交易规则》等法律、法规、规范性文件的规定。

(3) 应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1) 公司、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2) 如果实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则实际控制人持有的公司股份不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

3) 如果董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司停止发放未履行承诺董事、高级管理人员的薪酬，同时该等董事、高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至该等董事、

高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

同时，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业威尔科技承诺：

1) 本人自公司股票在精选层挂牌之日起 12 个月内，不转让或者委托他人代
为管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2) 本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行
价；自公司股票在精选层挂牌之日起六个月内，如公司股票连续二十个交易日的
收盘价均低于发行价（如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，
价格应做相应调整，下同），或者精选层挂牌之日后六个月期末（如该日不是交
易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人所持有公司股份的锁定
期限在上述锁定期的基础上自动延长六个月。

3) 如相关法律法规、部门规章、规范性文件和全国中小企业股份转让系统
有限责任公司等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对所持公司股
份的锁定期进行相应调整。

4) 本人将严格遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件关于精选层挂牌
公司股东的持股及股份变动的有关规定，及时申报本人持有的公司股份及其变动
情况。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切
损失。

5) 本人作为公司股东，未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意
长期持有公司股票。本人将较稳定且长期持有公司股份。

6) 本人承诺，将严格按照本人签署的各项承诺载明的限售期限要求，并严
格遵守法律法规的相关规定，在限售期内不减持公司股票。

7) 本人减持所持有的公司股份应符合相关法律法规的相关规定，包括但不
限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

8) 本人计划通过全国中小企业股份转让系统有限责任公司减持股份时，应
当在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划并按照全国中小企业股份转让
系统有限责任公司的规定披露减持计划实施情况，减持本人通过全国中小企业股

份转让系统有限责任公司竞价、做市交易买入的股票除外。

发行人其他董事、监事、高级管理人员承诺：

1) 如果拟减持股票，将遵守中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司关于股份减持的相关规定，结合稳定股价的需要，审慎制定股票减持计划。本人减持股份将严格按照中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司的规则履行相关信息披露义务，并遵守中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司关于减持数量及比例等法定限制。若本人存在法定不得减持股份的情形的，本人将不进行股份减持。

2) 在担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，如实并及时申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况；在任职期间每年转让的股份不超过本人所直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让本人所直接或间接持有的发行人股份；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人每年转让的股份不超过本人所直接或间接持有的发行人股份总数的 25%。

2020 年 12 月 4 日，公司第五次临时股东大会审议通过了《关于制定〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价措施的预案〉的议案》，具体稳定股价措施如下：

“（一）启动股价稳定措施的条件

公司本次股票在精选层挂牌之日起 1 个月内，一旦出现股票连续 5 个交易日收盘价均低于本次发行价格（以下称“需要采取稳定股价措施的情形”），则公司应当在依照法律、法规和相关规则及《公司章程》、《公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价的预案》等相关规定，召开股东大会或董事会审议稳定股价的具体方案，并予以具体实施、依法进行相关信息披露。

（二）稳定股价的具体措施

在《公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价的预案》有效期内，出现需要采取稳定股价措施的情形后，在公司任职

并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员，公司及其控股股东将按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，在不影响公司公开发行并挂牌条件的前提下，实施股价稳定措施，公司按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除：

1、在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员承诺：出现需要采取稳定股价措施的情形的，在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员须在 5 个交易日提出增持公司股票的方案并公告。

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员自相关股价稳定方案公告之日起 1 个月内，以自有资金在二级市场增持公司流通股份，增持股票的价格不高于本次发行价格，且用于增持股票的资金不超过上一年度从公司领取现金薪酬的 10%，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股份，同时保证增持结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。增持股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员可不再继续实施该方案。

2、公司控股股东、实际控制人增持公司股票

公司控股股东、实际控制人承诺：公司回购股票达到承诺上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司控股股东、实际控制人须在 5 个交易日内提出增持公司股票的方案并公告。

公司控股股东、实际控制人自相关股价稳定方案公告之日起一个月内以自有资金在二级市场增持公司流通股票，增持股票的价格不高于本次发行价格，增持股票的数量不超过公司股票总数的 1%，且控股股东、实际控制人合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年从公司领取的税后现金分红的 10%，增持计划实施完毕后的六个月内不出售所增持的股票，同时保证增持结果不会导致

公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌条件。

在实施增持股票期间，出现下列情形，控股股东、实际控制人可以依照相关法律规定和增持方案，不再继续实施增持公司股票计划：

(1) 公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的；

(2) 继续增持股票将导致公司不满足法定公开发行并挂牌条件；

(3) 继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务，且控股股东、实际控制人未计划实施要约收购。

3、公司回购股票

在公司任职并领取薪酬的实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持达到上限后，再次出现需要采取稳定股价措施的情形的，公司需根据资本市场的变化情况和公司经营的实际状况，在 5 个交易日内召开董事会，讨论公司向公司股东回购股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，向证券监督管理部门、全国股转系统等主管部门报送相关材料（如需），实施相应的股份回购方案。

公司自相关股价稳定方案公告之日起 1 个月内以自有资金在二级市场回购公司流通股股票，回购股票的价格不高于本次发行价格，回购股票的数量不超过公司股票总数的 3%，且公司用于回购股票的资金金额不高于回购股票事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合股票在精选层挂牌的条件。

在实施回购股票期间，公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件的，本公司可不再继续实施该方案。”

综上，发行人明确规定了稳定股价预案的启动时间，并明确了发行人回购股票、控股股东、实际控制人增持股票、发行人董事及高级管理人员增持股票三种稳定股价的具体措施，同时明确规定了控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员单次用于增持股票的资金金额限制。为了保证股价稳定预案的正常运用，发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员均出具了稳定股价的相关承

诺。发行人稳定股价预案内容完整明确、针对性和可执行性很强，能够有效发挥稳定作用。

上述楷体加粗内容已在公开发行说明书之“重大事项提示”和“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（二）稳定股价的承诺”处补充披露。

3、未考虑超额配售选择权的原因

2020年12月4日，公司第五次临时股东大会审议通过了《关于进一步明确公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行方案的议案》，将发行方案之“（二）发行股票数量”进一步明确如下：“（二）发行股票数量：公司本次拟向不特定合格投资者发行规模不超过15,197,000股（未考虑超额配售选择权的情况下）；或不超过17,476,550股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下），公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的15%（即不超过2,279,550股），最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。”

发行人已在公开发行说明书“本次发行概况”和“第二节概览”之“五、本次发行概况”部分补充披露如下：

“公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的15%（即不超过2,279,550股），最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会核准后确定。”

（二）请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、定价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响

发行人是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。目前公司拥有成品药注册批件10个，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。公司在售产品6个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，分别是：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片、原国家1类新药）；“唐瑞”（那格列奈片、原国家2类新药）；“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片、原国家3类新

药、国家科技部、环保部、商务部、质检总局认定的国家重点新产品)；“波开清”（坎地氢噻片、原国家3类新药)；盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。上述6个产品中，有4个已通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）、1个进入国家集中采购药品目录。发行人已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队，公司的新药研发在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域扩展。目前已经取得专利19项，包括14项发明专利、4项外观设计专利和1项实用新型专利。公司现为国家级高新技术企业，同时为国家级博士后科研工作站、江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。经过多年发展，发行人与国药控股、华润医药、上药集团、南京医药等大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，依托遍布全国的销售网络，并主要通过配送商（医药商业企业）等渠道将产品销往全国各地的医院、药店、诊所、卫生站等医疗服务终端。报告期内，发行人主营业务收入及盈利水平持续增长，本次募投项目的实施有助于公司改善设备、提高生产能力、提升产品质量，进一步增强企业参与市场竞争的能力，发行人具有较好的投资价值。

综上，发行人具有较高的投资价值，发行人根据未来发展需求确定了本次发行规模，制定的稳定股价措施预案为股价稳定提供了有效的保障；同时，发行人已在发行方案中补充设置了超额配售选择权。因此，发行人现有发行规模、定价、稳价措施和超额配售选择权等事项对发行并进入精选层不存在不利影响。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅《关于制定<公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案>的议案》、《关于制定<公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后一个月内稳定股价措施的预案>的议案》，了解稳定公司股价的预案的可执行性；

2、访谈发行人控股股东、实际控制人，了解发行底价的确定依据、合理性

和与停牌前交易价格的关系；

3、访谈发行人控股股东、实际控制人和董事、高级管理人员，了解公司经营情况、税后现金分红、税后薪酬等，稳定公司股价的预案的可执行性；

4、查阅发行人审计报告，了解公司财务状况、最近一年每股净资产、现金分红等；

5、查阅发行人估值报告、《关于进一步明确公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行方案的议案》及超额配售选择权相关规定，了解超额配售选择权具体操作，访谈发行人实际控制人等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）发行人本次发行底价为 18.30 元/股，对应市盈率水平低于可比上市公司平均市盈率水平，定价合理；

（2）发行人回购股票具有稳定股价预案的可执行性，能切实有效发挥稳定股价作用；

（3）发行人进一步确定向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌发行数量及超额配售选择权的程序及内容合法合规；

（4）发行人现有发行规模、底价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行人本次发行并进入精选层不存在不利影响；且发行人已在发行方案中补充设置了超额配售选择权。

问题22. 其他披露事项

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

（2）威尔科技与发行人是否存在同业竞争。根据公开发行说明书，威尔科技 2002 年 12 月 18 日成立，营业范围包括医药中间体的科技开发研究，无实际

业务，为持股平台公司。请发行人说明：威尔科技历史开展业务情况、是否与发行人存在业务往来、未来业务规划，发行人与威尔科技在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况，是否与发行人存在同业竞争。

(3) 锦尚新材与发行人是否存在同业竞争。江苏锦尚新材料有限公司于2020年5月8日成立，实际控制人为发行人共同实际控制人张作连，营业范围包括医用包装材料制造等。请发行人说明：江苏锦尚新材料有限公司成立的背景，营业范围包括医用包装材料制造的原因，未来业务发展规划，是否与发行人存在上下游关系。

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

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

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

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

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

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

进行核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充披露

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

发行人已在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“(二) 环境保护合规情况”之“1、环境保护实施情况”之“(3) 污染防治措施”中补充披露如下：

“①发行人生产经营产生污染物的排放量及污染物处理措施

发行人现时生产经营产生污染物的排放量及污染物处理措施情况如下：

厂区	污染物类别	污染物	排放量	污染物处理措施
大浦 厂区	水污染物	废水	9,000t/a	经厂区污水处理站处理后排入污水处理厂处理
		悬浮物	0.02403t/a	
		化学需氧量	1.2213t/a	
		氨氮	0.001269t/a	
		总磷	0.0171t/a	
	大气污染物	VOCs	0.367576t/a	经碱吸收、矿物油吸收后高空排放
	危险废弃物	废活性炭	4.36t/a	委托有资质第三方机构处置
		蒸馏残渣	1.822t/a	
		废干燥剂	0.502t/a	
		污泥	38.446t/a	
废有机溶剂		30.128t/a		
废有机溶剂		9.948t/a		
	可清洗回用的废包装容器	230 只		
	噪声	50-60dB (A)	采取适应的隔声、吸声、消声、减振等综合治理	
制剂 厂区	水污染物	废水	2,500t/a	经厂区污水处理站处理后排入污水处理厂处理
		悬浮物	0.0375t/a	
		化学需氧量	0.31t/a	

危险废弃物	化检废液	2.54t/a	委托有资质第三方机构处置
	过期药	12.238t/a	
噪声		50-60dB (A)	采取适应的隔声、吸声、消声、减振等综合治理

②现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物

发行人高度重视环境保护及清洁生产工作，严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，完善废水、废气、废渣、噪声等各项环保防治设施，定期对环保设施进行维保、检修。

目前发行人主要生产经营主体环保设施的处理能力如下：

处理污染物类别	设备名称	数量	实际处理能力
水污染物	初期雨水池	1	90m ³
	处理后尾水收集池	1	24m ³
	处理后尾水收集池	1	24m ³
	废水处理站	1	300m ³ /d
	废水处理站	1	100m ³ /d
	事故池	1	144m ³
	事故池（兼消防尾水池）	1	600m ³
	消防尾水池	1	144m ³
	雨水收集池	1	20m ³
大气污染物	车间废气处理设施	1	8,000m ³ /h
	质检楼废气处理设施	1	10,000m ³ /h
	一车间酰化工序废气处理设施	1	2,040m ³ /h
	一车间废气处理设施	1	15,000m ³ /h
	二车间废气处理设施	1	10,000m ³ /h
	三车间废气处理设施	1	7,020m ³ /h
	污水站废气处理设施	1	6,000m ³ /h
	危废库废气处理设施	1	12,000m ³ /h
危险废弃物	危险废物暂存库	1	100 m ²
	危险废物暂存库	1	225 m ²
噪声	厂房隔声、安装减震装置	1	60dB (A)
	厂房隔声、安装减震装置	1	60dB (A)

根据发行人聘请的环保检测机构出具的最新一期对发行人生产经营过程中

排放废气、废水、噪声进行检测的《检测报告》，发行人生产经营活动所产生的污染物均达标排放，发行人污染物处理设施具备相应的处理能力。

2020年7月22日，连云港市生态环境局开发区分局出具了《证明》，确认发行人自2017年1月1日以来均能够较好地贯彻执行国家有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件，不存在因违反有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件而受其处罚的情形。

综上所述，发行人现有污染物处理措施能够覆盖公司产生的全部污染物。”

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

1、威尔科技历史开展业务情况、是否与发行人存在业务往来

威尔科技自设立以来始终为其股东李永安、徐根华、张作连、孙玉声、何建忠、徐金官等人的对外投资持股平台，未有实际生产、经营的情况，目前的主要业务为持有发行人、江苏中金玛泰医药包装有限公司及连云港本一新材料科技有限公司的股权。

报告期内，威尔科技与发行人之间不存在业务往来情况。

2、威尔科技的未来业务规划

截至本回复出具日，威尔科技未有实际从事生产、经营的业务规划，未来将继续以持有发行人、江苏中金玛泰医药包装有限公司及连云港本一新材料科技有限公司的股权作为其主要业务。此外，威尔科技作为发行人控股股东、实际控制人控制的企业，将严格遵守发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于减少和规范关联交易的承诺函》，如出现拟实际从事生产、经营的业务规划，将避免以任何形式从事与发行人主要产品相同或相似产品的加工及销售业务，将尽可能避免和减少与发行人之间的关联交易，如无法避免或有合理原因而发生关联交易的，将严格遵守相关法律、法规、规范性文件及发行人

的相关规章制度履行审议程序，以维护发行人及其他股东的利益。

3、发行人与威尔科技在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况，是否与发行人存在同业竞争

截至本回复出具日，威尔科技除作为持股平台对外投资持有股权外，不存在实际的生产经营情况，发行人的业务完全独立于威尔科技，发行人与威尔科技不存在同业竞争的情况。

威尔科技的主要资产为现金及现金等价物及对参股公司的长期股权投资，与发行人之间不存在共用资产、提供担保、资金拆借等情况。

发行人员工（含所有财务人员）、董监高均未在威尔科技或者其控制的其他企业领取薪酬；除威尔科技执行董事兼总经理李永安在发行人兼任董事长职务外，威尔科技与发行人之间不存在其他员工兼职的情况。

发行人已设置独立的财务部门，设财务负责人 1 名，并配备了专职的财务工作人员，能独立行使职权和履行职责。发行人根据现行会计制度及相关法律、法规的要求，制定了《财务管理制度》等内部财务制度。发行人建立了独立的财务核算体系，具有独立、规范的财务会计制度。发行人独立开设银行账号（基本存款账户开户行：交通银行连云港科技支行，账号：327006012018000*****），不存在与威尔科技共用银行账号的情形。发行人依法独立纳税（统一社会信用代码：913207007665096280）。

发行人按照法律法规及相关规定成立了股东大会、董事会、监事会等机构并聘用了高级管理人员，明确了职权范围，建立了规范有效的法人治理结构，独立行使经营管理权，未有与威尔科技的机构混同的情况。

综上所述，发行人与威尔科技在业务、资产、人员、财务、机构方面完全独立，不存在在业务、资产、人员、财务、机构方面混同的情形，威尔科技除作为持股平台对外投资持有股权外，不存在实际的生产经营情况，与发行人不存在同业竞争的情况。

（三）锦尚新材与发行人是否存在同业竞争。江苏锦尚新材料有限公司于 2020 年 5 月 8 日成立，实际控制人为发行人共同实际控制人张作连，营业范围

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

1、江苏锦尚新材料有限公司的基本情况

江苏锦尚新材料有限公司（以下简称“锦尚新材”）的基本情况如下：

公司名称	江苏锦尚新材料有限公司
统一社会信用代码	91320791MA21EE4CXE
公司住所	连云港经济技术开发区黄河路 38 号
法定代表人	张作连
注册资本	1,000 万人民币
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	许可项目：技术进出口；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：新材料技术推广服务；医用包装材料制造；包装材料及制品销售（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）
成立日期	2020 年 5 月 8 日
营业期限	2020 年 5 月 8 日至无固定期限
登记机关	连云港经济技术开发区市场监督管理局
股东及出资比例	张作连持股 58%，卢正军持股 42%

2、成立背景

因新能源行业发展趋势较快，新能源电池的需求量在不断增加，张作连先生看好新能源电池行业的发展，于是投资设立了锦尚新材，该公司主要从事新能源电池内部的电解液外包电池膜的研发、生产和销售。

3、营业范围包括医用包装材料制造的原因

连云港经济技术开发区对于营业范围包含“医用包装材料制造”的企业在生产项目立项、用地审批方面会给予一定的优先度，在税收优惠方面亦会有较大的扶持。锦尚新材的注册地位于连云港经济技术开发区，为充分利用前述优势和扶持政策，锦尚新材在设立时将“医用包装材料制造”加入了营业范围，但其目前仅从事新能源电池内部的电解液外包电池膜的研发、生产和销售，未从事医用包装材料制造，未来亦没有从事医用包装材料制造的计划。

4、未来发展规划

锦尚新材目前已实际生产经营，目前的产品均为电解液外包电池膜，未来规划将继续从事电解液外包电池膜的研发、生产和销售，着力于国内市场，不断扩大公司的规模。

5、是否与发行人存在上下游关系

锦尚新材的营业范围中包含医用包装材料制造，但其仅从事新能源电池内部的电解液外包电池膜的研发、生产和销售，未从事医用包装材料制造，未来亦没有从事医用包装材料制造的计划，其主要客户为国内的电池生产制造厂商，其与发行人不存在上下游关系，不会与发行人之间发生产品采购销售方面的关联交易。

（四）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：

单位：万元

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	246.20	233.89	12.31
00244	高低压配电系统	2011.05.31	123.58	117.40	6.18
00240	钢质管廊及管道	2011.05.31	102.65	97.52	5.13
00072	日立水冷螺杆冷冻机	2007.06.01	78.65	74.72	3.93
00075	污水处理系统	2007.06.01	74.08	70.38	3.70
0500068	低压开关柜	2007.06.01	71.89	68.30	3.59
00073	纯化水设备	2007.06.01	71.12	67.56	3.56
0500067	干式变压器	2007.06.01	52.86	50.22	2.64
0700110	高效液相色谱仪	2016.06.30	52.14	49.53	2.61
0700017	安捷伦色谱仪	2012.12.31	50.85	48.31	2.54

合计			924.02	877.82	46.20
----	--	--	--------	--------	-------

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，不需要对其进行更换或升级。
00244	高低压配电系统		
00240	钢质管廊及管道		
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	产品研发	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。

综上，发行人对于部分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，但目前均可正常使用，不影响公司的正常生产、研发活动。预计部分研发用机器设备于2021年进行更换，相应支出对公司利润的影响较小。

（五）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。

关于相关应收账款形成时间、预计无法收回的具体原因，发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“2.应收账款”之“（2）按坏账计提方法分类披露”中补充披露如下：

“报告期内，公司对台州上药有限公司的应收账款余额明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	11.81	29.59	45.21	-
当期增加	-	-	165.66	176.53
当期减少	-	17.78	181.28	131.32
期末余额	11.81	11.81	29.59	45.21

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。因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企业。

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。”

(六) 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。

关于相关会计差错更正的具体情况，发行人已在公开发行说明书“第八节管理层讨论与分析”之“七、会计政策、估计变更及会计差错”之“（三）会计差错更正”中补充披露如下：

“公司对2019年半年度报告报表进行会计差错更正的具体情况如下：

项目	更正前	更正后	影响金额	影响比例	更正原因
货币资金	7,351,494.20	38,851,494.20	31,500,000.00	428.48%	银行存款转列调增货币资金31,500,000.00元。
应收账款	88,002,354.20	86,359,298.41	-1,643,055.79	-1.87%	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	4,766,013.94	8,212,488.53	3,446,474.59	72.31%	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 元。
存货	23,625,623.51	23,537,715.91	-87,907.60	-0.37%	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	43,500,000.00	12,000,000.00	-31,500,000.00	-72.41%	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	3,484,924.60	3,468,926.33	-15,998.27	-0.46%	调整后重新测算。
短期借款	33,000,000.00	33,042,986.46	42,986.46	0.13%	应付利息转列调增短期借款 42,986.46 元。
应交税费	7,471,491.69	9,564,085.67	2,092,593.98	28.01%	调整后重新测算。
其他应付款	6,796,297.91	6,753,311.45	-42,986.46	-0.63%	应付利息转列调减其他应付款 42,986.46 元。
未分配利润	113,000,752.20	112,607,671.15	-393,081.05	-0.35%	调整后综合影响
营业收入	151,929,605.42	150,200,073.00	-1,729,532.42	-1.14%	根据权责发生制原则调减营业收入 1,729,532.42 元。
营业成本	26,282,833.61	26,370,741.21	87,907.60	0.33%	收入调整相应调增营业成本 87,907.60 元。
销售费用	66,616,089.58	61,246,688.38	-5,369,401.20	-8.06%	(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	14,198,496.92	14,600,306.91	401,809.99	2.83%	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	17,644,049.64	18,960,155.46	1,316,105.82	7.46%	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	763,290.46		-763,290.46	-100.00%	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)		-861,944.62	-861,944.62		(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	27,026,750.97	28,762,142.18	1,735,391.21	6.42%	调整后综合影响。
营业外收入	62,960.43	43,080.42	-19,880.01	-31.58%	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	27,054,079.59	28,769,590.79	1,715,511.20	6.34%	调整后综合影响。
所得税费用	3,131,739.60	5,240,331.85	2,108,592.25	67.33%	调整后重新厘定。
净利润	23,922,339.99	23,529,258.94	-393,081.05	-1.64%	调整后综合影响。

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%	调整后综合影响。
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%	银行存款列示调整。
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%	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。”

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

关于二甲双胍具有调节肠道菌群、保护心血管、降低肥胖儿童的身体质量指数、抗肿瘤、抗感染、抗衰老等潜在作用,具体研究依据如下:

1、调节肠道菌群功效研究

发表在 Nature Medicine 杂志上的《Metformin alters the gut microbiome of individuals with treatment-naive type 2 diabetes, contributing to the therapeutic effects of the drug》,探讨了二甲双胍的降糖机制是否与肠道菌群相关,该研究在一定程度上明确了二甲双胍可以通过调控肠道菌群达到降糖的效果。

发表在 Cell Metabolism 杂志上的《Metformin Alters Upper Small Intestinal Microbiota that Impact a Glucose-SGLT-1-Sensing Glucoregulatory Pathway》在动物实验上探讨了二甲双胍作用于肠道菌群的降糖机制,经二甲双胍治疗后可有效恢复 SGLT1 降糖通路的活性,并同时提高了小肠上部菌群中乳酸菌属的丰度。

发表在 Diabetes Care 杂志上的《Metformin Is Associated With Higher Relative Abundance of Mucin-Degrading Akkermansia muciniphila and Several Short-Chain Fatty Acid-Producing Microbiota in the Gut》人体学实验研究，发现糖尿病患者二甲双胍治疗后肠道菌群的组成类别发现了显著改变。

2、保护心血管功效研究

发表在 Circulation 杂志上的《Effect of Long-Term Metformin and Lifestyle in the Diabetes Prevention Program and Its Outcome Study on Coronary Artery Calcium》研究了二甲双胍对心血管方面的保护价值，结果显示二甲双胍在男性糖尿病前期/早期糖尿病人群中可预防冠状动脉粥样硬化的发生。

发表在 Diabetes Care 杂志上的《Metformin Use May Moderate the Effect of DPP-4 Inhibitors on Cardiovascular Outcomes》研究发现，使用二甲双胍的患者相对于未使用者可以从 DPP-4 抑制剂应用中在心血管方面获益。

发表在 JCEM 杂志上的《Effect of Metformin on Vascular Function in Children With Type 1 Diabetes: A 12-Month Randomized Controlled Trial》研究结果显示，二甲双胍除了可以显著降低 1 型糖尿病儿童患者的 HbA1c 水平并减少胰岛素的用量外，还可以有效改善患者血管平滑肌功能。

发表在 The Lancet.Diabetes & Endocrinology 杂志上的《Cardiovascular and metabolic effects of metformin in patients with type 1 diabetes (REMOVAL): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial》研究结果也显示，二甲双胍对于 1 型糖尿病患者的心血管保护获益。

3、降低肥胖儿童的身体质量指数功效研究

发表在 Pediatrics 杂志上《Metformin for Obesity in Prepubertal and Pubertal Children: A Randomized Controlled Trial》研究结果显示，二甲双胍可以显著降低青春期前肥胖儿童的 BMI，改善炎症状态及肥胖相关的心血管功能指标，但在青春期儿童中则未观测到显著益处。

4、抗肿瘤功效研究

发表在 Journal of Clinical Oncology 杂志上的《Impact of Diabetes, Insulin,

and Metformin Use on the Outcome of Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Primary Breast Cancer: Analysis From the ALTO Phase III Randomized Trial》研究发现，二甲双胍可以显著改善 HER-2 阳性/受体阳性的原发性乳腺癌糖尿病患者的临床结局，同时胰岛素治疗则与不良结局密切相关。

发表在 International Journal of Cancer 杂志上的《Metformin use and survival after non-small cell lung cancer: A cohort study in the US Military health system》，研究结果显示，在诊断肺癌前及诊断早期使用二甲双胍的患者其死亡率显著降低，并且二甲双胍的使用期限长短与患者生存率呈正相关。

发表在 Gynecologyin Oncology 杂志上的《Effects of metformin on endometrial cancer: Systematic review and meta-analysis》分析结果显示，二甲双胍的辅助治疗有助于子宫内膜不典型增生的组织转向正常化，降低与肿瘤进展相关的细胞增殖生物标志物水平，并提高子宫内膜癌患者的整体生存率。

5、抗感染功效研究

发表在 Diabetes/Metabolism Research and Reviews 杂志上的《Is metformin poised for a second career as an antimicrobial?》系统总结了近年来二甲双胍作为抗生素使用的临床和基础实验证据，如 4 项临床研究（1 项前瞻性研究，3 项回顾性研究）发现，二甲双胍的使用可使得肺结核患者的临床预后显著改善；动物实验结果显示，二甲双胍可以提高枯氏锥体虫病感染小鼠的存活率；体外细胞实验研究的一些结果表明，二甲双胍可以有效抑制金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、乙型肝炎病毒、旋毛形线虫等的活性。

6、抗衰老功效研究

发表在 Ageing Research Reviews 杂志上的《Metformin reduces all-cause mortality and diseases of ageing independent of its effect on diabetes control: A systematic review and meta-analysis》系统性综述和 meta 分析探究了二甲双胍的使用是否与寿命长短相关，经过 53 项符合纳入标准研究的分析结果显示，使用二甲双胍的糖尿病患者的全因死亡率显著低于非糖尿病患者。

综上，公司披露的二甲双胍功效信息具有相关依据，产品功效信息披露准确，

但公司盐酸二甲双胍产品治疗功效主要在糖尿病领域,为避免引起投资者产生不必要的误解,公司在公开发行说明书“第五节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“(二)主要产品情况”之“2、盐酸二甲双胍缓释片”删除了相关表述。

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

因公司发展战略的需要,公司选择在精选层公开发行股票并挂牌以更好得推进公司在资本市场发展,根据《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)》第十四条的规定,发行人应当聘请其主办券商担任保荐机构。

虽然公司在新三板挂牌后与前主办券商在持续督导期间合作良好,但公司在精选层公开发行股票并挂牌需要聘请保荐机构保荐,且该保荐机构需为公司持续督导的主办券商或存在控制关系。因此,公司结合自身规模、主办券商品牌影响力、保荐机构业务团队的专业能力、保荐机构对于精选层业务的重视程度以及相关的项目经验等要素,在综合比较了多家证券公司相关情况,公司经过审慎考量选择了开源证券作为主办券商。后续,公司在与前主办券商友好协商、充分沟通并获得其理解和支持的基础上,公司对主办券商进行了变更,本次变更已经公司第二届董事会第十三次会议和2020年第二次临时股东大会审议通过,并由全国股转公司出具了无异议函。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

就上述问题,保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序:

1、环保合规性核查程序

- (1) 查阅了发行人主要生产项目的环评文件;
- (2) 查阅了发行人的《排污许可证》;
- (3) 登录全国排污许可证管理信息平台网站(<http://permit.mee.gov.cn/perm>)

itExt/syssb/xkgg/xkgg!licenseInformation.action)查看了发行人的污染物排放信息;

- (4) 对发行人主管环境保护的工作人员进行了访谈;
- (5) 实地查看了发行人的主要环保设施的运行情况;
- (6) 查阅了发行人与危险废弃物处置单位签署的协议及其资质文件;
- (7) 查看了危废联运的单据或者网站记录;
- (8) 查阅了发行人聘请的环保检测机构出具的相关《检测报告》。

2、威尔科技、锦尚新材与发行人是否存在同业竞争核查程序

- (1) 对威尔科技总经理、江苏锦尚新材料有限公司总经理进行了访谈;
- (2) 查阅了威尔科技及江苏锦尚新材料有限公司的营业执照、公司章程及工商登记资料;
- (3) 登录国家企业信用信息公示系统网站 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、企查查网站 (<http://www.qcc.com/>) 对威尔科技及江苏锦尚新材料有限公司的企业信息进行了查询。
- (4) 查阅了威尔科技填写的调查表。
- (5) 查阅了威尔科技的财务报表。
- (6) 实地走访了威尔科技的住所。

3、部分机器设备成新率较低对生产经营的影响核查程序

- (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、工程设备部、研究所等部门负责人, 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、对台州上药单独计提坏账核查程序

(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往来的基本情况；

(2) 检查购销合同、发票、原始单据等支持性文件，了解交易事项的真实性；

(3) 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；

(4) 检查法院判决书，获取诉讼案件的判决结果；

(5) 检查公司对台州上药医药有限公司应收账款全额计提坏账的内部审批流程。

5、会计差错更正具体情况核查程序

(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。

6、产品功效信息披露准确性核查程序

(1) 对发行人董事长、总经理及研究所所长进行访谈，了解二甲双胍的各种用途及临床应用情况；

(2) 查阅二甲双胍相关研究报告，了解二甲双胍具体用途的研究成果。

7、报告期内变更主办券商核查程序

(1) 对发行人董事长、董秘进行访谈，了解公司发展规划、变更主办券商的原因及其与前主办券商的沟通情况；

(2) 查阅发行人《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的补充提示性公告》、第二届董事会第十三次会议决议、第二届监事会第十二次会议决议和 2020 年第二次临时股东大会决议，了解发行人变更主办券商是否履行了必要的审议程序。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

(1) 发行人生产经营产生污染物的排放量符合环保规定，现有污染物处理措施能够覆盖公司产生的全部污染物，发行人环保合规；

(2) 威尔科技、锦尚新材与发行人不存在业务往来，未来双方亦无业务往来的计划，在业务、资产、人员、财务、机构方面相互分开、独立，与发行人不存在同业竞争。锦尚新材与发行人不存在上下游关系；

(3) 发行人对于部分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，该部分机器设备虽已提足折旧，但目前均可正常使用，不影响公司的正常生产、研发活动。预计部分研发用机器设备于 2021 年进行更换，相应支出对公司利润的影响较小；

(4) 发行人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，公司对该笔应收账款单独计提坏账准备，符合公司会计政策要求；

(5) 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，履行了必要的审议程序；

(6) 发行人关于二甲双胍产品功效表述有具体的出处，相关信息披露准确；

(7) 发行人更换主办券商主要是基于其发展战略和对保荐机构综合考量，且与前主办券商进行了充分沟通和友好协商，其更换主办券商依据充分、合理，符合证监会和股转系统的有关规定。

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《非上市公司公司监督管理办法》《非上市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。

【回复说明】

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 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。

针对本次换届选举情况以及公司治理情况，发行人已在公开发行说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、公司董事”中更新董事职务任期如下：

“

姓名	现任职务	董事职务任职期间
----	------	----------

李永安	董事长	2020.12.04-2023.12.03
陈学民	董事、总经理	2020.12.04-2023.12.03
范世忠	董事、副总经理	2020.12.04-2023.12.03
郑家通	董事、副总经理	2020.12.04-2023.12.03
徐金官	董事	2020.12.04-2023.12.03
张彩霞	董事	2020.12.04-2023.12.03
周建平	独立董事	2020.12.04-2023.12.03
周伟澄	独立董事	2020.12.04-2023.12.03
王玉春	独立董事	2020.12.04-2023.12.03

”

已在公开发行说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“2、公司监事”中更新监事职务任期如下：

“

姓名	现任职务	监事职务任职期间
任路	监事会主席	2020.12.04-2023.12.03
何建忠	监事	2020.12.04-2023.12.03
张慧	职工代表监事	2020.12.04-2023.12.03

”

已在公开发行说明书“第四节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“3、公司高级管理人员”中更新高级管理人员职务任期如下：

“

姓名	现任职务	高级管理人员职务任职期间
陈学民	董事、总经理	2020.12.04-2023.12.03
范世忠	董事、副总经理	2020.12.04-2023.12.03
郑家通	董事、副总经理	2020.12.04-2023.12.03
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	2020.12.04-2023.12.03
杨汉跃	副总经理、研究所所长	2020.12.04-2023.12.03

”

已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“一、公司治理概况”之“（一）公司股东大会制度的建立健全及运行情况”中更新披露如下：

“自2017年1月1日至本发行说明书签署日，公司共召开十三次股东大会。”

已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“一、公司治理概况”之“（二）董事会制度的建立健全及运行情况”中更新披露如下：

“目前，公司董事职责由李永安、陈学民、范世忠、徐金官、郑家通、张彩霞等6名非独立董事和王玉春、周建平、周伟澄等3名独立董事组成的第三届董事会履行。本届董事会成员任职期限为2020年12月4日至2023年12月3日。

自2017年1月1日至本发行说明书签署日，公司共召开二十一次董事会。”

已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“一、公司治理概况”之“（三）监事会制度的建立健全及运行情况”中更新披露如下：

“目前，公司监事职责由任路、何建忠、张慧组成的第三届监事会履行。本届监事会成员任职期限为2020年12月4日至2023年12月3日。

自2017年1月1日至本发行说明书签署日，公司共召开二十次监事会。”

已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“一、公司治理概况”之“（四）独立董事制度的建立健全及运行情况”中更新披露如下：

“本公司现有独立董事3名，分别是王玉春、周建平、周伟澄，均自2019年11月19日至今任公司独立董事；公司于2020年12月4日召开2020年第五次临时股东大会进行董事会换届选举，换届之后上述独立董事的任职期限为2020年12月4日至2023年12月3日。”

已在公开发行说明书“第六节公司治理”之“一、公司治理概况”之“（六）董事会专门委员会的设立情况”中更新披露如下：

“2019年10月29日，公司召开第二届董事会第九次会议选举产生了第二届董事会专门委员会；2020年12月4日，公司召开第三届董事会第一次会议选举产生了第三届董事会专门委员会，包括审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，并同时审议通过了《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核

委员会工作细则》。对董事会专门委员会人员组成、职责权限、决策程序、议事规则进行了规定，以保证专门委员会发挥其应有的作用，促进公司完善法人治理结构。”

除上述董事会、监事会以及专门委员会换届相关事项之外，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师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。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于江苏德源药业股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函的回复》之签章页）


法定代表人： 李永安
李永安
江苏德源药业股份有限公司
2020年12月17日

（本页无正文，为《关于江苏德源药业股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函的回复》之签章页）

保荐代表人： 张姝
张 姝

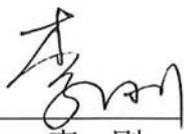
吴珂
吴 珂



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读关于江苏德源药业股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函回复的全部内容，了解本审查问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本审查问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本审查问询函回复的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：


李 刚

