



成都苑东生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 4 月 16 日出具的上证科审（审核）〔2019〕46 号《关于成都苑东生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

目录

目录	2
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	4
问题 1	4
问题 2	9
问题 3	17
问题 4	29
问题 5	44
问题 6	47
二、关于发行人核心技术	50
问题 7	50
三、关于发行人业务	78
问题 8	78
问题 9	80
问题 10	82
问题 11	86
问题 12	89
问题 13	98
问题 14	109
问题 15	117
问题 16	121
问题 17	126
问题 18	129
问题 19	132
问题 20	137
问题 21	149
问题 22	165
四、关于财务会计信息与管理层分析	172
问题 23	172
问题 24	191

问题 25	198
问题 26	214
问题 27	232
问题 28	246
问题 29	254
问题 30	258
问题 31	275
问题 32	277
问题 33	287
问题 34	290
问题 35	298
问题 36	305
问题 37	309
问题 38	312
问题 39	316
问题 40	320
五、关于风险揭示	326
问题 41	326
问题 42	327
问题 43	329
问题 44	331
六、关于其他事项	332
问题 45	332
问题 46	335
问题 47	355
问题 48	355
问题 49	359
问题 50	361
问题 51	362

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股说明书披露，发行人曾于 2016 年 5 月至 2017 年 4 月期间在全国中小企业股份转让系统挂牌。

请发行人说明：（1）申报文件的信息披露与发行人在全国中小企业股份转让系统的信息披露是否存在重大差异；（2）会计调整的具体事项及是否符合《企业会计准则》的规定；本次申报和新三板挂牌以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化。（3）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间是否曾受到处罚。

请保荐机构、发行人律师就上述（1）（3）事项进行核查，保荐机构、申报会计师就上述（1）（2）事项进行核查，并发表意见。

答复：

一、请发行人说明：（1）申报文件的信息披露与发行人在全国中小企业股份转让系统的信息披露是否存在重大差异；（2）会计调整的具体事项及是否符合《企业会计准则》的规定；本次申报和新三板挂牌以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化。（3）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间是否曾受到处罚。

（1）申报文件的信息披露与发行人在全国中小企业股份转让系统的信息披露是否存在重大差异

发行人股转系统挂牌公开披露的主要文件为公开转让说明书。鉴于公开转让说明书是按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》（以下简称“《非上市公众公司 1 号文》”）编制，而本次申报的招股说明书是按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书（2019 年 3 月 1 日起施行）》（以下简称“《公开发行证券 41 号文》”）编制的，两者在信息披露要求等方面存在一定差异。公司本次申报的招股说明书所披露的信息与在股转系统所披露的公开转让说明书的主要差异情况如下：

本次申报的招股说明书	与公开转让说明书的主要差异
第一节 封面、书脊、扉页、目录、释义	本次申报的招股说明书封面新增披露发行人、保荐人、主承销商名称和住所；新增披露科创板投资风险；新增披露控股股东、实际控制人及相关主体的承诺
第二节 概览	本次申报的招股说明书依据《公开发行证券 41 号文》要求新增披露了本节内容
第三节 本次发行概况	本次申报的招股说明书新增披露发行价格、发行方式、承销方式等发行基本情况；新增披露收款银行情况；新增披露发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系；新增披露预计发行上市的重要日期
第四节 风险因素	本次申报的招股说明书新增披露药品价格调整的市场风险、主要产品被进一步仿制的风险、发行失败风险、经营业绩波动风险、重要专利和技术被侵犯的风险、业务合作的风险、业务合规风险、销售渠道风险、应收账款回收风险、存货余额增加的风险、募集资金投资项目实施风险、新增产能消化的风险、新增固定资产折旧和摊销风险、公司净资产收益率下降风险
第五节 发行人基本情况	根据公司最新情况，本次申报的招股说明书新增披露公司英文名称、信息披露部门及联系方式，更新披露了公司注册资本等公司基本信息；更新披露了报告期内股本和股东变化情况；新增披露了控股子公司的实收资本、注册地和主要生产经营地等基本信息；更新披露了公司股本情况；更新披露了董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历和基本情况，直接或间接持有公司股份的情况、兼职情况、与发行人主营业务相关的持股情况、最近两年的变化情况；新增披露了董事、监事的提名及选聘情况；更新披露了发行人员工情况；新增披露了员工社保及公积金缴纳情况；此外中介机构还在保荐机构工作报告、律师工作报告中新增披露 2008 年-2011 年间张仕华代王颖直接或间接持有苑东生物股权情况
第六节 业务和技术	根据公司最新情况，本次申报的招股说明书新增披露主营业务演变情况、主要产品工艺流程图、主要环境污染物、环保情况；更新披露了发行人主要资质及资产情况；更新披露了主营业务收入的主要构成；更新披露了发行人技术和研发情况；新增披露了公司境外经营情况；更新披露了发行人的销售情况、主要客户、采购情况及主要供应商；更新披露了发行人核心技术及核心技术人员情况
第七节 公司治理与独立性	本次申报的招股说明书更新披露了股份制公司设立以来股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况；新增披露了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会的设置情况；新增披露了管理层对于公司内部控制制度的自我评估和注册会计师的鉴证意见；更新披露了内部管理制度建立健全情况；新增披露了发行人独立持续经营的能力；更新披露关联方及关联交易情况
第八节 财务会计信息与管理层分析	由于报告期的变化，本次申报的招股说明书更新披露了财务数据及财务指标。 此外公司 2010 年 7 月收购四川阳光 100% 股权，公司与四川阳光同受实际控制人王颖控制，原股转系统披露的申报文件未按照同一控制下企业合并处理，本次申报的招股说明书已按追溯重述法对其进行调整，调减 2010 年商誉 123.04 万元，调减未分配利润 123.04 万元。

本次申报的招股说明书	与公开转让说明书的主要差异
第九节 募集资金运用与未来发展规划	本次申报的招股说明书依据《公开发行证券 41 号文》要求新增披露了本节内容
第十节 投资者保护	本次申报的招股说明书新增披露了发行后的股利分配政策和决策程序；新增披露了股东投票机制的建立情况；新增披露了公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况
十一节 其他重要事项	本次申报的招股说明书依据《公开发行证券 41 号文》要求更新披露了本节内容
第十二节 声明	本次申报的招股说明书新增披露了发行人控股股东、实际控制人在招股说明书正文后的声明；新增披露了为本次发行承担验资业务的机构在招股说明书正文后的声明
第十三节 附件	本次申报的招股说明书依据《公开发行证券 41 号文》对附件内容进行更新

综上所述，除公司在公开转让说明书中遗漏披露了 2008 年-2011 年间张仕华代王颖直接或间接持有苑东有限股权情况外，本次申报文件的信息披露与发行人在股转系统的信息披露存在的其他差异均系依据不同格式准则编制而产生的，公司本次申报文件的信息披露与公司在股转系统的信息披露不存在重大差异。

(2) 会计调整的具体事项及是否符合《企业会计准则》的规定；本次申报和新三板挂牌以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

① 会计调整的具体事项及是否符合《企业会计准则》的规定

四川阳光原为苑东有限的股东，自 2008 年 2 月至 2010 年 6 月期间，张仕华代王颖持有四川阳光股权，从而间接持有苑东有限股权；2010 年 6 月，张仕华受让四川阳光所持苑东有限股权，并自 2010 年 6 月至 2011 年 7 月期间，继续代王颖直接持有苑东有限股权；2011 年 7 月，张仕华将其持有的苑东有限股权全部转让给王颖，转让完毕后，张仕华不再代王颖持有苑东有限股权，双方的股权代持关系自此解除。

2010 年 7 月，苑东有限收购四川阳光 100% 股权，苑东有限与四川阳光同受实际控制人王颖控制，原股转披露的申报文件未按照同一控制下企业合并处理，本次已按追溯重述法对其进行调整，调减 2010 年商誉 123.04 万元，调减未分配利润 123.04 万元，占本次申报报告期初总资产的比例 0.39%。

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》，“第五条 参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并”，在合并前后，苑东有限和四川阳光均同受王颖控制，且该控制

并非暂时的，构成同一控制下的企业合并，符合企业会计准则的规定。

②本次申报和新三板挂牌以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

项目	本次申报	新三板
保荐机构（主承销商）	中信证券股份有限公司	不适用
保荐代表人	彭浏用、洪立斌	不适用
主办券商	不适用	安信证券股份有限公司
主办券商签字人员	不适用	张兰杰、周斌、陈欢、王昆仑
申报会计师事务所	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
签字注册会计师	谢贤庆、黄婵娟	谢贤庆、张滨滨
申报律师事务所	北京国枫律师事务所	北京国枫律师事务所
签字律师	李荣法、熊晶晶	李荣法、熊晶晶
验资机构	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
签字注册会计师	谢贤庆、张滨滨	谢贤庆、张滨滨
出资复核机构	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	不适用
签字注册会计师	谢贤庆、黄婵娟	不适用
资产评估机构	天源资产评估有限公司	天源资产评估有限公司
签字资产评估师	陆学南、林勇	陆学南、林勇

（3）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间是否曾受到处罚

发行人自 2016 年 5 月在全国中小企业股份转让系统挂牌以来，公司严格按照《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》、《公司章程》、《信息披露事务管理制度》等相关法律法规及内部规章制度，在挂牌期间对对外投资、股票发行、董监高人员变动等重大事项均按照公司章程及相关内部控制制度履行了内部决策程序和信息披露义务，信息披露文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，信息披露规范化水平逐步提高。挂牌期间，公司未受到过全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的警示函、要求提交书面承诺、约见谈话等监管措施，也未受到中国证监会行政处罚。

二、请保荐机构、发行人律师就上述（1）（3）事项进行核查，保荐机构、申报会计师就上述（1）（2）事项进行核查，并发表意见。

请保荐机构、发行人律师就上述（1）（3）事项进行核查，并发表意见

保荐机构、发行人律师核查了本次申报文件及股转系统披露文件，通过股转系统信息披露平台查询监管公开信息。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：本次申报文件的信息披露与发行人在全国中小企业股份转让系统的信息披露不存在重大差异，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间未曾受到处罚。

请保荐机构、申报会计师就上述（1）（2）事项进行核查，并发表意见

保荐机构、申报会计师查阅了本次申报文件、股转系统披露文件以及苑东有限、四川阳光的历次工商资料，通过股转系统信息披露平台查询监管公开信息，并对张仕华与王颖进行访谈。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：本次申报文件的信息披露与发行人在全国中小企业股份转让系统的信息披露不存在重大差异，相关会计调整符合《企业会计准则》的规定。

问题 2

招股说明书披露，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间曾进行股票转让与股票增发。

请发行人补充披露：（1）目前股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”，相关股东是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第九个问答的规定；（2）按规定应办理私募基金备案的股东是否已履行备案程序。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）目前股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”，相关股东是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第九个问答的规定；（2）按规定应办理私募基金备案的股东是否已履行备案程序。

截至本问询函回复日，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	王颖	4,190.00	46.5556%
2	闵洲	950.00	10.5556%
3	楠苑投资	686.00	7.6222%
4	济佰管理	510.70	5.6744%
5	榕苑投资	300.00	3.3333%
6	中信证券投资	250.00	2.7778%
7	竹苑投资	219.00	2.4333%
8	王荣华	200.00	2.2222%
9	袁明旭	200.00	2.2222%
10	张大明	150.00	1.6667%
11	陈增贵	150.00	1.6667%
12	项红	145.00	1.6111%
13	茶溪智库	140.00	1.5556%
14	菊苑投资	135.00	1.5000%
15	姚尔刚	120.00	1.3333%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
16	德福投资	120.00	1.3333%
17	何逸宁	100.00	1.1111%
18	南通东拓	90.00	1.0000%
19	普众信诚	89.30	0.9922%
20	李晓楠	60.00	0.6667%
21	刘聚涛	50.00	0.5556%
22	尚晓梅	40.00	0.4444%
23	徐腾	40.00	0.4444%
24	北京时间投资	35.00	0.3889%
25	易荣飞	20.00	0.2222%
26	张洪刚	10.00	0.1111%
合计		9,000.00	100.0000%

公司非自然人股东的具体情况如下：

1、济佰管理

济佰管理系一家台港澳非法人经济组织独资的有限责任公司，由一名外商投资合伙企业股东出资设立，济峰（上海）股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有其 100%股权。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，济佰管理无需办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

2、普众信诚

普众信诚系一家法人独资有限责任公司，由一名有限公司股东出资设立，宜信卓越财富投资管理（北京）有限公司持有其 100%股权。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，普众信诚无需办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

3、中信证券投资

中信证券投资系一家法人独资有限责任公司，由一名股份有限公司股东出资设立，中信证券股份有限公司持有其 100%股权。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资

基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，中信证券投资无需办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

4、茶溪智库

茶溪智库系一家有限合伙企业，其普通合伙人为深圳市前海茶溪智库投资管理有限公司，其出资人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人身份
1	深圳市前海茶溪智库投资管理有限公司	700.00	17.9487	普通合伙人
2	饶陆华	1,700.00	43.5897	有限合伙人
3	苗占胜	400.00	10.2623	有限合伙人
4	胡腾平	300.00	7.6923	有限合伙人
5	卢师兴	200.00	5.1282	有限合伙人
6	雷庆安	100.00	2.5641	有限合伙人
7	齐暮	100.00	2.5641	有限合伙人
8	王进	100.00	2.5641	有限合伙人
9	李明英	100.00	2.5641	有限合伙人
10	任蕾	100.00	2.5641	有限合伙人
11	陈如琴	100.00	2.5641	有限合伙人
合计		3,900.00	100.0000	-

茶溪智库已于2016年12月8日取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金备案证明》（基金编号：SL5133）。

5、南通东拓

南通东拓系一家有限合伙企业，其普通合伙人为熔拓资本管理有限公司，其出资人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人身份
1	熔拓资本管理有限公司	100.00	1.2500	普通合伙人
2	南通启拓投资企业（有限合伙）	4,100.00	51.2500	有限合伙人
3	启东国有资产投资控股有限公司	3,000.00	37.5000	有限合伙人
4	苏州熔拓达兴投资合伙企业（有限合伙）	800.00	10.0000	有限合伙人
合计		8,000.00	100.0000	-

南通东拓已于2016年12月8日取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募

投资基金备案证明》（基金编号：SN7412）。

6、北京时间投资

北京时间投资系一家有限合伙企业，其普通合伙人为北京时间投资管理股份公司，其出资人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人身份
1	北京时间投资管理股份公司	5,000.00	23.8095	普通合伙人
2	徐大卫	1,000.00	4.7619	有限合伙人
3	王波	1,000.00	4.7619	有限合伙人
4	刘韬	4,000.00	19.0476	有限合伙人
5	刘业伟	2,000.00	9.5238	有限合伙人
6	高立光	2,000.00	9.5238	有限合伙人
7	袁媛	1,000.00	4.7619	有限合伙人
8	魏君贤	5,000.00	23.8095	有限合伙人
合计		21,000.00	100.0000	-

北京时间投资已于 2015 年 1 月 14 日取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金备案证明》（基金编号：SD4802）。

7、德福投资

德福投资系一家有限合伙企业，其普通合伙人为广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙），其出资人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人身份
1	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	2,550.00	0.9901	普通合伙人
2	珠江人寿保险股份有限公司	80,000.00	31.0619	有限合伙人
3	深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）	30,000.00	11.6482	有限合伙人
4	前海股权投资基金（有限合伙）	25,000.00	9.7069	有限合伙人
5	工银安盛人寿保险有限公司	20,000.00	7.7655	有限合伙人
6	中银投资资产管理有限公司	20,000.00	7.7655	有限合伙人
7	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	15,000.00	5.8241	有限合伙人
8	泰康人寿保险有限责任公司	15,000.00	5.8241	有限合伙人
9	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	15,000.00	5.8241	有限合伙人
10	广州国资国企创新投资基金合伙	10,000.00	3.8827	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人身份
	企业（有限合伙）			
11	百年人寿保险股份有限公司	10,000.00	3.8827	有限合伙人
12	中意人寿保险有限公司	10,000.00	3.8827	有限合伙人
13	广汽资本有限公司	5,000.00	1.9414	有限合伙人
	合计	257,550.00	100.0000	-

德福投资已于 2018 年 5 月 17 日取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金备案证明》（基金编号：SCR546）。

8、楠苑投资

楠苑投资系一家有限合伙企业，共有合伙人 29 名，其普通合伙人和执行事务合伙人为北京润禾，其有限合伙人均为自然人。楠苑投资由发行人控股股东、实际控制人王颖通过普通合伙人北京润禾控制，其宗旨为以合伙企业财产参股发行人，并不进行其他投资活动。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，楠苑投资无需办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

9、竹苑投资

竹苑投资系一家有限合伙企业，共有合伙人 34 名，其普通合伙人和执行事务合伙人为北京润禾，其有限合伙人均为自然人。竹苑投资由发行人控股股东、实际控制人王颖通过普通合伙人北京润禾控制，其宗旨为以合伙企业财产参股发行人，并不进行其他投资活动。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，竹苑投资无需办理私募投资基金管理人登记手续和竹苑投资基金备案手续。

10、菊苑投资

菊苑投资系一家有限合伙企业，共有合伙人 40 名，其普通合伙人和执行事务合伙人为北京润禾，其有限合伙人均为自然人。菊苑投资由发行人控股股东、实际控制人王颖通过普通合伙人北京润禾控制，其宗旨为以合伙企业财产参股发行人，并不进行其他投资活动。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资

基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，菊苑投资无需办理私募投资基金管理人登记手续和菊苑投资基金备案手续。

11、榕苑投资

榕苑投资系一家有限合伙企业，共有合伙人 19 名，其普通合伙人和执行事务合伙人为王武平，其有限合伙人均为自然人。榕苑投资的普通合伙人王武平目前担任发行人的董事会秘书。榕苑投资的宗旨为以合伙企业财产参股发行人，并不进行其他投资活动。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，榕苑投资无需办理私募投资基金管理人登记手续和榕苑投资基金备案手续。

综上所述，公司目前股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”，不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第九个问答的规定。股东中应办理私募基金备案的股东茶溪智库、南通东拓、北京时间投资、德福投资及其管理人已按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理了私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

发行人已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（四）股转系统终止挂牌至本招股书签署日”中补充披露如下：

“

……

4、2018 年 9 月，苑东生物股转系统摘牌后的第三次股权转让

2018 年 9 月，苑东生物的股东金石灏洵将其持有的 250.00 万股股权以 20.00 元/股的价格转让给新股东中信证券投资。金石灏洵与中信证券投资均为中信证券股份有限公司控制。

本次股权转让后，苑东生物的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	王颖	4,190.00	46.5556%
2	闵洲	950.00	10.5556%
3	楠苑投资	686.00	7.6222%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
4	济佰管理	510.70	5.6744%
5	榕苑投资	300.00	3.3333%
6	中信证券投资	250.00	2.7778%
7	竹苑投资	219.00	2.4333%
8	王荣华	200.00	2.2222%
9	袁明旭	200.00	2.2222%
10	张大明	150.00	1.6667%
11	陈增贵	150.00	1.6667%
12	项红	145.00	1.6111%
13	茶溪智库	140.00	1.5556%
14	菊苑投资	135.00	1.5000%
15	姚尔刚	120.00	1.3333%
16	德福投资	120.00	1.3333%
17	何逸宁	100.00	1.1111%
18	南通东拓	90.00	1.0000%
19	普众信诚	89.30	0.9922%
20	李晓楠	60.00	0.6667%
21	刘聚涛	50.00	0.5556%
22	尚晓梅	40.00	0.4444%
23	徐腾	40.00	0.4444%
24	北京时间投资	35.00	0.3889%
25	易荣飞	20.00	0.2222%
26	张洪刚	10.00	0.1111%
合计		9,000.00	100.0000%

截止本招股说明书签署日，公司不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，公司股东中应办理私募基金备案的股东为茶溪智库、南通东拓、北京时间投资、德福投资。上述股东均已办理了私募投资基金备案手续。

”

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构、发行人律师核查了发行人的工商登记资料、非自然人股东现持有的《营业执照》、工商登记资料以及股东调查表，并经查询国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会网站等公开披露信息。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：目前股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”，不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第九个问答的规定。发行人股东中应办理私募基金备案的股东茶溪智库、南通东拓、北京时间投资、德福投资及其管理人已按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理了私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

问题 3

根据保荐工作报告，张仕华曾在 2008 年 2 月至 2011 年 7 月期间代王颖持有苑东有限部分股权；2011 年 7 月，张仕华将其持有的苑东有限股权全部转让给王颖，双方的股权代持关系自此解除。目前王颖为发行人实际控制人。

请发行人说明：（1）张仕华代王颖持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据；（2）股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；（3）发行人历次股权变动是否合法合规，目前股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人说明：（1）张仕华代王颖持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据；（2）股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；（3）发行人历次股权变动是否合法合规，目前股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

（1）张仕华代王颖持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据

张仕华代王颖持有股权的情况如下：

（1）四川阳光原为苑东有限的股东，自 2008 年 2 月至 2010 年 6 月期间，张仕华代王颖持有四川阳光股权，从而间接持有苑东有限股权；

（2）自 2010 年 6 月至 2011 年 7 月期间，张仕华继续代王颖直接持有苑东有限股权；

（3）2011 年 7 月，张仕华将其持有的苑东有限股权全部转让给王颖，转让完毕后，张仕华不再代王颖持有苑东有限股权，双方的股权代持关系自此解除。

因当时四川阳光、苑东有限在研的主要产品属于麻醉药品或一类精神药品，而根据当时有效的《外商投资产业指导目录（2007 修订）》，医药制造业中的“麻醉药品及一类精神药品原料药生产”为限制外商投资产业，须由中方控股。当时王颖曾经考虑移民并取得外籍身份，由于担心将来取得外籍身份会导致四川阳光及苑东有限的业务发展受限，故其将部分股权交由张仕华代持。后王颖放弃移民

考虑，张仕华于 2011 年 7 月将其代持股份转回给王颖，双方代持关系解除。

(2) 股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；

2011 年 6 月 8 日，苑东有限股东会通过决议，同意张仕华将其持有的苑东有限 18.7879% 的股权（对应出资额 1,550 万元）以 1,550 万元转让给王颖。同日，张仕华与王颖就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》。2011 年 7 月 6 日，苑东有限办理完成上述股权转让的工商变更登记。

张仕华本次向王颖转让所持苑东有限全部股权实系张仕华将其代王颖持有的苑东有限股权返还至实际股东王颖名下，转让完毕后，张仕华不再代王颖持有苑东有限股权，双方的股权代持关系自此解除。至此，股权代持已解决完毕。

王颖与张仕华之间的股权转让事宜已经苑东有限股东会通过决议同意，并且，经双方确认，张仕华对曾代王颖所持有的四川阳光股权以及苑东有限股权均不享有任何权益，亦不会主张任何权益，对代持情形终止后王颖所持有的苑东有限及苑东生物股权均不享有任何权益，亦不会主张任何权益；张仕华和王颖之间就张仕华曾代持有的四川阳光及苑东有限股权不存在任何争议或纠纷，就王颖现持有的苑东生物股权不存在任何争议或纠纷，因此，股权代持解决过程中不存在纠纷或违法违规情形。

(3) 发行人历次股权变动是否合法合规。目前股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

发行人历次股权变动的具体情况如下：

1、2009 年 9 月，第一次增资、增加新股东

2009 年 9 月 18 日，淇澳药业股东会通过决议，同意注册资本由 1,398 万元增加至 2,168 万元，实收资本由 567.3894 万元增加至 2,168 万元，其中，三民药业以非货币出资由 977.80 万元增加至 1,223.1744 万元，四川阳光以货币出资由 420.20 万元增加至 876.8256 万元，新股东王颖以货币出资 68 万元。

2009 年 9 月 25 日，四川普信会计师事务所有限公司出具川普信验字(2009)第 041 号《验资报告》，验证：截至 2009 年 9 月 24 日止，淇澳药业已收到三民药业、四川阳光及王颖缴纳的新增注册资本（实收资本）1,600.6106 万元，其中三民药业以实物出资 469.1950 万元、以土地使用权出资 606.79 万元，四川阳光以货币出资 456.6256 万元，王颖以货币出资 68 万元。

根据该份《验资报告》的附件记载，三民药业于 2009 年 9 月 24 日投入的房

屋评估价值为 469.1950 万元，全体股东确认价值为 469.1950 万元；三民药业于 2009 年 9 月 24 日投入的土地使用权评估价值为 606.7900 万元，全体股东确认价值为 606.7900 万元；四川中衡安信资产评估有限公司对三民药业的上述出资的房屋进行了评估，并出具了川中安资评字 01B（2009）016 号资产评估报告，确定房屋的评估价值为 469.1950 万元，三民药业已与淇澳药业于 2009 年 7 月 29 日对出资的房屋办理了所有权过户手续；四川中衡众信房地产评估有限公司对三民药业出资的土地使用权进行了评估，并出具了川中信评字 01（2009）（估）第 006 号土地估价报告，确定土地使用权的评估价值为 606.7900 万元，三民药业已与淇澳药业于 2009 年 9 月 18 日对出资的土地使用权办理了土地使用权转让手续。

2009 年 10 月 9 日，淇澳药业完成本次增资的工商变更登记。

2、2009 年 10 月，第一次股权转让

2009 年 9 月 18 日，淇澳药业股东会通过决议，同意三民药业将其持有的淇澳药业 56.42%的股权（对应出资额 1,223.1744 万元）全部转让给四川阳光，其他股东放弃优先购买权。

2009 年 9 月 18 日，三民药业与四川阳光就上述股权转让事宜签署《股权转让协议》，约定股权转让价款为 1,300 万元。本次转让后，三民药业不再持有淇澳药业的股权。

2009 年 10 月 14 日，淇澳药业完成本次股权转让的工商变更登记。

3、2010 年 3 月，第二次增资、增加新股东

2010 年 3 月 6 日，苑东有限股东会通过决议，同意注册资本由 2,168 万元增加至 3,168 万元；新增 1,000 万元注册资本由新股东王荣华以货币认缴，向苑东有限出资 1,000 万元（即每股价格为 1 元）。

2010 年 3 月 16 日，四川天仁会计师事务所有限责任公司出具了川天仁会司验字[2010]第 3-109 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 3 月 12 日止，苑东有限增加股东王荣华缴纳的新增注册资本（实收资本）1,000 万元，以货币方式缴足。

2010 年 3 月 25 日，苑东有限完成本次增资的工商变更登记。

4、2010 年 6 月，第二次股权转让

2010 年 5 月 28 日，苑东有限股东会通过决议，同意股东四川阳光将其持有的苑东有限 66.2879%的股权（对应出资额 2,100 万元）全部转让给王颖、张仕华、

袁明旭、张大明和陈增贵，股权整体作价为 2,100 万元，其中，王颖受让 13.2575%，张仕华受让 33.1439%，袁明旭受让 6.6288%，张大明受让 6.6288%，陈增贵受让 6.6288%；原股东王荣华与王颖自愿放弃在同等条件下优先收购该等股权全部或部分的权利，并同意通过新的公司章程。

2010 年 5 月 28 日，四川阳光与王颖、张仕华、袁明旭、张大明和陈增贵就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，确定每股价格为 1 元。

2010 年 6 月 8 日，苑东有限完成本次股权转让的工商变更登记。

本次股权转让实际上系苑东有限对四川阳光进行的反向收购的环节之一。本次的受让方王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵届时系四川阳光的股东，持有四川阳光 100% 股权。受让方王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵收购四川阳光所持苑东有限股权后，于 2010 年 6 月 10 日作出四川阳光股东会决议，同意苑东有限收购四川阳光五位股东即王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵，所持四川阳光 100% 的股权，目标股权整体作价 2,000 万元。前述反向收购完成后，王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵成为苑东有限的股东，苑东有限成为四川阳光的唯一股东。

张仕华原所持四川阳光股权，以及其通过本次股权转让成为苑东有限股东后所持苑东有限股权，均系其代王颖持有。

5、2010 年 6 月，第三次增资

2010 年 6 月 18 日，苑东有限股东会通过决议，同意注册资本由 3,168 万元增加至 4,168 万元，新增 1,000 万元注册资本由王颖、张仕华、袁明旭、张大明和陈增贵以货币认缴，分别出资 200 万元、500 万元、100 万元、100 万元和 100 万元（即每股价格为 1 元）。

2010 年 6 月 23 日，四川天仁会计师事务所有限责任公司出具了川天仁会司验字[2010]第 6-122 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 6 月 18 日止，苑东有限收到全体股东缴纳的新增注册资本（实收资本）1,000 万元，其中张仕华以货币出资 500 万元，王颖以货币出资 200 万元，袁明旭以货币出资 100 万元，张大明以货币出资 100 万元，陈增贵以货币出资 100 万元。

2010 年 6 月 29 日，苑东有限完成本次增资的工商变更登记。

6、2010 年 9 月，第四次增资

2010 年 9 月 13 日，苑东有限股东会通过决议，同意将公司注册资本由 4,168

万元增加至 5,800 万元，新增 1,632 万元注册资本由王颖、袁明旭、张大明、陈增贵以货币认缴，分别出资 1,512 万元、40 万元、40 万元、40 万元（即每股价格 1 元）。

2010 年 9 月 19 日，四川天仁会计师事务所有限责任公司出具川天仁会司验字[2010]第 9-109 号《验资报告》，验证：截至 2010 年 9 月 14 日止，苑东有限已收到各股东缴纳的新增注册资本 1,632 万元，均以货币出资；其中，王颖以货币出资 1,512 万元，袁明旭以货币出资 40 万元，陈增贵以货币出资 40 万元，张大明以货币出资 40 万元。

2010 年 9 月 27 日，苑东有限完成本次增资的工商变更登记。

7、2011 年 3 月，第五次增资、增加新股东

2011 年 2 月 18 日，苑东有限股东会通过决议，同意将注册资本由 5,800 万元增加至 6,600 万元；新增 800 万元注册资本由新股东尹强、闵洲、姚瑞、易荣飞以货币认缴，分别出资 350 万元、230 万元、120 万元、100 万元（即每股价格 1 元）。

2011 年 3 月 2 日，四川天仁会计师事务所有限责任公司出具川天仁会司验字[2011]第 3-14 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 2 月 28 日止，苑东有限已收到股东缴纳的新增注册资本（实收资本）800 万元，均以货币出资；其中易荣飞以货币出资 100 万元，闵洲以货币出资 230 万元，尹强以货币出资 350 万元，姚瑞以货币出资 120 万元。

2011 年 3 月 3 日，苑东有限完成本次增资的完成工商变更登记。

8、2011 年 4 月，第六次增资、增加新股东

2011 年 3 月 15 日，苑东有限股东会通过决议，同意将注册资本由 6,600 万元增加至 8,250 万元；新增 1,650 万元注册资本由森钵投资以货币认缴，向苑东有限出资 4,290 万元（即每股价格为 2.6 元），其中 1,650 万元计入注册资本，2,640 万元计入资本公积。

2011 年 3 月 22 日，四川天仁会计师事务所有限责任公司出具川天仁会司验字[2011]第 3-140 号《验资报告》，验证：截至 2011 年 3 月 17 日止，苑东有限已收到股东缴纳的新增注册资本（实收资本）1,650 万元，均以货币出资。

2011 年 4 月 1 日，苑东有限完成本次增资的工商变更登记。

9、2011 年 7 月，第三次股权转让

2011年6月8日，苑东有限股东会通过决议，同意张仕华将其持有的苑东有限18.7879%的股权（对应出资额1,550万元）以1,550万元转让给王颖，同意王荣华将其持有的苑东6.0606%的股权（对应出资额500万元）以500万元转让给王颖。

2011年6月8日，张仕华、王荣华分别与王颖就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，确定每股价格为1元。

2011年7月6日，苑东有限完成本次股权转让的工商变更登记。

张仕华本次向王颖转让所持苑东有限全部股权其实系张仕华将其代王颖持有的苑东有限股权返还至实际股东王颖名下，与王颖之间解除股权代持关系。

10、2013年6月，第四次股权转让

2013年6月25日，苑东有限股东会通过决议，同意王颖、袁明旭分别将其持有的苑东有限2.5455%的股权（对应出资额210万元）、0.1091%股权（对应出资额9万元）转让给新股东竹苑投资；同意尹强、陈增贵、张大明、袁明旭将其持有的苑东有限的2.4242%的股权（对应出资额200万元）、2.4242%的股权（对应出资额200万元）、0.0727%的股权（对应出资额6万元）转让给新股东楠苑投资；同意袁明旭将其持有的苑东有限1.6364%的股权（对应出资额135万元）转让给新股东菊苑投资；其他股东同意就前述股权转让放弃优先购买权。

2013年6月，王颖、袁明旭分别与竹苑投资就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，在参照转让时点净资产的基础上，确定每股价格为2元。

2013年6月，尹强、陈增贵、张大明、袁明旭分别与楠苑投资就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，在参照转让时点净资产的基础上，确定每股价格为2元。

2013年6月25日，袁明旭与菊苑投资就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，在参照转让时点净资产的基础上，确定每股价格为2元。

2013年9月23日，苑东有限完成本次股权转让的工商变更登记。

2013年10月，各转让方已依法缴纳股权转让产生的个人所得税。

11、2015年6月，第五次股权转让

2015年6月18日，苑东有限股东会通过决议，同意森钵投资将其持有的苑

东有限 20%的股权（对应出资额 1,650 万元）全部转让给股东闵洲，其他股东对森钵投资向闵洲转让的股权放弃优先购买权。闵洲系森钵投资的控股股东、实际控制人。

2015 年 6 月 18 日，森钵投资与闵洲就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，在参照转让时点净资产的基础上，每股价格为 3.90 元。本次股权转让完成后，森钵投资不再作为苑东有限的股东。

2015 年 6 月 23 日，苑东有限完成本次股权转让的工商变更登记。

12、2015 年 7 月，第七次增资、第六次股权转让、增加新股东

2015 年 7 月 3 日，苑东有限股东会通过决议，同意注册资本由 8,250 万元增加至为 8,650 万元，新增 400 万元注册资本由新股东榕苑投资以货币认缴，向苑东有限出资 1,600 万元（即每股价格为 4 元）；同意闵洲将其持有的苑东有限 1.1561%的股权（对应出资额 100 万元）、4.9133%的股权（对应出资额 425 万元）、0.8670%股权（对应出资额 75 万元）分别转让给新股东何逸宁、新股东济佰管理、新股东普众信诚；其他股东对榕苑投资向公司增资放弃优先认缴出资，对闵洲向何逸宁、济佰管理、普众信诚转让苑东有限股权放弃优先购买权。

2015 年 6 月 17 日，榕苑投资向苑东有限足额交付认缴出资共计 1,600 万元。

2015 年 7 月 3 日，闵洲与何逸宁就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经双方协商，确定每股价格为 3.95 元。

2015 年 7 月 3 日，闵洲分别与济佰管理、普众信诚就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经各方协商，在参照转让时点净资产的基础上，确定每股价格为 9.71 元。

2015 年 7 月 7 日，苑东有限完成本次增资及股权转让的工商变更登记。

2015 年 8 月，闵洲已依法缴纳股权转让产生的个人所得税。

13、2015 年 8 月，第七次股权转让及股东变更

2015 年 8 月 18 日，苑东有限股东会通过决议，同意尹强将其持有的苑东有限 1.7341%的股权（对应出资额 150 万元）转让给王颖，其他股东对尹强向王颖转让苑东有限股权放弃优先购买权。

2015 年 8 月 18 日，尹强与王颖就上述股权转让事宜签订《股权转让协议》，经双方协商，确定每股价格为 5 元。

2015 年 8 月 27 日，苑东有限完成本次股权转让的工商变更登记。

2015年9月，王颖已依法代扣代缴股权转让产生的个人所得税。

14、发行人整体变更设立股份有限公司

2015年11月23日，成都市工商局核发了编号为“(成)登记内名变核字[2015]第003093号”的《企业名称变更核准通知书》，同意预先核准发行人名称为“成都苑东生物制药股份有限公司”。

2015年12月1日，中汇会计师出具了“中汇会审[2015]第4099号”《审计报告》，根据该报告，苑东有限截至审计基准日2015年9月30日的净资产值为220,292,598.11元。

2015年12月3日，天源评估师出具了“天源评报字[2015]第0440号”《成都苑东药业有限公司拟变更设立股份有限公司项目评估报告》，根据该报告，苑东有限截至评估基准日2015年9月30日的净资产评估价值为27,323.08万元。

2015年12月4日，苑东有限召开股东会并形成决议，同意将苑东有限整体变更为股份有限公司。

2015年12月20日，中汇会计师对各发起人投入发行人的资产进行验证并出具“中汇会验[2015]3904号”《验资报告》，各发起人以拥有的苑东有限截至2015年9月30日经审计的净资产额共计220,292,598.11元作为出资，将其中的86,500,000.00元净资产折算为发行人的股本，剩余133,792,598.11元计入资本公积，确认发起人出资额已按时足额缴纳。

2015年12月20日，全体发起人共同签署了《发起人协议》，一致同意以发起方式设立发行人。

2015年12月21日，发行人召开创立大会，同意以发起方式设立发行人。

2015年12月31日，发行人完成本次整体变更设立的工商登记，成都市工商局向发行人核发了《营业执照》(统一社会信用代码：91510100689030428K)。

15、发行人在全国中小企业股份转让系统发行股票（第一次增发）

2016年11月18日，发行人召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《成都苑东生物制药股份有限公司2016年第一次股票发行方案》以及相关议案，并在股转系统信息披露平台就上述相关内容进行了披露。

2016年12月5日，发行人在股转系统信息披露平台发布《股票发行方案》的更正公告以及更正后的方案。经发行人与有投资意向的投资方再次确认，拟变更股票限售安排的相关条款内容，将原《股票发行方案》之“二、发行计划”之

“（六）本次发行股票的限售安排”条款变更为“本次股票发行的新增股份登记在中国证券登记结算有限公司北京分公司。除了《中华人民共和国公司法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及其他相关规定外，本次股票发行新增股份自认购股份在中国登记结算公司北京分公司登记之日起自愿限售六个月（含六个月），具体期限以认购协议为准。”

2016年12月6日，发行人召开2016年第三次临时股东大会，会议审议通过《成都苑东生物制药股份有限公司关于2016年第一次股票发行方案（更正后）》以及相关议案。

2016年12月6日，发行人在股转系统信息披露平台发布《股票发行认购公告》。

2016年12月8日，发行人与发行对象分别签署了股权认购协议。

2016年12月9日，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具中汇会验[2016]4691号《验资报告》，验证，截至2016年12月8日止，发行人已收到金石灏纳、茶溪智库、南通东拓以及张洪刚缴存的投資款共计人民币7,000万元，全部为货币出资，其中350万元计入注册资本，其余部分扣除发行手续费后计入资本公积，截至2016年12月8日止，变更后的注册资本为9,000万元，累计股本9,000万元。

2016年12月14日，股转系统公司出具《关于成都苑东生物制药股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2016]9287号），确认发行人股票发行的备案申请，确认，发行人本次股票发行350万股，其中限售350万股，不予限售0股。

根据《股票发行认购公告》以及股权认购协议，本次增发的认购情况如下：

序号	认购对象名称/姓名	认购数量（万股）	认购金额（万元）	认购方式
1	金石灏纳	150.00	3,000.00	现金
2	茶溪智库	100.00	2,000.00	现金
3	南通东拓	90.00	1,800.00	现金
4	张洪刚	10.00	200.00	现金
	总计	350.00	7,000.00	

2016年12月19日，发行人完成本次增资的工商变更登记。

16、2017年1月通过股转系统转让股票情况

2017年1月，发行人股东通过股转系统转让发行人股票的情况如下：

股份出让方	出让股份 (万股)	股份受让方	受让股份 (万股)	转让价格 (元/股)
闵洲	85.70	济佰管理	85.70	20.00
王荣华	100.00	金石灏纳	100.00	20.00
王荣华	40.00	茶溪智库	40.00	20.00
榕苑投资	25.00	尚晓梅	25.00	20.00
姚瑞	120.00	姚尔刚	120.00	1.00
合计	370.70		370.70	

2017年2月，王荣华已依法缴纳股票转让产生的个人所得税。

2017年3月，闵洲已依法缴纳股票转让产生的个人所得税。

姚瑞以其取得股票的价格向其父亲姚尔刚平价转让所持股票，不涉及个人所得税的缴纳。具体依据如下：根据《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（国家税务总局公告2010年第27号）第一条规定，自然人转让所投资企业股权（份）取得所得，按照公平交易价格计算并确定计税依据。计税依据明显偏低且无正当理由的，主管税务机关可采用本公告列举的方法核定。第二条第（二）款第3项规定，本条第一项所称正当理由，是3.将股权转让给配偶、父母、子女、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女、兄弟姐妹以及对转让人承担直接抚养或者赡养义务的抚养人或者赡养人的情形。根据前述规定，姚瑞将股票平价转让给其父姚尔刚，属于计税依据明显偏低但有正当理由情形，对于姚瑞向姚尔刚平价转让股票，不需缴纳个人所得税。

17、2017年2月通过股转系统转让股票情况

2017年2月，发行人股东通过股转系统转让发行人股票的情况如下：

股份出让方	出让股份 (万股)	股份受让方	受让股份 (万股)	转让价格 (元/股)
闵洲	14.30	普众信诚	14.30	20.00
王荣华	40.00	徐腾	40.00	20.00
王荣华	50.00	刘聚涛	50.00	20.00
榕苑投资	15.00	尚晓梅	15.00	20.00
榕苑投资	60.00	李晓楠	60.00	20.00
合计	179.30	-	179.30	-

2017年3月，闵洲、王荣华已依法缴纳股票转让产生的个人所得税。

18、2017年3月通过股转系统转让股票情况

2017年3月，发行人股东通过股转系统转让发行人股票的情况如下：

股份出让方	出让股份 (万股)	股份受让方	受让股份 (万股)	转让价格 (元/股)
闵洲	145.00	项红	145.00	20.00
闵洲	35.00	北京时间投资	35.00	20.00
合计	180.00	-	180.00	-

2017年4月，闵洲已依法缴纳股票转让产生的个人所得税。

19、2017年7月，终止挂牌后第一次股份转让

2017年7月23日，易荣飞与楠苑投资、王颖签订《股权转让协议》，约定易荣飞自愿将其所持有的发行人80万股股份转让给楠苑投资，股份转让价格为8.82元/股，股份转让价款为705.6万元，楠苑投资分三次将股份转让款支付给易荣飞，并在支付易荣飞第三笔转让款中代扣代缴易荣飞的应缴税费。

根据易荣飞、王颖的陈述，易荣飞系因离职而向王颖转让股份。易荣飞通过增资入股成为苑东有限股东时，与控股股东、实际控制人王颖达成口头约定，若易荣飞从苑东有限离职，易荣飞应将其所持有苑东有限股权全部转让给王颖，转让价格以外部投资者对苑东有限估值的50%为基准协商确定；易荣飞离职时，鉴于易荣飞已在苑东有限及发行人工作多年，王颖与易荣飞协商确定，易荣飞保留发行人20万股股份，同时，拟转让股份的每股价格以发行人股票在股转系统挂牌时的市场价值的50%为基准，经各方协商，确定为8.82元/股。

2017年8月，楠苑投资已依法代扣代缴易荣飞本次股份转让产生的个人所得税。

20、2017年12月，终止挂牌后第二次股份转让

2017年12月22日，闵洲、王荣华分别将其持有的发行人50万股股份、70万股股份以20元/股的价格转让给新股东德福投资。

2017年12月22日，闵洲、王荣华分别与德福投资就上述股份转让事宜签订《股权转让协议》，根据发行人股票在股转系统挂牌时的市场价值，经各方协商，确定每股价格为20元。

2017年12月，闵洲已依法缴纳股份转让产生的个人所得税。

2018年1月，王荣华已依法缴纳股份转让产生的个人所得税。

21、2018年9月，终止挂牌后第三次股份转让

2018年9月26日，金石灏纳将其持有的发行人250万股股份以20元/股的价格转让给新股东中信证券投资。

2018年9月26日，金石灏纳与中信证券投资就上述股份转让事宜签订《股权转让协议》，根据发行人股票在股转系统挂牌时的市场价值，经各方协商，确定每股价格为20元。

经查验，金石灏纳与中信证券投资均为中信证券股份有限公司所控制的公司。

综上所述，发行人历次股权变动合法合规，目前股权结构中不存在股份代持、委托代持、信托持股的情形。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构、发行人律师核查了发行人的工商登记资料、股东调查表、股东访谈记录、税款缴纳凭证、股权变动相关文件资料、股权转让价款支付凭证和全体股东出具的声明等文件，并对有关股东进行了访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人的股权代持情况已解决完毕，股权代持的解决过程中不存在纠纷或违法违规情形。发行人历次股权变动合法合规，目前股权结构中不存在股份代持、委托代持、信托持股的情形。

问题 4

招股说明书披露，王颖直接持有公司 46.5556%的股权，同时通过担任楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的执行事务合伙人委派代表合计控制公司 11.5555%的股权，王颖直接和间接合计控制公司 58.1111%的股权，为公司控股股东、实际控制人。另外，公司董事会秘书王武平为股东榕苑投资的执行事务合伙人。

请发行人结合楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的合伙协议，补充披露王颖能对其进行控制的原因。

请发行人说明：楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人身份情况，上述四个合伙是否为发行人员工持股平台，是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十一个问答的要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人结合楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的合伙协议，补充披露王颖能对其进行控制的原因。

王颖能够对楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资三个合伙企业进行控制的原因如下：

1、北京润禾能够对三个合伙企业进行控制

三个合伙企业的合伙协议第九条均约定：“本合伙企业仅接纳一位普通合伙人，为北京润禾，其余均为有限合伙人”；第十条均约定：“普通合伙人有权以合伙企业名义在其自主判断为必须、必要、有利或方便的情况下，为合伙企业及其投资业务及其他活动之管理、控制、运营、决策的全部权利...”；第二十条约定：“本合伙企业的执行事务合伙人由普通合伙人担任...”；第二十三条约定了执行企业合伙人拥有《合伙企业法》及合伙协议所规定的对合伙企业事务的独占及排他的执行合伙事务的权利，包括但不限于代表合伙企业在发行人行使股东表决权等。根据上述约定，北京润禾作为三个合伙企业的普通合伙人，拥有三个合伙企业所有活动之管理、控制、运营、决策的全部权利，能够对三合伙企业进行控制。

2、王颖能够对北京润禾进行控制

根据北京润禾的工商登记资料，王颖持有北京润禾 85%的股份并担任执行董

事，因此王颖对北京润禾能够进行控制。

综上所述，王颖能够通过控制北京润禾对三个合伙企业进行控制。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“七、关联方与关联关系”之“4、控股股东、实际控制人控制的其他企业”中补充披露如下：

“

(1) 北京润禾

全称	北京阳光润禾科技有限公司			
成立时间	2003年10月24日			
法定代表人	王颖			
注册资本	100万元			
实收资本	100万元			
住 所	北京市西城区黄寺大街23号1号楼4-502房间			
主营业务	技术开发、技术转让、技术服务、技术培训;信息咨询(不含中介服务)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)			
股权结构	王颖持股 85.00%; 张大明持股 5.00%; 袁明旭持股 5.00%; 陈增贵持股 5.00%			
最近一年的财务数据(未经审计)	时间	总资产	净资产	净利润
	2018年12月31日/2018年(万元)	348.25	176.66	58.74

王颖持有北京润禾 85% 的股份并担任执行董事，为北京润禾的实际控制人。

(2) 楠苑投资

楠苑投资的基本情况和简要财务数据详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5% 以上主要股东及实际控制人基本情况”。

根据楠苑投资合伙协议约定，北京润禾作为楠苑投资的普通合伙人，能够对楠苑投资进行控制。王颖作为北京润禾的实际控制人，进而可对楠苑投资进行控制。

(3) 菊苑投资

① 基本情况

全称	成都菊苑投资合伙企业(有限合伙)
执行事务合伙人	北京阳光润禾科技有限公司(委派代表王颖)
认缴出资额	270.00万元
实收资本	270.00万元
公司类型	有限合伙企业

成立时间	2013年7月3日
经营范围	对外投资、投资管理（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）
主营业务	以合伙企业财产对苑东生物进行投资
注册地	成都市高新区西源大道8号

②股权结构

截至本招股说明书签署日，菊苑投资的出资情况如下所示：

序号	合伙人名称	股东性质	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	北京润禾	普通合伙人	0.0002	0.0002	0.0001%
2	王颖	有限合伙人	20.9998	20.9998	7.7777%
3	马丽	有限合伙人	40.0000	40.0000	14.8148%
4	鲁晓玲	有限合伙人	20.0000	20.0000	7.4074%
5	王跃君	有限合伙人	20.0000	20.0000	7.4074%
6	侯美玲	有限合伙人	20.0000	20.0000	7.4074%
7	张仕华	有限合伙人	20.0000	20.0000	7.4074%
8	刘丽枫	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
9	杨茜	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
10	王春莲	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
11	冷藏梅	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
12	李岷玥	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
13	李军	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
14	杨煜琚	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
15	王华	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
16	余霞	有限合伙人	6.0000	6.0000	2.2222%
17	周栋林	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
18	高兴春	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.7407%
19	陶燕	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.7407%
20	杨娟	有限合伙人	10.0000	10.0000	3.7037%
21	王俊森	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
22	张亚兰	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
23	陈芳	有限合伙人	10.0000	10.0000	3.7037%
24	唐绫	有限合伙人	1.0000	1.0000	0.3704%
25	张宁	有限合伙人	3.0000	3.0000	1.1111%

序号	合伙人名称	股东性质	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
26	杨本惠	有限合伙人	1.0000	1.0000	0.3704%
27	魏萍	有限合伙人	1.0000	1.0000	0.3704%
28	李飞	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
29	李根	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
30	彭涛	有限合伙人	1.0000	1.0000	0.3704%
31	王海军	有限合伙人	1.0000	1.0000	0.3704%
32	杨玲	有限合伙人	1.0000	1.0000	0.3704%
33	栾成云	有限合伙人	4.0000	4.0000	1.4815%
34	张勤奋	有限合伙人	6.0000	6.0000	2.2222%
35	李凤梅	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.7407%
36	龚艳艳	有限合伙人	10.0000	10.0000	3.7037%
37	孙杰	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.7407%
38	蒋丽	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.7407%
39	刘婧	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.7407%
40	马翔宇	有限合伙人	10.0000	10.0000	3.7037%
合计			270.000 0	270.0000	100.0000 %

其中，北京润禾为普通合伙人，其他合伙人为有限合伙人。

③主要财务数据

最近一年，菊苑投资的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2018年12月31日/2018年	272.05	269.01	-0.04

根据菊苑投资合伙协议约定，北京润禾作为菊苑投资的普通合伙人，能够对菊苑投资进行控制。王颖作为北京润禾的实际控制人，进而可对菊苑投资进行控制。

(4) 竹苑投资

①基本情况

全称	成都竹苑投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	北京阳光润禾科技有限公司（委派代表王颖）
认缴出资额	438.00 万元

实收资本	438.00 万元
公司类型	有限合伙企业
成立时间	2013 年 7 月 3 日
经营范围	对外投资、投资管理（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）
主营业务	以合伙企业财产对苑东生物进行投资
注册地	成都高新区西源大道 8 号

②股权结构

截至本招股说明书签署日，竹苑投资的出资情况如下所示：

序号	合伙人名称	股东性质	认缴出资额 (万元)	实际出资额 (万元)	出资比例
1	北京润禾	普通合伙人	0.0002	0.0002	0.00000046
2	王颖	有限合伙人	36.9998	36.9998	8.4474%
3	张书周	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
4	严俊	有限合伙人	12.0000	12.0000	2.7397%
5	杨妍	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
6	黄一	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
7	林云	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
8	李东明	有限合伙人	12.0000	12.0000	2.7397%
9	卢铁刚	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
10	伯小芹	有限合伙人	32.0000	32.0000	7.3059%
11	刘忠国	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
12	贾金艳	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
13	刘晓莉	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
14	伍熹	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
15	刘秀芝	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
16	向永哲	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
17	张海	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
18	邓鹏飞	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
19	罗哲俊	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
20	李泽林	有限合伙人	5.0000	5.0000	1.1416%
21	李建国	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
22	马育彪	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
23	李会康	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%

序号	合伙人名称	股东性质	认缴出资额 (万元)	实际出资额 (万元)	出资比例
24	黄龙	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
25	刘建	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
26	周宁	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
27	贾建静	有限合伙人	2.0000	2.0000	0.4566%
28	林松	有限合伙人	4.0000	4.0000	0.9132%
29	陈善才	有限合伙人	10.0000	10.0000	2.2831%
30	陈飞	有限合伙人	8.0000	8.0000	1.8265%
31	周博	有限合伙人	30.0000	30.0000	6.8493%
32	李兵	有限合伙人	20.0000	20.0000	4.5662%
33	林芷帆	有限合伙人	20.0000	20.0000	4.5662%
34	蓝海	有限合伙人	100.0000	100.0000	22.8311%
合计			438.0000	438.0000	100.0000%

其中，北京润禾为普通合伙人，其他合伙人为有限合伙人。

③主要财务数据

最近一年，竹苑投资的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2018年12月31日/2018年	440.12	437.08	-0.06

根据竹苑投资合伙协议约定，北京润禾作为竹苑投资的普通合伙人，能够对竹苑投资进行控制。王颖作为北京润禾的实际控制人，进而可对竹苑投资进行控制。

二、请发行人说明：楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人身份情况，上述四个合伙是否为发行人员工持股平台，是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十一个问答的要求。

（一）楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人身份情况

1、楠苑投资合伙人身份情况

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
----	----------	----------	---------

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
1	北京润禾	0.0000146	-
2	王颖	23.4694	2009 年至今任公司董事长。
3	陈晓诗	7.2886	2010 年至今历任公司生产副总经理、总经理助理、董事。
4	梁勇	6.5597	2014 年至今,任北京齐力佳科技有限公司执行董事、经理。
5	袁小军	5.8309	2014 年至 2015 年,曾任四川青木制药有限公司副总经理; 2015 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司总经理助理。
6	纪昌平	7.2886	2014 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司总经理助理,任四川阳光润禾药业有限公司董事。
7	宋兴尧	5.8309	2014 至 2016 年,曾任成都苑东药业有限公司采购总监; 2016 年至今,任西藏润禾药业有限公司董事、总经理。
8	关正品	2.9155	2010 年至 2017 年任公司质量总监; 2017 年起任公司副总经理,负责制剂生产业务。
9	吴小燕	2.9155	2011 年起,任公司人力资源部经理; 2015 年起,任公司职工代表监事; 2005 年至 2011 年任四川阳光质量部经理。
10	韩琳	2.1866	2014 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司生产总监。
11	周开亮	2.1866	2014 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司一区销售总监; 2015 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司市场部经理; 2015 年至 2016 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售二部总监; 2016 年至今,任西藏润禾药业有限公司销售部总监; 2018 年至今,兼任成都苑东生物制药股份有限公司市场准入监察部总监。
12	何杨	1.4577	2014 年至今,任北京阳光润禾科技有限公司技术总监。
13	熊常健	2.9155	2017 年起任公司财务总监,2011 年至 2017 年历任公司财务经理、总会计师。
14	陈艳	1.1662	2011 年起任公司制剂研究部经理; 2006 年至 2011 年就职于四川阳光,历任制剂研究员及制剂主管。
15	朱家裕	2.1866	2014 年起任公司行政总监; 2015 年起任公司监事会主席; 2009 年至 2014 年,任公司科管部经理。
16	胡同军	1.0204	2014 年至 2015 年,曾任成都苑东药业有限公司质量研究部经理; 2015 年至 2017 年,曾任成都苑东生物制药股份有限公司综合事务部经理; 2017 年至今,任四川青木制药有限公司产品开发总监。
17	彭亚愚	1.3120	2014 年至 2015 年,曾任四川青木制药有限公司生产部经理; 2015 年至今,任四川青木制药有限公司生产总监。
18	李卫国	1.4577	2014 年至今,任四川青木制药有限公司 设备工程总监。
19	奚正良	0.5831	2014 年至今,任四川青木制药有限公司 EHS 经理。
20	王武平	2.9155	2015 年起任公司董事会秘书; 2015 年至 2017 年任公司研发中心副主任; 2015 年至 2018 年任公司董事。
21	裴莉	2.9155	2014 年至 2015 年,曾任北京泓昌基业环保科技有限公司监事; 2016 年至今,退休。
22	李锦	1.4577	2014 年至 2016 年,曾任深圳市航港建筑装饰工程有限公司项目经理; 2016 年至今,自由职业。

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
23	李其	2.9155	2014 年至今,任北京大学光华管理学院应用经济学系副教授、北京大学光华管理学院副院长、北京大学光华管理学院深圳分院院长;2015 年,曾兼任西藏诺迪康药业股份有限公司独立董事、深圳市凯立德科技股份有限公司独立董事。
24	刘芳菲	2.1866	2014 年至今,任中央电视台主持人。
25	陈犹娟	2.9155	2014 年至今,任四川中润产业控股有限公司总经理。
26	朱少莲	2.1866	2014 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部省区经理;2015 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部大区经理;2016 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部销售总监;2017 年至今,任西藏润禾药业有限公司销售部总监。
27	李淑云	0.2915	2014 年至 2015 年,自由职业;2015 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司证券事务代表。
28	邓庆	2.9155	2014 年至今,退休。
29	乔智涛	0.7289	2014 年至 2016 年,曾任江苏豪森医药集团研究院经理;2016 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司副总监。

2、竹苑投资合伙人身份情况

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
1	北京润禾	0.00005	-
2	王颖	8.4474	见“1.楠苑投资合伙人近五年任职情况/2”
3	张书周	2.2831	2014 年至 2016 年,曾任成都苑东生物制药股份有限公司物控经理;2016 年,任成都硕德药业有限公司工程技术中心经理。
4	严俊	2.7397	2014 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司 QC 经理。
5	杨妍	2.2831	2014 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司 QA 经理;2019 年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司质量副总监。
6	黄一	2.2831	2014 年至今,任四川阳光润禾药业有限公司质量负责人、销售管理部副经理。
7	林云	2.2831	2014 年至今,任四川阳光润禾药业有限公司生产协调部副经理;2016 年至今,任西藏润禾药业有限公司质量部副总经理;2018 年至今,任四川阳光润禾药业有限公司生产协调部副经理。
8	李东明	2.7397	2014 年至 2015 年,曾任成都名阳药业有限公司质量部经理;2015 年至今,任四川青木制药有限公司,质量部经理/QA 经理。
9	卢铁刚	2.2831	2014 年至 2017 年,曾任四川青木制药有限公司技术部经理;2017 年至今,任四川青木制药有限公司产品开发部副经理。
10	伯小芹	7.3059	2014 年至 2017 年,曾任四川阳光润禾药业有限公司会计主管、副经理、经理;2017 年,曾任成都苑东生物制药股份有限公司销售财务副总监;2017 年至今,任成都苑东生物制药

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
			股份有限公司总会计师。
11	刘忠国	2.2831	2014年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部湖南大区见习大区经理;2015年至2016年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部总监;2016年至2018年,曾任西藏润禾药业有限公司销售部总监;2018年至今,任四川阳光润禾药业有限公司销售四部总监。
12	贾金艳	1.8265	2014年月至2016年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部大区经理;2017年至2018年,曾任西藏润禾药业有限公司销售部大区经理;2018年至今,任杭州纽迈森科技有限公司执行董事兼总经理。
13	刘晓莉	1.8265	2014年至2018年,任成都苑东生物制药股份有限公司制剂研究部课题组长;2018年至今,任四川科伦药物研究院有限公司技术法规部副部长。
14	伍熹	1.8265	2014年至2017年,曾任成都苑东生物制药股份有限公司制剂研究部课题组长;2017年至2019年,曾任成都苑东生物制药股份有限公司中试研究部中试组长;2019年至今,任成都慧德医药科技有限公司制剂副总监。
15	刘秀芝	1.8265	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司制剂研究1部课题组长。
16	向永哲	1.8265	2018年起任公司化药研究二部副经理;2011年至2018年,任公司课题组长。
17	张海	0.9132	2014年至2015年,曾任成都苑东药业有限公司质量研究部课题组长;2015年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司药物筛选部药代动力学研究员。
18	邓鹏飞	0.9132	2015年起任公司监事、审计监察部经理;2012年至2015年任公司审计主管。
19	罗哲俊	1.8265	2014年,曾任四川阳光润禾药业有限公司河南大区经理;2015年,曾任四川阳光润禾药业有限公司华东区大区经理;2015年至2016年,曾任四川阳光润禾药业有限公司销售部总监;2017年至今,任西藏润禾药业有限公司销售三部总监。
20	李泽林	1.1416	2014年至报告期末,曾任成都苑东生物制药股份有限公司课题组长;目前任成都正善达生物医药科技有限公司总监。
21	李建国	0.9132	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司课题组长。
22	马育彪	2.2831	2014年至2015年,曾任成都苑东生物制药股份有限公司分析研究员;2015年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司质量研究部经理。
23	李会康	0.9132	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司项目经理。
24	黄龙	0.9132	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司合成研究员。
25	刘建	0.9132	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司化学药研究一部合成研究员。
26	周宁	0.9132	2014年至报告期末,曾任成都苑东生物制药股份有限公司药物筛选研究部主管。目前为自由职业。
27	贾建静	0.4566	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司质量研究部课题组长。
28	林松	0.9132	2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司合成研究

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
			员、课题组长。
29	陈善才	2.2831	2014年至2017年，曾任四川青木制药有限公司项目拓展与营销部经理；2017年至2018年，曾任四川青木制药有限公司项目拓展与营销部副总监；2019年至今，任四川青木制药有限公司项目拓展与营销部总监。
30	陈飞	1.8265	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司设备工程部经理。
31	周博	6.8493	2014年至今，北京厚德常青生物技术公司人力资源总监。
32	李兵	4.5662	2014年，曾任中国民生银行总行贸易金融事业部副总裁；2015年，曾任大连金融资产交易所副总裁；2016年至2017年，曾任中国泛海集团民信商业保理公司副总裁；2018年至今，任蔷薇供应链管理有限公司董事长兼总经理。
33	林芷帆	4.5662	2014年至今，自由职业。
34	蓝海	22.8311	2017年至今任公司总经理。曾就职于赛诺菲-安万特上海制药有限公司、扬子江药业集团有限公司等公司。

3、菊苑投资合伙人身份情况

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
1	北京润禾	0.0001	-
2	王颖	7.7777	见“1.楠苑投资合伙人近五年任职情况/2”。
3	马丽	14.8148	2014年至今，任北京阳光润禾科技有限公司北京办事处行政主管及财务出纳。
4	鲁晓玲	7.4074	2014年至今已退休，退休前曾在公司任职。
5	王跃君	7.4074	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司出纳。
6	侯美玲	7.4074	2014年至2018年，曾任四川阳光润禾药业有限公司行政人员；2018年至今，任西藏润禾药业有限公司行政人员。
7	张仕华	7.4074	2014年至2015年，任四川阳光润禾药业有限公司做会计；2015年至报告期末，任西藏润禾药业有限公司行政人员。目前已退休。
8	刘丽枫	1.4815	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司研发中心立项调研员。
9	杨茜	1.4815	2014年至2016年，任成都苑东生物药有限公司股份有限公司计划统计主管；2017年至2019年，任成都苑东生物药有限公司股份有限公司物控部副经理；2019年至今，任成都苑东生物药有限公司股份有限公司物控部经理。
10	王春莲	1.4815	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司物控主管。
11	冷藏梅	1.4815	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司质量管理部微生物主管。
12	李岷玥	1.4815	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司QC部主管。
13	李军	1.4815	2014年至今，任成都苑东生物制药股份有限公司制剂中心生产主管。

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
14	杨煜珺	1.4815	2014 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司小容量注射剂车间主管。
15	王华	1.4815	2014 年至 2017 年, 任成都苑东生物制药股份有限公司人力资源部员工关系主管; 2017 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司人力资源部人事主管。
16	余霞	2.2222	2014 年至 2019 年任四川青木制药有限公司 QC 部副经理; 2019 年至今, 任四川青木制药有限公司 QC 部经理。
17	周栋林	1.4815	2014 年至 2019 年, 任四川青木制药有限公司任设备工程部主管; 2019 年至今, 在成都硕德药业有限公司任职。
18	高兴春	0.7407	2014 年至今, 任四川阳光润禾药业有限公司销售部地区经理。
19	陶燕	0.7407	2014 年至 2016 年, 任四川阳光润禾药业有限公司销售管理部客户管理专员; 2017 年至今, 任西藏润禾药业有限公司行政部行政专员。
20	杨娟	3.7037	2014 年至 2016 年, 任四川阳光润禾药业有限公司销售管理部综合事务专员; 2017 年至今, 任西藏润禾药业有限公司销售管理部综合事务主管。
21	王俊森	1.4815	2014 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司制剂研究部分析研究员。
22	张亚兰	1.4815	2014 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司制剂研究员、课题组长。
23	陈芳	3.7037	2014 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司研发中心知识产权管理部副经理。
24	唐绫	0.3704	2014 年至 2016 年, 任成都苑东生物制药股份有限公司档案管理员; 2016 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司人力资源专员。
25	张宁	1.1111	2014 年至今, 任北京阳光润禾科技有限公司综合事务专员。
26	杨本惠	0.3704	2014 年至 2017 年, 任四川阳光润禾药业有限公司销售部招标专员; 2017 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司市场准入部招标专员。
27	魏萍	0.3704	2014 年至 2017 年, 任四川阳光润禾药业有限公司核算管理专员; 2017 年至今, 任西藏润禾药业有限公司核算管理专员。
28	李飞	1.4815	2014 年至 2016 年, 任四川青木制药有限公司物控部称配洗衣中心主管; 2017 年至今, 任四川青木制药有限公司物控部物料室主管。
29	李根	1.4815	2014 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司灌封操作员。
30	彭涛	0.3704	2014 年至 2018 年, 任成都苑东生物制药股份有限公司设备工程部计量管理; 2018 年至今, 任四川海锐特药业有限责任公司计量主管。
31	王海军	0.3704	2014 年至今, 任成都苑东生物制药股份有限公司行政部司机。
32	杨玲	0.3704	2014 年至 2016 年, 任四川阳光润禾药业有限公司销售管理部客户服务专员; 2016 年至今, 任成都苑东生物制药有限公司行政部档案管理员; 2018 年至今, 兼任四川阳光润禾药业有限公司行政部档案管理员。

序号	合伙人姓名/名称	出资比例 (%)	近五年任职情况
33	栾成云	1.4815	2014年至2015年,任四川青木制药有限公司设备工程部设备主管;2015年至今,任北京齐力佳科技有限公司咨询师。
34	张勤奋	2.2222	2014年至今,任四川青木制药有限公司车间主任。
35	李凤梅	0.7407	2014年至2018年,任四川青木制药有限公司QC部仪器分析员;2018年至今,任四川青木制药有限公司QC部综合事务主管。
36	龚艳艳	3.7037	2014年至2016年,任四川青木制药有限公司财务三部副经理;2016年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司财务一部经理。
37	孙杰	0.7407	2014年至2018年,任成都苑东生物制药股份有限公司科管部任科技项目申报专员、科管部主管;2018年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司任科管部副经理。
38	蒋丽	0.7407	2014年,曾任成都苑东药业生产部外包组长;2014年至今,任成都苑东生物制药股份有限公司生产部包装车间主管。
39	刘婧	0.7407	2014年至2015年,任成都苑东生物制药股份有限公司采购员; 2015年至2017年,任成都苑东生物制药股份有限公司采购主管;2017年至今,任四川阳光润禾药业有限公司采购副经理。
40	马翔宇	3.7037	2014年至今,任北京大学光华管理学院高层管理教育中心运营主任。

4、榕苑投资合伙人身份情况

序号	合伙人姓名	出资比例 (%)	近五年任职情况
1	王武平	10.0200	见“1.楠苑投资合伙人近五年任职情况/20”。
2	肖国良	10.0000	2014年至今,任北京益普四环医药技术开发有限公司董事长(法人)。
3	李玮	6.6667	2014年至2016年,任青岛海悦东林物业管理有限公司监事、总经理;2017年至2018年,任青岛格林伟业市政工程有限公司经理;2018年至今,任青岛海悦东林物业管理有限公司监事。
4	杜立颖	5.0000	2014年至今,任北京大学生命科学学院仪器中心高级工程师。
5	李其	5.0000	见“1.楠苑投资合伙人近五年任职情况/23”。
6	庄京芳	5.0000	2014年至今,任太平洋保险公司北京分公司业务经理。
7	赵良瑾	3.3333	2014年至今,任北京市环球律师事务所律师。
8	郭伟	3.3333	2014年至2015年,就职于中国药典委员会;2015年至今,任中国药典委员会-Waters联合开放实验室副主任。
9	任颖	3.3333	2014年至2015年,任平安信托有限公司高级理财经理;2015年至今,任中融国际信托有限公司资深财富顾问。
10	姚云燕	13.3333	2014年至今任北京冠群信息技术股份有限公司董事;2018年至今兼任北京冠群桦成信息技术有限公司总经理。
11	董敏	3.3333	2014年至今,任北京沱沱工社生态农业股份有限公司董事

序号	合伙人姓名	出资比例 (%)	近五年任职情况
			长、北京槐香现代农业科技有限公司董事长、九城网络科技集团副总裁、北京市政协常委。
12	张毅	3.3333	2014年-2017年，曾任成都忠庆影视广告有限公司副经理；2017年至今，任成都忠庆影视广告有限公司副经理。
13	张玉兰	3.3333	2014年至今退休。
14	陈五营	3.3333	2014年至今2015年，任国药控股北京康辰生物医药有限公司副总经理；2016年至2018年，兼任泰邦生物制品有限公司副总裁；2016年至今，任国药控股北京康辰生物医药有限公司高级顾问。
15	王军	4.9833	2014年至今，任成都同德创客投资管理合伙企业（有限合伙）总经理。
16	李光	3.3333	2014年至2017年，就职于中国工商银行；2017年至今已退休。
17	王永伟	6.6667	2014-2015年在北京未名兄弟投资有限公司任监事；2015年至今，任弘浩明传科技（北京）股份有限公司经理。
18	徐娜	5.0000	2014年至今，任北京外国语大学图书馆馆员。
19	李鹏	1.6667	2014年至今，从事物资运输工作。

（二）楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资四个合伙企业是否为发行人员工持股平台，是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十一个问答的要求。

楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的合伙人中既有公司员工亦有非公司员工，榕苑投资中除王武平外的合伙人均为非公司员工。因此，上述合伙企业均不属于员工持股平台。

公司员工通过上述持股平台间接持有发行人股份已遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则；间接持股的员工与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，未利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益，且均以货币出资入股，并及时足额缴纳；间接持股的员工因离职等原因离开公司的，其间接所持股份权益业已按照合伙协议约定的方式处置，满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十一个问答“（一）首发申报前实施员工持股计划应当符合的要求”的相关要求。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十一个问答（二）“员工持股计划穿透计算的‘闭环原则’”，在计算公司股东人数时，上述持股平台需穿透计算。公司按穿透原则计算的股东人数为137名，不存在股东总人数超过200人的情形，符合相关法律法规的要求。

对于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十一个问答“（三）关于发行人信息披露要求”，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理及独立性”之“七、关联方与关联关系”之“4、控股股东、实际控制人控制的其他企业”中补充披露如下：

“

……

（2）楠苑投资

楠苑投资的基本情况和简要财务数据详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、持股 5%以上主要股东及实际控制人基本情况”。

根据楠苑投资合伙协议约定，北京润禾作为楠苑投资的普通合伙人，能够对楠苑投资进行控制。王颖作为北京润禾的实际控制人，进而可对楠苑投资进行控制。

楠苑投资中梁勇、何杨、裴莉、李锦、李其、刘芳菲、陈犹娟、邓庆为外部人员，其余有限合伙人均为公司现任员工或曾在公司任职。在计算公司股东人数时，楠苑投资需穿透计算。楠苑投资未在基金业协会进行备案。

……

最近一年，菊苑投资的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2018年12月31日/2018年	272.05	269.01	-0.04

根据菊苑投资合伙协议约定，北京润禾作为菊苑投资的普通合伙人，能够对菊苑投资进行控制。王颖作为北京润禾的实际控制人，进而可对菊苑投资进行控制。

菊苑投资中，马丽、张宁、马翔宇为外部人员，其余有限合伙人均为公司现任员工或曾在公司任职。在计算公司股东人数时，菊苑投资需穿透计算。菊苑投资未在基金业协会进行备案。

……

最近一年，竹苑投资的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	净利润
2018年12月31日/2018年	440.12	437.08	-0.06

根据竹苑投资合伙协议约定，北京润禾作为竹苑投资的普通合伙人，能够对竹苑投资进行控制。王颖作为北京润禾的实际控制人，进而可对竹苑投资进行控制。

竹苑投资中，周博、李兵、林芷帆为外部人员，其余有限合伙人均为公司现任员工或曾在公司任职。在计算公司股东人数时，竹苑投资需穿透计算。竹苑投资未在基金业协会进行备案。

.....

”

三、保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构、发行人律师核查了楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙协议、工商登记资料以及该等合伙企业的合伙人调查表、各合伙企业签署的承诺函以及北京润禾的工商登记资料等，并查询了国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会网站。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：根据楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资合伙协议，王颖能够通过北京润禾对上述合伙企业进行控制。楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资四个合伙企业并非发行人员工持股平台，前述持股平台按穿透原则进行计算，穿透后发行人的股东人数不存在超过 200 人的情形。

问题 5

招股说明书披露，2017 年 4 月，陈晓诗由于临近退休年龄，辞去公司副总经理；2017 年 6 月，易荣飞由于个人原因，辞去公司财务总监；2017 年 12 月，QINGDONG 由于达到退休年龄，辞去公司副总经理。

请发行人补充披露：（1）原财务总监易荣飞辞职的具体原因；（2）报告期内发行人上述高管人员变动对公司生产经营的影响。

请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）原财务总监易荣飞辞职的具体原因；（2）报告期内发行人上述高管人员变动对公司生产经营的影响。

发行人已在招股说明书中“第五节 公司基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员近两年的变动情况”之“（五）报告期发行人上述高管人员变动对公司生产经营的影响”中补充披露如下：

“

（五）报告期发行人上述高管人员变动对公司生产经营的影响

报告期内，易荣飞因个人身体原因及家庭原因辞任公司财务总监后由自 2011 年起先后任公司财务经理、总会计师的熊常健接任。接任人员系由公司内部培养产生，熟悉公司业务情况，具备专业胜任能力。陈晓诗因到退休年龄而辞任副总经理职务，但仍担任发行人董事且仍在公司任职。QING DONG 因到退休年龄而辞任副总经理职务并辞职。上述高管人员变动未对公司生产经营带来重大不利影响。

”

二、请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近2年内董事、高管是否发生重大不利变化。

1、发行人报告期末与2017年初董事、高级管理人员情况

(1) 2017年初与报告期末的董事对比情况如下：

序号	职务	2017年初	报告期末	备注
1	董事长	王颖	王颖	-
2	董事	张大明	张大明	-
3	董事	赵晋	赵晋	-
4	董事	易荣飞	袁明旭	因易荣飞离职增补，系公司内部培养
5	董事	王武平	蓝海	换届改选
6	董事	-	陈晓诗	完善公司治理结构增选，系公司内部培养
7	独立董事	-	张荟	为完善公司治理结构增加独立董事
8	独立董事	-	尚姝	
9	独立董事	-	JINLI	

(2) 2017年初与目前的高级管理人员对比情况如下：

序号	职务	2017年初	报告期末	备注
1	总经理	王颖	蓝海	作为职业经理人引进
2	副总经理	张大明	张大明	-
3	财务总监	易荣飞	熊常健	因易荣飞离职而内部聘任，系公司内部培养
5	董事会秘书	王武平	王武平	-
6	副总经理	袁明旭	袁明旭	-
7	副总经理	陈晓诗	关正品	因陈晓诗到退休年龄辞任而内部聘任，系公司内部培养
8	副总经理	陈增贵	陈增贵	-
9	副总经理	QING DONG	-	因到退休年龄离职

2、发行人最近2年内董事、高级管理人员的变化情况分析

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答中规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不构

成重大不利变化。因此，上述董事、高管变化中，熊常建、关正品、袁明旭、陈晓诗、QING DONG 的变化不构成重大不利变化。

张荟、尚姝、JINLI 等独立董事的增加，系为了满足上市规则要求并完善公司治理结构而聘任，不构成重大不利变化。

2017 年 11 月，为进一步充实公司高管团队，公司引进职业经理人蓝海做为总经理。

综上，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答中规定，发行人最近 2 年内的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

三、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师核查了发行人的工商登记资料、董事会会议文件、股东大会会议文件、高管人员辞任的相关文件以及新增董事、高管人员的履历和劳动合同或聘任协议，并对发行人曾经的董事、财务总监易荣飞进行了访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答中规定，发行人最近 2 年内的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

问题 6

招股说明书披露，发行人在股转系统挂牌后，2016 年 12 月，金石灏纳认购 150.00 万股增发股票；从王荣华处受让 100.00 万股。2018 年 9 月，金石灏纳将其持有的 250.00 万股股权以 20.00 元/股的价格转让给新股东中信证券投资。金石灏纳与中信证券投资均为中信证券股份有限公司控制。同时，本次发行的保荐人和主承销商为中信证券股份有限公司。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的股权结构及实际控制人。

请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况逐项核查，说明核查的内容和过程，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对中信证券投资入股是否符合《证券公司直接投资业务规范》第十五条等相关规定进行核查并发表意见。

答复：

一、请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的股权结构及实际控制人。

发行人已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”中补充披露如下：

“

最近一年发行人新增法人股东为中信证券投资，中信证券投资为中信证券全资子公司，实际控制人为中信证券。

……

”

二、请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况逐项核查，说明核查的内容和过程，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对中信证券投资入股是否符合《证券公司直接投资业务规范》第十五条等相关规定进行核查并发表意见。

（一）请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上

市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况逐项核查，说明核查的内容和过程，并发表明确意见。

保荐机构、发行人律师核查了中信证券投资受让金石灏纳所持苑东生物股份的转让协议、价款支付凭证、中信证券投资的营业执照、工商档案、为本次发行出具的承诺、通过网络核查方式对中信证券投资进行了检索、核查了公司全体股东、董事、监事、高级管理人员签署的调查表。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，中信证券投资受让金石灏纳所持苑东生物股份是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷，中信证券投资与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的会计师、律师、资产评估机构、验资机构、出资复核机构的负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，中信证券投资系本次发行的保荐机构中信证券的全资子公司，中信证券投资具备法律、法规规定的股东资格。

（二）请保荐机构、发行人律师对中信证券投资入股是否符合《证券公司直接投资业务规范》第十五条等相关规定进行核查并发表意见。

保荐机构、发行人律师查阅了《证券公司直接投资业务规范》、《证券公司私募投资基金子公司管理规范》及《证券公司另类投资子公司管理规范》等相关规则，核查了金石灏纳增资及受让发行人股份的相关协议及缴款凭证、中信证券投资受让金石灏纳所持苑东生物股份的相关协议及缴款凭证、中信证券项目组进场时点、中信证券就苑东生物项目立项时点、苑东生物项目上市工作启动会召开时点及《辅导协议》、《保荐协议》的签署时点。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）金石灏纳增资及受让发行人股份发生在中信证券实质开展相关业务之前，金石灏纳入股符合《证券公司直接投资业务规范》、《证券公司私募投资基金子公司管理规范》及《证券公司另类投资子公司管理规范》等相关规定。

（2）中国证券业协会发布的《关于发布〈证券公司私募基金子公司管理规范〉及〈证券公司另类投资子公司管理规范〉的通知》（中证协发[2016]253号，以下简称“253号文”）要求各证券公司应当明确各类子公司的经营边界，一类业务原则上只能设立一个子公司经营，相关子公司应当专业运营，不得兼营。中信证券根据253号文规定，对子公司进行相应整改，将金石投资有限公司及其下属子公司金石灏纳规范为私募投资基金子公司，将中信证券投资规范为另类投资子公司，

该整改方案业已报备中国证券业协会。根据中国证券业协会《关于证券公司子公司整改规范工作有关问题的答复》（中证协发〔2017〕230号“以下简称230号文”），金石灏沛需将所持苑东生物股份转让至中信证券投资。本次股权转让系根据253号文及230号文相关规定而进行，中信证券及其下属子公司并未在本次转让中新增对苑东生物的投资，且为平价转让，符合《证券公司直接投资业务规范》、《证券公司私募投资基金子公司管理规范》及《证券公司另类投资子公司管理规范》相关规定。

二、关于发行人核心技术

问题 7

请发行人：（1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》第四十九条的规定，充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（2）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，充分披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（3）披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；（4）披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量、销售收入及占比等。

请发行人：（1）结合同行业可比上市公司的晶型研究、缓控释技术的情况，说明招股书中披露的“目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系”、“骨架型缓控释制剂技术在国内领先”、“膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平”的依据；（2）结合公司的业务开展情况及收入构成情况，说明是否符合科创板定位，公司实际业务与公司名称中的生物制药是否相符，是否会对投资者造成误导；（3）结合报告期内研发投入金额、销售费用金额、研发人员占员工总数的比例，说明“公司是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业”的依据，披露是否准确，是否对投资者造成误导；（4）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（5）补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》第四十九条的规定，充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（2）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，充分披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（3）披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；（4）披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量、销售收入及占比等。

（1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》第四十九条的规定，充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（一）公司的核心技术情况”处完善披露如下：

“

1、药物晶型集成创新及产业化技术

药物晶型可以影响到药物的理化性质，进一步影响药物临床有效性、安全性以及质量。而优势晶型可以提高药物的生物利用度、减低毒副作用，提高晶型药物的质量标准，因此在研发早期进行多晶型的筛选、晶型稳定性研究、生物活性评价研究等，可以为优势晶型的选择提供科学依据和质量保障，同时避免使用无药效的晶型，节约研发成本，提高研发质量。

目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系。公司经过十多年的努力，形成了晶型研究全流程的平台技术，包括优势晶型发现、结晶工艺研究、共晶研究、定性定量分析检测、质量控制、成药性评价等关键技术，通过这些技术保障和质量控制能够充分保证晶型的稳定性和质量

以及临床疗效。

药物晶型集成创新与产业化技术对应的主要成果和应用情况包括：①应用在乌苯美司等产品开发中，实现原料药国际化高质量标准，出口日本；②通过固体核磁共振反向解析技术的研究，构建药物固态存在形式分析模型，应用到富马酸比索洛尔片的处方工艺研究中，实现原料药国际化高质量标准，出口日本和欧洲，片剂国内首家通过质量与疗效一致性评价；③运用共晶技术，2类新药沙库巴曲缬沙坦钙钠获得临床批件，正在临床试验阶段；④用于优格列汀、CX3002和甲磺酸乐伐替尼等在研药物的晶型筛选、鉴别、检测、结晶工艺等研究环节。

药物晶型集成创新与产业化技术相关的专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	ZL 201610604361.6	一种富马酸比索洛尔 I 晶型及其制备方法	富马酸比索洛尔
2	ZL 201610622299.3	一种乌苯美司 δ 晶型及其制备方法	乌苯美司
3	ZL 201510758232.8	一种血管紧张受体拮抗剂和中性内肽酶抑制剂复合物	沙库巴曲缬沙坦钙钠
4	ZL201610621722.8	一种高纯度乌苯美司的制备方法	乌苯美司
5	ZL201410331993.0	一种黄嘌呤化合物的多晶型及其制备方法、用途	优格列汀

公司的药物晶型集成创新及产业化技术包括优势晶型发现、结晶工艺研究、共晶研究、定性定量分析检测、质量控制、成药性评价等关键技术，主要用于全产业链的晶型研究及有效成药的产业化。

通过登录国家知识产权官网 (<http://epub.cnipa.gov.cn/gjcx.jsp>) 查询，截至报告期末，公司有 3 个产业化原料药晶型专利授权，3 个对应原料药的制剂专利授权，2 个全产业链晶型研究的产品。可比公司海思科有 2 个产业化原料药晶型专利授权，1 个对应原料药的制剂专利授权，1 个全产业链晶型研究的产品；恩华药业有 2 个产业化原料药晶型专利授权，无对应原料药的制剂专利授权和全产业链晶型研究的产品；普洛药业有 2 个产业化原料药晶型专利授权，无对应原料药的制剂专利授权和全产业链晶型研究的产品；恒瑞医药有 2 个产业化原料药晶型专利授权，1 个对应原料药的制剂专利授权，1 个全产业链晶型研究的产品。

2、创新化合物结构设计合成及评价集成技术

创新药物的研发需要经历疾病靶点的发现和确认、先导化合物的筛选、构效关系研究、结构优化和修饰，候选化合物的确认、药理毒理、药代动力学研究、制剂研究、临床试验 I、II、III 期，新药上市申请和获批上市的基本流程。全球公认创新药物研发具有“高技术、高投入、高风险、长周期”的开发特点。

公司在研究疾病靶点成药性的基础上，通过计算机辅助药物设计技术，如同源建模、虚拟筛选、药效团建模、早期成药性预测等，缩短发现苗头化合物和先导化合物的时间；并将组合化学和高通量筛选等新技术，使用到先导化合物的发现和优化过程，获得具有治疗优势的创新化合物。公司自主建立了化合物库，用于药物筛选，包括虚拟筛选及高通量筛选，形成了独特的创新药研发模式。

由于化合物设计和优化需要进行大量筛选，其结果是不可预期的，具有不确定性和失败风险，优化后还需要通过系统的原料药合成研究、制剂研究、质量研究评价、临床研究等，循环进行反馈，最终才能获得具有预期效果的最佳药物。公司经过近十年的研发技术积累，逐渐形成了一套基于疾病靶点属性的创新化合物结构设计、合成及评价集成技术。其主要成果和应用情况包括：① 1 类创新药优格列汀和 CX3002 获得临床批件，正在进行临床试验；② 2 类新药沙库巴曲缬沙坦钙钠获得临床批件，正在进行临床试验。

公司取得多项化合物专利，其中 7 项为国际授权发明专利，具体情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	ZL 201210205666.1	黄嘌呤衍生物	优格列汀
2	ZL 201610365388.4	黄嘌呤衍生物（分案）	优格列汀
3	PCT: US9255098B2	XANTHINE DERIVATIVE	优格列汀
4	PCT:EP2865680B1	XANTHINE DERIVATIVE	优格列汀
5	PCT:JP6080324B2	XANTHINE DERIVATIVE	优格列汀
6	PCT:AU2013280099B2	XANTHINE DERIVATIVE	优格列汀
7	PCT:RU2635109C2	XANTHINE DERIVATIVE	优格列汀
8	PCT: CA2879850C	XANTHINE DERIVATIVE	优格列汀
9	ZL 201210205678.4	黄嘌呤衍生物	优格列汀
10	ZL 201310025800.4	黄嘌呤衍生物	优格列汀
11	ZL 201310025749.7	黄嘌呤衍生物	优格列汀
12	ZL 201310024815.9	黄嘌呤衍生物	优格列汀

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
13	ZL 201310025489.3	黄嘌呤衍生物	优格列汀
14	ZL 201310576837.6	一种吡啶类衍生物	CX3002
15	PCT:US9815833B2	PYRIDINE DERIVATIVE AND MEDICAL USE THEREOF	CX3002
16	ZL 201510193889.4	尿嘧啶衍生物	CX1002
17	ZL 201110396812.9	一种恶唑烷酮类化合物	CETP 抑制剂
18	ZL 201210205856.3	一种恶唑烷酮化合物及其制备方法	FXa 抑制剂
19	ZL 201210205700.5	一种噻唑类化合物及其制备方法	噻唑类
20	ZL 201210205622.9	一种反式-3-咪唑基-4-咪唑并二氮杂卓环庚烷基-2,5-吡咯烷-2,5-二酮化合物及其制备方法	酪氨酸激酶抑制剂
21	ZL 201210205892.X	一种嘌呤胺类化合物及其制备方法	嘌呤胺类
22	ZL 201210205893.4	一种 2,4-嘧啶二胺类化合物及其制备方法	2,4-嘧啶二胺类
23	ZL 201110393956.9	一种水溶性三醇胺的衍生物	丙泊酚衍生物
24	ZL 201510855653.2	一种氮溴索衍生物及应用	氮溴索衍生物

公司该项核心技术的技术实力的关键指标和具体表征在于已上市的 1 类创新化学药数量和正在临床试验的 1 类创新化学药数量。

恒瑞医药作为国内创新药研发的龙头企业，技术创新能力在国内位列前茅，通过对国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）的检索，截至报告期末，已有 3 个 1 类创新化学药获批在中国上市，公司及海思科、恩华药业、普洛药业尚无 1 类创新化学药获批在中国上市。

通过对国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台网站（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>）、国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）的检索，截至报告期末，海思科、恩华药业、普洛药业、恒瑞医药分别有 3 个、1 个、1 个、20 个正在临床试验的 1 类创新化学药；公司的该类核心技术应用在 5 个 1 类创新化学药的研发，其中 2 个进入了临床试验阶段，3 个处在药学研究阶段，体现了公司的创新能力。

3、缓控释技术

缓控释技术指能使药在体内长时间内持续释放以达到血药浓度长时间恒定维持在有效浓度范围之内制剂技术。由于普通制剂吸收特性造成血药浓度的谷峰现象，而缓释制剂释药缓慢，血药浓度平稳，在延长作用时间，减少毒副作用

方面较普通制剂有较大的优越性。

公司缓控释技术的主要包括骨架型缓控释制剂技术、膜控型缓控释制剂技术、长效注射剂技术。

(1) 骨架型缓控释制剂技术

骨架型制剂是指药物和惰性固体骨架材料通过压制或融合技术制成片状、小粒来控制释药速率而起控释或缓释作用。公司的骨架型缓控释技术的优势体现在已研发成功骨架型缓控释双层片，即融合了骨架型缓释技术和双层片技术。双层片的每层含有不同的药物或辅料，速释层的药物首先在体内快速释放和吸收；缓释层的药物在体内缓慢释放和吸收，可较长时间维持有效血药浓度。因此，该剂型非常适合于按顺序释放的二种药物组成的复方制剂。公司应用该项核心技术，实现复方制剂中的二种药物的缓控释。

该技术已成功应用到氨酚羟考酮缓释片的研发。氨酚羟考酮缓释片于 2015 年获得国家药监局“麻醉药品和精神药品研制立项批件”，是由羟考酮和对乙酰氨基酚组成的复方缓释药物制剂，含有速释和缓释成份，速释成份的药物快速起效，可以实现 1 小时内缓解疼痛，缓释成份的药物稳定持续地释放药物，可以实现长达 12 小时的持续镇痛。

(2) 膜控型缓控释制剂技术

公司的膜控型缓控释技术的优势体现在膜控型复方药物小丸技术。缓控释小丸技术特点是先制成含药丸芯，芯外包上一定厚度的包衣膜。药物释放速率主要由包衣膜控制，膜衣材料通常由在胃肠道中不溶解的聚合物和致孔剂组成，致孔剂遇水溶解或脱落而在包衣膜上形成微孔，使丸芯中的药物恒定释放，达到药物血药浓度平稳且生物利用度高。公司的膜控型复方药物小丸技术难度在于药物丸芯外层均匀覆盖另一种药物后再包上一定厚度的包衣膜。

该技术已成功应用到硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊的研发。硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊于 2011 年获得国家药监局“麻醉药品和精神药品研制立项批件”，是由阿片受体激动剂硫酸吗啡和阿片受体拮抗剂盐酸纳曲酮组成的复方缓释制剂，其技术特点为胶囊内装硫酸吗啡控释小丸，丸芯是盐酸纳曲酮，丸芯外覆盖硫酸吗啡。该技术具有遏制药物滥用的效果，若碾碎或咀嚼后服下，丸芯中的纳曲酮释出，拮抗吗啡的作用，从而遏制企图通过吸服或注射而获得欣慰感。

(3) 长效注射剂技术

长效注射剂是指通过肌肉或其他软组织局部注射给药后,在局部或全身起缓释作用的制剂。长效注射剂能提供更平稳的血药浓度,能维持数日乃至数月治疗时间,同时降低注射的给药频率,提高患者用药的顺应性,实现患者自我管理,减少医疗负担。

公司的长效注射剂技术采用的是一种微粒制剂也称微粒给药系统。微粒给药系统系指药物与生物可降解材料载体,经过一定的分散包埋技术制得具有一定粒径(微米级或纳米级)的微粒组成的药物制剂,具有掩盖药物的不良气味与口味、液态药物固态化、减少复方药物的配伍变化、提高难溶性药物的溶解度、提高药物的生物利用度、改善药物的稳定性、降低药物不良反应、延缓药物释放、提高药物靶向性等作用的药物制剂。

公司的长效注射剂技术先进性体现在微粒给药系统融合独特的辅料,实现搭载药物可缓慢释放长达7天至6个月,满足疾病特征的临床用药需求,降低医疗负担,提高患者的依从性继而提高疗效,国内尚无同类产品申报或上市。

公司缓控释技术主要成果和应用情况包括:①硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊是国内第一个被批准立项的遏制阿片类药物滥用的产品,并已获得临床批件,正在临床试验阶段;②盐酸美金刚缓释胶囊已申报生产并获得优先审评;③氨酚羟考酮缓释片、布比卡因美洛昔康缓释注射液正在进行药学研究。

公司该类核心技术以技术秘密的形式进行保护。

公司的缓控释核心技术用于技术难度更大的复方缓控释制剂(二种药物的复方制剂)和产业化的生产,是按照与国际上市的原研产品的质量 and 疗效一致性的标准进行研发及申请上市,并且应用于遏制阿片类药物滥用的产品中。公司该类核心技术的技术实力的具体表征在于应用该技术的药品申报临床试验或申报上市或获得批准上市。

通过对国家药品监督管理局网站(<http://www.nmpa.gov.cn>)、国家药品监督管理局药品审评中心网站(<http://www.cde.org.cn>)、国家药品监督管理局网站(<http://www.nmpa.gov.cn>)的检索,截至报告期末,可比公司仅恒瑞医药有2个复方缓控释制剂上市,公司有1个申报临床试验的复方缓控释制剂产品。海思科、恩华药业、普洛药业暂无复方缓控释制剂产品上市或申报临床试验。

4、制备工艺设计与精益控制技术

该技术主要涉及原料药的制备工艺技术和制剂制备工艺技术。(1) 原料药的制备工艺技术是药物开发的基础，具体包括对工艺路线设计、起始原料、试剂和有机溶剂的选择、反应条件及中间过程的控制、含量、杂质的分析控制、产品质量、经济效益、环境保护等方面进行综合评价；(2) 制剂的制备工艺技术是将原料药加入一定的辅料并通过复杂的制备工艺制成疗效好、毒性小、性能稳定、便于服用和携带方便的各种剂型。具体包括，液体制剂、固体制剂、半固体及其他制剂处方设计筛选，和质量研究相结合的制备工艺研究、放大，到最终将所开发的产品处方和工艺移交给生产部门进行生产的全过程综合评价。

由于采用不同的原料合成、纯化、精制工艺会获得不同的产品质量，因此对制备工艺全过程的控制才能保证生产工艺的稳定、可行；而采用不同的处方和工艺所获得制剂产品也会具有不同的稳定性和质量，并进一步影响到制剂产品的临床有效性和安全性。因此，公司在每个产品研发开始阶段都会进行充分调研，在原料和制剂的制备过程中对关键步骤、关键参数、处方种类用量、生产工艺等进行优化设计，确保原料和制剂产品相比现有技术安全性提高、环境更友好、质量优异、稳定性好、具有临床疗效更优的技术效果，同时有效降低研发和生产成本。

公司制备工艺技术对应的主要成果和应用情况包括：①原料药的生产领域，达到收率高、成本低、节能减排的效果；②制剂产品的生产领域，通过辅料处方筛选，达到原辅料更相容、药物稳定性更好、更适合工业化大规模生产的效果。目前公司的主要产品大部分都已应用对应的制备工艺技术，制备工艺技术为公司生产高质量产品提供了保障。

制备工艺技术相关的专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	ZL 201610621722.8	一种高纯度乌苯美司的制备方法	乌苯美司
2	ZL 201110142191.1	一种甲基溴化铵类季铵盐的制备方法	格隆溴铵
3	ZL 201210026123.3	一种新型手性亚砷化合物和以该化合物制备埃索美拉唑的方法	埃索美拉唑
4	ZL 201210132388.1	一种测定双膦酸单钠盐化合物中钠离子含量的方法	伊班膦酸钠
5	ZL 201310060430.8	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	富马酸比索洛尔片
6	ZL 201310063849.9	乌苯美司胶囊组合物及其制备方	乌苯美司胶囊

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
		法	
7	ZL 201310664815.5	一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法	乌苯美司胶囊
8	ZL 201010028046.6	乌苯美司分散片组合物	乌苯美司分散片
9	ZL 201310180719.3	一种伊班膦酸钠注射液组合物及其制备方法	伊班膦酸钠注射液
10	ZL201010293328.9	布洛芬注射液组合物及其制备方法	布洛芬注射液
11	ZL 201410568712.3	一种右旋布洛芬注射液药物组合物及其制备方法	右旋布洛芬注射液
12	ZL 201410840801.9	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	枸橼酸咖啡因注射液
13	ZL 201410117923.5	一种注射用复方甘草酸苷药物组合物及其制备方法	注射用复方甘草酸苷
14	ZL 201310159617.3	一种盐酸法舒地尔注射液组合物及其制备方法	盐酸法舒地尔注射液
15	ZL 201410143687.4	一种盐酸纳洛酮注射液药物组合物及其制备方法	盐酸纳洛酮注射液
16	ZL 201410147880.5	一种注射用盐酸纳洛酮药物组合物及其制备方法	注射用盐酸纳洛酮
17	ZL 201310208550.8	卡培他滨片组合物及其制备方法	卡培他滨片
18	ZL 201410543181.2	一种注射用埃索美拉唑钠药物组合物及其制备方法	注射用埃索美拉唑钠
19	ZL 201610009632.3	一种瑞格列奈二甲双胍片药物组合物及其制备方法	瑞格列奈二甲双胍片
20	ZL 201510395219.0	一种盐酸纳美芬注射液药物组合物及其制备方法	盐酸纳美芬注射液
21	ZL 201310367184.0	一种注射用福沙匹坦二甲葡胺组合物及其制备方法	注射用福沙匹坦二甲葡胺
22	ZL 200810045003.1	夫西地酸钠组合物及冻干制剂制备方法	注射用夫西地酸钠
23	ZL 201410796447.4	一种硫酸氢氯吡格雷片药物组合物及其制备方法	硫酸氢氯吡格雷片
24	ZL 201610086769.9	一种注射用帕瑞昔布钠药物组合物及其制备方法	注射用帕瑞昔布钠
25	ZL 201310271670.2	一种奥氮平片组合物及其制备方法	奥氮平片
26	ZL 201510024276.8	一种甲磺酸达比加群酯胶囊药物组合物及其制备方法	甲磺酸达比加群酯胶囊

该技术主要涉及原料药的和制剂制备工艺技术，制备工艺技术是制药行业的通用技术，其核心竞争力或技术实力的关键指标是应用该技术生产出来的高质量药品的数量。为提高药品质量与疗效，鼓励药物研发创新，国家药品监督管理局组织制定了《中国上市药品目录集》，收录具有安全性、有效性和质量可

控性的药品，并确定参比制剂和标准制剂，对新批准上市的新注册分类药品以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品直接纳入《中国上市药品目录集》。

参比制剂是指在我国批准上市，用于仿制药注册申请的参照药品，通常是具有完整规范的安全性和有效性研究数据的药品。标准制剂是指在我国批准上市，用于人体生物等效性研究的对照药品。

通过对国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）的检索，截至报告期末，公司收录在《中国上市药品目录集》的产品有 2 个，可比公司海思科有 1 个，恒瑞医药有 9 个，恩华药业、普洛药业无收录在《中国上市药品目录集》的产品；公司作为参比制剂/标准制剂的产品有 1 个，可比公司恒瑞医药有 3 个，海思科、恩华药业、普洛药业无作为参比制剂/标准制剂的产品。

”

(2) 结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，充分披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；

发行人已将研发管理情况、研发设备情况、技术储备等情况，及发行人是否具备持续创新能力或技术持续创新的机制等事项，在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（五）公司技术创新体系与机制”处完善披露如下：

“

公司以高端化学药为基础，以创新药为重点，以生物药谋发展，从研发组织架构、研发投入、研发仪器设备、研发技术平台、研发管控体系、外部合作研发机制、研发团队构成、技术人员培养与激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面建立了完善的研发体系，形成了良好的技术创新机制，并为研发系统配置国际领先的仪器设备和各专业领域的高技术人才，为公司持续创新提供保障。公司已具备持续创新能力，并建立了技术持续创新的机制。

1、研发组织架构

公司设立有 2 个研发机构和 1 个生物药品研发公司，覆盖化学药原料药、化学药制剂、生物药的研发。化学药制剂研发中心设立在苑东生物，化学原料药研发部门设置在子公司青木制药，子公司优洛生物负责实施生物药品研发。公司的

研发中心被认定为四川省企业技术中心,同时经博管办批准设立了成都高新区博士后科研工作站苑东生物分站。

2、研发投入

一直以来,公司在研发方面持续不断高额投入,引进海外高端人才,不断研发新的产品。报告期内,公司研发投入持续增长,2018年公司研发费用达到1.24亿元,研发费用占营业收入的比例为16.18%。

公司作为研发驱动型的制药企业,高度重视研发投入,报告期内公司研发费用占营业收入的比例高于可比上市公司平均水平:

公司名称	2018年	2017年	2016年
海思科	5.96%	6.42%	8.86%
普洛药业	4.23%	4.67%	4.40%
恩华药业	4.46%	3.28%	2.43%
恒瑞医药	15.33%	12.71%	10.68%
可比公司平均	7.50%	6.77%	6.59%
苑东生物	16.18%	16.21%	13.45%

注:以上数据均来源于WIND。

3、研发仪器设备

公司拥有完备先进的研发仪器设备,包括质谱仪、X射线衍射仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、液质联用仪、多用途流化床、差示扫描量热仪等各类先进仪器设备,并建有独立的中试放大车间,能够承接新药从小试到产业化的研究。

4、研发技术平台

公司建立有药物晶型技术平台、缓控释技术平台、特药技术平台、创新药技术平台、临床试验平台等关键技术平台,并配置了国际先进的仪器设备。通过平台的资源共享和体系优势,确保研发质量和效率。

技术平台的具体情况如下:

平台名称	平台介绍
药物晶型技术平台	主要用于全产业链的晶型研究及有效成药的产业化 该技术平台先进性体现在:从研发到制剂大生产的整个过程(不仅是研发阶段的小试晶型工艺)控制晶型稳定,保证制剂中原料药的溶出性质
缓控释技术平台	主要用于口服缓控释制剂和长效注射剂的研发和产业化 该技术平台先进性体现在:成体系的开发和产业应用骨架型口服缓控释制剂、膜控型口服缓控释制剂、长效注射剂的等多种缓控释技

平台名称	平台介绍
	术
特药技术平台	主要是用于麻醉药品和精神药品的研发和产业化和管理体系 该技术平台先进性体现在：建立了完善的特药管理体系，包括组织架构、管理档，配置相应的硬件设施，建立专人专控的管理模式，有效确保麻醉药品和精神药品的安全使用，规范麻醉药品和精神药品的管理
创新药技术平台	主要用于创新药研发的全过程关键技术链 该技术平台先进性体现在：规避原研药专利的市场独占权，促使重大治疗领域的新药提早上市，解决公众用药的可及性和可负担性
临床试验平台	主要用于创新药研发的全过程关键技术链 该技术平台先进性体现在：具有一套从方案设计—临床实施—分析检测—统计分析方面系统完善的临床试验管理体系和培训体系，项目严格实行监查、QC 的二级质量管理模式，以及根据项目重难点要求的第三方稽查，注重临床试验的过程管理及规范化管理

5、研发管控体系

公司建立了包括立项、知识产权、化合物设计筛选、药理毒理研究、药学研究、临床试验、中试放大研究和注册申报等完整研发管控体系。运行机制方面，常规项目采用弱矩阵管理，重点项目采用强矩阵管理的模式，以合规性和科学性并重，以项目经理统筹串联，梳理项目导向，增强部门间协作。项目技术问题由各领域首席科学家组成技术委员会进行分析、决策，同时研发 QA 对研发全过程进行质保控制，进一步确保研发过程中的合规性和科学性。

为进一步加强研发的过程管理，公司建立了包括职能职责、管理规程、技术指南、业务流程及 SOP 等要素的管控体系，并形成一系列相关管控文件。

6、外部合作研发机制

公司坚持核心技术的自主研发，同时在部分研发工序上采用与国内外知名科研院所和有资质的 CRO 公司进行合作。公司建立了一整套合作机构筛选、评价、管控的机制，保证了高效的项目合作成果。

7、研发团队构成

截止报告期末，公司研发人员总计 187 人，占公司总人数 28.9%；其中四川省千人计划专家 2 人，成都市人才计划专家 2 人，硕/博士学位人员 70 人，占研发人员的 37.4%，医药类专业本科及以上学历人员占比达 86%。公司的相关研发团队被评为四川省“重大疾病领域创新药研发团队”。

公司拥有 6 名核心技术人员，主持了多个研发项目。其中，蓝海为四川省“千人计划”专家，曾获得四川省科技进步奖一等奖、2016 年“成都市十大优秀企业家”称号；李晓迅现为四川省“千人计划”青年人才，曾获“江苏省双创人才”。

8、技术人员培养与激励机制

在技术人才培养方面，公司注重人才的发展，尤其是研发人才的培养。公司建立了管理序列与技术序列并行的双通道职业发展路径，依托苑东国际化培训体系、产学研实验室、博士后工作站、沈阳药科大学亦弘商学院等培养载体，对相关技术人员提供持续的培训。公司以首席科学家作为领军人才，研发团队形成了合理的人才梯队。

在技术人才激励方面，公司建立了包括短期激励、长期激励的全方位激励体系。在短期激励上，公司围绕项目推进实施绩效管理，奖励绩效优秀人员；在长期激励上，对骨干人员给予公司股权激励，吸引并留住技术人才，为技术创新人才提供职业发展与价值实现的平台。

9、技术储备及技术创新安排

公司围绕自身的 4 大核心技术和 5 大技术平台，不断进行技术创新并形成技术储备。截至报告期末，公司已累计拥有国内外授权发明专利 65 项，其中国际授权发明专利 7 项，并形成了 37 个在研项目。

未来公司将以在研项目为依托，重点在麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病、儿童用药等重点治疗领域进行技术创新。

”

发行人已将在研项目的主要方向及应用前景，在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（二）研究开发情况”之“2、正在研发的项目情况”处补充披露如下：

“

公司围绕麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病、儿童用药等重点治疗领域进行在研产品线布局。公司在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截止

报告期末，在研项目有 37 个，其中麻醉镇痛领域布局了 13 个在研产品，心血管布局了 6 个在研产品，抗肿瘤领域布局了 4 个在研产品，糖尿病领域布局了 5 个在研产品，儿童用药领域布局了 3 个在研产品，其它领域布局了 6 个在研产品。其中 7 个为 1 类新药。公司正在研发的项目及其进展情况如下：

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
1	麻醉镇痛	D0014	拟用于手术后中重度急性疼痛	化药 1 类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
2		D0025	拟用于神经病理性疼痛	化药 1 类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
3		EP-9001A 单抗注射液	拟用于癌性疼痛	生物药 1 类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
4		右旋布洛芬注射液	拟用于发热及与阿片类药物联用于术后中重度急性疼痛	化药 2 类	临床试验	无	已上市：1 临床阶段：1
5		格隆溴铵注射液	预防全麻手术后拟胆碱剂诱导的心动过缓	化药 3 类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无
6		硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	用于疼痛严重到需要昼夜、持续不断、长期阿片类药物和其他替代治疗方案镇痛不充分者	化药 3 类	临床试验	无	已上市：无 临床阶段：无
7		盐酸美普他酚注射液+原料药	治疗中至重度疼痛，包括术后疼痛、产科疼痛、肾绞痛	化药 3 类	临床试验	无	已上市：4 临床阶段：无
8		EP-0009XR	用于急性疼痛严重到需要阿片类药物且替代治疗方案无效、不能耐受或不能使用其他治疗方法的患者	化药 3 类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
9		EP-0049I +EP-0049A	用于手术麻醉和操作镇静	化药 3 类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
10		EP-0048I	用于术后疼痛，镇痛作用可以持续至术后 72 小时	化药 3 类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
11		依托考昔片+原料药	用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征；治疗急性痛风性关节炎；治疗原发性痛经	化药 4 类	申报上市	无	已上市：3 临床阶段：无
12		EP-0036I +EP-0015I	手术麻醉中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞	化药 4 类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
13		注射用帕瑞	用于手术后疼痛的短	原化药 6	申报	无	已上市：3

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
		昔布钠+原料药	期治疗	类	上市		临床阶段: 无
14	中枢神经	D0022	拟用于难治性抑郁	化药1类	药学研究	无	已上市: 无 临床阶段: 无
15		盐酸美金刚缓释胶囊	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	化药3类	申报上市	无	已上市: 1 临床阶段: 无
16		HX1418P+HX1416Y	治疗精神分裂症, 辅助治疗重度抑郁	化药3类	药学研究	无	已上市: 1 临床阶段: 无
17		奥氮平片	治疗精神分裂症, 治疗重度躁狂发作	化药4类	申报上市	2	已上市: 1 临床阶段: 无
18	心血管	GX3002片+原料药	拟用于预防急性深静脉血栓形成	化药1类	临床试验	无	已上市: 3 临床阶段: 1
19		沙库巴曲缬沙坦钙钠片+原料药	拟用于慢性心力衰竭	化药2类	临床试验	无	已上市: 1 临床阶段: 无
20		EP-0029T	拟用于成人高血压, 代替两种单方制剂的联合用药	化药3类	药学研究	无	已上市: 2 临床阶段: 无
21		硫酸氢氯吡格雷片+原料药	用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件	化药4类	临床试验	2	已上市: 1 临床阶段: 无
22		EP-0023C+EP-0023A	预防一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞	化药4类	临床试验	无	已上市: 2 临床阶段: 无
23		EP-0042T+HX1303Y	用于急性冠脉综合征	化药4类	药学研究	无	已上市: 1 临床阶段: 无
24	抗肿瘤	D0011 长效融合蛋白注射液	拟用于治疗某种癌症	生物药1类	药学研究	无	已上市: 1 临床阶段: 无
25		EP-0047T+EP-0047A	用于携带EGFR激活突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗	化药3类	药学研究	无	已上市: 4 临床阶段: 无
26		卡培他滨片	用于结肠癌、胃癌的一线治疗, 乳腺癌的单独或联合化疗	化药4类	申报上市	无	已上市: 2 临床阶段: 无
27		EP-0001C+EP-0001A	用于肝细胞癌	化药4类	药学研究	无	已上市: 2 临床阶段: 无
28	糖尿病	优格列汀片+原料药	拟用于2型糖尿病	化药1类	临床试验	无	已上市: 5 临床阶段: 5
29		HX1402P+HX1401Y	拟用于2型糖尿病	化药3类	药学研究	无	已上市: 无 临床阶段: 无
30		瑞格列奈二甲双胍片	用于2型糖尿病	化药4类	申报上市	无	已上市: 3 临床阶段: 无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
31		EP-0045T +EP-0045A	用于2型糖尿病	化药4类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
32		EP-0005T +EP-0005A	用于2型糖尿病	化药4类	药学研究	无	已上市：4 临床阶段：无
33	儿童药	布洛芬氨丁三醇注射液	用于早产新生儿动脉导管未闭	化药3类	申报上市	无	已上市：无 临床阶段：无
34		EP-0030P +EP-0030A	婴儿痉挛症，复发性难治部分性发作癫痫患者其他替代治疗应答不充分时的辅助治疗	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
35		EP-00270S	反流性食管炎，与使用NSAID治疗相关的胃溃疡，与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，病理性高分泌病症，包括卓-艾氏综合征	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
36	消化	EP-0022T +EP-0022A	慢性乙型肝炎	化药4类	临床试验	无	已上市：2 临床阶段：无
37		乙酰半胱氨酸注射液	用于肝衰竭早期治疗，以降低胆红素、提高凝血酶原活动度	化药4类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无

注：1类和2类药为新药，其他为仿制药

”

(3) 披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；(4) 披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量、销售收入及占比等。

发行人已将核心技术来源情况和核心技术在产品中的应用情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（一）公司的核心技术情况”处完善披露如下：

“

（一）公司的核心技术情况

经过多年的技术积累，公司形成了药物晶型集成创新与产业化技术、创新化合物结构设计合成及评价集成技术、缓控释技术、制备工艺设计与精益控制技术等4大类核心技术。公司主要产品中应用的核心技术来自于自主研发，公司全部销售收入的形成都依托于公司对应的核心技术。

公司主要产品核心技术情况如下：

序号	主要产品名称	核心技术名称	对应相关专利名称	技术取得方式
1	乌苯美司胶囊	药物晶型集成创新与产业化技术	一种乌苯美司 δ 晶型及其制备方法	自主研发
		药物晶型集成创新与产业化技术/ 制备工艺设计与精益控制技术	一种高纯度乌苯美司的制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	乌苯美司胶囊组合物及其制备方法	自主研发
2	伊班膦酸钠注射液	制备工艺设计与精益控制技术	一种伊班膦酸钠注射液组合物及其制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	一种测定双膦酸钠盐化合物中钠离子含量的方法	自主研发
3	富马酸比索洛尔片	药物晶型集成创新与产业化技术	一种富马酸比索洛尔I晶型及其制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	自主研发
4	注射用复方甘草酸苷	制备工艺设计与精益控制技术	一种注射用复方甘草酸苷药物组合物及其制备方法	自主研发
5	盐酸纳美芬注射液	制备工艺设计与精益控制技术	一种盐酸纳美芬注射液药物组合物及其制备方法	自主研发
6	枸橼酸咖啡因注射液	制备工艺设计与精益控制技术	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	自主研发
7	布洛芬注射液	制备工艺设计与精益控制技术	布洛芬注射液组合物及其制备方法	自主研发

.....

”

二、请发行人：（1）结合同行业可比上市公司的晶型研究、缓控释技术的情况，说明招股书中披露的“目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系”、“骨架型缓控释制剂技术在国内领先”、“膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平”的依据；（2）结合公司的业务开展情况及收入构成情况，说明是否符合科创板定位，公司实际业务与公司名称中的生物制药是否相符，是否会对投资者造成误导；（3）结合报告期内研发投入金额、销售费用金额、研发人员占员工总数的比例，说明“公司是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业”的依据，披露是否准确，是否对投资者造成误导；（4）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（5）补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（1）结合同行业可比上市公司的晶型研究、缓控释技术的情况，说明招股书中披露的“目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系”、“骨架型缓控释制剂技术在国内领先”、“膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平”的依据；

1、“目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系”的依据

人民卫生出版社出版的《晶型药物》（第2版，杜冠华主编，杜冠华为中国医学科学院、北京协和医学院药物研究院研究员，博士生导师；现任药物研究院副院长，药物筛选中心主任；中国药理学会理事长；亚洲西太平洋地区药理学家联合会执行委员会委员；中国晶体学会药物晶体学专业委员会名誉主任委员）第427页第三段中提到：“虽然《中国药典》中已增加了关于药物晶型的检测标准，但仍应逐渐增加规范化管理的晶型药物品种，形成完整的技术体系，跟上国际晶型药物发展的步伐。这样，我国生产的国产药品就可做到质量可控，疗效确切，毫不逊色于进口药品，从而壮大我国的民族产业”。

《晶型药物》第2版第6页第二段提到：“我们需要认识到，晶型药物的研究才刚刚起步，很多技术我们还没有掌握，需要我们进一步解决。提高药物晶型研究的技术水平和理论水平，是我们面临的重要任务”。

《晶型药物》第2版第6页第七段提到：“尽管近年来药物晶型研究的技术和理论均有显著的进步，但仍然有大量的科学问题还没有认识，在研究和生产过程中张红还有许多技术问题需要攻克。因此，药物的晶型研究依然是艰巨而重要的任务”。

文献《药物多晶型的研究进展》（2018年5月）中提到“如何尽可能多地筛选出药物分子的晶型，并对目标晶型的制备进行有效的控制，是整个制药行业面临的问题。尽管近些年报道了许多新型的晶型调控方法，如离子液体、模板剂、微通道技术等，但是这些手段依旧停留在实验室阶段，目前还很难实现工业化的应用。而且，其背后的调控机理也不明朗。此外，晶型转化过程是晶型控制研究中的重点和难点。”

文献《我国化学药物晶型研究现状与进展》（2019年2月）中提到“实际上，我国不同厂家生产的同一药品，同一厂家生产的不同批号药品疗效也不相同。在这种情况下，国家出重拳，重点开展仿制药质量和疗效一致性评价。那么我国生产仿制药的疗效与质量问题到底出在哪里？药品也都是符合《中华人民共和国药典》标准、检验合格的，为什么还会有质量疗效不一致的现象？究其原因，是有一些影响疗效与质量的关键参数没有控制。目前，对于影响药品疗效与质量的重要技术参数已经有普遍共识，主要集中在杂质、晶型、制剂三个方面。其中，杂质与制剂的影响已经不同程度地被重视，而晶型参数的控制则一直被忽略，因此晶型研究也成为仿制药一致性评价工作中关键环节。”

上述书籍和相关文献，都对晶型相关技术研究及产业化重要性和难度进行了论述，也指出了我国在这方面的差距。论证了“目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系”。

2、“骨架型缓控释制剂技术在国内领先”的依据

骨架型制剂是指药物和惰性固体骨架材料通过压制或融合技术制成片状、小粒来控制释药速率而起到控释或缓释作用。公司的骨架型缓控释技术的优势体现在已研发成功骨架型缓控释双层片，即融合了骨架型缓释技术和双层片技术。双层片的每层含有不同的药物或辅料，速释层的药物首先在体内快速释放和吸收，达到快速发挥药效的目的；缓释层的药物在体内缓慢释放和吸收，可较长时间维持有效血药浓度，长时间维持稳定可靠的药效。因此，该剂型非常适合于按顺序释放的二种药物组成的复方制剂。

公司的该项核心技术的先进性主要体现在：①复杂性：该技术不是单一的骨架缓释技术，而是同时结合骨架缓释技术、胃滞留技术和双层片或多层片技术，其相对复杂性领先于现有相对单一的技术；②灵活性：该技术更适合于多种成分的复方设计，可以实现两种或两种以上活性成分的组合，并满足不同的释放速率要求；③特殊性：该技术是针对性结合公司的重点领域——麻醉镇痛及精神神经系统药物而开发的特殊技术，在该领域的应用上具备先进性。

该技术已成功应用到氨酚羟考酮缓释片的研发。氨酚羟考酮缓释片于 2015 年获得国家药监局“麻醉药品和精神药品研制立项批件”，是由羟考酮和对乙酰氨基酚组成的复方缓释药物制剂，含有速释和缓释成份，速释成份的药物快速起效，可以实现 1 小时内缓解疼痛，缓释成份的药物稳定持续地释放药物，可以实现长达 12 小时的持续镇痛，并在胃内滞留 4-8 小时。

在招股书中描述“公司的该项核心技术在国内领先，实现复方制剂中的二种药物的缓控释”是指在实现复方制剂中的二种药物的缓控释方面，公司的该技术国内领先。主要依据是通过公开检索，尚未发现有应用骨架型缓控释制剂技术的复方缓控释制剂上市或进入临床试验阶段。公司应用骨架型缓控释制剂技术，已形成相关复方缓控释制剂产品（氨酚羟考酮缓释片）获得立项批件。但由于无法保证数据查询的完备性，也无法通过公开数据确定其他企业是否有应用该技术而形成的复方缓控释制剂产品完成立项。为保证披露的严谨性和避免产生误导，将“公司的该项核心技术在国内领先，实现复方制剂中的二种药物的缓控释”的表述调整为“公司应用该项核心技术，实现复方制剂中的二种药物的缓控释”。

3、“膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平”的依据

公司的膜控型缓控释技术的优势体现在膜控型复方药物小丸技术。缓控释小丸技术特点是先制成含药丸芯，芯外包裹有一定厚度的包衣膜。药物释放速率主要由包衣膜控制，包衣膜材料通常由在胃肠道中不溶解的聚合物和致孔剂组成，致孔剂遇水溶解或脱落而在包衣膜上形成微孔，使丸芯中的药物恒定释放，达到药物血药浓度平稳且生物利用度高。

公司的膜控型复方药物小丸技术具有先进性，主要体现在：①复杂性：相对于国内常见膜控小丸技术，更为复杂，技术门槛更高。比如应用该技术的硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊，其微观结构由 6 层以上结构组成，其复杂性远远高于常见的 2-3 层膜控小丸结构；另外，该技术由于渗透压调节层的引入，从而综合了

渗透泵技术在膜控小丸中的应用。②灵活性:该技术不仅适用于单一成分,同时适用于两种或两种以上活性成分的组合,并能有效应用于药物防滥用;③特殊性:该技术是针对公司的重点领域——麻醉镇痛及精神神经系统药物而开发的特殊技术,尤其在是药物防滥用特殊技术方面具备领先性。④该技术结合微丸压片技术应用到在研的优格列汀片项目上,达到了一周一次给药的长效效果,目前拟申请该项目的国际专利。该技术已同时成功应用于盐酸美金刚缓释胶囊及创新药优格列汀片。

该技术已成功应用到硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊的研发,并是公司该技术的代表性产品之一。硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊于 2011 年获得国家药监局“麻醉药品和精神药品研制立项批件”,是由阿片受体激动剂硫酸吗啡和阿片受体拮抗剂盐酸纳曲酮组成的复方缓释制剂,其技术特点为胶囊内装硫酸吗啡控释小丸,丸芯是盐酸纳曲酮,丸芯外覆盖硫酸吗啡。该技术具有遏制药物滥用的效果,若碾碎或咀嚼后服下,丸芯中的纳曲酮释出,拮抗吗啡的作用,从而遏制企图通过吸服或注射而获得欣快感。

在招股书中描述“公司的膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平,技术难度在于药物丸芯外层均匀覆盖另一种药物后再包上一定厚度的包衣膜”是指在应用膜控型小丸技术的复方缓控释产品方面,公司在国内具有领先性。主要依据是通过公开检索,未发现其他企业有应用膜控型小丸技术而形成复方缓控释产品上市或获得临床批件。

公司应用膜控型小丸技术,已形成相关复方缓控释产品(硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊)获得临床批件。但由于无法保证数据查询的完备性,为保证披露的严谨性和避免产生误导,将招股书中“公司的膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平,技术难度在于药物丸芯外层均匀覆盖另一种药物后再包上一定厚度的包衣膜”的表述调整为“公司的膜控型复方药物小丸技术难度在于药物丸芯外层均匀覆盖另一种药物后再包上一定厚度的包衣膜”。

(2) 结合公司的业务开展情况及收入构成情况,说明是否符合科创板定位,公司实际业务与公司名称中的生物制药是否相符,是否会对投资者造成误导;

1、结合公司的业务开展情况及收入构成情况,说明是否符合科创板定位

公司是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业,以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务,已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶

囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力,并已布局生物药领域。截至报告期末,公司已成功实现 16 个化学药制剂产品和 11 个化学原料药产品的产业化,产品涵盖抗肿瘤、心血管、消化、麻醉镇痛、儿童用药等重点领域。公司定位于高端化学药的研发与生产,截至报告期末,公司已拥有 3 个在产国内首仿产品,2 个首家通过一致性评价产品。其中,布洛芬注射液被列入《中国上市药品目录集》作为标准制剂,枸橼酸咖啡因注射液纳入第一批优先审评审批的儿童用药品种目录。公司化学原料药产品已进入国际市场,部分原料药产品已获得欧盟等国际主流市场的认证。公司富马酸比索洛尔、乌苯美司等多个化学原料药产品已获得欧盟、日本、美国等国际主流市场的认证或注册受理。

公司掌握具有自主知识产权的核心技术:经过多年的技术积累,公司形成了药物晶型集成创新与产业化技术、创新化合物结构设计合成及评价集成技术、缓控释技术、制备工艺设计与精益控制技术等 4 大类核心技术;公司的核心技术服务于公司创新药和仿制药的研发和产业化;围绕核心技术,公司已累计拥有国内外授权发明专利 65 项,其中国际授权发明专利 7 项,公司累计承担国家重大新药创制、省级战略性新兴产业专项等省部级项目 30 余项,其中公司自主研发的枸橼酸咖啡因注射液产业化和富马酸比索洛尔国际标准研究项目,纳入“国家重大新药创制专项”。公司的在售产品和技术服务形成的收入都有应用公司的核心技术。

公司拥有高效的研发体系:公司以高端化学药为基础,以创新药为重点,以生物药谋发展,从研发组织架构、研发仪器设备、研发技术平台、研发管控体系、外部合作研发机制、技术人员培养与激励机制等多方面建立了完善的研发体系,形成了良好的技术创新机制,并为研发系统配置国际领先的仪器设备和各专业领域的高技术人才,为公司持续创新提供保障。

公司拥有市场认可的研发成果:公司的研发投入已形成了一系列受市场认可的研发成果。截止报告期末,公司已累计拥有国内外授权发明专利 65 项,其中国际授权发明专利 7 项。同时,公司累计承担国家重大新药创制专项、省级战略性新兴产业专项等省部级项目 30 余项。公司为西南地区首家通过无菌制剂新版 GMP 认证企业,四川省首家通过原料药新版 GMP 认证企业,已拥有 3 个在产国内首仿产品,2 个首家通过一致性评价产品;公司的布洛芬注射液被列入《中国上市药品目录集》作为标准制剂,枸橼酸咖啡因注射液纳入第一批优先审评审批

的儿童用药品种目录；公司富马酸比索洛尔、乌苯美司等多个化学原料药产品已获得欧盟、日本、美国等国际主流市场的认证或注册受理。

公司在研项目储备丰富，拥有持续竞争优势：公司在研产品储备丰富，拥有 37 个在研产品：8 个已进入申报上市阶段，其中盐酸美金刚缓释胶囊被纳入优先审评；10 个已进入临床试验阶段；19 个处于药学研究阶段。公司丰富的在研产品管线有力保障了未来新产品的持续推出上市，已形成良性的产品迭代，为公司持续创造价值。

公司可以实施科技成果转化为经营成果：公司已成功实现 16 个化学药制剂产品和 11 个化学原料药产品的产业化。公司上市产品涵盖抗肿瘤、心血管、消化、麻醉镇痛、儿童用药等重点领域，并在市场上形成了一定的知名度，主要产品的市场占有率排在同类产品前列。公司建立了完整的产业链，同时具备化学原料药与化学药制剂产品的研发生产能力，并且拥有胶囊剂、片剂、注射液、粉针剂等不同剂型的 GMP 生产线，可以保证高质量、多剂型的药品的生产供应。公司建立了完善的管理与销售体系，为公司的技术成果有效转化为经营成果提供了保障。

综上所述，公司符合科创板定位。

2、公司实际业务与公司名称中的生物制药是否相符，是否会对投资者造成误导

公司于 2015 年 12 月 31 日由“成都苑东药业有限公司”更名为“成都苑东生物制药股份有限公司”。在更名前，公司已开始布局生物制药领域，并于 2015 年 11 月 30 日与德国 XL-PROTEIN GMBH 公司签署了生物药相关的合作开发协议。在更名后，公司加大在生物药领域的投入，并于 2018 年 9 月 20 日成立了专注于生物药相关技术开发的全资子公司成都优洛生物科技有限公司。截至本问询函回复日，公司已形成 EP-9001A 单抗注射液、D0011 长效融合蛋白注射液 2 个在研生物 1 类新药项目储备。报告期内，公司的收入来源主要为化学药，生物药产品尚未给公司贡献收入。

(3) 结合报告期内研发投入金额、销售费用金额、研发人员占员工总数的比例，说明“公司是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业”的依据，披露是否准确，是否对投资者造成误导；

1、持续高额的研发投入

一直以来，公司在研发方面持续不断高额投入，引进海外高端人才，不断研发新的产品。报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

项目	2018年	2017年	2016年
研发投入（万元）	12,439.59	7,722.48	4,555.77
占营业收入的比例	16.18%	16.21%	13.45%

公司的研发投入已转化为一系列的研发成果。截至报告期末，公司已累计拥有国内外授权发明专利 65 项，其中国际授权发明专利 7 项；累计承担国家重大新药创制、省级战略性新兴产业专项等省部级项目 30 余项，其中公司自主研发的枸橼酸咖啡因注射液产业化和富马酸比索洛尔国际标准研究项目，纳入了“国家重大新药创制专项”。公司在麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病、儿童用药等领域重点布局，并形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。公司在研产品 37 个，其中 1 类新药 7 个（包括 2 个 1 类新药处于临床试验阶段，2 个 1 类生物药），2 个 2 类新药处于临床试验阶段，盐酸美金刚缓释胶囊、奥氮平片等高端化学药被纳入优先审评。

公司作为研发驱动型的制药企业，高度重视研发投入，报告期内公司研发费用率高于可比上市公司平均水平，具体情况如下：

公司名称	2018年	2017年	2016年
海思科	5.96%	6.42%	8.86%
普洛药业	4.23%	4.67%	4.40%
恩华药业	4.46%	3.28%	2.43%
恒瑞医药	15.33%	12.71%	10.68%
可比公司平均	7.50%	6.77%	6.59%
苑东生物	16.18%	16.21%	13.45%

2、公司销售费用符合行业情况

报告期内，公司销售费用的构成如下：

项目	2018年	2017年	2016年
销售费用（万元）	41,205.40	22,356.67	14,537.42
占营业收入的比例	53.60%	46.93%	42.91%

报告期内各期公司的销售费用率分别为 42.91%、46.93%和 53.60%，销售费用率逐年提高，主要是国家“两票制”政策的实施，以及报告期内公司有新产品

上市，使推广费用增加。

随着国家“两票制”政策的实施，可比上市公司销售费率平均水平亦在逐年提高。公司销售费用率的增长符合行业趋势，且公司销售费用率与同行业可比公司相比处于合理区间范围内。

3、研发人员占比高

截止报告期末，公司研发人员总计 187 人，占公司总人数 28.90%；其中四川省千人计划专家 2 人，成都市人才计划专家 2 人，硕/博士学位人员达 70 余人，占研发人员的 37.40%，医药类专业本科及以上学历人员占比达 86%。公司研发团队先后被评为四川省“重大疾病领域创新药研发团队”。

4、高新技术企业认证情况

苑东生物于 2013 年 11 月 18 日取得高新技术企业证书，2016 年 12 月 8 日通过高新技术企业复认证；青木制药于 2017 年 8 月 20 日取得高新技术企业证书。

根据《高新技术企业认定管理办法》，高新技术企业由“科技部、财政部、税务总局负责全国高新技术企业认定工作的指导、管理和监督”，由“各省、自治区、直辖市、计划单列市科技行政管理部门同本级财政、税务部门组成本地区高新技术企业认定管理机构”进行认定管理。虽然高新技术企业认定工作由国家层面推动，鉴于相关证书上写明为“高新技术企业证书”，而非“国家级高新技术企业证书”，为保证披露的严谨性和避免产生误导，将招股书中“公司是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业”的表述改为“公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业”。

(4) 核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

1、核心技术及专利的形成过程

在产品开发过程中，技术人员产生新的关键技术方案后，知识产权管理部对其产生的研发成果进行评审，根据内容选择合适的保护方式。适合申请专利的，则按照公司的《专利申请管理程序》文件进行后续的专利申请工作，对于不适合申请专利的核心技术则进行技术秘密保护。

根据专利法相关规定，技术人员在任职期间，因履行职务或者主要是利用公司的物质技术条件、业务信息等做出的发明创造、技术成果、技术秘密等知识产

权均属于公司享有，即职务发明，这些知识产权权利属于公司所有。

根据专利法第 6 条，执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人。

根据专利法第 16 条，被授予专利权的单位应当对职务发明创造的发明人或者设计人给予奖励；发明创造专利实施后，根据其推广应用的范围和取得的经济效益，对发明人或者设计人给予合理的报酬。

2、不存在关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标专利等知识产权情况

3、公司不存在对核心技术人员的依赖

公司的核心技术分属于不同的技术领域，是在公司的战略指导思想下进行不同领域的技术研究过程中形成的，基本上每项发明专利的发明人为多人。公司获得国际国内授权发明专利 65 项，涉及 44 个发明人，相对较分散。

核心技术在进行专利保护或技术秘密保护的同时，相关的数据材料也进行了档案存档管理，即使有人员的变动也不会对专利的实施造成影响，因此对核心技术人员不会依赖。

4、公司不存在与其他机构或研发人员纠纷及潜在纠纷情况

公司未与其他机构或研发人员存在纠纷。针对潜在纠纷，公司主要从以下几个方面来控制：

①公司已建立了知识产权管理体系，并于 2018.06 通过了《企业知识产权管理规范》（GB/T29490-2013）体系认证，（证书号 165IP182198ROM），符合国家标准《企业知识产权管理规范》。在产品研发上市过程中，在公司日常运营中严格执行体系，杜绝公司的知识产权隐患。

②人员招聘及入职过程中，公司会开展知识产权背景调查，要求拟定录用人员签订知识产权声明文件，确保新入员工与其他研发机构或人员之间不存在任何的知识产权纠纷。

③在员工入职一个月之内会对其进行知识产权基础知识培训，提醒其在履行本职工作时候不要侵犯他人知识产权以及要执行公司保密制度，不能泄露公司秘密。

④在人员离职时，公司会开展离职事项提醒，提醒离职员工有继续保守其在工作接触到的秘密的义务，再次提醒员工其在工作承担的工作或者公司分配

的任务有关的发明创造、知识产权均属于公司所有，不得以任何方式泄露或者私自申请专利、商标等。

(5) 补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

药品具有研发周期长、投入高、技术壁垒相对高的特征。国际上，成功上市一个创新药需要平均十年时间，投入超过数亿美元。公司的核心技术是通过长期的自主研发和大量投入，依托于自身的研发体系而形成的，并且申请了相关专利，在一定时期内不会被替代。公司主要产品所在细分领域尚未有颠覆性的新技术出现。

公司大部分产品被纳入医保目录，4个被纳入国家基本药物目录，这些药物市场需求大且其安全性和有效性经过长期的验证，被替代可能性较低。同时，公司已拥有3个在产国内首仿产品，2个首家通过一致性评价产品，在同类产品中更具竞争优势。因此，公司上市主要产品被替代的风险较小。

三、请保荐机构核查并发表意见

保荐机构对发行人核心技术及其先进性进行、研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况、业务开展情况、收入构成情况、专利情况、商标情况进行了核查，并分析了发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的相关因素，并查阅了发行人的相关制度文件、专利证书、劳动合同及相关行业资料。

经核查，保荐机构认为发行人的核心技术具备先进性；公司的核心技术为自主研发；主要产品都应用了公司的核心技术；公司全部销售的形成都依托于核心技术；发行人核心技术或产品不存在近年被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；发行人具备持续创新能力和技术持续创新的机制，在研项目在对应的适应症领域具备应用前景；招股书说明中披露的“目前国内还缺乏成熟的从研发到工业化大生产全流程的系统性晶型研究评价体系”具备相应的依据；“骨架型缓控释制剂技术在国内领先”、“膜控型复方药物小丸技术领先于国内水平”具备相应的依据，但为保证披露的严谨性，避免产生误导，已将相关表述进行修改；发行人符合科创板定位；公司已经布局生物药领域，设立了生物药研发相关子公

司并已形成生物药相关的在研产品，公司名称中包含生物制药具备合理性；发行人披露“公司是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业”具备依据，但为保证披露的严谨性，避免产生误导，已将相关表述进行修改；发行人对核心技术人员不存在依赖，与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

三、关于发行人业务

问题 8

招股说明书披露,发行人的同行业可比公司有恒瑞医药、海思科、恩华药业、普洛药业。

请发行人补充披露:(1)选取上述企业作为同行业可比公司的原因,发行人的主营业务和主要产品与上述企业是否具有相似性;(2)发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。

请保荐机构核查并发表意见。

答复:

一、请发行人补充披露:(1)选取上述企业作为同行业可比公司的原因,发行人的主营业务和主要产品与上述企业是否具有相似性;(2)发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、所处行业的基本情况”之“(五)同行业可比公司情况”之“1、同行业可比公司选取标准”处完善披露如下:

“

1、同行业可比公司选取标准

基于化学原料药及化学药制剂领域主要适应症产品的可比角度,公司选取了恒瑞医药、海思科、恩华药业和普洛药业作为可比上市公司。

其中选取恒瑞医药主要基于其作为化学原料药及制剂领域的领军企业,并在抗肿瘤、麻醉镇痛等领域与公司形成竞争;选取海思科主要系其主要产品和业务模式与公司具有可比性,其与公司的竞争产品包括盐酸纳美芬注射液、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠、注射用夫西地酸钠等;选取恩华药业主要系其在麻醉镇痛领域与公司具有可比性;选取普洛药业主要系其乌苯美司产品与公司具有可比性。

公司与可比公司 2018 年关键业务数据和指标的对比情况如下:

单位：亿元

可比公司	销售收入	研发费用	研发费用占收入比	市场地位	技术实力 (获得药品生产批件数量)
海思科	34.27	3.34	9.76%	未上榜	7个(生产批件6个,一致性评价1个)
普洛药业	63.76	2.92	4.57%	49名	无
恩华药业	38.58	1.72	4.46%	未上榜	1个(生产批件1个)
恒瑞医药	174.18	26.70	15.33%	14名	12个(生产批件9个,一致性评价批件3个)
苑东生物	7.69	1.24	16.18%	未上榜	4个(生产批件3个,一致性评价1个)

注：“市场地位”采用中华人民共和国工业和信息化部“2017年度中国医药工业百强”。

.....

”

二、请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构对发行人主营业务及主要产品等情况进行了核查，同时查阅可比上市公司的年报、招股书说明书等公开资料，并将发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面进行了比较。

经核查，保荐机构认为在业务方面，发行人与可比公司都主要从事化学药的研发、生产、销售；在主要产品方面，发行人与可比公司经营的部分主要产品为同类产品或专注在相同的适应症领域；关键的业务指标具有可比性。因此，发行人同行业可比公司的选择合理。

问题 9

请发行人补充披露：（1）现有产品是否已纳入医保；（2）2019 年新一轮医保目录调整工作启动后，可能会对发行人产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格带来的影响。

答复：



发行人已将现有主要产品纳入医保情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（二）公司主要产品的基本情况”之“1、主要化学药制剂产品”处补充披露如下：

“

.....

公司主要化学药制剂产品的具体情况如下：

序号	治疗领域	产品名称	产品图片	医保情况	适应症	备注
1	抗肿瘤类	乌苯美司胶囊		医保乙类	配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其它实体瘤患者	采用自主生产的已通过日本 MF 登记的原料药；口服制剂依从性好；规格丰富
2		伊班膦酸钠注射液		医保乙类	用于治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛；用于治疗伴有或不伴有骨转移的恶性肿瘤引起的高钙血症	规格丰富
3	心血管类	富马酸比索洛尔片		医保甲类	高血压、冠心病（心绞痛）。伴有左心室收缩功能减退（射血分数≤35%）的慢性稳定性心力衰竭	首家通过质量与疗效一致性评价；采用自主生产的已通过日本 MF 登记和欧洲 CEP 证书的原料药
4	消化类	注射用复方甘草酸苷		医保乙类	治疗慢性肝病，改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、荨麻疹	规格丰富
5	麻醉镇痛类	盐酸纳美芬注射液		医保乙类	用于完全或部分逆转阿片类药物的作用，包括由天然的或合成的阿片类药物引起的呼吸抑制；用于已知	首仿上市；规格丰富

序号	治疗领域	产品名称	产品图片	医保情况	适应症	备注
					或疑似阿片类药物过量的治疗，包括呼吸抑制、意识障碍等	
6		布洛芬注射液		—	用于成人治疗轻至中度疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗中至重度疼痛；用于成人发热的退热治疗	首仿独家上市；首家通过质量与疗效一致性评价；列入《中国上市药品目录集》，作为标准制剂
7	儿童用药类	枸橼酸咖啡因注射液		医保乙类	用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停	首仿上市；纳入第一批优先审评审批的儿童用药品种目录

除上述主要产品，公司目前在产的化学药制剂产品还有盐酸法舒地尔注射液（医保乙类）、注射用甲磺酸加贝酯（医保乙类）、盐酸纳洛酮注射液（医保甲类）、注射用盐酸纳洛酮（医保甲类）、注射用盐酸丁卡因（医保甲类）、注射用维库溴铵（医保甲类）、注射用夫西地酸钠（医保乙类）、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（地方医保）。

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，“药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。”公司的在产品中，除布洛芬注射液，其他全部已纳入医保目录。公司已纳入医保目录的产品不存在上述问题，被调出2019年新一轮医保目录的可能性较小。

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，“调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。”公司的布洛芬注射液属于2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品，且属于急救抢救用药，符合优先考虑调入2019年国家医保目录的条件，但能否最终调入2019年国家医保药品目录存在不确定性。

”

问题 10

招股说明书披露，报告期内，化学药制剂占公司主营业务收入的比例超过90%。公司化学药制剂产品中富马酸比索洛尔片（5mg）和布洛芬注射液（4ml:0.4g、8ml:0.8g）已通过一致性评价。

请发行人补充披露：（1）现有产品中，属于仿制药的与属于创新药的分别有哪些；（2）发行人仿制药产品中，未通过仿制药质量和疗效一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况；（3）同类药品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

请发行人结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，是否对公司的生产经营产生重大不利影响。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）现有产品中，属于仿制药的与属于创新药的分别有哪些；（2）发行人仿制药产品中，未通过仿制药质量和疗效一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况；（3）同类药品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（三）公司一致性评价开展情况”处完善披露如下：

“

1、公司已完成的一致性评价情况

截止招股说明书签署日，公司富马酸比索洛尔片（5mg）和布洛芬注射液（4ml:0.4g、8ml:0.8g）已通过一致性评价。

对于上述公司已完成的一致性评价的产品，截止招股说明书签署日，尚无其他同类产品通过一致性评价。

2、公司一致性评价工作安排

按照现行的注册分类，公司目前已上市产品全部属于仿制药产品，需要进

行一致性评价。

根据相关政策要求并结合自身实际情况，公司已就一致性评价工作作出合理安排，分批、有重点的安排仿制药的一致性评价工作。

截至本招股说明书签署日，公司的枸橼酸咖啡因注射液、盐酸法舒地尔注射液、伊班膦酸钠注射液、盐酸纳洛酮注射液、乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片（2.5mg）、盐酸纳美芬注射液正在进行一致性评价工作，具体情况如下：

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品申报一致性评价情况
1	枸橼酸咖啡因注射液	一致性评价申报获受理	无同类产品通过一致性评价	无同类药品申报一致性评价
2	盐酸法舒地尔注射液	稳定性研究	无同类产品通过一致性评价	已有同类药品申报一致性评价
3	伊班膦酸钠注射液	工艺验证	无同类产品通过一致性评价	无同类药品申报一致性评价
4	盐酸纳洛酮注射液	稳定性研究	无同类产品通过一致性评价	无同类药品申报一致性评价
5	乌苯美司胶囊	质量研究	无同类产品通过一致性评价	无同类药品申报一致性评价
6	富马酸比索洛尔片（2.5mg）	国家局审评审批	无同类产品通过一致性评价	已有同类药品申报一致性评价
7	盐酸纳美芬注射液	工艺验证	无同类产品通过一致性评价	无同类药品申报一致性评价

未来计划开展一致性评价工作的产品还有注射用帕瑞昔布钠。

截至本招股说明书签署日，对暂未开展一致性评价工作的注射用复方甘草酸苷、注射用甲磺酸加贝酯、注射用盐酸纳洛酮、注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵、注射用夫西地酸钠、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠等在产产品，无上述产品的同类产品通过一致性评价。公司亦在统筹协调相关资源，适时开展一致性评价工作。

报告期内，公司未通过一致性评价产品的收入及占比情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
未通过一致性评价的产品收入（万元）	54,295.05	35,140.86	27,918.26
占营业收入的比例	70.63%	73.77%	82.40%

注：由于技术服务收入和化学原料药收入不涉及一致性评价，所以未通过一致性评价的产品收入为公司化学药制剂中未通过一致性评价产品的销售收入

”

二、请发行人结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，是否对公司的生产经营产生重大不利影响。

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，“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。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，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；逾期未完成的，不予再注册。”

由于公司不存在“国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂”，所以公司目前在产产品需要在自首家品种通过一致性评价后，其3年内完成一致性评价，否则不予再注册。

公司主要产品的一致性评价情况如下：

序号	产品名称	公司一致性评价进展	要求完成的时间点	同类药品通过一致性评价情况
1	乌苯美司胶囊	质量研究	自首家通过一致性评价后3年内	无同类产品通过一致性评价
2	伊班膦酸钠注射液	工艺验证	自首家通过一致性评价后3年内	无同类产品通过一致性评价
3	富马酸比索洛尔片	已完成	-	无同类其他产品通过一致性评价
4	注射用复方甘草酸苷	尚未启动	自首家通过一致性评价后3年内	无同类产品通过一致性评价
5	盐酸纳美芬注射液	工艺验证	自首家通过一致性评价后3年内	无同类其他产品通过一致性评价
6	布洛芬注射液	已完成	-	无同类产品通过一致性评价
7	枸橼酸咖啡因注射液	一致性评价申报获受理	自首家通过一致性评价后3年内	无同类产品通过一致性评价

由于公司上市产品中尚无同类产品通过一致性评价，所以公司所有上市产品需要完成一致性评价的时间都至少在三年以后。

公司配置充足的研发人员，截止报告期末，公司研发人员总计187人，占公司总人数28.90%；公司保持高研发投入，2018年研发投入占营业收入比例超过

16%；报告期内，一致性评价占研发费用比例每年分别是 17.42%、8.63%、7.57%，三年平均为 9.71%；公司积极开展一致性评价工作，并具备相关经验，富马酸比索洛尔片、布洛芬注射液已首家通过一致性评价。

综上，公司未来在规定时间内开展一致性评价没有有实施障碍，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

三、请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构核查了发行人未通过仿制药质量和疗效一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、发行人在一致性评价上的投入情况；通过网络核查的方式检索了同类药品首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等情况。

经核查，保荐机构认为：公司未来在规定时间内开展一致性评价没有实施障碍，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

问题 11

招股说明书披露, 2019 年 1 月, 国务院正式发布了国家带量采购试点方案, 进一步明确了未来集中采购试点的规则, 并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。

请发行人: (1) 披露目前公司药品品种纳入集中采购目录的药品情况, 包括药品名称、采购区域及采购数量; (2) 披露公司已中标集中采购的药品情况, 包括药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况; (3) 结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序, 补充披露发行人产品能否持续获取订单, 能否保障销售价格稳定; (4) 披露报告期内通过招投标方式获取的收入金额及占比, 报告期内发行人是否存在应履行招投标程序而未履行的情形。

请保荐机构、发行人律师核查, 并发表意见。

答复:

一、(1) 披露目前公司药品品种纳入集中采购目录的药品情况, 包括药品名称、采购区域及采购数量; (2) 披露公司已中标集中采购的药品情况, 包括药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况; (3) 结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序, 补充披露发行人产品能否持续获取订单, 能否保障销售价格稳定; (4) 披露报告期内通过招投标方式获取的收入金额及占比, 报告期内发行人是否存在应履行招投标程序而未履行的情形。

(1) 披露目前公司药品品种纳入集中采购目录的药品情况, 包括药品名称、采购区域及采购数量; (2) 披露公司已中标集中采购的药品情况, 包括药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况; (3) 结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序, 补充披露发行人产品能否持续获取订单, 能否保障销售价格稳定;

发行人已将现有药品品种纳入集中采购目录的情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、所处行业的基本情况”之“(二) 行业监管情况及主要政策法规”之“3、行业主要政策”之“(1)《国家组织药品集中采购和使用试点方案》”处补充披露如下:

“

2019年1月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。

截至本招股说明书签署日，公司产品没有被纳入集中采购目录的情况。

”

(4) 披露报告期内通过招投标方式获取的收入金额及占比，报告期内发行人是否存在应履行招投标程序而未履行的情形。

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“(三)公司主营业务收入的主要构成情况”处补充披露如下：

“

……

根据《医疗机构药品集中招标采购工作规范》(卫规财发〔2001〕308号)，人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构需集中招标采购药品。

公司化学药制剂产品主要的终端客户是上述非营利性医疗机构，需要履行招投标程序。公司销售化学原料药产品，以及通过技术服务费实现的收入不需要履行招标程序。

报告期内，公司不存在应履行招投标程序而未履行的情形，公司通过招投标方式获取的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
通过招投标方式获取的收入金额(万元)	69,645.80	44,305.34	32,606.62
占营业收入的比例	90.69%	93.42%	96.24%

”

二、请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

保荐机构、发行人律师对发行人的产品目录进行了核查，并与已公布的集中采购目录进行了比对；保荐机构、发行人律师对发行人招投标情况进行了核查，查阅了相关法规和发行人产品招投标的文件，并对相关经销商进行了现场访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人产品没有被纳入集中采购目录的情况；发行人不存在应履行招投标程序而未履行的情形。

问题 12

公司的盐酸纳美芬等产品采用合作经营的模式。在“两票制”政策实施前，合作方将生产出来的产品向公司销售，公司再将产品向经销商销售，公司的利润通过二者之间的差价实现；而在“两票制”政策实施后，为符合政策规定，合作方作为药品生产企业，合作方将其生产出来的产品直接销售给配送经销商，再由配送经销商销售到最终医院，因此在“两票制”政策实施后，公司对于合作产品只能通过向合作方销售原料药或收取技术使用费的方式实现利润。

请发行人补充披露：（1）“两票制”导致合作方式发生变化对发行人收入和利润的具体影响；（2）合作产品的收入、成本金额及占比；（3）技术使用费的收费方式与计费依据，交易价格是否公允；（4）同行业可比公司是否存在类似合作方式，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与成都天台山等合作方是否存在关联关系，发行人是否通过合作方式进行利益输送或收入利润调节，发行人合作产品的经营模式是否合法合规；（5）合作方的业务资质，补充提供相关依据资料。

请发行人：（1）说明是否存在合作生产方代垫成本费用情形；（2）“两票制”前后公司的业务实质是否发生变化，结合业务实质，说明“两票制”前后变更会计处理是否合适；（3）从货物流、资金流、承担的责任和风险等方面分析在两票制前合作产品按总额法确认收入的合理性；（4）结合合作方的内控制度，分析合作产品的质量控制，报告期内是否存在合作产品的质量问题。

请保荐机构、申报会计师核查，结合发行人业务实质说明合作业务收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）“两票制”导致合作方式发生变化对发行人收入和利润的具体影响；（2）合作产品的收入、成本金额及占比；（3）技术使用费的收费方式与计费依据，交易价格是否公允；（4）同行业可比公司是否存在类似合作方式，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与成都天台山等合作方是否存在关联关系，发行人是否通过合作方式进行利益输送或收入利润调节，发行人合作产品的经营模式是否合法合规；（5）合作方的业务资质，补充提供相关依据资料

（1）“两票制”导致合作方式发生变化对发行人收入和利润的具体影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“2、合作产品的经营模式”中补充披露如下：

“

.....

两票制实施后，根据“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”的政策要求，因此，由于合作方是药品的实际生产方，由合作方直接销售产品，公司则通过向合作方销售原料药及收取技术使用费的方式实现利润。

两票制实施前后，合作方式变化及影响如下：

产品	项目	两票制前	两票制后	具体影响
盐酸纳美芬注射液	收入	合作产品销售收入	①盐酸纳美芬原料药销售收入； ②技术使用费收入（参照两票制前盈利水平扣减消耗原料药所包含的毛利后确定）	收入下降
	成本	合作产品采购成本（原料药生产成本+其他材料成本+生产费用）	①原料药生产成本； ②无技术使用费相关成本	成本下降
	利润贡献	合作产品销售毛利	原料药销售毛利+技术使用费收入	不变
其他合作产品	收入	合作产品销售收入	技术使用费收入 （参照两票制前盈利水平确定）	收入下降
	成本	合作产品采购成本	无技术使用费相关成本	无相关成本
	利润贡献	合作产品销售毛利	技术使用费收入	不变

两票制实施前，合作方将生产出来的产品向公司销售，公司再将产品向经销

商销售。公司的利润主要通过二者之间的差价实现。

两票制实施后，根据“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”的政策要求，因此，由于合作方是药品的实际生产方，由合作方直接销售产品，公司则通过向合作方销售原料药及收取技术使用费的方式实现利润。公司合作产品由原来的化学药制剂销售收入转变为化学原料药销售收入和技术使用费收入，营业收入有所下降，但利润贡献没有变化。

”

(2) 合作产品的收入、成本金额及占比

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(四) 毛利率分析”之“3、合作产品销售收入、成本及毛利率说明及分析”中补充披露如下：

“

(1) 合作产品销售收入、成本及毛利分析

单位：万元

合作产品名称及收入类别	2018年			2017年			2016年			
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	
盐酸纳美芬	化学原料药	2,500.14	92.83	2,407.31	1,010.26	42.65	967.61	-	-	-
	化学药制剂	3.73	0.10	3.63	2,311.10	212.51	2,098.59	4,232.81	364.88	3,867.93
	技术服务	854.40	-	854.40	615.21	-	615.21	-	-	-
盐酸纳美芬合计	3,358.27	92.93	3,265.34	3,936.57	255.16	3,681.41	4,232.81	364.88	3,867.93	
注射用甲磺	化学药制剂	33.97	16.68	17.28	431.15	164.52	266.62	710.91	309.40	401.51

合作产品名称及收入类别		2018年			2017年			2016年		
		收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
酸加贝酯	技术服务	212.53	-	212.53	85.30	-	85.30	-	-	-
盐酸丁卡因	化学药制剂	35.26	10.42	24.85	390.93	106.90	284.02	511.31	138.36	372.96
	技术服务	326.00	-	326.00	109.58	-	109.58	-	-	-
维库溴铵	化学药制剂	127.59	52.38	75.20	348.32	136.74	211.58	389.67	159.71	229.97
	技术服务	135.96	-	135.96	36.68	-	36.68	-	-	-
头孢哌酮钠他唑巴坦钠	化学药制剂	291.27	190.11	101.15	494.42	234.78	259.64	0.05	-	0.05
	技术服务	165.38	-	165.38	26.11	-	26.11	-	-	-
小计		4,686.23	362.52	4,323.69	5,859.06	898.10	4,960.94	5,844.75	972.35	4,872.42
占公司主营业务比例		6.10%	4.17%	6.35%	12.35%	12.70%	12.29%	17.25%	13.84%	18.15%

”

(3) 技术使用费的收费方式与计费依据，交易价格是否公允

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变动分析”之“2、主营业务收入按产品构成分析”中补充披露如下：

“

(2) 技术服务收入说明

公司的技术服务收入中,除 2018 年度的 CX3002 产品技术服务收入系公司向上市公司浙江亚太药业股份有限公司收取的技术合作开发收入以外,其他技术服务收入均系公司向业务合作方成都天台山、普德药业收取的合作产品技术使用费收入,有关合作产品的收入、成本及毛利率分析的具体情况,请参见本部分之“(四)毛利率分析”中的描述。公司的合作产品技术服务收入系按合作方向客户发货的合作产品数量收取,单支产品技术服务收费标准根据两票制实施前相关产品的盈利水平并结合公司向合作方提供服务情况予以确定,交易价格公允。

”

(4) 同行业可比公司是否存在类似合作方式,发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与成都天台山等合作方是否存在关联关系,发行人是否通过合作方式进行利益输送或收入利润调节,发行人合作产品的经营模式是否合法合规

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“(四)公司主要经营模式”之“2、合作产品的经营模式”中补充披露如下:

“

公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与成都天台山等合作方不存在关联关系,不存在通过合作方式进行利益输送或收入利润调节的情形。

公开资料显示,可比公司海思科也采用此种合作模式,将多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用脂溶性维生素系列及注射用夫西地酸钠等产品委托给成都天台山生产。此外,同行业上市公司卫信康(603676.SH)、赛隆药业(002898.SZ)亦存在以上合作模式。公司合作产品的经营模式符合行业惯例,合法合规。

公司名称	项目	两票制前	两票制后
海思科	产品流向	成都天台山-海思科-下游经销商-医疗机构	成都天台山-下游配送企业-医疗机构
	利润获取方式	合作产品的销售收入,扣减向合作单位支付的采购成本	基于提供的技术秘密、售前售后服务,通过向成都天台山收取专利许可费、市场推广费的形式获取收益
卫信康	产品流向	普德药业-卫信康(下属药品经营企业)-下游经销商-配送企业-医疗机	普德药业-下游配送企业-医疗机构

		构	
	利润获取方式	合作产品的销售收入, 扣减向合作单位支付的合作产品采购成本	收取专利/技术使用费、商标/品牌使用费、市场管理及推广服务费
赛隆药业	产品流向	普德药业-赛隆药业-下游经销商-医疗机构	普德药业-下游配送企业-医疗机构
	利润获取方式	合作产品的销售收入, 扣减向合作单位支付的合作产品采购成本	收取技术服务、销售推广费

(5) 合作方的业务资质，补充提供相关依据资料

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“(四) 公司主要经营模式”之“2、合作产品的经营模式”中补充披露如下：

“

.....

合作方业务资质情况如下：

合作方名称	药品生产许可证号	GMP 证书号	合作产品	药品生产批件号
成都天台山	川 20160308	CN20150167	注射用维库溴铵	2006S00565
			盐酸纳美芬注射液	2008S02591
			注射用甲磺酸加贝酯	2006S04597
			注射用盐酸丁卡因	2008S02718
普德药业	晋 20160074	CN20140293	注射用头孢吡酮钠他唑巴坦钠	2012S00160

.....

”

公司已补充提供合作方业务资质材料。

二、请发行人：（1）说明是否存在合作生产方代垫成本费用的情形；（2）“两票制”前后公司的业务实质是否发生变化，结合业务实质，说明“两票制”前后变更会计处理是否合适；（3）从货物流、资金流、承担的责任和风险等方面分析在两票制前合作产品按总额法确认收入的合理性；（4）结合合作方的内控制度，分析合作产品的质量控制，报告期内是否存在合作产品的质量问題。请保荐机构、申报会计师核查，结合发行人业务实质说明合作业务收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见。

（1）说明是否存在合作生产方代垫成本费用的情形

公司负责合作产品的研究开发工作，协助合作方办理药品注册申请，为取得合作产品的药品批准文号及药品生产提供技术支持，并承担相关费用。

合作方持有药品生产资质，负责在公司技术支持下取得合作产品的药品批准文号，生产合作产品，负责产品的质量检验和成品保管，保证产品符合质量标准。

公司与合作方在业务合作中享有各自环节的利益，不存在相互垫付成本费用的情形。

（2）“两票制”前后公司的业务实质是否发生变化，结合业务实质，说明“两票制”前后变更会计处理是否合适

①业务实质

公司与合作方的业务实质系研发与生产专业化的分工。公司负责合作产品的研究开发工作，为生产提供技术支持。合作方在公司技术支持下取得批准文号，并向公司指定供应商采购主要原材料，组织生产，并对产品质量负责。

两票制实施前，公司通过合作产品的购销差价获取利润；两票制实施后，公司通过向合作方收取技术使用费和销售原料药获取利润。两票制实施前后，公司的业务实质未发生变化，仅是获取利润的方式发生变化。

②会计处理

项目	盐酸纳美芬	其他合作品种
两票制实施前	公司向合作方提供盐酸纳美芬原料药不确认收入；公司从合作方采购盐酸纳美芬注射液后对外销售，分别确认采购成本和销售收入，通过购销差价获取利润。	公司从合作方采购合作产品再对外销售，分别确认采购成本和销售收入，通过合作产品的购销差价获取利润。
两票制实施后	公司向成都天台山供应盐酸纳美芬原料药，公司按合作方当期盐酸纳美芬原料药耗用量确认原料药销售收入，并根据	公司根据合作方确认的技术使用费结算单据，确认技术使用费收入。

	合作方确认的技术使用费结算单据，确认技术使用费收入。公司以向合作方销售盐酸纳美芬原料药和收取技术使用费的方式获取利润。	
--	---	--

两票制实施前后，公司业务实质未发生变化，只是获取利润的方式发生变化，公司的会计处理反映业务实质，符合企业会计准则。

(3) 从货物流、资金流、承担的责任和风险等方面分析在两票制前合作产品按总额法确认收入的合理性

两票制实施前，公司向合作方采购合作产品并对外销售。

在该模式下，公司选择和确定主要原材料供应商，合作方向公司指定的供应商采购原材料，由其自行保管并承担原材料灭失风险，承担原材料价格波动风险(其中盐酸纳美芬原料药由公司生产并提供给合作方，合作方不对外采购)；合作方根据公司订单，按照 GMP 要求及国家药监局批准的生产工艺、质量标准组织生产，生产完成后，按要求将产品发货至公司仓库，公司验收合格后，产品的所有权即转移给公司，公司按合同约定向合作方支付货款。公司根据与客户签订的销售合同，按要求向客户发货，客户验收合格并签收确认后，产品的所有权即转移给客户，客户向公司支付货款。从上述货物流、资金流、承担的责任和风险等分析，两票制实施前公司按总额法确认收入具有合理性。

(4) 结合合作方的内控制度，分析合作产品的质量控制，报告期内是否存在合作产品的质量问

公司与合作方的合作协议明确约定，合作方应严格按照国家药监局批准的制备工艺组织生产，负责产品的质量检验，提供检验报告书，保证出厂产品符合质量标准的要求。公司通过以下措施保证合作产品的生产质量：

1、公司通过指导、监督与相关协议约定保证合作产品原材料质量，合作产品的主要原材料供应商由公司选择和确定，在原材料进厂时，合作方按公司提供的技术标准严格检测，检验合格后方可投入使用。

2、合作方按照经国家药监局批准的生产工艺规程和标准组织生产，公司提供技术指导和质量监督，合作方对合作产品进行质量检测并出具检测报告。

3、合作方设立了独立于生产部门外的质量检验和质量保证部门，制定了《质量风险管理》、《偏差管理》及流程控制与设备使用的操作手册，分层次控制产品质量。

合作方成都天台山、普德药业均为国内成规模的化学药制药企业，具备合法生产资质，生产规模大，拥有丰富的生产管理经验。除生产与公司的合作产品外，同时大量生产其他化学药品。报告期内，合作产品未出现质量问题。

三、请保荐机构、申报会计师核查，结合发行人业务实质说明合作业务收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见。

保荐机构、申报会计师获取了发行人与合作方签订的合作协议，对发行人财务、业务人员及合作方进行访谈，了解发行人合作产品的业务合作模式，及采用该业务模式的原因；对合作协议的签署情况、产品研发及申报的实际承担人、合作双方的权利及义务、合作模式中双方的分工、盈利模式以及两票制前后的处理方式进行了核查，对“两票制”前后公司的业务实质是否发生变化进行分析判断；查看了同行业可比公司合作产品的业务合作模式，分析与发行人的业务模式是否存在重大差异；了解两票制前后合作业务的货物流、资金流、承担的责任和风险，对会计处理的合规性进行复核，并与同行业可比公司合作产品的会计处理进行比较。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司合作业务收入确认符合《企业会计准则》的规定。

问题 13

招股说明书披露,公司的主要产品市场份额逐年增加。公司在研项目 37 个,其中 1 类新药 7 个(包括 2 个 1 类新药处于临床试验阶段,2 个为 1 类生物药);2 个 2 类新药处于临床试验阶段。

请发行人:(1)披露市场份额披露口径,如果按照销售额披露,请补充披露按销售量口径的市场份额占比情况;(2)披露在研项目中,哪些属于创新药、哪些属于仿制药,在研仿制药的同类药物目前已通过一致性评价的情况;(3)在研项目的相同适应症已上市产品或临床阶段产品的情况;(4)按照新药研发的重要节点、结合各项目储备的具体情况,分项披露在研项目的各种重要节点对发行人而言存在的风险和可能的影响因素,包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等。

请发行人说明:(1)结合公司主要产品的技术水平、产品质量参数等情况,并与同类型产品进行比较,分析发行人主要产品的竞争优势及其先进性;(2)在研项目一切技术转让后,公司仍在在研项目章节披露该在研项目是否适当。

请保荐机构核查并发表意见。

答复:

一、请发行人:(1)披露市场份额披露口径,如果按照销售额披露,请补充披露按销售量口径的市场份额占比情况;(2)披露在研项目中,哪些属于创新药、哪些属于仿制药,在研仿制药的同类药物目前已通过一致性评价的情况;(3)在研项目的相同适应症已上市产品或临床阶段产品的情况;(4)按照新药研发的重要节点、结合各项目储备的具体情况,分项披露在研项目的各种重要节点对发行人而言存在的风险和可能的影响因素,包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等。

(1)披露市场份额披露口径,如果按照销售额披露,请补充披露按销售量口径的市场份额占比情况;

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、所处行业的基本情况”之“(四)公司主要产品的行业竞争情况”处补充披露如下:

“

乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液、盐酸纳美芬注射液、枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液等产品在报告期内对公司收入贡献占比较大或近期销售收入增长较快，是公司的主要产品，其市场竞争情况（市场份额数据来源于米内数据库的“中国城市医院化学药终端竞争格局”，米内数据库按终端价格统计销售额，没有按销售量统计的口径，行业内其它权威数据库如中国医药工业信息中心的PDB数据库，也是按销售额口径统计）如下：

”

(2) 披露在研项目中，哪些属于创新药、哪些属于仿制药，在研仿制药的同类药物目前已通过一致性评价的情况；(3) 在研项目的相同适应症已上市产品或临床阶段产品的情况；(4) 按照新药研发的重要节点、结合各项目储备的具体情况，分项披露在研项目的各种重要节点对发行人而言存在的特定风险和可能的影响因素，包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等。

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“(二) 研究开发情况”之“2、正在研发的项目情况”处补充披露如下：

“

公司围绕麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病、儿童用药等重点治疗领域进行在研产品线布局。公司在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截止报告期末，在研项目有37个，其中麻醉镇痛领域布局了13个在研产品，心血管布局了6个在研产品，抗肿瘤领域布局了4个在研产品，糖尿病领域布局了5个在研产品，儿童用药领域布局了3个在研产品，其它领域布局了6个在研产品。其中7个为1类新药。公司正在研发的项目及其进展情况如下：

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
1	麻醉镇痛	D0014	拟用于手术后中重度急性疼痛	化药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
2		D0025	拟用于神经病理性疼痛	化药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
3		EP-9001A 单抗注射液	拟用于癌性疼痛	生物药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
4		右旋布洛芬注射液	拟用于发热及与阿片类药物联用术后中重度急性疼痛	化药2类	临床试验	无	已上市：1 临床阶段：1
5		格隆溴铵注射液	预防全麻手术后拟胆碱剂诱导的心动过缓	化药3类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无
6		硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	用于疼痛严重到需要昼夜、持续不断、长期阿片类药物治疗和其他替代治疗方案镇痛不充分者	化药3类	临床试验	无	已上市：无 临床阶段：无
7		盐酸美普他酚注射液+原料药	治疗中至重度疼痛，包括术后疼痛、产科疼痛、肾绞痛	化药3类	临床试验	无	已上市：4 临床阶段：无
8		EP-0009XR	用于急性疼痛严重到需要阿片类药物治疗且替代治疗方案无效、不能耐受或不能使用其他治疗方法的患者	化药3类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
9		EP-0049I+EP-0049A	用于手术麻醉和操作镇静	化药3类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
10		EP-0048I	用于术后疼痛，镇痛作用可以持续至术后72小时	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
11		依托考昔片+原料药	用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征；治疗急性痛风性关节炎；治疗原发性痛经	化药4类	申报上市	无	已上市：3 临床阶段：无
12		EP-0036I+EP-0015I	手术麻醉中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞	化药4类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
13	注射用帕瑞昔布钠+原料药	用于手术后疼痛的短期治疗	原化药6类	申报上市	无	已上市：3 临床阶段：无	
14	中枢神经	D0022	拟用于难治性抑郁	化药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
15		盐酸美金刚缓释胶囊	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	化药3类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无
16		HX1418P+HX1416Y	治疗精神分裂症，辅助治疗重度抑郁	化药3类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
17		奥氮平片	治疗精神分裂症，治疗重度躁狂发作	化药4类	申报上市	1	已上市：1 临床阶段：无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
18	心血管	CX3002片+原料药	拟用于预防急性深静脉血栓形成	化药1类	临床试验	无	已上市: 3 临床阶段: 1
19		沙库巴曲缬沙坦钙钠片+原料药	拟用于慢性心力衰竭	化药2类	临床试验	无	已上市: 1 临床阶段: 无
20		EP-0029T	拟用于成人高血压, 代替两种单方制剂的联合用药	化药3类	药学研究	无	已上市: 2 临床阶段: 无
21		硫酸氢氯吡格雷片+原料药	用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件	化药4类	临床试验	2	已上市: 1 临床阶段: 无
22		EP-0023C+EP-0023A	预防一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞	化药4类	临床试验	无	已上市: 2 临床阶段: 无
23		EP-0042T+HX1303Y	用于急性冠脉综合征	化药4类	药学研究	无	已上市: 1 临床阶段: 无
24	抗肿瘤	D0011 长效融合蛋白注射液	拟用于治疗某种癌症	生物药1类	药学研究	无	已上市: 1 临床阶段: 无
25		EP-0047T+EP-0047A	用于携带 EGFR 激活突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗	化药3类	药学研究	无	已上市: 4 临床阶段: 无
26		卡培他滨片	用于结肠癌、胃癌的一线治疗, 乳腺癌的单药或联合化疗	化药4类	申报上市	无	已上市: 2 临床阶段: 无
27		EP-0001C+EP-0001A	用于肝细胞癌	化药4类	药学研究	无	已上市: 2 临床阶段: 无
28	糖尿病	优格列汀片+原料药	拟用于2型糖尿病	化药1类	临床试验	无	已上市: 5 临床阶段: 5
29		HX1402P+HX1401Y	拟用于2型糖尿病	化药3类	药学研究	无	已上市: 无 临床阶段: 无
30		瑞格列奈二甲双胍片	用于2型糖尿病	化药4类	申报上市	无	已上市: 3 临床阶段: 无
31		EP-0045T+EP-0045A	用于2型糖尿病	化药4类	药学研究	无	已上市: 2 临床阶段: 无
32		EP-0005T+EP-0005A	用于2型糖尿病	化药4类	药学研究	无	已上市: 4 临床阶段: 无
33	儿童药	布洛芬氨丁三醇注射液	用于早产新生儿动脉导管未闭	化药3类	申报上市	无	已上市: 无 临床阶段: 无
34		EP-0030P+EP-0030A	婴儿痉挛症, 复发性难治部分性发作癫痫患者其他替代治疗应答不充分时的辅助治疗	化药3类	药学研究	无	已上市: 无 临床阶段: 无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
35		EP-0027OS	反流性食管炎, 与使用NSAID 治疗相关的胃溃疡, 与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌, 病理性高分泌病症, 包括卓-艾氏综合征	化药3类	药学研究	无	已上市: 无 临床阶段: 无
36	消化	EP-0022T+EP-0022A	慢性乙型肝炎	化药4类	临床试验	无	已上市: 2 临床阶段: 无
37		乙酰半胱氨酸注射液	用于肝衰竭早期治疗, 以降低胆红素、提高凝血酶原活动度	化药4类	申报上市	无	已上市: 1 临床阶段: 无

注: 1类和2类药为新药, 其他为仿制药

公司在研项目以未来可以形成产业化的上市产品为目标, 预计未来公司将不断有在研项目转化为上市产品。

一般来说, 创新药研发有以下几个重要节点:

重要节点	化学药	生物药
药物靶标的确定和验证	√	√
目标合物的设计和优化	√	-
基因克隆和表达载体的建立	-	√
宿主细胞表达系统的建立	-	√
规模化细胞培养生产工艺	-	√
体外药理药效研究	√	√
动物药理药效研究和安全性评价	√	√
原料药合成工艺研究	√	-
制剂工艺研究	√	√
I 期临床试验	√	√
II 期临床试验	√	√
III 期临床试验	√	√
注册申报和审评	√	√
获准上市	√	√

注: 临床试验是指通过人体志愿者也称为受试者进行的生物学科学研究。根据试验目的等不同, 受试者可能是患者或健康志愿者。药物临床试验是用来研究药物的有效性、安全性和质量等问题, 以考察其能否上市用于特定人群的临床试验。药物临床试验分为 I、II、III、IV 期, 概念如下:

I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

II 期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

IV 期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

公司在研的 2 个创新化学药的重要节点在临床试验，可能的风险和影响因素是临床试验结果未到达评价标准；其它的 3 个创新化学药 D0014、D0022 和 D0025 的重要节点在目标化合物的优化，可能的风险和影响因素是体外药理药效实验结果未到达预期的评价标准。

公司在研的 2 个创新生物药的重要节点在宿主细胞表达系统的建立或规模化生产，EP-9001A 单抗注射液可能的风险和影响因素是宿主细胞表达目标蛋白的产量能否达到预期的标准，D0011 长效融合蛋白注射液可能的风险和影响因素是规模化细胞培养生产工艺能否达到预期的标准。

”

二、请发行人说明：（1）结合公司主要产品的技术水平、产品质量参数等情况，并与同类型产品进行比较，分析发行人主要产品的竞争优势及其先进性；（2）在研项目一切技术转让后，公司仍在在研项目章节披露该在研项目是否适当。

（1）结合公司主要产品的技术水平、产品质量参数等情况，并与同类型产品进行比较，分析发行人主要产品的竞争优势及其先进性；

公司主要产品的竞争优势及先进性如下：

1、公司乌苯美司胶囊的竞争优势

乌苯美司是二肽化合物，通过竞争性地抑制氨肽酶 B 及亮氨酸胺酶，增强 T 细胞的功能，使 NK（自然杀伤）细胞的杀伤活力增强，且可使集落刺激因子合成增加而刺激骨髓细胞的再生及分化，激活人体细胞免疫功能，刺激细胞因子的生成和分泌，促进抗肿瘤效应细胞的产生和增殖。同时，通过氨肽酶与宿主的免疫细胞表面结合，从而活化抗肿瘤免疫功能，进而行使抗肿瘤作用。与抗肿瘤化疗、放疗联合，用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞

移植后，以及其它实体瘤患者的治疗。最近研究发现，乌苯美司与 Akt 抑制剂有协同作用，有潜力作为 Akt 类药物的联合用药增强其抗肿瘤效果。

乌苯美司胶囊于 1987 年由日本化药株式会社获得在日本批准首次上市，已在中国、俄罗斯、韩国等多个国家上市。公司的乌苯美司胶囊于 2009 年获得批准在中国上市。本品的安全性和有效性得到了 30 多年的临床使用验证。相比于抗肿瘤免疫刺激剂领域的其它竞争品种，本品的作用靶点和作用机制明确。

公司生产的乌苯美司胶囊使用自产的原料药，该原料药已经完成日本 MF(技术主文件) 登记，产品质量符合日本药典要求，生产的质量系统和制造体系通过日本客户的审计。

在抗肿瘤免疫刺激剂领域，乌苯美司胶囊为口服制剂，患者自行服药每日 1 次或分 3 次服药，依从性好，避免注射剂的安全性隐患，同时也降低医疗负担，在价格上具有竞争优势。

在乌苯美司制剂领域，公司的乌苯美司胶囊的剂型与日本原研药的剂型一致，2017 年的市场份额处于第二位。原研日本化药株式会社在日本上市的乌苯美司胶囊的有 10mg 和 30mg 二个规格，公司的乌苯美司胶囊具有这二种规格，有满足临床多种需求的优势。

2、公司富马酸比索洛尔片的竞争优势

比索洛尔是一种高选择性的 β_1 -肾上腺受体阻滞剂(心脏选择性)，对支气管和血管平滑肌的 β_1 -受体有高亲和力，从而使血管扩张，血压降低。适用于高血压、冠心病、及中度至重度慢性稳定性心力衰竭等症。比索洛尔对支气管和血管平滑肌的 β_2 -受体的亲和力很低，因此通常不会影响呼吸道阻力和 β_2 -受体调节的代谢效应。比索洛尔的高度 β_1 受体选择性有助于避免不必要的 β_2 受体介导的肺功能、周围循环、糖脂代谢的不良反应，其药代动力学良好，能够进行一日一次给药，并具有较高的生物利用度。

富马酸比索洛尔片自 1986 年首次在德国上市以来，已在全球 90 多个国家上市，列入 WHO(世界卫生组织) 基本药物目录，同时也被列入中国的国家基本药物目录。其疗效已在全球多项大规模临床研究中得到证实，尤其是 1999 年的比索洛尔研究结果表明其对心功能不全患者的治疗价值后，富马酸比索洛尔片已成为世界各国抗高血压、心绞痛、心律失常及心衰等心血管疾病的首选药物之一。

《国家卫生计生委关于实施有关病种临床路径的通知》共公布的 1010 个临

床路径中有 13 个临床路径列有 β 受体阻滞剂，推荐富马酸比索洛尔作为入院早期（1-3 天）的长期医嘱。临床路径中的冠心病、心肌梗死、心力衰竭、心肌病、高血压、主动脉夹层、慢性肾衰竭均有国内外指南推荐使用富马酸比索洛尔。

公司的富马酸比索洛尔片使用的是自产原料药。富马酸比索洛尔原料药获得欧洲 CEP（欧洲药典适应性证书）证书，已经完成日本 MF（技术主文件）登记，产品质量符合日本药典要求，生产的质量系统和制造体系通过日本客户的审计。

公司的富马酸比索洛尔片于 2018 年 7 月 20 日首家通过仿制药质量与疗效一致性评价，其质量和疗效与原研品一致，可替代原研产品。

3、公司注射用复方甘草酸苷的竞争优势

复方甘草酸苷具有抗炎、免疫调节、抑制肝细胞损伤、抑制病毒增值和灭活病毒的作用、注射用复方甘草酸苷用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常。可用于治疗湿疹，皮肤炎，荨麻疹。

复方甘草酸苷制剂由日本米诺发源制药株式会社研制，于 1948 年在日本上市。最初用于过敏性皮肤病治疗，上世纪七十年代末应用于治疗慢性肝炎。甘草酸制剂是当前肝病领域中用于抗炎保肝治疗的一线药物之一，《甘草酸制剂肝病临床应用专家共识》推荐用于肝功能异常的病毒性肝炎患者；对于药物性肝损伤患者，建议在及时停用导致肝损伤药物的基础上，可选用甘草酸制剂保肝抗炎治疗；对酒精性肝病应强调病因治疗（戒酒），在此基础上仍有肝功能反复异常、肝脏组织检查证实炎症和纤维化明显，或病情有明显进展者，可选用甘草酸制剂行抗炎保肝治疗；伴有肝功能异常的肝硬化与肝癌患者，可应用甘草酸制剂进行保肝抗炎治疗。

复方甘草酸苷经过 70 年的临床应用，已成为肝病领域中用于抗炎保肝治疗的一线药物。相比于口服复方甘草酸苷，注射用复方甘草酸苷可用于肝功能衰竭和不能口服的患者。

公司的注射用复方甘草酸苷具有三种规格，具有满足临床多种需求的优势。

4、公司伊班膦酸钠注射液的竞争优势

伊班膦酸钠是由罗氏制药公司开发的第三代双膦酸盐，注射剂最早于 1996 年在欧盟获批，随后相继在美国、日本获批，2005 年进口中国。伊班膦酸钠主要作用于骨组织，能特异性地与骨内羟磷灰石结合，通过抑制破骨细胞的活性抑制骨吸收和降低骨转换速率。在绝经后骨质疏松症患者中，伊班膦酸钠可使已升

高的骨转换速率降低至正常水平，并使骨量净增加。在恶性肿瘤骨转移患者中，伊班膦酸钠通过抑制骨吸收，预防与治疗骨转移骨相关事件（如高钙血症、病理性骨折、骨痛等）。

伊班膦酸钠是目前最安全的双膦酸盐肾脏毒性远远低于其它静脉用双膦酸盐，因此可以连续 3 天负荷剂量使用，这样可快速缓解骨转移引起额严重骨痛。

公司的伊班膦酸钠注射液使用的是自产原料药，质量更加可控。

5、公司盐酸纳美芬注射液的竞争优势

阿片类中毒解毒药领域，只有二种药物上市，分别是纳洛酮和纳美芬。纳美芬占整个细分市场份超过 60%。与纳洛酮相比，纳美芬注射液是长效阿片类拮抗剂，主要适用于手术后的催醒和吗啡类药物中毒的解救。而且纳美芬起效快，静脉注射 2 分钟起效，用药后 5 分钟内可阻断 80% 的大脑阿片类受体，能迅速缓解吗啡类药物中毒。纳美芬与阿片受体亲和强度为纳洛酮的 28 倍，比纳洛酮强效。临床观察纳美芬在拮抗吗啡的呼吸抑制作用中其作用持续时间约为纳洛酮的 3-4 倍。对健康用药者，即使剂量达到推荐剂量的 15 倍或 15 倍以上，纳美芬的耐受性很好，没有出现严重的不良反应。

公司的纳美芬注射液为首仿上市，且于 2018 年 5 月获得国家药监局的药品补充申请批件，获批增加了 1ml:0.5mg 和 2ml:2mg 的独家规格，获批增加用于已知或疑似阿片类物质过量，包括呼吸抑制、意识障碍等。获批新增适应症和获批新规格使公司的纳美芬注射液可以更好地满足临床需求。

2017 年，公司的纳美芬注射液超过整个纳美芬制剂的 50%，并且市场份额逐年上升。公司独家获得的规格及新适应症，将是其增长的一个重要因素。

6、公司枸橼酸咖啡因注射液的竞争优势

枸橼酸咖啡因是临床上治疗早产儿呼吸暂停的首选药物，是世界卫生组织的基本药物 and 儿童基本药物，同时是中国的国家基本药物，是国内外新生儿重症监护室（NICU）的必备药物之一。枸橼酸咖啡因注射液在欧美临床应用于治疗早产儿呼吸暂停 10 多年，证实了该药物的疗效，未发现严重的安全性问题。2016 年《欧洲新生儿呼吸窘迫综合征管理指南》和 2006 年中华医学会《早产儿管理指南》推荐该药物用于早产儿呼吸暂停的防治。注射液使用方便，起效快，生物利用度高，能很好的解决新生儿用药的局限性。一天一次，无须常规监测血药浓度，使用方便。

公司的枸橼酸咖啡因注射液是国内首仿，于 2016 年获批上市，自上市后市场份额快速增加。随着二胎政策的实施，新生儿用药的规模将不断增长。

根据《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》，2016 年 10 月国家药品监督管理局药品审评中心将公司的咖啡因注射液纳入第一批优先审评审批的儿童用药品种目录，加快其审评，解决了临床急需药品的可及性。

公司的枸橼酸咖啡因注射液涉及一种优化的制剂技术，只需要在处方中加入特定用量比例的枸橼酸-枸橼酸钠作为缓冲溶液，就既能维持药液在一定的 pH 值范围内，又能起到缓冲作用，确保产品保持稳定，并且制剂过程采用终端灭菌，更好地满足无菌保障要求，所得最终产品质量可控，稳定性好，更适合于工业化生产，获得中国的发明专利。

7、公司布洛芬注射液的竞争优势

布洛芬是经典的非甾体类抗炎药，是世界卫生组织的基本药物，也是中国的国家基本药物，具有解热、镇痛和抗炎作用。

布洛芬注射液于 2009 年获 FDA 批准在美国上市，其疗效和安全性已经在美国得到多年的临床使用验证，并且 FDA 在 2015 年批准用于 6 个月以上的儿童。

公司的布洛芬注射液于 2018 年 7 月获批首仿在中国上市，被列入《中国上市药品目录集》，通过了质量和疗效一致性评价，并作为标准制剂。标准制剂由国家药监局基于药品的安全性、有效性和质量可控性确定的。公司的布洛芬注射液是首个输注用非甾体抗炎药，填补非甾体抗炎药物联合阿片类药物术后镇痛的空白；同时，弥补了高热患者或不能口服给药的发热患者的临床需求，是影响公众用药可及性和临床急需的药品，获得中华医学会感染病学会分会推荐用于针对高热或不能口服给药的临床急需用药。

目前还没有其它企业的相同产品获批上市，原研也没有申请进口中国。公司的布洛芬注射液用于成人治疗轻至中度疼痛，作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗中至重度疼痛。用于成人发热的退热治疗。非激素类化学药注射剂退热药物较少，临床选择有限，布洛芬注射液将成为高热患者用药新的选择。

(2) 在研项目一切技术转让后，公司仍在在研项目章节披露该在研项目是否适当。

根据《“化药 1 类 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）的临床研究和 NDA 申报”技术开发（合作）合同》及《CX3002 项目技术开发（合作）合同补

充协议》，公司与浙江亚太药业股份有限公司进行技术合作开发，双方共同推动后续的研发，对于合同标的是化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂目前中国市场的技术成果，公司仍保留 25%的国际市场权益，所以仍披露该在研项目。

三、请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构对发行人市场份额的披露口径、发行人在研项目情况、发行人主要产品的竞争优势和先进性情况、合作研发产品情况进行了核查，并查阅了行业主流数据库、发行人的合作研发协议。

经核查，保荐机构认为，发行人的披露口径合理；发行人在研产品的情况以及风险做了充分的披露；发行人的主要产品具备一定的竞争优势和先进性；发行人在研项目章节披露相关在研项目具备适当性。

问题 14

招股说明书披露,编号为 CN20140186 的 GMP 证书已于 2019 年 4 月 9 日到期,编号为 SC20140045 的 GMP 证书将于 2019 年 9 月 15 日到期,另外有四项药品生产批件也将于 2019 年 7 月和 11 月到期。

请发行人补充披露:(1)是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证,产品是否取得了全部必需的批文,是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范,并披露其具体情况及有效期,是否合法有效;(2)发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍,如存在,分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响;(3)发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求;(4)发行人经销商是否具有药品经营资质;(5)发行人产品质量是否符合国家相关规定,是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查,是否存在产品质量纠纷。

请保荐人、发行人律师核查,并发表意见。

答复:

一、请发行人补充披露:(1)是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证,产品是否取得了全部必需的批文,是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范,并披露其具体情况及有效期,是否合法有效;(2)发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍,如存在,分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响;(3)发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求;(4)发行人经销商是否具有药品经营资质;(5)发行人产品质量是否符合国家相关规定,是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查,是否存在产品质量纠纷。

(1)是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证,产品是否取得了全部必需的批文,是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范,并披露其具体情况及有效期,是否合法有效。(2)发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍,如存在,分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要资质、资产情况”之“(一)业务资质”中披露如下:

“

.....

根据《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》、《药品经营许可证管理办法》等规定，公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、GMP证书、GSP证书、药品生产批件、药品国际注册证书等。截至报告期末，公司的业务资质情况如下：

1、药品生产许可证

证书编号	持证人	生产地址	生产范围	发证机关	有效期限
川 20160173	苑东 生物	成都高新区西源大道8号	片剂，硬胶囊剂、片剂（抗肿瘤类）、小容量注射剂、冻干粉针剂、精神药品（枸橼酸钠咖啡因注射液）等	四川省食品药品监督管理局	2020.12.31
川 20160125	青木 制药	四川省眉山市东坡区经济开发区东区顺江大道南段55号	原料药（盐酸纳洛酮、乌苯美司、盐酸法舒地尔、奥氮平、富马酸比索洛尔、盐酸纳美芬、硫酸氢氧吡格雷、夫西地酸钠、伊班膦酸钠、马来酸氟吡汀、格隆溴铵、埃索美拉唑钠、盐酸莫西沙星、盐酸普拉格雷、苯甲酸阿格列汀、罗氟司特、盐酸美普他酚、替格瑞洛、帕普昔布钠、甲磺酸达比加群酯、赛洛多辛、依托考昔）	四川省食品药品监督管理局	2020.12.31

2、药品经营许可证

证书编号	持证人	仓库地址	经营方式	经营范围	发证机关	有效期限
SC01-Aa- 20150833	四川 阳光	成都市温江区新华大道二段728号3栋1层	批发	生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂	四川省食品药品监督管理局	2020.12.1
藏 AA9790065	西藏 润禾	青海省格尔木市藏青工业园	批发	中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。（不含冷藏、冷冻药品）	西藏自治区食品药品监督管理局	2021.4.21

3、GMP 证书

证书编号	持证人	生产地址	认证范围	发证机关	有效期限
SC20160034	苑东生物	成都高新区西源大道8号	小容量注射剂	四川省食品药品监督管理局	2021.10.9
SC20180094	苑东生物	成都高新区西源大道8号	片剂、硬胶囊剂	四川省食品药品监督管理局	2023.12.23
CN20190006	苑东生物	成都高新区西源大道8号	冻干粉针剂	国家食品药品监督管理总局	2024.4.2
SC20150030	青木制药	四川省眉山市东坡区经济开发区东区顺江大道南段55号	原料药（马来酸氟吡汀）	四川省食品药品监督管理局	2020.5.19
SC20140045	青木制药	四川省眉山市东坡区经济开发区东区顺江大道南段55号	原料药（伊班膦酸钠、奥氮平、盐酸纳洛酮、乌苯美司、盐酸法舒地尔、富马酸比索洛尔、盐酸纳美芬、夫西地酸钠、硫酸氨基吡格雷）	四川省食品药品监督管理局	2019.9.15

对于2019年内到期的GMP证书，截至本招股说明书签署日，公司已启动复认证程序。根据相关法律法规、行业惯例及公司过往经验，公司可以合理预计在原GMP证书到期前完成复认证并取得证书，不存在实质障碍。

4、GSP 证书

证书编号	持证人	地址	认证范围	发证机关	有效期限
SC01-Aa-20150833	四川阳光	成都高新区西源大道8号4栋1-3层	生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂	四川省食品药品监督管理局	2020.12.1
A-XZ16-375	西藏润禾	青海省格尔木市藏青工业园	批发	西藏自治区食品药品监督管理局	2021.4.21

5、药品生产批件

序号	药品批准文号	药品通用名称	剂型	规格	生产企业	有效期
1	国药准字H20113462	奥氮平	原料药	-	青木制药	2021.9.11

序号	药品批准文号	药品通用名称	剂型	规格	生产企业	有效期
2	国药准字 H20113548	伊班膦 酸钠	原料药	-	青木 制药	2021.9.17
3	国药准字 H20080646	盐酸纳 美芬	原料药	-	青木 制药	2023.1.30
4	国药准字 H20113359	盐酸纳 洛酮	原料药	-	青木 制药	2021.7.17
5	国药准字 H20103223	盐酸法 舒地尔	原料药	-	青木 制药	2019.11.20
6	国药准字 H20103692	乌苯美 司	原料药	-	青木 制药	2020.10.29
7	国药准字 H20103599	硫酸氢 氯吡格 雷	原料药	-	青木 制药	2020.9.15
8	国药准字 H20056528	富马酸 比索洛 尔	原料药	-	青木 制药	2019.11.23
9	国药准字 H20113223	夫西地 酸钠	原料药	-	青木 制药	2021.1.11
10	国药准字 H20150006	马来酸 氟吡汀	原料药	-	青木 制药	2021.1.13
11	国药准字 H20163070	格隆溴 铵	原料药	-	青木 制药	2021.3.7
12	Y20170000255	盐酸莫 西沙星	原料药	1kg/袋; 2kg/袋; 5kg/ 袋	青木 制药	-
13	国药准字 H20094031	乌苯美 司胶囊	胶囊剂	10mg	苑东 生物	2024.4.8
14	国药准字 H20174109	乌苯美 司胶囊	胶囊剂	30mg	苑东 生物	2024.4.8
15	国药准字 Z20060014	解毒降 脂胶囊	胶囊剂	0.25g	苑东 生物	2020.8.26
16	国药准字 H20123090	伊班膦 酸钠注 射液	注射剂	1ml: 1mg (以伊班膦 酸计)	苑东 生物	2021.11.20
17	国药准字 H20123094	伊班膦 酸钠注 射液	注射剂	2ml: 2mg (以伊班膦 酸计)	苑东 生物	2021.11.20
18	国药准字 H20123095	伊班膦 酸钠注 射液	注射剂	6ml: 6mg (以伊班膦 酸计)	苑东 生物	2021.11.20
19	国药准字 H20113249	盐酸法 舒地尔 注射液	注射剂	2ml: 30mg	苑东 生物	2021.1.3
20	国药准字 H20083007	富马酸 比索洛 尔片	片剂	2.5mg	苑东 生物	2022.5.7
21	国药准字 H20083008	富马酸 比索洛	片剂	5mg	苑东 生物	2022.5.7

序号	药品批准文号	药品通用名称	剂型	规格	生产企业	有效期
		尔片				
22	国药准字 H20053314	盐酸纳 洛酮注 射液	注射剂	1ml: 0.4mg	苑东 生物	2020.8.26
23	国药准字 H20053315	盐酸纳 洛酮注 射液	注射剂	1ml: 1mg	苑东 生物	2020.8.26
24	国药准字 H20053317	盐酸纳 洛酮注 射液	注射剂	10ml: 4mg	苑东 生物	2020.8.26
25	国药准字 H20053316	盐酸纳 洛酮注 射液	注射剂	2ml: 2mg	苑东 生物	2020.8.30
26	国药准字 H20061213	注射用 盐酸纳 洛酮	注射剂(注 射用无菌 粉末)	0.4mg	苑东 生物	2021.1.3
27	国药准字 H20061214	注射用 盐酸纳 洛酮	注射剂(注 射用无菌 粉末)	1mg	苑东 生物	2021.1.3
28	国药准字 H20061215	注射用 盐酸纳 洛酮	注射剂(注 射用无菌 粉末)	2mg	苑东 生物	2021.1.3
29	国药准字 H20061216	注射用 盐酸纳 洛酮	注射剂(注 射用无菌 粉末)	4mg	苑东 生物	2021.1.3
30	国药准字 H20067009	注射用 夫西地 酸钠	注射剂(注 射用无菌 粉末)	0.5g, 配备 10ml 无菌 缓冲溶液	苑东 生物	2021.1.3
31	国药准字 H20123019	注射用 夫西地 酸钠	注射剂(注 射用无菌 粉末)	0.25g, 配备 10ml 无 菌缓冲溶液	苑东 生物	2021.1.3
32	国药准字 H20163401	枸橼酸 咖啡因 注射液	注射剂	1ml: 20mg	苑东 生物	2021.10.24
33	国药准字 H20184023	枸橼酸 咖啡因 注射液	注射剂	3ml: 60mg	苑东 生物	2021.10.24
34	国药准字 H20153017	马来酸 氟吡汀 胶囊	胶囊剂	0.1g	苑东 生物	2020.1.13
35	国药准字 H20080538	注射用 复方甘 草酸苷	注射剂	甘草酸苷 20mg、甘氨 酸 200mg、L-盐酸半 胱氨酸 10mg	苑东 生物	2023.5.6
36	国药准字 H20080539	注射用 复方甘 草酸苷	注射剂	甘草酸苷 40mg、甘氨 酸 400mg、L-盐酸半 胱氨酸 20mg	苑东 生物	2023.5.6

序号	药品批准文号	药品通用名称	剂型	规格	生产企业	有效期
37	国药准字 H20080540	注射用 复方甘 草酸苷	注射剂	甘草酸苷 80mg、甘氨酸 800mg、L-盐酸半胱氨酸 40mg	苑东生物	2023.5.6
38	国药准字 H20183012	盐酸纳 美芬注 射液	注射剂	1ml: 0.1mg	苑东生物	2023.2.1
39	国药准字 H20183344	布洛芬 注射液	注射剂	4ml: 0.4g	苑东生物	2023.7.30
40	国药准字 H20183345	布洛芬 注射液	注射剂	8ml: 0.8g	苑东生物	2023.7.30

公司上述产品均满足国家药品监督管理局等部门制定的国家行业及地方标准规范，药品生产批件均在有效期内，合法有效。

对于 2019 年内到期的药品生产批件，截至本招股说明书签署日，公司已启动再注册程序。根据相关法律法规、行业惯例及公司过往经验，公司可以合理预计在原药品生产批件到期前完成再注册并取得批件，不存在实质障碍。

6、药品国际注册证书

序号	证书编号	药品通用名称	注册国家或地区	证书签发时间	有效期
1	R0-CEP2016-139-Rev 01	富马酸比索洛尔	欧洲	2017.12	2022.7
2	229MF10025	乌苯美司	日本	2017.1	长期有效
3	230MF10053	富马酸比索洛尔	日本	2018.4	长期有效
4	230MF10012	赛洛多辛	日本	2018.1	长期有效

(3) 发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司的境外经营情况”中披露如下：

“

.....

公司已进行了对外贸易经营者登记并取得了《对外贸易经营者备案登记表》和《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，企业经营类别为进出口货物收发货人，具体情况如下：

公司名称	备案登记编号	海关注册编码
苑东生物	03119225	5101369312
四川阳光	01666015	5101365319

公司名称	备案登记编号	海关注册编码
青木制药	01705530	5127960087

公司境外经营已取得相应的资质、认证，满足所在地区标准规范要求。

”

(4) 发行人经销商是否具有药品经营资质

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“(四) 公司主要经营模式”中披露如下：

“

.....

对于配送经销商，公司的销售定价模式为各省份中标价格扣除配送费用。

公司化学药制剂经销商均已根据《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，获得了药品经营资质。

”

(5) 发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷，请保荐人、发行人律师核查，并发表意见。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、所处行业的基本情况”之“(六) 公司的竞争优势”中披露如下：

“

.....

公司在采购、研发、生产和保障等各关键环节均建立了完善的质量管理体系，并严格执行。公司成立药物安全部，全面建立了药物警戒工作体系，从药品的研发到上市后全生命周期进行药品不良反应的监测和报告。

公司产品质量符合国家相关规定，报告期内未曾因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

.....

”

二、请保荐人、发行人律师核查，并发表意见。

保荐机构及发行人律师查阅了《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》、《药品经营许可证管理办法》等相关规定，走访了公司大部分经销商并取得其药品经营许可证复印件，核查了发行人的药品生产许可证、药品经营许可证、GMP 证书、GSP 证书、药品生产批件、药品国际注册证书以及经销商管理相关制度、质量控制相关制度、质量保证相关制度，取得了发行人及其子公司主管监管机构开具的合规证明，核查了发行人诉讼、仲裁、行政处罚情况。

经核查，保荐机构及发行人律师认为发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品取得了全部必需的批文，满足国家、行业及地方标准规范；发行人部分即将到期的资质许可不存在续期障碍；发行人境外经营满足相应的资质、认证、标准规范等要求；发行人化学药制剂经销商均具有药品经营资质；发行人产品质量符合国家相关规定，报告期内未曾因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

问题 15

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物，其中包括危险废物。

请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

发行人已将报告期内公司生产经营中主要污染物的排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况、环保投入与污染量的匹配情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（七）公司生产经营中的环境保护情况”中补充披露如下：

“

.....

2、公司主要污染处理设施情况

公司在生产经营中严格遵守国家相关环保法律法规，已建立并严格执行环境保护内控制度，同时在污染治理上加大投入，不断优化工艺及设备，降低生产过程中的污染。报告期内，公司主要污染处理设施运作正常，污染处理能力满足相关环境保护要求。

（1）苑东生物主要污染处理设施的具体情况

报告期内，苑东生物生产经营中主要污染物的排放量、环保设施的处理能力情况如下表所示：

序号	设施名称	主要处理的污染物	污染物排放量	处理能力
1	污水处理站	生产废水（主要包括 COD _{Cr} 、NH ₃ -H、SS）	20 立方米/天	50 立方米/天
2	化粪池	生活废水	15.8 立方米/天	30 立方米/天
3	尾气吸附塔（4 台）	实验室废气（VOCs）	12,544 立方米/小时，每台	16,800 立方米/小时，每台
4	尾气吸附塔（2 台）	实验室废气（VOCs）	20,908 立方米/小时，每台	29,400 立方米/小时，每台
5	烟囱	锅炉燃烧废气（SO ₂ 、NO _x ），清洁能源，直排	156.60 万立方米/年	176.2 万立方米/年
6	危险废弃物站	危险废弃物	15 千克/天	暂存
7	固体废弃物站	固体废弃物	1 千克/天	暂存

注：苑东生物产生的一般工业固体废物、危险废弃物交由具备相关处理资质单位进行处置

（2）青木制药主要污染处理设施的具体情况

报告期内，青木制药生产经营中主要污染物的排放量、环保设施的处理能力情况如下表所示：

序号	设施名称	主要处理的污染物	污染物排放量	处理能力
1	污水处理站	COD _{Cr} 、NH ₃ -H、PH、	70 立方米/天	300 立方米/天
2	尾气吸附塔（1 台）	车间工艺废气（VOCs）	18,000 立方米/小时，每台	20,000 立方米/小时，每台
3	尾气吸附塔（1 台）	污水处理站废气（VOCs）	18,000 立方米/小时，每台	20,000 立方米/小时，每台
4	烟囱	锅炉燃烧废气（SO ₂ 、NO _x ），清洁能源，直排	598.97 万立方米/年	673 万立方米/年
5	危险废弃物站	危险废弃物	366.67 千克/天	暂存

注：青木制药产生的危险废弃物交由具备相关处理资质单位进行处置

3、危险废物的处理与委托处理单位的资质情况

公司高度重视危险废物的处理，并与具有专业处理危险废物质质的公司签订合同，定期由危险废物处理公司进行处理。报告期内，公司对危险废物进行了安全妥善处置。

（1）危险废弃物污染与处理情况

公司名称	废物名称及类别	年度	产生量（吨/年）	贮存（暂存）情况	处理量（吨/年）	处理单位
------	---------	----	----------	----------	----------	------

公司名称	废物名称及类别	年度	产生量(吨/年)	贮存(暂存)情况	处理量(吨/年)	处理单位
苑东生物	医药废物	2016	1.608	-	1.608	四川省中明环境治理有限公司
		2017	0.5	0.5	-	贮存
		2018	0.7	0.2	1	四川省中明环境治理有限公司
	废药品	2016	0.02322	-	0.02322	四川省中明环境治理有限公司
	废有机溶剂	2016	15	0.25	14.75	四川省中明环境治理有限公司
		2017	13.85	14.1	-	贮存
2018		19.9	1.4	32.6	四川省中明环境治理有限公司	
青木制药	废有机溶剂与含有机溶剂服废物	2016	106.41	20.0	89.61	四川省中明环境治理有限公司
		2017	103.13	40	83.49	四川省中明环境治理有限公司和四川欣欣环保科技有限公司
		2018	223.54	2	261.54	
	医药废物	2016	12.52	2.0	13.52	四川省中明环境治理有限公司
		2017	18.18	16	4.18	
		2018	19.42	3	32.42	
	废石蜡油	2016	-	-	-	四川省中明环境治理有限公司
		2017	0.4	0.4	0	
		2018	1.5	-	1.9	
	废钡碳	2016	34.66kg	34.66kg	-	西安凯立新材料股份有限公司
		2017	57.32kg	91.98kg	-	
		2018	40.6kg	132.58kg	-	

(2) 企业危险废物委托处置单位情况

报告期内，公司委托了四川省中明环境治理有限公司、四川欣欣环保科技有限公司和西安凯立新材料股份有限公司对公司生产经营过程中产生的危险废物进行处置。以上三家公司均持有危险废物经营许可证，且危险废物处理范围和处置能力均能满足公司的危险废物处置需求。

序号	公司名称	处理范围	处置能力	危险废物经营许可证号
1	四川省中明环境治理有限公司	废有机溶剂与含有机溶剂废物、医药废物、废酸、废活性炭、废药物、药品	收集、贮存、处置综合经营 33,277 吨/年	川环危第 511402022 号
2	四川欣欣环保科技有限公司	废有机溶剂	收集、贮存、处置综合经营 18,000 吨/年	川环危第 511421023 号
3	西安凯立新材料股份有限公司	废钡碳	收集 贮存 处置综合经营 50 吨/年	HW6101170001

.....

”

三、请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

保荐机构、发行人律师取得了报告期内发行人及其子公司环保运行相关的环评报告、募投项目的环评批复，实地查看了发行人及其子公司环保设备的运行情况，取得了发行人及其子公司环保投入的相关数据，走访了发行人及其子公司所在地的环保部门并查阅了北京国寰环境技术有限责任公司于 2019 年 3 月出具的《成都苑东生物制药股份有限公司上市环境保护核查报告》。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人报告前期内的环保设施运行正常，相关污染物排放量均在国家标准范围内，公司的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

问题 16

请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

公司在生产经营过程中严格遵循国家有关反商业贿赂的相关法律法规规定。

公司已确立《现金管理制度》、《银行存款管理制度》、《银行存款账户管理制度》、《银行结算票据管理程序》、《财务印章管理制度》、《商业客户管理程序》、《销售合同管理程序》、《应收账款管理程序》、《付款管理程序》、《费用报销管理程序》、《成本核算管理程序》等一系列相关管理制度，该等制度强化了公司财务内控制度和营销费用支出审核制度，能够有效监管销售费用的支出的如实入账。

公司已根据《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，制定了《推广服务商管理制度》等管理制度，该等制度已确立了严格的反商业贿赂制度管理规定。同时，公司的《员工手册》已将“不得收受贿赂、回扣等”情形确立为发行人每个员工必须遵守的职业操守的底线，并且，公司每个员工入职时均须接受有关《员工手册》内容的培训。

公司已要求销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》，承诺：一是遵守国家的法律法规，依法处理医药购销业务，保证不搞违法、乱纪活动，自觉接受执法执纪部门的监督检查；二是在医药购销活动中，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员医药回扣等好处费；三是在正常业务交往中，保证不违规向医院或相关工作人员赠送各种礼金、有价证券和贵重物品，不给相关人员报销应由其个人支付的费用；四是维护正常的医疗秩序，保证不以宴请、高消费娱乐、提供国（境）外学术活动等手段影响医生的用药选择权；五是给予医疗机构的捐赠款物，保证

严格按照《中华人民共和国捐赠法》的有关规定执行；六是确认，公司和/或控股子公司已明确要求禁止销售人员从事商业贿赂活动。如其违反承诺，愿意接受公司或公司下属子公司对其取消的相关销售人员资格以及记入不良行为数据库等处理，以及执法执纪部门的其他处理。

报告期内公司防范商业贿赂的内控管理制度有效执行，不存在商业贿赂等违法违规行为，公司股东、董事、高级管理人员、公司员工等亦不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构、发行人律师根据《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，通过核查销售合同、核查公司内控制度建设及反商业贿赂相关制度、核查财务报告、销售费用核算事项、核查互联网信息、查验相关监管部门、司法机关的证明文件、核查相关声明及承诺函等工作，对发行人是否存在商业贿赂的问题进行核查。经核查，保荐机构、发行人律师认为报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，无股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。具体情况如下：

1、核查销售合同

保荐机构、发行人律师抽查了发行人的销售合同，销售合同中未发现在帐外暗中给予回扣等商业贿赂条款的约定。根据发行人的说明并核查其销售流程，在销售药品的过程中，发行人销售人员将需货情况反馈到销售管理部，销售管理部根据销售合同、订单提出发货申请，由物控部门依据销售合同和订单将药品交物流公司直接发往经销商；发行人商务部人员根据经销商签收的送货单，向发行人财务部申请开具发票，财务部审核后开具发票经经销商签收后返回签收单，并据此确认销售收入；经销商直接将款项支付给发行人的财务部门，发行人销售人员在整个药品的销售过程中不直接接触药品，也不会接触货款；此外，发行人在与经销商签订的合同条款中明确约定“经销商不得向发行人任何人员（含被授权签订协议人员）支付现金或将货款汇入其他银行账户，否则将视为个人借贷行为，不能冲抵发行人货款，发行人也不承担任何责任和损失”。

2、核查公司内控制度建设及反商业贿赂相关制度

保荐机构、发行人律师核查了发行人《现金管理制度》、《银行存款管理制度》、《银行存款账户管理制度》、《银行结算票据管理程序》、《财务印章管理制度》、《商业客户管理程序》、《销售合同管理程序》、《应收账款管理程序》、《付款管理程序》、《费用报销管理程序》、《成本核算管理程序》等一系列相关管理制度，该等制度强化了发行人财务内控制度和营销费用支出审核制度，能够有效监管销售费用的支出的如实入账。

同时，根据中汇所出具无保留意见的中汇会鉴[2019]0174号《关于成都苑东生物制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

保荐机构、发行人律师查阅了发行人《推广服务商管理制度》等管理制度，该等制度已确立了严格的反商业贿赂制度管理规定。保荐机构、发行人律师查阅了发行人的《员工手册》，《员工手册》已将“不得收受贿赂、回扣等”情形确立为发行人每个员工必须遵守的职业操守的底线，并且，根据发行人的说明，发行人每个员工入职时均须接受有关《员工手册》内容的培训。

3、核查由发行人的销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》

保荐机构、发行人律师核查了发行人销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》。该等销售人员承诺：一是遵守国家的法律法规，依法处理医药购销业务，保证不搞违法、乱纪活动，自觉接受执法执纪部门的监督检查；二是在医药购销活动中，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员医药回扣等好处费；三是在正常业务交往中，保证不违规向医院或相关工作人员赠送各种礼金、有价证券和贵重物品，不给相关人员报销应由其个人支付的费用；四是维护正常的医疗秩序，保证不以宴请、高消费娱乐、提供国（境）外学术活动等手段影响医生的用药选择权；五是给予医疗机构的捐赠款物，保证严格按照《中华人民共和国捐赠法》的有关规定执行；六是确认，苑东生物和/或控股子公司已明确要求禁止销售人员从事商业贿赂活动。如其违反承诺，愿意接受发行人或发行人下属子公司对其取消的相关销售人员资格以及记入不良行为数据库等处理，以及执法执纪部门的其他处理。

4、核查财务报告、销售费用核算事项

保荐机构、发行人律师核查了中汇所出具的关于发行人2016年度、2017年

度、2018 年度的中汇会审[2019]0173 号《审计报告》的相关内容，在报告期内，发行人销售费用主要用于推广服务费、职工薪酬、办公费、差旅费、业务招待费以及运输费。

保荐机构、发行人律师抽查了发行人及其控股子公司报告期内会议场次的会议费用，收集会议费明细清单、会议参会人员签到记录、会议照片、付款凭证，并实地走访了前 5 大 CSO 供应商，确认相关会议费用已实际支付。

5、核查互联网信息

根据《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的相关规定，经核查发行人及其控股子公司药品主要销往地的各省级卫生行政部门的网站，同时经查询百度等搜索网站，查询中国法院网、中国裁判文书网等网站，保荐机构、发行人律师没有发现发行人及其控股子公司于报告期内在上述网站上被公布有商业贿赂不良记录。

6、查验相关监管部门的证明文件

保荐机构、发行人律师查验了发行人及其控股子公司（四川阳光、青木制药、西藏润禾、硕德药业、优洛生物）所在地的工商行政管理部门出具的证明文件，根据该等文件，在报告期内，发行人及其控股子公司所在地的相关监管部门均未发现发行人及其控股子公司在经营活动中存在违反国家工商行政管理法律、法规的违法行为。

7、核查发行人、发行人子公司及其高管人员出具的书面声明及承诺函

根据发行人、发行人子公司出具的书面声明及承诺函，发行人及其控股子公司在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为，且公司强化了反商业贿赂制度、确立了反商业贿赂的员工培训制度，以防止各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为的发生。

根据发行人及其控股子公司的高管人员出具的书面声明及承诺函以及公安部门为该等高管人员出具的无犯罪记录证明文件，该等高管人员在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为，且承诺严格遵守国家、公司反商业贿赂的相关法律、法规、制度，并保证不进行各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行，不存在股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法

违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

问题 17

招股说明书披露，公司竞争优势包括质量体系完善，产品质量保障能力强。

请发行人补充披露：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、公司产品的质量控制情况”中补充披露如下：

“

（一）质量控制体系

公司建立了符合 GMP 要求的药品生产质量管理体系和符合 GSP 要求的药品经营质量管理体系，在研发、采购、生产、销售等各关键环节均严格执行，对药品从研发到上市后的全生命周期进行管理、监测。公司制剂制造中心和原料药中心分别设立了质量总监，分管质量保证部（QA）和质量控制部（QC），其中 QA 主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，QC 主要负责物料、中间产品和成品的质量检验检测。质量总监对总经理负责，独立行使药品质量管理职责。

（二）质量控制制度与措施

公司的质量控制措施贯穿公司业务体系，质量控制制度得到严格执行。公司主要的质量控制制度与措施如下：

环节	质量控制制度与措施
研发	《研发 QA 工作手册》、《原料药项目工艺和质量风险分析表》、《起始原料质量控制技术指南》、《原料药质量研究管理规程》
原料采购	《申购管理程序》、《物资采购管理程序》、《供应商管理程序》、《供应商选择与审计管理制度》。
物料验收	《物资验收管理制度》、《生产物料管理制度》、《仓储管理制度》、《暂存管理制度》
QC 物料检验	《物料取样程序》、《检验操作与管理》、《微生物实验室管理》、《QC 理化实验室管理》、《稳定性试验》、《检验数据处理》、《样品与留样管理》

环节	质量控制制度与措施
物料放行与发放	《物料审核放行管理程序》、《物料领取发放和退库管理程序》
生产过程控制	《新产品引入交叉污染控制》、《物料取样程序》、《产品取样程序》、《持续工艺确认》《物品进出洁净区管理》《应急处理管理》、《物料平衡和收率管理》、《质量风险管理制度》、《质量管理手册》、《纠正预防措施（CAPA）管理制度》各种检测设备、试剂和操作 SOP；
产成品检验	《物料取样程序》、《检验操作与管理》、《微生物实验室管理》、《QC理化实验室管理》、《稳定性试验》、《检验数据处理》、《样品与留样管理》
产品出库	《数据完整性管理制度》、《产品审核放行管理制度》《成品管理制度》
销售	《销售与发运管理制度》
售后、保障	《质量事故处理程序》、《投诉处理制度》、《产品召回制度》、《药品不良反应监测组织管理》

”

(2) 报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷
 发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、公司产品和服务的质量控制情况”中补充披露如下：

“

(三) 医疗纠纷情况

报告期内，公司严格执行国家有关法律法规，公司未因产品质量问题而受到主管机构处罚，公司产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

”

二、请保荐机构核查并发表意见

保荐机构对发行人及其子公司所在地工商局、药监局、质监局等产品质量相关的监管部门进行了走访并取得上述部门出具的合规证明。同时，保荐机构在互联网搜索发行人及其子公司产品质量相关信息，包括国家药监局和各地方监管局发布的药品质量报告、公开的搜索引擎查询等。保荐机构亦取得了发行人出具的说明并对其董事长进行了访谈。

经核查发行人及有关方的说明、相关人员的访谈情况、发行人提供的相关制度文件以及发行人及子公司所在地质量相关的监管部门出具的合规证明，保荐机构认为，发行人及其子公司在报告期内不存在产品质量相关的重大违法违规行为，

未曾出现因产品质量导致的医疗事故，不存在医疗纠纷。

问题 18

请发行人补充披露：报告期内境外销售产品种类、销售量、销售金额，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容。请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：报告期内境外销售产品种类、销售量、销售金额，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容。

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“七、公司的境外经营情况”中补充披露如下：

“

……

公司已进行了对外贸易经营者登记并取得了《对外贸易经营者备案登记表》和《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，企业经营类别为进出口货物收发货人，具体情况如下：

公司名称	备案登记编号	海关注册编码
苑东生物	03119225	5101369312
四川阳光	01666015	5101365319
青木制药	01705530	5127960087

公司境外经营已取得相应的资质、认证，满足境外标准规范的要求。

报告期各期，公司化学药制剂无境外销售，原料药境外销售的种类、销量、销售金额等情况如下：

序号	产品	2018 年		2017 年		2016 年	
		销售量 (KG)	销售金额 (万元)	销售量 (KG)	销售金额 (万元)	销售量 (KG)	销售金额 (万元)
1	富马酸比索洛尔	24.00	7.39	-	-	-	-
2	夫西地酸钠	256.00	143.26	250.18	139.64	40.00	30.06
3	乌苯美司	3.10	72.66	-	-	10.50	249.94

序号	产品	2018年		2017年		2016年	
		销售量 (KG)	销售金额 (万元)	销售量 (KG)	销售金额 (万元)	销售量 (KG)	销售金额 (万元)
4	对照品	47.25	44.33	20.18	63.27	0.25	1.39
合计		330.35	267.64	250.18	202.91	50.75	281.39

报告期各期公司境外销售前五大客户情况如下：

年度	序号	客户名称	销售额(万元)
2018年	1	TAHA PHARMA RESIDENCE TUNIS	90.39
	2	KYOWA CHEMICAL INDUSTRY CO.,LTD.	71.68
	3	GREEN CROSS CORPORATION	48.66
	4	TECOLAND CORPORATION	15.23
	5	HIGHCHEM(SHANGHAI) INTERNATIONAL TRADING CO.,LTD.	7.82
	合计		
2017年	1	TAHA PHARMA RESIDENCE TUNIS	72.61
	2	KYOWA CHEMICAL INDUSTRY CO.,LTD.	63.27
	3	GREEN CROSS CORPORATION	57.70
	4	DONGJIN PHARMA CO., LTD.	5.81
	5	DANGSCHAT T. O. H GMBH & CO. KG	0.82
	合计		
2016年	1	KYOWA CHEMICAL INDUSTRY CO.,LTD.	249.94
	2	GREEN CROSS CORPORATION	30.06
	3	SHINING HEALTH GROUP LIMITED	0.56
	4	PENTA PHARMA EGYPT	0.43
	5	DONGJIN PHARMA CO.,LTD.	0.39
	合计		

对于国外市场，化学原料药的销售采取直销和经销两种模式。直销模式由公司直接向化学药制剂制造商销售。经销模式由公司向境外经销商进行销售，再由经销商向制剂制造商销售。公司在接到国外制剂制造商或者国外代理经销商订单后，销售部根据客户订单确定合同内容，销售部、财务部、法务部同时审核和商谈合同内容，根据付款方式，公司财务部审核销售出库单后公司物控部备货、出库，销售部委托代理报关公司办理报关，海关检验放行，委托货物公司发货至合同指定目的地，再由客户持提货单确认收货。

目前公司境外经营已根据当地法律法规要求，完成了产品审批备案程序。公司出口的原料药主要供境外药企进行特定药品的生产或研究使用，需求规模

一般不大，且该等原料药的生产具有技术、注册等壁垒，竞争相对较小。

二、请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

保荐机构及发行人律师核查了发行人境外销售模式及流程的说明、资质证书、出口销售相关合同、出口清关手续文件，检索了中华人民共和国海关总署、成都海关、乐山海关官网，取得了发行人及其子公司所在地主管税务机关开具的合规证明。

经核查，保荐机构及发行人律师认为发行人境外销售的原料药产品已取得中国 GMP 证书及/或输入国规定所需相关资质，产品出口符合海关和税务规定。

问题 19

招股说明书披露，化学原料药的国内市场的销售采取直销模式。国外市场的销售采取直销和经销两种模式。化学药制剂产品销售采用经销模式。

请发行人披露：（1）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等；（2）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（3）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（4）前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制、覆盖等级医院的情况等。

请发行人说明：（1）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司，以及经销商的终端销售及期末存货情况；（2）经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在现金和第三方回款；（3）是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析原因；（4）报告期较 2013-2015 年前五大客户大幅变动的原因，公司的销售模式是否发生重大变化；（5）报告期内公司向国药控股股份有限公司销售大幅增加的原因。

请保荐机构、申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理、经销商的库存及终端销售情况等，说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见。

答复：

一、请发行人披露：（1）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等；（2）报告期内经销商是否存在较多新增与退出

情况、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；(3) 发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；(4) 前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制、覆盖等级医院的情况等。

(1) 经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”之“(三) 公司经销模式销售情况”中补充披露如下：

“

公司选择的经销商均具有一定的经营规模，且业务多元，并非专门销售公司产品。经销商与公司不存在实质或潜在关联关系。

”

(2) 报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”中补充披露如下：

“

(三) 公司经销模式销售情况

1、经销商增减变动情况

公司化学药制剂产品销售均采用经销模式，化学原料药的国外销售存在经销模式。报告期内，公司化学原料药经销模式销售收入分别为 0 万元、7.34 万元和 47.96 万元，占经销收入的比重较小。报告期经销商及经销收入的增减变动以化学药制剂产品为主。

报告期内化学药制剂产品经销商新增与退出数量及相应经销收入情况如下：

年份	收入规模	家数	经销收入	退出经销商			新增经销商		
				家数	相应经销收入	占上年主营业务收入比重	家数	相应经销收入	占当年主营业务收入比重

2018年	50万及以上	140	58,593.84	14	2,737.74	5.77%	17	1,961.31	2.55%
	50万以下	1,310	11,051.96	582	2,485.31	5.24%	523	3,277.91	4.27%
	合计	1,450	69,645.80	596	5,223.05	11.01%	540	5,239.22	6.82%
2017年	50万及以上	101	34,475.38	12	1,455.86	4.30%	23	2,514.98	5.30%
	50万以下	1,405	9,829.96	476	2,026.47	5.98%	652	3,663.24	7.72%
	合计	1,506	44,305.34	488	3,482	10.28%	675	6,178.22	13.03%
2016年	50万及以上	84	24,612.13						
	50万以下	1,235	7,994.49						
	合计	1,319	32,606.62						

注1：上述统计只包含化学药制剂产品经销商及相应经销收入；

注2：经销商数量按合并口径公司统计，如：国药控股股份有限公司包含其关联方国药控股广州有限公司、国药控股凌云生物医药(上海)有限公司等一系列合并口径公司。

报告期内，公司经销收入50万元及以上的经销商家数相对稳定，销售收入贡献占比分别为72.64%、72.69%、76.3%，呈逐年上升趋势。经销收入50万元以下的经销商贡献收入占比较少，增减变动家数相对较多，主要是由于这部分客户业务规模较小，与公司粘度不强，变化较大。但由于每年均有新增客户及时补位，不会对公司销售产生不利影响。

公司经销收入50万元以上的经销商变动主要系两票制实施后，公司经销商由以推广配送经销商为主转变为以配送经销商为主，经销商规模和实力增强，经销收入50万元以上的客户增多，同时由于两票制实施后，部分原合作的推广配送经销商因失去配送资质，不再继续合作。此外，公司有完善的经销商准入及退出机制，根据业务合作需要结合内控管理制度筛选、新增优质经销商，同时依据公司的客户管理程序每年对经销商的订单执行情况、回款情况、协议履行等进行考核，评估双方合作关系，对于评估不合格的经销商进行优化调整。

”

(3) 发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司的销售情况和

主要客户”之“（三）公司经销模式销售情况”中补充披露如下：

“

2、同行业公司销售模式

根据上市公司年度报告及招股说明书，同行业可比公司销售模式如下：

海思科：根据产品特点，选择实力较强的区域代理商构建销售网络；

恩华药业：以经销协议等法律文书委托经销商分销药品；

普洛药业：通过子公司优胜美特制药设立医院部、OTC部进行终端市场开发，设立招商部进行医药流通市场开发；

恒瑞医药：主要通过建立销售团队进行药品销售，推进复合销售模式。

同行业公司采用经销模式进行经营，主要是因为经销商拥有专业能力，符合GSP中对药品储存、销售、运输等环节的质量控制要求。此外，药品销售终端零散分布，经销商可利用其区位优势和销售网络更广泛地覆盖客户。

由此可见，同行业可比上市公司大部分采用经销模式，经销模式是同行业公司的主要经营模式。

”

（4）前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制、覆盖等级医院的情况等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”之“（三）公司经销模式销售情况”中补充披露如下：

“

3、主要经销商情况

报告期各期，公司前十大经销商主要情况如下：

年份	序号	经销商	经销商类别	金额（万元）	起始合作时间
2018	1	国药控股股份有限公司	配送经销商	15,533.10	2009年
	2	华润医药控股有限公司	配送经销商	6,891.87	2011年
	3	上海医药集团股份有限公司	配送经销商	5,016.57	2010年
	4	华东医药股份有限公司	配送经销商	4,643.62	2010年
	5	鹭燕医药股份有限公司	配送经销商	1,623.54	2012年
	6	九州通医药集团股份有限公司	配送经销商	1,373.02	2008年
	7	贵州强生医药有限公司	配送经销商	963.19	2015年

	8	广西柳州医药股份有限公司	配送经销商	956.36	2016年
	9	重庆医药集团医贸药品有限公司	配送经销商	876.05	2016年
	10	河北金仑医药有限公司	配送经销商	866.94	2015年
	合计			38,744.27	
2017	1	国药控股股份有限公司	配送经销商	6,021.89	2009年
	2	华润医药控股有限公司	配送经销商	3,061.64	2011年
	3	华东医药股份有限公司	配送经销商	2,970.20	2010年
	4	上海医药集团股份有限公司	配送经销商	2,917.44	2010年
	5	成都国为生物医药有限公司	推广配送经销商	2,311.10	2013年
	6	四川蓝皓药业有限公司	配送经销商	1,540.58	2012年
	7	鹭燕医药股份有限公司	配送经销商	800.34	2012年
	8	贵州强生医药有限公司	配送经销商	659.63	2015年
	9	湖北益尔康医药有限责任公司	配送经销商	653.69	2013年
	10	湖南星浩医药有限公司	推广配送经销商	632.06	2014年
合计			21,568.58		
2016	1	成都国为生物医药有限公司	推广配送经销商	4,232.81	2013年
	2	国药控股股份有限公司	配送经销商	2,623.43	2009年
	3	四川蓝皓药业有限公司	推广配送经销商	2,047.42	2012年
	4	华东医药股份有限公司	配送经销商	2,023.78	2010年
	5	华润医药控股有限公司	配送经销商	1,416.75	2011年
	6	湖南星浩医药有限公司	推广配送经销商	949.42	2014年
	7	上海医药集团股份有限公司	配送经销商	633.87	2010年
	8	浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	531.07	2016年
	9	重庆山谷医药有限公司	推广配送经销商	434.62	2012年
	10	安徽省振亚药业有限公司	推广配送经销商	388.82	2015年
合计			15,281.98		

注1：国药控股股份有限公司包含其关联方国药控股广州有限公司、国药控股凌云生物医药(上海)有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注2：华润医药控股有限公司包含其关联方华润河南医药有限公司、华润广东医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润医药商业集团有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注3：上海医药集团股份有限公司包含其关联方上药科泽(上海)医药有限公司、北京上药爱

心伟业医药有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注 4：华东医药股份有限公司包含其关联方华东医药绍兴有限公司、华东医药温州有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注 5：九州通医药集团股份有限公司含其关联方河南九州通医药有限公司、北京九州通医药有限公司、山西九州通医药有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注 6：鹭燕医药股份有限公司含其关联方泉州鹭燕医药有限公司、三明鹭燕医药有限公司、莆田鹭燕医药有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注 7：2017 年成都国为生物医药有限公司合计销售收入为 3,321.36 万元，其中制剂产品经销收入为 2,311.10 万元，其余为原料药收入 1,010.26 万元。上表统计只包含经销商收入。

对于推广配送经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格。对于配送经销商，公司的销售定价模式为各省份中标价格扣除配送费用。

公司经销商覆盖的终端包括但不限于城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生院、民营医院、OTC 药房等。

公司主要经销商等级医院覆盖情况：

序号	经销商名称	等级医院覆盖情况
1	国药控股股份有限公司	覆盖全国 27 个省份（市、区）的大部分等级医院。
2	华润医药控股有限公司	覆盖全国 18 个省份（市、区）的大部分等级医院。
3	上海医药集团股份有限公司	覆盖全国 15 个省份（市、区）的大部分等级医院。
4	华东医药股份有限公司	主要覆盖浙江地区的部分等级医院。
5	鹭燕医药股份有限公司	主要覆盖福建地区的部分等级医院。
6	九州通医药集团股份有限公司	覆盖全国 21 个省份（市、区）的大部分等级医院。
7	成都国为生物医药有限公司	覆盖全国 27 个省份（市、区）的等级医院。
8	贵州强生医药有限公司	主要覆盖贵州地区部分等级医院。
9	广西柳州医药股份有限公司	主要覆盖广西地区部分等级医院。
10	重庆医药集团医贸药品有限公司	主要覆盖重庆地区部分等级医院。
11	河北金仑医药有限公司	主要覆盖河北地区部分等级医院。
12	四川蓝皓药业有限公司	主要覆盖四川地区部分等级医院。
13	湖北益尔康医药有限责任公司	主要覆盖湖北地区部分等级医院。
14	湖南星浩医药有限公司	主要覆盖湖南地区部分等级医院。
15	浙江英特药业有限责任公司	主要覆盖浙江地区部分等级医院。
16	重庆山谷医药有限公司	主要覆盖重庆地区部分等级医院。
17	安徽省振亚药业有限公司	主要覆盖安徽地区部分等级医院。

二、请发行人说明：（1）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司，以及经销商的终端销售及期末存货情况；（2）经

销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在现金和第三方回款；（3）是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析原因；（4）报告期较 2013-2015 年前五大客户大幅变动的的原因，公司的销售模式是否发生重大变化；（5）报告期内公司向国药控股股份有限公司销售大幅增加的原因。

（1）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司，以及经销商的终端销售及期末存货情况

1、公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利情况

①经销商模式实现的销售比例情况

公司主营业务收入包括化学原料药销售收入、化学药制剂销售收入及技术服务收入。化学药制剂均采用经销模式，化学原料药国内市场一般采用直销模式，国外市场的销售采取直销和经销两种模式。

报告期内，经销收入分别为 32,606.62 万元、44,312.68 万元和 69,693.76 万元，占营业收入比例分别为 96.24%、93.03%和 90.66%。

公司经销模式实现的销售比例与同行业可比上市公司相比，不存在显著差异。

②经销商模式实现的销售毛利情况

报告期各期，公司 90%以上的营业收入来源于化学药制剂产品销售收入，公司的综合毛利率与化学药制剂产品毛利率基本一致。公司化学药制剂产品销售全部采用经销模式。

报告期内，公司与同行业可比上市公司经销业务毛利率如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
海思科	80.94%	81.26%	73.94%
普洛药业	72.06%	52.30%	44.75%
恩华药业	83.76%	82.42%	78.82%
恒瑞医药	86.60%	86.66%	87.18%
苑东生物	89.37%	85.85%	80.68%

注：①公司经销业务毛利率为化学药制剂产品收入和国外化学原料药经销收入的综合毛利率。

②报告期内，海思科收入较大比例来源于原料药销售和市场推广，该类业务多为直销，故以上选取了海思科化学药制剂产品的毛利率（2016 年、2017 年选取了小容量注射液、大容量

注射液、冻干粉针的业务数据，2018年选取了肠外营养系、肝胆消化、抗生素、心脑血管、其他适应症产品的业务数据)。③普洛药业主要产品为中间体及原料药和制剂，其中中间体及原料药占比接近八成；而制剂产品与公司产品具有较大可比性，因此以上选取了普洛药业的制剂产品毛利率。④恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业，其中医药工业系医药生产，与公司主营业务具有可比性，而医药商业主要是配送，苑东生物不存在该块业务，因此以上选取了恩华药业的医药工业业务的毛利率。⑤恒瑞医药数据选取了医药制造业毛利率。⑥以上数据来源于上市公司年度报告。

由上述比较分析可知，公司产品的经销毛利率与可比上市公司基本保持一致。

2、经销商的终端销售及期末存货情况

公司经销商覆盖的终端包括但不限于城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生医院、民营医院、OTC药房等。

公司与经销商签署协议中规定，经销商有义务在公司要求下向公司开放其库存管理系统，供公司及时掌握产品流向及进销存情况。公司制定了相应的内控管理制度并设置客户服务专员对产品流向情况进行定期监控和确认。经核实，经销商的终端销售情况良好，根据终端医院的需求量及采购周期，结合物流运输周期，经销商通常保留30-60天的库存进行周转。

报告期各期，公司及同行业可比公司四季度主营业务收入占全年比例如下：

可比公司	2018年	2017年	2016年
海思科	39.19%	29.13%	34.18%
恩华药业	25.12%	25.79%	25.03%
恒瑞医药	28.47%	27.24%	25.51%
普洛药业	26.78%	28.41%	28.05%
苑东生物	29.60%	29.15%	33.88%

报告期各期，公司分季度的营业收入占比相对保持稳定，与同行业可比公司水平基本一致，不存在年末突击发货的情况。

(2) 经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在现金和第三方回款

根据药品管理法及其实施条例规定，化学药制剂经销商需具备《药品经营许可证》，不存在个人等非法人实体。公司原料药经销商均为专业贸易公司，亦不存在个人等非法人实体。

国家药监局发布的《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知（国食药监安[2009]503号）》要求药品生产企业和药品批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易，公司销售环节也不允许收取现金。同时，根据《药品经营质量管理规范》，企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。报告期内，公司不存在现金及第三方回款。

（3）是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析原因

公司化学药制剂产品销售均采用经销模式，化学原料药的国内市场销售采取直销模式，国外市场销售采取直销和经销两种模式。

1、化学原料药

公司国内市场的化学原料药销售均为直销模式，由公司直接销往制剂制造商。公司给予长期合作大客户 1-2 个月信用账期，国内化学原料药销售的三年平均毛利率为 66.33%。

报告期内，公司国内市场的化学原料药销售情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年	合计
收入金额	4,188.27	2,045.82	992.16	7,226.25
成本金额	1,100.37	684.75	648.31	2,433.43
毛利	3,087.90	1,361.06	343.85	4,792.82
毛利率	73.73%	66.53%	34.66%	66.33%

公司国外市场的化学原料药销售采取直销和经销两种模式。直销模式下，国外与国内市场的销售方式和信用政策一致。经销模式下，公司向原料药经销商销售，再由经销商向制剂制造商销售，公司通常采用款到发货方式，一般不给予经销商信用账期。

报告期各期，公司国外市场的化学原料药销售情况如下：

单位：万元

销售模式	2018 年				2017 年				2016 年			
	收入	成本	毛利	毛利率	收入	成本	毛利	毛利率	收入	成本	毛利	毛利率
直销	219.68	132.46	87.22	39.70%	133.86	117.64	16.22	12.12%	281.39	79.27	202.12	71.83%

经销	47.96	35.86	12.10	25.23%	7.34	6.84	0.50	6.81%	-	-	-	-
小计	267.64	168.32	99.32	37.11%	141.2	124.48	16.72	11.84%	281.39	79.27	202.12	71.83%

报告期内，公司国外化学原料药销售收入金额较小，毛利率波动原因主要系销售化学原料药的产品结构不一致。

报告期内，公司化学原料药在经销模式下的销售毛利率低于直销模式，经销商承担了市场开拓的职能，符合行业惯例。公司不存在给予化学原料药经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，不存在对化学原料药经销商的应收账款显著增大的情形。

2、化学药制剂

报告期内，公司化学药制剂销售全部采用经销模式。

报告期内，公司应收账款余额增加主要系化学药制剂产品的经销商类别发生变化。随着两票制的逐步实施，公司经销商由推广配送经销商为主转化为配送经销商为主，配送经销商收入占比逐年增加，从 2016 年的 50%增长至 2018 年的 93%。

公司对推广配送经销商主要采用款到发货的政策，对少数符合条件经销商给予一定的信用期限，但通常不超过 1 个月；对于配送经销商，公司采用款到发货和赊销两种结算方式，公司根据经销商资信情况和经销规模进行评估，符合条件的给予 3-6 个月的信用期限。报告期内，公司对不同类型的经销商给予的信用政策保持一致。

公司建立了《应收账款管理程序》和《客户资信管理程序》，对客户授信和应收账款管理进行了严格的规定。报告期各期末，公司应收账款占收入比例分别为 14.47%、11.47%、12.40%，保持在稳定水平。应收账款余额的增加主要是销售规模增大，配送经销商收入占比提高所致。

(4) 报告期较 2013-2015 年前五大客户大幅变动的的原因，公司的销售模式是否发生重大变化

2013 年-2015 年，公司前五大客户如下：

2013 年度			
序号	客户名称	销售收入（万元）	占比（%）
1	成都国弘医药有限公司	4,152.44	25.55
2	成都倍特药业有限公司	1,032.35	6.35

3	湖南协众药品器械有限公司	387.39	2.38
4	揭阳金泰源药业有限公司	252.15	1.55
5	安徽省红业医药有限公司	252.01	1.55
2014 年度			
序号	客户名称	销售收入（万元）	占比（%）
1	成都国弘医药有限公司	4,864.58	23.30
2	海南万圣医药有限公司	503.85	2.41
3	成都利尔药业有限公司	451.49	2.16
4	湖南协众药品器械有限公司	387.16	1.85
5	四川四和医药集团有限公司	377.13	1.81
2015 年度			
序号	客户名称	销售收入（万元）	占比（%）
1	成都国弘医药有限公司	4,738.39	19.68
2	广东万隆药业有限公司	723.15	3.00
3	四川蓝皓药业有限公司	546.63	2.27
4	国药控股广州有限公司	530.89	2.21
5	湖南星浩医药有限公司	495.27	2.06

报告期内，公司前五大客户如下：

2016 年度			
序号	客户名称	销售收入（万元）	占比（%）
1	成都国为生物医药有限公司	4,232.81	12.50
2	国药控股股份有限公司	2,623.43	7.75
3	四川蓝皓药业有限公司	2,047.42	6.05
4	华东医药股份有限公司	2,023.78	5.98
5	华润医药控股有限公司	1,416.75	4.18
2017 年度			
序号	客户名称	销售收入（万元）	占比（%）
1	国药控股股份有限公司	6,021.89	12.64
2	成都国为生物医药有限公司	3,321.36	6.97
3	华润医药控股有限公司	3,061.64	6.43
4	华东医药股份有限公司	2,970.20	6.24
5	上海医药集团股份有限公司	2,917.44	6.12
2018 年度			

序号	客户名称	销售收入(万元)	占比(%)
1	国药控股股份有限公司	15,533.10	20.21
2	华润医药控股有限公司	6,891.87	8.96
3	上海医药集团股份有限公司	5,016.57	6.53
4	华东医药股份有限公司	4,643.62	6.04
5	成都天台山	2,988.00	3.89

2016年4月21日,国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》(国办发[2016]26号),通知要求“优化药品购销秩序,压缩流通环节,综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’(生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票),积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’,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,压缩中间环节,降低虚高价格”。

上述指导性意见发布后,2016年12月26日,国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《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)》,对“两票制”的具体定义、实施范围、票据管理、监督措施等进行了具体规定。两票制的推行旨在规范药品购销秩序,缩减药品流通环节。

报告期内,大部分综合医改省份在《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)》发布后,逐步落实具体实施方案。

在“两票制”政策的影响下,产品从生产企业到医疗终端中间的流通环节被压缩,药品生产企业需要直接销售至医药配送企业,由于全国医药流通市场具有地域分割性,医药生产企业普遍需要对接数量较多的医药配送企业,因此医药生产企业普遍倾向于选择配送覆盖面广、配送效率高的大型医药配送企业。

因此,公司2013-2015年前五大客户主要为推广配送经销商,由于“两票制”实施影响,报告期内公司前五大客户变为配送经销商,但化学药制剂销售模式仍然为经销模式,未发生重大变化。

(5) 报告期内公司向国药控股股份有限公司销售大幅增加的原因

报告期内,公司与国药控股的销售金额及占比情况如下:

单位:万元

期间	销售收入	占营业收入比重(%)
----	------	------------

2018 年度	15,533.10	20.21%
2017 年度	6,021.89	12.64%
2016 年度	2,623.43	7.75%

报告期内，公司对国药控股的销售收入呈现提升态势，主要原因如下：

(1) 受“两票制”政策影响，公司销售渠道和客户构成发生变化，对配送经销商的销售比例大幅提升

全国各省份的“两票制”实施细则绝大部分在 2017 年出台和启动实施，因此 2017 年开始全国各省逐步在细则落地后推行“两票制”，在此影响下，公司 2017 年度及 2018 年度的销售渠道等均受到明显影响，在实施“两票制”省份公司已相应调整销售渠道进行了调整适应，公司直接客户由推广配送经销商转变为配送经销商。因此，2017 年及 2018 年公司客户结构中配送经销商占比大幅提升，具体变化情况如下：

项 目		2018 年	2017 年	2016 年
推广配送经销商	销售收入	5,075.66	11,717.46	16,423.05
	收入占比	7%	26%	50%
配送经销商	销售收入	64,570.15	32,587.88	16,183.57
	收入占比	93%	74%	50%

由上表可知，2017 年度和 2018 年度，公司下游客户中配送经销商销售收入大幅提升，2017 年度、2018 年度配送经销商的销售收入占比分别提升至 74%、93%。

由于国药控股是国内医药流通领域的龙头企业，其药品分销及配送网络覆盖全国 31 个省（市、区），且在各省的配送渠道普遍具有较强的竞争优势，制药企业通过国药控股配送药品具有普遍性，因此在行业政策的影响下，公司对国药控股在全国各省的控股子公司合作提升。

(2) “两票制”政策推动医药流通行业集中度进一步提升，大型医药流通企业竞争优势、市场占有率日益提升

在“两票制”政策的影响下，产品从生产企业到医疗终端中间的流通环节被压缩，药品生产企业需要直接销售至医药配送企业，由于全国医药流通市场具有地域分割性，医药生产企业普遍需要对接数量较多的医药配送企业，因此医药生产企业普遍倾向于选择配送覆盖面广、配送效率高的大型医药配送企业。

在上述行业趋势影响下，医药流通行业面临整合趋势，市场集中度将不断提升，拥有广泛销售渠道的大型医药配送企业进一步做大做强，小型医药流通企业逐渐被兼并收购。

因此，在上述行业背景下，国药控股、华润医药等大型流通配送企业的市场占有率进一步提升，公司也更倾向于与上述大型医药配送企业进行合作。

综上所述，报告期内公司向国药控股股份有限公司销售大幅增加主要系“两票制”实施的影响所致。

三、请保荐机构、申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理、经销商的库存及终端销售情况等，说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见。

（1）详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

保荐机构、申报会计师访谈了公司业务人员，走访了主要经销商及产品销售的终端客户，查阅了行业相关政策及法规，检索了同行业公司公开信息，对公司的经销业务模式进行了核查。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人采取的经销商模式具有必要性。

（2）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

保荐机构、申报会计师获取了公司的销售合同，查阅合同中关于产品发货、验收、退换货、是否存在销售返利及销售退回、双方的权利与义务等条款，了解发行人收入确认情况是否符合企业会计准则规定。同时，比较了同行业可比公司的收入确认政策，关注发行人与其在经销商模式下收入确认会计政策是否存在重大差异。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

(3) 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

保荐机构、申报会计师获取了公司制定的《经销商管理程序》、《客户资信管理程序》、《销售合同管理程序》、《规范销售与发运管理制度》等一系列内控制度，查看了其中关于经销商的准入管理、合作管理、变更管理及终止合作管理程序，了解了经销商模式的定价机制、物流管理、退换货机制、销售存货信息系统管理等关键控制点的设计情况，访谈了公司业务及财务人员。同时，保荐机构、申报会计师对以上情况进行控制测试，查证了经销商的业务资质、合同签订情况，查阅了定价、发货单、物流记录、退换货等情况，以识别内部控制是否得到有效执行。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行。

(4) 经销商是否与发行人存在关联关系

保荐机构、申报会计师对公司主要经销商的工商信息进行检索，并实地走访了主要经销商，取得了主要经销商出具的无关联关系声明，访谈了公司的业务人员，了解主要经销商与公司的合作历史。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：主要经销商与发行人不存在关联关系。

(5) 对经销商的信用政策是否合理、经销商的库存及终端销售情况等

保荐机构、申报会计师获取了公司《经销商管理程序》、《客户资信管理程序》等内控制度，了解公司对经销商的信用政策，并与实际执行情况进行对比分析；查看了同行业可比公司的应收账款账龄及周转情况，以识别其与公司执行的信用政策是否存在重大差异；对主要经销商进行实地走访，取得其进销存情况；对终端医院进行了走访，访谈了相关人员，了解终端销售情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人对经销商的信用政策合理。

(6) 说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

根据上市公司年度报告及招股说明书，同行业可比公司销售模式如下：

- (1) 海思科：根据产品特点，选择实力较强的区域代理商构建销售网络；
- (2) 恩华药业：以经销协议等法律文书委托经销商分销药品；
- (3) 普洛药业：通过子公司优胜美特制药设立医院部、OTC 部进行终端市场开发，设立招商部进行医药流通市场开发；
- (4) 恒瑞医药：主要通过建立销售团队进行药品销售，推进复合销售模式。

由此可见，同行业可比上市公司大部分采用经销模式，经销模式是同行业公司的主要经营模式。同行业公司采用经销模式进行经营，主要是因为经销商拥有专业能力，符合 GSP 中对药品储存、销售、运输等环节的质量控制要求。此外，药品销售终端零散分布，经销商可利用其区位优势和销售网络更广泛地覆盖客户。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异。

(7) 对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见

保荐机构、申报会计师对经销商业务进行了以下核查程序：

①了解及评价与收入确认事项有关的内部控制设计的有效性，并执行控制测试。

②获取销售清单，选取样本检查销售合同及订单，访谈管理层，识别与商品所有权上的风险与报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。

③比较同行业可比公司的收入确认政策，关注其经销商模式下收入确认会计政策与发行人是否存在重大差异。

④对收入和成本执行分析性程序，包括：结合销售情况，对各期各月度收入、成本、毛利波动进行分析，对主要产品各期销量、收入、成本、毛利率进行比较分析等。

⑤对销售退回进行分析检查，确认销售退回的原因，进一步评价收入确认时点是否合理、收入确认金额是否准确。

⑥结合存货监盘情况，对营业收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间。

⑦对比报告期内主要经销商客户名单,分析报告期经销商数量变动及总体分布情况;对主要经销商进行背景调查,获取其工商登记资料,并分析其是否合理。

⑧对主要客户销售额及余额进行函证,函证客户选取标准:针对应收账款余额在 50 万元以上或者收入金额在 50 万以上的客户 100%发函,其余客户随机发函,对未回函的客户进行替代测试和期后测试。

⑨对主要客户进行走访,并实地查看其办公环境、仓库情况、经营规模、库存情况,询问其与发行人的总体交易情况、业务关系、业务模式、结算模式、与发行人是否存在关联关系、是否存在诉讼、仲裁等纠纷事项;走访客户的选择标准:选取报告期内与发行人有业务往来的客户进行走访,走访客户与发行人每年发生业务总量占发行人当年收入比例超过 60%;对经销商的库存及终端销售情况进行查证,抽查 37 家经销商 2018 年库存及销售情况,期末无库存商品积压情况。

⑩对销售收入进行真实性测试,检查销售订单、发票、出库单、银行回款等相关资料和单据。抽样标准:各报告期期内,发生额在 100 万以上的单笔收入 100%查证;发生额在 100 万以下的单笔收入按照客户的收入规模分层抽样查证。

报告期各期,通过经销商背景调查、合同审阅、函证、走访、细节测试,核查的营业收入比例分别为 65.47%、71.61%和 74.61%。

经核查,保荐机构、申报会计师认为:发行人经销商模式下收入真实。

问题 20

招股说明书披露，公司部分产品采用委托生产模式。

请发行人披露：（1）粉针剂委托加工情况；（2）通德药业等受托方的基本情况、是否与发行人存在关联关系；（3）报告期内委托加工产品的收入、成本金额及占比；（4）公司注射液和粉针剂产产能利用率低的原因，分析公司注射液和粉针剂采用委托加工业务的合理性和必要性；（5）报告期内委托加工产品的质量控制措施，是否出现委托加工产品的质量及其他产品纠纷；（6）自产自销模式和委托生产模式毛利的差异及原因；（7）是否存在受托方代垫成本费用情形；（8）报告期内委托加工产品的产量占发行人对应产品总产量的比例；（9）受托方的业务资质，补充提供相关依据资料。

请发行人：（1）说明委托加工产品成本的准确性；报告期是否存在少计成本的情形；（2）结合公司委托加工业务合同的价款确定基础和定价方式、原材料保管和灭失及价格波动风险承担、最终产品的完整销售定价权、最终产品对应收账款的信用风险承担、对原材料加工的复杂程度等方面，分析说明公司委托加工业务的会计处理；

请保荐人、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人披露：（1）粉针剂委托加工情况；（2）通德药业等受托方的基本情况、是否与发行人存在关联关系；（3）报告期内委托加工产品的收入、成本金额及占比；（4）公司注射液和粉针剂产产能利用率低的原因，分析公司注射液和粉针剂采用委托加工业务的合理性和必要性；（5）报告期内委托加工产品的质量控制措施，是否出现委托加工产品的质量及其他产品纠纷；（6）自产自销模式和委托生产模式毛利的差异及原因；（7）是否存在受托方代垫成本费用情形；（8）报告期内委托加工产品的产量占发行人对应产品总产量的比例；（9）受托方的业务资质，补充提供相关依据资料。

（1）粉针剂委托加工情况

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“1、自有产品的经营模式”之“（2）自有产品的生产模式”之“ ”处补充披露如下：

“

公司粉针剂产品分为三种，包括注射用夫西地酸钠、注射用复方甘草酸苷、注射用盐酸纳洛酮。其中，报告期内注射用甘草酸苷、注射用盐酸纳洛酮全部为委外加工产品，受托加工单位均为成都通德药业有限公司。

”

(2) 通德药业等受托方的基本情况、是否与发行人存在关联关系

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“1、自有产品的经营模式”之“（2）自有产品的生产模式”之“2）委托生产模式”处补充披露如下：

“

公司委托加工产品受托方通德药业的基本情况如下：

企业名称	成都通德药业有限公司
统一社会信用代码	91510115201946724T
成立日期	1987年8月28日
注册资本	3000万元
注册地址	成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道B段
经营范围	生产、销售：小容量注射剂（非最终灭菌）、粉针剂、片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、原料药（穿琥宁、穿心莲内酯、炎琥宁、盐酸丙帕他莫、夫西地酸钠、多烯磷脂酰胆碱、丹参酮 IIA 磷酸钠、依托咪酯）、盐酸替罗非班、盐酸莫西沙星、帕瑞昔布钠、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）；货物进出口；药品研发；药品检验服务。（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）。
公司股东	李晓琳、成都昌明实业有限公司、通德集团有限公司

成都通德药业有限公司与公司不存在关联关系。

”

(3) 报告期内委托加工产品的收入、成本金额及占比

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“1、自有产品的经营模式”之“（2）自有产品的生产模式”之“2）委托生产模式”处补充披露如下：

“

报告期内，公司委托加工产品的收入、成本情况如下：

单位：万元

产品名称	2018年	2017年	2016年
------	-------	-------	-------

	收入	成本	收入	成本	收入	成本
注射用盐酸纳洛酮	1,689.51	202.49	1,580.66	206.90	1,554.82	302.88
注射用复方甘草酸苷	9,236.72	1,396.58	5,684.48	1,090.84	4,359.58	1,125.46
合计	10,926.23	1,599.07	7,265.14	1,297.74	5,914.40	1,428.34
占公司主营业务比例	14.23%	18.38%	15.32%	18.35%	17.46%	20.32%

报告期内，委托加工产品收入占主营业务收入的占比分别为 17.46%、15.32%、14.23%，占比呈逐年下降趋势。

”

(4) 公司注射液和粉针剂产能利用率低的原因，分析公司注射液和粉针剂采用委托加工业务的合理性和必要性；

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”之“（一）公司主要产品的生产与销售情况”之“1、主要产品的产能、产量及销量情况”之“（1）主要产品的产能、产量及产能利用率情况”处完善披露如下：

“

由于政策原因，公司研发的布洛芬注射液、盐酸法舒地尔注射液等产品的上市时点有所延后，导致报告期内公司注射液的产能利用率较低。公司的粉针剂生产线主要设计用于研发和小批量生产使用，公司粉针剂产品的大规模生产目前采用委托生产模式，所以报告期内公司粉针剂的产能及产能利用率较低。

公司粉针剂产品的销量超过了自身粉针剂产能上限，粉针剂采用委托加工具备合理性和必要性。

”

(5) 报告期内委托加工产品的质量控制措施，是否出现委托加工产品的质量问题及其他产品纠纷；

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“1、自有产品的经营模式”之“（2）自有产品的生产模式”之“2）委托生产模式”处补充披露如下：

“

公司综合考量生产条件、技术水平、质量管理等因素，确定合适的受托方。经质量管理部门判定合格后，公司与受托方签订委托生产合同，依法向药监部门申请委托生产批件，并向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件。在委托生

产期间，公司对受托方的生产进行指导和质量监督。

报告期内，公司对委托加工产品的质量的控制措施包括：在委托生产期间，公司定期对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证生产出符合预定质量标准要求的产品；向受托方提供产品（包含中间产品）、生产用物料（原辅料包材）质量标准、处方、工艺等技术资料，每个品规前三批的生产由双方共同实施，完成相关的技术转移；公司负责产品稳定性考察，为便于上市后产品质量跟踪，对每批产品留样，并对成品部分项目检验；公司负责对委托生产的全过程进行指导和监督，质量授权人负责委托产品的批准放行。

经核查，对于委托加工产品，报告期内没有出现过质量问题及其他产品纠纷。

.....

”

（6）自产自销模式和委托生产模式毛利的差异及原因；（8）报告期内委托加工产品的产量占发行人对应产品总产量的比例

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“1、自有产品的经营模式”之“（2）自有产品的生产模式”之“2）委托生产模式”处补充披露如下：

“

.....

报告期内，公司自产自销产品和委托加工产品毛利情况如下：

生产模式	毛利率		
	2018年	2017年	2016年
自产自销模式	90.56%	87.57%	81.30%
委托生产模式	85.36%	82.14%	75.85%

报告期内，公司委托加工的产品为注射用甘草酸苷、注射用盐酸纳洛酮两款产品。委托加工产品的产量占对应产品的总产量的比例为100%，不存在自产。公司自产自销产品和委托加工产品的毛利差异主要系产品差异所致，注射用甘草酸苷、注射用盐酸纳洛酮市场竞争较为激烈，毛利率相对较低，整体上不同生产模式下毛利率差异不大。

”

(7) 是否存在受托方代垫成本费用的情形

公司委托加工产品有注射用复方甘草酸苷、注射用盐酸纳洛酮两种产品。报告期内各期委托加工产品成本分别为 1,428.34 万元、1,297.75 万元和 1,599.07 万元。委托加工产品的成本主要有原料、辅料、包装材料和加工费组成，原料、辅料、包装材料，均由公司直接提供给受托方，公司根据合同约定的加工费价格，按照交付产品数量与受托方进行结算。报告期内，公司委托加工业务不存在受托方代垫成本费用的情形。

发行人已将相关情况在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）营业成本构成及变动分析”之“2、主营业务成本要素构成分析”补充披露如下”补充披露如下：

“

.....

委托加工产品主要是由于公司粉针剂生产线产能不足；由公司提供原料，委托成都通德药业有限公司进行加工。报告期内，公司委托加工业务不存在受托方代垫成本费用的情形。

.....

”

(9) 受托方的业务资质，补充提供相关依据资料

发行人已将相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（四）公司主要经营模式”之“1、自有产品的经营模式”之“（2）自有产品的生产模式”之“2）委托生产模式”处补充披露如下：

“

公司与受托方签订委托生产合同，依法向药监部门申请委托生产批件，并向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件。报告期内，委托加工产品相关委托生产批件汇总列示如下：

受托方	药品生产许可证号	GMP 证书号	委托加工产品	规格	委托生产批件号	批件有效期至
通德药业	川 20160200	SC20170068	注射用复方 甘草酸苷	20mg	川 WT20180076	2021-05-27
				40mg	川 WT20180077	2021-05-27
				80mg	川 WT20180078	2021-05-27
			注射用盐酸	4mg	川 WT20180075	2021-05-27

受托方	药品生产许可证号	GMP 证书号	委托加工产品	规格	委托生产批件号	批件有效期至
			纳洛酮	2mg	川 WT20180074	2021-05-27
				1mg	川 WT20180073	2021-05-27

”

二、请发行人：（1）说明委托加工产品成本的准确性；报告期是否存在少计成本的情形；（2）结合公司委托加工业务合同的价款确定基础和定价方式、原材料保管和灭失及价格波动风险承担、最终产品的完整销售定价权、最终产品对应应收账款的信用风险承担、对原材料加工的复杂程度等方面，分析说明公司委托加工业务的会计处理；

（1）说明委托加工产品成本的准确性；报告期是否存在少计成本的情形

委托加工产品的成本主要有原料、辅料、包装材料和加工费组成，原料、辅料、包装材料，均由公司直接提供给受托方，公司根据合同约定的加工费价格，按照交付产品数量与受托方进行结算。报告期内各期委托加工产品成本分别为 1,428.34 万元、1,297.75 万元和 1,599.07 万元。公司每月末与受托加工单位核对并盘点当期材料领用数量、结存数量，公司根据当月材料的领用情况、投产记录、完工记录、产品入库数量以及双方确认的加工费等进行成本核算。报告期内，公司成本核算准确，不存在少计成本情形。

（2）结合公司委托加工业务合同的价款确定基础和定价方式、原材料保管和灭失及价格波动风险承担、最终产品的完整销售定价权、最终产品对应应收账款的信用风险承担、对原材料加工的复杂程度等方面，分析说明公司委托加工业务的会计处理

根据公司与受托方签订的药品委托生产合同，受托方根据当期交付的数量，与公司结算加工费用，加工费单价按受托方生产费用和合理利润协商确定。公司提供给受托方的原辅料和包装材料由受托方保管并承担灭失风险，但不承担价格波动风险。最终产品由公司与客户签订销售协议，协商确定销售价格，并由公司承担应收账款的信用风险。

根据上述业务实质，公司参照委托加工业务进行会计处理，具体如下：发出材料时，借记委托加工物资；收回完工产品时，归集完工产品的生产成本，借记产成品，结转委托加工物资。公司对委托加工交易的会计处理符合企业会计准则。

三、请保荐人、申报会计师核查并发表意见

保荐人、申报会计师对发行人委托生产情况进行了核查、对发行人的注射液和粉针剂的产能、产量情况进行了核查；对发行人委托生产协议及相关情况进行了核查；通过“国家企业信用信息公示系统”查询通德药业工商登记信息，了解通德药业基本情况、股东情况；检查委托加工合同，了解委托加工合同中的主要条款；对受托加工单位进行实地访谈，了解双方的合作背景、交易的真实性；参与报告期各期末委托加工物资的存货监盘；获取加工费对账单，对加工费进行复核，并对加工费对账单结算数量与财务账面入库数量进行核对；对委托加工费情况、加工费向通德药业发函予以确认，并取得相符回函；检查发行人委托加工业务财务核算方法和会计处理方式。

经核查，保荐人、申报会计师认为：受托方通德药业与发行人不存在关联关系，公司注射液和粉针剂采用委托加工业务具有合理性和必要性，报告期内未出现委托加工产品的质量及其他产品纠纷，不存在受托方代垫成本费用情形，报告期不存在少计成本的情形，发行人委托加工业务的会计处理符合会计准则的规定。

问题 21

招股说明书披露,报告期内发行人原材料采购向前 5 大供应商采购金额分别为 1,324.08 万元、1,206.65 万元、860.42 万元,占当期采购总额比例分别为 48.34%、40.36%、33.82%。发行人报告期内前五大供应商变化较大。

请发行人充分披露:(1)公司主要供应商基本情况,包括但不限于实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系等相关信息;(2)前五大供应商的选取标准;(3)公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息;

请发行人:(1)说明报告期内前五大供应商更换的原因及采购总额占比逐年下降的原因,结合同行业可比公司比较说明是否符合行业共性;(2)结合公司原材料采购的内控制度,说明供应商更换及采购分散是否对公司的原材料采购质量产生影响,是否对公司的生产经营产生不利影响;

请保荐机构、会计师核查并发表意见。

答复:

一、请发行人充分披露:(1)公司主要供应商基本情况,包括但不限于实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系等相关信息(2)前五大供应商的选取标准;(3)公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息;

(1)公司主要供应商基本情况,包括但不限于实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系等相关信息

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“(二)公司主要供应商情况”处补充披露如下:

“

1、前五大供应商情况

报告期内,公司的生产所需原材料和采购的前五大供应商情况如下:

年份	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额的比例
2018 年	1	成都傲飞生物化学品有限责任公司	241.68	9.50%
	2	四川汇利实业有限公司	171.81	6.75%
	3	苏州海顺包装材料有限公司	156.92	6.17%
	4	石家庄迈德森医药科技有限公司	145.98	5.74%
	5	成都瑞宝化工有限公司	144.03	5.66%
		合计		860.42
2017 年	1	普德药业	373.04	12.48%
	2	成都天台山	353.37	11.82%
	3	成都傲飞生物化学品有限责任公司	198.35	6.63%
	4	北京嘉瑞时代科技有限公司	155.13	5.19%
	5	常州远大医药化工有限公司	126.76	4.24%
		合 计		1,206.65
2016 年	1	成都天台山	750.69	27.41%
	2	四川省共成化工有限公司	183.49	6.70%
	3	成都傲飞生物化学品有限责任公司	175.90	6.42%
	4	成都瑞宝化工有限公司	109.66	4.00%
	5	北京嘉瑞时代科技有限公司	104.34	3.81%
		合 计		1,324.08

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过50%或严重依赖于少数供应商的情况；公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

2、公司主要供应商基本情况

报告期内，公司主要供应商基本情况及与公司的交易历史如下：

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容及用途	开始合作时间
1	苏州海顺包装材料有限公司	林武辉	包装装潢印刷品印刷；其他印刷品印刷；纸塑包装产品、新型药用包装材料生产、销售；商品信息咨询；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	21,000万元	药用铝箔等包材(生产用)	2011年
2	山西普德药业有限公司	朱吉满	按药品生产许可证范围生产经营(以上	13,880万元	注射用头孢哌酮钠	2012年

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容及用途	开始合作时间
			凭有效许可证经营); 药品及原辅包材料进出口业务; 知识产权服务、技术推广服务; 生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务		他唑巴坦钠(合作产品)	
3	四川汇利实业有限公司	沈山	塑料薄膜制品、医疗卫生用塑料制品、铝箔纸制品、化学原料及化学制品、纸制品制造; 商品批发与零售; 进出口业; 项目投资及管理(不得从事非法集资, 吸收公众资金等金融活动); 技术推广服务; 仓储业; 广告业; 建筑装饰业	6,000万元	药品包装盒、说明书等包材(主要用于生产)	2011年
4	成都天台山制药有限公司	王莉、王虎	生产销售: 原料药、制剂; 组织调剂制药所需原辅材料; 进出口: 本企业自产产品及技术的出口业务, 本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务(国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外); 经营本企业生产所需进料加工和“三来一补”业务; 货物专用运输(冷藏保鲜), 普通货运	2,000万元	盐酸纳美芬注射液、注射用盐酸丁卡因等(合作产品)	2008年
5	成都瑞宝化工有限公司	祝安超	销售: 化工产品(不含带储存设施经营(仅限票据交易)危险化学品)(凭许可证经营, 有效期至2020年4月20日)、包装材料、阀门管道、五金交电、电子产品、建筑材料、仪器仪表; 农副产品; 货物进出口	1,000万元	甲醇、乙酸乙酯等化工物料(主要用于生产)	2014年

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容及用途	开始合作时间
6	常州远大医药化工有限公司	袁欣怡	化工原料及产品（涉及危险品的凭许可证经营）、生物制品、医药中间体的销售及研发；化工设备、食品添加剂、化妆品添加剂、工程塑料、橡塑制品、塑料加工专用设备及配件、电器配件、五金、模具、电子产品、汽车饰件、化工仪器的销售；生物技术转让；化工技术转让；化工信息咨询服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外	300 万元	丙酸乙酯、甘氨酸等化工物料（主要用于生产）	2017 年
7	北京嘉瑞时代科技有限公司	瞿鑫	销售医疗器械（II、III类）；技术推广；销售化工产品（不含危险化学品）、机械设备、仪器仪表、电子产品；经济贸易咨询；技术进出口；货物进出口；代理进出口	200 万元	14-羟基二氢降吗啡酮等化工物料（主要用于生产）	2010 年
8	四川省共成化工有限公司	庄道和	不带储存经营（仅限票据交易）危险化学品（凭许可证经营有效期至 2019 年 01 月 17 日）；批发、零售：塑料原料及制品、五金交电、建材、橡胶制品	200 万元	二氯甲烷等化工物料（主要用于生产及研发）	2016 年
9	石家庄迈德森医药科技有限公司	鲍军雷	医药技术研发、技术服务；农药、兽药、中成药化学原料及制剂、消毒剂的技术研发、技术服务；化工产品（危险化学品除外）、食品添加剂、饲料添加剂、未经加工的初级食用农产品、环保设备、自动化设备、包装材料的	100 万元	夫西地酸等化工物料（主要用于生产）	2017 年

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容及用途	开始合作时间
			批发、零售；自营和代理国内各类商品及技术的进出口业务（国家限制或禁止的商品和技术除外）			
10	成都傲飞生物化学 品有限责任公司	张卓	生产（涉及工业行业另设分支机构或另择经营场地经营）、销售生物制品（不含食品、药品、血液制品和国家有专项规定的产品）；销售：化工产品（不含危险化学品）、环保产品、建筑材料（不含危险化学品）、日用百货；货物进出口、技术进出口（法律、行政法规禁止的除外；法律、行政法规限制的取得许可证后方可经营）；其它无需审批或许可的合法项目	50万元	酮酸等化工物料（主要用于生产）	2012年

公司主要供应商与公司均不存在实质或潜在的关联关系。

”

（2）前五大供应商的选取标准；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（二）公司主要供应商情况”处补充披露如下：

“

2、公司主要供应商基本情况

.....

公司选择主要供应商时，主要结合采购价格、产品质量、物流成本及合作关系的稳定性等诸多因素综合考虑。目前，公司已与主要供应商建立了长期且稳定的合作关系，主要供应商均具有一定的经济实力和业务规模，能够及时供货并保证产品质量，同时价格合理。

”

（3）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（二）公司主要供应商情况”处补充披露如下：

“

……

3、公司与主要供应商的交易及结算流程

公司向主要供应商的采购内容包括原材料及合作产品，交易及结算流程如下：

原材料采购交易及结算流程：公司按照采购计划，与供应商签订原材料采购合同，供应商按合同要求发货，公司收到货物并检验合格后办理入库手续，并按合同约定向供应商支付货款。

合作产品交易及结算流程：公司根据合作产品生产计划，与合作方签订合作产品采购协议。合作方向公司指定的供应商采购原材料（其中盐酸纳美芬原料药由公司直接提供给合作方），并组织生产，产品经检验合格后交付公司。公司根据合同约定向合作方支付货款。

4、公司与主要供应商的采购价格形成机制

原材料采购价格形成机制：在满足产品质量及指标参数等要求的前提下，公司以市场价格为导向，由使用部门、采购部门、财务或审计监察部门等多部门参与，通过询价、比价及招投标等方式确定采购价格及供应商。

合作产品采购价格形成机制：由公司与合作方根据合作产品的材料成本、生产费用、合作方的合理利润等因素，协商确定。

”

二、请发行人说明：（1）说明报告期内前五大供应商更换的原因及采购总额占比逐年下降的原因，结合同行业可比公司比较说明是否符合行业共性；（2）结合公司原材料采购的内控制度，说明供应商更换及采购分散是否对公司的原材料采购质量产生影响，是否对公司的生产经营产生不利影响

（一）说明报告期内前五大供应商更换的原因及采购总额占比逐年下降的原因，结合同行业可比公司比较说明是否符合行业共性

报告期内，公司前五大供应商情况如下：

年份	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额的比例
2018年	1	成都傲飞生物化学品有限责任公司	241.68	9.50%
	2	四川汇利实业有限公司	171.81	6.75%
	3	苏州海顺包装材料有限公司	156.92	6.17%
	4	石家庄迈德森医药科技有限公司	145.98	5.74%
	5	成都瑞宝化工有限公司	144.03	5.66%
	合计		860.42	33.82%
2017年	1	普德药业	373.04	12.48%
	2	成都天台山	353.37	11.82%
	3	成都傲飞生物化学品有限责任公司	198.35	6.63%
	4	北京嘉瑞时代科技有限公司	155.13	5.19%
	5	常州远大医药化工有限公司	126.76	4.24%
	合 计		1,206.65	40.36%
2016年	1	成都天台山	750.69	27.41%
	2	四川省共成化工有限公司	183.49	6.70%
	3	成都傲飞生物化学品有限责任公司	175.90	6.42%
	4	成都瑞宝化工有限公司	109.66	4.00%
	5	北京嘉瑞时代科技有限公司	104.34	3.81%
	合 计		1,324.08	48.34%

报告期内，公司前五大供应商变动主要系合作产品采购受两票制实施影响所致。“两票制”实施后，公司与合作产品供应商成都天台山和普德药业的结算方式发生了变化，合作方直接对外销售产品，从而减少了公司向合作方采购合作产品的环节；2017年，公司新增向合作产品合作方普德药业采购注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠，且金额较大。除此之外，公司前五大供应商基本保持稳定。

受两票制实施的影响，公司向合作方采购合作产品金额逐年下降，导致公司向前五大供应商的采购总额占比逐年下降。

公开资料显示，可比公司海思科也采用此种合作模式，将多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用脂溶性维生素系列及注射用夫西地酸钠等产品委托给成都天台山生产。此外，同行业上市公司卫信康（603676.SH）、赛隆药业（002898.SZ）亦存在以上合作模式。根据前述公司招股说明书及年报显示，其2016-2018年度的前五大供应商采购情况如下：

公司名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
海思科	前五名供应商合计采购金额（万元）	20,812.22	24,785.74	35,344.14
	前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	6.89%	62.63%	70.43%
赛隆药业	前五名供应商合计采购金额（万元）	5,891.07	5,978.77	10,414.59
	前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	47.36%	71.21%	84.20%
卫信康	前五名供应商合计采购金额（万元）	8,776.65	8,712.29	17,024.60
	前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	15.24%	41.29%	97.81%

报告期内，同行业存在合作产品经营模式的上市公司向主要供应商采购总额及占比均呈逐年下降的趋势，主要系受到两票制实施影响。公司的采购变动情况符合行业共性。

（二）结合公司原材料采购的内控制度，说明供应商更换及采购分散是否对公司的原材料采购质量产生影响，是否对公司的生产经营产生不利影响

公司建立了完善的原材料采购规章制度，在供应商的选择与确定、原材料采购质量控制、原材料采购价格管理等方面有明确的规定。

在原材料采购质量控制方面，公司以产品生产质量为前提条件，新增原材料供应商必须经质量部门审计合格后才能进入合格名录。同时，公司建立了严格的质量管理体系，有专业的质量检验部和质量保证部对原材料进行质量检测和相关法律法规符合性审核，所有入库原材料必须取得内部检验报告，且检验合格后才能入库。公司每年由质量保证部和采购部对供应商的供货质量、到货及时性、发生偏差、采购价格和服务质量等进行综合评估，并提出改进完善的意见，评估合格的供应商继续合作，评估不合格的供应商进行优化调整。

综上所述，报告期内，公司在满足产品生产质量的前提下，积极拓展采购渠道，增加新的供应商，以确保及时供货和降低采购成本。公司原材料供应商更换，主要系价格因素导致，但对采购质量以及生产经营不会产生不利影响。

三、保荐机构及会计师核查意见

保荐机构和会计师查阅了公司采购及质检相关的内部控制制度，对发行人报告期内主要供应商进行了走访及询证，调取了主要供应商的工商资料，获取了发行人与供应商的交易明细、签署协议、发票、付款凭证等材料，取得了无关联关

系声明。同时，保荐机构和会计师查阅了同行业可比公司的招股说明书及年度报告，获取了可比公司的主要供应商采购情况，与发行人采购情况进行对比分析。

经核查，保荐机构及会计师认为：发行人主要供应商与发行人不存在实质或潜在的关联关系；发行人报告期内前五大供应商更换及采购总额占比逐年下降具有合理性且符合行业共性；发行人在原材料采购方面已制定了有效的内控制度，发行人供应商更换及采购分散对公司的原材料采购质量不会产生影响，对公司的生产经营不会产生不利影响。

问题 22

报告期内，发行人存在合作研发的情形。

请发行人：（1）结合公司与浙江亚太签订的技术转让协议，补充披露 CX3002 技术转让收入的收入确认时点；（2）结合公司与浙江亚太签订的技术转让协议研发负担的情况，补充披露公司对应的开发支出的会计处理；（3）补充披露报告期内 XLP 专利使用费的会计处理；（4）补充披露目前在研项目的外部研发合作情况；（5）结合合作研发情况，披露合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等；

请保荐人、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）结合公司与浙江亚太签订的技术转让协议，补充披露 CX3002 技术转让收入的收入确认时点；（2）结合公司与浙江亚太签订的技术转让协议研发负担的情况，补充披露公司对应的开发支出的会计处理；（3）补充披露报告期内 XLP 专利使用费的会计处理；（4）补充披露目前在研项目的外部研发合作情况；（5）结合合作研发情况，披露合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等

（1）结合公司与浙江亚太签订的技术转让协议，补充披露 CX3002 技术转让收入的收入确认时点

公司拥有化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂的知识产权、药政数据、相关工艺，并于 2016 年 11 月 11 日获得国家食品药品监督管理总局(CFDA)颁发的 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）临床试验批件。

公司与浙江亚太签署的技术转让协议主要条款如下：

1、项目名称

化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂(2.5mg 和 5mg)的临床研究和 NDA 申报

2、合作开发的项目

①苑东生物制药将本项目的中国市场的一切技术成果转让给亚太药业。

②亚太药业负责筹措本项目后续研究至新药申报阶段所需全部资金。

3、项目收益分配

①本项目按协议约定为人民币 5000 万元(大写：人民币伍仟万元整)。

②任意一方运用本项目临床研究形成的相关内容、数据及结论等进行开发和拓展非中国地区，双方认可后另行协商。

4、合作开发付款方式及进度

①签署本合作开发协议后 5 个工作日内支付首付款 500 万元；双方获得 I 期临床试验伦理批件后的 5 个工作日内，亚太药业再行向苑东生物制药支付 500 万元。

②亚太药业在收到苑东生物制药正式开始启动药学补充研究、启动技术转移及知识产权变更工作之书面通知后的 10 个工作日内，向苑东生物制药支付 750 万元。

③苑东生物制药按约定条件完成技术转移及知识产权变更后 10 个工作日内，亚太药业向苑东生物制药支付 750 万元。

④亚太药业完成本项目的 II 期临床试验，获得临床总结报告后 30 个工作日内，亚太药业向苑东生物制药支付 1000 万元。

⑤苑东生物制药在 II 期临床结束时同步完成临床批件要求的全部药学补充实验并经亚太药业验收合格后的 30 个工作日内，亚太药业向苑东生物制药支付 500 万元。

⑥亚太药业完成本项目的 III 期临床试验，获得临床总结报告后 30 个工作日内，亚太药业向苑东生物制药支付 750 万元；

⑦本项目获得 CFDA 生产批件后 10 个工作日内，亚太药业向苑东生物制药支付 250 万元。

5、特别约定

①若亚太药业变更苑东生物制药本项目已获批《药物临床试验批件》的适应症(包括但不限于新增或改变适应症)，所有研究工作和相关费用由亚太药业独立承担。付款方式和进度继续按本协议履行。

②苑东生物制药收到亚太药业首付款后，苑东生物制药按照 CFDA 相关技术指导原则的要求，负责完成 I 期临床试验用药物样品的制备，期间苑东生物制药产生的样品生产费用、差旅费和误工费由苑东生物制药承担。亚太药业独立承担所有临床试验研究工作及费用。

③I 期临床试验完成以后，双方根据 I 期临床试验结果协商后续试验和付款

是否继续执行。若不继续执行，本项目已转移的所有资料，包括但不限于技术资料、知识产权和《药物临床试验批件》等，按苑东生物制药要求返回苑东生物制药，并且本项目权属归苑东生物制药所有。

④亚太药业完成 II 期临床试验后，且在开展 III 期临床实验前，苑东生物制药拥有本项目 10%项目权益的优先回购权，回购金额锁定价为 2000 万元。且在开展 III 期临床实验时，针对 III 期临床总的费用，双方需按照该权益分配比例（10%：90%）共同出资开发。

⑤亚太药业取得生产批件前，本项目需进行的所有药物非临床研究-药理毒理研究，均由亚太药业独立承担费用并主导实验完成。

⑥若亚太药业在临床试验期间因本药物有效性、安全性、专利原因及其他一切由于产品本身问题不能取得生产批件的原因，可与苑东生物制药协商停止后续开发，本协议后续的支付款项自行终止，包含当前研究内容的付款节点款项；否则，若亚太药业因非上述原因自行停止后续开发或上一节点完成后 3 个月内不启动后续开发工作，则亚太药业除须向苑东生物制药支付本付款节点全部款项外，还须支付本合同剩余的全部款项。

⑦若亚太药业在获得生产批件并且产品上市后，因化合物专利原因，与阿哌沙班原研公司产生的法律纠纷，苑东生物制药需全程参与协调组织，由此产生的费用双方共同承担，具体比例为 1:1。

⑧若亚太药业在取得生产批件前，欲将本项目全部或部分转让给第三方，亚太药业须首先书面告知苑东生物制药，且苑东生物制药应享有优先回购权；如苑东生物制药放弃回购，亚太药业与第三方转让合同生效后 10 个工作日内向苑东生物制药付清该项目全部付款节点款项。

⑨苑东生物制药收到亚太药业支付的“（4）合作开发付款方式及进度”之第 2 款全额款项后，将本项目 PCT 国际专利所有权(美国、欧洲和日本)变更为双方共同所有，双方对本项目 PCT 国际专利所产生的权益按 25%：75%的比例进行分配。

⑩因履行本协议所产生、并由各方分别独立完成的本项目阶段性技术成果及其相关知识产权权利在本协议签署生效后均归亚太药业拥有；因履行本协议所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归亚太药业拥有。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈

利能力分析”之“(二)盈利收入构成及变动分析”之“2、主营业务收入按产品构成分析”中补充披露如下：

“

……

(2) 技术服务收入说明

公司的技术服务收入中,除 2018 年度的 CX3002 产品技术服务收入系公司向上市公司浙江亚太药业股份有限公司收取的技术合作开发收入以外,其他技术服务收入均系公司向业务合作方成都天台山、普德药业收取的合作产品技术使用费收入,有关合作产品的收入、成本及毛利率分析的具体情况,请参见本部分之“(四)毛利率分析”中的描述。公司的合作产品技术服务收入系按合作方向客户发货的合作产品数量收取,单支产品技术服务收费标准根据两票制实施前相关产品的盈利水平并结合公司向合作方提供服务情况予以确定,交易价格公允。

其中,关于 CX3002 产品技术服务收入的收入确认情况如下:

2017 年 12 月,浙江亚太药业股份有限公司与公司签署了技术转让协议,并向公司支付首付款 500 万元,2018 年 8 月,公司协助浙江亚太取得了伦理批件,并于同年 9 月收到 500 万元款项,随即公司确认了 1,000 万元技术服务收入。

2018 年 10 月,公司向亚太药业发出了启动技术转移及知识产权变更工作的通知,浙江亚太向公司支付 750 万元;截至报告期末,CX3002 项目药学补充研究、启动技术转移及知识产权变更工作尚未全部完成,公司未确认相关技术服务收入。

……

”

(2) 结合公司与浙江亚太签订的技术转让协议研发负担的情况,补充披露公司对应的开发支出的会计处理

公司建立了研发项目管理程序和研发费用核算制度,规定研发项目的研究支出计入“研发支出”核算。

2015 年 1 月,公司对 CX3002 项目进行研发立项,开展 CX3002 原料药和片剂的临床试验,相关的研究支出均计入“研发支出”核算,符合企业会计准则。

技术服务协议签订后,公司按照 CFDA 相关技术指导原则的要求,负责完成 I 期临床试验用药物样品的制备,期间公司产生的样品生产费用、差旅费和误

工费由公司承担，公司在技术服务协议签订后，该项目产生的技术服务收入计入“营业收入”，为该项目发生的当期研发费用计入“营业成本”，符合企业会计准则。

发行人已将以上情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（二）研究开发情况”之“3、合作研发项目”处补充披露如下：

“

.....

关于 CX3002 项目，公司在协议签订前产生的开发支出计入研发支出核算，协议签订后产生的开发支出计入营业成本核算。

.....

”

（3）补充披露报告期内 XLP 专利使用费的会计处理

2015 年 11 月，公司与 XL-PROTEIN GMBH 公司签订协议。协议约定，XLp 向公司许可其具有自主知识产权的 PASylation 长效技术，XLp 将承担合作项目的早期开发，并授予公司在区域内利用 PASylation 技术进一步开发、生产和上市销售合作项目的权利，公司按约定的时点向 XLp 付款；产品上市后，根据销售规模，公司应支付 XLp 方面 3.5%-5.5%的专利使用费。

2015 年 11 月，根据合同约定，公司向 XLp 支付 55 万美元，2016 年 11 月，根据合同约定支付 22 万美元选择权费用。上述费用支付以后，XLp 授予公司排他性的选择权，在该选择权下，公司有权购买 PASylation 技术在选择权领域内具有排他性的专利使用权，且一经支付，无论任何理由均不予归还或抵免。截至 2018 年 12 月 31 日，该项目尚处于药物筛选状态，未达到合同约定“首批成功的 GMP 许可产品完成”的付款时间节点。

公司将 XLp 专利使用费计入当期“研发费用”核算，符合企业会计准则。

发行人已将以上情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“（二）研究开发情况”之“3、合作研发项目”处完善披露如下：

“

.....

关于 XLp 项目，公司将支付的专利使用费计入当期研发费用核算。

.....

”

(4) 补充披露目前在研项目的外部研发合作情况；(5) 结合合作研发情况，披露合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等；

发行人已将合作研发相关情况在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术和研发情况”之“(二) 研究开发情况”之“3、合作研发项目”处完善披露如下：

“

.....

公司目前正在合作研发的在研项目的具体情况如下：

序号	项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
1	化药 1 类 CX3002 原料药和片剂的临床研究和 NDA 申报	浙江亚太药业股份有限公司	公司将本项目的中国市场的一切技术成果转让给浙江亚太；浙江亚太负责筹措本项目后续研究至新药申报阶段所需全部资金	公司将本项目的中国市场的一切技术成果转让给浙江亚太，浙江亚太按约定的里程碑时点向公司付款；国际权益方面，公司和浙江亚太按 25%:75% 的比例进行分配	合同有保密条款，双方对项目内容保密
2	生物药 D0011 项目许可、开发和商业化	XL-PROTEIN GMBH	XLp 向公司许可其具有自主知识产权的 PASylation 长效技术，XLp 将承担合作项目的早期开发，并授予公司在区域内利用 PASylation 技术进一步开发、生产和上市销售合作项目的权利	XLp 授予公司在区域内利用 PASylation 技术进一步开发、生产和上市销售合作项目的权利，公司按约定的里程碑时点向 XLp 付款；产品上市后，根据销售规模，公司付给 XLp 方面 3.5%-5.5% 的专利使用费	合同有保密条款，双方对项目内容保密

2017年12月21日，公司与武汉光谷亚太药业有限公司（浙江亚太药业股份有限公司的控股子公司）签署了《“化药1类CX3002原料药和片剂（2.5mg和5mg）的临床研究和NDA申报”技术开发（合作）合同》，对双方的合作项目、收益分配、权利义务进行了约定。2018年6月28日，公司与武汉光谷亚太药业有限公司、浙江亚太药业股份有限公司签订了《CX3002项目技术开发（合作）合同补充协

议》，约定汉光谷亚太药业有限公司对项目开发权限以及整个的项目权益转让给浙江亚太药业股份有限公司。

公司于2015年11月30日与德国公司XL-PROTEIN GMBH签订得了《LICESESE , DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION AGREEMENT》（《项目许可、开发和商业化合同》），对双方的合作项目、收益分配、权利义务进行了约定。

.....

”

二、请保荐人、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师获取了发行人与亚太药业签订的合作开发协议，了解合作开发项目的内容、双方的权利义务；了解及询问该项目的实际实施进度，根据合同条款、收取的技术服务费款项情况、项目开发过程中双方已办理的资料，结合企业会计准则，对CX3002技术服务款项的收入确认时点进行复核；获取了CX3002项目研发立项书，了解研发项目的立项及开展情况，结合与亚太药业签订的技术服务协议中发行人研发负担及技术服务费收入确认情况，对CX3002项目的研究支出的会计处理进行复核；获取了XLp专利使用费相关的协议，核查专利使用费的支付情况及研发项目的立项和开展情况，对XLp的会计处理进行复核。

经核查、保荐人、申报会计师认为：发行人对CX3002技术转让收入、对应开发支出及XLp专利使用费的会计处理符合企业会计准则的规定。

四、关于财务会计信息与管理层分析

问题 23

招股说明书披露，发行人主营业务收入主要由化学原料药及化学制剂的销售、技术转让、技术使用费等构成。报告期内，公司营业收入分别为 33,880.18 万元、47,426.96 万元和 76,795.98 万元。公司主营业务收入 2017 年较 2016 年增加了 39.98%、2018 年较 2017 年增加了 61.92%。

请发行人：（1）充分披露报告期内公司产品受两票制规范的具体情况，包括主要产品、受“两票制”规范的时间、规范前后的产品价格；（2）披露报告期内各主要产品的销售价格，结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，披露各类产品报告期各期销售均价和数量变动的原因及合理性；（3）披露各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；（4）披露报告期内分产品的推广配送经销商和配送经销商的销售收入规模、销售价格、销售数量、毛利率等；（5）披露公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等；

请发行人：（1）说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况，及其会计处理；（2）结合主要产品核心技术专利的取得时间、相关药品注册时间，以及市场上同类型产品的情况，说明报告期内营业收入大幅增加的原因，是否符合行业惯例；公司是否有延迟确认收入的情形；（3）说明报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请说明具体金额、占比、原因，对应应收账款和收入是否真实；（4）说明公司是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；（5）说明由于价格“高开”导致的销售收入增长是否具有可持续性，是否对投资者造成误导。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果，并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）充分披露报告期内公司产品受两票制规范的具体情况，包括主要产品、受“两票制”规范的时间、规范前后的产品价格；（2）披露报告期内各主要产品的销售价格，结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，披露各类产品报告期各期销售均价和数量变动的原因及合理性；（3）披露各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；（4）披露报告期内分产品的推广配送经销商和配送经销商的销售收入规模、销售价格、销售数量、毛利率等；（5）披露公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等；

（1）充分披露报告期内公司产品受两票制规范的具体情况，包括主要产品、受“两票制”规范的时间、规范前后的产品价格；（2）披露报告期内各主要产品的销售价格，结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，披露各类产品报告期各期销售均价和数量变动的原因及合理性；（3）披露各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；

以下内容发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、所处行业的基本情况”之“（二）行业监管情况及主要政策法规”之“4、行业主要政策对公司的影响”之“（1）“两票制”政策对公司的影响”补充披露如下：

“……

1) 对主要产品的影响情况

公司主要产品分为化学药制剂产品和化学原料药产品，“两票制”仅对公司的化学药制剂产品产生影响，对化学原料药产品无影响。

报告期内，公司的化学药制剂产品主要包括乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液、盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液等7个产品。

2) 公司产品受两票制规范的时间和规范前后的价格

2016年4月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，文件提出综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。

2016年12月，国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《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）》，对“两票制”的具体定义、实施范围、票据管理、监督措施等进行了具体规定。明确公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。

截至报告期末，全国31个省份及地区均已全面实施“两票制”。

随着“两票制”政策的全面实施，公司主动适应行业政策变化，对自身销售渠道进行了调整。在“两票制”政策实施以前，公司的产品销售以与各区域的推广配送经销商合作为主；“两票制”政策实施后，公司的销售客户转为以配送经销商为主。公司产品受“两票制”规范的时间始于2016年。2016年主要产品来源于配送经销商的收入占比为52.62%，随着“两票制”实施省份的逐步增加，公司主要产品来源于配送经销商的收入占比逐年提高，2018年达到94.01%；2018年仍有少量推广配送经销商合作，主要是针对药店、诊所等非公立医疗机构的终端销售。

报告期内，主要产品推广配送经销商和配送经销商销售单价及变动情况如下：

单位：元/盒、支

产品名称	规格型号	销售模式	2018年		2017年		2016年
			平均价格	同比变动	平均价格	同比变动	平均价格
富马酸比索洛尔片	规格1	推广配送经销商	4.16	5.18%	3.96	3.53%	3.82
		配送经销商	13.72	18.26%	11.60	5.79%	10.96
富马酸比索洛尔片	规格2	推广配送经销商	-		-		-
		配送经销商	11.31		-		-
富马酸比索洛尔片	规格3	推广配送经销商	6.54	8.88%	6.00	3.91%	5.78
		配送经销商	23.82	3.14%	23.09	8.37%	21.31
乌苯美司胶囊	规格1	推广配送经销商	17.48	0.58%	17.38	-2.41%	17.81
		配送经销商	52.52	-10.00%	58.36	0.20%	58.24
乌苯美司胶囊	规格2	推广配送经销商	34.59	-0.88%	34.90	-2.60%	35.83
		配送经销商	103.16	-2.76%	106.09	-1.53%	107.74
乌苯美司胶囊	规格3	推广配送经销商	36.40		-		-
		配送经销商	115.61		-		-
伊班磷酸	规格1	推广配送经销商	76.05	8.09%	70.36	-11.31%	79.33

钠注射液		配送经销商	244.18	4.32%	234.07	4.54%	223.91
伊班膦酸钠注射液	规格2	推广配送经销商	118.03	7.21%	110.09	-2.19%	112.55
		配送经销商	501.44	-0.45%	503.71	14.44%	440.15
伊班膦酸钠注射液	规格3	推广配送经销商	-		-		-
		配送经销商	1,173.88	15.14%	1,019.49	2.96%	990.20
注射用复方甘草酸苷	规格1	推广配送经销商	2.15	-0.04%	2.15	-0.16%	2.16
		配送经销商	7.10	2.49%	6.93	-6.37%	7.40
注射用复方甘草酸苷	规格2	推广配送经销商	2.42	-1.58%	2.46	-5.33%	2.59
		配送经销商	9.92	-6.20%	10.58	-5.97%	11.25
注射用复方甘草酸苷	规格3	推广配送经销商	4.04	2.26%	3.95	-1.29%	4.00
		配送经销商	15.11	-4.44%	15.81	-4.18%	16.50
枸橼酸咖啡因注射液	规格1	推广配送经销商	-	-	-	-	-
		配送经销商	148.93	-0.55%	149.75	-	-
布洛芬注射液	规格1	推广配送经销商	-	-	-	-	-
		配送经销商	93.10	-	-	-	-
布洛芬注射液	规格2	推广配送经销商	-	-	-	-	-
		配送经销商	123.80	-	-	-	-
盐酸纳美芬注射液	规格1	推广配送经销商	9.73	3.18%	9.43	-4.46%	9.87
		配送经销商	-	-	-	-	-

“两票制”实施前公司主要与推广配送经销商合作，销售价格为公司销售给推广配送经销商的价格；两票制实施后主要与配送经销商合作，销售价格为公司销售给配送经销商的价格。“两票制”实施前后，公司产品销售均价存在一定差异。”

以下内容发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”之“5、销售均价变动合理性分析”中补充披露如下：

“.....

5、销售均价变动合理性分析

（1）销售均价变动情况及原因

报告期内，公司主要产品的销售均价变动情况如下：

产品名称	规格型号	销售模式	2018年		2017年		2016年
			平均价格	同比	平均价格	同比	平均价格

				变动		变动	
富马酸比索洛尔片	规格 1	推广配送经销商	4.16	5.18%	3.96	3.53%	3.82
		配送经销商	13.72	18.26%	11.60	5.79%	10.96
富马酸比索洛尔片	规格 2	推广配送经销商	-		-		-
		配送经销商	11.31		-		-
富马酸比索洛尔片	规格 3	推广配送经销商	6.54	8.88%	6.00	3.91%	5.78
		配送经销商	23.82	3.14%	23.09	8.37%	21.31
乌苯美司胶囊	规格 1	推广配送经销商	17.48	0.58%	17.38	-2.41%	17.81
		配送经销商	52.52	-10.00%	58.36	0.20%	58.24
乌苯美司胶囊	规格 2	推广配送经销商	34.59	-0.88%	34.90	-2.60%	35.83
		配送经销商	103.16	-2.76%	106.09	-1.53%	107.74
乌苯美司胶囊	规格 3	推广配送经销商	36.40		-		-
		配送经销商	115.61		-		-
伊班膦酸钠注射液	规格 1	推广配送经销商	76.05	8.09%	70.36	-11.31%	79.33
		配送经销商	244.18	4.32%	234.07	4.54%	223.91
伊班膦酸钠注射液	规格 2	推广配送经销商	118.03	7.21%	110.09	-2.19%	112.55
		配送经销商	501.44	-0.45%	503.71	14.44%	440.15
伊班膦酸钠注射液	规格 3	推广配送经销商	-		-		-
		配送经销商	1,173.88	15.14%	1,019.49	2.96%	990.20
注射用复方甘草酸苷	规格 1	推广配送经销商	2.15	-0.04%	2.15	-0.16%	2.16
		配送经销商	7.10	2.49%	6.93	-6.37%	7.40
注射用复方甘草酸苷	规格 2	推广配送经销商	2.42	-1.58%	2.46	-5.33%	2.59
		配送经销商	9.92	-6.20%	10.58	-5.97%	11.25
注射用复方甘草酸苷	规格 3	推广配送经销商	4.04	2.26%	3.95	-1.29%	4.00
		配送经销商	15.11	-4.44%	15.81	-4.18%	16.50
枸橼酸咖啡因注射液	规格 1	推广配送经销商	-	-	-	-	-
		配送经销商	148.93	-0.55%	149.75	-	-
布洛芬注射液	规格 1	推广配送经销商	-	-	-	-	-
		配送经销商	93.10	-	-	-	-
布洛芬注射液	规格 2	推广配送经销商	-	-	-	-	-
		配送经销商	123.80	-	-	-	-
盐酸纳美芬注射液	规格 1	推广配送经销商	9.73	3.18%	9.43	-4.46%	9.87
		配送经销商	-	-	-	-	-

在“两票制”政策实施以前，公司的产品销售以与各区域的推广配送经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”政策实施后，公司以与配送经销商合作为主，原由推广配送经销商承担的推广职能改由专业化的医药市场推广服务商提供；同时，公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司产品

的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较低；而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司筹划和委托专业化的医药市场推广服务商实施，公司对配送经销商的销售定价调整为以各省份中标价扣除配送费用作为出厂价格，因此出厂价格、毛利率和销售费用率相对较高。

报告期内，同一类经销商销售价格相对稳定，各年度略有差异的原因主要是销售结构变化带来的影响；报告期内配送经销商销售收入占比逐年提高，销售平均价格持续上升。

(2) 同类产品价格比较

“两票制”实施后，向配送商的销售以各省中标价扣除一定比例的配送费用作为销售价格系行业通行做法；公司向配送经销商的销售亦采用此种销售定价方法。因此，公司选取主要产品的各省中标价格情况与同类产品中标价格进行比较，具体情况如下：

单位：元/盒、支

产品名称	规格型号	公司价格	国内同类产品中标价格	进口产品
富马酸比索洛尔片	规格 1	13.28-27	16.48-23.46	29.65-32.24
富马酸比索洛尔片	规格 2、3	26.65-48	17.82-54.63	51.03-54.77
乌苯美司胶囊/片	规格 1	62.10-82.55	57.06-81.73	\
乌苯美司胶囊/片	规格 2	115.45-157.08	114.12-171.91	\
乌苯美司胶囊/片	规格 3	136.5-198	127.29-174.32	\
伊班膦酸钠注射液	规格 1	206-390	186-615	\
伊班膦酸钠注射液	规格 2	615-808.7	426-1221	1200-1509
伊班膦酸钠注射液	规格 3	1206.59-2200	\	2738.5-2859
注射用复方甘草酸苷	规格 1	8.17-10.06	9.34-10	\
注射用复方甘草酸苷	规格 2	10.2-15	8.75-24.43	\
注射用复方甘草酸苷	规格 3	16.6-24.43	16-26	\
枸橼酸咖啡因注射液	规格 1	168-199	189-190.67	206.95-236
布洛芬注射液	规格 1	99.5-120	\	\
布洛芬注射液	规格 2	169.15-180	\	\

注：盐酸纳美芬注射液产品系业务合作产品，“两票制”实施后，制剂产品由合作方直接向配送商进行销售。

与市场上同类型产品相比，除进口原研产品外，国内厂家在同一区域中标价格差异不大。各个省份之间价格存在差异。

公司产品与国内同类型产品相比，中标价格差异不大。同时，“两票制”

政策是对整个行业的要求和规范，市场上同类产品配送经销收入占比也大幅提高。因此，公司产品销售价格与市场上同类产品销售价格相差不大。销售价格变动具有合理性。

.....”

以下内容发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”之“6、销售数量变动合理性”中补充披露如下：

“

.....

6、销售数量变动合理性

（1）报告期内，主要产品市场规模及公司市场份额如下：

主要产品	同类产品市场规模（万元）			公司产品市场份额		
	2017年	2016年	2015年	2017年	2016年	2015年
乌苯美司胶囊	148,459	135,592	120,540	24.39%	21.76%	19.68%
伊班膦酸钠注射液	51,570	41,803	38,025	20.94%	17.37%	16.97%
富马酸比索洛尔片	117,085	104,059	94,114	10.51%	8.70%	7.53%
注射用复方甘草酸苷	309,737	288,402	296,377	12.82%	12.30%	11.33%
枸橼酸咖啡因注射液	16,251	10,547	6,118	4.03%	0.00%	0.00%
盐酸纳美芬注射液	147,009	150,391	145,007	55.57%	47.93%	48.85%
布洛芬注射液	-	-	-	-	-	-

数据来源：米内网，全国放大版数据库（包括城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院终端数据）。

从行业数据来看，注射用复方甘草酸苷、盐酸纳美芬注射液市场规模增长趋势不明显。但从公司盐酸纳美芬注射液的市场份额来看，增长较为明显，2017年较2016年上升7个百分点。

乌苯美司胶囊、伊班膦酸钠注射液、富马酸比索洛尔片、枸橼酸咖啡因注射液四个主要产品市场规模近三年来呈持续上升趋势，公司所占市场份额也逐年提高，增长趋势较好。

（2）报告期内，主要产品销量变动情况如下：

产品名称	2018年		2017年		2016年
	数量 (万盒/ 支)	同比 变动	数量 (万盒/支)	同比 变动	数量 (万盒/支)
富马酸比索洛尔片	1,026.11	31.41%	780.82	22.98%	634.94

乌苯美司胶囊	280.86	32.92%	211.29	6.94%	197.59
伊班膦酸钠注射液	25.96	81.63%	14.29	40.07%	10.20
注射用复方甘草酸苷	941.32	11.45%	844.63	-2.95%	870.34
枸橼酸咖啡因注射液	30.70	190.71%	10.56	N/A	N/A-
布洛芬注射液	1.40	N/A	N/A	N/A	N/A
盐酸纳美芬注射液	0.90	-99.63%	244.97	-42.87%	428.82

报告期内，乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液增幅均呈逐年上升趋势；注射用复方甘草酸苷产品销量三年基本持平；盐酸纳美芬注射液销售数量下降，主要系受“两票制”实施影响，合作产品由合作方直接对外销售所致，合作方销售数量呈持续上升趋势，与公司产品市场份额上升趋势一致。

报告期内，公司取得枸橼酸咖啡因注射液和布洛芬注射液两个新产品批件。其中枸橼酸咖啡因注射液于2017年上市销售，报告期内累计销量41.26万支，增长较快；布洛芬注射液于2018年7月取得生产批件，2018年10月上市销售，该产品系首仿独家上市，首家通过质量与疗效一致性评价，并列入《中国上市药品目录集》作为标准制剂，是未来的重点产品之一。

综上，报告期内公司营业收入上升，主要是受产品销量上升和受“两票制”政策影响带来的价格上升所致，与市场同类产品销售价格与市场规模对比，销量变动与公司产品市场份额趋势一致，价格变动具有合理性。

.....”

以下内容发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”之“7、报告期内分产品的推广配送经销商和配送经销商的销售收入规模、销售价格、销售数量、毛利率情况”中补充披露如下：

“.....

7、报告期内分产品的推广配送经销商和配送经销商的销售收入规模、销售价格、销售数量、毛利率情况

报告期内分产品的推广配送经销商和配送经销商的销售收入规模、销售价格、销售数量、毛利率如下：

（1）推广配送经销商模式

产品名称	2018年	2017年	2016年
------	-------	-------	-------

	销售数量	销售收入	销售单价	毛利率	销售数量	销售收入	销售单价	毛利率	销售数量	销售收入	销售单价	毛利率
化学药制剂产品 (数量单位: 万盒/支; 金额单位: 万元)												
乌苯美司胶囊	49.09	1,487.99	30.31	74.27%	106.23	2,969.97	27.96	74.01%	137.29	3,934.37	28.66	73.98%
富马酸比索洛尔片	264.34	1,563.38	5.91	74.59%	357.51	1,960.88	5.48	74.21%	423.89	2,248.36	5.30	67.29%
注射用复方甘草酸苷	180.06	531.02	2.95	50.63%	487.14	1,435.82	2.95	56.48%	680.21	1,955.82	2.88	55.53%
伊班膦酸钠注射液	2.47	226.46	91.55	77.81%	4.47	399.61	89.32	85.26%	5.13	508.90	99.27	84.11%
盐酸纳美芬注射液	0.90	3.73	9.73	97.36%	244.97	2,311.10	9.43	90.80%	428.82	4,232.81	9.87	91.38%
枸橼酸咖啡因注射液	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
布洛芬注射液	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他化学药制剂	271.52	1,263.07	4.65	36.28%	587.77	2,640.09	4.42	45.34%	803.29	3,542.79	4.41	49.30%
化学原料药产品 (数量单位: kg)												
盐酸纳美芬	0.07	2,500.14	34,317.61	96.29%	0.03	1,010.26	34,188.03	95.78%	-	-	-	-
乌苯美司	0.01	907.22	79,720.97	57.63%	0.01	676.45	45,384.40	50.17%	0.01	882.16	95,918.31	56.25%
富马酸比索洛尔	0.18	620.10	3,392.11	34.38%	0.05	165.24	3,543.09	10.19%	0.04	152.24	3,596.57	6.20%
其他化学原料药	39.89	428.45	10.74	7.90%	0.03	335.07	10,243.68	16.41%	0.01	239.15	25,858.81	16.87%

(2) 配送经销商模式

数量单位: 万盒/支; 金额单位: 万元

产品名称	2018年				2017年				2016年			
	销售数量	销售收入	销售单价	毛利率	销售数量	销售收入	销售单价	毛利率	销售数量	销售收入	销售单价	毛利率
乌苯美司胶囊	231.77	19,033.28	82.12	91.49%	105.06	9,481.09	90.24	91.62%	60.30	5,653.50	93.76	91.57%
富马酸比索洛尔片	761.77	16,243.16	21.32	92.92%	423.31	8,673.63	20.49	93.07%	211.05	3,689.11	17.48	90.15%
注射用复方甘草酸苷	761.27	8,705.70	11.44	86.97%	357.49	4,248.66	11.88	89.03%	190.14	2,403.76	12.64	89.36%
伊班膦酸钠注射液	23.48	11,110.30	473.11	94.40%	9.82	4,975.00	506.76	96.08%	5.08	2,559.40	504.17	93.95%

盐酸纳美芬注射液	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
枸橼酸咖啡因注射液	30.70	4,571.60	148.93	97.49%	10.56	1,581.14	149.75	98.17%	-	-	-	-
布洛芬注射液	1.40	134.36	96.11	95.87%	-	-	-	-	-	-	-	-
其他化学药制剂	226.54	4,771.74	21.06	82.79%	157.87	3,628.37	22.98	82.85%	81.02	1,877.80	23.18	90.49%

.....”

以下内容发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”之“8、公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况”中补充披露如下：

“

.....

8、公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况

（1）报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比情况

产品类别	2018年新增客户			2017年新增客户			2016年新增客户		
	家数	贡献收入金额	占主营业务收入比重	家数	贡献收入金额	占主营业务收入比重	家数	贡献收入金额	占主营业务收入比重
化学药制剂	540	5,239.22	6.82%	675	6,178.22	13.03%	491	6,934.20	20.47%
化学原料药	34	335.54	0.44%	43	316.88	0.67%	20	869.97	2.57%
技术服务	1	1,000.00	1.30%	3	934.59	1.97%	-	-	-
合计	575	6,574.76	8.56%	721	7,429.69	15.67%	511	7,804.18	23.03%

（2）报告期内新增客户中贡献收入前五大客户情况

年份	新增客户名称	产品类别	贡献收入金额	占新增收入比	占主营业务收入比重
			(万元)		
2018末 年	浙江亚太药业股份有限公司	技术服务	1,000.00	15.21%	1.30%
	广东康美诺泽药业有限公司	化学药制剂	213.36	3.25%	0.28%
	深圳广药联康医药有限公司	化学药制剂	204.28	3.11%	0.27%
	湖北友德医医药有限公司	化学药制剂	184.28	2.80%	0.24%
	湖北宜尔欣药业有限公司	化学药制剂	170.01	2.59%	0.22%
	合计		1,771.93	26.95%	2.31%

2017 年 末	广州市龙祥药业有限公司	化学药制剂	262.91	3.54%	0.55%
	辽宁通海医药有限公司	化学药制剂	224.3	3.02%	0.47%
	四川康达欣医药有限公司	化学药制剂	172.93	2.33%	0.36%
	河南华茂通医药有限公司	化学药制剂	129.54	1.74%	0.27%
	广西柳州医药股份有限公司	化学药制剂	128.04	1.72%	0.27%
	合计		917.72	12.35%	1.94%
2016 年 末	浙江英特药业有限责任公司	化学药制剂	531.07	6.80%	1.57%
	四川绿叶制药股份有限公司	化学原料药	335.64	4.30%	0.99%
	KYOWA CHEMICAL INDUSTRY CO LTD	化学原料药	249.94	3.20%	0.74%
	江苏省医药有限公司	化学药制剂	226.53	2.90%	0.67%
	天地民生医药有限公司	化学药制剂	210.53	2.70%	0.62%
	合计		1,553.71	19.91%	4.59%

.....”

二、请发行人：（1）说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况，及其会计处理；（2）结合主要产品核心技术专利的取得时间、相关药品注册时间，以及市场上同类型产品的情况，说明报告期内营业收入大幅增加的原因，是否符合行业惯例；公司是否有延迟确认收入的情形；（3）说明报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请说明具体金额、占比、原因，对应收账款和收入是否真实；（4）说明公司是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；（5）说明由于价格“高开”导致的销售收入增长是否具有可持续性，是否对投资者造成误导。

（1）说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况，及其会计处理

销售返利是指在商业活动中，为了达到促销和及时回款的目的，企业给予客户一定的奖励政策，一般采用商业折扣、现金折扣等方式。

报告期内，公司与少数客户存在商业折扣，即客户在合同期内向公司采购的产品达到一定数量后，公司给予客户一定的销售折扣。公司根据客户当年可享受的销售折扣，期末向客户开具红字折让发票，冲减当期应收账款和营业收入。

根据《企业会计准则第 14 号--收入》“第八条 企业已经确认销售商品收入的售出商品发生销售折让的，应当在发生时冲减当期销售商品收入”。公司在确

定客户当年可享受的销售折扣后，冲减当期营业收入，符合会计准则规定。

(2) 结合主要产品核心技术专利的取得时间、相关药品注册时间，以及市场上同类型产品的情况，说明报告期内营业收入大幅增加的原因，是否符合行业惯例；公司是否有延迟确认收入的情形

1、报告期内营业收入大幅增加的原因分析

报告期内，公司营业收入分别为 33,880.18 万元、47,633.80 万元和 76,875.86 万元，增长较快，主要原因如下：

(1) 公司加大了市场开拓力度，报告期内销售数量持续提升

报告期内，公司主要产品的销售数量保持了持续增长，具体情况如下：

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年
	数量 (万盒/支)	同比 变动	数量 (万盒/支)	同比 变动	数量 (万盒/支)
富马酸比索洛尔片	1,026.11	31.41%	780.82	22.98%	634.94
乌苯美司胶囊	280.86	32.92%	211.29	6.94%	197.59
伊班膦酸钠注射液	25.96	81.63%	14.29	40.07%	10.20
注射用复方甘草酸苷	941.32	11.45%	844.63	-2.95%	870.34
枸橼酸咖啡因注射液	30.70	190.71%	10.56		-
布洛芬注射液	1.40				
盐酸纳美芬注射液	0.90	-99.63%	244.97	-42.87%	428.82

由上可知，报告期内，公司主要产品的销量均大幅增加，销售数量的增加带来了公司营业收入的增加。

(2) 销售单价提升的影响

报告期内公司主要产品的销售均价情况如下：

单位：元/盒、支

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年
	平均价格	变动	平均价格	变动	平均价格
富马酸比索洛尔片	17.35	27.42%	13.62	45.65%	9.35
乌苯美司胶囊	73.07	23.99%	58.93	21.44%	48.53
伊班膦酸钠注射液	436.75	16.13%	376.08	25.06%	300.73
注射用复方甘草酸苷	9.81	45.80%	6.73	34.36%	5.01
枸橼酸咖啡因注射液	148.93	-0.55%	149.75	/	/
盐酸纳美芬注射液	9.73	3.18%	9.43	-4.46%	9.87
布洛芬注射液	96.11	/	/	/	/

由上可知，报告期内公司主要产品销售的平均价格保持了增长趋势，主要是

由于“两票制”实施的影响，公司加大了与配送经销商的合作，配送经销商的出厂价格相比推广配送经销商，有较大幅度的提升。

(3) 新产品上市的影响

报告期内，公司主要产品核心技术专利、药品注册情况如下：

序号	主要产品	药品注册时间	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类型
1	乌苯美司胶囊	2009.11.06	乌苯美司胶囊组合物及其制备方法	ZL201310063849.9	苑东生物	2013.2.28	发明
2			一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法	ZL201310664815.5	苑东生物	2013.12.10	发明
3			一种高纯度乌苯美司的制备方法	ZL201610621722.8	青木制药	2016.8.1	发明
4			一种乌苯美司 δ 晶型及其制备方法	ZL201610622299.3	青木制药	2016.8.1	发明
5	富马酸比索洛尔片	2008.1.7	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	ZL201310060430.8	苑东生物	2013.2.26	发明
6			一种富马酸比索洛尔 I 晶型及其制备方法	ZL201610604361.6	青木制药	2016.07.28	发明
7	注射用复方甘草酸苷	2008.9.2	一种注射用复方甘草酸苷药物组合物及其制备方法	ZL201410117923.5	苑东生物	2014.3.27	发明
8	伊班膦酸钠注射液	2012.03.09	一种伊班膦酸钠注射液组合物及其制备方法	ZL201310180719.3	苑东生物	2013.5.16	发明
			一种测定双膦酸单钠盐化合物中钠离子含量的方法	ZL201210132388.1	青木制药	2012.5.2	发明
9	枸橼酸咖啡因注射液	2016.10.25	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	ZL201410840801.9	苑东生物	2014.12.30	发明
10	盐酸纳美芬注射液	2008.9.22	一种盐酸纳美芬注射液药物组合物及其制备方法	ZL201510395219.0	苑东生物	2015.07.08	发明
11	布洛芬注射液	2018.7.31	布洛芬注射液组合物及其制备方法	ZL201010293328.9	四川阳光	2010.9.27	发明

由上可知，公司 7 个主要品种中，其中枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液两个产品批件均系在报告期内取得；7 个主要产品对应的核心技术专利中，有 3 个核心技术专利在报告期内取得。

随着该些新产品在报告期内陆续上市，给公司销售带来了新的增长点，报告期内，公司来源于新产品枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液的销售收入合计 6,286.93 万元；

同时，在报告期内，公司的富马酸比索洛尔片产品成为首个通过一致性评价产品，也提升了公司富马酸比索洛尔片产品的销售收入，报告期内，2018年度富马酸比索洛尔片产品的销售收入较2016年增加了11,869.07万元。

2、是否有延迟确认收入的情形

公司根据合同约定，将药品送达客户，客户对药品进行验收并签收确认后，公司据此确认药品销售收入。报告期内，公司不存在延迟确认收入的情形。

(3) 说明报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请说明具体金额、占比、原因，对应应收账款款和收入是否真实

根据《药品经营质量管理规范》，“第九十一条 企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致”，报告期各期，药品经营经销商销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）均来自于签订合同的销售客户相关账户。

原料药经销商均为专业贸易公司，销售收入结算回款均来自于签订合同的销售客户相关账户。

(4) 说明公司是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性

报告期内，公司的合作产品业务模式导致存在既是客户又是供应商的情形，除此以外公司不存在客户与供应商重叠的情形。

合作产品形成的原因主要是在合作产品的研发与注册阶段，公司尚无对应的生产线，根据当时有效的药品注册管理办法，药品的生产批文必须由拥有GMP认证生产线的企业持有。公司合作方成都天台山和普德药业当时拥有通过GMP认证的对应产品生产线，且产能充足，生产能力较强，因此，在公司的技术支持下由合作方取得该药品的生产批件。

序号	合作产品名称	合作方	生产批件及GMP证书持有人	合作概况
1	注射用甲磺酸加贝酯	成都天台山	成都天台山	公司与合作方签署了《技术使用许可合同》，根据合同约定，公司许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，公司根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费

序号	合作产品名称	合作方	生产批件及 GMP 证书持有人	合作概况
2	盐酸纳美芬注射液	成都天台山	成都天台山（公司拥有盐酸纳美芬原料药的生产批件及 GMP 证书）	公司与合作方签署了《技术使用许可合同》，根据合同约定，公司许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，公司根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费；合作方向公司采购盐酸纳美芬原料药
3	注射用盐酸丁卡因	成都天台山	成都天台山	公司与合作方签署了《技术使用许可合同》，根据合同约定，公司许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，公司根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费
4	注射用维库溴铵	成都天台山	成都天台山	公司与合作方签署了《技术使用许可合同》，根据合同约定，公司许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，公司根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费
5	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	普德药业	普德药业	公司与合作方签署了《技术秘密使用许可合同》，根据合同约定，公司许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，公司根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费

1、具体交易模式及交易价格形成机制

国家“两票制”政策的实施对合作产品的销售带来较大的变化，在“两票制”政策实施前，合作方将生产出来的产品向公司销售，公司再将产品向经销商销售，公司的利润通过二者之间的差价实现；而在“两票制”政策实施后，为符合政策规定，合作方作为药品生产企业，合作方将其生产出来的产品直接销售给配送经销商，再由配送经销商销售到最终医院，因此在“两票制”政策实施后，公司对于合作产品只能通过向合作方销售原料药或收取技术使用费的方式实现利润。公司的合作产品技术服务收入系按合作方向客户发货的合作产品数量收取，单支产品技术服务收费标准根据两票制实施前相关产品的盈利水平并结合公司向合作方提供服务情况予以确定。

2、会计核算方法、依据及合规性

项目	盐酸纳美芬	其他合作品种
两票制实施前	公司向合作方提供盐酸纳美芬原料药不确认收入；公司从合作方采购盐酸纳美芬注射液后对外销售，分别确认采购成本和销售收入，通过购销差价获取利润。	公司从合作方采购合作产品再对外销售，分别确认采购成本和销售收入，通过合作产品的购销差价获取利润。

两票制实施后	公司向成都天台山供应盐酸纳美芬原料药，公司按合作方当期盐酸纳美芬原料药耗用量确认原料药销售收入，并根据合作方确认的技术使用费结算单据，确认技术使用费收入。公司向合作方销售盐酸纳美芬原料药和收取技术使用费的方式获取利润。	公司根据合作方确认的技术使用费结算单据，确认技术使用费收入。
--------	---	--------------------------------

两票制实施前后，公司业务实质未发生变化，只是获取利润的方式发生变化，公司的会计处理反映业务实质，符合企业会计准则。

(5) 说明由于价格“高开”导致的销售收入增长是否具有可持续性，是否对投资者造成误导

报告期内，公司销售收入增长较快，主要是由于加大了市场推广力度，主要产品的销量逐年增加，同时受“两票制”政策实施影响，公司主要化学药制剂产品的销售价格有所提升。2018年化学药制剂产品销量增加与销售价格提升影响收入增长的情况如下：

品种	2018 同比增长金额	价格变动影响收入金额			销量增减影响收入金额		
		2018 销量 (万盒/ 支)	与上年 价差 (元)	影响金额 (万元)	本年与上 年销量差 异(万盒/ 支)	2017 年 单价 (元)	影响金额 (万元)
乌苯美司胶囊	8,070.21	281	14.14	3,971.07	70	58.93	4,099.14
富马酸比索洛尔片	7,172.04	1,026	3.73	3,831.31	245	13.62	3,340.73
注射用复方甘草酸苷	3,552.23	941	3.08	2,901.51	97	6.73	650.73
伊班膦酸钠注射液	5,962.15	26	60.67	1,574.86	12	376.08	4,387.29
盐酸纳美芬注射液	-2,307.37	1	-5.27	-4.72	-244	9.43	-2,302.64
枸橼酸咖啡因注射液	2,990.29	31	-0.82	-25.17	20	149.75	3,015.46
布洛芬注射液	134.36	-	96.11	-	1	-	134.36
其他化学药制剂	-233.45	499	1.04	518.23	-248	3.04	-751.69
总计	25,340.46		172.68	12,767.09	-46.91	617.58	12,573.38

由上可知，价格提升只是公司销售收入增长的一部分原因，报告期内公司持续加大市场开拓力度，使得销售数量存在较大幅度的增加，也是公司销售收入增长的重要原因，2018年化学药制剂产品销售收入增长25,340.46万元，因销量增加贡献的收入增长为12,573.38万元，占比49.62%，剔除合作产品盐酸纳美芬注

注射液由合作方直接销售的影响，化学药制剂产品销量增加对收入贡献的占比为53.81%。

此外，报告期内公司新产品的上市以及主要产品一致性评价的良好表现，也给公司带来了新的销售增长点，报告期内，公司来源于新产品枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液的销售收入合计6,286.93万元；报告期内富马酸比索洛尔片作为首个通过一致性评价的产品，提升了该产品的销售收入，2018年度该产品的销售收入较2016年增加了11,869.07万元；同时，公司在研产品储备丰富，后续随着在研产品陆续上市，将持续为公司带来新的销售增长点。

综上，公司销售收入增长具有可持续性，不会对投资者造成误导。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果，并发表意见。

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取《商业客户管理程序》，查看管理程序中对客户分类、客户的销售政策、销售价格、销售折扣折让的约定情况，对业务和财务人员访谈；获取与客户签订的合同，查看是否存在销售返利的约定条款；对客户进行走访，确认发行人在供应量、销售价格上是否有给与优惠政策；

2、获取《应收账款管理程序》，了解与销售回款相关的内部控制，对销售回款进行测试，检查银行回单的支付人或应收票据的前手是否与合同客户和发货客户一致；

3、了解客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的具体交易模式、交易价格形成机制，复核其会计核算方法的合规性；

4、对销售收入进行了一系列内控及实质性测试程序，具体如下：

(1) 了解及评价与收入确认事项有关的内部控制设计的有效性，并执行控制测试。

(2) 获取销售清单，选取样本检查销售合同及订单，访谈管理层，识别与商品所有权上的风险与报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。

(3) 比较同行业可比公司的收入确认政策，关注其经销商模式下收入确认会计政策与发行人是否存在重大差异。

(4) 对收入和成本执行分析性程序，包括：结合销售模式的变化，对各期各月度收入、成本、毛利波动进行分析，对主要产品各期销量、收入、成本、毛利率进行比较分析等。

(5) 对销售退回进行分析检查，确认销售退回的原因，进一步评价收入确认时点是否合理、收入确认金额是否准确。

(6) 结合存货监盘情况，对营业收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间。

(7) 对比报告期内主要经销商客户名单，分析报告期经销商数量变动及总体分布情况；对主要经销商进行背景调查，获取其工商登记资料，并分析其是否合理。

(8) 对主要客户销售额及余额进行函证，函证客户选取标准：针对应收账款余额在 50 万元以上或者收入金额在 50 万以上的客户 100%发函，其余客户随机发函，对未回函的客户进行替代测试和期后测试。

(9) 对主要客户进行走访，并实地查看其办公环境、仓库情况、经营规模、库存情况，询问其与发行人的总体交易情况、业务关系、业务模式、结算模式、与发行人是否存在关联关系、是否存在诉讼、仲裁等纠纷事项；走访客户的选择标准：选取报告期内与发行人有业务往来的客户进行走访，走访客户与发行人每年发生业务总量占发行人当年收入比例超过 60%；对经销商的库存及终端销售情况进行查证，抽查 37 家经销商 2018 年库存及销售情况，期末无库存商品积压情况。

(10) 对销售收入进行真实性测试，检查销售订单、发票、出库单、银行回款等相关资料和单据。抽样标准：各报告期期内，发生额在 100 万以上的单笔收入 100%查证；发生额在 100 万以下的单笔收入按照客户的收入规模分层抽样查证。

报告期各期，通过经销商背景调查、合同审阅、函证、走访、细节测试，核查的营业收入比例分别为 65.47%、71.61%和 74.61%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期，发行人销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）均来自于签订合同的销售客户相关账户；因业务合作产品业务模式，发行人存在业务合作方

既是客户又是供应的情形，交易模式具有合理性，会计核算方法具有合规性；除此以外发行人不存在客户与供应商重叠的情形。

问题 24

招股说明书披露，报告期内，报告期各期，公司综合毛利率分别为 79.26%、85.04%和 88.64%。

请发行人：（1）披露报告期各期公司综合毛利率水平变动的原因，高于同行业可比公司的原因；（2）结合公司各类产品销售结构、销售单价、成本变动情况及原因，并与同行业公司产品的销售结构、销售单价进行比较，充分披露各产品与同行业可比公司平均水平的差异及原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）披露报告期各期公司综合毛利率水平变动的原因，高于同行业可比公司的原因；（2）结合公司各类产品销售结构、销售单价、成本变动情况及原因，并与同行业公司产品的销售结构、销售单价进行比较，充分披露各产品与同行业可比公司平均水平的差异及原因。

（1）披露报告期各期公司综合毛利率水平变动的原因，高于同行业可比公司的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利率分析”之“4、公司与同行业可比公司毛利率的比较”补充披露如下：

“

……

报告期内，公司综合毛利率水平及与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
海思科	56.54%	64.56%	74.17%
普洛药业	72.06%	52.30%	44.75%
恩华药业	83.76%	82.42%	78.82%
恒瑞医药	86.60%	86.63%	87.07%
平均水平	74.74%	71.48%	71.20%
公司	88.67%	85.08%	79.26%

注 1：普洛药业主要产品为中间体及原料药和制剂，其中中间体及原料药占比接近八成；而制剂产品与公司产品具有较大可比性，因此主要选取了普洛药业的制剂产品毛利率做对比。

注 2：恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业，其中医药工业系医药生产，与公司主营业务具有可比性，而医药商业主要是配送，苑东生物不存在该块业务，因此公司选取了恩华药业的医药工业业务的毛利率做对比。

注 3：以上数据来源于 WIND 或上市公司年报。

由上述比较分析可知，公司产品的毛利率高于可比上市公司同行平均水平，一方面是由于公司的业务合作产品在“两票制”政策后直接采取向合作方收取技术使用费的形式来实现利润，该部分收入的毛利率高，从而一定程度提升了公司的综合毛利率水平；另一方面则是海思科存在一部分市场推广收入，该部分收入的毛利率在 2018 年仅为 4.16%，从而使得海思科 2016-2018 年的毛利率逐年下降，拉低了同行可比上市公司的毛利率水平。

公司综合毛利率高于同行业可比上市公司，主要是由于普洛药业、海思科、恩华药业营业收入中有一部分与公司业务不存在可比性，剔除这部分影响后，毛利率对比情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
普洛药业	72.06%	52.30%	44.75%
海思科	89.10%	81.26%	74.17%
恩华药业	83.76%	82.42%	78.82%
恒瑞	86.60%	86.66%	87.18%
可比公司平均	82.88%	75.66%	71.23%
苑东生物	88.64%	85.04%	79.26%

注 1：普洛药业主要产品为中间体及原料药和制剂，其中中间体及原料药占比接近八成；而制剂产品与公司产品具有较大可比性，因此主要选取了普洛药业的制剂产品毛利率做对比。

注 2：恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业，其中医药工业系医药生产，与公司主营业务具有可比性，而医药商业主要是配送，苑东生物不存在该块业务，因此公司选取了恩华药业的医药工业业务的毛利率做对比。

注 3：海思科存在一部分市场推广收入，该部分收入的毛利率在 2018 年仅为 4.16%，剔除推广服务收入相关影响后再与公司做对比。

注 4：以上数据来源于 WIND 或上市公司年报。

报告期各期综合毛利率变动，主要是受“两票制”政策影响，配送经销商收入占比持续上升，提升了公司的毛利率水平。同时，由于高毛利产品销量的持续增长，也在一定程度上提升了公司的毛利水平。

随着国家“两票制”政策的实施，可比上市公司毛利率平均水平均在逐年提高。公司综合毛利率的变动符合行业趋势，且与同行业可比公司相比处于合

理区间范围内。

”

(2) 结合公司各类产品销售结构、销售单价、成本变动情况及原因，并与同行业公司产品的销售结构、销售单价进行比较，充分披露各产品与同行业可比公司平均水平的差异及原因

报告期内，公司按产品大类分类的毛利率变化情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
化学原料药	71.53%	63.00%	42.87%
化学药制剂	89.41%	85.86%	80.68%
技术服务	97.82%	100%	-
主营业务毛利率	88.67%	85.08%	79.26%
其他业务毛利率	58.22%	75.89%	-
综合毛利率	88.64%	85.04%	79.26%

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利率分析”之“2、毛利率及其变动分析”补充披露如下：

“

.....

1) 按化学原料药具体产品分析毛利率变动情况

报告期内各期，公司主要化学原料药产品的毛利率情况如下：

产品类别	2018年	2017年	2016年
盐酸纳美芬	96.29%	95.78%	-
乌苯美司	57.63%	50.17%	56.25%
富马酸比索洛尔	34.38%	10.19%	6.20%

由上可知，报告期内公司的盐酸纳美芬和乌苯美司原料药的毛利率相对保持稳定，与公司综合毛利率水平增长趋势一致；公司的富马酸比索洛尔的毛利率增长较快。

主要化学原料药产品毛利率逐年提高，主要是由于产量提高带来的规模化影响、生产工艺成熟、人员操作熟练度提高导致产品生产成降低。报告期内，主要原料药产品乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔生产成本均有较大幅度下降。

.....

2) 按化学药制剂具体产品分析毛利率变动情况

报告期内各期，公司主要化学药制剂产品的毛利率情况如下：

化学药制剂产品名称	2018年	2017年	2016年
乌苯美司胶囊	90.25%	87.42%	84.35%
富马酸比索洛尔片	91.31%	89.60%	81.49%
注射用复方甘草酸苷	84.88%	80.81%	74.18%
伊班膦酸钠注射液	94.07%	95.27%	92.31%
盐酸纳美芬注射液	97.36%	90.80%	91.38%
枸橼酸咖啡因注射液	97.49%	98.17%	-
布洛芬注射液	95.87%	-	-

由上可知，2018年度公司化学药制剂产品的毛利率较2016年度均保持了稳定上升。

报告期内各期公司90%以上的营业收入来源于化学药制剂产品销售收入，故化学药制剂产品的毛利率与公司的综合毛利率基本一致。

报告期内化学制剂毛利率呈逐年上升的趋势，其变动的主要原因如下：

①销售价格变动的影响

报告期内，公司主要化学药制剂产品销售单价及其变化情况如下：

产品名称	2018年		2017年		2016年
	单价(元)	变动	单价(元)	变动	单价(元)
富马酸比索洛尔片	17.35	27.42%	13.62	45.65%	9.35
乌苯美司胶囊	73.07	23.99%	58.93	21.44%	48.53
伊班膦酸钠注射液	436.75	16.13%	376.08	25.06%	300.73
注射用复方甘草酸苷	9.81	45.80%	6.73	34.36%	5.01
枸橼酸咖啡因注射液	148.93	-0.55%	149.75	-	-
盐酸纳美芬注射液	9.73	3.18%	9.43	-4.46%	9.87
布洛芬注射液	96.11	-	-	-	-

由上可知，除枸橼酸咖啡因和盐酸纳美芬产品平均价格变化不大外，其余主要产品价格均有一定幅度的提升。报告期内公司主要产品销售均价提升主要是由于“两票制”政策实施后，配送经销商销售价格高于推广配送经销商且配送经销商收入占比持续提高所致。

②单位成本的影响

报告期内，公司主要化学药制剂产品单位成本及其变化情况如下：

主要产品	2018年		2017年		2016年
	单位成本	变动幅度	单位成本	变动幅度	单位成本

乌苯美司胶囊	7.13	-3.88%	7.41	-2.35%	7.59
富马酸比索洛尔片	1.51	6.45%	1.42	-18.14%	1.73
伊班磷酸钠注射液	25.91	45.68%	17.78	-23.05%	23.11
枸橼酸咖啡因注射液	3.74	36.57%	2.74	-	-
布洛芬注射液	3.97	-	-	-	-
注射用复方甘草酸苷	1.48	14.88%	1.29	-0.13%	1.29
盐酸纳美芬注射液	0.87	0.28%	0.87	1.96%	0.85

报告期内产品单位成本保持平稳状态，部分产品单位成本虽有波动，但因成本占比较低，所以对综合毛利率总体影响较小。

1) 伊班磷酸钠注射液 2017 年单位成本较 2016 年下降 23.05%，主要系主要材料伊班磷酸钠原料药成本下降以及产量增加，导致单位工费成本下降所致；但该产品 2018 年单位成本较 2017 年上升 45.68%，主要系注射液车间整体产能利用率下降导致分摊的单位工费成本增加所致。

2) 枸橼酸咖啡因注射液 2018 年单位成本较 2017 年上升 36.57%，主要系直接材料成本上升以及分摊的单位工费成本增加所致。

3) 注射用复方甘草酸苷：2018 年单位成本较 2017 年上升 14.88%，主要系与受托方之间的生产加工费上涨及主要材料甘氨酸采购价格上升所致。

③销售结构变化

报告期内，公司通过持续分析各主要产品的盈利能力，及时调整产品结构，营销重点和资源向高毛利率产品倾斜，报告期内公司枸橼酸咖啡因注射液、富马酸比索洛尔片、乌苯美司胶囊和伊班磷酸钠注射液等高毛利率产品的销量逐年增加，销售占比提高，进而导致毛利总额增加，公司综合毛利率得到提升。

报告期内，公司主要产品销量变动情况如下：

主要产品	2018 年			2017 年			2016 年	
	毛利率	销量(万盒/支)	销量同比变动	毛利率	销量(万盒/支)	销量同比变动	毛利率	销量(万盒/支)
乌苯美司胶囊	90.25%	280.86	32.92%	87.42%	211.29	6.94%	84.35%	197.59
富马酸比索洛尔片	91.31%	1,026.11	31.41%	89.60%	780.82	22.98%	81.49%	634.94
伊班磷酸钠注射液	94.07%	25.96	81.63%	95.27%	14.29	40.07%	92.31%	10.20
注射用复方甘草酸苷	84.88%	941.32	11.45%	80.81%	844.63	-2.95%	74.18%	870.34
枸橼酸咖啡因注射液	97.49%	30.70	190.72%	98.17%	10.56	-	-	-

盐酸纳美芬注射液	97.36%	0.90	-99.63%	90.80%	244.97	-42.87%	91.38%	428.82
布洛芬注射液	95.87%	1.40	-	-	-	-	-	-
其他产品	73.05%	498.06	-33.20%	66.40%	745.63	-15.68%	63.57%	884.31

7个主要产品除注射用复方甘草酸苷外，其他产品毛利率均高于综合毛利率水平，产品盈利能力较强。其他产品综合毛利率仅为73.05%，相对较低。

盐酸纳美芬注射液产品销量下降，是由于合作产品受“两票制”的影响，利润实现方式改为销售原料药和收取技术使用费。注射用复方甘草酸苷报告期内销量基本持平。乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液的销量均呈较大幅度的增长。

对比同行业可比公司，同类产品市场规模与市场份额如下：

主要产品	同类产品市场规模（万元）			产品市场份额		
	2017年	2016年	2015年	2017年	2016年	2015年
乌苯美司胶囊	148,459	135,592	120,540	24.39%	21.76%	19.68%
伊班膦酸钠注射液	51,570	41,803	38,025	20.94%	17.37%	16.97%
富马酸比索洛尔片	117,085	104,059	94,114	10.51%	8.70%	7.53%
注射用复方甘草酸苷	309,737	288,402	296,377	12.82%	12.30%	11.33%
枸橼酸咖啡因注射液	16,251	10,547	6,118	4.03%	0.00%	0.00%
盐酸纳美芬注射液	147,009	150,391	145,007	55.57%	47.93%	48.85%
布洛芬注射液	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

数据来源：米内网，全国放大版数据库（包括城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院终端数据）。

从行业数据来看，公司主要产品市场规模近三年来呈持续上升趋势，公司产品市场份额逐年提高，增长态势较好。

毛利率相对较高的主要产品呈现良好的增长态势，导致产品销售结构变化，公司综合毛利率得以提升。

.....

3) 技术服务收入

技术服务费主要来源于CX3002的技术服务收入和“两票制”后向合作单位收取的技术使用费。CX3002项目在协议签订前，相关支出已费用化，协议签订后发生的支出计入技术服务成本，毛利较高。向合作单位收取的技术使用费，毛利率为100%，拉高了整体的毛利率。

.....

”

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师取得并检查了销售清单，对各类产品的销售结构、销售单价及其对应的成本变动情况进行分析；取得并检查了主营业务成本清单，复核成本倒轧表，检查主要存货的收发存情况；检查主要成本明细的依据资料等；获取同行业公司的招股说明书、年度报告，查看其产品的销售结构及销售单价，并与发行人的情况进行比较分析。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人与可比上市公司毛利率均在逐年提高，发行人综合毛利率逐年提高主要系高毛利产品的销量上升，销售价格提高及销售结构变化所致，与同行业可比公司比较，发行人综合毛利率具有合理性。

问题 25

招股说明书披露，公司对外采购材料包括试剂、管材、包材等，采购均价报告期内各有升降。报告期内，公司主营业务成本分别为 7,027.60 万元、7,073.93 万元和 8,702.36 万元。

请发行人：（1）结合具体业务流程补充披露公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司是否存在差异，及差异原因；（2）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，披露直接人工变动的原因及合理性，并与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；（3）披露报告期各期公司采购主要材料平均价格及其变动情况，并与市场价格比较是否存在重大差异；（4）披露报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系；（5）披露公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

请发行人说明：（1）公司报告期各产品的成本结转的平均价格，并与市场平均价格比较说明是否存在重大差异；（2）报告期各期主要原材料进销存数量、金额，各期主要原材料消耗数量、金额与各产品生产数量匹配关系，消耗原材料单位成本与采购单价差异及合理性；（3）公司报告期各期各产成品进销存数量、金额，各期单位产品直接材料成本、各材料具体构成及变化原因；

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人：（1）结合具体业务流程补充披露公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司是否存在差异，及差异原因；（2）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，披露直接人工变动的原因及合理性，并与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；（3）披露报告期各期公司采购主要材料平均价格及其变动情况，并与市场价格比较是否存在重大差异；（4）披露报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系；（5）披露公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

（1）结合具体业务流程补充披露公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司是否存在差异，及差异原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）营业成本构成及变动分析”之“3、主营业务成本核算模式”补充披露如下：

“

……

3、主营业务成本核算模式

（1）发行人的生产成本包括直接材料、直接人工、燃料动力成本和制造费用。直接材料是生产过程中直接耗用的，并构成产品实体的原材料及主要材料、辅助材料、包装材料等；直接人工是企业直接从事产品生产的生产工人的工资等；燃料动力成本是指生产车间耗用水电气等能源成本；制造费用是指在生产中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本费用支出，如生产管理人员工资、办公费、差旅费，生产用房屋、机器设备等的折旧费、修理费等。

（2）发行人主营业务成本核算流程及方法：

① 成本归集

直接材料领用：生产车间根据生产计划，按批次，一次或多次领用一批次产品所需的直接材料并投入生产；

直接人工归集：按照各生产车间、各产品生产线直接人工进行分类归集，

并按产品批次统计各产品生产线的员工工时；

制造费用、燃料动力：按车间和费用类别归结当月实际发生的制造费用和燃料动力；

② 成本分配

直接人工分配：按照产品的人工工时比例进行分配；

制造费用及燃料动力分配：按产品的机器工时比例进行分配。

③ 成本结转

直接材料结转：按照各批次完工产品实际消耗的材料成本结转；

直接人工、燃料动力、制造费用结转：按完工产品的机器工时结转制造费用和燃料动力，按照完工产品的人工工时结转直接人工。

每期末，公司按照一次加权结转当期主营业务成本。

公司成本核算流程和方法，符合其自身业务实际，符合《企业会计准则》。

.....”

(2) 结合公司报告期各期销售人员人数、构成，披露直接人工变动的原因及合理性，并与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(三) 营业成本构成及变动分析”之“4、主营业务成本详细分析”补充披露如下：

“

4、主营业务成本详细分析

(1) 报告期各期，公司生产人员数量及人工成本如下：

项目	2018年	2017年	2016年
销售人员薪酬(万元)	1,645.57	1,310.33	1,067.19
销售人员平均人数(人)	96	88	85
销售人员平均薪酬(万元)	17.20	14.92	12.59
生产直接人工(万元)	393.13	239.86	231.64
生产辅助人工(万元)	1,443.70	1,294.07	1,036.67
生产人员数量(人)	209	195	184
生产人员平均薪酬(万元)	8.79	7.87	6.89

注：生产辅助人员主要系车间综合管理人员、质量检验/质量保证部、物控部、设备工程部等部门人员，公司计入制造费用。

报告期各期，公司销售人员薪酬、人数呈上涨趋势，生产成本人力成本亦保持增长，系公司规模扩大，销售人员、生产人员增加，销售人员薪酬、生产

成本人力成本增加。

(2) 同行业销售人员规模、人均工资列示如下：

单位：万元

可比企业	项目	2018年	2017年	2016年
海思科	销售人员薪酬	6,042.38	3,837.22	3,328.90
	销售人员人数	382.00	295.00	187.00
	人均工资	15.82	13.01	17.80
恩华药业	销售人员薪酬	28,795.08	23,670.64	17,341.84
	销售人员人数	1,884.00	1,758.00	1,226.00
	人均工资	15.28	13.46	14.15
普洛药业	销售人员薪酬	8,129.04	7,350.74	7,018.30
	销售人员人数	375.00	313.00	525.00
	人均工资	21.68	23.48	13.37
可比企业销售人员平均薪酬		17.59	16.65	15.10
公司销售人员人均薪酬		17.20	14.92	12.59

注：恒瑞医药报告期各期年报，均未单独披露销售费用中薪酬费用的明细，销售人员人均薪酬数据无法获取。

由上可知，公司与可比企业销售人员人均工资水平基本一致。

.....”

(3) 披露报告期各期公司采购主要材料平均价格及其变动情况，并与市场价格比较是否存在重大差异；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）营业成本构成及变动分析”之“4、主营业务成本详细分析”补充披露如下：

“

.....

(3) 报告期内，公司采购的主要材料包括甘氨酸、甘草酸单铵盐等原料药以及酮酸、14-羟基二氢降吗啡酮、对羟基苯甲醇、夫西地酸等医药中间体及其他精细化工品等。报告期各期，公司主要材料平均采购价格列示如下：

单位：元

主要材	原材料名称	2018年	2017年	2016年
-----	-------	-------	-------	-------

料		平均采购单价	变动比	平均采购单价	变动比	平均采购单价
医药中间体及其他精细化工产品	酮酸(元/千克)	618.55	14.58%	539.84	-3.95%	562.02
	14-羟基二氢降吗啡酮(元/千克)	45,867.68	-0.19%	45,953.98	19.26%	38,532.06
	L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐(元/千克)	283.51	0.52%	282.05	0.02%	282.00
	对羟基苯甲醇(元/千克)	196.72	11.49%	176.45	-14.15%	205.54
	夫西地酸(元/千克)	4,233.49	-6.98%	4,551.39	-2.08%	4,648.16
外购原料药	甘氨酸(元/千克)	55.23	25.34%	44.07	28.89%	34.19
	甘草酸单铵盐S(元/千克)	1,631.11	0.44%	1,623.93	-2.56%	1,666.67

报告期内公司主要材料平均采购单价总体波动不大。其中：甘氨酸采购价格上涨、酮酸2018年采购单价上涨，主要系国内市场价格普遍上涨，公司采购价格相应上涨所致；14-羟基二氢降吗啡酮2017年采购价格上涨主要系公司2017年直接从国外采购该原材料；对羟基苯甲醇采购价格有所波动，主要系供应商价格调整所所致。

公司一般于每年12月根据下年生产预算对生产用主要材料制定次年采购计划，根据采购计划分类进行招投标，在保证质量和满足生产要求的前提下选择性价比高的供应商合作，形成年度采购协议。

综上所述，公司主要材料物资采购价格与市场价格不存在重大差异。

.....”

(4) 披露报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(三) 营业成本构成及变动分析”之“4、主营业务成本详细分析”补充披露如下：

“

.....

(4) 报告期各期主要产品生产过程中耗用的主要材料的采购数量、耗用数量与产品产量之间的对应关系如下：

1) 化学原料药主要产品

原料药名称	耗用主要材料	项目	2018年	2017年	2016年
乌苯美司	酮酸	产品产量(kg)	314.34	636.44	344.41
		采购数量(kg)	2,113.70	3,538.30	2,698.62

原料药名称	耗用主要材料	项目	2018年	2017年	2016年
		耗用数量(kg)	1,706.17	3,371.34	1,894.22
		单位耗用量(kg/kg)	5.4278	5.2972	5.4999
	L-亮氨酸苄酯 对甲苯磺酸盐	产品产量(kg)	314.34	636.44	344.41
		采购数量(kg)	1,000.00	1,042.00	848.44
		耗用数量(kg)	716.90	1,438.39	778.19
		单位耗用量(kg/kg)	2.2807	2.2601	2.2595
富马酸比索洛 尔	对羟基苯甲醇	产品产量(kg)	2,149.97	1,661.25	1,260.94
		采购数量(kg)	1,910.00	1,550.00	1,050.00
		耗用数量(kg)	1,389.67	1,443.18	1,095.36
		单位耗用量(kg/kg)	0.6464	0.8687	0.8687
伊班膦酸钠	3-甲氨基丙腈	产品产量(g)	2,500.00	1,554.00	538.00
		采购数量(g)	4,800.00	1,800.00	1,000.00
		耗用数量(g)	3,500.00	2,160.70	720.81
		单位耗用量(g/g)	1.40	1.39	1.34
盐酸纳美芬	14-羟基二氢 降吗啡酮	产品产量(g)	-	2,941.00	1,134.10
		采购数量(g)	-	33,130.00	22,300.00
		耗用数量(g)	-	10,187.31	3,928.65
		单位耗用量(g/g)	-	3.4639	3.4641

注1：单位耗用量=各产品产量/耗用主要材料的耗用数量

注2：盐酸纳美芬系业务合作产品，2018年度公司未生产盐酸纳美芬。

由上可知，报告期内公司产品均按批次投入生产，原材料采购成本在生产成本中占比较小，因此公司原材料采购数量与生产耗用数量并无明显匹配关系。材料采购量和耗用量的差异主要系公司生产备货、研发领用以及按批次投料期末产品未完工的原因所致。

报告期内公司主要产品每单位产品耗用的主要原材料变化不大。富马酸比索洛尔2018年单位产品耗用量下降，主要原因系工艺技术更新，降低了生产损耗。

2) 化学药制剂主要产品

制剂产品名称	耗用主要材料	项目	2018年	2017年	2016年
乌苯美司胶囊 ²	乌苯美司	产品产量(万粒)	3,942.32	3,607.53	2,829.51
		原料药采购量(kg)	N/A	N/A	N/A

制剂产品名称	耗用主要材料	项目	2018年	2017年	2016年
		原料药耗用量(kg)	396.40	368.21	288.30
		单位耗用量(克/万粒)	100.55	102.07	101.89
富马酸比索洛尔片 ^{注2}	富马酸比索洛尔	产品产量(万片)	33,936.76	25,086.10	20,396.59
		原料药采购量(kg)	N/A	N/A	N/A
		原料药耗用量(kg)	863.22	636.33	516.88
		单位耗用量(克/万片)	25.44	25.37	25.34
伊班膦酸钠注射液 ^{注2}	伊班膦酸钠	产品产量(万支)	48.65	38.68	23.87
		原料药采购量(g)	N/A	N/A	N/A
		原料药耗用量(g)	649.12	533.01	334.87
		单位耗用量(克/万支)	13.34	13.78	14.03
注射用复方甘草酸苷	甘氨酸	产品产量(万支)	2,340.90	2,368.04	1,963.39
		原料药采购量(kg)	7,000.00	4,500.00	3,375.00
		原料药耗用量(kg)	5,038.59	5,184.72	4,357.21
		单位耗用量(克/万瓶)	2,152.41	2,189.46	2,219.23
	甘草酸单铵盐	产品产量(万支)	2,340.90	2,368.04	1,963.39
		原料药采购量(kg)	780.00	553.00	470.00
		原料药耗用量(kg)	642.89	659.57	557.41
		单位耗用量(克/万瓶)	274.63	278.53	283.90
枸橼酸咖啡因注射液	咖啡因	产品产量(万支)	27.86	9.35	4.91
		原料药采购量(kg)	13.00	7.00	-
		原料药耗用量(kg)	3.46	1.22	0.62
		单位耗用量(克/万支)	124.06	131.06	125.90
布洛芬注射液	布洛芬	产品产量(万支)	5.12	-	-
		原料药采购量(kg)	-	350.00	125.00
		原料药耗用量(kg)	28.13	-	-
		单位耗用量(克/万支)	5,495.54	-	-

注 1：单位耗用量=各产品的产量/耗用主要材料的耗用数量。

注 2：乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液等制剂产品所需的原料药均系公司自产。

注 3：富马酸比索洛尔片各规格产量已换算成 0.25mg 规格产量；注射用复方甘草酸苷各规格产量已换算 20mg 规格产量；布洛芬注射液各规格产量已换算 4ml 规格产量；伊班膦酸钠注射液各规格产量已换算 1ml 规格产量。

由上表可知，报告期内公司化学药制剂主要产品单位耗用量的基本保持稳定，与产量具有匹配性。

综上，公司主要产品报告期内主要原材料的耗用数量与产品产量之间具有匹配关系。

.....”

(5) 披露公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）营业成本构成及变动分析”之“4、主营业务成本详细分析”补充披露如下：

“

.....

(5) 报告期内，生产过程中所需耗用的能源主要是电、水和燃气，公司各主要生产车间产量与能源耗用情况如下：

项 目	2018 年	2017 年	2016 年
1) 公司产品产量情况			
片剂产量(万片)	19,094.37	14,178.71	11,880.61
胶囊剂(万粒)	4,120.65	3,683.30	2,875.19
注射液(万支)	221.37	238.33	285.99
粉针剂(万支)	45.90	53.33	37.70
2) 公司能源耗用量情况			
耗电量(万度)	213.33	171.01	122.47
耗电量变化	24.75%	39.63%	-
耗水量(万吨)	3.65	3.57	4.25
耗水量变化	2.24%	15.80%	-
耗气量(万立方)	25.08	20.62	16.89

项 目	2018 年	2017 年	2016 年
耗气量变化	21.63%	22.08%	-

公司主要产品为固体车间生产的胶囊剂、片剂，报告期内随着市场的不断扩大，胶囊剂、片剂产量增长趋势明显，产能利用率高，能源耗用量尤其是电能耗用量有所增长。

综上，报告期内各期公司耗用能源数量与产品产量的变动趋势基本一致。

.....”

二、请发行人说明：（1）公司报告期各产品的成本结转的平均价格，并与市场平均价格比较说明是否存在重大差异；（2）报告期各期主要原材料进销存数量、金额，各期主要原材料消耗数量、金额与各产品生产数量匹配关系，消耗原材料单位成本与采购单价差异及合理性；（3）公司报告期各期各产成品进销存数量、金额，各期单位产品直接材料成本、各材料具体构成及变化原因；

（1）公司报告期各产品的成本结转的平均价格，并与市场平均价格比较说明是否存在重大差异；

按照公司的成本结转方式，公司的直接材料结转系按照各批次完工产品实际消耗的材料成本结转，因此选择材料消耗平均单价与材料采购平均单价进行对比，具体情况如下：

单位：元/千克

主要材料名称	对应主要产品	项 目	2018 年	2017 年	2016 年
酮酸	乌苯美司胶囊	材料消耗单价	560.62	546.04	577.00
		材料采购单价	618.55	539.84	562.02
L-亮氨酸苄酯对 甲苯磺酸盐	乌苯美司胶囊	材料消耗单价	282.66	283.65	295.99
		材料采购单价	283.51	282.05	282.00
对羟基苯甲醇	富马酸比索洛 尔片	材料消耗单价	191.09	181.36	206.87
		材料采购单价	196.72	176.45	205.54
14-羟基二氢降 吗啡酮	盐酸纳美芬注 射液	材料消耗单价	-	47,419.04	35,089.06
		材料采购单价	45,867.68	45,953.98	38,532.06
3-甲氨基丙脒	伊班膦酸钠注 射液	材料消耗单价	4.54	4.12	4.62
		材料采购单价	5.34	4.02	4.53
甘氨酸	注射用复方甘	材料消耗单价	52.17	40.04	35.29

主要材料名称	对应主要产品	项 目	2018 年	2017 年	2016 年
	草酸苄	材料采购单价	55.23	44.07	34.19
甘草酸单铵盐	注射用复方甘 草酸苄	材料消耗单价	1,628.90	1,647.18	1,762.29
		材料采购单价	1,631.11	1,623.93	1,666.67
咖啡因	枸橼酸咖啡因 注射液	材料消耗单价	85.65	74.19	-
		材料采购单价	86.21	85.47	-
布洛芬	布洛芬注射液	材料消耗单价	109.28	-	-
		材料采购单价	-	109.28-	-

注：材料采购单价为全年一次加权平均采购单价。

如上表所示，报告期内由于公司对主要材料均保持一定的安全库存量，以及领用主要材料采用月末一次加权平均法核算，因此主要材料加权平均采购价格与平均耗用单价存在一定差异。

① 酮酸采购单价与耗用单价 2018 年存在差异主要系酮酸从 2018 年 7 月份之后开始涨价，拉高了全年的平均采购价格，而 2018 年下半年采购的酮酸期末并未完全耗用，故导致酮酸耗用单价较采购单价低；2016 年耗用单价高于采购单价，系 2015 年酮酸采购价较高且采购量结存至 2016 年耗用所致。

② L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐，2016 年耗用单价高于当年采购单价，系 2015 年采购价格较高且结存至 2016 年耗用所致。

③ 14-羟基二氢降吗啡酮 2017 年材料消耗单价与材料采购单价差异主要系 2017 年 12 月从国外供应商采购 14-羟基二氢降吗啡酮 15 公斤，其采购单价较低，拉低了全年的平均采购单价，此材料期末尚未完全耗用，故消耗单价较高；若不考虑该次采购，全年平均采购单价为 49,248.71 元/公斤，与当年耗用单价差异不大；2018 年材料消耗单价与材料采购单价差异主要系 2018 年 12 月末从国内供应商广州格林泰克化学技术有限公司购入 14-羟基二氢降吗啡酮一批，其采购单价较高，拉高了全年的平均采购单价，此材料期末尚未耗用。若不考虑该次采购，全年平均采购单价为 38,720.46 元/公斤，与当年耗用单价差异不大。

④ 咖啡因 2016 年耗用单价低于当年采购单价，系耗用 2016 年以前结存物料所致。

综上，公司主要产品对应的主要材料消耗的平均单价与材料采购平均单价相比，不存在重大差异。

(2) 报告期各期主要原材料进销存数量、金额，各期主要原材料消耗数量、

金额与各产品生产数量匹配关系，消耗原材料单位成本与采购单价差异及合理性；

1、报告期各期主要原材料进销存数量、金额列示如下：

单位：万元

2018年								
项 目	期初		本期购入		本期领用		期末	
	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额
酮酸	1,377.30	74.35	2,113.70	130.76	3,322.97	194.78	168.03	10.34
14-羟基二氢降吗啡酮	2.11	9.16	18	82.56	11.73	38.22	8.38	53.5
L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐	161.4	4.56	1,000.00	28.35	1,028.68	29.14	132.72	3.78
对羟基苯甲醇	-	-	1,910.00	37.57	1,276.40	25.12	633.6	12.46
夫西地酸	-	-	241	102.03	241	102.03	-	-
甘氨酸	909.05	4.14	7,000.00	38.66	6,167.67	33.03	1,741.38	9.77
甘草酸单铵盐 S	127.79	20.82	780	127.23	786.42	128.2	121.37	19.85
2017年								
项 目	期初		本期购入		本期领用		期末	
	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额
酮酸	869.28	47.41	3,538.30	191.01	3,030.28	164.07	1,377.30	74.35
14-羟基二氢降吗啡酮	4.49	20.05	33.13	152.25	35.51	163.14	2.11	9.16
L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐	421.03	12.03	1,042.00	29.39	1,301.63	36.86	161.4	4.56
对羟基苯甲醇	232.26	4.68	1,550.00	27.35	1,782.26	32.03	-	-
夫西地酸	129.22	59.73	263	119.7	392.22	179.43	-	-
甘氨酸	983.21	3.38	4,500.00	19.83	4,574.16	19.08	909.05	4.14
甘草酸单铵盐 S	156.72	26.36	553	89.8	581.93	95.34	127.79	20.82
2016年								
项 目	期初		本期购入		本期领用		期末	
	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额	数量(kg)	金额
酮酸	536.87	31.58	2,698.62	151.67	2,366.21	135.84	869.28	47.41
14-羟基二氢降吗啡酮	6.85	30.96	22.3	85.93	24.66	96.83	4.49	20.05

L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐	566.38	17.3	848.44	23.93	993.79	29.2	421.03	12.03
对羟基苯甲醇	572.21	11.88	1,050.00	21.58	1,389.95	28.78	232.26	4.68
夫西地酸	123.04	52.55	146.64	68.16	140.46	60.99	129.22	59.73
甘氨酸	-	-	3,375.00	11.54	2,391.79	8.16	983.21	3.38
甘草酸单铵盐 S	-	-	470	78.33	313.28	51.98	156.72	26.36

注：材料领用包括生产领用和研发领用。

2、各期主要原材料消耗数量、金额与各产品生产数量匹配关系，消耗原材料单位成本与采购单价差异及合理性；

(1) 发行人主要产品所需的主要原材料包括酮酸、14-羟基二氢降吗啡酮、对羟基苯甲醇等医药中间体及其他精细化工品和甘氨酸、甘草酸单铵盐等原料药，报告期内公司主要原材料耗用数量与产品生产数量匹配关系列示如下：

产品名称	耗用主要材料	项目	2018年	2017年	2016年
乌苯美司	酮酸	产品产量(kg)	314.34	636.44	344.41
		耗用数量(kg)	1,706.17	3,371.34	1,894.22
		耗用金额(万元)	95.65	184.09	109.30
		单位耗用量(kg/kg)	5.4278	5.2972	5.4999
	L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐	产品产量(kg)	314.34	636.44	344.41
		耗用数量(kg)	716.90	1,438.39	778.19
		耗用金额(万元)	20.26	40.80	23.03
		单位耗用量(kg/kg)	2.2807	2.2601	2.2595
富马酸比索洛尔	对羟基苯甲醇	产品产量(kg)	2,149.97	1,661.25	1,260.94
		耗用数量(kg)	1,389.67	1,443.18	1,095.36
		耗用金额(万元)	26.56	26.17	22.66
		单位耗用量(kg/kg)	0.6464	0.8687	0.8687
夫西地酸钠	夫西地酸	产品产量(kg)	205.78	286.99	112.89
		耗用数量(kg)	240.00	326.57	138.46
		耗用金额(万元)	102.85	149.42	61.01
		单位耗用量(kg/kg)	1.1663	1.1379	1.2265
盐酸纳洛酮	14-羟基二氢降	产量(kg)	22.12	10.29	12.70
		耗用数量(kg)	24.20	10.64	13.04
		耗用金额(万元)	97.57	51.74	50.30
		单位耗用量(kg/kg)	1.0940	1.0342	1.0271
盐酸纳美芬	吗啡酮	产量(kg)	-	2.94	1.13
		耗用数量(kg)	-	10.19	3.93
		耗用金额(万元)	-	48.32	13.79
		单位耗用量(kg/kg)	-	3.4639	3.4641

产品名称	耗用主要材料	项目	2018年	2017年	2016年
注射用复方甘草酸苷	甘氨酸	产量(万瓶)	2,340.90	2,368.04	1,963.39
		耗用数量(kg)	5,038.59	5,184.72	4,357.21
		耗用金额(万元)	26.28	20.76	15.37
		单位耗用量(kg/万瓶)	2.1524	2.1895	2.2192
	甘草酸单铵盐	产量(万瓶)	2,340.90	2,368.04	1,963.39
		耗用数量(kg)	642.89	659.57	557.41
		耗用金额(万元)	104.72	108.64	98.23
		单位耗用量(kg/万瓶)	0.2746	0.2785	0.2839

注：注射用复方甘草酸苷各规格产量已换算为 20mg 规格产量。

报告期内，公司主要原材料耗用数量与产品产量基本保持匹配，单位产品材料耗用量波动不大。乌苯美司原料药主要材料酮酸、L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐单位耗用量 2018 年稍微有所上涨，主要原因系外销乌苯美司原料药对纯度要求比较高，材料耗用量增加，导致单位产品材料耗用量有所增加。富马酸比索洛尔原料药主要材料对羟基苯甲醇单位耗用量下降，主要系产品工艺改进，收率提高，导致单位材料耗用有所下降。

(2) 报告期各期，主要产品生产领用原材料，外购材料结转单价与市场采购价格比较情况，请参见本问题 25 回复之“(1) 公司报告期各产品的成本结转的平均价格，并与市场平均价格比较说明是否存在重大差异；”中的回复。

报告期内公司主要产品对应的主要材料消耗的平均单价与材料采购平均单价相比，不存在重大差异。

(三) 公司报告期各期各产成品进销存数量、金额，各期单位产品直接材料成本、各材料具体构成及变化原因；

1、报告期内各期公司主要产成品进销存数量、金额列示如下：

数量单位：万盒/支、金额单位：万元

2018年								
项目	期初		本期入库		本期发出		期末	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
乌苯美司胶囊	39.51	328.82	278.95	1,926.46	280.86	2,001.68	37.6	253.61
富马酸比索洛尔片	43.67	65.76	1,100.35	1,664.92	1,026.11	1,547.71	117.91	182.97
注射用复方甘草酸苷	102.38	138.38	965.4	1,410.58	941.32	1,396.58	126.46	152.37

伊班膦酸钠注射液	5.01	90.24	26.18	662.24	25.96	672.49	5.23	80
枸橼酸咖啡因注射液	3.28	10.31	28.03	106.75	30.7	114.67	0.62	2.39
布洛芬注射液	-	-	3.47	16.32	1.4	5.56	2.08	10.76
盐酸纳美芬注射液	-	-	5.24	4.56	0.9	0.78	4.35	3.78
2017年								
项目	期初		本期入库		本期发出		期末	
	数量(万)	金额	数量(万)	金额	数量(万)	金额	数量(万)	金额
乌苯美司胶囊	21.01	149.15	229.79	1,746.34	211.29	1,566.67	39.51	328.82
富马酸比索洛尔片	66.74	105.52	757.75	1,066.59	780.82	1,106.34	43.67	65.76
注射用复方甘草酸苷	41.11	47.99	905.9	1,181.22	844.63	1,090.84	102.38	138.38
伊班膦酸钠注射液	1.2	39.96	18.1	304.44	14.29	254.16	5.01	90.24
枸橼酸咖啡因注射液	4.91	12.36	8.94	26.83	10.56	28.88	3.28	10.31
盐酸纳美芬注射液	43	121.28	201.97	91.23	244.97	212.51	-	-
2016年								
项目	期初		本期入库		本期发出		期末	
	数量(万)	金额	数量(万)	金额	数量(万)	金额	数量(万)	金额
乌苯美司胶囊	22.35	162.26	196.25	1,487.19	197.59	1,500.30	21.01	149.15
富马酸比索洛尔片	42.34	75.72	659.34	1,128.77	634.94	1,098.98	66.74	105.52
注射用复方甘草酸苷	69.38	86.91	842.07	1,086.54	870.34	1,125.46	41.11	47.99
伊班膦酸钠注射液	0.92	22.13	10.48	253.66	10.2	235.82	1.2	39.96
枸橼酸咖啡因注射液	-	-	4.91	12.36	-	-	4.91	12.36
盐酸纳美芬注射液	33.62	143.69	438.2	342.46	428.82	364.88	43	121.28

2、报告期各期公司主要产品单位直接材料成本及其主要构成情况如下：

产品名称	主要材料内容	单位	单位直接材料成本				
			2018年	变动比	2017年	变动比	2016年

乌苯美司胶囊	乌苯美司原料药、乳糖等辅助材料以及铝箔、纸盒等包材	元/盒	6.06	-5.02%	6.38	-1.54%	6.48
富马酸比索洛尔片	富马酸比索洛尔原料药、微晶纤维素等辅助材料以及铝箔、纸盒等包材	元/盒	0.51	-3.77%	0.53	-5.36%	0.56
伊班膦酸钠注射液	伊班膦酸钠原料药、醋酸钠等辅助材料以及玻璃安瓿瓶、小盒等包材	元/支	9.44	-6.56%	10.10	-16.27%	12.06
注射用复方甘草酸苷	甘草酸单铵盐等原料药、甘露醇等辅助材料以及注射剂瓶、丁基胶塞等包材	元/支	0.43	7.50%	0.40	-4.76%	0.42
盐酸纳美芬注射液	系业务合作产品，由业务合作方生产	元/支	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
枸橼酸咖啡因注射液	咖啡因原料药、枸橼酸等辅助材料以及玻璃安瓿瓶、小盒等包材	元/支	0.40	16.19%	0.34	N/A	N/A
布洛芬注射液	布洛芬原料药、精氨酸等辅助材料以及玻璃安瓿瓶、小盒等包材	元/支	0.69	N/A	N/A	N/A	N/A

乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液单位直接材料成本下降，主要系该三种产品的主要材料乌苯美司原料药、富马酸比索洛尔原料药、伊班膦酸钠原料药均由子公司青木制药提供，原料药产量增加和收率上升导致原料药生产成本下降，进而导致制剂产品直接材料成本下降。

注射用复方甘草酸苷单位材料成本波动，2017年较2016年下降主要系材料甘草酸单铵盐、盐酸半胱氨酸的采购价格下降所致；2018年较2017年上升主要系主要材料甘氨酸采购价格上升所致。

枸橼酸咖啡因注射液单位材料成本上升主要系辅料枸橼酸及包材成本上升所致。

报告期各期，公司产品的成本占比销售收入的比例分别为20.74%、14.96%、11.36%，占比较小，成本波动影响不大。主要产品的单位直接材料成本稳定，波动不大。

三、请保荐人、申报会计师核查并发表意见

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、询问相关人员以了解公司的采购、生产业务流程和会计核算方法；
- 2、获取发行人采购与付款循环、生产与仓储循环相关内部控制制度，了解公司采购流程、供应商选择机制以及采购价格比价机制，并执行穿行测试；
- 3、获取发行人报告期内关键原材料采购明细账，选取样本，检查至采购发票、合同及载有货物或服务交货日期和验收日期的相关文件，评价这些交易是否已恰当的记录在采购明细账中；
- 4、复核成本倒轧表，了解成本构成，并分析其合理性；
- 5、了解公司的存货盘存制度，对期末存货执行监盘程序；
- 6、选取重要和配比关系稳定的主要原材料，对报告期内主要原材料领用在生产环节的投入产出进行分析，重点关注投入产出比是否存在较大波动，关注是否存在少计原材料成本或虚增产量的重大错报风险；
- 7、对报告期内能源耗用情况进行分析，检查相关能源耗用单据，重点关注能源耗用比是否存在较大波动，关注是否存在少计能源耗用成本或虚增产量的重大错报风险。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人的成本核算方法符合业务实际情况和《企业会计准则》相关要求；报告期内发行人材料采购情况、材料耗用情况以及能源采购耗用情况与产品产量之间变动趋势相匹配，具有合理性。

问题 26

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 14,537.42 万元、22,356.67 万元和 41,205.40 万元，占营业收入比重分别为 42.91%、46.93%和 53.60%。销售费用中推广服务费分别为 12,959.97 万元、20,165.26 万元、38,486.79 万元，占销售费用比重分别为 89.15%、90.20%、93.40%；职工薪酬分别为 1,067.19 万元、1,310.33 万元、1,645.57 万元，占营业收入比重分别为 7.34%、5.86%、3.99%%。

请发行人：（1）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，披露各期销售人员人均工作变动情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；（2）披露报告期内推广服务费大幅增加的原因；（3）披露推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，及主要支付对象及付费标准；（4）披露公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况。

请发行人说明：（1）报告期内前五大市场推广商的情况，是否存在因商业贿赂、不正当竞争等原因被行政处罚或其他诉讼纠纷等；（2）报告期内公司的销售费用率逐年增加，是否符合同行业上市公司的行业趋势；公司销售费用率高于同行业上市公司的原因及合理性；（3）发行人或推广服务商举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况、相应的会计核算方法；（4）推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

请保荐机构、申报会计师核查公司会议推广费合规性内控及执行的有效性，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程、结论；就“两票制”后公司销售收入和销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查是否存在商业贿赂，并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，披露各期销售人员人均工作变动情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；（2）披露报告期内推广服务费大幅增加的原因；（3）披露推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，及主要支付对象及付费标准；（4）披露公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况。

（1）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，披露各期销售人员人均工作变动情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（3）销售人员、人均工资情况及与同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“

……

（3）销售人员、人均工资情况及与同行业可比公司比较分析

1) 报告期各期销售人员人数及人均工资变动情况

报告期内，公司销售员工人数、人均薪酬如下表所示：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
销售费用-职工薪酬	1,645.57	1,310.33	1,067.19
平均人数（全年平均）	96	88	85
人均薪酬	17.20	14.92	12.59

注1：平均人数系全年每个月的销售人员数量加权平均计算。

由上表可见，报告期内销售人员数量及平均薪酬均呈上涨趋势。其中，2018年销售人员增加12人，涨幅13.64%，主要系销售规模增加所致。

2) 与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较

报告期内，销售员工数量及人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2018年度		2017年度		2016年度	
	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬
海思科	382	15.82	295	13.01	187	17.8
恩华药业	1884	15.28	1758	13.46	1226	14.15
普洛药业	375	21.68	313	23.48	525	13.37
恒瑞医药	12175	/	8461	/	7288	/

平均水平	3704	17.59	2707	16.65	2307	15.11
苑东生物	96	17.2	88	14.92	85	12.59

注1：恒瑞医药报告期各期年报，均未单独披露销售费用中薪酬费用的明细，人均薪酬数据无法获取。

注2：数据来源：海思科数据取自海思科2016-2018年年报，2016年-2018年，海思科销售费用中薪酬费用的金额分别为3,328.90万元、3,837.22万元和6,042.38万元，海思科人均薪酬数据据此计算。

注3：数据来源：恩华药业数据取自恩华药业2016-2018年年报，2016年-2018年，恩华药业销售费用中薪酬费用的金额分别为17,341.84万元、23,670.64万元和28,795.08万元，恩华药业人均薪酬数据据此计算。

注4：数据来源：普洛药业数据取自普洛药业2016-2018年年报，2016年-2018年，普洛药业销售费用中薪酬费用的金额分别为7,018.30万元、7,350.74万元和8,129.04万元，普洛药业人均薪酬数据据此计算。

注5：平均人数系全年每个月的销售人员数量加权平均计算。

与同行业可比上市公司相比，公司销售费用人均薪酬居于中间水平，人均薪酬变动趋势与可比公司一致。

.....”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“推广服务费分析”中补充披露如下：

“

.....

（4）推广服务费分析

1) 披露报告期内推广服务费大幅增加的原因

报告期内，公司的推广服务费分别为12,959.97万元、20,165.26万元、38,486.79万元，增长较快，主要原因如下：

① “两票制”政策的影响

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的经销商逐步由原有的推广配送经销商转变为配送经销商，推广配送经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司产品的

销售费用率相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此销售费用率相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致销售费用金额和销售费用率亦逐年增加。

②新产品上市推广的影响

报告期内，公司主要化学药制剂产品均为处方药品，涵盖抗肿瘤、心血管、消化类、麻醉镇痛、儿童用药等细分领域。处方药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、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过产品临床试验资料、循证医学数据、专业的学术指导提升产品的市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术推广，以获得医生对新产品的了解和认可。报告期内，公司的枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液两个新产品获批上市，公司加大了对该两新产品的市场推广力度，通过专业的学术推广使新产品能获得市场的认可。

2) 推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，及主要支付对象及付费标准

① 推广服务商选取标准及选择程序

公司在与推广服务商确定合作关系时，会综合考虑主体资质、服务内容、专业能力、既往推广经验、市场资源、合作意向等多方面因素后，确定合适的推广服务商。具体选择程序为：

推广服务商审查申请：销售经理根据市场需要开展的活动类型及频次，在本区域内选择意向推广服务商，先行进行考察后，编制《营销推广服务供应商新增申请表》，交由销售负责人批准，并向公司提交相关资质；

资质审查：公司审查相关资质，确认其资质是否合格，服务内容是否满足公司需求，通过公开信息查询有无违法违规记录。一般选择专业的医药推广服务公司；

实地查看：资质审查合格后，公司派人员至推广服务公司现场查看办公场所、人员配置、了解其提供的服务能力、既往合作客户情况、优势资源，以确认其是否具备推广公司产品的能力。

合格推广服务商备案：经认证合格的推广服务商予以备案，并留存相关资

质文件。

经认证合格的推广服务商方可与公司签订推广服务协议，开展业务合作。

②推广服务的主要内容

推广服务主要包括：学术推广、信息收集及市场调研、宣传物料制作及其他相关服务，具体情况如下：

A、学术推广

学术推广会。此类会议主要是通过参加各类学术年会或公司以沙龙会、专题研讨会、病例分享会的形式介绍公司产品临床研究、药理药性、临床治疗方案，帮助参会人员更好地了解公司最新的临床研究、产品的临床使用方法，以扩大产品影响，提升公司形象并确保合理用药；

临床科室会。此类会议主要是为了让医护人员及时准确了解产品信息，掌握产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治和处理流程，以便正确地使用公司产品。

B、信息收集及市场调研

公司聘请专业调研机构或人员对不同区域的市场情况进行信息收集、调研和制定营销策略。调研内容包括该区域的市场规模、准入情况；公司产品及同类竞品的使用情况及优劣势比较；等级医疗机构临床科室用药情况；市场占有率、医院覆盖情况及空白医院潜力分析，从而制定相应的营销方案和推广策略。

C、宣传物料制作及其他

主要包括公司市场部根据产品基础理论研究情况、产品临床研究结果和临床使用情况、产品优势及特点制作用于产品学术推广的物料、文案、视频及大型会议布展相关费用及其他费用。

③推广服务的支付对象及支付标准

推广服务费用支付对象均为向公司提供服务的推广服务商；支付方式系通过公司银行转账至推广服务商账户。

推广服务商完成相应的服务内容，并向公司提供要求的成果文件和结算表。对于学术推广活动，推广服务商需向公司提供该次活动的会议通知、签到表、会议总结等材料；对于信息收集及市场调研活动，推广服务商需向公司提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等材料；对于宣传物料制作等活动，推广服务商需根据具体委托内容提交相应的文案、宣传资料等。

公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付。

3) 披露公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况

为保证公司推广活动的合规性，公司建立了较为完善的内控制度，具体如下：

公司在与推广服务商确定合作关系时，首先会对推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合，通过公开信息资料查询是否存在违法违规行为。在综合考虑专业能力、合作意向并经实地查看访谈后，确定合适的推广服务商，确保其主体合法合规。

推广服务商应签署承诺函，承诺合法开展各项推广活动；公司与推广服务商签订年度推广协议，约定推广产品、推广区域、推广活动内容及支付标准，并对双方的权利义务及推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定：“乙方在提供市场推广服务过程中要严格遵守国家相关的法律法规，包括但不限于药品管理、反贿赂和反垄断等。若因乙方违反国家法律法规造成的任何责任和损失，由乙方承担；因乙方违反法律法规，给甲方造成损失或遭受第三方权利主张，乙方应赔偿甲方损失或维护甲方的合法权益”。

在完成相关推广活动后，推广服务商需提供相应的推广活动材料。包括但不限于提交会议通知、会议签到表、会议总结、活动照片及费用结算表等材料。

公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付。

合作过程中，公司设立了市场监察部，由该部门专责对正在合作的推广服务商进行再次实地核查，以确保推广服务商按公司要求合规开展各项推广活动。

报告期内，与公司合作的推广服务商在开展推广服务活动中未出现违法违规的行为。

”

二、请发行人说明：（1）报告期内前五大市场推广商的情况，是否存在因商业贿赂、不正当竞争等原因被行政处罚或其他诉讼纠纷等；（2）报告期内公司的销售费用率逐年增加，是否符合同行业上市公司的行业趋势；公司销售费用率高于同行业上市公司的原因及合理性；（3）发行人或推广服务商举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况、相应的会计核算方法；（4）推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

（1）报告期内前五大市场推广商的情况，是否存在因商业贿赂、不正当竞争等原因被行政处罚或其他诉讼纠纷等；

报告期内公司前五大市场推广商的基本情况如下：

1、2018年前五大市场推广商

单位名称	注册地	注册资本	金额 (万元)	经营范围	开始合作时间
成都奥力尔生物科技有限公司	成都	300万	2,233.18	生物技术研发、技术推广、技术咨询；医药产品研发；医药技术转让；信息技术咨询；企业管理咨询；商务咨询（不含投资咨询）；市场信息咨询（不含投资咨询）；市场调研；企业形象策划；企业营销策划；会议及展览展示服务；设计、制作广告。（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）。	2017年4月
广州铭德医药科技有限公司	广州	300万	2,104.61	医学研究和试验发展；健康科学项目研究成果技术推广；生物医疗技术研究；药品研发；药学研究服务；商品信息咨询服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；非许可类医疗器械经营；医疗专业领域大型峰会的承办；会议及展览服务；策划创意服务；市场调研服务；市场营销策划服务；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术推广服务；信息技术咨询服务；（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）	2017年6月

上海历兹医药科技有限公司	上海	500万	1,595.36	从事生物科技、医疗科技领域内的技术咨询、技术开发、技术转让、技术服务，商务咨询，会议及展览展示服务，创意服务，设计、制作、代理、发布各类广告，市场营销策划，营养健康咨询服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）。 【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】	2018年2月
湖南麦诚医药咨询服务有限公司	长沙	300万	1,431.97	医疗器械技术推广服务；中医药推广；医药咨询（不含医疗诊断）；医药及医疗器械零售；会议及展览展示服务；营养健康咨询服务；保健咨询（不含医疗诊断）；医疗设备的技术咨询；医疗信息、技术咨询服务；市场营销策划服务；市场调研服务。（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）	2017年1月
济南渊启生物科技有限公司	济南	200万	1,429.08	生物技术研究；医疗技术研究、技术咨询、技术推广；计算机信息技术咨询；医学研究与试验发展；健康科学项目研究成果技术推广；药品研发；商品信息咨询；医疗用品及器材零售；会议及展览展示服务；策划创意服务；设计、制作、代理、发布各类广告；市场调研；市场营销策划；健康咨询以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和无需经营许可的项目。（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）	2018年1月

2、2017年前五大市场推广商

单位名称	注册地	注册资本	金额（万元）	经营范围	开始合作时间
上海虹灼营销服务有限公司	上海	1000万	898.25	市场营销策划，企业形象策划，商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），广告设计、制作、代理、发布，展览展示服务，会务服务，从事医疗科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。	2017年7月

北京青雨泽然生物科技有限公司	北京	200万	882.26	技术服务、技术转让、技术开发、技术推广、技术咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）技术服务、技术转让、技术开发、技术推广、技术咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）...详细	2017年2月
南京崇康医药科技有限公司	南京	300万	718.19	医疗技术研发、技术转让、技术咨询及技术服务；医疗器械（涉及许可经营项目的须取得许可证后方可经营）、药品（须取得许可证后方可经营）的销售；企业管理咨询；商务信息咨询；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研；企业形象策划；企业营销策划；会务服务；展览展示服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告	2017年6月
成都奥力尔生物科技有限公司	成都	300万	669.28	生物技术研发、技术推广、技术咨询；医药产品研发；医药技术转让；信息技术咨询；企业管理咨询；商务咨询（不含投资咨询）；市场信息咨询（不含投资咨询）；市场调研；企业形象策划；企业营销策划；会议及展览展示服务；设计、制作广告。（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）。	2017年4月
湖南麦诚医药咨询服务有限公司	长沙	300万	654.22	医疗器械技术推广服务；中医药推广；医药咨询（不含医疗诊断）；医药及医疗器材零售；会议及展览服务；营养健康咨询服务；保健咨询（不含医疗诊断）；医疗设备的技术咨询；医疗信息、技术咨询服务；市场营销策划服务；市场调研服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后开展经营活动）	2017年1月

3、2016年前五大市场推广商

单位名称	注册地	注册资本	金额 (万元)	经营范围	开始合作时间
------	-----	------	------------	------	--------

河南赛麟医疗科技有限公司	郑州	500万	423.41	医疗器械的技术开发、技术咨询；企业管理咨询；计算机软件技术开发、技术服务；批发零售：一、二类医疗器械、农产品、办公用品、电子产品、珠宝首饰、消毒用品、日用百货、洗涤用品、化妆品、预包装食品（凭有效资质证核定的经营范围及有效期限经营）；企业营销策划；商务信息咨询（证券、投资咨询除外）；会议会展服务；从事货物和技术的进出口业务（法律法规规定禁止进出口的货物和技术除外）；医药技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术推广。	2016年7月
成都市添发医药科技有限公司	成都	700万	411.79	医疗器械的研究及技术推广、技术服务；市场推广；产品推广、策划；劳务管理；产品咨询服务；医药信息咨询；医药营销服务；网络推广；会议、会展服务；销售：生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、一类、二类医疗器械、消毒用品、日用品、化妆品。（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）	2016年8月
北京东方康林医药科技有限公司	北京	50万	356.60	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机技术培训；经济贸易咨询；市场调查；设计、制作、代理、发布广告；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；会议服务；承办展览展示活动；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、工艺品、针、纺织品、日用品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）	2016年10月
嘉付宝（北京）信息技术有限公司沈阳分公司	沈阳	未公开	335.50	物业管理；技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询、技术推广；企业策划、设计；企业管理；市场调查；清洁服务；餐饮管理；企业管理咨询；企业营销策划；公共关系服务；组织文化艺术交流活动（不含演出）；承办展览展示活动；会议服务；票务代理（机票除外）；销售计算机、软件及辅助设备、日用品、礼品、办公用品、家用电器、建筑材料。（依法须经批准的项目，	2016年12月

				经相关部门批准后方可开展经营活动。)	
河北皇青医药科技有限公司	石家庄	800万	301.13	医药技术研发、技术推广、技术咨询及技术转让；医药信息咨询（诊疗、治疗及药品销售除外）、企业营销策划、市场营销策划、企业管理咨询（投资咨询除外），设计、制作、代理国内广告业务，展览展示服务、会议服务，预包装食品批发零售（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）	2016年7月

报告期内，公司前五大推广服务商不存在因商业贿赂、不正当竞争等原因被行政处罚或其他诉讼纠纷等情形。

（2）报告期内公司的销售费用率逐年增加，是否符合同行业上市公司的行业趋势；公司销售费用率高于同行业上市公司的原因及合理性

1、销售费用与同行业上市公司对比情况

公司销售费用率与可比同行对比分析如下：

公司名称	2018年	2017年	2016年
海思科	54.94%	50.90%	33.39%
普洛药业	70.19%	45.94%	33.58%
恩华药业	49.18%	50.88%	51.31%
恒瑞医药	37.11%	37.50%	39.23%
可比公司平均	52.86%	46.31%	39.38%
苑东生物	53.60%	46.93%	42.91%

注 1：普洛药业主要产品为中间体及化学原料药和制剂，其中中间体及原料药收入占比接近八成，中间体和原料药收入的销售费用很低，因此公司主要选取了普洛药业的制剂产品收入与销售费用进行了对应销售费用率的计算，具体如下（以下数据均来源于普洛药业披露的年报）：

单位：万元

可比上市公司	项目	2018年	2017年	2016年
普洛药业	销售费用	80,893.46	51,501.31	31,684.34
	制剂产品销售收入	115,245.45	112,097.23	94,342.38
	对应销售费用率	70.19%	45.94%	33.58%

注2：恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业，其中医药工业系医药生产，与公司主营业务具有可比性，而医药商业主要是配送，苑东生物不存在该块业务，医药商业基本不存在销售费用，因此公司选取了恩华药业的医药工业业务的收入与销售费用进行了对应销售费用率的计算，具体如下（以下数据均来源于恩华药业披露的年报）：

单位：万元

可比上市公司	项目	2018年	2017年	2016年
恩华药业	销售费用	119,335.32	94,125.91	81,555.99
	医药工业销售收入	242,640.27	185,007.07	158,960.88
	对应销售费用率	49.18%	50.88%	51.31%

注3：海思科的主营业务收入来源于化学药制剂、原料药及专利技术和市场推广，苑东生物不存在市场推广业务，且市场推广业务基本不存在销售费用，故该部分不具有可比性，公司选取了海思科除去市场推广收入的营业收入与销售费用进行销售费用率的计算，具体如下（以下数据均来源于海思科披露的年报）：

单位：万元

可比上市公司	项目	2018年	2017年	2016年
海思科	销售费用	132,745.95	75,437.52	47,937.21
	营业收入-市场推广收入	241,608.88	148,196.28	143,560.66
	对应销售费用率	54.94%	50.90%	33.39%

由上述对比分析可知，随着国家“两票制”政策的实施，可比上市公司销售费用率平均水平均在逐年提高。公司销售费用率的增长符合行业趋势，销售费用率高于恒瑞医药、恩华药业，但低于普洛药业及海思科，处于行业平均水平。

公司销售费用率逐年增加，主要是由于“两票制”政策的影响以及新产品上市推广活动增加所致。

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的经销商逐步由原有的推广配送经销商转变为配送经销商，推广配送经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司产品的销售费用率相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此销售费

用率相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致销售费用金额和销售费用率亦逐年增加。

同时，报告期内，公司主要化学药制剂产品均为处方药品，涵盖抗肿瘤、心血管、消化类、麻醉镇痛、儿童用药等细分领域。处方药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、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过产品临床试验资料、循证医学数据、专业的学术指导提升产品的市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术推广，以获得医生对新产品的了解和认可。报告期内，公司的枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液两个新产品获批上市，公司加大了对该两新产品的市场推广力度，通过专业的学术推广使新产品能获得市场的认可。

随着“两票制”实施，可比上市公司销售费用率均在逐年提高。参照同行业上市公司销售费用率，公司销售费用率处于行业平均水平。

(3) 发行人或推广服务商举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况、相应的会计核算方法

1、学术推广会议主要分为区域学术推广会议、临床科室会等，具体情况如下：

会议形式	会议内容	会议议程	会议地点	会议参加人员
区域学术推广会	以专题演讲或研讨、病例分享的形式介绍公司产品临床研究、药理药性、临床治疗方案，帮助参会人员更好地了解公司产品的临床使用方法，以扩大产品影响，提升公司形象并确保合理用药	(1) 与会人员签到； (2) 会议主席和专家致辞； (3) 产品临床价值专题报告； (4) 产品临床病例分享及解析； (5) 会议讨论及会议总结等。	省会城市、地市级城市酒店会议室	相关领域专家或医生
临床科室会	介绍产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治和处理流程，以便正确地使用公司产品	(1) 与会人员签到；介绍产品的发展简史； (2) 介绍产品的作用机制和特点； (3) 介绍产品在临床上的应用和文献报道；	等级医院相关科室会议室	相关科室医护人员

		(4) 介绍产品的临床指南和专家共识		
		(5) 讨论及互动答疑等		

2、报告期内主要是由推广服务商的技术专家及服务团队或公司派技术专家进行讲解，不存在聘请讲师的情形。

3、会议相关费用的发生及支付情况、相应的会计核算方法

推广服务公司在完成相应学术推广活动后，按要求提交活动记录相关文件。包括：活动计划、会议通知、会议签到表、会议总结、活动现场照片及费用结算表，公司验收确认无误，据此结算并按合同约定付款。

(4) 推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

销售返利是指在商业活动中，为了达到促销和及时回款的目的，企业给予客户一定的奖励政策，一般采取商业折扣、现金折扣等方式。

报告期内，市场推广服务商为公司提供专业的市场推广服务，按照服务内容根据合同约定收取推广服务费，同时，推广服务商在与公司合作时，需向公司签署承诺函和《营销推广服务协议》，公司在承诺函和推广服务协议中均对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出了明确约定，要求推广服务商的行为必须遵守国家相关的法律法规，不得以非法模式推广协议产品，或者在推广过程中从事违法违规活动。

报告期内，推广服务费中不存在销售返利，公司会计处理符合准则规定。

三、请保荐机构、申报会计师核查公司会议推广费合规性内控及执行的有效性，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程、结论；就“两票制”后公司销售收入和销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定发表明确意见。

(一) 请保荐机构、申报会计师核查公司会议推广费合规性内控及执行的有效性，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程、结论；就“两票制”后公司销售收入和销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定发表明确意见。

公司制定了《推广服务商管理制度》，对推广服务商的准入、日常管理、支付标准和支付流程进行了明确。

地区、大区经理根据市场需要，提出需要针对具体产品开展的活动类型及频次，编制《营销推广服务供应商新增申请表》，交销售总监批准；市场监察部根据销售部初选的营销服务推广供应商，按《营销推广服务供应商新增申请表》逐项进行资质审核和现场审核，认定合格方可备案。

公司与经认定合格的推广服务公司签订《营销推广服务协议》，该协议为框架协议，约定了服务的主要内容和范围及双方的权利义务。实际经营过程中，由公司向推广服务公司提出具体需求，在对方完成相应的服务内容，提供要求的服务成果并开具发票后，公司按合同约定支付款项。

保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

(1) 取得并检查了发行人与市场推广服务费相关的内控制度并进行了穿行测试；访谈发行人销售及市场相关负责人；

(2) 对报告期各年度市场推广服务金额占比 60%的主要市场推广服务商进行实地走访，同时取得交易明细、合同复印件、往来款函证和无关联声明等材料，确认其与发行人业务往来的真实性以及费用金额的准确性；并取得了市场推广服务商的营业执照、工商档案及合规承诺函，对市场推广服务商的业务资质进行确认；检查发行人推广服务费主要推广服务商的相关发票及活动成果证明材料、资金支付凭证

(3) 抽查报告期内金额较大的市场推广服务费，调取相应凭证，核查销售费用所对应的销售推广活动业务资料。

(4) 对公司报告期各年度销售费用及市场服务费进行分析，了解销售费用构成，与可比公司进行比对，发现费用变化趋势并分析其合理性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人对会议推广费建立了内控制度并有效执行；发行人报告期内销售费用率与可比上市公司变动趋势一致，具有真实合理性；“两票制”后发行人销售收入和销售费用会计处理符合《企业会计准则》规定。

(二) 请保荐机构、发行人律师核查是否存在商业贿赂，并发表意见。

保荐机构、发行人律师根据《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，通过核查销售合同、核查公司内控制度建设及反商业贿赂相关制度、核查财务报告、销售费用核算事项、核查互联网信息、查验相关监管部门、司法机关的

证明文件、核查相关声明及承诺函等工作，对发行人是否存在商业贿赂的问题进行核查。经核查，保荐机构、发行人律师认为报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，无股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。具体情况如下：

1、核查销售合同

保荐机构、发行人律师抽查了发行人的销售合同，销售合同中未发现在帐外暗中给予回扣等商业贿赂条款的约定。根据发行人的说明并核查其销售流程，在销售药品的过程中，发行人销售人员将需货情况反馈到销售管理部，销售管理部根据销售合同、订单提出发货申请，由物控部门依据销售合同和订单将药品交物流公司直接发往经销商；发行人商务部人员根据经销商签收的送货单，向发行人财务部申请开具发票，财务部审核后开具发票经经销商签收后返回签收单，并据此确认销售收入；经销商直接将款项支付给发行人的财务部门，发行人销售人员在整个药品的销售过程中不直接接触药品，也不会接触货款；此外，发行人在与经销商签订的合同条款中明确约定“经销商不得向发行人任何人员（含被授权签订协议人员）支付现金或将货款汇入其他银行账户，否则将视为个人借贷行为，不能冲抵发行人货款，发行人也不承担任何责任和损失”。

2、核查公司内控制度建设及反商业贿赂相关制度

保荐机构、发行人律师核查了发行人《现金管理制度》、《银行存款管理制度》、《银行存款账户管理制度》、《银行结算票据管理程序》、《财务印章管理制度》、《商业客户管理程序》、《销售合同管理程序》、《应收账款管理程序》、《付款管理程序》、《费用报销管理程序》、《成本核算管理程序》等一系列相关管理制度，该等制度强化了发行人财务内控制度和营销费用支出审核制度，能够有效监管销售费用的支出的如实入账。

同时，根据中汇所出具无保留意见的中汇会鉴[2019]0174号《关于成都苑东生物制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

保荐机构、发行人律师查阅了发行人《推广服务商管理制度》等管理制度，该等制度已确立了严格的反商业贿赂制度管理规定。保荐机构、发行人律师查阅了发行人的《员工手册》，《员工手册》已将“不得收受贿赂、回扣等”情形确立

为发行人每个员工必须遵守的职业操守的底线，并且，根据发行人的说明，发行人每个员工入职时均须接受有关《员工手册》内容的培训。

3、核查由发行人的销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》

保荐机构、发行人律师核查了发行人销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》。该等销售人员承诺：一是遵守国家的法律法规，依法处理医药购销业务，保证不搞违法、乱纪活动，自觉接受执法执纪部门的监督检查；二是在医药购销活动中，保证不以任何形式给予医院或相关工作人员医药回扣等好处费；三是在正常业务交往中，保证不违规向医院或相关工作人员赠送各种礼金、有价证券和贵重物品，不给相关人员报销应由其个人支付的费用；四是维护正常的医疗秩序，保证不以宴请、高消费娱乐、提供国（境）外学术活动等手段影响医生的用药选择权；五是给予医疗机构的捐赠款物，保证严格按照《中华人民共和国捐赠法》的有关规定执行；六是确认，苑东生物和/或控股子公司已明确要求禁止销售人员从事商业贿赂活动。如其违反承诺，愿意接受发行人或发行人下属子公司对其取消的相关销售人员资格以及记入不良行为数据库等处理，以及执法执纪部门的其他处理。

4、核查财务报告、销售费用核算事项

保荐机构、发行人律师核查了中汇所出具的关于发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度的中汇会审[2019]0173 号《审计报告》的相关内容，在报告期内，发行人销售费用主要用于推广服务费、职工薪酬、办公费、差旅费、业务招待费以及运输费。

保荐机构、发行人律师抽查了发行人及其控股子公司报告期内会议场次的会议费用，收集会议费用明细清单、会议参会人员签到记录、会议照片、付款凭证，并实地走访了前 5 大 CSO 供应商，确认相关会议费用已实际支付。

5、核查互联网信息

根据《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的相关规定，经核查发行人及其控股子公司药品主要销往地的各省级卫生行政部门的网站，同时经查询百度等搜索网站，查询中国法院网、中国裁判文书网等网站，保荐机构、发行人律师没有发现发行人及其控股子公司于报告期内在上述网站上被公布有商业贿赂不良记录。

6、查验相关监管部门的证明文件

保荐机构、发行人律师查验了发行人及其控股子公司（四川阳光、青木制药、

西藏润禾、硕德药业、优洛生物)所在地的工商行政管理部门出具的证明文件,根据该等文件,在报告期内,发行人及其控股子公司所在地的相关监管部门均未发现发行人及其控股子公司在经营活动中存在违反国家工商行政管理法律、法规的违法行为。

7、核查发行人、发行人子公司及其高管人员出具的书面声明及承诺函

根据发行人、发行人子公司出具的书面声明及承诺函,发行人及其控股子公司在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为,且公司强化了反商业贿赂制度、确立了反商业贿赂的员工培训制度,以防止各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为的发生。

根据发行人及其子公司的高管人员出具的书面声明及承诺函以及公安部门为该等高管人员出具的无犯罪记录证明文件,该等高管人员在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为,且承诺严格遵守国家、公司反商业贿赂的相关法律、法规、制度,并保证不进行各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为。

综上,保荐机构、发行人律师认为,报告期内发行人不存在商业贿赂情况。

问题 27

招股说明书披露，报告期内，公司管理费用分别为 3,178.52 万元、5,165.21 万元和 4,363.35 万元，占营业收入比重分别为 9.38%、10.84%和 5.68%。剔除股权激励费用后的管理费用金额分别为 2,365.02 万元、3,865.81 万元和 4,213.35 万元，保持稳定增长，剔除股权激励费用后的管理费用率分别为 6.98%、8.12%和 5.48%。

请发行人：（1）结合公司报告期各期管理人员人数、构成，披露各期管理人员人均工作变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因；（2）披露报告期内管理费用占营业收入比重的变动原因。发行人应结合自身业务情况、发展情况，并与可比公司进行比较；（3）公司历次高管及员工直接或间接持股是否涉及股份支付，如涉及，请披露股份支付对公司报告期业绩的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

答复：

一、结合公司报告期各期管理人员人数、构成，披露各期管理人员人均工作变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

……

（3）管理人员人均薪酬

报告期内，公司管理人员人数、人均薪酬情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理费用-职工薪酬总额（万元）	2,337.83	2,138.35	1,326.24
平均人数	127	124	94
管理人员人均薪酬（万元）	18.41	17.24	14.11

注：平均人数系全年每个月的管理人员数量加权平均计算。

报告期内，公司管理人员人数逐年上升。2017 年，公司管理人员数量较 2016 年增加了 30 人，主要系公司因业务发展需要及子公司硕德药业设立新招聘员工增加较多所致。

报告期内，公司管理人员平均工资逐年增加。2017年较2016年有所上升，主要系当年新增人员主要为公司引进的中高级管理人才，人均薪资相对较高所致。2018年较2017年员工稳定，人均薪酬基本持平，人均薪酬较为合理。

报告期内，公司与同行业可比公司管理人员薪酬情况如下：

单位：万元

公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
恒瑞医药	17.54	15.65	11.24
海思科	16.29	13.35	10.36
恩华药业	15.50	14.99	9.33
普洛药业	43.43	45.69	18.79
平均水平	23.19	22.42	12.43
苑东生物	18.41	17.24	14.11

注1：2016年-2018年，恒瑞医药管理费用中薪酬费用的金额分别为8,621.12万元、32,404.51万元和49,056.38万元，行政+财务人员的数量分别为767人、2,071人和2,797人，恒瑞医药人均薪酬数据据此计算。

注2：2016年-2018年，海思科管理费用中薪酬费用的金额分别为6,083.21万元、7,353.14万元和8,258.87万元，行政+财务人员的数量分别为587人、551人和507人，海思科人均薪酬数据据此计算。

注3：2016年-2018年，恩华药业管理费用中薪酬费用的金额分别为5,504.38万元、7,178.34万元和7,502.38万元，行政+财务人员的数量分别为590人、479人和484人，恩华药业人均薪酬数据据此计算。

注4：2016年-2018年，普洛药业管理费用中薪酬费用的金额分别为21,697.45万元、21,838.41万元和21,235.35万元，行政+财务人员的数量分别为1,155人、478人和489人，普洛药业人均薪酬数据据此计算。

注5：以上数据来源于上市公司年度报告。

与同行业可比公司相比，公司管理费用人均薪酬居于中间水平，人均薪酬变动趋势与可比公司一致。

报告期内，公司管理费用人均薪酬与同地区人均工资比较情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
四川省城镇就业人员平均工资 (科学研究、技术服务业)	-	9.07	8.23
苑东生物人均薪酬	18.41	17.24	14.11

注：以上数据取自四川省统计局，2018年数据未公开。

报告期内，公司管理费用员工平均工资逐年上涨，高于当地同行业平均水平。

二、披露报告期内管理费用占营业收入比重的变动原因。发行人应结合自身业务情况、发展情况，并与可比公司进行比较

1、披露报告期内管理费用占营业收入比重的变动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

……

（1）管理费用波动分析

报告期内各期，公司管理费用金额分别为 3,178.52 万元、5,165.21 万元和 4,363.35 万元，管理费用占营业收入的比重分别为 9.38%、10.84%和 5.68%；受股权激励带来的股份支付费用影响，2016 至 2018 年公司分别确认了 813.50 万元、1,299.40 万元和 150 万元的股权激励费用，剔除股权激励费用后的管理费用金额分别为 2,365.02 万元、3,865.81 万元和 4,213.35 万元，保持稳定增长，剔除股权激励费用后的管理费用率分别为 6.98%、8.12%和 5.48%，管理费用率下降主要是由于报告期内公司营业收入增长较快，而管理费用具有刚性，其增长速度慢于营业收入的增长，导致管理费用率下降。

2018 年管理费用总额较 2017 年减少了 801.86 万元，减幅 15.52%，主要是受股权激励费用的影响，剔除股权激励费用后 2018 年管理费用与 2017 年基本持平。2018 年管理人员人数较为稳定，相关薪酬费用发生小幅增长；而 2018 年营业收入大幅增长，增长率达 61.39%，故当期管理费用率有所下降。

2017 年度管理费用总额较 2016 年增加了 1,986.69 万元，增幅达 62.50%，一方面是随着公司业务规模的扩大，相应的管理费用亦随之增加所致，另一方面 2017 年管理费用增加额主要来自于职工薪酬和股份支付费用增加。2017 年引进中高级管理人员，导致职工薪酬、办公费、差旅费等支出增加。

”

2、同行业可比公司管理费用占营业收入比重

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

.....

(2) 公司管理费用率与可比同行对比分析如下:

公司名称	2018年	2017年	2016年
海思科	5.46%	10.18%	10.12%
普洛药业	7.23%	8.57%	9.34%
恩华药业	3.93%	3.56%	3.38%
恒瑞医药	9.34%	8.63%	9.75%
可比公司平均	6.49%	7.74%	8.15%
苑东生物	5.68%	10.84%	9.38%

注1: 可比上市公司2016、2017年度的管理费用中均包含了研发费用, 2018年开始研发费用才进行单列, 因此2016和2017年度的管理费用率系剔除了研发费用之后的管理费用率, 与公司具有可比性。

注2: 以上数据均来源于WIND。

2016和2017年度公司管理费用率高于可比上市公司平均水平, 主要是因为2016和2017年度公司确认的股份支付费用较大, 从而提升了公司的管理费用率水平; 2018年公司管理费用率与上市公司平均水平基本相当。

不考虑股份支付的情况下, 同行业可比上市公司管理费用占营业收入比重如下:

公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
恒瑞医药	8.81%	8.49%	9.65%
海思科	5.46%	10.18%	10.97%
恩华药业	3.93%	3.56%	3.39%
普洛药业	7.23%	8.57%	9.33%
平均水平	6.36%	7.70%	8.34%
苑东生物	5.48%	8.12%	6.98%

除去股份支付的影响, 公司与同行业可比公司管理费用率平均水平基本一致, 不存在重大差异。

三、公司历次高管及员工直接或间接持股是否涉及股份支付, 如涉及, 请披露股份支付对公司报告期业绩的影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、

股份支付”中补充披露如下：

“

.....

报告期内各期公司的股份支付总体情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年	2017 年	2016 年
公司当期授予的各项权益工具总额	150.00	1,299.40	813.50
公司当期行权的各项权益工具总额	150.00	1,299.40	813.50
公司当期失效的各项权益工具总额	-	-	-
公司期末发行在外的股份期权行权价格的范围和合同剩余期限	-	-	-
公司期末其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	-	-	-

报告期各期的股份支付均由公司高管及员工直接或间接持股产生，占报告期各期净利润的比例分别为 14.19%、20.19%和 1.11%，对公司报告期业绩无重大影响。

”

1、公司报告期内高管及员工直接、间接持股涉及股份支付情况

(1) 2017 年 1 月，第一次通过股转系统转让股份情况

2017 年 1 月，苑东生物股东通过股转系统转让公司股份，员工王荣华将其持有的苑东生物 100 万股转让给金石灏纳、将其持有的 40 万股转让给前海茶溪，榕苑投资合伙人王颖将其持有的苑东生物 25 万股转让给尚晓梅，以上股权转让定价均为 20 元/股。

王荣华转让股权给金石灏纳、前海茶溪，榕苑投资合伙人王颖转让股权给尚晓梅，转让定价 20 元/股，为市场公允价格，不构成股份支付。

(2) 2017 年 2 月，第二次通过股转系统转让股份

2017 年 2 月，苑东生物股东通过股转系统转让公司股份，员工王荣华将其持有的苑东生物 40 万股转让给徐腾、将其持有的 50 万股转让给刘聚涛，榕苑投资合伙人王颖将其持有的苑东生物 15 万股股权转让给尚晓梅，以上股权转让定价均为 20 元/股。

王荣华转让股权给徐腾、刘聚涛，榕苑投资合伙人王颖转让股权给尚晓梅，转让定价 20 元/股，为市场公允价格，不构成股份支付。

(3) 2017年7月, 终止挂牌后第一次股权转让, 员工间接股权持股变化

2017年7月, 易荣飞将其持有的公司80万股以8.82元/股的价格转让给股东楠苑投资, 增加楠苑投资合伙人王颖160万合伙份额。

公司选取2017年2月外部投资者股权转让价格20元/股作为整体权益估值的标准, 楠苑投资系合伙企业, 原员工易荣飞获取公司股权的价格低于公允价格, 构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计705.60万元(80万股 \times 8.82元/股), 根据上述估值标准员工所获取的股权的公允价值为1,600万元(80万股 \times 20元/股), 据此, 公司账面确认股份支付894.40万元(1,600万元-705.60万元), 计入当期损益及资本公积。

(4) 2017年12月, 终止挂牌后第二次股权转让

2017年12月, 员工王荣华将其持有的公司70万股股份以20元/股的价格转让给新股东广州德福。广州德福系外部投资者, 且本次转让定价公允, 不构成股份支付。

2、持股平台报告期内高管及员工间接持股涉及股份支付情况

(1) 成都菊苑投资合伙企业(有限合伙)

1) 2016年5月, 菊苑投资合伙人第三次变化, 员工间接持股变动

2016年5月, 全体合伙人一致同意李勇退伙, 减少4万合伙份额, 退伙份额以2元/份额转让给王颖。

本次合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿, 王颖受让合伙份额不具有股权激励性质, 不构成股份支付。

2) 2016年12月, 菊苑投资合伙人第四次变化, 员工间接持股变动

2016年12月, 全体合伙人一致同意外部投资者马翔宇入伙, 增加10万合伙份额, 入伙价格为10元/份额; 合伙人张宁增加2万合伙份额, 入伙价格为2元/份额; 王颖减少12万合伙份额。

马翔宇系外部投资者, 间接获取公司股权5万股, 不构成股份支付。

本次合伙份额变动, 员工张宁间接获取公司股权1万股, 公司选取2016年12月向外部投资者股权转让价格20元/股作为整体权益估值的标准, 员工获取公司股份的价格低于公允价格, 构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计4.00万元(2万份额 \times 2元/份额), 根据上述估值标准, 员工获取股权的公允价值为20.00万元(1万股 \times 20元/股), 据此, 公司确认股份支付16.00万元(20.00

万元-4.00 万元),计入当期损益及资本公积。

3) 2017 年 9 月, 菊苑投资合伙人第五次变化, 员工间接持股变动

2017 年 9 月, 全体合伙人一致同意杨娟、龚艳艳入伙, 共增加 14 万合伙份额, 各合伙人入伙价格为 2.5 元/份额; 合伙人王颖减少 14 万合伙份额。

本次合伙份额变动, 员工杨娟、龚艳艳间接获取公司股权 7 万股, 公司选取 2017 年 12 月向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准, 员工获取公司股份的价格低于公允价格, 构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计 35 万元(14 万份额 \times 2.5 元/份额), 根据上述估值标准, 员工获取股权的公允价值为 140 万元(7 万股 \times 20 元/股), 据此, 公司确认股份支付 105 万元(140-35 万元), 计入当期损益及资本公积。

4) 2018 年 9 月, 菊苑投资合伙人第六次变化, 员工间接持股变动

2018 年 9 月, 全体合伙人一致同意合伙人陈芳增加 6 万合伙份额, 入伙价格为 2.5 元/份额, 相应减少王颖合伙份额; 王丰林、孟文琴退伙, 共减少 8 万合伙份额, 相应增加王颖合伙份额。

本次王丰林、孟文琴等合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿, 王颖受让合伙份额不具有股权激励性质, 不构成股份支付。

本次合伙份额变动, 员工陈芳间接获取公司股权 3 万股, 公司选取 2018 年 2 月向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准, 员工获取公司股份的价格低于公允价格, 构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计 15 万元(6 万份额 \times 2.5 元/份额), 根据上述估值标准, 员工获取股权的公允价值为 60 万元(3 万股 \times 20 元/股), 据此, 公司确认股份支付 45 万元(60 万元-15 万元), 计入当期损益及资本公积。

(2) 成都竹苑投资合伙企业(有限合伙)

1) 2016 年 5 月, 竹苑投资合伙人第三次变化, 员工间接持股变动

2016 年 5 月, 全体合伙人一致同意张勇、王若涛、黎明华退伙, 退伙份额 22 万份额以 1 元/份额转让给王颖。

本次合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿, 王颖受让合伙份额不具有股权激励性质, 不构成股份支付。

2) 2016 年 6 月, 竹苑投资合伙人第四次变化

2016 年 6 月, 全体合伙人一致同意周博入伙, 增加 30 万合伙份额, 入伙价

格为 2 元/份额；合伙人王颖减少 30 万合伙份额。

本次合伙份额变动，周博间接获取公司股权 15 万股，公司选取 2016 年 12 月向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准，周博获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励周博获取公司股权成本共计 60 万元(30 万份额×2 元/份额)，根据上述估值标准，周博获取股权的公允价值为 300 万元(15 万股×20 元/股)，据此,公司确认股份支付 240 万元(300 万元-60 万元),计入当期损益及资本公积。

3) 2016 年 12 月，竹苑投资合伙人第五次变化，员工间接持股变动

2016 年 12 月，全体合伙人一致同意莫永红退伙，退伙份额以 1.62 元/份额转让给王颖。

本次合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

4) 2017 年 9 月，竹苑投资合伙人第六次变化，员工间接持股变动

2017 年 9 月，全体合伙人一致同意，合伙人伯小芹增加 20 万合伙份额，入伙价格为 2.5 元/份额；王颖减少 20 万合伙份额。

本次合伙份额变动，员工伯小芹间接获取公司股权 10 万股，公司选取 2017 年 12 月向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准，员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计 50 万元(20 万份额×2.5 元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 200 万元(10 万股×20 元/股)，据此,公司确认股份支付 150 万元(200 万元-50 万元),计入当期损益及资本公积。

5) 2018 年 2 月，竹苑投资合伙人第七次变化，员工间接持股变动

2018 年 2 月，全体合伙人一致同意外部投资者李兵和林芷帆、员工蓝海入伙，共增加 140 万合伙份额，其中蓝海增加 100 万合伙份额，外部投资者李兵、林芷帆增加 40 万合伙份额，各合伙人入伙价格均为 10 元/份额；合伙人王颖减少 140 万合伙份额。

李兵和林芷帆系外部投资者，合计间接获取公司股权 20 万股，不构成股份支付。

员工蓝海获取合伙企业的份额价格为 10 元/份额，对应获取公司股份的价格为 20 元/股，与 2017 年 12 月向外部投资者定向增发价格 20 元/股一致，价格公

允，不构成股份支付。

6) 2018年9月，竹苑投资合伙人第八次变化，员工间接持股变动

2018年9月，全体合伙人一致同意合伙人马育彪增加4万合伙份额，入伙价格为2.5元/份额，相应减少王颖合伙份额；唐为、慕再永等员工退伙，共减少22万合伙份额，相应增加王颖合伙份额。

本次唐为、慕再永等合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

本次合伙份额变动，员工马育彪间接获取公司股权2万股，公司选取2018年2月向外部投资者股权转让价格20元/股作为整体权益估值的标准，员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计10万元(4万份额 \times 2.5元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为40万元(2万股 \times 20元/股)，据此，公司确认股份支付30万元(40万元-10万元)，计入当期损益及资本公积。

(3) 成都楠苑投资合伙企业(有限合伙)

1) 2016年1月，楠苑投资合伙人第三次变化，员工间接持股变化

2016年1月，全体合伙人一致同意员工王武平、裴莉、李锦入伙，增加100万合伙份额，入伙价格2元/份额；合伙人王颖减少100万合伙份额。

本次合伙份额变动，员工王武平、裴莉、李锦间接获取公司股权50万股，公司选取2015年7月公司向外部投资者股权转让价格9.71元/股作为整体权益估值的标准，员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计200万元(100万份额 \times 2元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为485.5万元(50万股 \times 9.71元/股)，据此，公司确认股份支付285.5万元(485.5万元-200万元) 计入当期损益及资本公积。

2) 2016年5月，楠苑投资合伙人第四次变化，员工间接持股变化

2016年5月，全体合伙人一致同意吴波退伙，减少14万合伙份额，退伙份额以1元/份额转让给王颖。

本次合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

3) 2016年12月，楠苑投资合伙人第五次变化，员工间接持股变化

2016年12月，全体合伙人一致同意员工朱少莲、李淑云入伙，共增加34

万合伙份额，入伙价格为 2 元/份额；外部投资者李其、刘芳菲、陈犹娟入伙，共增加 110 万合伙份额，入伙价格为 10 元/份额，相应减少王颖 144 万合伙份额。曹进、弋光平退伙，共减少 70 万合伙份额，相应增加王颖合伙份额。

李其、刘芳菲、陈犹娟系外部投资者，合计间接获取公司股权 55 万股，不构成股份支付。

本次曹进、弋光平等合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

本次合伙份额变动，员工朱少莲、李淑云间接获取公司股权 17 万股，公司选取 2016 年 12 月公司向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准，员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计 68 万元(34 万份额×2 元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 340 万元(17 万股×20 元/股)，据此,公司确认股份支付 272 万元(340 万元-68 万元)，计入当期损益及资本公积。

4) 2017 年 6 月，楠苑投资合伙人第六次变化，员工间接持股变化

2017 年 6 月，全体合伙人一致同意外部投资者邓庆入伙，增加 40 万合伙份额，入伙价格 10 元/份额；合伙人王颖减少 40 万合伙份额。

外部投资者间接获取公司股份的价格为 20 元/股，与 2016 年 12 月向外部投资者定向增发价格 20 元/股一致，价格公允，不构成股份支付。

5) 2017 年 9 月，楠苑投资合伙人第七次变化，员工间接持股变化

2017 年 9 月，全体合伙人同意易荣飞将其持有的公司 80 万股转让给股东楠苑投资的合伙人王颖(折合增加楠苑投资 160 万合伙份额)；熊常健增加 20 万合伙份额，入伙价格为 2.5 元/份额，相应减少王颖合伙份额；岑国栋退伙，减少 40 万合伙份额，相应增加王颖合伙份额。

本次岑国栋合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

易荣飞将其持有的公司 80 万股转让给股东楠苑投资，王颖间接获取公司股份的股份支付情况，详见公司 2017 年 7 月终止挂牌后第一次股权转让之员工间接持股变化的说明。

本次合伙份额变动，员工熊常健间接获取公司股权 10 万股，公司选取 2017 年 12 月公司向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准，员

工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计 50 万元(20 份额 \times 2.5 元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 200 万元(10 万股 \times 20 元/股)，据此,公司确认股份支付 150 万元(200 万元-50 万元)，计入当期损益及资本公积。

6) 2018 年 5 月，楠苑投资合伙人第八次变化，员工间接持股变化

2018 年 5 月，全体合伙人一致同意高慧珠退伙，将其持有的 60 万合伙份额以 3.33 元/份额转让给王颖；田娟退伙，将其持有的 14 万合伙份额以 2.09 元/份额转让给王颖。

本次合伙份额转让系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

7) 2018 年 9 月，楠苑投资合伙人第九次变化，员工间接持股变化

2018 年 9 月，全体合伙人一致同意员工乔智涛入伙，增加 10 万合伙份额。合伙人王颖减少 10 万合伙份额。

本次合伙份额变动，员工乔智涛间接获取公司股权 5 万股，公司选取 2018 年 2 月公司向外部投资者股权转让价格 20 元/股作为整体权益估值的标准，员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。本次股权激励员工获取公司股权成本共计 25 万元(10 万份额 \times 2.5 元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 100 万元(5 万股 \times 20 元/股)，据此,公司确认股份支付 75 万元(100 万元-25 万元)，计入当期损益及资本公积。

(4) 北京榕苑投资合伙企业(有限合伙)

1) 2016 年 12 月，榕苑投资合伙人第四次变化，员工间接持股变化

2016 年 12 月，金萍、王斌等退伙，共减少 400 万合伙份额，并相应增加王颖合伙份额。

本次金萍、王斌等合伙份额转让给王颖，系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿，王颖受让合伙份额不具有股权激励性质，不构成股份支付。

2) 2016 年 12 月，榕苑投资合伙人第五次变化，员工间接持股变化

2016 年 12 月，全体合伙人一致同意合伙人王武平增加 0.2 万合伙份额，入伙价格为 5 元/份额；合伙人王颖减少 0.2 万合伙份额。

员工王武平间接获取公司股份的价格为 20 元/股，与 2016 年 12 月向外部投资者定向增发价格 20 元/股一致，价格公允，不构成股份支付。

3) 2017年3月, 榕苑投资合伙人第六次变化, 员工间接持股变化

2017年3月, 全体合伙人一致同意外部投资者王永伟、徐娜入伙, 增加姚云燕合伙份额, 合计共增加240万合伙份额, 入伙价格为5元/份额, 相应减少王颖合伙份额; 王颖通过股转系统, 减少160万合伙份额, 转让给股东尚晓梅(折合直接持有公司股权40万股)。

王永伟、徐娜、姚云燕系外部投资者, 间接获取公司股权60万股, 不构成股份支付。

王颖将其间接持有的公司40万股转让给尚晓梅, 详见公司2017年1月、2017年2月公司股东第一次、第二次通过股转系统转让股份的说明。

4) 2017年3月, 榕苑投资合伙人第七次变化, 员工间接持股变化

2017年3月, 全体合伙人一致同意王琦退伙, 减少40万合伙份额, 相应增加王颖合伙份额, 转让入伙价格为5元/份额。

本次王琦合伙份额转让给王颖, 系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿, 王颖受让合伙份额不具有股权激励性质, 不构成股份支付。

5) 2017年8月, 榕苑投资合伙人第九次变化

2017年8月, 全体合伙人一致同意外部投资者任颖成为本合伙企业的有限合伙人, 增加40万合伙份额, 入伙价格5元/份额; 王颖减少40万合伙份额。

任颖系外部投资者, 其间接获取公司股权10万股, 不构成股份支付。

6) 2018年8月, 榕苑投资合伙人第十次变化, 员工间接持股变化

2018年8月, 全体合伙人一致同意彭晓红退伙, 减少60万合伙份额, 相应增加合伙人王颖合伙份额, 转让入伙价格为5元/份额。

本次彭晓红合伙份额转让给王颖, 系根据合伙协议对退伙条款的约定及双方意愿, 王颖受让合伙份额不具有股权激励性质, 不构成股份支付。

7) 2018年11月, 榕苑投资合伙人第十二次变化, 员工间接持股变化

2018年11月, 全体合伙人一致同意外部投资者李鹏成为本合伙企业的有限合伙人, 增加20万合伙份额, 入伙价格5元/份额; 王颖减少20万合伙份额。

李鹏系外部投资者, 其间接获取公司股权5万股, 不构成股份支付。

3、报告期外, 历次高管及员工直接或间接持股涉及的股份支付不影响报告期内经营业绩。

4、股份支付对公司报告期业绩的影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、股份支付”中补充披露如下：

“

……

公司报告期内高管及员工直接或间接持股涉及股份支付的情况如下：

单位：万元

具体股权变动事项	股份支付金额	公司账面确认金额
2016年12月，菊苑投资合伙人第四次变化，员工间接持股变动	16.00	16.00
2016年12月，楠苑投资合伙人第五次变化，员工间接持股变动	272.00	272.00
2016年1月，楠苑投资合伙人第三次变化，员工间接持股变动	285.50	285.50
2016年6月，竹苑投资合伙人第四次变化，员工间接持股变动	240.00	240.00
2017年7月，公司终止挂牌后第一次股权转让，员工间接持股变动	894.40	894.40
2017年9月，菊苑投资合伙人第五次变化，员工间接持股变动	105.00	105.00
2017年9月，楠苑投资合伙人第七次变化，员工间接持股变动	150.00	150.00
2017年9月，竹苑投资合伙人第六次变化，员工间接持股变动	150.00	150.00
2018年5月，楠苑投资合伙人第七次变化，员工间接持股变动	75.00	75.00
2018年5月，竹苑投资合伙人第八次变化，员工间接持股变动	30.00	30.00
2018年9月，菊苑投资合伙人第六次变化，员工间接持股变动	45.00	45.00

由上可知，报告期内公司高管及员工直接或间接持股涉及股份支付均按企业会计准则进行了确认；报告期外，历次高管及员工直接或间接持股涉及的股份支付不影响报告期内经营业绩。

……

”

四、请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见

保荐机构、申报会计师获取了发行人的组织结构图，了解发行人各岗位部门设置情况；获取了员工花名册、全年工资表和工资发放明细账，计算分部门平均

薪酬；了解发行人薪酬制定政策，查阅了发行人当地平均工资情况并与之进行比较；获取同行业可比公司的招股说明书、年报、审计报告等；对管理费用各核算明细占营业收入比重的变动原因进行分析；查阅了发行人成立以来历次工商变更记录以及相关的股权转让协议，增资协议，了解股权转让价格和增资价格；对发行人以及交易双方进行访谈，了解股权交易定价的依据和股权交易的原因；了解发行人股东的性质，各自然人股东以及法人股东的最终自然人股东在发行人的任职情况；结合各次的增资及股权转让情况，判定历次高管及员工直接或间接持股是否符合《企业会计准则》中股份支付的条件。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人管理人员平均工资与同行业同地区可比公司相比，不存在重大差异；发行人管理费用率与同行业可比公司不存在重大差异；报告期内公司高管及员工直接或间接持股涉及股份支付均按企业会计准则进行了确认；报告期外，历次高管及员工直接或间接持股涉及的股份支付不影响报告期内经营业绩。

问题 28

招股说明书披露，报告期内，公司研发费用分别为 4,555.77 万元、7,722.48 万元、12,439.59 万元；研发投入占营业收入的比例分别为 13.45%、16.21%、16.18%。报告期内研发投入全部费用化。

请发行人：（1）结合报告期内的研发项目投入情况，披露研发投入逐年快速增加的原因；（2）披露试验研究费和研发物料费用的具体内容，试验研究费和研发物料费与生产用物料区分标准；

请发行人：（1）结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，以及市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬，分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性；（2）研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况。

请保荐机构、会计师：（1）核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规；发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，就研发支出及相关会计处理进行核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）结合报告期内的研发项目投入情况，披露研发投入逐年快速增加的原因；（2）披露试验研究费和研发物料费用的具体内容，试验研究费和研发物料费与生产用物料区分标准

（1）结合报告期内的研发项目投入情况，披露研发投入逐年快速增加的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露如下：

“

……

而试验研究费和研发物料费费用的快速增加，则主要与公司报告期内在研产品和新药研发项目逐年增加有关，公司在研产品数量增加至 2018 年的 37 个，创新药研发项目投入较大，导致公司研发支出增长较快；另外，公司开展的一致性评价研发费用也导致了研发支出的增长。

报告期各期末，公司在研项目情况如下：

年度	在研项目数量	研发支出（万元）
2018年	37	12,439.59
2017年	29	7,722.48
2016年	19	4,555.77

报告期内公司累计投入前10大在研项目的研发投入情况如下：

单位：万元

项目名称	2016年	2017年	2018年	三年累计
格隆溴铵注射液	511.94	742.18	495.60	1,749.71
优格列汀原料及片剂	303.85	679.01	681.79	1,664.65
卡培他滨片	264.38	330.49	1,046.97	1,641.84
富马酸比索洛尔片一致性评价	793.50	614.05	32.46	1,440.02
依托考昔片+原料	417.99	467.32	491.26	1,376.57
硫酸氢氯吡格雷片+原料药	190.72	167.01	769.66	1,127.40
EP-0023	-	260.15	696.35	956.50
HX1303\1304	385.73	315.55	1.63	702.91
盐酸美金刚缓释胶囊	-	73.55	624.15	697.70
沙库巴曲缬沙坦钙钠片+原料药	248.73	209.35	238.04	696.12
合计	3,116.85	3,858.67	5,077.90	12,053.41

报告期内，公司多个项目陆续进入临床试验阶段，试验研究费随之快速增长。在研项目大幅度增加的同时，进口研发物料和参比试剂价格昂贵，相应的研发物料费有所增加。公司研发投入与在研项目数量呈正相关。

”

（2）披露试验研究费和研发物料费用的具体内容，试验研究费和研发物料费与生产用物料区分标准

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露如下：

“

.....

试验研究费指研发过程中的由具有资质的第三方提供的各项服务费用，主要包括临床试验服务（含临床试验过程中的临床人员筛选、入组、数据统计分

析、临床样品检测等)、第三方检验检测服务、第三方动物实验费用、第三方提供的研发专业技术服务(制备技术、晶体结构建立、晶体培养等);研发物料费用指研发部门领用的各种研究开发物料支出。

公司根据领用用途、领用部门、物料品类,区分研发物料费与生产用物料。研发物料费用归集的是由研发部门领用,用于研发及研发检验检测的物料;生产用物料由生产部门领用,用于生产。两者在物料品类上也有所不同,生产标准产成品的物料配方固定,每批耗用量偏差较小,而研发物料由于研发过程的不确定性,品类较多。”

二、请发行人:(1)结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况,以及市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬,分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性;(2)研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况。

(1)结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况,以及市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬,分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性

报告期内,公司及同行业可比公司的研发人员薪酬情况如下:

单位:万元

公司名称	研发费用-职工薪酬			研发人员平均人数			研发人员平均薪酬		
	2018年	2017年	2016年	2018年	2017年	2016年	2018年	2017年	2016年
海思科	7,552.15	4,076.31	-	390	337	-	19.36	12.1	-
普洛药业	7,655.98	6,632.38	-	447	441	-	17.13	15.04	-
恩华药业	4,031.59	3,103.14	-	297	270	-	13.57	11.49	-
恒瑞医药	42,546.50	35,593.07	-	3,116	2,167	-	13.65	16.43	-
可比公司平均	15,446.56	12,351.23	-	1,062	803.75	-	15.93	13.77	-
苑东生物	2,907.06	2,144.62	1,647.25	185	145	131	15.7	14.8	12.57

注:以上数据来源为上市公司年报,同行业可比公司2016年数据未公开;平均人数系全年每个月的研发人员数量加权平均计算。

报告期内,公司研发投入快速增长,研发人员增长迅速。公司研发人员平均薪酬有所上升,与同行业可比公司平均水平基本一致。

(2)研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况

公司母公司及子公司青木制药为高新技术企业,享受研发费用加计扣除政策。

报告期各期，公司研发加计扣除金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	12,439.59	7,722.48	4,555.77
可加计扣除的研发费用	9,879.23	6,516.68	3,904.33
按照税法规定进行纳税调整金额	2,560.36	1,205.80	651.44

报告期各期，税务部门对不符合研发加扣政策的研发费用进行了纳税调整，主要调整事项包括不符合研发费加扣范围的职工教育经费、部分福利费，不符合研发费加扣范围的境外机构研发费以及部分未在研发技术部门登记的委托技术合同产生的费用，对其他费用按可加计扣除的金额为研发费用总额的 10%进行了限额调整。

三、请保荐机构、会计师：（1）核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规；发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，就研发支出及相关会计处理进行核查并发表意见。

（1）核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规；发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见

1、核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规

保荐机构、会计师获取了发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置“研发费用”科目，并下设职工薪酬、试验及临床研究费、直接材料、折旧与摊销、办公费、差旅费、业务招待费、维修维护费用等二级科目用以归集企业研究开发项目中发生的各项研发费用，并按项目进行研发项目辅助核算。

保荐机构、会计师对各项研发投入的归集、数据来源及计算情况核查如下：

①职工薪酬

查阅明细账及访谈相关人员，了解职工薪酬的归集内容，职工薪酬归集研发人员的工资、奖金、社保、公积金、福利费等内容；获取研发人员花名册，对研发人员的毕业院校和专业进行核查，识别研发人员是否具有相关的专业技能，研发人员是否真实；抽查研发人员劳动合同，查看劳动合同签署的入职部门是否为研发部门，以识别人员是否确实从事研发工作；获取发行人各项目的研发立项书，查看研发人员是否均实际参与研发项目；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；对福利费进行抽查，查看福利费的发放名单是否均为研发人员；对研发人员的职工薪酬进行分析性复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析。

②试验及临床研究费

查阅明细账及访谈相关人员，了解试验及临床研究费的归集内容，试验及临床研究费主要归集委外研发费用，根据研发项目进度的不同，包括试验实验费、临床研究费、检验检测费等费用。其中试验实验费发生在临床研究之前，主要为委托研发机构对药物效果进行初步试验和评价，为申报临床试验提供资料；临床研究费发生于临床研究开始之后，主要为委托各机构对研发的药品进行人体生物等效性研究，以评价其生物等效性；检验检测费，在研发各阶段均会产生。了解各项费用的合同单位、合作模式和结算政策等，经了解，发行人一般与具有资质的企业、医院、学校等研发机构签订委托研发合同，委托其进行具体的临床研究或检测检验，合同中约定发行人根据试验进度支付阶段性费用，发行人根据试验进度，确定研发费用；了解试验及临床研究费在发行人内部的结算制度，由对应项目的研发人员根据实验及研究进度，及时获取实验进度的进度资料，并提交研发项目负责人审核，审核无误后，由财务人员审核进行账务处理；财务人员定期向研发人员反馈未按合同约定进度提交实验进度资料的项目，了解未按约定进度提交资料的原因；获取大额合同，对合同条款进行复核，并获取相应的实验进度资料，对账面确认的研发费用进行复核，并对研发费用的期后结算情况进行查证；对大额委外研发费用发生额及合同进度执行情况进行函证；对大额研发费用进行细节测试，检查发票与银行付款回单，金额与收款人复核无误。

③直接材料

查阅明细账及访谈相关人员，了解直接材料的归集内容，直接材料主要是研发部门领用的研发物料；获取研发物料领用清单，全年研发物料领用总金额与公司研发物料费核对一致；抽查研发物料领用单，领料单均由研发人员提出申请并经研发经理审批，领料单上注明领用研发材料对应的项目，金额与账面一致；对研发物料与研发项目的相关性进行分析复核。

④折旧与摊销

查阅明细账及访谈相关人员，了解折旧与摊销的归集内容，折旧与摊销主要是研发中心使用的固定资产折旧，以及研发用软件的摊销费（主要为研发中心使用的集中存储软件）；获取固定资产清单及无形资产清单，查看资产是否是研发部门在使用；对报告期各期的折旧与摊销进行复算，对生产和研发共用的资产，复核其分摊方法是否合理，经复核，折旧与摊销金额无误；对固定资产进行抽盘，查看固定资产是否均在使用过程中。

⑤办公费、差旅费、业务招待费、维修维护费用等

查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容，办公费、差旅费、业务招待费是研发人员发生的相关费用，维护维修费主要是研发用机器设备维修及研发中心所在建筑物维修；对各项费用进行真实性测试，并检查费用报销人员、费用内容、差旅记录、出差事由等是否具有合理性。

2、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第7条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见

①发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

发行人建立了《研发项目计划书管理规程》，对研发项目计划拟定，研发项目执行过程跟踪及异常问题反馈等进行了规定，对常规项目采用弱矩阵管理，重点项目采用强矩阵管理的模式，结合项目的开发流程，从项目的启动、规划、监控、收尾等项目全过程进行管理，并根据《研发项目会议管理规程》要求组织会议沟通解决，并跟进会议决议执行情况，确保项目按计划推进。

发行人建立了《研发中心方案与报告管理规程》，包含技术研究类、工艺规程类、评估等各类方案和报告，设置了方案的起草、审核、审批流程，同时建立了《研发中心科学委员会管理规程》文件，对公司药品开发过程及结果、申报

资料等进行科学技术管理，使项目的技术合理性得到有效评估，确保研发产品符合注册申报要求。

②是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

在项目人员管理方面，公司建立了《研发项目管理规程》，筛选各研发项目负责人并确定项目组员，项目研发过程中根据项目及人员情况及时调整，人员的业绩最终在《国内注册产品开发奖惩管理办法》中进行体现并进行激励；

在研发物料管理方面，公司制定了《研发物质采购管理程序》、《研制样品管理规程》、《研制用对照药管理规程》、《研制用外购原辅料及包装材料管理规程》、《研发仓储管理规程》，对研发用原材料采购、领用，研发样品入库、领用、销毁等全流程进行管理。

技术资料管理主要在《技术资料移交与存档 SOP》及《档案管理规程》中进行了规定，确保研发项目资料完整性及可查阅性。

在研发过程的技术资料管理方面，公司制定了《技术资料移交与存档 SOP》及《档案管理规程》，技术资料由实验人员形成后，经审核后统一归入公司档案室存档，确保研发项目试验过程的可追溯性和资料的完整性。

③是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

公司建立了《研发费用加计扣除管理程序》，了解研发支出开支范围和标准，制度中明确规定发行人的研发支出开支范围包括：职工薪酬、试验及临床研究费、直接材料、折旧与摊销、办公费、差旅费、业务招待费、维修维护费用等，并对各项费用的开支标准做了规定。

④报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

公司建立了《研发费用加计扣除管理程序》、《费用报销程序》，规定了研发开支的用途、性质，不得将与研发无关的费用在研发支出中核算。

⑤是否建立研发支出审批程序

公司建立了《预算管理程序》、《付款管理程序》、《费用报销程序》、《差旅费报销程序》，对研发支出审批程序进行了规定。每年年底，研发项目负责人对下一年的研发费用进行预算，并由研发部门的分管领导、财务中心、董事长分别审批，审批通过后，根据预算开展研发项目。研发人员在 ERP 系统内申请研发支出的流程审批，经过各级审核人员批准后，方可进行支出。

保荐机构及申报会计师取得了相关的管理规章制度，访谈相关人员，了解及评价与研发相关的内部控制的设计及有效性；对研发费用各项开支进行查证，关注实际开支的内容和金额是否符合制度规定的开支范围和标准，是否根据研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中，各项研发支出是否均得到研发部门分管领导、财务人员的审批等。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规，研发相关的内部控制健全且被有效执行。

(2) 按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，就研发支出及相关会计处理进行核查并发表意见

保荐机构、会计师获取了发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置了“研发费用”科目，并按项目进行研发项目辅助核算。保荐机构、会计师获取了无形资产清单，核查无形资产核算内容，均系土地使用权及外购软件，不存在与资本化相关的研发项目。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人不存在研发支出资本化的情况。发行人对于研发支出及相关会计处理符合企业会计准则的规定。

问题 29

报告期内公司的投资收益分别为 79.94 万元、87.56 万元和 288.72 万元，利息收入分别为 29.13 万元、111.30 万元、229.98 万元。公司的投资收益主要系购买银行理财产品所产生的投资收益。报告期各期末的货币资金分别为：22,703.58 万元、27,276.71 万元及 36,478.04 万元。

请发行人补充披露：报告期内公司购买理财产品的具体情况，包括历次购买理财产品的产品名称、理财产品的管理机构、收益产生时间、利率等；

请发行人：（1）结合银行存款余额及购买理财产品的情况，说明报告期内投资收益及利息收入的计算依据、公司现金管理结构的合理性；（2）补充说明报告期内公司是否存在资金受限的情形，如存在，请披露资金受限的原因以及对公司正常经营的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：报告期内公司购买理财产品的具体情况，包括历次购买理财产品的产品名称、理财产品的管理机构、收益产生时间、利率等

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）利润表其他项目的逐项分析”补充披露如下：

“

.....

报告期内各期，公司购买理财产品的具体情况，包括历次购买理财产品的产品名称、理财产品的管理机构、收益产生时间、利率情况等如下：

1、2018 年度

序号	理财产品名称	产品管理机构	理财本金 (万元)	收益时间		预期收益率
				起始日	截止日	
1	单一机构客户利率交易型	成都银行芳草支行	3,000.00	2018/3/26	2018/4/23	浮动利率，约 4%
2	单一机构客户利率交易型	成都银行芳草支行	3,000.00	2018/5/9	2018/6/8	浮动利率，约 3.55%
3	单一机构客户利率交易型	成都银行芳草支行	3,000.00	2018/6/8	2018/7/10	浮动利率，4%
4	汇利丰 2018 年第 5338 期	农行金沙西园支行	3,000.00	2018/9/7	2018/12/20	浮动利率，3.25-3.3%
5	汇利丰 2018 年第 5338 期	农行金沙西园支行	5,000.00	2018/9/7	2018/12/20	浮动利率，3.25-3.3%

6	本利丰 34 天	农行金沙西园支行	3,000.00	2018/8/1	2018/9/4	浮动利率, 3%
7	本利丰 34 天	农行金沙西园支行	1,800.00	2018/11/16	2018/12/20	浮动利率, 3%
8	本利丰 34 天	农行格尔木支行	900.00	2018/11/21	2018/12/25	浮动利率, 3%
9	本利丰 34 天	农行格尔木支行	1,000.00	2018/11/23	2018/12/27	浮动利率, 3%
10	蕴通财富日增利 S 款	交行金沙支行	1,000.00	2018/6/28	2018/8/6	根据理财天数, 利率不定
11	蕴通财富日增利 S 款	交行金沙支行	1,000.00	2018/8/3	2018/8/6	根据理财天数, 利率不定
12	蕴通财富结构性存款日增利 S 款	交行金沙支行	500.00	2018/8/6	2018/8/8	根据理财天数, 利率不定
13	蕴通财富结构性存款日增利 S 款	交行金沙支行	1,500.00	2018/8/6	2018/12/24	根据理财天数, 利率不定
14	蕴通财富定期型结构性存款	交行金沙支行	1,800.00	2018/9/3	2018/10/8	浮动利率, 3.10%
15	全球智选	中国银行成都天府新区支行	7,000.00	2018/1/18	2018/2/28	浮动利率, 3.00%
16	全球智选	中国银行成都天府新区支行	3,000.00	2018/3/26	2018/5/2	浮动利率, 3.00%-3.80%
17	全球智选	中国银行成都自贸试验分行	3,000.00	2018/5/10	2018/6/19	浮动利率, 3.00%-3.40%
18	全球智选	中国银行成都自贸试验分行	3,000.00	2018/6/27	2018/8/1	浮动利率, 3.40%
19	全球智选	中国银行成都自贸试验分行	5,000.00	2018/8/27	2018/10/8	浮动利率, 3.00%-3.50%
20	全球智选	中国银行成都自贸试验分行	3,000.00	2018/10/11	2018/11/16	浮动利率, 3.25%
21	共赢利率结构第 19443 期	中信银行德阳分行	3,000.00	2018/3/22	2018/4/27	浮动利率, 3.83%-4.23%
22	共赢利率结构 19929 期	中信银行德阳分行	3,000.00	2018/5/3	2018/6/8	浮动利率, 3.80%-4.20%
23	共赢利率结构 20385 期	中信银行德阳分行	3,000.00	2018/6/15	2018/7/18	浮动利率, 3.90%-4.30%
24	共赢利率结构 20965 期	中信银行德阳分行	3,000.00	2018/7/20	2018/8/22	浮动利率, 3.90%-4.30%
25	共赢利率结构 21585 期	中信银行德阳分行	3,000.00	2018/8/31	2018/10/9	浮动利率, 3.60%-4.00%
26	共赢利率结构 22365 期	中信银行德阳分行	5,000.00	2018/10/15	2018/11/15	浮动利率, 3.55%-4.05%
27	共赢利率结构 22977 期	中信银行德阳分行	5,000.00	2018/11/20	2018/12/26	浮动利率, 3.50%-4.00%
合计			78,500.00	-		-

2、2017 年度

序号	理财产品名称	产品管理机构	理财本金 (万元)	收益时间		预期收益率
				起始日	截止日	
1	全球智选	中国银行成都天府新区支行	5,000.00	2017/7/6	2017/8/11	浮动利率, 3.00%-4.20%
2	全球智选	中国银行成都天府新区支行	7,000.00	2017/8/1	2017/9/27	浮动利率

		支行		8		3.20%-4.20%
3	全球智选	中国银行成都天府新区支行	7,000.00	2017/10/13	2017/11/20	浮动利率, 3.20%-4.30%
4	全球智选	中国银行成都天府新区支行	7,000.00	2017/11/22	2017/12/13	浮动利率, 3.50%
合计			26,000.00	-		-

3、2016 年度

序号	理财产品名称	产品管理机构	理财本金 (万元)	收益时间		预期收益率
				起始日	截止日	
1	金钥匙安心得“利”2016年第1059期	中国农业银行成都金沙西园支行	1,500.00	2016/4/18	2016/7/19	浮动利率, 4.05%
2	安心灵动 75 天	中国农业银行成都金沙西园支行	2,000.00	2016/7/8	2016/9/21	浮动利率, 2.85%-3.85%
3	安心灵动 45 天	中国农业银行成都金沙西园支行	1,500.00	2016/7/26	2016/9/9	浮动利率 2.65%-3.65%
4	蕴通财富日增利 S 款	交通银行金沙支行	500.00	2016/7/28	2016/10/28	根据理财天数, 利率不定
5	智慧系列单期型	平安银行成都青羊支行	1,500.00	2016/5/9	2016/11/7	浮动利率, 4.15%
6	赢家易精灵 GKF12001 期	上海银行成都清江路支行	500.00	2016/4/20	2016/10/10	预期收益 2.3%
合计			7,500.00	-		-

”

二、请发行人：（1）结合银行存款余额及购买理财产品的情况，说明报告期内投资收益及利息收入的计算依据、公司现金管理结构的合理性；（2）补充说明报告期内公司是否存在资金受限的情形，如存在，请披露资金受限的原因以及对正常经营的影响。

（1）结合银行存款余额及购买理财产品的情况，说明报告期内投资收益及利息收入的计算依据、公司现金管理结构的合理性

报告期内各期末，公司银行存款余额分别为 22,699.94 万元、27,192.72 万元和 36,400.08 万元，银行存款规模较大且保持逐年增加；公司利用闲置的自有资金购买保本型理财产品，金额一般在 5,000 万元至 10,000 万元，且购买时间以 1 个月为主，未影响公司生产经营的正常开展。

公司购买的短期银行理财产品风险均较低，所使用的资金仅限于闲置资金，不影响日常资金正常周转，提高了发行人资金使用效率，现金管理结构具有合理

性。

截至报告期末，公司购买的理财产品均已到期赎回，公司根据理财产品的本金、期限、利率计算投资收益，报告期各期，投资收益分别为 79.94 万元、87.56 万元和 288.72 万元。公司银行存款分为活期存款、协定存款、大额存单，公司根据不同的银行存款利率、期限计算利息收入，报告期各期，利息收入分别为 29.13 万元、111.30 万元、229.98 万元。

(2) 补充说明报告期内公司是否存在资金受限的情形，如存在，请披露资金受限的原因以及对公司正常经营的影响

2017 年 11 月，子公司青木制药的制剂生产线项目开始建设，为保证充分履行按时支付建筑农民工工资的义务，公司向眉山市东坡区住房和城乡建设局出具建筑农民工工资银行保函担保，保函金额 72.95 万元。2019 年 1 月，青木制药的制剂生产线建设项目已完工，保函保证金已解除使用限制。

报告期内，公司除 2017 年 11 月向成都银行支付 72.95 万元保函保证金外，不存在其他资金受限的情形。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

保荐机构、申报会计师获取了发行人的资金管理内部控制制度，对内控制度的设计及执行的有效性进行测试；获取发行人理财产品台账及理财产品购买协议，对理财产品的购买、赎回及投资收益的银行回单进行查证，根据预期收益率对各期可获取的投资收益进行复核，与账面确认金额是否一致；了解银行存款类别，获取大额存单的清单，对其利息收入进行复核，按各月加权平均法对银行存款的活期利息收入进行复核，与账面确认金额是否一致；对银行存款进行函证，确认使用受限的资金情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人投资收益及利息收入的计算依据充分，发行人已制定资金管理内部控制制度并有效执行，公司现金管理结构合理；报告期内，发行人因青木制药的制剂生产线建设项目开展需对建设农民工工资开具保函，并提供保函保证金导致存在资金受限的情形，期后均已解除限制，不影响公司的正常经营。

问题 30

请发行人披露：（1）报告期内政府补助的内容、依据、金额、到账时间、计入当期损益的金额以及递延金额、资金来源；（2）计入非常性损益和经常性损益的情况及依据；（3）报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额等。

请发行人说明判断企业扶持基金为与收益相关的政府补助的理由和依据。

请保荐机构核查政府补助的真实性和合规性。请保荐机构、申报会计师核查政府补助会计处理的合规性，发行人经营成果对政府补助是否存在重大依赖。

答复：

一、请发行人披露：（1）报告期内政府补助的内容、依据、金额、到账时间、计入当期损益的金额以及递延金额、资金来源；（2）计入非常性损益和经常性损益的情况及依据；（3）报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额等。

（1）报告期内政府补助的内容、依据、金额、到账时间、计入当期损益的金额以及递延金额、资金来源

以下内容发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）利润表其他项目的逐项分析”之“7、政府补助”补充披露如下：

“

.....

7、政府补助

（1）报告期内政府补助的内容、依据、金额、到账时间、计入当期损益的金额以及递延金额、资金来源如下：

单位：万元

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
1. 企业扶持基金	《西藏自治区藏青工业园区管理委员会药品及医疗器械贸易企业经营合作协议》	1,900.00	2018年7月-2018年12月	-	-	1,900.00	-	西藏自治区藏青工业园区管理委员会

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
2. 布洛芬注射液标准制剂、布洛芬注射液通过一致性评价研究奖励	成高生发[2018]18号《关于下达2018年第二批《成都高新区关于构建生物产业生态圈(产业功能区)促进生物产业发展的若干政策》	600.00	2018年12月	-	-	600.00	-	成都高新技术产业开发区生物产业发展局
3. 成都高新区构建生物产业生态圈(产业功能区)促进生物产业发展专项资金	成高生发[2018]15号《关于下达2018年第一批《成都高新区关于构建生物产业生态圈(产业功能区)促进生物产业发展的若干政策》,》	528.02	2018年10月	-	-	528.02	-	成都高新技术产业开发区生物产业发展局
4. 富马酸比索洛尔片通过一致性评价奖励	成高生发[2018]18号《关于下达2018年第二批《成都高新区关于构建生物产业生态圈(产业功能区)促进生物产业发展的若干政策》资金的通知》	450.00	2018年12月	-	-	450.00	-	成都高新技术产业开发区生物产业发展局
5. 苑东生物特异型仿创药物的开发(2016年)	《中国制造2025四川行动资金项目基本情况表》	261.00	2018年9月	-	-	261.00	-	成都高新技术产业开发区生物产业发展局
6. “重大新药创制”科技重大专项补助	卫科专项函[2018]594号《关于“重大新药创制”科技重大专项2018年度实施计划第一批立项课题的通知》	300.00	2018年12月	-	-	300.00	-	国家计生委医药卫生科技发展研究中心
7. 成都高新区管委会2017年金熊猫成就奖	成高委发[2018]11-10号《中共成都高新区工委成都高新区管委会关于表彰成都高新区2017年度优秀企业的决定》	200.00	2018年6月	-	-	200.00	-	成都高新技术产业开发区党群工作部
8. 长效双靶点生物1类新药D0011临床前研究项目补助	成财教[2017]174号《成都市财政局关于下达2017年第四批省级科技计划项目资金预算的通知》	190.00	2018年4月	-	-	190.00	-	成都高新技术产业开发区科技与新发展局

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
9. 高新区金融财政局股权激励融资、股权激励补助	成高财发[2018]128号《关于下达2018年成都高新区国际科技金融创新中心政策项目(第一批)资金计划的通知》	150.00	2018年6月	-	-	150.00	-	成都高新技术产业开发区金融财政局
10. 富马酸比索洛尔片一致性评价奖励	省药监局2018年第4号《关于向成都苑东生物制药股份有限公司发放一致性评价奖励资金的公告》	150.00	2018年12月	-	-	150.00	-	四川省食品药品监督管理局
11. 2016年第二批省级工业发展资金	川科发社[2015]5号《四川省科学技术厅关于印发第一批省级战略性新兴产业发展专项资金生物产业项目验收合格名单的通知》	135.00	2018年7月	-	-	135.00	-	眉山市东坡区国库集中支付中心
12. 成都高新区“菁蓉高新人才计划”创智项目补助	《成都高新区“菁蓉高新人才计划”创智项目合同书》	125.00	2018年12月	-	-	75.00	50.00	成都高新技术产业开发区党群工作部
13. “省千人计划”补助资金	《2015年四川省“千人计划”引进团队资助资金用款协议书》	120.00	2018年9月	-	-	120.00	-	成都高新技术产业开发区党群工作部
14. 高新区枸橼酸注射液产业化项目补助	成高经发[2018]42号《关于下达2018年第一批高新区重大项目专项资金计划的通知》	100.00	2018年4月	-	-	100.00	-	成都高新技术产业开发区经济运行与安全生产监管局
15. 高新区“创新型产品专项(加快科技成果转化)”项目补助	成高科新[2018]40号《关于2018年成都高新区创新性产品专项资金支持方案的通知》	100.00	2018年12月	-	-	100.00	-	成都高新技术产业开发区科技与新发展局
16. 2018年第一批高新区重大项目专项资金-晶型药物关键技术研究及产业化项目补助	川财建[2016]68号《关于下达中国制造2025四川行动与创新驱动专项资金的通知》	100.00	2018年7月	-	-	100.00	-	眉山市东坡区国库集中支付中心

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
17. 成都市药物固态研究创新中心项目专项补贴资金	《2018年拟认定成都市制造业创新示范中心及拟给予建设补助支持项目名单公示》	90.01	2018年11月	-	-	90.01	-	成都高新技术产业开发区经济运行与安全生产监管局
18. 鼓励企业建设新生产线进行扩能改造项目	成高经发[2017]50号《关于下达2017年上半年成都高新区“三次创业”战新产业政策项目资金计划的通知》	551.50	2017年6月	-	34.47	68.94	448.09	成都高新技术产业开发区经贸发展局
19. 2013年省战兴产业发展专项资金-重大疾病领域化学药新产品规模化生产	眉经信函[2017]110号《关于四川青木制药有限公司“化学原料药及制剂生产项目—重大疾病领域化学药新产品规模化生产”项目竣工验收的批复》	450.00	2014年8月/2016年5月	62.16	63.46	63.46	235.90	眉山市东坡区国库集中支付中心
20. 2017年乌苯美司国际化项目补助	眉财教[2018]3号《关于下达2017年市本级科学技术经费的通知》	60.00	2018年10月	-	-	60.00	-	眉山市东坡区国库集中支付中心
21. “口服固体制剂质量提升及产品规模化”项目专项补助	川科发社[2015]5号《关于印发第一批省级战略性新兴产业发展专项资金生物产业项目验收合格名单的通知》	408.00	2013年8月	51.00	51.00	51.00	178.50	成都高新技术产业开发区经贸发展局
22. 2017年工业发展专项奖励	眉东经信[2018]16号《关于申请兑现2017年度工业发展专项资金的请示》	30.00	2018年7月	-	-	30.00	-	眉山市东坡区国库集中支付中心
23. 高新区生产线技改补助-固体冻干生产线	成高经发[2015]77号《关于下达2015年第二批成都高新区“三次创业”产业政策项目资金计划的通知》	162.00	2015年12月	27.00	27.00	27.00	78.75	成都高新技术产业开发区经贸发展局
24. 2013年省战兴产业发展专项资金-重大疾病领域化学药新产品规模化生产	眉经信函[2017]110号《关于四川青木制药有限公司“化学原料药及制剂生产项目—重大疾病领域化学药新产品规模化生产”项目竣工验收的批复》	178.00	2015年10月	-	23.41	27.27	100.00	眉山市东坡区国库集中支付中心

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
25. 眉山市工业企业转型升级创新发展资金两化融合项目	眉经信函[2017]110号《关于四川青木制药有限公司“化学原料药及制剂生产项目—重大疾病领域化学药新产品规模化生产“项目竣工验收的批复》	140.00	2016年5月	14.74	22.11	22.11	81.05	眉山市东坡区国库集中支付中心
26. “仿制药质量与疗效一致性评价体内外研究”项目补助	《四川省科技计划项目课题任务及预算合同书》	20.00	2018年9月	-	-	20.00	-	四川大学
27. 鼓励药品进入《国家基本药物目录》专项补贴资金	《2018年成都市生物医药产业发展专项资金拟支持企业(项目)名单公示》	20.00	2018年9月	-	-	20.00	-	成都高新技术产业开发区生物产业发展局
28. 省重大手性药物不对称合成关键技术研究及产业技术创新专项补助	《关于下达2015年省安排产业研究与开发专项资金的通知》	140.00	2014年11月/2015年11月	17.50	17.50	17.50	83.75	成都高新技术产业开发区经贸发展局
29. 社保局稳岗补贴	眉人社发[2015]62号《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的补充通知》	16.10	2018年4月-2018年5月	-	-	16.10	-	成都高新技术产业开发区基层治理和社会事业局
30. 专利申请补助	川知发[2017]97号《四川省知识产权局关于印发<2017年度四川省专利资助资金申报指南>的通知》	15.09	2018年11月	-	-	15.09	-	成都高新技术产业开发区科技与新发展局/成都市知识产权服务中心
31. 创新药物研发中心能力建设专项补助	成财企[2011]71号《关于下达2011年中小企业发展专项资金预算(拨款)的通知》	120.00	2011年11月	15.00	15.00	15.00	10.00	成都高新技术产业开发区经贸发展局
32. 2018年“蓉漂计划”补助	2018年“蓉漂计划”拟资助人才(团队)名单公示公告	14.40	2018年9月	-	-	14.40	-	中共成都市委组织部

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
33. “成都造”产品全球行活动重点展会补助	成商务发[2018]35号《市商务委关于对2017年7月-2018年3月“成都造”产品全球行活动重点展会项目给予支持的通知》	11.99	2018年12月	-	-	11.99	-	成都市进出口商会
34. 高新区科技保险补贴	成科计[2018]21号《关于下达2018年成都高新区国际科技金融创新中心政策项目(第一批)资金计划的通知》	11.64	2018年6月	-	-	11.64	-	成都高新技术产业开发区金融财政局
35. 2013年成都市技术改造固定资产补助资金-无菌冻干生产线新版GMP改造项目补助	成财企[2013]227号《关于下达2013年第二批企业技术改造和新引进重大工业项目固定资产投资补助资金的通知》	83.49	2014年3月	10.44	10.44	10.44	26.96	成都高新技术产业开发区经贸发展局
36. 个税手续费返还	《中华人民共和国个人所得税法》	10.10	2018年7月	-	-	10.10	-	成都高新技术产业开发区地方税务局
37. 高新区经发局对马来酸氯吡汀研究及产业化补助	成高经发[2015]77号《关于下达2015年第二批成都高新区“三次创业”产业政策项目资金计划的通知》	57.00	2015年12月	9.50	9.50	9.50	27.71	成都高新技术产业开发区经贸发展局
38. 2018年科技创新平台专项资金	成高双创[2018]9号《关于2018年第一批科技创新平台专项补贴立项公示的通知》	9.39	2018年6月	-	-	9.39	-	成都高新技术产业开发区创新创业服务中心
39. 区级小容量制剂生产线技术改造项目	成高经发[2016]33号《关于下达2016年第一批成都高新区“三次创业”产业政策项目资金计划的通知》	58.00	2016年7月	1.81	7.25	7.25	41.69	成都高新技术产业开发区经贸发展局
40. 公共技术平台款-高新区创新创业服务中心	成高双创[2018]9号《关于2018年第二批科技创新平台专项补贴立项公示的通知》	7.00	2018年6月-2018年12月	-	-	7.00	-	成都高新技术产业开发区创新创业服务中心

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
41. 高新区药品生产基地改造项目专项资金	成高经发[2013]69号《关于下达成都高新区2013年主导产业专项资金计划的通知》	50.00	2013年10月	6.25	6.25	6.25	10.42	成都高新技术产业开发区经贸发展局
42. 知识产权贯标资助	成科计[2018]26号《2018年成都市第四批科技项目立项公告》	6.00	2018年12月	-	-	6.00	-	成都高新技术产业开发区科技与新发展局
43. 知识产权补助	成高科新[2017]27号《关于调整部分专利申请资助标准的通知》	0.98	2018年11月	-	-	0.98	-	成都高新技术产业开发区科技与新发展局
44. 2017国际医药原料欧洲展补贴款	成商务[2018]35号《市商务委关于对2017年7月-2018年3月“成都造”产品全球行活动重点展会项目给予支持的通知》	0.80	2018年12月	-	-	0.80	-	成都市进出口商会
45. 区科技局火炬计划企业专项补贴资金	《成都高新区火炬计划企业补助专项资金实施细则》	0.50	2018年12月	-	-	0.50	-	成都高新技术产业开发区经济运行与安全生产监督管理局
46. 眉山市东坡区就业局失业保险补助	眉人社发[2015]62号《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的补充通知》	3.38	2018年5月	-	-	3.38	-	眉山市东坡区就业局失业保险基金
47. 抗肿瘤药物乌苯美司胶囊二次开发项目补助	成都市科学技术局关于下达2018年第一批省级科技计划项目资金的通知	100.00	2018年6月	-	-	-	100.00	成都市财政局
48. 企业扶持基金	《西藏自治区藏青工业园区管理委员会药品及医疗器械贸易企业经营合作协议》	1,636.20	2017年6月	-	1,636.20	-	-	西藏自治区藏青工业园区管理委员会
49. 省级特异性仿制药开发补助	成财企[2017]55号《关于下达省安排2017年中国制造2025四川行动第一批专项资金的通知》	240.00	2017年8月	-	240.00	-	-	成都高新技术产业开发区经贸发展局

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
50. 2017年第一批高新区“三次创业”战新产业政策项目鼓励扩大国内市场份额补助	成高经发[2017]50号《关于下达2017年上半年成都高新区“三次创业”战新产业政策项目资金计划的通知》	200.00	2017年6月	-	200.00		-	成都高新技术产业开发区经贸发展局
51. 2017年成都市人才计划	成组通[2017]38号《关于印发《2016年度“成都人才计划”长期、青年、海外短期及顶尖团队项目资助名单》的通知》	200.00	2017年12月	-	200.00		-	中共成都市委组织部
52. 成都高新区“菁蓉高新人才计划”创智项目补助	《成都高新区“菁蓉高新人才计划”创智项目合同书》	125.00	2017年12月	-	125.00		-	成都高新技术产业开发区党群工作部
53. 心脑血管药比索洛尔产品规模化	四川省科技管理信息系统	100.00	2015年7月	-	100.00		-	成都高新技术产业开发区科技局
54. 高新区高层次人才创新创业人才奖款	成高委发[2017]6号《关于授予爱德华多沃特玛瑞斯等37位高层次人才创新创业人才奖的决定》	60.00	2017年4月	-	60.00		-	成都高新技术产业开发区人事劳动社会保障局
55. 新三板挂牌补贴	成财外[2017]102号《关于下达2016年度成都市鼓励直接融资财政奖补资金预算的通知》	50.00	2017年12月	-	50.00		-	成都高新技术产业开发区金融财政局
56. 市级工程技术中心补助款	成科计[2017]14号《关于下达2017年成都市第一批科技项目及经费的通知》	50.00	2017年11月	-	50.00		-	成都高新技术产业开发区科技与新发展局
57. 省千人计划补助款	《2015年四川省“千人计划”引进团队资助资金用款协议书》	40.00	2017年4月	-	40.00		-	成都高新技术产业开发区人事劳动社会保障局
58. “成都造”产品全球行活动重点展会补助	《市商务委关于对2016年7月-2017年6月“成都造”产品全球行活动重点展会项目给予支持的通知》	30.49	2017年3月	-	30.49		-	成都市进出口商会

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
59. 2017年成都市生物医药产业发展项目资金-枸橼酸咖啡因注射液	成财企[2017]47号《关于拨付2017年成都市生物医药产业发展项目资金(第一批)的通知》	30.00	2017年7月	-	30.00		-	成都高新技术产业开发区经贸发展局
60. 专利申报补贴	川知发[2017]97号《四川省知识产权局关于印发《2017年度四川省专利资助资金申报指南》的通知》	21.05	2017年5月-2017年12月	-	21.05		-	成都高新技术产业开发区科技局/成都市知识产权服务中心
61. 全国中小企业股份转让系统挂牌补贴	成科计[2016]31号《关于下达2016年成都市第七批科技项目及经费的通知》	20.00	2017年12月	-	20.00		-	成都高新技术产业开发区金融财政局
62. 高新区科技保险补助	《关于拨付2017年<成都高新区关于加快国际科技金融创新中心建设的若干政策>项目资金的通知》	21.63	2017年12月	-	21.63		-	成都高新技术产业开发区金融财政局
63. 社保局稳岗补贴	眉人社发[2015]62号《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的补充通知》	22.89	2017年9月	-	22.89		-	成都高新技术产业开发区人事劳动社会保障局
64. 鼓励企业进行信息化改造项目	成高经发[2017]50号《2017年上半年成都高新区“三次创业”战新产业政策项目资金计划的通知》	16.70	2017年6月	-	16.70		-	成都高新技术产业开发区经贸发展局
65. 公司转型升级转型资金	眉财企[2016]13号《关于下达2015年促进工业企业转型升级创新发展奖补资金的通知》	15.00	2017年1月	-	15.00		-	眉山市东坡区国库集中支付中心
66. 科技创新平台专项资金	《成都市科学技术局关于申报2015年科技企业创新券服务机构资助的通知》	7.23	2017年10月	-	7.23		-	成都高新技术产业开发区创新创业服务中心
67. 眉山市全民创业就业奖励	《眉山市全民创业就业奖励通知》	3.00	2017年2月	-	3.00		-	眉山市全民创业就业奖励基金
68. 个税手续费返还	《中华人民共和国个人所得税法》	2.62	2017年6月	-	2.62		-	成都高新技术产业开发区地方税务局

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
69. 经信局2016年东坡区转型升级奖励	眉东经信[2017]7号《关于申请兑现2016年加快发展优势产业促进转型升级发展资金的请示》	2.00	2017年3月	-	2.00			眉山市东坡区国库集中支付中心
70. 火炬计划统计补贴	《成都高新区火炬计划企业补助专项资金实施细则》	1.00	2017年8月	-	1.00			成都高新技术产业开发区科技局
71. 福沙匹坦等6个研发项目临床研究项目	《关于下达2016年第一批成都高新区“三次创业”产业政策项目资金计划的通知》	600.00	2016年7月	600.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
72. 企业扶持基金	《西藏自治区藏青工业园区管理委员会药品及医疗器械贸易企业经营合作协议》	538.80	2016年12月	538.80	-			西藏自治区藏青工业园区管理委员会
73. DPPIV抑制剂创新药物开发项目	成财教[2016]47号《关于下达2016年省级第一批科技计划项目资金预算的通知》	230.00	2014年11月/2016年6月	230.00	-			成都高新技术产业开发区科技局
74. 1类新药优格列汀及其片剂临床研究项目补助	成高经发[2016]33号《关于下达2016年第一批成都高新区“三次创业”产业政策项目资金计划的通知》	200.00	2015年12月	200.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
75. 替格瑞洛等手性药物项目	眉财教[2015]11号《关于下达四川省2015年第一批科技计划项目资金预算的通知》	150.00	2016年1月	150.00	-			眉山市东坡区国库集中支付中心
76. 口服固体制剂质量控制关键技术研究	成高经发[2016]21号《关于下达2016年第一批高新区重大项目专项资金计划的通知》	130.00	2016年5月	130.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
77. 市委组织部人才计划	《2015年四川省“千人计划”引进团队资助资金用款协议书》	120.00	2016年7月	120.00	-			成都高新技术产业开发区人事劳动社会保障局

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
78. 区级抗肿瘤用药乌苯美司胶囊扩大市场份额项目补助	成高经发[2016]81号《成都高新区经贸发展局关于下达2016年第二批成都高新区“三次创业”战新产业政策项目资金计划的通知》	100.00	2016年12月	100.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
79. 改制上市项目补助	《成都市高新区管委会关于印发〈推进成都高新区“三次创业”支持战略新兴产业企业加快发展的若干政策〉的通知》	100.00	2016年6月/2016年12月	100.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
80. 替格瑞洛等手性药物不对称合成关键技术研究 and 开发项目	四川省科技管理信息系统	50.00	2016年1月	50.00	-			眉山市东坡区国库集中支付中心
81. 化学三类新药马来酸氟吡汀原料药及胶囊	四川省科技管理信息系统	30.00	2016年6月	30.00	-			成都高新技术产业开发区科技局
82. 中小企业重大创新	成财企[2015]123号《成都市财政局、成都市经济和信息化委员会关于拨付2015年中小企业重大创新产品奖励资金的通知》和《2015年成都市战略新兴产业中小企业重大创新产品奖励专项公示》	30.00	2015年12月	30.00	-			成都市经济和信息化委员会
83. 社保局稳岗补贴	《关于失业保险基金支持企业稳岗补贴有关问题的通知》和《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的补充通知》	24.78	2016年2月	24.78	-			成都高新技术产业开发区人事劳动社会保障局
84. 商标和专利补贴	《成都市高新区管委会关于印发〈成都高新区推进“三次创业”支持科技创新的若干政策〉的通知》	22.73	2016年1月-2016年12月	22.73	-			成都高新技术产业开发区科技局/成都市知识产权服务中心
85. 成都市重点新产品伊班磷酸钠注射液	《2016年成都市第四批科技项目立项公告》	20.00	2016年11月	20.00	-			成都高新技术产业开发区科技局

政府补助内容	政府补助依据	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额	资金来源
86. 省著名商标补助	成高管发[2015]11号《成都高新区经贸发展局关于2016年“三次创业”产业政策项目(第二批)的公示》	10.00	2016年12月	10.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
87. 鼓励企业实施标准化战略项目	成高经发[2016]33号《关于下达2016年第一批成都高新区“三次创业”产业政策项目资金计划的通知》	10.00	2016年12月	10.00	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
88. 成都市重点项目配套资金	成财企[2016]66号《关于下达第一批省安排2016年产业研究与开发专项资金的通通知》	6.40	2016年11月	6.40	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
89. 药品交易展销会	川经信质量函[2015]941号《关于2015年工业应急、激励和要素保障专项资金(市场开拓专项)使用安排方案的函》	6.33	2016年1月/2016年10月	6.33	-			四川省医药行业协会/成都高新技术产业开发区经贸发展局
90. 公共技术平台项目补助	《关于2016年第二批科技创新平台专项资金立项的通知》、《关于2016年度成都高新区第一批公共技术平台使用补贴拟立项的通知》	5.90	2016年6月/2016年12月	5.90	-			成都高新技术产业开发区创新创业服务中心
91. 区级科技保险补贴	《成都市高新区管委会关于印发〈推进成都高新区“三次创业”支持战略新兴产业企业加快发展的若干政策〉的通知》	4.87	2016年6月	4.87	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
92. 区级财产保险补助	《关于印发〈成都高新区推进“三次创业”支持战略性新兴产业企业加快发展的若干政策〉实施细则〉的通知》	1.72	2016年6月	1.72	-			成都高新技术产业开发区经贸发展局
93. 火炬计划统计企业补贴	《关于申报成都高新区火炬计划统计企业补贴专项资金的通知》	1.00	2016年8月	1.00	-			成都高新技术产业开发区科技局
合计				2,607.93	3,182.19	6,012.10	1,472.82	

(2) 计入非经常性损益和经常性损益的情况及依据

根据《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号——非经营性损益》，“计入当期损益的政府补助，但与公司业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外”，应计入非经常性损益核算。

因此，发行人收到的计入当期损益的政府补助均已计入非经常性损益核算，报告期内各期，计入非经常性损益核算的政府补助金额分别为 2,607.93 万元、3,179.58 万元和 6,001.93 万元。

发行人收到的政府补助，主要与产业发展补助、研发项目补助、专利技术补助、高新人才补助相关，不属于按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外，故计入当期损益的政府补助全额计入非经常性损益核算。

(3) 报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额等

报告期内公司与核心技术相关的政府补助具体项目、各期金额如下：

单位：万元

政府补助内容	相关核心技术名称	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额
1. 布洛芬注射液标准制剂、布洛芬注射液通过一致性评价研究奖励	布洛芬注射液组合物及其制备方法	600.00	2018年12月	-	-	600.00	-
2. 成都高新区构建生物产业生态圈(产业功能区)促进生物产业发展专项补贴资金	一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法等	528.02	2018年10月	-	-	528.02	-
3. 富马酸比索洛尔片通过一致性评价奖励	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	450.00	2018年12月	-	-	450.00	-
4. 苑东生物特异型仿创药物的开发(2016年)	优格列汀片等所有在研项目技术	261.00	2018年9月	-	-	261.00	-
5. 重大新药创制”科技重大专项补助	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法等	300.00	2018年12月	-	-	300.00	-
6. 长效双靶点生物1类新药D0011临床前研究项目	D0011 长效融合蛋白注射液技术	190.00	2018年4月	-	-	190.00	-

政府补助内容	相关核心技术名称	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额
补助							
7. 富马酸比索洛尔片一致性评价奖励	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	150.00	2018年12月	-	-	150.00	-
8. 2016年第二批省级工业发展资金	一种马来酸氟吡汀胶囊组合物及其制备方法	135.00	2018年7月	-	-	135.00	-
9. 成都高新区“菁蓉高新人才计划”创智项目补助	一种血管紧张受体拮抗剂和中性内肽酶抑制剂复合物等	125.00	2018年12月	-	-	75.00	50.00
10. 高新区枸橼酸注射液产业化项目补助	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	100.00	2018年4月	-	-	100.00	-
11. 高新区“创新型产品专项(加快科技成果转化)快项目补助	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	100.00	2018年12月	-	-	100.00	-
12. 2018年第一批高新区重大项目专项资金-晶型药物关键技术研究及产业化项目补助	一种高纯度乌苯美司的制备方法	100.00	2018年7月	-	-	100.00	-
13. 鼓励企业建设新生产线进行扩能改造项目	一种吡啶类衍生物技术方法等	551.50	2017年6月	-	34.47	68.94	448.09
14. 2017年乌苯美司国际化项目补助	一种乌苯美司 δ 晶型及其制备方法	60.00	2018年10月	-	-	60.00	-
15. 仿制药质量与疗效一致性评价“内外研究”项目补助	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	20.00	2018年9月	-	-	20.00	-
16. 鼓励药品进入《国家基本药物目录》专项补贴资金	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	20.00	2018年9月	-	-	20.00	-
17. 省重大手性药物不对称合成关键技术研究及产业技术创新专项补助	一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法	140.00	2014年11月/2015年11月	17.50	17.50	17.50	83.75
18. 高新区经发局对马来	一种马来酸氟吡汀胶囊组合物及	57.00	2015年12月	9.50	9.50	9.50	27.71

政府补助内容	相关核心技术名称	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额
酸氟吡汀研究及产业化补助	其制备方法						
19. 抗肿瘤药物乌苯美司胶囊二次开发项目补助	抗肿瘤药物乌苯美司胶囊二次开发相关技术	100.00	2018年5月	-	-	-	100.00
20. 省级特异性仿制药开发补助	优格列汀片等所有在研项目技术	240.00	2017年8月	-	240.00	-	-
21. 成都高新区“菁蓉高新人才计划”创智项目补助	一种血管紧张受体拮抗剂和中性内肽酶抑制剂复合物等	125.00	2017年12月	-	125.00	-	-
22. 心脑血管药比索洛尔产品规模化	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	100.00	2015年7月	-	100.00	-	-
23. 2017年成都市生物医药产业发展项目资金-枸橼酸咖啡因注射液	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	30.00	2017年7月	-	30.00	-	-
24. 福沙匹坦等6个研发项目临床前研究项目	一种注射用福沙匹坦二甲葡胺组合物及其制备方法等	600.00	2016年7月	600.00	-	-	-
25. DPPIV 抑制剂创新药物开发项目	一种黄嘌呤化合物的多晶型及其制备方法、用途等	230.00	2014年11月/2016年6月	230.00	-	-	-
26. 1 类新药优格列汀及其片剂临床前研究项目补助	一种黄嘌呤化合物的多晶型及其制备方法、用途等	200.00	2015年12月	200.00	-	-	-
27. 替格瑞洛等手性药物项目	替格瑞洛手性药物相关技术	150.00	2016年1月	150.00	-	-	-
28. 区级抗肿瘤用药乌苯美司胶囊扩大市场份额项目补助	一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法	100.00	2016年12月	100.00	-	-	-
29. 替格瑞洛等手性药物不对称合成关键技术和开发项目	替格瑞洛等手性药物不对称合成关键技术	50.00	2016年1月	50.00	-	-	-
30. 化学三类新药马来酸氟吡汀胶囊原料药及胶囊	一种马来酸氟吡汀胶囊组合物及其制备方法	30.00	2016年6月	30.00	-	-	-
31. 成都市重点新产品伊	一种伊班膦酸钠注射液组合物及	20.00	2016年11月	20.00	-	-	-

政府补助内容	相关核心技术名称	初始确认金额	到账日期	2016年损益	2017年损益	2018年损益	递延收益余额
班磷酸钠注射液	其制备方法						
合计		5,862.52		1,407.00	556.47	3,184.96	709.55

报告期内，公司收到的政府补助均为货币性资产。与资产相关的政府补助，公司在收到政府补助后确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益；与收益相关的政府补助，公司在收到政府补助后直接计入当期损益，公司关于政府补助的会计处理符合企业会计准则。

”

二、请发行人说明：请发行人说明判断企业扶持基金为与收益相关的政府补助的理由和依据

2016年6月，西藏润禾与西藏自治区藏青工业园区管理委员会签订合作协议，协议约定：“2016年6月至2020年5月，经自治区食品药品监督管理局认证通过的药品及医疗器械经营企业，由财政安排支出，予以一定的资金扶持公司再发展，用于市场开拓、科研研发、人才引进和业务培训等。”

根据《企业会计准则第16号--政府补助》，“第四条 与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助”，西藏润禾取得的企业扶持基金主要用于市场开拓、人才引进和业务培训，未用于购建或以其他方式形成长期资产，故属于与收益相关的政府补助。

三、请保荐机构核查政府补助的真实性和合规性。请保荐机构、申报会计师核查政府补助会计处理的合规性，发行人经营成果对政府补助是否存在重大依赖。

保荐机构、发行人会计师获取了营业外收入、其他收益明细账，对政府补助的文件、经济内容、收款凭证进行逐一核查；根据《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号---非经常性损益》，对计入非经常性损益和经常性损益的政府补助进行核查，复核发行人的核算依据是否合理；根据《企业会计准则第16号——政府补助》，对与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助进行核查，并复核发行人的账务处理的合规性；

经核查，保荐机构、申报会计师认为：政府补助会计处理具有合规性，符合

企业会计准则的规定；发行人经营成果对政府补助不存在重大依赖。

问题 31

报告期内,发行人的营业外支出分别为 1.43 万元、58.77 万元和 282.45 万元。其中,发行人在 2018 年向北京大学提供了一笔 200 万的捐赠。

请发行人补充披露以上捐赠的具体内容,发行人捐赠的原因以及会计处理的方式。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复:

一、请发行人补充披露以上捐赠的具体内容,发行人捐赠的原因以及会计处理的方式

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(六)利润表其他项目的逐项分析”补充披露如下:

“

.....

报告期内,公司营业外支出主要为固定资产处置损失、捐赠支出等,具体明细如下:

项目	2018 年	2017 年	2016 年
捐赠支出	253.44	55.48	-
其他	29.01	3.29	1.43
合计	282.45	58.77	1.43

报告期内公司不存在罚款性支出。公司践行社会责任,积极扶贫助学,捐赠支出均为教育捐赠和扶贫捐赠,具体情况如下:

单位:万元

内容	2018 年	2017 年	2016 年
教育捐赠	230.00	-	-
扶贫捐赠	23.44	55.48	-
合计	253.44	-	-

根据《企业会计准则》相关规定,发行人在发生对外捐赠时,在会计核算中直接计入“营业外支出”科目。

.....

”

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师获取了发行人营业外支出明细账，对相关内容、付款凭证进行逐一核查；查阅了会计准则相关规定。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人营业外支出主要为教育捐赠和扶贫捐赠，会计处理符合会计准则的规定。

问题 32

招股说明书披露，报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值分别为 4,963.26 万元、5,655.46 万元、10,807.31 万元。

请发行人：（1）披露 2016 年期末较 2015 年期末应收账款变动较大的原因，报告期内公司的信用政策是否发生变化，是否存在延迟确认收入的情形；（2）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，披露公司各期末应收账款余额构成和变动原因；（3）披露公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；（4）披露公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；（5）披露公司应收账款周转率变动的原因，以及高于可比上市公司应收账款周转率的原因；（6）披露报告期内票据终止确认的情况。

请发行人说明：（1）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；（2）报告期内是否存在应收账款抵消或核销的情形；（3）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，与发行人客户是否匹配。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件，发表明确意见。

答复：

一、请发行人：（1）披露 2016 年期末较 2015 年期末应收账款变动较大的原因，报告期内公司的信用政策是否发生变化，是否存在延迟确认收入的情形；（2）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，披露公司各期末应收账款余额构成和变动原因；（3）披露公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；（4）披露公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；（5）披露公司应收账款周转率变动的原因，以及高于可比上市公司应收账款周转率的原因；（6）披露报告期内票据终止确认的情况。

(1) 披露 2016 年期末较 2015 年期末应收账款变动较大的原因，报告期内公司的信用政策是否发生变化，是否存在延迟确认收入的情形；(2) 结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，披露公司各期末应收账款余额构成和变动原因；(3) 披露公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；

1、2016 年期末较 2015 年期末应收账款变动情况及原因分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“(一)资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“(2) 应收票据及应收账款”之“(2) 应收账款”处补充披露如下：

“

……

2015 年期末应收账款余额 359.22 万元，占当期营业收入比为 1.49%，2016 年期末应收账款余额 4,902.66 万元，占当期营业收入比为 14.47%；2016 年期末较 2015 年期末应收账款变动主要受“两票制”的影响。

2015 年末，公司经销商以推广配送经销商为主，销售主要采取款到发货的方式进行，应收账款余额较小；2016 年度，受“两票制”推出并开始实施的影响，公司客户构成中配送经销商比例大幅提升，配送经销商的收入占比从 2015 年的 14% 上升到 2016 年的 50%；公司的配送经销商主要为规模较大的医药商业企业，根据其资信水平、市场规模情况通常给予一定的信用期，因此 2016 年以来公司的应收账款余额增长较快。

……”

2、报告期内公司信用政策情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“(一)资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“(2) 应收票据及应收账款”之“(2) 应收账款”之“④ 报告期内公司信用政策及执行情况”处补充披露如下：

“

……

④ 报告期内公司信用政策及执行情况

报告期内，公司主要采用经销方式组织销售，通过全国各个区域范围内的经销商进行产品销售和配送，经销商分为配送经销商和推广配送经销商，公司对两类经销商实施的信用政策具体如下：

公司对推广配送经销商通常采用款到发货的政策，在收到推广配送经销商货款后再安排发货，符合条件的给予其一定的信用期限与信用额度，通常不超过 1 个月；对于配送经销商，采用款到发货和赊销两种销售模式，其中对部分配送经销商，公司根据其资信情况和经销规模情况，给予 3-6 月不同的信用期。

报告期内公司坚持一贯的信用政策并严格执行，报告期内各期末公司的应收账款余额占营业收入的比例分别为 14.47%、11.47%、12.40%，与公司的营业收入及信用政策相匹配。

公司根据合同约定，将药品送达客户，客户对药品进行验收并签收确认后，公司据此确认药品销售收入。报告期内，公司不存在延迟确认收入的情形。

1) 公司各类客户信用政策及其执行情况

A、化学原料药客户信用政策

化学原料药的国内市场销售均采用直销模式，即直接向化学药制剂制造商进行销售；公司给予长期合作大客户 1-2 月信用账期。

化学原料药的国外市场销售采取直销和经销两种模式，直销模式由公司直接向化学药制剂制造商销售，与国内市场的化学原料药销售方式和信用政策一致。经销模式下，公司向原料药经销商销售，再由经销商向制剂制造商销售，公司通常采用款到发货的方式，一般不给予经销商信用账期。

B、化学药制剂产品经销商信用政策

公司化学药制剂产品均采用经销方式组织销售，公司对经销商实施的信用政策具体如下：

对推广配送经销商，公司通常采用款到发货的政策，在收到推广配送经销商货款后再安排发货，符合条件的给与其一定的信用期限与信用额度，通常不超过 1 个月；对于配送经销商，采用款到发货和赊销两种销售模式，其中对部分配送经销商，公司根据其资信情况和经销规模情况，给予 3-6 月不同的信用期。

C、信用政策执行情况

公司建立了《应收账款管理程序》和《客户资信管理程序》，对客户授信和

应收账款管理进行了明确；依据内控制度每年对经销商进行信用评级管理，按信用额度及信用期限双重约束，如发生客户回款延迟或发货未回款金额超过资信额度，公司将采取催收、暂停发货、停止合作等一系列措施。报告期内公司严格按照信用期对客户进行催收款管理，应收账款回款情况良好，较少发生客户超过信用期回款的情形。

2) 报告期各期末应收账款余额构成及变动原因

报告期末，公司应收账款余额与当期营业收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
应收账款余额	9,533.79	5,464.06	4,902.66
当期营业收入	76,875.86	47,633.80	33,880.18
应收账款余额/当期营业收入	12.40%	11.47%	14.47%

报告期各期末应收账款余额占营业收入的比例分别为 14.47%、11.47%、12.40%，应收余额占当期营业收入比相对稳定，波动不大。

3) 各期末主要应收账款对应收入形成时间及逾期情况

报告期末，公司应收账款前五名客户的逾期占比情况如下：

单位：万元

截至	客户名称	余额	占总余额比	未逾期金额	未逾期占比	逾期金额	逾期占比
2018年 12月 31日	国药控股股份有限公司	2,843.57	29.83%	2,763.85	97.2%	79.72	2.8%
	华润医药控股有限公司	1,439.78	15.10%	1,374.58	95.5%	65.19	4.5%
	成都天台山制药有限公司	1,187.06	12.45%	1,187.06	100.0%	-	0.0%
	广州医药有限公司	432.02	4.53%	432.02	100.0%	-	0.0%
	上海医药集团股份有限公司	420.81	4.41%	387.86	92.2%	32.94	7.8%
	合计	6,323.24	66.32%	6,145.37	97.2%	177.85	2.8%
2017年 12月 31日	国药控股股份有限公司	1,642.86	30.07%	1,470.21	89.5%	172.64	10.5%
	华润医药控股有限公司	782.98	14.33%	756.36	96.6%	26.62	3.4%
	上海医药集团股份有限公司	582.3	10.66%	543.32	93.3%	38.98	6.7%
	北京凯因科技股份有限公司	192	3.51%	192.00	100.0%	-	0.0%
	成都天台山制药有	164.15	3.00%	164.15	100.0%	-	0.0%

	限公司						
	合计	3,364.29	61.57%	3,126.04	92.9%	238.24	7.1%
2016年 12月 31日	华润医药控股有限公司	1,093.71	22.31%	975.72	89.2%	117.99	10.8%
	国药控股股份有限公司	794.19	16.20%	758.38	95.5%	35.80	4.5%
	华东医药股份有限公司	756.71	15.43%	756.71	100.0%	-	0.0%
	上海医药集团股份有限公司	510.37	10.41%	507.53	99.4%	2.84	0.6%
	浙江英特药业有限责任公司	422.15	8.61%	403.45	95.6%	18.70	4.4%
	合计	3,577.13	72.96%	3,401.79	95.1%	175.33	4.9%

注1：国药控股股份有限公司包含其关联方国药控股广州有限公司、国药控股凌云生物医药(上海)有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注2：华润医药控股有限公司包含其关联方华润河南医药有限公司、华润广东医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润医药商业集团有限公司等一系列合并口径公司，下同。

注3：上海医药集团股份有限公司包含其关联方上药科泽(上海)医药有限公司、北京上药爱心伟业医药有限公司等一系列合并口径公司，下同。

报告期各期末，公司应收账款前五名客户的余额占比分别是72.96%、61.57%和66.32%；报告期各期末，公司应收账款前五名客户中存在部分超过信用期的情况，其中2018年逾期金额177.85万元，占比2.8%，2017年逾期金额238.24万元，占比7.1%，2016年逾期金额175.33万元，占比4.9%，逾期金额较小。公司应收账款前五名客户主要为具有较强实力的医药配送经销商，货款回收风险较小。

.....”

(4) 披露公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“(一)资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“(2) 应收票据及应收账款”之“(2) 应收账款”之“⑥期后回款情况”处补充披露如下：

“

.....

⑥期后回款情况

1) 报告期内，应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

截至	应收账款余额	占营业收入比例	期后回款金额	期后回款比例
2018年12月31日	9,533.79	12.40%	8,663.70	90.9%
2017年12月31日	5,464.06	11.47%	5,449.39	99.7%
2016年12月31日	4902.66	14.47%	4,896.07	99.9%

注：2018年末应收账款回款情况统计至2019年3月31日。

截至2019年3月31日，2018年末应收账款余额的期后回款金额已达8,663.70万元，占2018年末应收账款余额比重为90.9%，回收情况较好。

2) 应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性

公司根据报告期公司实际情况，应收账款坏账准备计提依据主要为账龄分析法，坏账准备计提标准如下：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1年以内(含1年,下同)	5.00	5.00
1—2年	10.00	10.00
2—3年	30.00	30.00
3—4年	50.00	50.00
4年以上	100.00	100.00

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	9,498.83	99.63%	5,351.06	97.93%	4,887.12	99.68%
1至2年	27.37	0.29%	106.94	1.96%	15.54	0.32%
2至3年	7.59	0.08%	6.06	0.11%	-	-
合计	9,533.79	100.00%	5,464.06	100.00%	4,902.67	100.00%

报告期各期末，公司应收账款的账龄基本为1年以内，其占比分别为99.68%、97.93%和99.63%；根据期后回款情况，截至2019年3月31日，报告期各期末应收账款的期后回收比例分别为99.9%、99.7%和90.9%，符合公司应收账款账龄情况。

因此，公司应收账款余额分布合理，应收账款坏账准备计提充分。

.....”

(5) 披露公司应收账款周转率变动的的原因，以及高于可比上市公司应收账款周转率的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“（四）资产周转能力分析”之“1、应收账款周转率分析”处补充披露如下：

“

报告期内，公司应收账款周转率分别为 13.46 次、9.68 次和 10.80 次，保持了较高水平。2017 年应收账款周转率有所下降，主要是 2017 年以来，公司对于资信情况较好，销售规模较大的配送经销商，公司给予了一定的信用期，随着公司的客户结构发生变化，2017 年度公司与配送经销商合作的销售收入增加使得公司应收账款周转率有所下降。

由于应收账款余额的增长，报告期内公司应收账款周转率略有下降，该下降的趋势与同行业上市公司基本相同。报告期内，同行业可比上市公司应收账款周转率对比如下：

项目	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
海思科	5.78	5.77	12.64
普洛药业	6.02	5.50	5.92
恩华药业	5.11	4.97	4.57
恒瑞医药	5.00	5.02	5.02
可比公司平均	5.48	5.32	7.04
苑东生物	10.80	9.68	13.46

注：数据来源可比上市公司年报。

报告期内，公司的应收账款周转率高于同行业可比上市公司平均水平，主要系公司对大部分的经销商采用的是款到发货的政策，只对少数资信较好、规模较大的配送经销商给予一定的信用期，同时公司依据《应收账款管理程序》严格按照信用期对客户进行催收款管理，应收账款回款情况良好。

”

(6) 报告期内票据终止确认的情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“（一）资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“（2）

应收票据及应收账款”之“1) 应收票据”处补充披露如下：

“

.....

报告期内，公司的应收票据均为银行承兑汇票，报告期各期，因背书尚未到期的应收票据导致票据终止确认的金额分别为 28.24 万元、155.52 万元和 759.58 万元，票据的背书对象均系公司存货及资产采购的供应商。

”

二、请发行人说明：（1）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；（2）报告期内是否存在应收账款抵消或核销的情形；（3）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，与发行人客户是否匹配。

（1）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款

报告期各期末，公司应收账款已过信用期的余额情况及其期后回款情况如下所示：

单位：万元

截至	超信用期应收账款余额	期后回收金额
2018年12月31日	875.60	729.01
2017年12月31日	940.44	925.77
2016年12月31日	626.94	620.35

2018年末公司超信用期应收账款总额为875.60万元，截至2019年3月31日已收回729.01万元，回款比例为83.26%，报告期内逾期应收账款占比小。

根据《药品经营质量管理规范》，“第九十一条 企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致”，报告期各期，药品经营经销商销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）均来自于签订合同的销售客户相关账户，报告期内公司不存在第三方回款的情形。

（2）报告期内是否存在应收账款抵消或核销的情形

报告期内，公司的应收账款主要客户以具有较强实力的医药配送经销商为主，资信较高，应收账款回款能力强，应收账款均通过银行存款或银行票据收回，客户不存在应收账款抵消或核销的情形。

（3）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，与发行人客户是否

匹配

1、报告期各期末应收票据的出票方或开具方情况如下：

(1) 2018 年末

单位：万元

序号	出票人	前手	金额
1	北京九州通医药有限公司	北京九州通医药有限公司	2.27
2	东南大学附属中大医院	江苏省医药有限公司	50.00
3	广西柳州医药股份有限公司	广西柳州医药股份有限公司	100.57
4	国药集团一致药业股份有限公司	国药控股广州有限公司	350.00
5	国药控股吉林有限公司	国药控股吉林有限公司	7.06
6	国药控股沈阳有限公司	国药控股沈阳有限公司	22.14
7	哈药集团医药有限公司药品分公司	哈药集团医药有限公司药品分公司	36.26
8	河南省省立医院有限公司	河南九州通医药有限公司	50.00
9	华润湖南瑞格医药有限公司	华润湖南瑞格医药有限公司	84.37
10	华润辽宁朝阳医药有限公司	华润辽宁医药有限公司	9.23
11	华润辽宁医药有限公司	华润辽宁医药有限公司	5.59
12	嘉事堂药业股份有限公司	嘉事堂药业股份有限公司	50.26
13	九州通医药集团股份有限公司	北京九州通医药有限公司	27.49
14	开封市百氏康医药连锁有限公司	河南九州通医药有限公司	9.00
15	聊城漱玉平民大药房有限公司	瑞康医药股份有限公司	58.99
16	临沂市人民医院	四川绿叶制药股份有限公司	50.00
17	南宁市第二人民医院	国药控股广西有限公司	41.00
18	瑞康医药股份有限公司	瑞康医药股份有限公司	9.28
19	上海旭雅实业有限公司	江苏省医药有限公司	10.00
20	首都医科大学宣武医院	国药控股北京康辰生物医药有限公司	150.00
21	烟台毓璜顶医院	瑞康医药股份有限公司	50.00
22	扬州市百姓缘医药连锁有限公司	四川绿叶制药股份有限公司	50.00
23	中国石化集团中原石油勘探局有限公司	河南九州通医药有限公司	50.00
合计			1,273.51

(2) 2017 年末

单位：万元

序号	出票人	前手	金额
1	哈药集团医药有限公司药品分公司	哈药集团医药有限公司药品分公司	31.71
2	华润医药商业集团有限公司	华润医药商业集团有限公司	44.69
3	莱芜市人民医院	华润山东医药有限公司	30.00
4	四川绿叶制药股份有限公司	四川绿叶制药股份有限公司	60.00
5	烟台绿叶药品贸易有限公司	烟台绿叶药品贸易有限公司	20.00
6	中联建业集团有限公司	哈药集团医药有限公司药品分公司	5.00
合计			191.40

(3) 2016 年末

单位：万元

序号	出票人	前手	金额
----	-----	----	----

1	哈药集团医药有限公司药品分公司	哈药集团医药有限公司药品分公司	10.60
2	烟台绿叶药品贸易有限公司	烟台绿叶药品贸易有限公司	50.00
合计			60.60

报告期内，公司的应收票据均系客户开具或背书转让，与公司客户匹配。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并说明票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件，发表明确意见

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人《经销商管理程序》、《客户资信管理程序》等内控制度，了解发行人对各类经销商的信用政策，获取主要客户的信用政策，与销售合同核对是否一致，并与实际执行情况进行对比分析；对报告期各期末及 2015 年期末应收账款余额构成和变动原因进行分析；

2、核查各期末主要应收账款的收入形成时间，结合客户的信用期，分析是否有逾期的应收账款，了解逾期应收账款的形成原因；

3、查证各期末应收账款期后回款情况，查看回款是否来自于销售客户，或是否存在抵消或核销的情形，关注逾期应收账款期后是否已收回；结合期后回款情况对应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性进行分析；

4、计算发行人的应收账款周转率，对其变动原因进行分析，并和可比上市公司的应收账款周转率进行比较分析；

5、获取应收票据台账，查看应收票据的类型，应收票据是否均由客户出票或背书转让给发行人，发行人背书或贴现给供应商，并抽样测试销售及采购合同、发票和出入库单等原始交易资料核对是否有真实的贸易背景，背书取得的银行承兑汇票背书的连续性、完整性；对应收票据期后背书、贴现情况进行核查，判断其是否复核终止确认条件，并复核其会计处理的合规性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期末应收票据的出票方或开具方与发行人客户匹配；发行人票据的取得、转让或背书等存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理符合相关规定，背书或贴现的票据符合终止确认的条件。

问题 33

招股说明书披露，公司 2017 年末预付款项余额较大。

请发行人补充披露：各报告期末，公司预付账款前五名供应商情况，与发行人是否存在实质或潜在的关联交易。

请发行人补充说明上述供应商是否存在为公司代垫成本和费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：各报告期末，公司预付账款前五名供应商情况，与发行人是否存在实质或潜在的关联交易。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“(一)资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“(4)预付款项”处补充披露如下：

“

.....

报告期内各期末末，公司预付账款前五名供应商情况如下：

期间	序号	单位名称	金额（万元）	占比
2018 年末	1	山西普德药业有限公司	23.52	11.31%
	2	天津市捷安凯医药有限公司	20.40	9.81%
	3	国网四川省电力公司眉山供电公司	19.15	9.21%
	4	成都天台山制药有限公司	18.47	8.88%
	5	艾敏斯帝(上海)贸易有限公司	10.34	4.97%
			合 计	91.88
2017 年末	1	山西普德药业有限公司	751.04	48.97%
	2	成都天台山制药有限公司	430.09	28.04%
	3	石家庄迈德森医药科技有限公司	51.08	3.33%
	4	成都通德药业有限公司	47.90	3.12%
	5	四川省食品药品检验检测院	26.14	1.70%
			合 计	1,306.25
2016 年末	1	山西普德药业有限公司	190.22	45.52%
	2	成都晨泽生物科技有限公司	27.30	6.53%

3	国网四川省电力公司眉山供电公司	24.02	5.75%
4	Apteka Rx Inc.	20.64	4.94%
5	苏州天马精细化学品股份有限公司	19.67	4.71%
合 计		281.85	67.45%

注：金陵华软科技股份有限公司原名苏州天马精细化学品股份有限公司，于2018年6月更名为金陵华软科技股份有限公司。

预付账款前五名供应商股权结构情况

序号	供应商名称	股权关系
1	成都晨泽生物科技有限公司	陈书峰 70%；黄燕红 20%；卫晓锋 10%
2	成都天台山制药有限公司	王虎 44.75%；王莉 44.75%；卢笑宇 3%；徐忠汉 2.5%；诸增熠 2%；李正蓉 2%；杨欣华 1%
3	成都通德药业有限公司	通德集团有限公司 70%；李晓琳 20%；成都昌明实业有限公司 10%
4	国网四川省电力公司眉山供电公司	国网四川省电力公司控制
5	山西普德药业有限公司	哈尔滨誉衡药业股份有限公司 100%
6	石家庄迈德森医药科技有限公司	鲍军雷 70%；齐志超 30%
7	四川省食品药品检验检测院	四川省食品药品监督管理局下属单位
8	金陵华软科技股份有限公司（曾用名：苏州天马精细化学品股份有限公司）	华软投资控股有限公司 25.42%；徐敏 3.87%；天津信杰投资有限公司 2.61%；北京长安投资集团有限公司 2.50%；徐仁华 2.35%；郁其平 1.23%；马晓霞 1.03%；李巧华 0.95%；北京日新经贸发展有限责任公司 0.93%；北京浩鸿房地产开发有限公司 0.87%
9	天津市捷安凯医药有限公司	石道元 52%；干美珍 48%
10	艾敏斯帝(上海)贸易有限公司	IMCD GROUP B.V. 100%
11	Apteka Rx Inc.	未查询到公开信息

注：上述信息来源于网络检索。

报告期内，发行人与预付账款前五名供应商不存在关联关系。

”

二、请发行人补充说明上述供应商是否存在为公司代垫成本和费用的情形。

发行人2017年末预付款项余额较大，主要系发行人为生产备货和应对原料药涨价，预付给供应商的款项增加所致，不存在为公司代垫成本和费用的情形。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

保荐机构、申报会计师取得预付账款明细账，获取各期末主要供应商的采购合同或订单，查看合同或订单约定条款，并与账面预付款情况进行核对；对预付账款的期后到货情况进行查证，获取对应的入库单复核；获取各类业务的主要客户、供应商的工商登记资料，查证主要供应商、客户的股权结构、控股股东及实际控制人，对主要客户、供应商进行走访，对其与发行人及关联方是否存在关联关系进行访谈。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期末的前五名预付账款供应商与发行人不存在实质或潜在的关联交易，不存在为公司代垫成本和费用的情形。

问题 34

报告期各期末，公司存货净额分别为 4,234.68 万元、5,492.99 万元和 5,169.60 万元，占流动资产总额的比重分别为 13.16%、13.47%和 9.79%。

请发行人：（1）结合“业务与技术”章节对生产模式的描述，披露存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系；（2）分类披露公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业公司可比公司的情况和行业特性分析披露公司存货跌价准备计提政策的合理性。

请发行人说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明对报告期存货的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产，存货跌价准备的计提是否充分，并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）结合“业务与技术”章节对生产模式的描述，披露存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系；（2）分类披露公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业公司可比公司的情况和行业特性分析披露公司存货跌价准备计提政策的合理性。

（1）结合“业务与技术”章节对生产模式的描述，披露存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“（一）资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“（6）存货”处补充披露如下：

“

1) 存货账面余额构成及变动分析

报告期各期末公司存货构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	831.77	5.19	821.98	12.50	1,043.76	-
在产品	1,320.64	-	888.04	-	769.64	-

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
产成品	1,052.36	21.08	1,431.39	0.80	1,204.85	23.26
自制半成品	1,423.13	27.40	1,961.59	-	911.28	-
委托加工物资	225.92	-	154.82	-	176.12	-
周转材料	369.45	-	248.48	-	152.29	-
合计	5,223.28	53.67	5,506.29	13.30	4,257.94	23.26

公司自有产品的生产模式主要分为自主生产和委托生产，其中自主生产产品包括化学原料药及化学药制剂，委托生产产品为委托通德药业生产的注射用复方甘草酸苷及注射用盐酸纳洛酮。在自主生产模式下，公司自主安排采购及生产；在委托生产模式下，公司向受托方提供原材料并支付加工费，并对受托方的生产进行指导和质量监督。

① 原材料

公司原材料主要包括生产所需要的主要材料、辅助材料、包装材料，其中主要材料主要为外购的原料药、化工物料等。2018年末原材料余额较2017年末增幅1.19%，变动不大；2017年末原材料余额较2016年末减少了221.78万元，减幅21.25%，主要是因为2017年公司为备货生产加速，从而原材料消耗速度较快所致。

② 在产品

公司在产品指投入生产之后，尚未完工入库的产品，主要包括化学药制剂和化学药原料药在产品。2018年末在产品余额较2017年末增加432.60万元，增幅48.71%，主要系备货影响，与公司销售规模扩大趋势保持了一致。

③ 产成品

公司产成品主要系根据药品质量管理规定可以对外销售的化学药制剂产品。2017年末产成品较2016年末增加了226.54万元，增幅18.80%，主要是公司销售扩大，为应对销售增长备货增加所致。

④ 自制半成品

公司自制半成品主要指化学原料药产品。2017年末自制半成品较2016年末增加1,050.31万，增幅115.26%，增长迅速，主要是为应对销售规模的扩大，公司2017年下半年加大了主要产品的备货所致。

⑤ 委托加工物资

公司的委托加工物资主要是委托成都通德药业有限公司加工生产的甘草冻干和纳洛酮冻干所需的原辅包料。报告期内委托加工物资库存水平保持稳定。

⑥ 周转材料

公司的周转材料主要包括试剂试药、检验耗材、推广物料、备品备件、劳保物资等。报告期内周转材料逐年增加，与收入增长趋势一致。

.....

3) 存货与收入、成本的匹配分析

报告期各期末，公司存货与当期营业收入、营业成本的配比情况如下：

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	营业收入/ 存货余额	营业成本/ 存货余额	营业收入/ 存货余额	营业成本/ 存货余额	营业收入/ 存货余额	营业成本/ 存货余额
原材料	92.42	10.50	57.95	8.67	32.46	6.73
在产品	58.21	6.61	53.64	8.02	44.02	9.13
产成品	73.05	8.30	33.28	4.98	28.12	5.83
自制半成品	54.02	6.14	24.28	3.63	37.18	7.71
委托加工物资	340.28	38.67	307.67	46.01	192.37	39.90
周转材料	208.08	23.65	191.70	28.67	222.47	46.15
存货余额	14.72	1.67	8.65	1.29	7.96	1.65

报告期内，公司营业成本与存货总额的比例变动不大，营业收入与存货总额的比例逐年上升，主要是由于销售收入逐年增加所致。报告期内，受公司的备货安排和生产计划调整影响，公司存货与产品销售情况的匹配关系在合理范围内波动。

”

(2) 分类披露公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性分析披露公司存货跌价准备计提政策的合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“十一、财务状况分析”、“(一)资产结构及变动分析”之“2、流动资产分析”之“(6)存货”处补充披露如下：

“

.....

4) 存货库龄及存货跌价准备计提情况

① 存货库龄情况

报告期内，公司存货按不同库龄分类的账面价值情况具体如下：

单位：万元

时点	存货类别	6个月以内	7-12个月	1年以上	小计
2018年 12月31 日	原材料	557.44	123.26	151.08	831.77
	周转材料	261.62	62.74	45.09	369.45
	在产品	1,320.64	-	-	1,320.64
	产成品	1,031.77	20.57	0.02	1,052.36
	自制半成品	1,216.58	139.07	67.48	1,423.13
	委托加工物资	220.67	5.03	0.21	225.92
	合计	4,608.72	350.67	263.88	5,223.27
2017年 12月31 日	原材料	577.33	86.94	157.71	821.98
	周转材料	111.77	97.99	38.72	248.48
	在产品	888.04	-	-	888.04
	产成品	1,424.11	7.28	-	1,431.39
	自制半成品	1,731.82	229.77	-	1,961.59
	委托加工物资	125.31	29.51	-	154.82
	合计	4,858.38	451.49	196.43	5,506.30
2016年 12月31 日	原材料	567.61	336.91	139.24	1,043.76
	周转材料	152.29	-	-	152.29
	在产品	769.64	-	-	769.64
	产成品	1,110.30	8.56	85.99	1,204.85
	自制半成品	830.49	58.34	22.45	911.28
	委托加工物资	176.12	-	-	176.12
	合计	3,606.45	403.81	247.68	4,257.94

注：公司库龄在1年以上原材料主要系直接外购的研发物料，效期一般在2年左右；1年以上产成品主要系公司自产的原料药，效期一般在2年左右。库龄1年以上存货均保存完好。

报告期各期末，公司6个月以内库龄存货的账面价值占期末全部存货账面价值的比例分别为84.70%、88.23%和88.23%，公司存货整体库龄结构良好。

② 公司各类存货项目存货跌价准备的计提政策和减值测试的方法

存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。其中，对于有效期在半年以内或者因产品质量问题退货导致无法实现对外销售的产成品全额计提存货跌价准备；对于已过效期且物控部判定无使用价值或者因毁损需要报废的原辅包材料全额计提存货跌价准备。

③ 发行人及同行业可比公司的存货跌价准备计提政策对比如下

公司名称	存货跌价准备计提政策
海思科	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对处于近效期的库存商品全额计提存货跌价准备。
恩华药业	产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。
恒瑞医药	1) 库存商品（产成品）和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。 2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。 3) 为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；公司持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 4) 为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量。
普洛药业	存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。产成品、商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。
发行人	于资产负债表日，公司存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。公司根据经销售部和物控部批准的近效期及过效期产品预测的销售情况、使用情况以及存货的状态计提存货跌价准备。

通过与同行业可比公司对比，公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的，计提跌价准备。公司充分考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。

”

二、请发行人说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

1、公司根据《企业会计准则》、《内控应用指引第8号-资产管理》的相关规定及管理需要，制定了《存货盘点管理程序》，通过制度形式对发行人各部门的职责、盘点时间、盘点范围、盘点方法、盘点要求、盘点程序、差异处理等都进行了规定。

2、各部门的职责：财务部负责组织、协调、参加季度存货盘点工作，包括发布盘点通知、监督盘点过程、抽查复核盘点结果、编制《季度盘点总结报告》，根据公司领导的批复意见对盘点结果进行账务处理；物控部负责盘点的具体实施、确认、统计、上报，盘点差异原因查找并编制《季度盘点差异报告》；总经理审批《季度盘点差异报告》；财务中心负责人审阅《季度盘点总结报告》。

3、盘点时间要求：季度盘点，每季度末月最后两个工作日进行，节假日提前；财务部每季度应至少安排一次存货盘点，具体工作由财务部负责拟定计划并组织实施，重点检查账、卡、物相符情况。

4、盘点范围：公司物资仓库（包括在外库房）中存放的所有物资均进行盘点，包括产成品、半成品、在产品、原材料、辅料、包装材料、化学试剂、低值易耗品等。

5、盘点方法：实地盘点法是在财产的存放地点逐一对其进行清点或用计量仪器确定实存数量的一种方法；抽样盘点法是对某些价值小、数量大，不便逐一清点的财产，采用从总体或总量中抽取少量样品，确定其样品数量，然后再推算总体数量的方法；估算法是对某些数量大、堆放不规则、价值低廉、不适合实地盘点法对财产进行逐一计量，而估计其数量的一种方法。实际盘点过程中，对于价值较大的产成品、半成品、原材料、辅料、化学试剂必须采用实地盘点法，对于价值小、数量大、不便逐一清点的存货可采用抽样盘点法和估算法。

6、盘点要求：每季度末 28 号的下班时间为盘点账面数量确认时点，该时点至月末最后一天的领料、入库均在盘点表的调整栏次体现；各物料使用部门将盘点日需领物料在仓库盘点日提前 2 天到仓库领取，盘点前 3 天将剩余物料办理好退仓手续，以便仓库盘点工作顺利进行；存货盘点前物控部应进行清理整顿，分类、分区域按规定堆放好存货，并准备好《物料标识卡》。盘点之日仓库物料尽量停止流动；收货待处理尚未入帐的物品应置于收货待检区，备好待发物料应置于备料区，并做好标识，不列入盘点范围，但须保留相关进出单据，以便盘点时作为补充证据；参与盘点的有关人员在盘点前要明确自己的职责、任务，事先做好准备。盘点使用的单据、表格需要修改时，须经财务部负责人确认后生效；盘点工作要连续进行，不准中间中断，负责盘点各有关人员原则上不准请假，遇紧急事情时，应事先请假，获准后方可离开；盘点人员必须认真、准确对盘点物品进行清点、称量，如实填报盘点结果，真实反映资产结存状况，盘点报表填报要求数据准确、字迹清楚；盘点时应先清点或称量实物，后对《物料标识卡》，再填《盘点表》核对账面数。盘点时发现物、卡、账不符的，由实物保管人员负责核实、查明原因；盘点时仓管人员需认真解答财务人员提出的问题，并说明实物出现盈亏、残损的原因，并由财务员记录，当场未查实的问题由物控部于盘点后 3 个工作日内查清原因，并出具《季度盘点差异报告》交财务部；

7、盘点程序：季度盘点前，由财务部会同物控部，编制盘点人员编组表，拟定盘点计划与盘点通知，并下发至相关人员；物控部在打印《盘点表》前，确认系统内已审批的领料是否全部发出、已检验合格可办理入库手续的实物是否在系统内进行入库操作，以减少调整项；物控部负责人指定物料主管在盘点日打印《盘点表》分发给盘点人员，同时报财务部电子表格一份；财务部人员在仓管人员的陪同下进入盘点区域进行实物盘点，盘点工作分区域进行，按照存货摆放位置依次盘点，避免漏盘；盘点结果的记录需经过盘点双方确认一致后据实记录，并检查《物料标识卡》的结存数量，是否与实物、账面数量一致；对实盘数与账面数量不一致的，可检查《物料标识卡》检查原因，对在短时间内能检查出差异原因的，应及时记录差异原因；在全面盘点结束后，盘点双方需要在《盘点表》上签名后呈物控部负责人审核签字。

8、盘点差异处理：盘点产生差异的，于盘点后 3 个工作日内，由物控部物料主管编制《季度盘点差异报告》，报部门负责人审核后交财务部；财务部对《季

度盘点差异报告》复核无误后，编制《盘点汇总表》，将《季度盘点差异报告》、《盘点汇总表》交总经理审批，要求在3个工作日内完成；财务部、物控部在接到审批后的《季度盘点差异报告》3个工作日内完成账、卡调整工作；度存货盘点结束后15个工作日内，财务部应编写《季度盘点总结报告》（内容主要包括盘点情况说明、盈亏和处理建议等），呈财务中心负责人审阅。

9、根据公司内控管理要求，库房物资盘点差异率不能超过5%。近三年各季度、年度盘点结果均符合该要求。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并说明对报告期存货的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产，存货跌价准备的计提是否充分，并发表意见。

保荐机构、申报会计师参与了发行人存货盘点，并严格执行了存货监盘程序：对存货监盘范围涉及发行人主要自有仓库、委外加工方和业务合作方的存货，抽盘比例在80%以上，其中：①对于产成品、委外加工方进行了全盘；②对原材料、周转材料、业务合作方的存货以及处于生产流水线环节的部分在产品进行抽盘；③报告期内，发出商品较小，对于发出商品，主要通过检查出库单、送货记录以及期后客户签收单进行替代性测试。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：截至报告期末，发行人不存在虚构存货；发行人的存货跌价政策与同行业可比公司基本一致，存货跌价准备的计提充分。

问题 35

招股说明书披露，报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 16,671.65 万元、15,808.63 万元和 14,954.58 万元。公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他等。

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 272.56 万元、203.11 万元和 6,101.57 万元，2018 年末在建工程余额较 2017 年末增加了 5,898.46 万元，主要是青木制药车间和生产线开工建设增加所致。

请发行人：（1）披露募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等；（2）披露青木制药车间和生产线的主要成本构成，是否存在与在建工程无关的支出计入在建工程的情形，是否存在利息费用资本化的情形；结合车间和生产线的产能及对应产品市场需求，披露报告期内新增在建工程是否存在减值迹象。

请发行人：（1）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，说明公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用，并结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，各期末固定资产余额及构成的合理性；（2）说明发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（3）说明报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关工程或工厂生产记录时点是否相符。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明对报告期固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产的情况；说明盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常，报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象，上述事项的核查过程，并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）披露募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等；（2）披露青木制药车间和生产线的成本构成，是否存在与在建工程无关的支出计入在建工程的情形，是否存在利息费用资本化的情形；结合车间和生产线的产能及对应产品市场需求，披露报告期内新增在建工程是否存在减值迹象。

（1）披露募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“（1）固定资产”中补充披露如下：

“

.....

公司拟募集资金总额 11.13 亿元，其中 6.2 亿元将用于成都硕德药业有限公司重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目。该建设项目占地 131.6 亩，包括项目投资 58,827 万元和铺底流动资金 3,173 万元。其中，项目建设的构成如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
1	建筑工程费	39,030	66.35%
2	设备购置费	12,065	20.51%
3	工程建设其他费用	4,543	7.72%
4	预备费	3,189	5.42%
	合计	58,827	100%

募投项目投产后，各剂型产品的生产工艺、流程与现有产品一致，没有变化；该项目建成后，预计新增固定资产 58,827 万元，每年新增固定资产折旧约 2,520 万元，各剂型产品的生产能力将得到一定程度的提升，现有注射液和粉针制剂生产线的产能将得到更好地保障。

公司募投项目的运行模式符合行业惯例，与同行业可比公司基本一致。

”

(2) 披露青木制药车间和生产线的主要成本构成，是否存在与在建工程无关的支出计入在建工程的情形，是否存在利息费用资本化的情形；结合车间和生产线产能及对应产品市场需求，披露报告期内新增在建工程是否存在减值迹象

1、披露青木制药车间和生产线的主要成本构成，是否存在与在建工程无关的支出计入在建工程的情形，是否存在利息费用资本化的情形

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“(2)在建工程”中补充披露如下：

“

……

青木制药车间即国际标准化原料药生产示范基地技术改造工程，该工程主要为制药车间的厂房建设，截至报告期末，已累计投资 1,578.46 万元，其中，土建费用 1,469.96 万元，设计费、地勘、测绘、环评等费用合计 108.50 万元。

青木生产线即国际标准化原料药生产示范基地安装工程项目，该工程主要为制药车间生产线建设，截至报告期末，已累计投资 3,330.33 万元，主要系设备采购及安装费用。

发行人在建工程核算成本均为与在建工程直接相关的成本或费用，不包含与在建工程无关的支出。

发行人在建工程资金来源均为自有资金，不存在向金融机构或其他单位借款用于工程建设的情况，因此不存在利息费用资本化的情况。

”

2、结合车间和生产线产能及对应产品市场需求，披露报告期内新增在建工程是否存在减值迹象

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“(2)在建工程”中补充披露如下：

“

……

青木制药车间和生产线项目主要用于甲磺酸达比加群酯、盐酸莫西沙星、

依托考昔、非罗考昔、赛洛多辛等原料药新产品的生产，新产品存在较大的市场空间，比如甲磺酸达比加群酯作为首个新型抗凝血药物，具有口服生物利用度高、强效、无需特殊用药监测、药物相互作用少等优点，市场增长迅速，产品投入市场后，可享有一定的市场份额，拥有较好的盈利能力，故不存在在建工程减值迹象。”

二、请发行人：（1）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，说明公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用，并结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，各期末固定资产余额及构成的合理性；（2）说明发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（3）说明报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关工程或工厂生产记录时点是否相符。

（1）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，说明公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用，并结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，各期末固定资产余额及构成的合理性

公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他等，均为生产经营相关资产，目前使用状况良好。报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	净值	比例	净值	比例	净值	比例
房屋及建筑物	7,270.37	48.62%	7,633.60	48.29%	8,024.37	48.13%
构筑物	789.94	5.28%	912.11	5.77%	1,000.82	6.00%
机器设备	6,112.52	40.87%	6,556.01	41.47%	7,041.01	42.23%
运输设备	361.32	2.42%	337.61	2.14%	236.32	1.42%
电子及其他设备	420.43	2.81%	369.30	2.34%	369.12	2.21%
合计	14,954.58	100.00%	15,808.63	100.00%	16,671.65	100.00%

报告期各期末，公司各化学药制剂生产线专用设备构成如下：

单位：台、套

制剂生产设备	2018年	2017年	2016年
片剂生产线设备	31	31	30
胶囊生产线设备	11	11	11
注射液生产线设备	15	15	15
冻干生产线设备	5	5	5
包装生产线设备	18	17	15
空气净化系统	41	41	41
能源动力系统	69	69	69
质量检验检测设备	196	195	193
其他辅助生产设备	539	539	539
生产前处理设备	12	11	11
消防安全系统	6	6	6
计量器具设备	36	32	31

各生产线专用设备按照生产工艺进行相应产品的生产，占比较高的空气净化系统用于生产制造洁净区温湿度、压差、洁净等级，其余辅助设备与公司生产工艺相符合，具有合理性。

报告期各期末，公司化学原料药生产设备构成如下：

单位：台、套

原料药生产设备	2018年	2017年	2016年
储存设备	119	112	100
换热设备	112	87	85
纯化水设备	1	1	1
反应设备	53	47	45
输送设备	205	193	189
分离设备	30	25	18
质量检验检测设备	97	86	78
空气净化系统	4	4	4
其他辅助生产设备	108	108	108
粉碎混合塔设备	6	6	6
能源动力系统	1	1	1
计量器具设备	13	13	13
消防安全系统	9	9	9

原料药生产设备	2018年	2017年	2016年
维修设备	3	3	2

原料药生产设备与原料药生产工艺相适应，质量检测、辅助设备、空气净化系统、动力系统为基本生产所需，具有合理性。

(2) 说明发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

公司制定了固定资产盘点制度，明确“季度抽查、年度盘点”的基本制度，由固定资产管理员主持和负责盘点工作，资产使用部门和财务部门在每年12月底对所有固定资产进行清查盘点。盘点采用现场实物清点的形式，由三方共同在现场确认实物存续状态、投入使用情况并形成盘点表，由盘点组织部门向各公司负责人汇报。对于盘点差异由资产使用部门查询原因，并形成书面报告上报公司按照相关管理制度申报处理。报告期各期末，公司固定资产、在建工程盘点不存在账实不符情况。

(3) 说明报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关工程或工厂生产记录时点是否相符

报告期各期，主要在建工程转固情况如下：

项目	转固时点	生产/使用记录时点	转固金额(万元)
中试车间机电安装工程(五单元)——主体工程	2018年6月	2018年8月	135.82
国际标准化学原料药生产示范基地安装工程——泄爆墙等	2018年12月	2019年1月	63.64
综合楼四楼办公室装修改造项目	2018年9月	2018年10月	78.67
综合楼三楼实验室改造	2018年9月	2018年10月	33.34
原料药罐区生产建设项目	2017年5月	2017年6月	258.21
原料药车间扩建项目	2017年5月	2017年6月	41.01

公司在建工程在已完工且达到预定可使用状态时，依据工程竣工结算报告或工程验收单等，将在建工程转为固定资产，与相关工程或工厂生产记录时点相符。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并说明对报告期固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产的情况；说明盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常，报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象，上述事项的核查过程；并发表意见。

保荐机构、申报会计师获取并查阅了发行人关于固定资产、在建工程内部控制制度的设立及执行情况；对发行人的固定资产、在建工程盘点政策进行了解，并获取其日常盘点记录，查看相应的盘点结果，如存在差异是否均得到合理处理；获取青木制药车间和生产线的明细账，对其主要成本构成进行核查，获取并复核土建合同、设备采购和安装合同等大额合同；对在建工程的支出进行真实性查证，以识别是否存在与在建工程无关的支出；查看在建工程中是否有利息费用资本化的情形；获取青木制药车间和生产线的可研报告，结合产能及对应产品市场需求，识别在建工程是否存在减值迹象；实地查看在建工程施工状态，并向工程施工方函证工程进度；获取已转固的在建工程的竣工验收报告、生产记录时点，查看在建工程的转固时点是否准确；对固定资产实施监盘程序、监盘比例在 85%左右，监盘人员具有专业判断能力，通过核对产品标签和固定资产编号，监盘结果不存在差异；对固定资产进行减值测试。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人固定资产真实、不存在虚构的固定资产；所有固定资产均在正常使用中，发行人固定资产运行情况良好，不存在固定资产减值情形。

问题 36

招股说明书披露，报告期内，公司无形资产金额分别为 1,434.84 万元、1,477.23 万元和 3,604.73 万元。

请发行人补充披露：（1）购置工业用地的土地使用证取得情况，入账价值及确定依据，并提供相关依据资料；（2）相关软件的取得时间、入账价值及确定依据、无形资产摊销年限及确定依据，补充提供相关依据资料。

请保荐机构、申报会计师核查发行人无形资产会计核算的合规性，并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露：（1）购置工业用地的土地使用证取得情况，入账价值及确定依据，并提供相关依据资料；（2）相关软件的取得时间、入账价值及确定依据、无形资产摊销年限及确定依据，补充提供相关依据资料。

（1）购置工业用地的土地使用证取得情况，入账价值及确定依据，并提供相关依据资料

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“（3）无形资产”中补充披露如下：

“

1) 无形资产土地使用权情况如下：

工业用地地块	宗地面积(万平方米)	土地证取得日期	不动产权编号	取得方式
成都高新区西部园区起步区 GX-12-1-35 地块	1.34	2010/2/3	成高国用[2010]第 1085 号	实物出资
眉山市东坡区永寿镇永江村 1、3 组地块	7.12	2013/8/16	眉东国用[2013]第 420 号	购置
双流区永安镇松柏村 1、3、4 组地块	8.77	2019/3/13	川[2019]双流区不动产权第 0017866 号	购置

2009 年 9 月，苑东生物通过实物出资取得座落于成都高新区西部园区起步区 GX-12-1-35 地块国有建设用地使用权，宗地面积为 13,430.55 平方米，已于 2010 年 2 月办妥土地使用证。

2013年6月，四川青木制药通过招拍挂购置座落于眉山市东坡区永寿镇永江村1、3组国有建设用地使用权，宗地面积为71,200平方米，已于2013年8月办妥土地使用证。

2018年10月，硕德药业通过招拍挂购置座落于双流区永安镇松柏村1、3、4组国有建设用地使用权，宗地面积为87,740.46平方米，已于2019年3月办妥土地使用证。

2) 购置工业用地的入账价值及确定依据

① 成都高新区西部园区起步区GX-12-1-35地块

入账价值构成	金额(万元)	入账价值确定依据
土地价值	606.79	川中信评01[2009](估)第006号评估报告
契 税	18.20	税收完税证明
其 他	0.53	
合 计	625.53	

② 眉山市东坡区永寿镇永江村1、3组地块

入账价值构成	金额(万元)	入账价值确定依据
土地出让金	864.00	国有建设用地土地出让合同，政府非税收入缴款书
契 税	34.56	税收完税证明
交易服务费	8.64	交易费缴纳通知单
其 他	0.36	
合 计	907.56	

③ 双流区永安镇松柏村1、3、4组地块

入账价值构成	金额(万元)	入账价值确定依据
土地出让金	2,122.88	国有建设用地土地出让合同、政府非税收入缴款书
契 税	63.97	税收完税证明
交易手续费	10.01	宗地交易服务费缴纳通知单
水务局水土保持费	11.40	政府非税收入缴款书
其 他	1.06	
合 计	2,209.33	

(2) 相关软件的取得时间、入账价值及确定依据、无形资产摊销年限及确定依据，补充提供相关依据资料

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构及变动分析”之“3、非流动资产分析”之“(3)无形资产”中补充披露如下：

“

3) 发行人在使用的软件主要包括金蝶财务系统、信息监控系统、研发管理软件等办公软件，软件采购价格按市场价确定，发行人依据签订的采购合同、发票、银行付款记录等入账。

报告期内，主要软件的取得时间、入账价值具体如下：

取得时间	软件内容	数量(套)	购置价格(万元)
2018年12月	PAN-PA 防火墙	1	13.74
2018年10月	系统集成项目 Commvault 软件	1	5.09
2018年4月	研发培训系统	1	5.24
2017年8月	金蝶 EAS 财务系统	1	105.08
2017年6月	移动培训系统	1	10.68
2016年3月	QC 部门网络办公软件	8	57.26
2016年3月	集中存储软件	1	20.15
2015年4月	泛微协同商务软件	1	17.95
2013年12月	青铜器 RDM1000 研发管理软件	1	9.15
2013年11月	IP-guard 信息监控系统	1	17.11
合计			261.45

软件摊销年限基于谨慎性原则按 3 年摊销，截至报告期末，软件均在正常使用中。

”

二、请保荐机构、申报会计师核查发行人无形资产会计核算的合规性，并发表意见。

保荐机构、申报会计师查阅了无形资产台账及明细，对无形资产分类进行核查；对土地使用权入账原值进行复核：取得并查阅发行人与国土资源局签订的《国有建设用地使用权出让合同》，对支付的土地出让金和相关税费的金额进行复算，并对票据和银行回单进行查证；对无形资产入账时间进行复核：查看土地使用证办妥时间、土地实际投入使用时点等；对土地使用权的摊销年限进行复核：摊销

年限与土地剩余可使用年限是否合理。对软件的入账原值进行复核：了解发行人软件采购的供应商选取标准和定价机制，取得并查阅大额软件的购置合同及发票单据；对软件入账时点进行复核；对软件摊销年限进行复核：查看软件的实际在用情况，获取同行业可比公司的软件的摊销年限进行对比分析。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人无形资产的会计核算符合《企业会计准则》规定。

问题 37

招股说明书披露，报告期各期末公司应付账款余额分别为 1,415.69 万元、970.35 万元和 3,183.66 万元，主要为原材料采购、资产采购及委托加工相关采购所发生的应付款项。

请发行人：（1）结合对外采购的主要内容、对象等补充分析并披露应付账款的项目，说明与采购的配比情况；（2）在“业务与技术”章节补充披露相关应付的款项的支付方式；（3）说明报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表核查意见

回复：

一、请发行人：（1）结合对外采购的主要内容、对象等补充分析并披露应付账款的项目，说明与采购的配比情况；（2）在“业务与技术”章节补充披露相关应付的款项的支付方式；（3）说明报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

（1）结合对外采购的主要内容、对象等补充分析并披露应付账款的项目，说明与采购的配比情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（二）负债结构及变动分析”之“1、应付票据及应付账款”中补充披露如下：

“

公司与主要原材料供应商建立了长期稳定的合作关系，信誉良好，不存在拖欠原材料供应商货款的情形。报告期内，公司应付账款余额保持增长，与公司业务规模逐年扩大趋势保持一致。其中 2017 年末应付账款余额较 2016 年减少 445.34 万元，减幅 31.46%，主要是由于应付的工程及设备款下降所致；2018 年末应付账款余额较 2017 年末增加了 2,213.29 万元、增幅 228.09%，主要是应付的工程建设款项和硕德土地购置款增加所致。

报告期内，公司对外采购主要内容及应付账款情况如下：

单位：万元

采购内容	2018年			2017年			2016年		
	应付账款余额	采购金额	占比	应付账款余额	采购金额	占比	应付账款余额	采购金额	占比
存货采购	409.08	4,925.03	8.31%	560.53	4,389.06	12.77%	664.88	3,509.12	18.95%
资产采购	2,774.58	7,218.98	38.43%	409.83	1,722.21	23.80%	750.80	1,347.02	55.74%
合计	3,183.66	12,144.01	26.22%	970.36	6,111.27	15.88%	1,415.69	4,856.13	29.15%

”

存货类供应商给予公司的信用期一般为 1-3 个月；报告期各期末，公司应付固定资产及在建工程投资的供应商款项占采购金额比例较大，且波动较大，主要系单项资产金额较大，一般按进度支付，付款周期较长，单项资产结算付款时点与资产确认时点存在差异所致。

报告期各期末，应付账款余额占采购金额比例符合实际情况。

（2）在“业务与技术”章节补充披露相关应付的款项的支付方式

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（二）公司主要供应商情况”之“（3）公司与主要供应商的交易及结算流程”中补充披露如下：

“

原材料采购交易及结算流程：公司按照采购计划，与供应商签订原材料采购合同，供应商按合同要求发货，公司收到货物并检验合格后办理入库手续，并按合同约定向供应商支付货款。公司应付账款主要采用银行转账方式，部分采用银行承兑汇票结算。

”

（3）说明报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

报告期各期末，货币资金余额分别为：22,703.58 万元、27,276.71 万元、36,478.04 万元；报告期各期，经营活动产生的现金流量净额分别为：10,605.78 万元、8,569.98 万元、16,678.75 万元；报告期内，公司现金流较为充裕，不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

二、请保荐机构和申报会计师核查并发表核查意见

保荐机构、申报会计师核查了应付账款对应的主要供应商的合同及订单，对合同条款进行复核，对应收账款的采购内容和形成情况进行复核，抽查对外采购的入库单，并检查对应的支付凭证，对主要供应商进行函证和走访，对发行人主要财务和采购人员进行访谈。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期末，应付账款余额占当期采购金额比例符合实际情况；报告期内，发行人不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

问题 38

招股说明书披露，报告期各期末，公司预收款项的金额分别为 872.67 万元、4,431.12 万元和 1,957.60 万元，占流动负债的比分别为 7.84%、34.03%和 10.20%，主要为预收经销商的货款和 CX3002 技术服务款项。

请发行人：（1）披露报告期各期末公司预收账款前五名情况，是否存在关联关系；（2）披露 2017 年预收货款余额较大的原因。

请发行人：（1）结合公司与武汉光谷亚太技术转让协议的主要条款，说明 CX3002 技术服务款项的收入确认时点；（2）结合对应货物的交付情况，说明是否存在延迟确认收入的情形；

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）披露报告期各期末公司预收账款前五名情况，是否存在关联关系；（2）披露 2017 年预收货款余额较大的原因

（1）披露报告期各期末公司预收账款前五名情况，是否存在关联关系

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（二）负债结构及变动分析”之“2、预收款项”中补充披露如下：

“

（3）报告期各期末，公司预收款项余额前五名如下：

期间	序号	客户	预收账款（万元）	占比
2018 年 度	1	浙江亚太药业股份有限公司	750.00	38.31%
	2	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	234.00	11.95%
	3	国药控股股份有限公司	74.79	3.82%
	4	华东医药股份有限公司	67.84	3.47%
	5	四川绿叶制药股份有限公司	50.00	2.55%
			合计	1,176.63
2017 年 度	1	成都国为生物医药有限公司	818.00	18.46%
	2	华东医药股份有限公司	545.98	12.32%
	3	武汉光谷亚太药业有限公司	500.00	11.28%
	4	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	234.00	5.28%

	5	国药控股股份有限公司	222.03	5.01%
	合计		2,320.01	52.35%
2016年 度	1	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	234.00	26.81%
	2	四川蓝皓药业有限公司	72.24	8.28%
	3	北京凯因科技股份有限公司	66.64	7.64%
	4	石药控股集团有限公司	44.49	5.10%
	5	国药控股股份有限公司	41.50	4.76%
	合计		458.87	52.59%

报告期内，公司与预收账款前五名单位不存在关联关系。

”

(2) 2017年预收货款余额较大的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(二) 负债结构及变动分析”之“2、预收款项”之“(1) 预收账款余额及变动分析”中补充披露如下：

“

报告期各期末，公司预收款项的金额分别为 872.67 万元、4,431.12 万元和 1,957.60 万元，占流动负债的比分别为 7.84%、34.03%和 10.20%，主要为预收经销商的货款和 CX3002 技术服务款项。

2018年预收账款较2017年减少了2,473.52万元，而2017年预收账款较2016年增加3,558.45万元，增幅达407.77%，主要系2017年预收款项余额较大，2017年预收款项大幅增加的原因主要是公司预收的技术服务款和货款大幅增加所致，其中2017年公司预收武汉光谷亚太技术转让款增加500万元，预收账款其他增加额均为货款，主要包括华东医药绍兴有限公司等公司的预收货款。

.....

报告期各期末，预收账款按款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
技术服务费	984.00	734.00	234.00
货款	973.60	3,697.12	638.67

小计	1,957.60	4,431.12	872.67
----	----------	----------	--------

2017年预收货款余额较大，2017年预收款项大幅增加的原因主要系预收成都国为生物医药有限公司货款818.00万元、预收华东医药绍兴有限公司货款545.98万元及其他配送经销商货款所致。随着国家政策落地，两票制在全国范围内推广执行，公司业务转为与配送经销商合作为主，部分配送经销商为争取更有利的合作条件，向公司预付货款，导致2017年预收货款余额较大。

”

二、请发行人：（1）结合公司与武汉光谷亚太技术转让协议的主要条款，说明CX3002技术服务款项的收入确认时点；（2）结合对应货物的交付情况，说明是否存在延迟确认收入的情形

（1）结合公司与武汉光谷亚太技术转让协议的主要条款，说明CX3002技术服务款项的收入确认时点

根据企业会计准则，在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计，同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量，确认劳务收入。

2017年12月合同签署后，亚太药业向公司支付首付款500万元，公司即开始协助亚太药业办理I期临床试验伦理审查批件手续；亚太药业于2018年8月取得浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会出具的[2018]伦审药第[490]号《浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理审查批件》，2018年9月按协议约定向公司支付了500万元；因此，公司在协助亚太药业办妥I期临床试验伦理审查批件后，公司关于I期临床试验伦理审查批件需执行的工作已全部完成，相关经济利益已经流入，相应的服务收入金额和为服务提供的各项成本能够可靠计量，故于2018年度确认技术服务收入1,000万元，符合企业会计准则的规定。

2018年10月，公司向亚太药业出具《关于正式启动CX3002项目药学补充研究、启动技术转移及知识产权变更工作的通知函》，亚太药业向公司支付750万元；截至2018年12月31日，CX3002项目药学补充研究、启动技术转移及知识产权变更工作尚未全部完成，不满足收入确认准则的要求，故公司对于亚太药业预付的750万元款项未确认相应的技术服务收入。

（2）结合对应货物的交付情况，说明是否存在延迟确认收入的情形

报告期各期末,预收货款分别为 973.60 万元、3,697.12 万元和 638.67 万元,占预收账款的比例分别为 49.73%、83.44%和 73.19%。

根据《商业客户管理程序》、《客户资信管理程序》,预收货款的政策适用推广配送经销商、新合作的或中小型配送经销商。报告期各期的预收货款对应的货物,期后均由客户签收确认,公司依据客户的签收确认资料确认收入,不存在延迟确认收入的情形。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师获取预收账款对应的主要客户的工商登记资料,查证主要客户的股权架构情况,对主要客户进行走访,对其与发行人及关联方是否存在关联关系进行访谈;取得发行人对客户的信用管理机制,并对业务人员进行访谈,对各年主要客户的信用政策进行复核;取得主要预收货款客户的合同及订单,对订单的签署时间、关于预付货款的条款、发货条款进行核查,结合合同及订单,对预收款项期后发货的合理性进行复核;对预收账款对应货物的发货单、物流单及签收情况进行查证;对主要客户进行函证;获取发行人与亚太药业签订的技术转让协议,结合合同条款及业务执行过程中双方办理的资料,对 CX3002 技术服务款项的收入确认时点进行复核。

经核查,保荐机构、申报会计师认为:发行人及其关联方与预收账款前五名单位不存在关联关系;2017 年预收货款余额较大符合公司实际情况;结合公司与亚太药业签订的协议主要条款,CX3002 技术服务款项的收入确认时点符合《企业会计准则》的规定;发行人不存在延迟确认收入的情形。

问题 39

招股说明书披露, 报告期各期末, 公司其他应付款余额分别为 6,928.37 万元、5,334.31 万元和 10,979.66 万元, 占流动负债的比例分别为 62.26%、40.97%和 57.20%; 主要是保证金和推广服务费。

请发行人: (1) 披露报告期各期末, 其他应付款前五名情况; (2) 结合公司与配送经销商、市场推广服务商的协议条款, 披露市场保证金和履约保证金具体内容、约定情况以及 2018 年保证金大幅增加的原因。

请发行人说明: (1) 报告期末其他应付款中推广服务费的对应推广服务情况, 及期后支付情况; (2) 2018 年是否大规模新增配送经销商和市场推广服务商, 如是, 请披露新增配送经销商和推广服务商的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复:

一、请发行人: (1) 披露报告期各期末, 其他应付款前五名情况; (2) 结合公司与配送经销商、市场推广服务商的协议条款, 披露市场保证金和履约保证金具体内容、约定情况以及 2018 年保证金大幅增加的原因。

(1) 披露报告期各期末, 其他应付款前五名情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(二) 负债结构及变动分析”之“5、其他应付款”之“(2) 截至报告期各期末, 公司其他应付款前五名情况”中补充披露如下:

“

报告期各期末, 其他应付款前五名情况如下:

单位: 万元

期间	序号	名称	款项性质	金额	占其他应付款的比例
2018 年末	1	浙江大丛林医药有限公司	保证金	400.00	3.95%
	2	成都奥力尔生物科技有限公司	推广费	316.50	2.88%
	3	国药乐仁堂医药有限公司	保证金	300.00	2.97%
	4	山东永刚药业有限公司	保证金	300.00	2.97%
	5	四川人福医药有限公司	保证金	300.00	2.97%
		合计		1,616.50	15.74%

2017 年末	1	四川乾信源医药科技有限公司	推广费	293.45	5.50%
	2	成都市添发医药科技有限公司	推广费、保证金	189.54	3.55%
	3	上海虹灼营销服务有限公司	推广费	170.27	3.19%
	4	湖南麦诚医药咨询服务有限公司	推广费	166.17	3.12%
	5	四川康信源企业管理咨询有限公司	推广费	152.20	2.85%
	合计			971.63	18.21%
2016 年末	1	河南赛麟医疗科技有限公司	推广费	423.41	6.11%
	2	成都市添发医药科技有限公司	推广费	411.79	5.94%
	3	北京东方康林医药科技有限公司	推广费	356.60	5.15%
	4	嘉付宝(北京)信息技术有限公司沈阳分公司	推广费	335.50	4.84%
	5	河北皇青医药科技有限公司	推广费	301.13	4.35%
	合计			1,828.43	26.39%

(2) 结合公司与配送经销商、市场推广服务商的协议条款，披露市场保证金和履约保证金具体内容、约定情况以及 2018 年保证金大幅增加的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(二) 负债结构及变动分析”之“5、其他应付款”之“(2) 保证金具体分析”中补充披露如下：

“

(2) 保证金具体分析

公司保证金主要分为市场保证金和履约保证金，具体情况如下：

① 市场保证金

市场保证金系为了约束经销商的销售行为，保证经销商销售活动合法合规，更有效的保障公司销售业务，经销商向公司缴纳市场保证金。

② 履约保证金

为保护双方权益，公司与市场推广服务商签订《营销推广服务协议》，约定市场推广服务商向公司缴纳推广服务保证金。保证金主要由合规保证金、活动保证金和品牌提升保证金构成。

报告期各期末，公司收取的各类保证金如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
市场保证金	115.67	95.57	200.00

履约保证金	4,977.51	662.16	433.95
其他保证金	24.00	10.00	5.00
小计	5,117.18	767.73	638.95

2018年保证金大幅增加，主要系2018年10月新产品布洛芬注射液获批上市，推广服务商向公司缴纳的履约保证金。该产品为国内首仿上市，被列入《中国上市药品目录集》作为标准制剂，市场前景较好，是公司未来发展的重点产品，获得了市场的充分认可，吸引了较多的市场推广服务商积极与公司进行合作，因此公司为了约束推广服务商的行为，保证产品的推广效果，对负责推广该产品的推广服务商收取一定的保证金。

”

二、请发行人说明：（1）报告期末其他应付款中推广服务费的对应推广服务情况，及期后支付情况；（2）2018年是否大规模新增配送经销商和市场推广服务商，如是，请披露新增配送经销商和推广服务商的情况。

（1）报告期末其他应付款中推广服务费的对应推广服务情况，及期后支付情况

报告期的其他应付款中推广服务对应的内容主要包括学术推广会议、市场调研、宣传物料制作及其他。公司一般按月度与推广服务商结算推广服务费，推广服务商按双方约定的要求提供相应服务成果，公司在取得推广服务商提供的资料并审核后付款。

截至本问询函回复签署日，2016年末、2017年末应付推广服务费余额期后均已支付，2018年12月末应付推广服务费余额期后按正常的结算进度支付，支付比例已达80%以上。

（2）2018年是否大规模新增配送经销商和市场推广服务商，如是，请披露新增配送经销商和推广服务商的情况

2018年公司新增化学药制剂产品配送经销商540家，贡献销售收入5,239.22万元，占当年主营业务收入的6.82%；其中销售收入50万元以上的经销商17家，贡献销售收入1,961.31万元，销售收入50万元以下的经销商增减变动相对较多。2018年公司新增配送经销商平均销售规模较小，贡献销售收入较低，不存在大规模新增的情形。

2018年公司新增推广服务商128家，占报告期内合作推广服务商总数的

21.09%，对应推广服务费金额 18,374.46 万元，占报告期三年累计推广服务费的 25.66%。两票制之后，公司推广活动主要委托专业的市场推广服务商来进行，2018 年新增推广服务商的数量与费用占比具有合理性。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构和申报会计师获取了保证金台账及明细账，了解与配送经销商关于保证金的约定，查看与市场推广服务商签订的《药品代理推广服务协议》，对保证金的具体内容和约定情况，对 2018 年保证金大幅增加原因进行分析；了解推广服务商为发行人提供的主要服务内容及相应结算政策，并查阅相应服务成果，对期末其他应付推广服务商的款项进行函证；对报告期期末推广服务费期后付款情况进行核查；对报告期各期的推广配送经销商和配送经销商数量、市场推广服务商数量波动的合理性进行分析。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：2018 年保证金大幅增加具有合理性；其他应付款中的推广服务费期后支付情况符合发行人与市场推广服务商的结算政策；经销商和推广服务商的增减变动符合公司业务实际，具有合理性。

问题 40

关于募投项目。请发行人：（1）说明报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。（2）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施；（3）将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、关于募投项目。请发行人：（1）说明报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。（2）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施；（3）将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性。

（1）说明报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。

报告期内，公司秉承以创新为驱动，以产品为主导，以专业化为保障、效率致胜的创新可持续发展战略。围绕发展战略，公司各职能中心制定了年度职能战略规划，通过加大研发投入、丰富产品储备、重视人才培养、加快市场拓展等举措，使得公司研发创新实力提升，整体规模和盈利能力进一步增强。报告期内公司采取的具体举措及实施效果如下：

①持续增加研发投入，创新研发管线有序推进

公司高度重视研发，报告期内公司研发投入占营业收入的比例分别为13.45%、16.21%、16.18%，高于行业平均水平。持续的高研发投入确保公司研发项目顺利推进和转化。截止报告期末，公司拥有37个在研产品，其中创新药

9 个（1 类新药 7 个，2 类新药 2 个）；已累计拥有国内外授权发明专利 65 项，其中国际授权发明专利 7 项。同时，公司报告期内还获得国家知识产权局评选的“2018 年度知识产权优势企业”等多项荣誉。

②重视人才引进和培养，创新保障能力增强

公司引进海内外高端人才，不断壮大研发队伍。报告期末，公司拥有研发人员 187 人，占公司总人数 28.90%，其中核心研发技术成员均具有丰富的药品研发经验。公司高度重视人才培养与梯队建设，依托苑东国际化培训体系、产学研实验室、博士后工作站、四川省企业技术中心、沈阳药科大学亦弘商学院等培养载体，对研发人员提供持续的培训。公司以首席科学家作为领军人才，研发中心逐渐形成了合理的人才梯队，创新保障能力强。

③坚持以产品为主导，产业化水平提升

公司以产品为主导，重视产品的研发与产业化，形成了丰富的产品线。截至报告期末，公司已上市 16 个化学制剂以及 11 个原料药产品，品种涵盖抗肿瘤、心血管、消化、麻醉镇痛、儿童用药等重点领域。多样化的产品线使公司拥有多个利润来源，公司的经营风险相对更低。在已上市化学制剂产品中，3 个为国内首仿，2 个首家通过一致性评价。公司 2016 年上市的枸橼酸咖啡因注射液纳入第一批优先审批的儿童用药品种目录；2018 年富马酸比索洛尔片为首家通过一致性评价的 β -受体拮抗剂；2018 年上市的布洛芬注射液被列入《中国上市药品目录集》作为标准制剂；富马酸比索洛尔、乌苯美司等多个化学原料药产品已获得欧盟、日本、美国等国际主流市场的认证或注册受理。

④完善营销体系建设，市场竞争力增强

公司拥有覆盖全国的营销网络和专业化的营销团队。报告期内，公司与深耕区域市场的经销商建立了战略合作关系，加快市场拓展，进一步加强了营销能力。公司不断优化的营销网络确保了公司销售规模的逐年增长，使得主要产品市场占有率逐年提升且名列前茅。米内网数据显示，2015 年至 2017 年，公司乌苯美司制剂产品的市场份额占比由 19.68%提升至 24.39%，伊班膦酸钠制剂产品的市场份额占比由 16.97%提升至 20.94%。报告期各期公司营业收入持续增长，分别为 33,880.18 万元、47,633.80 万元和 76,875.86 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 4,228.32 万元、4,924.10 万元和 8,599.51 万元，保持在较高的水平。

为实现战略目标，公司拟采取的具体战略如下：

①继续加大研发投入，加快产品上市步伐

公司将继续加大研发投入，在抗肿瘤、心血管、糖尿病、麻醉镇痛、儿童用药等重点领域着力开发具有较高临床价值和市场需求的高端化学药，结合公司现有产品生产线，丰富制剂产品剂型和产品线，加快在研产品上市步伐，提升快速市场化能力。

②加强研发技术平台建设

公司将持续加强技术平台建设，提高研发效率和成功率。同时，公司将进一步扩大研发试验与中试试验基地建设，并建立满足新药筛选的动物试验场地，提高创新药的预研能力与开发效率。公司还将进一步引进扩展过程分析技术，迭代精细化固态物料表征特性研究及现有技术平台；通过自动化与信息化融合，实施过程控制，利用大数据建立数据化研究模型，形成独有的研发数据库与知识管理体系。

③完善研发体系建设

公司将以国际视野和标准建设，优化研发管理体系，引进国内外许多高科技公司成功推行的集成产品开发（IPD）模式，把新产品开发作为投资决策，通过预算管理项目、市场情况来定义新产品开发的目标，协调高效的结构化流程项目团队，达到产品研发周期缩短、研发费用降低、产品成本降低、人均产出率提高和产品质量提高的目的。

④加速生物药战略布局

公司将借助现有的研发、生产、销售一体化的产业链优势、完备的药物筛选体系及成药性评价体系，引入生物药研发领域的高端领军人才，建立国际化的生物药研发管理体系。在原有的长效蛋白药物技术平台上，通过扩大核心团队，拓展人源化、全人的抗体技术平台及伴随诊断研发平台，通过自主研发与国际合作方式丰富生物药研发管线，加速公司生物药研发和产品上市进程。

⑤加快国际化进程

借助原料药研发及生产优势，加快高端原料药国际注册和申报，积极开拓国际市场；逐步推进高端仿制药及具有自主知识产权的创新药国际化，成为全球特异型专利处方药医药企业。

⑥加强学术交流和营销网络的建设

公司将积极组织并参与国内外医学学术会议，保持与国内科研学术机构、重点医院的研究合作，加强对销售人员的专业培训，提升公司专业形象。同时公司将通过客户关系管理平台（CRM）、生产制造管理系统（MES）、仓储管理系统（WMS）等信息化系统建设，建立覆盖全国主要地区的信息化管理系统，为营销提供有力支撑，为客户提供个性化服务，为公司产品的市场拓展提供基础。

⑦完善人才培养、培训机制

公司将不断完善人才培养、引进机制建设，逐步由人才引进策略向人才内部培养策略过渡，建立多层次、多渠道、全员参与的培训体系并优化绩效考核制度，构建双轨职业发展通道，科学合理使用人才，建立了一支创新、高效的团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障，实现员工与公司共同成长。

⑧充分借助资本平台的作用

除通过自身实现内延式发展外，公司将继续实施产融结合发展战略，借助资本市场的力量，适时进行收购兼并、产业整合，实现公司可持续、跨越式外延发展。

（2）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施；

报告期内，公司自主生产化学药制剂产品的产能利用率和产销率如下：

产品	指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
片剂	产能利用率	90.93%	67.52%	56.57%
	产销率	96.39%	99.13%	96.20%
胶囊剂	产能利用率	76.31%	68.21%	53.24%
	产销率	103.13%	86.33%	101.71%
注射液	产能利用率	22.14%	23.83%	28.60%
	产销率	99.94%	98.09%	102.63%
粉针剂	产能利用率	13.11%	15.24%	10.77%
	产销率	97.88%	94.58%	92.52%

由上表可见，报告期内公司产销率保持稳定且一直维持较高水平。由于政策原因，公司研发的布洛芬注射液、盐酸法舒地尔注射液等产品的上市时点有所延后，导致报告期内公司注射液的产能利用率较低；公司的粉针剂生产线主要设计用于研发和小批量生产使用，公司粉针剂产品的大规模生产目前采用委托生产模

式，所以报告期内公司粉针剂的产能利用率较低。而片剂和胶囊剂的产能利用率均处于较高水平，且保持上升趋势。

公司片剂产品主要为富马酸比索洛尔片，胶囊剂产品主要为乌苯美司胶囊，注射液产品主要包括伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液和布洛芬注射液。以上产品均系公司市场份额较大的主要产品，报告期内销售收入增长较快。其中布洛芬注射液于报告期末上市并实现销售，作为独家上市品种，未来具有较好的市场前景。

公司目前在研项目 37 个，其中 9 个处于申报上市阶段，9 个处于临床试验阶段，未来公司将不断有在研项目转化为上市产品，驱动收入增长，持续提高公司对产能的需求。同时，公司将加强销售渠道建设，增强产品知名度，扩大市场占有率。因此，公司新增产能消化不存在较大困难。

(3) 将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值 26,406.18 万元，拥有 21,000 万片/年的片剂、5,400 万粒/年的胶囊剂和 1,000 万支/年的注射液和 350 万瓶/年的粉针剂产能。本次募集资金投资项目中，仅重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目将形成生产能力，直接产生营业收入。该募投项目固定资产投资总额为 58,827 万元，其中包括房屋建筑物、构筑物 39,030 万元，设备购置费 12,065 万元。项目建成且完全达产后将增加片剂 90,000 万片/年、胶囊剂 11,000 万粒/年、注射液 3,000 万支/年和粉针剂 1,200 万瓶/年的产能。经测算，募投项目每一万元新增固定资产对应增加产能高于现有固定资产与产能的配比率，主要原因在于公司现有固定资产包含研发、行政等非生产性用途的房产及设备，且新建厂房的自动化和专业化水平较高，可以较大提高生产效率，提高单位投资产出率。因此，本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况与公司目前情况相比不存在重大差异，固定资产投资可提高产品产能、优化生产工艺，具有合理性。

二、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的战略规划文件和本次募集资金使用的可行性分析

报告，核查了发行人报告期内的产能利用率、产销率及变动原因，以及报告期内的公司经营情况，公司的在研储备情况和产品的市场前景。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目的产能扩张和固定资产投资具有合理性，符合公司业务情况和战略规划。

五、关于风险揭示

问题 41

请发行人在风险因素章节结合一致性评价的开展情况及对未来生产和销售可能造成的影响，充分揭示一致性评价对公司生产经营的影响。

答复：

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（五）公司产品未能通过一致性评价的风险”中补充披露如下：

国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，明确了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。

国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出；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；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。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司目前产品以仿制药为主，公司已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，现已有 2 个产品通过一致性评价，7 个产品启动一致性评价工作。如相关产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成，会对公司未来生产经营造成不利影响。

问题 42

请发行人在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，充分揭示带量采购对公司生产经营的影响；并对现有产品纳入医保情况及 2019 年新一轮医保目录调整工作启动后对发行人产品销售的影响，做重大事项提示。

答复：

一、请发行人在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，充分揭示带量采购对公司生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（六）公司产品纳入集中采购目录的风险”中补充披露如下：

“

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，选择北京、天津、上海等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，施行药品集中采购制度：(1)根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在 3 家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为 2 家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有 1 家的，采取谈判采购的方式；(2)在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70% 估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种；(3)通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保 1 年内完成合同用量。

截至本招股书签署日，公司未有产品纳入药品集中采购目录，但随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司的部分产品亦可能进入该目录，公司面临不中标或中标后产品价格下降的风险。

”

二、并对现有产品纳入医保情况及 2019 年新一轮医保目录调整工作启动后对发行人产品销售的影响，做重大事项提示。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的下列特别风险”之“（七）公司产品被调出医保目录的风险”及“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（七）公司产品被调出医保目录的风险”中补充披露如下：

“

截至本招股书签署日，公司已有乌苯美司胶囊、伊班膦酸钠注射液、富马酸比索洛尔片等 13 个产品已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》。

2019 年 4 月，国家医保局公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，方案明确将于 2019 年 7 月发布常规药品目录，9-10 月发布谈判准入目录。同时，对于药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。

根据上述方案，公司已纳入医保目录的产品被调出的可能性较小。但如果公司产品被调出 2019 年国家医保药品目录，会对公司生产经营带来不利影响。

”

问题 43

请发行人就价格高开导致的营业收入增长及毛利率显著提升做重大事项提示，提醒投资者报告期内公司的营业收入增长及毛利率提升与两票制后价格提升有重大关联，并量化说明提升价格对营业收入增长的影响情况，并做重大事项提示。

答复：

发行人已针对该事项在招股说明书“重大事项提示”之“三、其他重大事项提示”之“(二) 两票制政策对公司营业收入增长及毛利率的影响的提示”处做补充披露如下：

“

(二) 两票制政策对公司营业收入增长及毛利率的影响

“随着“两票制”政策的全面实施，公司主动适应行业政策变化，对自身销售渠道进行了调整。报告期内，在“两票制”政策实施以前，公司的产品销售以与各区域的推广配送经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”政策实施后，公司以与配送经销商合作为主；公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司产品的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较低；而在与配送经销商合作的模式下，配送经销商仅承担产品配送功能，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务公司进行，公司对配送经销商的销售定价调整为以各省份中标价扣除配送费用作为出厂价格，因此出厂价格、毛利率和销售费用率相对较高。故在与配送经销商合作模式下，当销量不变时，公司产品销售单价的提升带来了营业收入的较快增长，同时由于营业成本相对保持稳定，因此公司与配送经销商合作模式下的销售毛利率高于推广配送服务商合作模式。

报告期内公司与配送经销商合作模式和与推广配送经销商合作模式下的化学药制剂产品的营业收入及其占比情况如下：

单位：万元

项目		2018 年	2017 年	2016 年
推广配送经销商	销售收入	5,075.66	11,717.46	16,423.05
	收入占比	7%	26%	50%
配送经销商	销售收入	64,570.15	32,587.88	16,183.57
	收入占比	93%	74%	50%

综上，随着两票制的逐步实施，报告期内公司与配送经销商合作模式比例不断增大，在一定程度上提升了公司的营业收入和毛利率水平。

”

问题 44

请发行人结合业务开展情况及收入结构，就公司实际业务与公司名称中的生物制药是否相符，是否对投资者造成误导做重大事项提示。

答复：

发行人已针对该事项在招股说明书“重大事项提示”之“三、其他重大事项提示”之“(一)生物制药产品尚未给公司贡献收入的提示”处做补充说明如下：

“

公司于 2015 年 12 月 31 日由“成都苑东药业有限公司”更名为“成都苑东生物制药股份有限公司”。

在公司更名前，公司已开始布局生物制药领域，并于 2015 年 11 月 30 日与德国 XL-PROTEIN GMBH 公司签署了生物药相关的合作开发协议。

在公司更名后，公司加大在生物药领域的投入，并于 2018 年 9 月 20 日成立了专注于生物药相关技术开发的全资子公司成都优洛生物科技有限公司。

截至本招股说明书签署日，公司已形成 EP-9001A 单抗注射液、D0011 长效融合蛋白注射液 2 个在研生物 1 类新药项目储备。

报告期内，公司的收入来源主要为化学药，生物制药产品尚未给公司贡献收入。请投资者予以关注。

”

六、关于其他事项

问题 45

招股说明书披露，发行人及子公司西藏润禾租赁的两处房产均尚未取得房屋产权证书。

请发行人说明：（1）所租赁的房屋权属是否存在纠纷、相关租赁合同和租赁备案是否合法合规、是否存在不能续租的风险；（2）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规；（3）租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合理；（4）发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人说明：（1）所租赁的房屋权属是否存在纠纷、相关租赁合同和租赁备案是否合法合规、是否存在不能续租的风险；（2）租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规；（3）租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合理；（4）发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响。

（1）所租赁的房屋权属是否存在纠纷、相关租赁合同和租赁备案是否合法合规、是否存在不能续租的风险

公司于 2016 年 6 月与成都连康投资有限公司签订房屋租赁合同，后因成都连康投资有限公司将房屋出售给江素琴，三方于 2018 年 7 月 11 日签订协议明确公司与江素琴之间的房屋租赁关系，公司所租赁的房屋权属不存在纠纷。房屋租赁合同约定的租赁期限为至 2023 年 12 月 31 日，公司一直按时、足额缴纳租金，房屋租赁合同处于正常履行状态，并且，房屋租赁合同已明确约定公司在同等条件下拥有优先承租权，未来转让标的房屋时公司享有优先购买权，租赁期内房屋所有权发生变动不影响其与公司签订的租赁合同的效力，均有利于保障发行人续租该房屋的权利。

西藏润禾所租赁房屋系在西藏藏青工业园投资股份有限公司所管理的藏青工业园区内，西藏润禾所租赁房屋权属不存在纠纷。西藏润禾按时、足额缴纳租

金，房屋租赁合同处于正常履行状态，并且，西藏润禾与西藏藏青工业园投资股份有限公司已于 2019 年 4 月签订续租房屋的房屋租赁合同，将租赁期限延长至 2024 年 12 月 31 日。

由于出租方尚未取得房屋所有权证书，暂无法办理租赁备案登记。根据《中华人民共和国合同法》及《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》（法释[1999]19 号）等相关规定，房屋租赁合同未办理租赁登记手续不会影响租赁合同的效力，公司租赁的房产未办理租赁备案登记不会对公司及控股子公司合法使用租赁房产造成实质性障碍，相关租赁合同合法、有效。

(2) 租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规。

公司租赁房产的出租方分别为江素琴及西藏藏青工业园投资股份有限公司，西藏藏青工业园投资股份有限公司股东为西藏自治区藏青工业园区管理委员会、西藏国盛园区发展投资有限公司、西藏自治区投资有限公司、西藏开发投资集团有限公司。江素琴及西藏藏青工业园投资股份有限公司与公司股东、董监高及客户不存在关联关系。租赁价格系公司通过询价比较，与出租方依据厂房周边均价、市场供需状况等信息协商确定，所确定的租赁价格公允。公司就该租赁履行了内部相应审批，程序合法合规。

(3) 租赁用房是否为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用是否合理

公司所租赁房屋的开发商成都连康投资有限公司已取得该房地产项目的土地证，公司所租赁房屋为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用合理。

西藏润禾所租赁房屋所在的藏青工业园区系根据国务院第 161 次常务会议批准的《“十二五”支持西藏经济社会发展建设项目规划方案》、西藏自治区主席洛桑江村、青海省省长郝鹏共同签署的《西藏自治区人民政府、青海省人民政府关于建设格尔木藏青工业园区合作框架协议》、藏青两省区人民政府联合下达的《关于藏青工业园总体规划和藏青工业园控制性详细规划的批复》、藏青两省区环保厅共同出具的《藏青工业园总体规划环境影响报告书》审查意见等政府审批文件所建设。

(4) 发行人如需更换租赁房产，可能对发行人生产经营和业绩造成的影响

苑东生物所租赁房屋主要用作动物实验室，西藏润禾所租赁的房屋主要用于办公及仓储。周边地区同类房产供应较多，可替代性较强，且不是公司主要生产

用房，即使更换租赁，亦不会对公司经营和业绩产生重大影响。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师核查了公司所租赁房屋的租赁合同、房屋出租方开具的证明和出具的声明、租金支付凭证、发行人股东及董监高填写的调查表等，对西藏藏青工业园投资股份有限公司进行了访谈，并通过成都市住房和城乡建设局网站(<http://www.cdcc.gov.cn>)核查了发行人所租赁房屋的权利状态和房屋状态，通过西藏自治区藏青工业园区管理委员会政府网站(http://www.gem.xizang.gov.cn/yqgk/yqjj/201712/t20171229_41584.html)核查了西藏藏青工业园投资股份有限公司的角色、职责以及西藏润禾所租赁房屋所在藏青工业园区的情况，通过国家企业信息信用公示系统核查了出租方江素琴的对外投资情况以及出租方西藏藏青工业园投资股份有限公司的股东情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人及其子公司西藏润禾所租赁的房屋权属不存在纠纷，相关房屋租赁合同合法有效，房屋租赁合同已续租或已设置保障发行人续租房屋的权利的约定；租赁房产的出租方与发行人股东、董监高及客户不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规；租赁用房为合法建筑，相关土地使用权的取得和使用合理；发行人如需更换租赁房产，不会对发行人生产经营和业绩造成重大影响。

问题 46

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十三条的规定，在“投资者保护”章节详细披露相关各方的承诺事项和约束措施。如果发行人认为确有必要，请将承诺事项和约束措施以索引的方式在“重大事项提示”中体现。

答复：

(1) 发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“(一) 股份流通限制及锁定的承诺”中将补充披露如下：

“

1、公司控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人王颖承诺：

“一、本人直接或间接持有的发行人股份自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

三、在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

四、本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 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。

五、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

六、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

2、公司股东楠苑投资、菊苑投资、竹苑投资

公司股东楠苑投资、菊苑投资、竹苑投资承诺：

“一、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本企业直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

三、在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

四、本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监

事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

五、若本企业未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

3、公司股东王荣华

公司股东王荣华承诺：

“一、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

二、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

三、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施”

4、公司董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员王颖、袁明旭、张大明、陈增贵、蓝海、陈晓诗、关正品、王武平、熊常健、朱家裕、邓鹏飞、吴小燕承诺：

“一、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或者

委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

二、发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

三、在上述锁定期届满后两年内减持发行人股票的，减持价格不低于发行人公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。

四、本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让发行人股份不超过本人所直接或间接持有股份总数的 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。

五、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

六、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

5、公司核心技术人员

公司核心技术人员蓝海、关正品、向永哲、陈艳承诺：

“一、自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内和离职后 6 个月内，

本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的首发前股份。

二、上述锁定期届满之日起4年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。

三、本人将遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

四、若本人未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。”

6、公司其他股东

公司其他股东闰洲、姚尔刚、易荣飞、何逸宁、张洪刚、尚晓梅、徐腾、刘聚涛、李晓楠、项红、济佰管理、普众信诚、中信证券投资、前海茶溪、德福投资、南通东拓、时间投资、榕苑投资承诺：

“一、自发行人股票在证券交易所上市之日起12个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

二、本人/本企业将遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，还将遵守法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所和公司章程关于股份流通限制的其他规定。

三、若本人/本企业未履行上述承诺，本人/本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉，在有关监管机关要求的期限内予以纠正；若本人/本企业因未履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人/本企业将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人；如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；

如果因本人/本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任；以及根据届时相关规定采取其他措施。

”

(2) 发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“(二) 稳定股价及股份回购和购回的承诺”中将补充披露如下：

“

1、关于上市后三年内稳定股价的预案

公司及公司控股股东、实际控制人王颖、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺：“为充分保护本次发行完成后社会公众投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，公司特制定了本次发行后的股价稳定预案，公司及公司控股股东、实际控制人、董事（除独立董事外）及高级管理人员承诺按照以下预案执行：

“一、启动稳定股价措施的前提条件和中止条件

1、预警条件：上市后三年内，当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于上一个会计年度经审计的每股净资产的 120% 时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

2、启动条件：上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产时，应当在 10 个交易日内召开董事会审议稳定公司股价的具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后启动实施稳定股价的具体方案。

3、停止条件：在上述第（2）项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。上述第（2）项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第（2）项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

二、相关责任主体

本预案所称相关责任主体包括公司、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员。本预案所称控股股东、实际控制人是指王颖女士，本预案中应采取

稳定股价措施的董事（本预案中的董事特指非独立董事）、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新聘任的董事、高级管理人员。

三、稳定股价的具体措施

当公司触及稳定股价措施的启动条件时，公司将按以下顺序依次开展实施股价稳定措施：

（一）实施利润分配或资本公积转增股本

在启动稳定股价措施的条件满足时，若公司计划通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，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 10 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 2 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。

（二）公司回购股份

如公司利润分配或资本公积转增股本实施后，公司股票连续 20 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，或无法实施利润分配或资本公积转增股本时，公司应启动向社会公众股东回购股份的方案：

1、公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

2、公司董事会对回购股份做出决议，董事（除独立董事外）承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

3、公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

4、公司为稳定公司股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：1) 公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；2) 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次

公开发行新股所募集资金的总额；3) 公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 2,000 万元；4) 公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%，如上述第 3) 项与本项冲突的，按照本项执行；5) 单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 50%。

5、公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 20 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜。

(三) 控股股东/实际控制人增持

如公司回购股份实施后，公司股票连续 20 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，或无法实施股份回购时，公司控股股东、实际控制人应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

1、控股股东/实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的条件和要求且不会导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2、控股股东/实际控制人为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：1) 增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；2) 单次用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得现金分红金额的 20%；3) 单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后，累计从公司所获得现金分红金额的 60%。

(四) 董事、高级管理人员增持

如控股股东、实际控制人增持股份实施后，公司股票连续 20 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，或无法实施控股股东、实际控制人增持时，公司董事、高级管理人员应通过二级市场以竞价交易的方式增持公司股份：

1、在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2、有义务增持的公司董事、高级管理人员为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：(1) 增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；(2) 单次及(或)连

续 12 个月用于增持的公司董事、高级管理人员用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取的税前薪酬总和的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的税前薪酬总和的 60%；（3）公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

3、公司在首次公开发行股票并上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东及实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

四、稳定股价措施的启动程序

（一）实施利润分配或资本公积转增股本

公司董事会应在启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施利润分配方案或资本公积转增股本方案的决议；在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，并发布召开股东大会通知；经股东大会决议决定实施利润分配方案或资本公积转增股本方案，公司应在股东大会决议做出之日起 2 个月内实施完毕。

（二）公司回购股份

公司董事会应在公司回购的启动条件触发之日起的 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议；在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知；经股东大会决议决定实施回购的，公司应在股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购程序，公司应依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，并在履行完必需的审批、备案和信息披露等法定程序后在 30 日内实施完毕。回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（三）控股股东、实际控制人增持

控股股东、实际控制人应在增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体方案（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。实际控制人增持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、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

控股股东、实际控制人自增持公告作出之日起3个交易日内开始启动增持，并应在30日内实施完毕。

（四）董事、高级管理人员增持

董事、高级管理人员应在董事、高级管理人员增持的启动条件触发之日起10个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。董事、高级管理人员增持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、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。

董事、高级管理人员应自增持公告作出之日起3个交易日内开始启动增持，并应在30日内实施完毕。

五、约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、公司控股股东、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，相关责任主体承诺接受以下约束措施：

（一）公司、公司控股股东、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。

（二）自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在10个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。

（三）公司控股股东、实际控制人负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东、实际控制人在限期内履行增持股票义务，并进行公告。公司控股股东、实际控制人仍不履行的，公司有权扣减应向其支付的现金分红，代为履行增持义务。公司控股股东、实际控制人多次违反上述规定的，扣减现金分红金额累计计算。

（四）公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按规定提出增持计划和（或）未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，并进行公告。董事、高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的薪酬，代为履行增持义务。

公司董事、高级管理人员拒不履行规定的股票增持义务情节严重的，实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

公司独立董事在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如其未采取上述稳定股价的具体措施，则其将在前述事项发生之日起5个工作日内停止在公司领取津贴和股东分红（如有），同时其持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。”

2、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

(1) 本公司承诺：

“公司承诺，公司本次发行的招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后30个工作日内，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格为发行价加算银行同期存款利息与公布回购方案前30个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，回购价格相应进行调整。

若公司招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本公司将自愿无条件遵从该等规定。”

(2) 公司控股股东、实际控制人承诺

“公司控股股东、实际控制人王颖承诺，公司本次发行的招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

若公司招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内，本人将启动购回公司首次公开发行股票时本人已转让的全部原限售股份的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义务公告购回方案并进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的日常加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价相应进行调整。”

若公司招股说明书及其摘要存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。

(3) 公司董事、监事及高级管理人员承诺

“公司董事、监事及高级管理人员承诺，公司本次发行的招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务，并且，上述承诺不因本人在公司的职务调整或离职而发生变化。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。

”

(3) 发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“(三)公司

对欺诈发行上市的股份购回承诺”中将补充披露如下：

“

1、本公司承诺：

“本公司的上市申请文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本公司对本公司的上市申请文件所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本公司的上市申请文件所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司将依法赔偿投资者损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定本公司的上市申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

(1) 在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起30个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

(2) 在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起5个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会

投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。”

2、公司控股股东、实际控制人承诺

“（1）发行人符合科创板上市发行条件，申请本次发行及上市的相关申报文件所披露的信息真实、准确、完整，不存在任何以欺骗手段骗取发行注册的情况。

（2）本人不存在违反相关法律法规、办法的规定，致使发行人所报送的注册申请文件和披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或者纵容、指使、协助发行人进行财务造假、利润操纵或者有意隐瞒其他重要信息等骗取发行注册的行为。

（3）如发行人存在欺诈发行上市的情形且已经发行上市，本人承诺按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定及中国证券监督管理委员会的要求，从投资者手中购回本次公开发行的股票，并承担与此相关的一切法律责任。

本人谨此确认：除非法律另有规定，自本函出具之日起，本函及本函项下之承诺均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本函项下的其它承诺。”

”

（4）发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”中将补充披露如下：

“

1、公司填补被摊薄即期回报措施

本次发行后，公司的净资产将会有较大幅度的增加，而募集资金投资项目从建设到实现收益需要有一定时间，因此在上述期间内，公司的即期回报存在被摊薄的风险。为保护中小投资者的合法权益，公司将采取如下措施和承诺，以填补被摊薄的即期回报：

（1）加快募集资金投资项目的投资和建设进度，尽快实现项目收益；

- (2) 继续加大公司研发投入，不断开发新产品，以适应新老客户的需求；
- (3) 继续加大市场开拓力度，开发新的优质客户；
- (4) 根据公司盈利情况，进一步完善和落实公司的利润分配制度。

2、公司控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员的承诺

公司控股股东、实际控制人王颖承诺：

“（一）承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

（二）自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

（三）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人采取相关管理措施。”

公司的全体董事、高级管理人员承诺：

“（一）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（二）承诺对个人的职务消费行为进行约束。

（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（四）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（五）承诺未来公司如实施股权激励，则拟公布的公司股权激励的行权条件 与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

若未履行填补被摊薄即期回报措施，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，则愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

”

（5）发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股

东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（五）利润分配政策的承诺”中将补充披露如下：

“

1、本次发行后的利润分配政策

根据公司2018年年度股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

（1）利润分配原则

在满足正常经营所需资金的前提下，公司实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司的股东分红回报规划充分考虑和听取股东（特别是公众投资者和中小投资者）、独立董事和监事的意见，在保证公司正常经营业务发展的前提下，坚持现金分红为主这一基本原则，每年现金分红不低于当年度实现可供分配利润的百分之十。在确保最低现金分红比例的前提下，公司在经营状况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保最低现金分红比例的前提下，提出股票股利分配预案。

（2）利润分配的具体政策

①利润分配形式

公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后进行利润分配。在保证公司正常经营的前提下，优先采用现金分红的利润分配方式。在具备现金分红的条件下，公司应当采用现金分红方式进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等合理因素。

利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

②现金分红条件及比例

在公司当年盈利、累计未分配利润为正数，保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大投资计划或重大现金支出安排，且审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的条件下，公司应当采取现金方式分配股利。

重大投资计划、重大现金支出是指以下情形之一：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资

产的 50%，且金额超过 5,000 万元；公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产 30%；公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司市值的 50%。

该等重大投资计划或者重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之十，具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案，并按照公司章程规定的决策程序审议后提交公司股东大会审议。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

③股票股利分配的条件

在确保最低现金分红比例的前提下，公司在经营状况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保最低现金分红比例的前提下，提出股票股利分配预案。

④利润分配间隔

在满足利润分配的条件下，公司每年度进行一次利润分配，公司可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期分红或发放股票股利，具体形式和分配比例由董事会根据公司经营状况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。

(3) 利润分配的决策程序

公司董事会审议通过利润分配预案后，利润分配事项方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，需经全体董事过半数同意，并且经二分之一以上独立董事同意方可通过。

监事会对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事过半数同意。

公司利润分配具体方案提交股东大会审议时，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。公司股东大会审议利润分配具体方案事项时，应当安排通过网络投票系统等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

（4）利润分配政策的调整机制

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，调整利润分配政策的提案中应详细论证并说明原因，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案需提交董事会及监事会审议，经全体董事过半数同意、二分之一以上独立董事同意及监事会全体监事过半数同意后，方能提交公司股东大会审议，独立董事应当就调整利润分配政策发表独立意见。有关调整利润分配政策的议案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过，该次股东大会应同时应当向股东提供股东大会网络投票系统，进行网络投票。

2、本次发行完成前滚存利润分配政策

根据公司 2018 年年度股东大会决议，公司本次公开发行人民币普通股股票如最终获得中国证监会的核准，则公司本次发行前滚存的未分配利润，将由发行前公司的老股东和发行完成后公司新增加的社会公众股东按持股比例共同享有。

”

（6）发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（六）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”中将补充披露如下：

“

1、公司承诺

本公司将严格履行公司就本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如公司在招股说明书中作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或

无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；（4）公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

2、控股股东暨实际控制人承诺

本人将严格履行就公司本次发行作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关承诺内容系自愿作出，且有能力履行该等承诺。

如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施：（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；（3）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；

（4）违反承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；（5）将应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；（6）同意公司调减工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：

(1) 通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；(2) 向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

3、董事、监事及高级管理人员承诺

本人将严格履行就公司本次发行所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关承诺内容系自愿作出，且有能力履行该等承诺。

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：(1) 通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；(2) 向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；(3) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；(4) 本人违反本人承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；(5) 本人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：(1) 通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；(2) 向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

上述承诺不因本人在苑东生物的职务调整或离职而发生变化。

”

问题 47

请发行人按照规定规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

答复：

发行人在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（三）公司对欺诈发行上市的股份购回承诺”中将补充披露如下：

“

1、本公司承诺：

“本公司的上市申请文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本公司对本公司的上市申请文件所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本公司的上市申请文件所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司将依法赔偿投资者损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

若中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门认定本公司的上市申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

（1）在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

(2) 在法律允许的情形下, 若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后, 自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起5个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准, 通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股, 回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的, 上述发行价格做相应调整。

若违反本承诺, 不及时进行回购或赔偿投资者损失的, 本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因, 并向股东和社会投资者道歉; 股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺; 同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的, 本公司将依法进行赔偿。”

2、公司控股股东、实际控制人承诺

“ (1) 发行人符合科创板上市发行条件, 申请本次发行及上市的相关申报文件所披露的信息真实、准确、完整, 不存在任何以欺骗手段骗取发行注册的情况。

(2) 本人不存在违反相关法律法规、办法的规定, 致使发行人所报送的注册申请文件和披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 或者纵容、指使、协助发行人进行财务造假、利润操纵或者有意隐瞒其他重要信息等骗取发行注册的行为。

(3) 如发行人存在欺诈发行上市的情形且已经发行上市, 本人承诺按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》等相关规定及中国证券监督管理委员会的要求, 从投资者手中购回本次公开发行的股票, 并承担与此相关的一切法律责任。

本人谨此确认: 除非法律另有规定, 自本函出具之日起, 本函及本函项下之承诺均不可撤销; 如法律另有规定, 造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时, 不影响本人在本函项下的其它承诺。”

”

问题 48

招股说明书中引用的《药品注册管理办法》2007 年版本已废止。同时，招股说明书披露，按照《国家基本药物目录（2012 版）》规定，2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品、仿制药和口服固体制剂，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

请发行人、保荐人检查申报材料，及时更新相关法规条文，说明招股说明书中关于医药政策的解读是否准确。请发行人、保荐机构检查招股说明书中引用法律法规和数据的有效性，以及对政策的解读，避免出现错误的或误导性的陈述。

答复：

根据国家药品监督管理局官方网站披露，原国家食品药品监督管理局于 2017 年 10 月发布了《药品注册管理办法（修订稿）》，截至本问询函回复日，该修订稿尚未生效。

发行人已将与一致性评价相关的法规条文在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、所处行业的基本情况”之“（二）行业监管情况及主要政策法规”中更新披露如下：

“

……

（4）《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》及《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》

2016 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。一致性评价的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。意见中明确了一致性评价的时限和对象，规定了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性原则审批的，均要求开展一致性评价。意见也明确了一致性评价工作中企业的主体责任：药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品和疗效与参比制剂一致。

根据国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的

公告》（2018 年第 102 号），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；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。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

……

”

发行人、保荐机构已对招股说明书进行了全面检查，核查了招股说明书中引用法律法规和数据的有效性，并对相关法规条文进行了更新披露。

问题 49

请发行人披露报告期内专项储备的内容及计提依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、发行人已将报告期内专项储备的内容及计提依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（五）专项储备分析”中补充披露如下：

“

（五）专项储备分析

1、公司专项储备均为安全生产费。根据财政部、安全监管总局联合公布的财企[2012]16号文《企业安全生产费用提取和使用管理办法》的相关规定，发行人子公司青木制药符合“危险品生产与储存”的要求，子公司青木制药依据“第八条 危险品生产与储存企业以上年度实际营业收入为计提依据计提安全生产费，用于安全防护设施设备支出、应急救援器材支出和安全培训费等支出。

根据企业会计准则相关规定，发行人对安全生产费的会计处理方式如下：计提时，“借：制造费用 贷：专项储备；使用时，借：专项储备 贷：资产等科目”。

报告期内各期末，公司专项储备余额分别为 123.43 万元、186.51 万元和 225.86 万元，具体增减变动情况如下：

单位：万元

年度	期初数	本期计提	本期使用	期末数
2016 年度	70.68	118.36	65.61	123.43
2017 年度	123.43	105.18	42.10	186.51
2018 年度	186.51	133.24	93.90	225.86

公司子公司青木制药生产原料药，符合《企业安全生产费用提取和使用管理办法》相关规定，并按该规定计提了安全生产费。”

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构及申报会计师通过获取专项储备明细账，统计专项储备的计提数和

支出数；根据发行人对专项储备的计提依据执行了重新计算的审计程序；对报告期内公司专项储备支出进行了检查，根据安全生产费支出明细，检查专项储备费用的使用是否符合有关规定的使用范围，是否具有合规票据等程序。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人专项储备的核算符合企业会计准则和《企业安全生产费用提取和使用管理办法》的相关规定。

问题 50

请发行人披露发行前现金分红的个人所得税缴纳情况。

答复：

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、报告期股利分配政策及实际股利分配情况”之“(二) 公司报告期内实际股利分配情况”中补充披露如下：

“

……

3、本次发行前现金分红的个人所得税缴纳情况

发行人发行前现金分红只有两次，分别于 2017 年 6 月和 2019 年 3 月实施了利润分配，进行现金分红；在现金分红过程中，公司的自然人直接股东均缴纳了个人所得税。具体情况如下：

(1) 2017 年 6 月 28 日，公司召开 2016 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2016 年度利润分配的议案》，决定拟向全体股东每 10 股派发现金股利 2.50 元（含税），共计分配现金 2,250.00 万元，上述股利分配已于 2017 年度实施完毕。在该次股利分配过程中，公司的自然人直接股东均按照 20% 的个人所得税率合计缴纳了 327.25 万元的个人所得税。

(2) 2019 年 3 月 21 日，公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2018 年度利润分配的议案》，决定拟向全体股东每 10 股派发现金股利 2.50 元（含税），共计分配现金 2,250.00 万元，上述股利分配已于 2019 年 3 月份实施完毕。在该次股利分配过程中，公司的自然人直接股东均按照 20% 的个人所得税率合计缴纳了 321.25 万元的个人所得税。

”

问题 51

请发行人在招股书 349 页明确“高级管理人员签名”系“除董事、监事以外的全体高级管理人员签字”。

答复：

公司已在招股说明书中明确“高级管理人员签名”系“除董事、监事以外的全体高级管理人员签字”。

（本页无正文，系《成都苑东生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页）



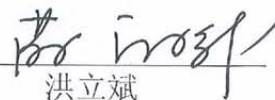
2019年5月4日

(本页无正文，系《成都苑东生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页)

保荐代表人：



彭浏用



洪立斌



中信证券股份有限公司

2019年5月4日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读成都苑东生物制药股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告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，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：_____



张佑君



中信证券股份有限公司

2019年5月4日