



江苏德源药业股份有限公司

《关于落实挂牌委员会审议会议意见的函》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：

根据贵司于2020年12月25日出具的《关于落实挂牌委员会审议会议意见的函》（以下简称“意见函”）的要求，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”）、开源证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）及天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对意见函所述问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予以审核。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的相关用语具有与《江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》（以下简称“《公开发行说明书》”）中相同的含义。涉及公开发行说明书补充披露或修改的内容已在《公开发行说明书》中以楷体加粗方式列示。

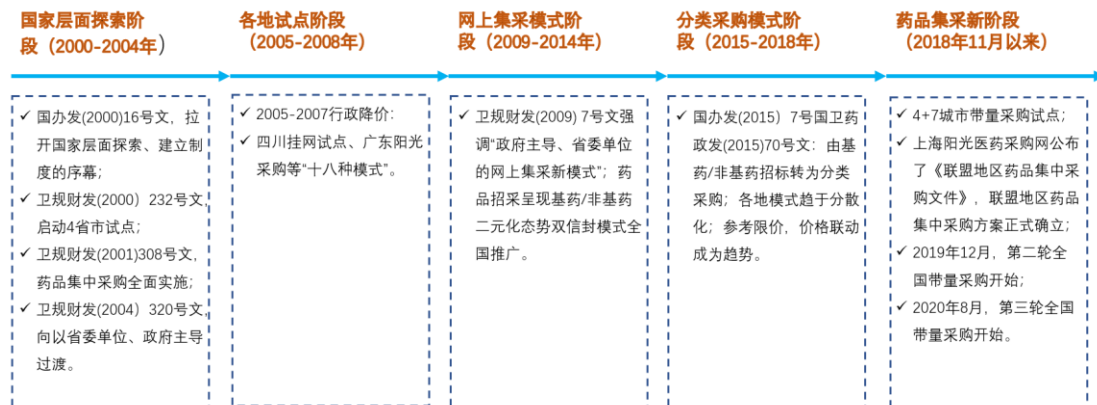
2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

1.请发行人结合国家有关药品销售政策，说明并补充披露发行人未来销售渠道的趋势，未来国家药品集中带量采购对发行人持续经营能力的影响及应对措施。

发行人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“2、行业监管体制”之“（10）药品集中采购制度”中补充披露如下：

“⑤未来招标政策发展趋势

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：

A. 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。

B. 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。

C. “直接挂网”成为各地主流模式。省级集中采购新品项目，普遍采用了阳光挂网模式，药品价格公开透明，有效防止商业贿赂。

D. 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”。

E. 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的省份参与这种联盟采购的模式。

综上所述，带量采购将是招标政策的发展趋势。未来，国家集采将进一步推进，但省标、市标、跨省联盟采购等作为对非集采药品、非中标地区、非公立机构的销售渠道仍将长期存在。”

发行人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：

#### “（8）公司未来销售渠道的变动趋势

国家集采品种方面，根据目前国家药品集采政策以及已被纳入国家集采目录的药品情况，三家以上通过一致性评价或视同通过一致性评价（含原研药）的药品都具有较大可能被纳入国家药品集中采购目录。

公司目前 6 个在售品种中：

①盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家药品集中采购目录；

②那格列奈片目前 2 家通过一致性评价，连同国内上市原研药“唐力”，已满足集采要求。根据 2020 年 12 月 15 日《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，那格列奈片拟被纳入第四批国家药品集中采购目录；

③盐酸吡格列酮片目前仅公司 1 家通过一致性评价，1 家中美华东正在审评中，连同原研药“艾可拓”，基本符合集采要求，未来具有较大可能被纳入国家药品集中采购目录；

④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，被纳入集采目录的可能性较低；

⑤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，被纳入集采的可能性较低；

⑥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较低。

综上，若盐酸吡格列酮片、那格列奈片被纳入国家药品集中采购目录，未来公司产品的销售渠道将发生一定的变化，具体预计为：

产品	区域	销售对象	销售渠道	销售单价	销售费用	是否带量
盐酸二甲双胍缓释片、盐酸吡格列酮片、那格列奈片	中选区域	公立医疗机构	国家集采	中标价格	无	是
		私立医疗机构	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否
	非中选区域	公立医疗机构	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否
		私立医疗机构	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否
吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、甲钴胺胶囊	全国	私立及公立	省标、市标、跨省联盟采购等	原价格基础	正常发生	否

#### (9) 国家药品集中带量采购对公司经营能力的影响分析

盐酸二甲双胍缓释片已经进入国家药品集中采购目录、那格列奈片拟被纳入第四批国家药品集中采购目录、盐酸吡格列酮片具有进入集采的较大可能性，该些产品预计将受到国家药品集中带量采购的影响，具体如下：

##### ①盐酸二甲双胍缓释片

公司对盐酸二甲双胍缓释片的模拟测算是严格根据中标数量做出的保守静态测算，实际预计公司盐酸二甲双胍缓释片的销量将高于该静态测算，具体原因因为：

### 第一，国家集采招标数量远低于市场实际需求

本次国家集采盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）总量约为 16 亿片，而国家工信部医药统计年报数据显示，2018 年盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）的生产量已达到 45 亿片，远高于集采数量。因此，除国家集采数量外，公司产品仍有较大的市场增量空间。

### 第二，公司实际的销售数量预计将超过中标数量

根据公司目前实际的集采生产、发货情况，公司中标 1.57 亿片/年，自 2020 年 10 月下旬开始集采供货至今，公司已收到集采订单约 7,400 万片，已发货约 6,500 万片，两个月集采订单数量已接近中标量的一半，因此公司实际的销售数量预计将大幅超过中标数量。

### 关于实际的销售数量预计将超过中标数量的销售：

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》及公司签订的集采合同，采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。后续供货无需再报送行政主管部门或平台决策审批，由终端医疗机构通过配送商直接下单，公司按照招标价格进行供货，销售方式与中标数量内的销售一致。

### 第三，二甲双胍具有广阔的市场发展空间

随着社会经济水平的提高，糖尿病近年来患者人数不断上升，已成为全球第二大药品支出领域，而中国的糖尿病患者人数居全球之首。二甲双胍作为糖尿病治疗的基础用药，近年来的市场需求不断提高，样本医院销售数据显示，2017 年至 2019 年，二甲双胍占我国糖尿病用药市场份额比例分别达到 9.13%、9.43%及 9.65%，单一品种市场份额较高且持续增长。

另一方面，除糖尿病外，二甲双胍还具有广泛的市场应用，最新研究发现，二甲双胍除糖尿病外还对心血管、抗衰老、减肥、神经变性等多项疾病具有功

效，目前相关功效正在进一步的临床研究中，若相关临床研发成功，其市场领域将进一步扩大。

## ②那格列奈片

第一，那格列奈片不同于盐酸二甲双胍缓释片的激烈竞争，目前连同原研药一共仅有三家企业（德源药业、北京诺华、珠海同益）符合申报资格，根据集采规则，申报企业为三家的，最多入围 2 家企业。因此，该品种集采竞争较低，有利于公司获得更多集采份额。

根据集采规则：“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. 省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；B. 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）。”

公司那格列奈片在全国 24 个省份均有销售、2019 年样本医院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入围竞争优势。

第二，从市场份额来看，那格列奈片市场份额主要由公司和北京诺华所有，其中公司产品 2019 年样本医院市场份额为 25.97%，主要竞争对手为北京诺华的“唐力”，市场份额 70.57%。

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。”

因此，若只有 2 家最终入围，则该 2 家每家将获得全国一半省份的市场份额。若公司能够成功入围，公司的市场份额及产品销量将进一步提升。

第三，公司产品具有价格优势，公司那格列奈片价格一直处于低位，主要竞品北京诺华“唐力”每片终端销售价格约 3.22 元/片（120mg），公司产品每

片终端销售价格约 1.6 元/片（120mg），因此，公司产品在集采报价方面更加具有竞争力，同时集采价格对公司产品销售的影响也更小。

最后，公司产品具有成本优势，公司具有那格列奈原料药生产资质，那格列奈原料药为自产，有效降低了生产成本，在集采报价方面更加具有灵活性，进一步提高了公司集采的竞争优势，也有助于公司获取更大的市场份额。

因此，公司那格列奈片进入集采后，可以与其他竞品展开有利竞争，预期将会使公司产品市场份额进一步提升，不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

### ③ 盐酸吡格列酮片

盐酸吡格列酮片目前通过一致性评价仅公司 1 家，一致性评价在审 1 家，原研药 1 家，达到入选资格的企业较少，竞争较小；2019 年样本医院市场份额为 19.54%，市场份额占有率排名第二，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/片，6.0-6.7 元）远高于公司产品（30mg/片，2.3-3.2 元），同时公司吡格列酮原料药自产，可以有效降低生产成本，进一步提高了集采竞争优势。

因此，公司盐酸吡格列酮片进入集采后，可以与其他竞品展开有利竞争，预期将会使公司产品市场份额进一步提升，不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

### (10) 公司对集采政策带来药品降价风险的应对措施

集采政策的推行将会对公司的产品经营、收入结构等带来一定影响，作为应对，未来公司将采取以下措施来防范集采导致收入利润下行风险：

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

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



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

④继续坚持以科研开发和技术创新为主导，不断加大研发，推出新品（包括以二甲双胍为基础的复方制剂），进一步完善产品结构，形成全覆盖的口服降糖药产品体系，抵御单一产品销量下滑风险，提高公司整体抗风险能力，为公司持续经营能力提供保证；

⑤计划开展盐酸二甲双胍原料药开发工作。公司将根据市场供应、生产需求、原料药生产工艺情况，结合公司自身技术条件、硬件条件，择机将盐酸二甲双胍原料药由外采向自产转变。预计实现自产后能有效降低盐酸二甲双胍原料药成本，为公司参与集采提供供货保障、加大竞争优势。”

“带量采购”政策将会对发行人经营能力带来一定影响，发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”之“八、 本公司特别提醒投资者注意“第三节 风险因素”中的下列特别风险”和“第三节风险因素”之“一、行业政策及经营风险”之“(二) 国家药品集中采购带来的药品降价风险”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，那格列奈片拟被纳入第四批药品集中带量采购目录，如果公司其他产品相继被纳入到带量采购目录，同时公司进入集采所带来的销售增量无法抵减产品售价下降的影响且其他产品销售增长缓慢、在

研新品开发缓慢，或公司在集中采购竞标中失利，将对公司未来的收入和业绩产生重大不利影响。

预计在未来一段时间内，我国药品降价的趋势仍将持续。若公司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，将会对公司的盈利水平产生重大不利影响。”

**2.请保荐机构及申报会计师说明针对销售人员个人银行流水的核查情况，并就是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排发表意见。**

**【回复】**

**(1) 核查程序**

① 获取了发行人销售人员名单（截至报告期末共计 356 人），对报告期内发行人销售人员核查人数的比例不低于 50%，具体核查对象为：发行人大区经理及办事处经理 47 人、其他销售人员随机抽查 132 人；

② 获取报告期内核查对象的个人银行卡流水，对核查对象进行了访谈，核查单笔收支金额超过 1 万元的资金来源、去向及用途；

③ 获取了核查对象关于真实提供银行账户和银行流水的承诺函；

④ 获取了核查对象个人工资薪酬表及费用报销明细表；

⑤ 查阅了核查对象市场推广活动备用金申请审批流程文件、报销凭证，相关推广活动签署的合同、推广服务机构结算单及收款确认文件，并对主要推广服务机构进行函证及现场走访；

⑥ 获取了核查对象身份信息，登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网对其诉讼、仲裁及执行情况进行查询。

**(2) 核查情况**

**① 核查对象的银行流水收支情况**

核查对象个人账户收入主要为个人工资薪酬、市场推广活动备用金、报销款、

理财赎回、亲友往来，保荐机构及申报会计师通过对核查对象进行访谈，了解到其除了上述正常收入外，个人银行流水未有收取发行人支付的其他款项；核查对象个人账户对外支出的资金主要用于日常消费、还款、购买理财、亲友往来、取现等，保荐机构及申报会计师通过对核查对象进行访谈，了解到其取现主要是提取备用金用于向推广服务机构支付相关服务费用。

此外，保荐机构及申报会计师对核查对象以备用金支付的市场开拓费用的真实性进行了进一步核查。

## ② 对于报告期内公司推广服务机构费用真实性的核查情况

发行人对备用金的使用有如下控制要求：在市场推广活动开展前，由销售人员提出书面申请，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。

因此，保荐机构及申报会计师根据核查对象预支的备用金流向对其个人银行流水进行核查，核查情况显示：其被批准的预算金额、个人账户收到备用金的金额、公司与对应推广服务机构签署的合同金额、推广服务机构结算金额、推广服务机构收款确认金额、完成推广活动后的报销金额一致，未出现异常差异情况。

对于推广活动和费用的真实性，保荐机构及申报会计师通过对主要推广服务机构进行函证、现场走访、抽凭及取得推广服务机构现金收款确认函的方式进行核查，相关核查金额覆盖主要市场开拓费的比例具体如下：

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
走访函证	走访及函证比例	39.19%	21.65%	3.77%	3.51%
	走访及函证回函确认比例	98.62%	96.89%	100.00%	86.38%
替代程序	主要市场开拓费凭证抽查比例	33.63%	21.89%	20.82%	26.27%
	取得推广服务机构现金收款确认函占主要市场开拓费的比例	50.06%	77.18%	84.42%	84.02%
<b>核查覆盖比例合计</b>		<b>77.09%</b>	<b>89.79%</b>	<b>85.93%</b>	<b>84.46%</b>

注：1) 上述程序核查的市场开拓费主要为会务费、咨询费、培训费和广告费，不包括差旅、

招待等日常报销费用；

- 2) 取得现金收款确认函的推广服务机构和走访函证、替代程序的推广服务机构存在重叠，所以核查覆盖比例合计数为剔除重叠情况的合计数。

2017 年度和 2018 年度走访函证比例较低的主要原因是：发行人合作的推广服务机构在公司自主推广活动中一般提供辅助性服务，市场选择较多，所以合作方较为分散，公司无特定的长期合作对象，对于公司函证走访，对方配合度较低，尤其是合作时点至报告期末间隔超过一年的推广服务机构，从而导致无法安排相应的函证和走访。

在上述限制情况下，保荐机构及申报会计师履行了替代性的核查程序，1) 对所有重要服务商进行了抽凭测试，核查相关审批文件、合同、结算单、发票、付款单据等支持性文件，核查了其业务资质、工商信息人员与公司主要人员/销售人员（含报告期内已离职销售人员）的交叉重复情况，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月主要市场开拓费占全部市场开拓费的比例分别为 59.19%、59.09%、57.86% 和 72.15%；2) 取得推广服务机构现金收款确认函，2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，取得推广服务机构现金收款确认函占全部市场开拓费的比例分别为：49.73%、49.88%、44.65% 和 36.11%，其中 2020 年 1-6 月取得推广服务机构现金收款确认函比例较低的原因系：2020 年 1-6 月发行人合作的专业第三方推广机构增加并主要通过银行转账方式进行支付。

上述核查情况显示推广服务机构完成了合同约定的服务内容，其收到的款项和核查对象支付的备用金金额一致。

### ③ 对发行人反商业贿赂措施的核查

发行人建立了《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。

发行人与员工签署了《从业人员反舞弊、反商业贿赂承诺书》等规范性承诺，并进行合规培训，对违反商业贿赂有关规定、自查或检查中发现存在违法违规行为的员工，将按公司制度予以追究，情节严重的依法移送司法机关处理。

发行人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环境。

保荐机构及申报会计师通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网，查询了销售人员相关信息，截至本回复出具日，发行人销售人员不存在因商业贿赂、利益输送或其他利益安排而被刑事诉讼、仲裁及执行的情况。

### **(3) 核查意见**

综上，保荐机构及申报会计师认为：报告期内，发行人销售人员在发行人任职期间，其个人银行流水不存在异常情况，不存在与发行人推广活动相关的商业贿赂、利益输送或其他利益安排的情形。

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

### **【回复】**

除上述问题外，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。

（本页无正文，为《江苏德源药业股份有限公司<关于落实挂牌委员会审议会议意见的函>的回复》之签字盖章页）



（本页无正文，为开源证券股份有限公司关于《江苏德源药业股份有限公司  
<关于落实挂牌委员会审议会议意见的函>的回复》之签章页）

保荐代表人： 张姝  
张 姝

吴珂  
吴 珂

