



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 第二轮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 5 月 15 日出具的上证科审（审核）〔2019〕127 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第二轮审核问询函》（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和对回复报告的修改

目录

目录	2
问题 1、首轮问询未回复或未充分回复的问题	3
问题 2、关于相关产品的市场地位及科创板定位	19
问题 3、关于医保、带量采购及一致性评价对经营的影响	35
问题 4、关于两票制对报告期营业收入和毛利率的影响	43
问题 5、关于外包推广服务	60
问题 6、关于经销商的终端销售情况	75
问题 7、关于合作模式	87
问题 8、发行人报告期内自产原料药和相关产品	91
问题 9	97
问题 10、其他相关问题	99

问题 1、首轮问询未回复或未充分回复的问题

(1) 首轮问询回复对于发行人申报文件信息披露与其在全国中小企业股份转让系统的信息披露差异对比，主要围绕公开转让说明书进行论述，请发行人结合在全国中小企业股份转让系统披露的年报、半年报等定期报告及其他重要的临时公告，进一步说明发行人申报文件信息披露与其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) 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》第 6 个问答，进一步说明最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关认定依据。

(3) 合作产品盐酸纳美芬注射液等产品由于受两票制影响导致合作方式发生变化。请发行人补充披露受两票制影响导致合作方式发生变化对发行人收入和利润的具体影响金额；发行人向合作方收取技术使用费的具体收费方式与计费依据，交易价格是否公允及相关依据。

(4) 请发行人补充披露环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见；

答复：

一、首轮问询回复对于发行人申报文件信息披露与其在全国中小企业股份转让系统的信息披露差异对比，主要围绕公开转让说明书进行论述，请发行人结合在全国中小企业股份转让系统披露的年报、半年报等定期报告及其他重要的临时公告，进一步说明发行人申报文件信息披露与其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。

公司在全国中小企业股份转让系统挂牌的时间为 2016 年 5 月至 2017 年 4 月，在此期间，公司除披露公开转让说明书外，还披露了 2016 年半年报等定期公告以及相关三会会议、董监高变动、公司制度、股票增发、对外投资等的重要临时公告，与本次申报文件的信息披露差异具体情况如下：

1、定期报告

发行人于全国中小企业股份转让系统挂牌期间，披露了 2016 年半年报。2016 年半年报的信息披露与本次申报文件的差异具体如下：

(1) 对于 2016 年半年报中披露的概览、管理层讨论与分析、重要事项、股本变动及股东情况、董事、监事、高管及核心员工情况等，本次申报文件已根据发行人最新情况及《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关规定进行了更新披露。

(2) 2016 年半年报中披露的营业收入数据与本次申报文件披露的营业收入数据存在差异，差异率为 3.95%，该等差异系发行人在编制 2016 年半年度合并报表时，营业收入的合并抵消过程中存在重复抵消所致。

综上，发行人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披露的 2016 年半年报等定期报告不存在重大差异。

2、临时公告

在股转系统挂牌期间，公司主要临时公告的信息披露与本次申报文件的差异具体如下：

公告名称	主要内容	差异情况
关于股票挂牌并采用协议转让方式的提示性公告	提示公司股票将于 2016 年 5 月 26 日起在全国股份转让系统挂牌公开转让。	无差异
第一届董事会第三次会议决议公告	审议通过《关于公司 2015 年度总经理工作报告的议案》、《关于公司 2015 年度董事会工作报告的议案》等议案	未涉及
第一届监事会第三次会议决议公告	审议通过《关于公司 2015 年度监事会工作报告的议案》、《关于公司 2015 年度财务决算报告的议案》等议案	未涉及
2015 年年度股东大会通知公告	公司 2015 年年度股东大会召开的时间、地点、出席人员及会议审议事项等	未涉及
2015 年度控股股东及其他关联方资金占用情况专项说明	中汇会计师事务所公司 2015 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表进行审核并发表了专项意见	未涉及
子公司管理制度	主要公司下设子公司的公司治理、财务管理、经营及投资决策管理等方面做出规定	未涉及
2015 年度审计报告	经审计的公司 2015 年 12 月 31 日的资产负债表、2015 年度的利润表、现金流量表、所有者权益变动表及其附注	注 ¹
2015 年年度股东大会决议公告	审议通过《关于公司 2015 年度董事会工作报告的议案》、《关于公司 2015 年度监事会工作报告的议案》等议案	未涉及
关于成都苑东生物制药股份有限公司 2015 年年度股东大会的法律意见书	国枫律所对公司 2015 年年度股东大会的召集、召开程序、出席本次股东大会人员的资格等方面出具法律意见书	未涉及
第一届董事会第四次会议决议公告	审议通过《2016 年半年度报告》	未涉及
第一届监事会第四次会议决议公告	审议通过《2016 年半年度报告》	未涉及
第一届董事会第五次会议决议公告	审议通过《关于全资子公司西藏润禾药业有限公司拟投资设立子公司》、《关于全资子公司西藏润禾药业有限公司拟	注 ²

	与成都天府国际生物城管理委员签订投资协议》等议案	
全资子公司对外投资公告	公司全资子公司西藏润禾药业有限公司拟投资设立子公司成都硕德药业有限公司	注 ²
2016年第二次临时股东大会通知公告	公司2016年第二次临时股东大会召开的时间、地点、出席人员及会议审议事项等	未涉及
2016年第二次临时股东大会决议公告	审议通过《关于全资子公司西藏润禾药业有限公司拟与成都天府国际生物城管理委员签订投资协议》的议案	注 ²
关于获得药品注册批件的公告	公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的枸橼酸咖啡因注射液《药品注册批件》	无差异
关于全资子公司利润分配的公告	公司全资子公司四川阳光润禾药业有限公司股东决定,以截至2015年12月31日经审计累计未分配利润10,956,021.97元向股东进行利润分配,共计派发现金10,956,021.97元。	未涉及
第一届董事会第六次会议决议公告	审议通过《关于公司2016年第一次股票发行方案的议案》、《关于制定<公司募集资金管理制度>的议案》等议案	无差异
2016年第一次股票发行方案	公司2016年第一次股票发行方案相关的发行主体基本信息、发行计划等内容	无差异
募集资金管理制度	公司根据为根据《中华人民共和国公司法》、《挂牌公司股票发行常见问题解答(三)——募集资金管理》等相关规定,对公司募集资金的存储、使用、监管和信息披露等方面做出规定	注 ³
2016年第三次临时股东大会通知公告	公司2016年第三次临时股东大会召开的时间、地点、出席人员及会议审议事项等	未涉及
关于2016年第一次股票发行方案之更正公告	经公司与董事会以及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	未涉及
2016年第一次股票发行方案(更正后)	主要内容为变更股票限售安排的相关条款后的2016年第一次股票发行方案	未涉及
股票发行认购公告	公告2016年第一次股票发行认购事宜的具体安排,具体包括在册股东优先认购权情况、新增投资者认购程序、缴款账户等内容	未涉及
2016年第三次临时股东大会决议公告	审议通过《关于公司2016年第一次股票发行方案(更正后)的议案》、《关于制定<公司募集资金管理制度>的议案》等议案	注 ³
苑东生物2016年第一次股票发行新增股份挂牌并公开转让的公告	公司2016年第一次股票发行总额为3,500,000股,其中限售条件3,500,000股,无限售条件0股,将于2016年12月26日在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让	无差异
2016年第一次股票发行情况报告书	安信证券对公司2016年第一次股票发行的基本情况、发行前后相关情况对比、新增股份限售安排等方面出具的情况报告书	无差异
关于成都苑东生物制药股份有限公司定向发行股票合法合规的法律意见书	国枫律所对公司2016年第一次股票发行是否符合豁免向中国证监会申请核准的情形、本次发行对象是否符合《管理办法》、《投资者适当性管理细则》的相关规定等方面发表法律意见	未涉及
关于成都苑东生物制药股份有限公司2016年第一次股票发行合法合规性意见	安信证券对公司2016年第一次股票发行是否规范履行了信息披露义务、是否符合投资者适当性要求的等方面发表意见	未涉及
股票解除限售公告	公司股东限制性股票解除限制情况	未涉及
关于再次通过高新技术企业认定的公告	公司再次通过高新技术企业认定	无差异

权益变动报告书	公司股东王荣华协议转让公司股票情况	无差异
第一届董事会第七次会议决议公告	审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》等议案	无差异
2017年第一次临时股东大会通知公告	公司2017年第一次临时股东大会召开的时间、地点、出席人员及会议审议事项等	未涉及
关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告	向投资者提示公司拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的投资风险	无差异
关于上市辅导备案的提示性公告	公司已向中国证券监督管理委员会四川监管局报送了上市辅导备案材料	无差异
关于公司股票暂停转让的公告	公司自2017年3月9日开市起暂停转让事宜	未涉及
2017年第一次临时股东大会决议公告	审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》及《关于提请股东大会授权董事会办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》	无差异
关于收到全国中小企业股份转让系统终止挂牌申请受理通知书的公告	公司已收到全国中小企业股份转让系统终止挂牌申请受理通知书	未涉及
第一届董事会第八次会议决议公告	审议通过《关于公司董事会增加董事的议案》、《关于提名陈晓诗为公司董事候选人的议案》等议案	无差异
关于修订《公司章程》及相关制度的公告	根据增加独立董事修订《公司章程》及相关制度的有关条款	注 ³
独立董事工作制度	对公司独立董事的任职资格、独立董事的提名、选举和更换、独立董事的特别职权等方面做出规定	注 ³
2017年第二次临时股东大会通知公告	公司2017年第二次临时股东大会召开的时间、地点、出席人员及会议审议事项等	未涉及
高级管理人员变动公告（辞职情况）	公司董事陈晓诗辞任副总经理情况	无差异
关于公司股票暂停转让进展的公告	公告公司股票将继续暂停转让	未涉及
关于第一届董事会第五次会议决议公告之更正公告	对2016-009号公告中《关于全资子公司西藏润禾药业有限公司拟与成都天府国际生物城管理委员签订投资协议》的议案进行更正	未涉及
第一届董事会第五次会议决议公告（更正后）	公告依据2017-017号公告内容更正后的第一届董事会第五次会议决议公告	未涉及
2017年第二次临时股东大会延期召开公告	公告公司2017年第二次临时股东大会延期召开	未涉及
关于公司股票暂停转让进展的公告	公告公司股票将继续暂停转让	未涉及
2017年第二次临时股东大会决议公告	审议通过《关于公司董事会增加董事的议案》、《关于提名陈晓诗为公司董事候选人的议案》等议案	无差异
独立董事候选人声明公告（郭宗儒）	公告独立董事候选人郭宗儒公开声明在担任公司独立董事期间保证不存在任何影响其独立性的关系	无差异
独立董事候选人声明公告（张荟）	公告独立董事候选人张荟公开声明在担任公司独立董事期间保证不存在任何影响其独立性的关系	无差异
独立董事候选人声明公告	公告独立董事候选人尚姝公开声明在担任公司独立董事期	无差异

(尚姝)	间保证不存在任何影响其独立性的关系	
董事及独立董事任命公告	公告董事陈晓诗、独立董事郭宗儒、独立董事张荟、独立董事尚姝的任命情况	无差异
第一届董事会第九次会议决议公告	审议通过《关于制订公司<董事会战略委员会工作细则>的议案》、《关于制订公司<董事会审计委员会工作细则>的议案》等议案	注 ³
董事会战略委员会工作细则	对公司董事会战略委员会人员组成、职责权限、议事规则等方面做出规定	注 ³
董事会审计委员会工作细则	对公司董事会审计委员会人员组成、职责权限、议事规则等方面做出规定	注 ³
董事会提名委员会工作细则	对公司董事会提名委员会人员组成、职责权限、议事规则等方面做出规定	注 ³
董事会薪酬与考核委员会工作细则	对公司董事会薪酬与考核委员会人员组成、职责权限、议事规则等方面做出规定	注 ³
内部审计管理制度	对公司内部审计机构和人员、审计职责及工作范围、审计具体实施等方面做出规定	注 ³
关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告	关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的情况	无差异

注¹：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。

注²：本次申报文件已披露发行人全资子公司的基本情况，彼时成都硕德系由发行人全资子公司西藏润禾投资设立，并于 2017 年 11 月由西藏润禾转让至公司直接持股。

注³：公司已根据《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，在本次发行上市过程中修订了于股转系统披露的相关治理制度，并披露了部分制度的主要条款及内容。

综上所述，在股转系统挂牌期间，公司主要临时公告的信息披露与本次申报文件的差异主要系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公司收购四川阳光股权事项，并造成部分财务数据需追溯调整和更正披露以及公司根据最新情况及科创板适用的法律法规及章程指引对临时报告的部分信息披露内容进行了更新披露所致。公司本次申报文件的信息披露与公司在股转系统的临时报告不存在重大差异。

二、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》第 6 个问答，进一步说明最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关认定依据。

1、发行人最近 2 年内董事、高级管理人员的变化情况

(1) 发行人 2017 年初的董事、高级管理人员情况

2017年初，发行人董事、高级管理人员的任职情况如下：

序号	职务	姓名
1	董事、总经理	王颖
2	董事、副总经理	张大明
3	董事、财务总监	易荣飞
4	董事	赵晋
5	董事、董事会秘书	王武平
6	副总经理	袁明旭
7	副总经理	陈晓诗
8	副总经理	陈增贵
9	副总经理	QING DONG

(2) 发行人 2017 年初至本问询函回复日期间的董事、高级管理人员变动情况

1) 2017 年 4 月，完善公司治理结构，公司新增 3 名独立董事；陈晓诗到退休年龄而辞任副总经理职务，但是同时被选举为董事，公司因此减少 1 名副总经理、新增 1 名董事，分别为：

序号	职务	姓名	备注
1	董事	陈晓诗	因到退休年龄辞任副总经理职务
2	独立董事	张荟	-
3	独立董事	尚姝	-
4	独立董事	郭宗儒	-

2) 2017 年 6 月，因董事、财务总监易荣飞辞任，补充 1 名董事、1 名财务总监，分别为：

序号	职务	姓名	备注
1	董事、副总经理	袁明旭	原任副总经理
2	财务总监	熊常健	2011 年入职，于 2011 年至 2017 年期间历任发行人的财务经理、总会计师

3) 2017 年 11 月至 12 月，为进一步充实发行人高管团队的需要，总经理、副总经理发生变更，分别为：

序号	职务	姓名	备注
1	董事	王颖	辞任总经理职务
2	总经理	蓝海	作为职业经理人由发行人于 2017 年引进

3	副总经理	关正品	2010年入职,于2010年至2017年期间任发行人的质量总监,因原主管生产的副总经理陈晓诗到退休年龄辞任而增补
4	-	QINGDONG	因到退休年龄辞任副总经理职务

4) 2018年12月,因董事会任期即将届满,重新选举董事、聘任高级管理人员,具体情况为:

序号	职务	姓名	备注
1	董事	王颖	原任董事
2	董事、总经理	蓝海	原任总经理
3	董事、副总经理	张大明	原任董事、副总经理
4	董事、副总经理	袁明旭	原任董事、副总经理
5	董事	陈晓诗	原任董事
6	董事	赵晋	原任董事
7	独立董事	张荟	原任独立董事
8	独立董事	尚姝	原任独立董事
9	独立董事	JINLI	新增独立董事,原独立董事郭宗儒因年龄较高不再担任独立董事
10	董事会秘书	王武平	原任董事、董事会秘书
11	副总经理	陈增贵	原任副总经理
12	副总经理	关正品	原任副总经理
13	财务总监	熊常健	原任财务总监

5) 2018年12月至本问询函回复日,发行人的董事、高级管理人员未发生变化

2、发行人最近2年董事、高级管理人员的变化对发行人的影响分析

(1) 最近2年内的变动人数及比例,以及上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营对发行人生产经营产生的影响。

最近2年内,共有3名董事、高级管理人员不再担任董事、高级管理人员,包括董事兼财务总监易荣飞、独立董事郭宗儒、副总经理 QING DONG,占2017年初发行人董事、高级管理人员合计总数9人的三分之一。

上述董事、高级管理人员变动中,易荣飞辞任董事后系由发行人内部培养的袁明旭接任,袁明旭自2009年起任发行人副总经理;易荣飞辞任财务总监后系由发行人内部培养的熊常健接任,熊常健自2011年起历任发行人财务经理、总会计师,易荣飞离职不会对发行人生产经营产生重大不利影响;根据《上海证券

交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答中的规定，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，因此，前述人员变动不构成重大不利变化。

上述董事、高级管理人员变动中，因到退休年龄而离职的 QINGDONG 原为 主管研发工作的副总经理，研发工作现由总经理蓝海分管，蓝海系发行人于 2017 年作为职业经理人引进，目前系发行人的核心技术人员，QING DONG 离职不会对发行人生产经营产生重大不利影响；根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答中的规定，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，因此前述人员变动不构成重大不利变化。

上述董事、高级管理人员变动中，原独立董事郭宗儒系因年龄原因于董事会换届改选时不再续任独立董事，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

(2) 新增董事、高级管理人员系为完善公司治理结构，进一步充实发行人高管团队的需要，不会构成重大不利变化。

发行人新增张荟、尚姝、JINLI 等 3 名独立董事，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。

发行人引进职业经理人蓝海作为总经理，系为了进一步充实发行人高管团队，不构成重大不利变化。

(3) 发行人董事、高级管理人员团队的核心人员未发生变化

2017 年初的原 9 名董事、高级管理人员中目前有 7 名留任，具体如下：

序号	职务	姓名	备注
1	董事长	王颖	原任董事长、总经理
2	董事、副总经理	张大明	原任董事、副总经理
3	董事、副总经理	袁明旭	原任副总经理
4	董事	陈晓诗	原任副总经理
5	董事	赵晋	原任董事
6	董事会秘书	王武平	原任董事、董事会秘书
7	副总经理	陈增贵	原任副总经理

上述留任的 7 名原董事、高级管理人员占发行人原 9 名董事、高级管理人员总人数中的绝大多数，其中，王颖、张大明、袁明旭、陈增贵自 2009 年以来一直为发行人的核心管理团队人员，发行人的董事、高级管理人员团队的核心人员未发生变化。

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

三、合作产品盐酸纳美芬注射液等产品由于受两票制影响导致合作方式发生变化。请发行人补充披露受两票制影响导致合作方式发生变化对发行人收入和利润的具体影响金额；发行人向合作方收取技术使用费的具体收费方式与计费依据，交易价格是否公允及相关依据。

1、关于受两票制影响导致合作方式发生变化对发行人收入和利润的具体影响金额情况，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：

“

.....

两票制实施前后，合作方式变化及影响如下：

单位：万元

产品	项目	两票制前	两票制后	具体影响	2018年		2017年	
					影响金额	影响比例	影响金额	影响比例
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	-304.69	-0.40%	-118.30	-0.25%
	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	-304.66	-3.49%	-118.98	-1.67%
	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	基本不变	-0.03	0.00%	0.68	0.00%
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	-856.09	-1.11%	-253.35	-0.53%
	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	-855.84	-9.80%	-254.34	-3.57%
	利润贡献	合作产品销售毛利	技术使用费收入	基本不变	-0.25	0.00%	0.99	0.00%

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，其中公司的盐酸纳美芬产品利润系通过向合作方销售化学原料药及收取技术使用费的方式实现；公司其他业务合作产品在“两票制”政策实施后均系通过收取技术使用费的方式实现利润。

”

2、关于发行人向合作方收取技术使用费的具体收费方式与计费依据，交易价格是否公允及相关依据情况，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、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：

“

.....

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。

报告期内，发行人向合作方收取技术使用费的具体收费情况如下：

序号	合作产品名称	合作方	单支产品技术服务收费价格 (单位：元/支)		
			2019年1-6月	2018年	2017年
1	盐酸纳美芬注射液	成都天台山	1.65	1.98	3.50
2	注射用甲磺酸加贝酯	成都天台山	2.30	2.30	2.00
3	注射用盐酸丁卡因（规格1）	成都天台山	2	2	2
4	注射用盐酸丁卡因（规格2）	成都天台山	3.8	3.8	3.1
5	注射用维库溴铵	成都天台山	1.8	2.4	1.8
6	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（规格1）	普德药业	3.8	4	4
7	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（规格2）	普德药业	3	4	4

注：2017、2018年和2019年上半年单支产品技术服务收费价格存在一定的变动，主要是由于合作产品的销售价格变化所致。2018至2019年1-6月份盐酸纳美芬注射液产品市场价格

降幅较大，导致 2018 年和 2019 年 1-6 月份的单支产品技术服务收费价格亦随之下降。

公司在发展初期通过与生产企业的合作加速研发成果的产业化，促进了发展；而合作方通过与研发实力较强的公司开展业务合作，提高产能利用率，加快固定资产投资回报，提升盈利水平。故双方的业务合作是基于行业背景及企业现实情况的互利优选。

报告期内各期，合作方成都天台山、普德药业除生产公司产品外，也生产其他针剂产品，公司的合作产品占合作方成都天台山、普德药业生产总额的比例较低；同时，公司与成都天台山、普德药业均为正常独立经营的市场主体，双方资产、人员、财务相互独立，双方股东、董事、监事及高级管理人员之间无关联关系。业务合作定价系双方公平协商确定，双方结算价格客观公允。

.....”

四、请发行人补充披露环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况。

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	运转状况
1	污水处理站	生产废水（主要包	20 立方米/天	50 立方米/天	正常运行

序号	设施名称	主要处理的污染物	污染物排放量	处理能力	运转状况
		括 CODcr、NH ₃ -H、SS)			
2	化粪池	生活废水	15.8 立方米/天	30 立方米/天	正常运行
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	正常运行
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	正常运行
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	正常运行
6	危险废弃物站	危险废弃物	15 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置	正常运行
7	固体废弃物站	固体废弃物	1 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置	正常运行

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。

苑东生物设有环境健康安全 (EHS) 专员, 负责并检查环保设施运行情况, 确保苑东生物环保设备正常运行; 同时, 环保监管部门不定期对苑东生物污染物排放情况进行抽查。报告期内, 苑东生物环保设施运行良好, 未受到环保监管部门的行政处罚。

(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	运转状况
1	污水处理站	CODcr、NH ₃ -H、PH、	70 立方米/天	300 立方米/天	正常运行
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	正常运行
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	正常运行
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	正常运行
5	危险废弃物站	危险废弃物	366.67 千克/天	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置	正常运行

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

青木制药设有环境健康安全 (EHS) 部门, 该部门负责并检查环保设施运行

情况，确保青木制药环保设备正常运行；同时，环保监管部门不定期对青木制药污染物排放情况进行抽查。报告期内，青木制药环保设施运行良好，未受到环保监管部门的行政处罚。

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资质的公司签订合同，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(吨/年)	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	-	贮存并集中交由四川省中明环境治理有限公司进行处置
		2018	0.7	0.2	1	四川省中明环境治理有限公司
		2019年1-6月	0.6	0.8	-	贮存并集中交由四川省中明环境治理有限公司或成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处置
	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	-	贮存并集中交由四川省中明环境治理有限公司进行处置
		2018	19.9	1.4	32.6	四川省中明环境治理有限公司
		2019年1-6月	14.5	9.42	6.48	成都兴蓉环保科技股份有限公司
	青木制药	废有机溶剂与含有有机溶剂服废物	2016	106.41	20.0	89.61
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	
2019年1-6月			113	38.81	76.19	
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	
		2019年1-6月	17	20	-	
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	

公司名称	废物名称及类别	年度	产生量(吨/年)	贮存(暂存)情况(吨/年)	处理量(吨/年)	处理单位
		2019年1-6月	-	-	-	
	废钨碳	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	-	
		2019年1-6月	-	-	132.58 kg	

注：产生量系该年度实际产生的污染物数量，处理量系该年度实际处理的污染物数量，由于公司的危险废弃物均系定期集中交由具有资质的外部单位进行处理，导致报告期内部分年度存在处理量小于产生量的情形。

(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、西安凯立新材料股份有限公司和成都兴蓉环保科技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。以上四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	废钨碳	收集 贮存 处置综合经营50吨/年	HW6101170001
4	成都兴蓉环保科技股份有限公司	废有机溶剂、废药品	收集、贮存、处置综合经营32,600吨/年	川环危第510112052号

4、公司污染治理支出情况

报告期内，公司污染治理支出情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
污染治理支出(万元)	56.06	103.91	71.26	106.72
占营业收入的比例	0.12%	0.14%	0.15%	0.31%

报告期内各期公司污染治理支出分别为 106.72 万元、71.26 万元、103.91 万元和 56.06 万元，主要包括危险废弃物及废水处理费、临时发生的环保设施投

入及环保检测费用等支出,其中危险废弃物及废水处理费分别为 48.74 万元、42.85 万元、89.05 万元和 40.84 万元。

报告期内公司危险废弃物及废水处理费环保投入情况与公司排污量的匹配情况如下:

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
废水及主要危险废弃物排放量(吨)	80.12	269.76	138.72	139.44
危险废弃物及废水处理费(万元)	40.84	89.05	42.85	48.74

报告期内公司主要污染物的排放量与相关的污染物处理费的变动趋势一致,具有匹配性。

.....”

五、请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见:

1、针对问题(1):保荐机构、发行人律师通过公开查询、获取并复核发行人在全国中小企业股份转让系统网站(<http://www.neeq.com.cn>)公告的相关信息披露文件;将股转系统挂牌期间相关信息披露文件与本次申报文件进行逐一比较、核对;获取发行人股转系统挂牌期间与本次申报存在的信息披露差异的声明文件,并就存在的信息披露差异访谈相关人员。

经核查,保荐机构、发行人律师认为发行人申报文件信息披露与其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。

2、针对问题(2):保荐机构、发行人律师保荐机构取得了发行人报告期内历次董事、高级管理人员变动的工商档案、三会文件、核查了公司董事及高级管理人员的离职原因、上述人员在发行人任职期间的工作内容;取得了发行人的组织结构图及员工花名册,核查了发行人董事及高级管理人员在日常经营层面的决策范围和作用。

经核查,保荐机构、发行人律师认为最近两年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

3、针对问题(3):保荐机构、发行人律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、发行人律师认为:发行人合作产品的交易价格合理公允;

4、针对问题(4):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,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,取得并查阅了北京国寰环境技术有限责任公司出具的《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,环保投入与排污量相匹配,公司的生产经营符合国家环境保护的有关规定。

问题 2、关于相关产品的市场地位及科创板定位

根据首轮问询回复，公司目前已上市产品全部属于仿制药产品，多种产品也非首仿；报告期内，发行人的主要产品市场排名不高，且市场份额不大。发行人销量市场份额最高的乌苯美司制剂市场份额 24%，第一名占比 50%；其余产品市场占有率均较低。目前在研药物中，进入临床阶段的新药 2 款，涉及募投项目的优格列汀片仅处于临床早期。

请发行人：（1）补充披露发行人主要产品的首仿上市时间、发行人主要产品在价格、药效等方面与同行业竞争对手的差异，分析市场占有率不高的原因；（2）补充披露发行人是否向同行业竞争对手销售原料药，竞争对手主要原料药的来源，结合原料药的竞争情况、发行人相关产品的市场地位情况，说明发行人关于产品竞争优势的相关信息披露是否真实准确。

请发行人：（1）结合公司经营定位、产品用途等整体市场情况、产品效果与竞争力等与同行业公司的差异客观说明公司的市场地位；（2）结合已上市产品全部属于仿制药产品的情况、两款在研药的具体临床进展及相关研发投入情况，审慎判断以仿制药为收入来源的情形是否符合科创板定位，是否符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》有关高端化学药的定位。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）补充披露发行人主要产品的首仿上市时间、发行人主要产品在价格、药效等方面与同行业竞争对手的差异，分析市场占有率不高的原因；（2）补充披露发行人是否向同行业竞争对手销售原料药，竞争对手主要原料药的来源，结合原料药的竞争情况、发行人相关产品的市场地位情况，说明发行人关于产品竞争优势的相关信息披露是否真实准确。

（1）补充披露发行人主要产品的首仿上市时间、发行人主要产品在价格、药效等方面与同行业竞争对手的差异，分析市场占有率不高的原因

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“（四）公司主要产品的行业竞争情况”处补充披露如下：

“

1、乌苯美司产品的竞争情况

乌苯美司制剂产品方面，公司主要竞争对手的市场份额情况如下：

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018 年中标价	市场份额占比		
					2018 年	2017 年	2016 年
1	百士欣	浙江普洛康裕制药有限公司	自产	10mg: 7.51-9.55 元/粒 30mg: 18.95-24.9 元/粒	48.96%	49.83%	55.53%
2	齐力佳	苑东生物	自产	10mg: 6.41-8.74 元/粒 30mg: 19.5-28.29 元/粒	27.09%	24.39%	21.76%
3	万乐	国药集团川抗制药有限公司	外购，第三方提供	10mg: 6.85-8.74 元/片 30mg: 18.65-20.39 元/片	17.13%	19.72%	19.18%
4	立维宁	上海上药信谊药厂有限公司	自产	10mg : 6.34-9.11 元/片	4.33%	4.23%	2.69%
5	天地佳	四川绿叶制药股份有限公司	外购，发行人提供	30mg: 20.88-22.29 元/粒	1.70%	1.11%	0.26%

数据来源：米内网，注①2016、2017 年市场份额占比数据来源于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）；②2018 年市场份额占比数据来源于米内网样本省市版数据库

浙江普洛康裕制药有限公司的乌苯美司胶囊为首仿产品，上市时间为 1996 年。公司乌苯美司胶囊市场占有率落后于浙江普洛康裕制药有限公司的主要原因是公司的乌苯美司胶囊于 2009 年上市，相对较晚。虽然公司乌苯美司胶囊上市时间晚于竞争对手，但市场占有率在报告期内持续增长，2018 年市场占有率排名第二。公司该产品处于主要市场竞争地位。

同类产品的主要竞争对手为国内厂商，未开展过头对头临床疗效比较，公司产品质量标准的部分指标高于中国药典标准要求，具体情况如下：

指标	中国药典 (2015 年版)	苑东生物	意义
有关物质	未控制	杂质 P0Z2((2S)-2-[(2S,3R)-3-氨基-2-羟基-4-环己基丁酰胺]-4-甲基戊酸) ≤0.5% 其它单个杂质：≤0.2% 总杂：≤0.8%	有关物质是药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度。药品的纯度对药品的安全性有重大意义。
含量测定	本品含乌本美司 (C ₁₆ H ₂₄ N ₂ O ₄) 应为标示量的 90.0%~110.0%	本品含乌本美司 (C ₁₆ H ₂₄ N ₂ O ₄) 应为标示量的 93.0%~107.0%	药品的含量是药品质量控制的主要指标，其为标示量的范围越小表明药品的均一性越高。

2、富马酸比索洛尔产品的竞争情况

富马酸比索洛尔制剂产品方面，公司主要竞争对手的市场份额情况如下：

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018 年中标价	市场份额占比		
					2018 年	2017 年	2016 年
1	康忻	默克雪兰诺有限公司	自产	5mg: 2.84-3.04 元/片 2.5mg: 1.65-1.79 元/片	69.82%	70.50%	72.33%
2	博苏	北京华素制药股份有限公司	外购，发行人提供	5mg: 1.56-2.22 元/片 2.5mg: 0.92-1.30 元/片	21.65%	16.82%	16.57%
3	苏莱乐	苑东生物	自产	5mg: 1.55-2.26 元/片 2.5mg: 0.73-1.5 元/片	6.84%	10.51%	8.7%
4	山益新	山德士（中国）制药有限公司	自产	5mg: 1.00-2.85 元/片	1.32%	1.63%	1.94%
5	新华达	岳阳新华达制药有限公司	外购，发行人提供	5mg: 1.64-2.6 元/片	0.00%	0.10%	0.14%

数据来源：米内网，注①2016、2017 年市场份额占比数据来源于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）；②2018 年市场份额占比数据来源于米内网样本省市版数据库

北京四环制药厂（北京华素制药股份有限公司的前身）的富马酸比索洛尔片为首仿产品，上市时间为 2002 年；默克雪兰诺有限公司的康忻于 1996 年进入中国市场。公司的苏莱乐 2008 年获批，上市时间较晚，造成了市场占有率低于前两者。公司的富马酸比索洛尔片已首家通过一致性评价，截至招股说明书签署日，同类产品有 1 家通过一致性评价。公司在产品上市时间明显晚于竞争对手的情况下，依然取得前三名的市场占有率。近年公司该产品快速增长，可实现原研替代，处于有利的竞争地位。

2018 年市场份额数据来源于米内网样本省市版数据库（主要是样本城市的重点医院数据）。公司该产品在基层医院的市场份额相对更高，所以统计口径变更后，公司上表中的 2018 年市场份额有所下降。但根据公司的财务数据，公司富马酸比索洛尔片 2018 年的销售额依然保持增长。

苑东生物的富马酸比索洛尔片是同类产品中，首家通过质量与疗效一致性评价的产品。

3、复方甘草酸苷产品的竞争情况

复方甘草酸苷制剂产品方面，公司主要竞争对手的市场份额情况如下：

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018 年中标价	市场份额占比		
					2018 年	2017 年	2016 年
1	美能	日本米诺发源制药株式会社	自产	20ml : 40mg : 16.5-18.8 元/支	57.21%	34.4%	31.77%
2	苏莱乐	苑东生物	外购, 由陕西富捷药业有限公司提供	20mg: 8.18-10.06 元/支 40mg: 10.2-15 元/支 80mg: 18-23.62 元/支	11.73%	12.82%	12.3%
3	龙迪泰	瑞阳制药有限公司	外购, 第三方提供	20mg: 9.34-10.00 元/支 40mg: 12.87-14.79 元/支 80mg: 20.98-22.25 元/支	9.15%	15.65%	15.35%
4	奈普康	福建省闽东力捷迅药业有限公司	外购, 第三方提供	40mg: 13.52-15.25 元/支 80mg: 19.3-24 元/支	7.37%	9.00%	9.74%
5	卫伊兴	哈尔滨三联药业股份有限公司	外购, 第三方提供	40mg: 11.18-12.71 元/支 80mg: 20.5-23.48 元/支 120mg: 27.37-34.2 元/支	2.54%	8.65%	7.2%

数据来源: 米内网, 注①2016、2017 年市场份额占比数据来源于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); ②2018 年市场份额占比数据来源于米内网样本省市版数据库

哈尔滨三联药业股份有限公司的注射用复方甘草酸苷为首仿产品, 上市时间为 2006 年。该产品参与的竞争方较多, 尤其在 2006 年-2008 年期间, 超过 10 家厂家的近 20 个不同品规产品上市, 市场份额被迅速瓜分。苑东生物的注射用复方甘草酸苷于 2008 年上市, 公司该产品虽然上市时间较晚, 但公司市场份额排名第二, 在国内厂商中排名第一。

同类产品的主要竞争对手包括国内和国外厂商, 注射用复方甘草酸苷尚未列入中国药典和国外的药典, 无法从公开渠道获取其他国内外厂商实际应用的质量标准, 无法进行质量标准的比较。

4、伊班膦酸钠产品的竞争情况

在伊班膦酸钠制剂产品方面, 公司主要竞争对手的市场份额情况如下:

排	品牌名	生产企业	对应原料	2018 年中标价	市场份额占比
---	-----	------	------	-----------	--------

名	称		药来源		2018年	2017年	2016年
1	艾默坤	苑东生物	自产	1ml:1mg: 290-353.21元/支 2ml:2mg: 615-622.6元/支 6ml:6mg : 1441.22-1947元/支	35.27%	20.94%	17.37%
2	艾本	河北医科大学生物医学工程中心	自产	1ml:1mg: 310-351.27元/支 2ml:2mg : 498.94-644.89元/支	35.18%	49.17%	60.04%
3	佳诺顺	南京恒生制药有限公司	自产	1ml:1mg : 291.36-350.54元/支 2ml:2mg: 706.19-880元/支 6ml:6mg : 1441.22-1947元/支	20.92%	21.9%	20.62%
4	邦罗力	罗氏	自产	2ml:2mg : 1200-1509元/支 6ml:6mg : 2746.22-2813.55元/支	7.31%	7.13%	1.3%

数据来源：米内网，注①2016、2017年市场份额占比数据来源于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）；②2018年市场份额占比数据来源于米内网样本省市版数据库

南京恒生制药有限公司的伊班膦酸钠注射液为首仿产品，上市时间为2001年。河北医科大学的艾本和南京恒生的佳诺顺均在2001年上市，罗氏的邦罗力于2006年进口中国，成都苑东生物的艾默坤上市时间晚于竞争对手。公司该产品2008年完成立项，2008-2010年进行药学研究，2010年申报生产，2012年3月取得生产批件。公司产品上市后不断抢占市场份额，报告期内市场份额持续提升。公司该产品在国内市场占比第一，处于市场领先地位。

同类产品的主要竞争对手包括国内和国外厂商，伊班膦酸钠及其制剂尚未列入中国药典和国外的药典，无法从公开渠道获取其他国内外厂商实际应用的质量标准，因此无法进行质量标准的比较。

5、盐酸纳美芬产品的竞争情况

在盐酸纳美芬制剂产品方面，公司主要竞争对手的市场份额情况如下：

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018年中标价	市场份额占比		
					2018年	2017年	2016年
1	乐萌	成都天台山(公司的合作生产方)	发行人提供	1ml:100ug : 42.49-122.80元/支(非预充)	67.69%	55.57%	47.93%

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018 年中标价	市场份额占比		
					2018 年	2017 年	2016 年
2	抒纳	海思科	自产	1ml:100ug : 16.9-132 元 / 支 (非预充)、189 元/支 (预充式)	14.58%	28.12%	33.9%
3	金美芬	灵宝市豫西药业有限责任公司	自产	1ml:100ug : 48.49-103.45 元/ 支 (非预充) 51.6-143.62 元/ 支 (预充式)	9.98%	13.58%	15.15%

数据来源：米内网，注①2016、2017 年市场份额占比数据来源于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）；②2018 年市场份额占比数据来源于米内网样本省市版数据库

公司的盐酸纳美芬注射液为首仿产品，上市时间为 2008 年。由于是首仿上市，在中标价略高于竞争对手同类产品的情况下，依然抢占了大部分市场份额。公司产品 2004 年完成立项，2004-2005 年进行药学研究，2006-2007 年进行临床研究，2007 年申报生产，2008 年 9 月取得生产批件。公司产品在国内市场占比第一，居市场领导地位。

同类产品的主要竞争对手为国内厂商，未开展过头对头临床疗效比较，公司产品质量标准的部分指标高于中国药典标准要求，具体情况如下：

指标	中国药典 (2015 年版)	苑东生物	意义
有关物质	其他单个杂质： ≤0.2%	其它单杂≤0.15%	有关物质是药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度。药品的纯度对药品的安全性有重大意义。
	总未知杂质：≤0.5%	其它总杂之和≤0.4%	
含量测定	本品含纳美芬 (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₃)，应为 标示量的 90.0%~ 110.0%	本品含纳美芬 (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₃) 计应为 标示量的 93.0~ 108.0%	药品的含量是药品质量控制的主要指标，其为标示量的范围越小表明药品的均一性越高。

6、枸橼酸咖啡因产品的竞争情况

在枸橼酸咖啡因注射液方面，公司主要竞争对手的市场份额情况如下：

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018 年中标价	市场份额占比		
					2018 年	2017 年	2016 年
1	倍优诺	意大利凯西制药公司	自产	1ml:20mg: 236 元/ 支	87.97%	95.97%	100.00%
2	善萌	苑东生物	外购，由山东新华制药股份有限公司	1ml:20mg : 168.82-192.33 元 /支	12.03%	4.03%	0.00%

排名	品牌名称	生产企业	对应原料药来源	2018 年中标价	市场份额占比		
					2018 年	2017 年	2016 年
			司提供				

数据来源：米内网，注①2016、2017 年市场份额占比数据来源于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）；②2018 年市场份额占比数据来源于米内网样本省市版数据库

公司的枸橼酸咖啡因注射液为首仿产品，上市时间为 2016 年。公司该产品价格低于进口产品，上市后不断抢占进口产品的市场空间，市场占有率不断提升。公司该产品 2012 年完成立项，2012-2014 年进行药学研究，2014 年申报生产，2016 年 10 月取得生产批件。公司该产品国内市场占比第二，可实现进口替代，在国内厂家处于领先地位。

同类产品的主要竞争对手国外厂商，未开展过头对头临床疗效比较，公司产品质量标准的部分指标高于英国药典标准要求，具体情况如下：

指标	英国药典（2018 年版）	苑东生物	意义
有关物质	杂质 A (1,3-二甲基黄嘌呤)、D (3,7-二甲基黄嘌呤)、F (1,7-二甲基黄嘌呤) ≤0.10%	杂质 A (1,3-二甲基黄嘌呤)、C (1,3,9-三甲基黄嘌呤)、D (3,7-二甲基黄嘌呤)、F (1,7-二甲基黄嘌呤)：≤0.10%	有关物质是药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度。药品的纯度对药品的安全性有重大意义。
含量测定	含枸橼酸咖啡因（C14H18N4O9）应为标示量的 90.0%~110.0%	含枸橼酸咖啡因（C14H18N4O9）应为标示量的 95.0%~105.0%	药品的含量是药品质量控制的主要指标，其为标示量的范围越小表明药品的均一性越高。

7、布洛芬产品的竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司的布洛芬注射液为首仿独家上市品种，国内没有相关竞争产品。公司布洛芬注射液首仿上市的时间为 2018 年。公司该产品 2009 年完成立项，2009-2011 年进行药学研究，2012-2013 年进行临床研究，2013 年申报生产，2018 年 7 月取得生产批件。由于为独家品种，所以公司该产品市场占有率为 100%。公司布洛芬注射液为同类产品中首家通过质量与疗效一致性评价产品。公司该产品国内市场处于领导地位。

”

在公司的主要产品中，乌苯美司胶囊、伊班膦酸钠注射液、富马酸比索洛尔片、纳美芬注射液都实现了自产原料药供应。同时，公司向部分竞争对手提供了乌苯美司原料药和富马酸比索洛尔原料药。体现了公司原料药与制剂一体化的优

势。

根据米内网样本省市版的数据，2018年公司7个主要产品中的3个产品市场占有率排名第一，3个产品市场占有率排名第二，1个产品市场占有率排名第三；在除进口/原研产品外，2018年公司7个主要产品中的5个产品市场占有率排名第一，2个产品市场占有率排名第二。

综上，公司关于产品竞争优势的相关信息披露真实准确。

二、请发行人：（1）结合公司经营定位、产品用途等整体市场情况、产品效果与竞争力等与同行业公司差异客观说明公司的市场地位；（2）结合已上市产品全部属于仿制药产品的情况、两款在研药的具体临床进展及相关研发投入情况，审慎判断以仿制药为收入来源的情形是否符合科创板定位，是否符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》有关高端化学药的定位。

（1）结合公司经营定位、产品用途等整体市场情况、产品效果与竞争力等与同行业公司的差异客观说明公司的市场地位

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，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12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。

公司经营定位是研发创新驱动，仿创结合。具体策略是：①顺应国家高质量、创新发展战略，重视创新药研发；②通过改良性创新，降低研发成本，加快创新药进程，实现进口替代；③持续专利检测，挑战原研专利实现首仿优势；④避开扎堆赛道，选择特色品种。

根据米内网样本省市版的数据，2018年公司7个主要产品中的3个产品市场占有率排名第一，3个产品市场占有率排名第二，1个产品市场占有率排名第三；在除进口/原研产品外，2018年公司7个主要产品中的5个产品市场占有率排名第一，2个产品市场占有率排名第二，体现了公司产品的竞争力。公司主要产品的用途和市场占有率情况如下：

序号	治疗领域	产品名称	适应症	2018年市场排名	2018年市场排名-除进口/原研产品

序号	治疗领域	产品名称	适应症	2018年市场排名	2018年市场排名-除进口/原研产品
1	抗肿瘤类	乌苯美司胶囊	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	第2名	第2名
2		伊班膦酸钠注射液	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	第1名	第1名
3	心血管类	富马酸比索洛尔片	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	第3名	第2名
4	消化类	注射用复方甘草酸苷	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	第2名	第1名
5	麻醉镇痛类	盐酸纳美芬注射液	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；用于已知或疑似阿片类药物过量的治疗，包括呼吸抑制、意识障碍等	第1名	第1名
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	第1名	第1名
7	儿童用药类	枸橼酸咖啡因注射液	用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停	第2名	第1名

截止报告期末，全国共有 131 个品种（298 个品规）通过质量和疗效一致性评价。公司有 2 个产品通过质量和疗效一致性评价，处在行业并列第 19 名，具体情况如下表：

排名	厂家	通过一致性评价产品数量
1	齐鲁制药有限公司	13
2	浙江华海药业股份有限公司	11
3	四川科伦药业股份有限公司	8
4	石药集团欧意药业有限公司	8
	江苏豪森药业集团有限公司	8
6	江苏恒瑞医药股份有限公司	7
7	重庆药友制药有限责任公司	5
	正大天晴药业集团股份有限公司	5
	南京正大天晴制药有限公司	5
	宜昌人福药业有限责任公司	5
	深圳信立泰药业股份有限公司	5
12	浙江京新药业股份有限公司	4
	扬子江药业集团有限公司	4
	成都倍特药业有限公司	4
15	四川海思科制药有限公司	3
	沈阳红旗制药有限公司	3
	广东东阳光药业有限公司	3
	福建广生堂药业股份有限公司	3

19	苑东生物	2
----	------	---

数据来源：上市药品目录集

根据主要产品的市场占有率排名，及通过质量和疗效一致性评价产品数量排名情况，公司具备较强的市场地位。

(2) 结合已上市产品全部属于仿制药产品的情况、两款在研药的具体临床进展及相关研发投入情况，审慎判断以仿制药为收入来源的情形是否符合科创板定位，是否符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》有关高端化学药的定位

(一) 公司主要在产产品多为首仿上市或通过一致性评价，在研产品中亦有 7 个 1 类新药，其中 2 个已进入临床试验阶段，公司主要在产和在研产品属于国家发改委定义的高端药品

国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》(发改产业[2017]2000 号)文件明确：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。”

根据上述发改委文件，创新药物、首家化学仿制药、通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品都属于高端药品。公司主要在产产品多为首仿上市或通过一致性评价，在研产品中亦有 7 个 1 类新药，其中 2 个已进入临床试验阶段，因此，公司主要在产和在研产品属于国家发改委定义的高端药品

1、公司主要在产产品中，过半以上为首仿或首家通过一致性评价，符合高端化学药的定位

截至报告期末，公司 7 个主要在产产品中，国内首仿在产产品 3 个，首家通过一致性评价 2 个，首仿或首家通过一致性评价的品种数量占主要产品数量的超过一半。

截至报告期末，公司首仿或首家通过一致性评价的品种情况如下：

类别	产品名称	领域
国内首仿产品	盐酸纳美芬注射液	麻醉镇痛类
	布洛芬注射液	麻醉镇痛类

	枸橼酸咖啡因注射液	儿童用药类
首家通过一致性评价产品	富马酸比索洛尔片	心血管类
	布洛芬注射液	麻醉镇痛类

2、公司持续投入新药研发

公司设立以来一直高度重视新药研发，截至报告期末公司有 7 个在研 1 类新药（包括 2 个 1 类生物药），2 类新药 2 个；其中 2 个 1 类新药进入到临床试验阶段。

(1) CX3002 临床进展及相关研发投入情况

CX3002 为化药 1 类新药，具有国际化合物发明专利，全新结构创新药物，是 Xa 因子的高选择抑制剂，主要拟用于预防急性深静脉血栓的形成。

CX3002 于 2016 年 11 月获得临床批件，2018 年 8 月在浙江大学医学院附属第二医院获得伦理批件，并进行临床试验。

里程碑事件	开始时间
项目立项	2013 年 12 月
临床申报	2015 年 6 月
获得临床批件	2016 年 11 月
I 期临床	2019 年 1 月

截至本问询函回复日，公司在 CX3002 项目上已累计研发投入约 870 万元。

CX3002 后续研究由公司和亚太药业合作开发，公司负责完成临床批件要求的药学优化研究、亚太药业负责临床研究（合同规定），公司预计后续药学优化研发费用约 900 万元。

(2) 优格列汀片临床进展及相关研发投入情况

优格列汀片为化药 1 类新药，拟用于 II 型糖尿病的口服长效降糖药，拟 1 周 1 次。该产品降糖效果显著，具有独特的粪便排泄的药代动力学特点，肾功能损伤患者无需调整剂量，提高了糖尿病肾病患者的顺应性。

优格列汀片已完成健康人单次和多次给药的安全性、耐受性、药代/药效动力学研究，正在开展 I/II 期研究（优格列汀片在 2 型糖尿病患者中的安全性、耐受性、药代/药效动力学和疗效探索研究），该项随机、双盲、安慰剂对照的 I/II 期研究由中日友好医院牵头，全国共 6 家三甲医院参加。目前 I/II 期研究方案已通过中日友好医院临床研究伦理委员会的会议审查，并在 2019 年 5 月 22

日取得结论为“同意”的书面伦理批件，其余5家中有3家已完成伦理委员会的会议审查，均在等待伦理的书面意见。目前中日友好医院正在按相关要求开始准备临床受试者的招募工作。

里程碑事件	开始时间
项目立项	2012年9月
临床申报	2014年1月
获得临床批件	2015年7月
Ia期（健康人单次给药）	2016年3月
Ib期（健康人多次给药）	2018年6月
I/II（患者PK/PD和疗效探索研究）	2019年5月

截至本问询函回复日，公司在优格列汀项目上已发生研发费用约**2,901**万元。公司预计后续将发生研发投入**11,564**万元，具体情况如下：

试验分期	研究题目	样本量（例）	合计预算（万元）
I期	食物影响与物料平衡	24	168
	药物相互作用试验（与缬沙坦、辛伐他汀、二甲双胍）	72	500
	特殊人群试验（肾功能/肝功能不全）	52	416
II期	安慰剂对照的单药治疗试验	80	720
	安慰剂对照的联合药物治疗试验和阳性药对照试验	140	1120
III期	安慰剂对照的单药治疗试验	540	4,320
	安慰剂对照的联合药物治疗试验和阳性药对照试验	540	4,320

（3）公司在研其他新药研发情况

除上述优格列汀和CX3002研发项目外，其它创新药研发情况如下：

序号	名称	注册分类	治疗领域	研发阶段
1	D0011 长效融合蛋白注射液	生物药1类	抗肿瘤	药学研究
2	D0014	化药1类	麻醉镇痛	药学研究
3	D0025	化药1类	麻醉镇痛	药学研究
4	D0022	化药1类	中枢神经	药学研究
5	EP-9001A 单抗注射液	生物药1类	麻醉镇痛	药学研究
6	右旋布洛芬注射液	化药2类	麻醉镇痛	临床试验
7	沙库巴曲缬沙坦钙钠片+原料药	化药2类	心血管	临床试验

（二）仿制药是面向国家重大需求、体现科技创新能力的行业，符合科创

板定位

1、高质量仿制药服务国家战略，面向国家重大需求

我国是世界第二大医药消费市场。在现有近 17 万个药品批准文号中，属于化学药品的有 10.7 万个，其中 95% 以上是仿制药。

仿制药研发的目的是生产临床应用上与原研药可替代的药品。仿制药的上市，可以提供更加充足的临床供应，较大幅度地降低药价，缓解患者的经济负担，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。

目前中国仍以仿制药为主导，创新药基础薄弱且刚刚起步的局面仍没有根本改变。根据米内网 2018 年样本医院数据，中国原创新药占整个药品市场约 3.07% 的份额；例如恒瑞医药和正大天晴这样国内研发实力最强的企业，目前营收主要来自于仿制药，产品管线也是仿制药占较大比重，走的是仿创结合的道路；2018 年米内网样本医院数据统计恒瑞医药上市的创新药销售占比为 6.64%，其营收主要来自于仿制药。

从国际市场经验来看，仿制药也扮演重要的作用。在过去的十年中，美国通过仿制药替代专利过期原研药，节省医疗支出 1.93 万亿美元；2016 年美国仿制药与专利药用量占比分别为 91% 和 9%。

我国人口众多，社会老龄化程度加剧，随着人民生活水平不断提高，居民健康意识增强，而新药价格越趋昂贵，我国又实行的是全民医保，使得医疗支出日益沉重，医保负担很重，解决药品可及性和可负担性是首要问题。因此公司坚持以创新驱动，仿创结合，发展高质量仿制药将惠及广大人民群众，符合国家发展战略面向国家重大需求。

2、仿制药具有较高的技术壁垒、政策门槛和较强的创新性，是体现科技创新能力的行业

仿制药指的是与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品，仿制药研发的目的是生产临床应用上与原研药可替代的药品，要确保仿制药与原研药质量和疗效一致，仿制药研发也具备技术性和创新性。

(1) 从“仿标准”走向“仿品种”，标准提高、仿制难度加大

国家药品监督管理局提出仿制药应从“仿标准”走向“仿品种”，强调仿制药应与被仿制药在安全性、有效性及质量上保持一致，而不能仅符合已有的国家标准。《化学药仿制药技术指导原则》规定：仿制药应当与被仿制药具有同样的

活性成分、给药途径、剂型、规格和相同的治疗作用。由于被仿品种的质量标准相对容易获得，而完整的处方、生产工艺及工艺参数在公开资料中难以获得，加上非公开资料不使用作依据，所以资料不全首先是仿制品的一大障碍，有些品种在这个问题上甚至无法解决。

2016年3月5日，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（国办发〔2016〕8号），因开展仿制药一致性评价标准要求高、技术难度大，投入大，整个工作推进十分缓慢。一致性评价工作从拉开序幕到现在历时多年，截至报告期末，上市药品目录集数据显示，共有**298**个品规通过质量和一致性疗效评价，涉及**131**个品种，**121**余家企业。其中通过2个以上品种的企业仅有**30**余家，具体情况如下表：

品规数（个）	品种数（个）	涉及企业(家) (不合并子公司)	通过2个以上品种 企业数（个）
298	131	121	37

数据来源：中国上市药品目录集

（2）仿制药有技术壁垒

长期以来，部分药物由于技术壁垒高，专利药到期后一直很难有仿制药获得批准，导致这类药物可及性受到了极大的挑战。很多在美股上市的制药公司，其研发的重要方向也是在突破仿制药研发的技术壁垒。FDA于2019年发布了74个关于特定仿制药物的开发指南，同时专门建立了难仿药物的沟通机制，为仿制药厂家在开发过程中提供必要的帮助，以促进这些拥有核心技术平台的仿制药公司的复杂药物的仿制药开发。

公司历时九年，投入近千万元研制的布洛芬注射液，并通过大量的工艺研究和制剂创新，取得“布洛芬注射液组合物及其制备方法”专利；后面虽然有几十家企业跟进研发，但因工艺技术难度和临床研究难度大、投入高，截至本问询函回复日，仍只有公司获批首仿独家上市，并首家通过仿制药质量与疗效一致性评价。

（3）仿制药面临更高的审批门槛

1) 仿制药立项强调立项依据与必要性

近来，因为立项依据不足而被退审的品种数呈增长之势，所以在立项时应充分调研，全面了解拟仿已上市产品情况。另外，“临床必需性”也是立项时必须慎重考虑的因素，可能存在产品因上市价值而遭遇退审的风险。

2) 对仿制药与被仿制药需进行全面的对比研究

《药品注册管理办法》附件中明确，应根据品种的工艺、处方进行全面的质量研究，按国家标准与已上市产品进行质量对比研究。为保证仿制药和被仿制药具有相同的物质基础，对杂质、溶出度和释放度等重要指标需做重点比较。因此，仿制药临床前药学研究的工作量大幅增加，难度也明显增大。

3) 需要证明仿制药与已上市药品生物等效

在有效性方面，应证明仿制药与已上市药品生物等效。仿制国外专利过期药品还需进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验。新增的要求基本注定了临床验证的必不可少，与以前可以减免临床研究这种情况比较，极大地增加了仿制的时间和费用。

(4) 仿制药研发也具备创新性

创新不是仅指研发新药，提高仿制药的质量和疗效也是促进创新发展。很多高端原研药的仿制难度很大，比如仿制过程中涉及的晶型技术、特殊包囊技术等。在仿制过程中，不断研发和掌握相关技术也是创新能力的体现。公司研制的布洛芬注射液，因处方和工艺的创新，解决了原研药在临床使用中存在的配伍问题(将布洛芬注射液在临床使用稀释于 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中，原研布洛芬注射液在稀释后呈现带乳光的白色浑浊，严重影响临床用药安全，而公司布洛芬注射液在稀释后全部澄清)，并取得了“布洛芬注射液组合物及其制备方法”专利。

综上，公司积极推动并成功实现药品首仿上市和通过一致性评价，开展创新药研发，属于国家发改委定义的高端化学药企业；仿制药是面向国家重大需求、体现科技创新能力的行业，符合科创板定位。

三、请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构查阅了米内网等数据库及各省中标价情况，核查了发行人产品的竞品情况及产品市场占有率情况；核查了竞争对手主要原料药的来源情况；查阅了发行人经营政策文件、产品的说明书，并对比了同行业的公司；核查了在研药的具体临床进展及相关研发投入情况。

经核查，保荐机构认为：根据米内网数据，2018 年发行人伊班膦酸钠注射液、盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液等主要产品市场占有率排名第一；发行人

关于产品竞争优势的相关信息披露真实准确；发行人符合科创板定位，符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》有关高端化学药的定位。

问题 3、关于医保、带量采购及一致性评价对经营的影响

请发行人：（1）从功效上分析公司主要核心产品是否存在可替代产品、相关可替代产品和公司核心产品在价格和疗效上是否存在差异、公司产品是否存在被替代的重大风险；（2）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；（3）充分披露暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响，并做重大事项提示；

请发行人：（1）进一步说明与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；（2）说明 4+7 带量采购对发行人未来经营的具体影响，结合发行人产品的同类药物较多，发行人市场无产品占据绝对优势市场份额的情况，以及发行人参与招投标的情况，中标价的有关情况，补充披露未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）从功效上分析公司主要核心产品是否存在可替代产品、相关可替代产品和公司核心产品在价格和疗效上是否存在差异、公司产品是否存在被替代的重大风险；（2）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；（3）充分披露暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响，并做重大事项提示；

（1）从功效上分析公司主要核心产品是否存在可替代产品、相关可替代产品和公司核心产品在价格和疗效上是否存在差异、公司产品是否存在被替代的重大风险

序号	产品名称	可替代产品	价格差异	疗效差异	被替代的风险
1	乌苯美司胶囊	注射用胸腺五肽	日治疗费用远低于注射用胸腺五肽	乌苯美司胶囊作用机制和靶点确切	乌苯美司胶囊作用机制和靶点确切，口服制剂服用方便、医疗费用较低，对非住院患

序号	产品名称	可替代产品	价格差异	疗效差异	被替代的风险
					者被替代的风险小
2	伊班膦酸钠注射液	唑来膦酸注射液	日治疗费用高于唑来膦酸注射液	常规剂量疗效相当；但指南推荐伊班膦酸钠连续3天负荷剂量可快速缓解骨痛，起效时间和控制骨痛的时间优于唑来膦酸注射液	伊班膦酸钠注射液是肾毒性最低的双膦酸盐药物，未出现骨痛的骨转移患者可能被替代，有肾功能损害或出现严重骨痛的患者不能被替代
3	富马酸比索洛尔片	琥珀酸美托洛尔缓释片	日均治疗费用低于琥珀酸美托洛尔缓释片	降压效果相当，富马酸比索洛尔片心率控制更好	富马酸比索洛尔收录 WHO 和中国基药目录，琥珀酸美托洛尔为非基药目录。比索洛尔对于高血压伴心率增快、高血压伴、慢性阻塞性肺疾病、及左心衰的病人不可被取代。
4	注射用复方甘草酸苷	注射用甘草酸二铵	日均治疗费用高于甘草酸二铵	注射用复方甘草酸苷有其它组分甘氨酸、半胱氨酸，可以抑制或减轻由于大量长期使用甘草酸制剂的假性醛固酮症状	注射用复方甘草酸苷适应症包括慢性肝病，以及各种原因导致的肝功能异常；但甘草酸二铵仅批准适用于伴有谷丙转氨酶升高的急、慢性病毒性肝炎，临床被替代风险小
5	盐酸纳美芬注射液	盐酸纳洛酮注射液	日均治疗费用高于盐酸纳洛酮注射液	纳美芬半衰期大幅长于纳洛酮，不需要连续多次给药。而纳洛酮作用时间短，一旦作用消失，容易使患者再度陷入昏睡和呼吸抑制；纳美芬对受体的亲和力高于纳洛酮数倍，从而作用强度更大，剂量更小	盐酸纳美芬注射液具有长效、强效阿片受体拮抗剂的特点，对于疑似阿片类药物中毒的病人，盐酸纳美芬注射液被替代风险小
6	枸橼酸咖啡因注射液	无	——	——	枸橼酸咖啡因注射液是 WHO 基本药物以及国家基本药物，批准用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停，目前尚没有批准相同适应症的其它药物，被替代风险小
7	布洛芬注射液	注射用盐酸丙帕他莫	日均治疗费用高于注射用盐酸丙帕他莫	注射用盐酸丙帕他莫起效慢，半衰期短，退热效果维持时间短	丙帕他莫是对乙酰氨基酚前体药物，对乙酰氨基酚肝毒性依旧存在，被替代风险小

(2) 结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

1、发行人的相关产品被调出基本药物品种目录或医保目录的风险分析

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“(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”处补充披露如下：

“

……

(4)《国家基本药物目录》调整对公司的影响

2018年9月19日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发〔2018〕88号)，指出：“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；重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。”

2018年10月25日，《国家基本药物目录(2018年版)》正式发布，并于2018年11月1日起执行，发行人富马酸比索洛尔片、枸橼酸咖啡因注射液、盐酸纳洛酮注射液、注射用盐酸纳洛酮、注射用维库溴铵共5个产品纳入该目录。

公司纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的产品，自上市至今未被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用，亦不存在退出市场，发生严重不良反应较多等情况。根据上述方案，公司已纳入国家基本药物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年国家基本药物目录，会对公司生产经营带来不利影响。

(5)《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》调整对公司的影响

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。

公司纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》的产品，自上市至今未被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用，且目前符合

医保用药的要求及条件。根据上述方案，公司已纳入国家基本药物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。

(6) “4+7 带量采购”政策对公司的影响

截至本招股说明书签署日，公司未有产品被纳入集中采购目录。纳入“4+7 带量采购”目录的前提是通过质量和疗效一致性评价。公司主要产品中已有 2 个产品通过质量和疗效一致性评价，随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司的部分产品有可能进入该目录，面临不中标或中标后产品价格下降的风险。公司不断加强研发投入，丰富产品线，以应对集中采购政策对公司经营的影响。

根据米内网样本省市版的数据，2018 年公司 7 个主要产品中的 3 个产品市场占有率排名第一，3 个产品市场占有率排名第二，1 个产品市场占有率排名第三；在除进口/原研产品外，2018 年公司 7 个主要产品中的 5 个产品市场占有率排名第一，2 个产品市场占有率排名第二。个别产品如未中标“4+7 带量采购”不会对公司生产经营产生重大不利影响。

公司已拥有多个化学原料药和化学药制剂一体化品种批件，在未来应对“4+7 带量采购”政策时，原料药+制剂一体化意味着公司在原料药成本管控上拥有更大自主权，在集采招标竞价政策实施后公司在行业中将更具有竞争力和话语权。

公司目前销售的化学药制剂产品全部需要参与招投标，根据公司目前产品的中标价格和第一批纳入带量采购产品价格平均降幅测算，公司主要产品纳入带量采购后，依然可以获得一定的利润。考虑带量采购保证了采购量，提升产品销售量；企业无需投入大量人力物力进行市场推广活动，中标带量采购对公司业绩造成负面影响的可能性较小。

在“4+7 带量采购”招标过程中，不排除部分企业在个别产品招标中，可能会以超低价参与竞标，甚至出现中标价接近或低于公司生产成本的情形。但公司具有原料药+制剂一体化的成本优势，主要产品市场占有率较高，且在研产品储备丰富，短期内个别产品未中标或中标价低于公司生产成本不会对公司生产经营造成重大不利影响。

”

(3) 充分披露暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响，并做重大事项提示

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”之“2、公司一致性评价工作安排”处补充披露如下：

“

.....

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	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
未通过一致性评价的产品收入(万元)	30,823.85	54,295.05	35,140.86	27,918.26
占营业收入的比例	64.85%	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

报告期内，公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
暂未开展一致性评价工作的产品收入(万元)	6,009.81	12,747.93	10,168.29	8,084.86
占营业收入的比例	12.64%	16.58%	21.35%	23.86%

公司暂未开展一致性评价工作的产品收入占比相对较低，随着公司未来一直性评价工作的推进，公司暂未开展一致性评价工作的产品收入占比会进一步降低。

”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、其他重大事项提示”之“（三）公司部分产品尚未开展一致性评价工作的提示”中补充披露如下：

“

（三）公司部分产品尚未开展一致性评价工作的提示

截至本招股说明书签署日，公司尚未对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开展一致性评价工作。

报告期内，公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
暂未开展一致性评价工作的产品收入（万元）	6,009.81	12,747.93	10,168.29	8,084.86
占营业收入的比例	12.64%	16.58%	21.35%	23.86%

公司暂未开展一致性评价工作的产品收入占比相对较低，且尚未同类产品通过一致性评价。但如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，可能会挤占公司相关产品的部分市场占有率。

”

二、请发行人：（1）进一步说明与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；（2）说明4+7带量采购对发行人未来经营的具体影响，结合发行人产品的同类药物较多，发行人市场无产品占据绝对优势市场份额的情况，以及发行人参与招投标的情况，中标价的有关情况，补充披露未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，是否对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

（1）进一步说明与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况

与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况如下：

序号	产品名称	相同适应症或疗效产品	纳入带量采购目录情况
1	乌苯美司胶囊	注射用胸腺五肽	暂无
2	伊班膦酸钠注射液	唑来膦酸注射液	暂无
3	富马酸比索洛尔片	琥珀酸美托洛尔缓释片	暂无
4	注射用复方甘草酸苷	注射用甘草酸二铵	暂无
5	盐酸纳美芬注射液	盐酸纳洛酮注射液	暂无
6	枸橼酸咖啡因注射液	无	无
7	布洛芬注射液	注射用盐酸丙帕他莫	暂无

与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种暂时没有被纳入带量采购目录的情况。

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“（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”处补充披露如下：

“

（6）“4+7 带量采购”政策对公司的影响

截至本招股说明书签署日，公司未有产品被纳入集中采购目录。纳入“4+7 带量采购”目录的前提是通过质量和疗效一致性评价。公司主要产品中已有 2 个产品通过质量和疗效一致性评价，随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司的部分产品有可能进入该目录，面临不中标或中标后产品价格下降的风险。公司不断加强研发投入，丰富产品线，以应对集中采购政策对公司经营的影响。

根据米内网样本省市版的数据，2018 年公司 7 个主要产品中的 3 个产品市场占有率排名第一，3 个产品市场占有率排名第二，1 个产品市场占有率排名第三；在除进口/原研产品外，2018 年公司 7 个主要产品中的 5 个产品市场占有率排名第一，2 个产品市场占有率排名第二。个别产品如未中标“4+7 带量采购”不会对公司生产经营产生重大不利影响。

公司已拥有多个化学原料药和化学药制剂一体化品种批件，在未来应对“4+7 带量采购”政策时，原料药+制剂一体化意味着公司在原料药成本管控上拥有更大自主权，在集采招标竞价政策实施后公司在行业中将更具有竞争力和话语权。

公司目前销售的化学药制剂产品全部需要参与招投标，根据公司目前产品的中标价格和第一批纳入带量采购产品价格平均降幅测算，公司主要产品纳入带量采购后，依然可以获得一定的利润。考虑带量采购保证了采购量，提升产品销售量；企业无需投入大量人力物力进行市场推广活动，中标带量采购对公司业绩造成负面影响的可能性较小。

在“4+7 带量采购”招标过程中，不排除部分企业在个别产品招标中，可能会以超低价参与竞标，甚至出现中标价接近或低于公司生产成本的情形。但公司具有原料药+制剂一体化的成本优势，主要产品市场占有率较高，且在研产品储备丰富，短期内个别产品未中标或中标价低于公司生产成本不会对公司生产经营造成重大不利影响。

”

三、请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构查询了发行人主要核心产品的可替代产品情况，并对相关可替代产品的价格与疗效进行分析；查阅了近年来国家对医药行业出台的相关政策；对发行人暂未开展一致性评价工作的产品情况进行了核查；查阅了带量采购目录，并对发行人主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况进行了比对分析；对发行人参与招投标的情况，中标价的有关情况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人产品不存在被替代的重大风险；发行人的相关已纳入基本药物目录或医保目录的产品被调出基本药物品种目录或医保目录的可能性较小；发行人的主要产品未来几年若进入带量采购，存在价格大幅下降的可能，发行人已作风险提示；发行人暂未开展一致性评价工作的产品对未来销售收入的影响有限；未来发行人产品若进入带量采购，可能会出现中标价接近发行人生产成本的情形，但出现中标价低于发行人生产成本的可能性较低；发行人可能出现个别产品业绩有所下滑的情形，但整体业绩大幅下滑的风险较小；不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

问题 4、关于两票制对报告期营业收入和毛利率的影响

报告期收入利润持续增长，尤其最后一年收入利润大幅增加；报告期应收账款增加，而存货未明显增加。报告期内新增客户较多。公司选取可比公司以主要适应症产品为选取标准。

请发行人：（1）补充说明公司对新增客户销售的毛利率情况，是否存在高毛利客户等异常情况，结合新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况等，说明报告期大量新增客户的主要原因及合理性；（2）补充说明公司毛利率与仿制药为主业的上市公司的比较情况及差异原因；公司在与同行业可比公司毛利率的比较分析部分说明，公司毛利率高于同行平均水平原因之一是由于公司实行“两票制”，请保荐机构和会计师核查公司选取的同行业公司是否均没有受“两票制”影响，该理由是否能够成立，若分析有不完整的地方，请发行人补充披露；（3）补充说明公司两票制前后的产品销售价格差异与同行业的比较情况；公司毛利率高，而净利率低，主要原因似为销售费用高，请说明此种经营状况是否与仿制药为主业的同行业公司一致，是否与行业政策及其导向相一致；（4）说明行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施；“两票制”、带量采购主要意图似为降低药品采购价格，而公司产品毛利率反而上升的原因，是否存在与行业政策及其导向相背离的情况及其原因；（5）2018 年收入大幅增长，存货反而略有下降，请结合公司库存管理政策，说明出现上述情形的原因及合理性。

请保荐机构、核查会计师并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）补充说明公司对新增客户销售的毛利率情况，是否存在高毛利客户等异常情况，结合新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况等，说明报告期大量新增客户的主要原因及合理性；（2）补充说明公司毛利率与仿制药为主业的上市公司的比较情况及差异原因；公司在与同行业可比公司毛利率的比较分析部分说明，公司毛利率高于同行平均水平原因之一是由于公司实行“两票制”，请保荐机构和会计师核查公司选取的同行业公司是否均没有受“两票制”影响，该理由是否能够成立，若分析有不完整的地方，请发行人补充披露；（3）补充说明公司两票制前后的产品销售价格差异与同行业的比较情况；公司毛利率高，而净利率低，主要原因似为销售费用高，请说明此种经营状况是否与仿制药为主业的同行业公司一致，是否与行业政策及其导向相一致；（4）说明行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施；“两票制”、带量采购主要意图似为降低药品采购价格，而公司产品毛利率反而上升的原因，是否存在与行业政策及其导向相背离的情况及其原因；（5）2018年收入大幅增长，存货反而略有下降，请结合公司库存管理政策，说明出现上述情形的原因及合理性。

（1）补充说明公司对新增客户销售的毛利率情况，是否存在高毛利客户等异常情况，结合新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况等，说明报告期大量新增客户的主要原因及合理性

报告期内，公司整体毛利率与新增客户销售的毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
综合毛利率	90.29%	88.64%	85.04%	79.26%
新增客户毛利率	81.35%	84.65%	82.03%	78.90%

2016至2018年度，公司新增客户的销售毛利率与公司总体水平基本一致；2019年1-6月份新增客户毛利率偏低，系因为新增主要客户中存在化学原料药销售客户，其毛利率相对偏低。报告期新增客户不存在异常情况。

公司选取了报告期内各期贡献收入前五名的新增客户，其具体情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	客户类型	向公司采购产品	向公司采购金额	覆盖终端情况
2019年1-6月	佛山市南海医药有限公司	配送经销商	乌苯美司胶囊	51.23	主要覆盖广东佛山地区部分等级医院

年份	客户名称	客户类型	向公司采购产品	向公司采购金额	覆盖终端情况
	湖北优正医药有限公司	配送经销商	注射用复方甘草酸苷	40.13	主要覆盖湖北地区部分等级医院
	南京医药泰州天骄有限公司	配送经销商	乌苯美司胶囊等	31.88	主要覆盖江苏地区部分等级医院
	广东康美新澳医药有限公司	配送经销商	布洛芬注射液	30.36	主要覆盖广东地区部分等级医院
	LEESHENG INTERNATIONAL CO., LTD	化学原料药客户	富马酸比索洛尔原料药	27.60	不适用
2018年	浙江亚太药业股份有限公司	技术服务客户	技术服务	1,000.00	不适用
	广东康美诺泽药业有限公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片	213.36	主要覆盖广东地区部分等级医院
	深圳广药联康医药有限公司	配送经销商	乌苯美司胶囊	204.28	主要覆盖广东地区部分等级医院
	湖北友德医药有限公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片等	184.28	主要覆盖湖北地区部分等级医院
	湖北宜尔欣药业有限公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片等	170.01	主要覆盖湖北地区部分等级医院
2017年	广州市龙祥药业有限公司	推广配送经销商	乌苯美司胶囊	262.91	主要覆盖广东地区部分等级医院
	辽宁通海医药有限公司	配送经销商	注射用夫西地酸钠	224.30	主要覆盖辽宁地区部分等级医院
	四川康达欣医药有限公司	配送经销商	乌苯美司胶囊等	172.93	主要覆盖四川地区部分等级医院
	河南华茂通医药有限公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片等	129.54	主要覆盖河南地区部分等级医院
	广西柳州医药股份有限公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片等	128.04	主要覆盖广西地区部分等级医院
2016年	浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片等	531.07	主要覆盖浙江地区部分等级医院
	四川绿叶制药股份有限公司	化学原料药客户	乌苯美司	335.64	国内直销
	KYOWA CHEMICAL INDUSTRY CO LTD	化学原料药客户	乌苯美司	249.94	国外直销
	江苏省医药有限公司	配送经销商	乌苯美司胶囊等	226.53	主要覆盖江苏地区部分等级医院
	天地民生医药有限公司	配送经销商	富马酸比索洛尔片等	210.53	主要覆盖河南地区部分等级医院

以上新增客户当年公司产品销售金额占采购金额比例达 85% 以上。

报告期各期，公司新增客户贡献收入金额分别为 7,804.18 万元、7,429.69 万元、6,574.76 万元和 1,102.86 万元，贡献收入占主营业务收入比重分别为 23.03%、15.67%、8.56% 和 2.34%，新增客户贡献收入占比较小且呈逐年下降趋势。2016 年新增客户收入占比较高，主要系受 2016 年“两票制”开始实施的影响，新增了较多的配送经销商。

报告期内公司新增客户数量较多，主要系公司销售规模增加、公司不断拓宽销售渠道所致，同时因“两票制”实施的影响，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。报告期内，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的国内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。公司的富马酸比索洛尔片产品于 2018 年成为首个通过一致性评价产品，较大幅度的提高了产品的市场知名度，客户增加。

(2) 补充说明公司毛利率与仿制药为主业的上市公司的比较情况及差异原因；公司在与同行业可比公司毛利率的比较分析部分说明，公司毛利率高于同行平均水平原因之一是由于公司实行“两票制”，请保荐机构和会计师核查公司选取的同行业公司是否均没有受“两票制”影响，该理由是否能够成立，若分析有不完整的地方，请发行人补充披露

1、公司与仿制药为主业的上市公司销售毛利率对比情况

除可比公司海思科、普洛药业、恩华药业、恒瑞医药外，国内以仿制药为主营业务的上市公司还有海辰药业、润都股份、灵康药业、哈三联、德展健康、奥赛康等，这些公司的基本情况如下：

(1) 海辰药业（300584.SZ）

南京海辰药业股份有限公司是一家集医药研发、生产和市场营销为一体的国家级高新技术企业。海辰药业建有国家级 GMP 标准的冻干粉针、小容量注射剂、头孢粉针、固体制剂及原料药车间，产品种类涵盖心脑血管、消化、内分泌、抗感染、免疫等领域，可生产 60 多个代表品种，其中包括注射用托拉塞米、注射用头孢替安、注射用单磷酸阿糖腺苷、注射用更昔洛韦钠、注射用头孢西酮钠、

注射用替加环素、注射用兰索拉唑等多个临床必用产品。

(2) 润都股份 (002923.SZ)

珠海润都制药股份有限公司是一家集药物研发、生产及销售为一体的现代化科技型医药企业，主营业务为化学药制剂、化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，产品应用范围涵盖消化性溃疡、高血压、手术麻醉、解热镇痛、抗感染类、糖尿病等多个领域。公司具有完善的质量管理体系，并严格按照国家 GMP 要求建立药品生产制造中心，现有产品生产线（涵盖原料药、片剂、胶囊剂、制剂中间体（微丸）等）均通过了国家新版 GMP 认证，部分特色原料药产品通过了世界卫生组织的 GMP 认证、欧盟 CEP 证书以及韩国、日本、俄罗斯、台湾等国家和地区的药品准入认证。

(3) 灵康药业 (603669.SH)

灵康药业集团股份有限公司是一家集医药研发、生产、销售为一体的创新型集团企业。灵康药业拥有 180 个批文，拥有普通粉针车间、头孢粉针车间、头孢冻干粉针车间、普通冻干粉针车间、小容量注射剂车间、口服固体制剂车间、头孢原料车间、普通原料车间等八个车间，全部通过国家 GMP 认证。其中冻干生产线的技术水平和生产能力达到国际先进、国内领先水平，医药营养类产品的市场份额居行业领先地位。

(4) 哈三联 (002900.SZ)

哈尔滨三联药业股份有限公司是专业从事化学药品制剂研发、生产和销售的国家级高新技术企业。哈三联始建于 1996 年，主要产品为奥拉西坦注射液、丙氨酰谷氨酰胺注射液、注射用脑蛋白水解物、注射用盐酸川芎嗪、注射用骨肽、注射用炎琥宁、米氮平片、缬沙坦分散片、葡萄糖注射液和氯化钠注射液等药品，产品剂型包括小容量注射剂、冻干粉针剂、固体制剂、非 PVC 软袋大输液、塑瓶大输液、玻璃瓶大输液、原料药等多种剂型。

(5) 德展健康 (000813.SZ)

德展大健康股份有限公司专注于心脑血管药物、抗癌肿瘤药物、保健产品、功能性饮料、生态水等领域。其全资子公司北京嘉林药业股份有限公司主营业务为药品的研发、生产和销售。嘉林药业主要产品包括阿乐(10mg)、阿乐(20mg)、

盐酸曲美他嗪胶囊、凡乐片一型、凡乐片二型、硫唑嘌呤片、盐酸胺碘酮片、羟基豚片和秋水仙碱片等，均属于处方药，其中主打产品阿乐®（通用名：阿托伐他汀钙片）已上市 10 余年，品质和疗效受到广大医生和患者的一致认可。

（6）奥赛康（002755.SZ）

北京奥赛康药业股份有限公司系一家集医药研发、生产、市场推广和销售为一体的国家火炬计划重点高新企业，聚焦于消化道、肿瘤、糖尿病、深度感染四个治疗领域。奥赛康药品生产范围为冻干粉针剂、小容量注射剂、原料药、片剂、胶囊剂，主要产品包括奥西康（通用名：注射用奥美拉唑钠）、奥维加（通用名：注射用兰索拉唑）、奥加明（通用名：注射用雷贝拉唑钠）等。

报告期内，公司与上述以仿制药为主业的上市公司的化学药制剂销售毛利率对比分析如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
海思科	89.10%	81.26%	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%	86.66%	87.18%
海辰药业	86.23%	79.06%	67.52%
润都股份	82.73%	73.94%	69.70%
灵康药业	87.90%	80.02%	57.66%
哈三联	84.21%	74.34%	61.88%
德展健康	92.81%	90.19%	85.08%
奥赛康	93.07%	92.90%	93.34%
仿制药公司平均	85.85%	79.31%	72.01%
苑东生物	89.41%	85.86%	80.68%

注 1：海思科存在部分市场推广收入和原料药及专利技术收入，此处选取剔除该部分低毛利业务影响后的化学药制剂产品毛利率。

注 2：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，此处选取了普洛药业的制剂产品毛利率。

注 3：恩华药业的主营业务包括医药工业和医药商业，此处选取了恩华药业的医药工业业务的毛利率。

注 4：润都股份存在部分中间体及原料药收入，此处选取其化学药品制剂制造毛利率。

注 5：哈三联存在部分化妆品产品，此处选取其医药行业毛利率。

注 6：德展健康存在部分研发销售业务，此处选取其药品销售毛利率。

注 7：奥赛康此处选取其医药制造业毛利率。

注 8：以上数据来源于 WIND、上市公司年报或重组报告书。

注 9：截至本回复报告签署日，上述可比上市公司 2019 年半年度报告尚未披露，2019 年第一季度报告未披露分行业、分产品业务数据，故此处未将 2019 年 1-6 月数据进行比较。

从上表可知，公司与仿制药为主业的上市公司相比，毛利率处于居中水平。公司间毛利率差异主要是收入构成不同、产品结构不同所致。

2、公司与同行业可比公司毛利率补充比较分析

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”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，公司主营业务毛利率水平及变动趋势与同行业可比上市公司基本一致，具体情况如下：

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。截至本招股书签署日，可比上市公司的 2019 年半年报尚未披露，2019 年第一季度报告未披露分行业、分产品的业务数据，故此处未将 2019 年 1-6 月数据进行比较。

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%
恒瑞医药	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。截至本招股书签署日，可比上市公司的2019年半年报尚未披露，2019年第一季度报告未披露分行业、分产品的业务数据，故此处未将2019年1-6月数据进行比较。

由于可比上市公司主营业务结构各有不同，公司通过选取可比上市公司的化学药制剂产品的销售毛利率进行对比分析，在剔除部分不具可比性业务的影响后，公司的化学药制剂产品销售毛利率与同行业可比上市公司的毛利率水平基本一致，不存在较大差异。

公司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。报告期内，同行业可比上市公司普遍受到“两票制”实施影响，化学药制剂产品的平均毛利率从2016年度的71.23%增加至2018年度的82.88%，该增长趋势与公司毛利率增长趋势一致。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。

”

受“两票制”政策逐步实施的影响，报告期内同行业可比上市公司化学药制剂产品的销售毛利率平均水平呈上升趋势，该增长趋势与公司化学药制剂产品毛

利率增长趋势一致，公司毛利率变动趋势与行业整体趋势相符。

(3) 补充说明公司两票制前后的产品销售价格差异与同行业的比较情况；
公司毛利率高，而净利率低，主要原因似为销售费用高，请说明此种经营状况
是否与仿制药为主业的同行业公司一致，是否与行业政策及其导向相一致

1、两票制前后产品销售价格差异比较

报告期内，公司主要产品销售价格变动情况如下：

单位：元/盒、支

产品名称	规格型号	销售模式	2019年1-6月		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	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	3.98	-4.33%	4.16	5.18%	3.96	3.53%	3.82
		配送经销商	13.68	-0.28%	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	10.58	-	-	-	-	-	-
		配送经销商	11.68	3.28%	11.31	-	-	-	-
富马酸比索洛尔片	规格3	推广配送经销商	7.54	15.26%	6.54	8.88%	6.00	3.91%	5.78
		配送经销商	24.81	4.19%	23.82	3.14%	23.09	8.37%	21.31
富马酸比索洛尔片	规格4	推广配送经销商	-	-	-	-	-	-	-
		配送经销商	44.91	-	-	-	-	-	-
乌苯美司胶囊	规格1	推广配送经销商	18.07	3.36%	17.48	0.58%	17.38	-2.41%	17.81
		配送经销商	52.25	-0.51%	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	35.09	1.45%	34.59	-0.88%	34.90	-2.60%	35.83
		配送经销商	100.69	-2.40%	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	36.79	1.07%	36.40	-	-	-	-
		配送经销商	112.62	-2.58%	115.61	-	-	-	-
伊班膦酸钠注射液	规格1	推广配送经销商	72.14	-5.14%	76.05	8.09%	70.36	-11.31%	79.33
		配送经销商	234.32	-4.04%	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	114.30	-3.16%	118.03	7.21%	110.09	-2.19%	112.55
		配送经销商	503.23	0.36%	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	1,155.34	-1.58%	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	2.20	2.11%	2.15	-0.04%	2.15	-0.16%	2.16
		配送经销商	6.97	-1.82%	7.10	2.49%	6.93	-6.37%	7.40

产品名称	规格型号	销售模式	2019年1-6月		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	同比变动	平均价格
注射用复方甘草酸苷	规格2	推广配送经销商	2.44	0.78%	2.42	-1.58%	2.46	-5.33%	2.59
		配送经销商	10.37	4.51%	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	4.15	2.56%	4.04	2.26%	3.95	-1.29%	4.00
		配送经销商	15.19	0.56%	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	151.41	1.66%	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	85.55	-8.11%	93.10	-	-	-	-
布洛芬注射液	规格2	推广配送经销商	-	-	-	-	-	-	-
		配送经销商	138.39	11.79%	123.80	-	-	-	-
盐酸纳美芬注射液	规格1	推广配送经销商	8.81	-9.46%	9.73	3.18%	9.43	-4.46%	9.87
		配送经销商	-	-	-	-	-	-	-

根据上市公司公开信息，同行业公司的化学药制剂产品销售价格在“两票制”实施后普遍有所提高。

哈三联招股说明书显示，“2017年1-6月，随着两票制政策陆续实施，以及公司加大对医药配送公司和终端客户的开拓，公司冻干粉针剂及小容量注射剂的销售均价较上年度分别上升了10.20%、45.55%”。

康辰药业招股说明书显示，“2017年度，“苏灵”平均销售单价较2016年度提升幅度较大，达到50.13%，2018年1-6月“苏灵”平均销售单价较上年度增加45.86%，该价格变动是在“两票制”的行业政策推动下，公司的销售渠道调整所致”。“苏灵”系国家一类新药，为康辰药业主要产品。

昂利康招股说明书显示，“2017年公司制剂销售收入较上年增加20,844.58万元，增幅70.56%，主要系两票制政策影响下，公司销售给配送商的制剂产品增加，导致制剂产品销售单价上升所致……2018年1-6月公司制剂收入较上年同期增加，主要系随着两票制政策持续推行，公司销售给配送商的制剂产品占比持续增加，导致制剂产品销售单价上升所致”。其中，昂利康主要化学药制剂产品苯磺酸左旋氨氯地平片2017年销售单价上升90.43%，2018年1-6月销售单价上升达74.48%。

综上所述，“两票制”政策是对整个行业的要求和规范，报告期内公司主要产品分销售模式的单价变动在-10%至 18%之间，价格变动情况与同行业公司单价变动无显著差异，“两票制”前后销售价格变动与行业趋势相符。

2、毛利率与净利率的差异分析

报告期内，公司毛利率高而净利率低，主要是“两票制”实施后，公司客户逐步由原有的推广配送经销商转变为配送经销商，产品的市场推广转变为由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此提高了产品的销售均价和销售毛利率，公司承担了更多的销售费用，使得公司净利率较低。

报告期内，公司与仿制药为主业的上市公司比较情况如下：

公司名称	2018 年			2017 年			2016 年		
	毛利率	净利率	销售费用率	毛利率	净利率	销售费用率	毛利率	净利率	销售费用率
海思科	89.10%	9.27%	54.94%	81.26%	12.34%	50.90%	74.17%	30.38%	33.39%
普洛药业	72.06%	5.81%	70.19%	52.30%	4.62%	45.94%	44.75%	5.51%	33.58%
恩华药业	83.76%	13.46%	49.18%	82.42%	11.06%	50.88%	78.82%	10.00%	51.31%
恒瑞医药	86.60%	23.32%	37.11%	86.66%	23.80%	37.50%	87.18%	23.74%	39.23%
海辰药业	86.23%	11.69%	61.52%	79.06%	14.42%	48.07%	67.52%	16.11%	30.57%
润都股份	82.73%	10.24%	66.72%	73.94%	11.63%	52.02%	69.70%	13.42%	50.85%
灵康药业	87.90%	10.94%	72.78%	80.02%	16.02%	53.61%	57.66%	32.16%	11.36%
哈三联	84.21%	9.41%	66.10%	74.34%	15.76%	40.56%	61.88%	23.02%	17.45%
德展健康	92.81%	28.28%	52.85%	90.19%	35.82%	38.50%	85.08%	45.68%	19.83%
奥赛康	93.07%	17.01%	61.78%	92.90%	17.84%	60.15%	93.34%	20.37%	58.34%
仿制药公司平均	85.85%	13.94%	59.32%	79.31%	16.33%	47.81%	72.01%	22.04%	34.59%
苑东生物	89.41%	17.56%	53.60%	85.86%	13.51%	46.93%	80.68%	16.92%	42.91%

注 1：此处毛利率为化学药制剂产品毛利率，选取标准参见本题第（2）问之回复。

注 2：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毛利率，并用除去市场推广收入后的营业收入与销售费用进行销售费用率的计算，具体如下：

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%
--	---------	--------	--------	--------

注 3：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，因此公司选取了普洛药业的制剂产品毛利率及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：

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 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，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毛利率及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：

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 5：润都股份的主营业务包括化学原料药、中间体及化学药制剂，因化学原料药和中间体收入的销售费用较低，此处选取了其化学药制剂产品销售收入进行了销售费用率的计算，具体如下：

单位：万元

可比上市公司	项目	2018 年	2017 年	2016 年
润都股份	销售费用	56,376.73	31,194.32	26,162.84
	化学药品制剂制造收入	84,494.06	59,960.71	51,450.57
	对应销售费用率	66.72%	52.02%	50.85%

注 6：以上数据来源于 WIND、上市公司年报及重组报告书。

注 7：截至本回复报告签署日，上述可比上市公司 2019 年半年度报告尚未披露，2019 年第一季度报告未披露分行业、分产品业务数据，故此处未将 2019 年 1-6 月数据进行比较。

从上表可见，报告期内仿制药为主业的同行业上市公司均呈现高毛利率、低净利率、高销售费用率的情况。随着“两票制”的逐步实施，药品流通环节减少，药品生产企业需要承担更多的市场开发和专业推广职能，使得同行业公司销售费用率均保持在较高水平。公司的经营状况与仿制药为主业的同行业公司一致，与行业政策及其导向相一致。

(4) 说明行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施；“两票制”、带量采购主要意图似为降低药品采购价格，而公司

产品毛利率反而上升的原因，是否存在与行业政策及其导向相背离的情况及其原因

1、行业政策及对公司经营的影响

为鼓励医药行业的健康发展，近年来国家出台了多项产业政策，具体包括：

(1)《国家组织药品集中采购和使用试点方案》

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。方案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。

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。与此同时，也能有效遏制药品购销领域的腐败，推动药品生产流通企业的整合重组，从而促进医药产业健康发展。

截至本问询函回复日，公司未有产品被纳入集中采购目录，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。公司正积极开展在产品的一致性评价工作，并不断加强研发投入，丰富产品线，以应对集中采购政策对公司经营的不利影响。

(2)《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。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：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。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。

随着一致性评价的进行，无法通过一致性评价的产品将难以获得市场准入，中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，行业集中度得到提升，

在这个过程中产品质量层次较高，与原研药能够达到等效，在一致性评价中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，实现制剂出口海外规范市场的企业也能够利用转报程序加速推进自有产品一致性评价进程。

公司非常注重研发创新，专注于麻醉镇痛、抗肿瘤、心血管、儿童用药等领域的原料药和制剂的研发、生产及销售，目前产品以仿制药为主。截至本回复报告出具日，公司已有 2 个产品首家通过一致性评价，其他有 7 个产品已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。

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。

(3) 《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)》

2016 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，其中提到“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”，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。”

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）》。两票制是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视为生产企业。

2017 年 1 月，国家卫计委发布了药品流通领域“两票制”的实施方案，拟通过压缩药品环节，降低虚高药价。从方案发布之日起，改革将率先在 11 个医改试点省市区及和 200 个公立医院改革试点城市启动，同时鼓励其他地区积极推进，并于 2018 年在全国范围内推广。

报告期内，公司通过经销商组织销售。公司经销商分为推广配送经销商和配送经销商。推广配送经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能；配送经销商仅承担药品配送职能。

“两票制”的实施对公司生产经营的影响主要体现在市场推广方面。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，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。

2、公司毛利率上升与行业政策及导向相符

公司化学药制剂产品的销售全部为经销模式，通过下游的配送经销商及推广配送经销商销往终端医院及其他医疗卫生机构。公司毛利率上升，是由于“两票制”政策实施后，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。公司对配送经销商的销售定价系以各省份中标价扣除配送费用作为出厂价格，公司的出厂价格、毛利率和销售费用率有所提高。

“两票制”政策实施后，公司主要产品的终端采购价格均有一定幅度的降低。以四川省为例，公司产品在两票制前后的医院采购价格对比如下：

单位：元/盒、支

品种	规格	2018年平均终端销售价格	两票制前中标价格	降幅
富马酸比索洛尔片	规格 1	15.69	19.98	-21.46%
富马酸比索洛尔片	规格 2	30.84	39.95	-22.79%
枸橼酸咖啡因注射液	规格 1	163.83	192.33	-14.82%
乌苯美司胶囊	规格 1	63.67	71.59	-11.07%
乌苯美司胶囊	规格 2	118.52	139.48	-15.03%
伊班膦酸钠注射液	规格 1	285.93	332.72	-14.06%
伊班膦酸钠注射液	规格 2	534.78	622.60	-14.10%
伊班膦酸钠注射液	规格 3	1,241.30	1,666.60	-25.52%
注射用复方甘草酸苷	规格 1	8.82	15.10	-41.57%
注射用复方甘草酸苷	规格 2	15.84	23.85	-33.57%

注：2018年平均终端销售价格根据2018年公司配送经销模式下平均出厂价加上配送费用后计算得出。

两票制实施后，公司主要客户转为配送经销商，药品的流通环节得到了压缩，终端采购价格均有所下降，不存在与行业政策及其导向相背离的情况。

(5)2018 年收入大幅增长, 存货反而略有下降, 请结合公司库存管理政策, 说明出现上述情形的原因及合理性

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
	账面价值	变动幅度	账面价值	变动幅度	账面价值
原材料	826.58	2.11%	809.48	-22.45%	1,043.76
在产品	1,320.64	48.71%	888.04	15.38%	769.64
产成品	1,031.28	-27.91%	1,430.59	21.07%	1,181.59
自制半成品	1,395.73	-28.85%	1,961.59	115.26%	911.28
委托加工物资	225.92	45.92%	154.82	-12.09%	176.12
周转材料	369.45	48.68%	248.48	63.16%	152.29
小计	5,169.60	-5.89%	5,492.99	29.71%	4,234.68

随着公司销售规模的扩大, 报告期各期末公司存货余额整体呈上升趋势, 2018 年存货较 2017 年略有下降, 主要系自制半成品和产成品结存金额的下降。

公司自制半成品主要系化学原料药产品, 2018 年账面价值较 2017 年下降 565.86 万元, 降幅 28.85%, 2017 年自制半成品余额较大主要系为公司应对销售规模的扩大, 公司在 2017 年加大了化学原料药的生产备货量, 导致 2017 年自制半成品余额较大。

公司产成品主要系化学药制剂产品, 2018 年账面价值较 2017 年下降了 399.31 万元, 降幅 27.91%。主要系受“两票制”影响, 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠、盐酸纳美芬注射液等合作产品的合作模式由购销模式转变为收取技术使用费模式, 2018 年向合作方采购产成品的金额大幅减少, 导致产成品余额下降, 影响金额为 159.55 万元; 乌苯美司胶囊 2018 年因补充申请生产批件后采用新工艺生产, 配方调整。原工艺下乌苯美司胶囊生产计划在 2017 年底完成, 导致其 2017 年底库存增加。另外, 根据公司的库存管理政策, 公司对产成品一般会保留 1 个月至 3 个月的安全库存, 报告期各期末的产成品余额均在安全库存范围内, 具有合理性。

公司 2018 年收入大幅增长, 同时也存在“两票制”实施后销售均价上升的影响, 因此, 2018 年末存货略有下降具有合理性。

二、请保荐机构、核查会计师并发表意见。

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

(1) 取得了发行人报告期内的销售明细、客户清单，计算分析主要新增客户的毛利率，对主要新增客户进行走访，了解双方合作历史、客户日常经营及产品销售情况，取得报告期内主要新增客户的库存和终端销售情况确认；

(2) 查阅行业报告，了解发行人主要产品的市场规模、竞争情况和发展趋势；

(3) 对毛利率执行实质性分析程序，查阅同行业上市公司的公开披露文件，了解同行业公司的产品结构、销售模式等业务特征，与同行业公司毛利率、净利率和销售费用率进行比较并分析差异原因；

(4) 查阅行业主要政策及公司的内部制度、发展规划文件，了解发行人对相应政策的应对措施；

(5) 取得报告期内发行人主要产品及其他同类产品的中标价格，进行横向及纵向比较，了解两票制政策对药品终端销售价格的影响；

(6) 取得发行人报告期各期末的存货明细，访谈发行人财务及业务人员，了解存货变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人新增客户销售不存在高毛利客户等异常情况；发行人毛利率与仿制药为主业的上市公司不存在显著差异，公司选取的同行业公司毛利率普遍受到“两票制”实施影响；发行人两票制前后的产品销售价格差异与同行业趋势基本一致；公司毛利率高，而净利率低，销售费用高的经营状况与仿制药为主业的同行业公司一致，与行业政策及其导向相一致；发行人不存在与行业政策及其导向相背离的情况；发行人 2018 年收入大幅增长，存货反而略有下降具有合理性。

问题 5、关于外包推广服务

请发行人：（1）说明学术推广会议相关会议费用会计核算的依据是否充分，报销手续是否完备，支出是否合法合规；（2）说明报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况；说明若将两票制后销售模式改变导致的推广服务费的影响冲减销售收入后的毛利率情况；并与两票制前的毛利率进行比较；（3）说明发行人对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系；（4）结合上述情况，并与仿制药为主业的上市公司的销售费用率的比较，说明公司的业务增长是否依赖于业务推广，“研发创新驱动”的披露是否准确。

请保荐机构核查并说明：（1）报告期，推广服务费金额较大的原因，是否符合商业模式和行业惯例；（2）在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；（3）有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；（4）自主学术推广会议相关组织和支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等；（5）针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制度的执行情况。

请保荐机构发表核查意见，并说明核查过程和方法。

答复：

一、请发行人：（1）说明学术推广会议相关会议费用会计核算的依据是否充分，报销手续是否完备，支出是否合法合规；（2）说明报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况；说明若将两票制后销售模式改变导致的推广服务费的影响冲减销售收入后的毛利率情况；并与两票制前的毛利率进行比较；（3）说明发行人对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系；（4）结合上述情况，并与仿制药为主业的上市公司的销售费用率的比较，说明公司的业务增长是否依赖于业务推广，“研发创新驱动”的披露是否准确。

（1）说明学术推广会议相关会议费用会计核算的依据是否充分，报销手续是否完备，支出是否合法合规

1、学术推广会议费用会计核算依据

(1) 学术推广会会议费用核算的主要内容：学术推广会议主要分为区域学术推广会议、临床科室会等，其中学术推广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。

(2) 核算原则及依据

公司严格按照企业会计准则对费用核算的要求进行相关费用的核算。报告期内公司按照权责发生制的原则，公司市场部每年年初根据产品在全国各区域市场的特点制定产品策略和市场推广计划。通过委托专业的推广服务商组织学术推广活动。公司与推广服务商签订年度推广协议，按月提交推广服务需求，推广服务商按照计划开展推广活动后，提交推广费用结算表，列示推广计划、实际执行及按照合同约定的费用结算金额，同时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，公司验收确认无误后，凭经双方盖章确认的费用结算表、对方提供的推广活动相关记录凭证入账。公司按照合同约定及具体结算金额支付至对方银行账户。

2、学术推广会议费用的报销流程

(1) 发行人自行组织实施学术推广活动

公司市场部每年年初制定全年的产品策略和推广计划，经审批后执行。具体执行活动时，填写《推广活动申请表》，明确活动主题、活动目的、活动形式、会议议程，经审批通过后方可执行。会议开展后，由会议组织人员填写《推广活动总结记录表》，填写费用报销流程，并同步提交会议签到表、会议总结、会议费用清单，经业务部门负责人审核后，财务部确认报销手续完备、流程签批完整、发票金额及开具内容与业务资料一致后入账并支付款项。

(2) 委托专业的推广服务商进行学术推广

由于公司系委托专业的推广服务商进行学术推广，公司与推广服务商之间存在推广服务费用的结算，其结算流程如下：

公司与经认证合格的推广服务商签订年度推广协议或单项合同后，开展推广活动。活动结束后，推广服务商提交服务成果、活动记录文件及推广费用结算表，

由公司市场部推广经理提交费用结算流程，经业务部门负责人审核，财务部根据合同、服务成果确认费用结算手续完备，流程签批完整、发票金额及开具内容与业务资料一致后入账并支付款项。

报告期内，公司的学术推广会议相关会议费用报销及结算手续完备、相关支出合法合规。

(2)说明报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况；说明若将两票制后销售模式改变导致的推广服务费的影响冲减销售收入后的毛利率情况；并与两票制前的毛利率进行比较

1、假设将两票制后销售模式改变导致的推广服务费的影响金额冲减销售收入后的毛利率模拟计算情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
配送经销商销售金额 (A)	40,821.69	64,570.15	32,587.88	16,183.57
推广服务费总额 (B)	24,298.60	38,486.79	20,165.26	12,959.97
因配送经销模式新增人工及差旅 (C)	820.43	1,037.44	570.99	0.00
为新产品上市发生的与配送经销商无关的学术费用 (D)	0.00	523.05	301.59	1,944.38
与配送经销相关的推广服务费 (E) =(B+C-D)	25,119.03	39,001.18	20,434.66	11,015.59
对应的销售成本 (F)	3,052.20	5,467.64	2707.80	1,429.31
模拟计算毛利率=1-F/(A-E)	80.56%	78.62%	77.72%	72.34%
两票制前的毛利率	70.34%	70.34%	70.34%	70.34%

注 1：因配送经销模式新增的人工及差旅指以 2016 年度为基准，2017 和 2018 年度各年相比 2016 年所新增的配合推广服务的人员员工薪酬、差旅费用支出；

注 2：为新产品上市发生的与配送经销商模式无关的学术研讨费用主要指在新产品枸橼酸咖啡因注射液和布洛芬注射液上市前发生的学术费用；

注 3：由于两票制政策系 2016 年推出并开始施行，故公司采用 2016 年度推广配送经销商毛利率作为两票制前的毛利率进行比对。

2016 年度为新产品上市发生的与配送经销商无关的学术费用主要为新产品枸橼酸咖啡因注射液上市前的学术费用，该产品在 2016 年下半年取得生产批件，2017 年实现销售收入 1,581.14 万元，2018 年实现销售收入 4,571.43 万元；2017 年度和 2018 年度则主要是针对新产品布洛芬注射液上市前开展活动发生的费用，该产品在 2018 年下半年取得生产批件并上市销售，2018 年实现销售收入 134.36 万元。

报告期内各期，公司推广服务费用逐年提高，与配送经销商销售收入的增长趋势保持一致。

2、假设将两票制后销售模式改变导致的推广服务费的影响金额冲减销售收入后的毛利率进行模拟计算，模拟计算后的配送经销商销售毛利率在报告期内各期分别为 72.34%、77.72%、78.62% 和 **80.56%**，较两票制前毛利率有所上升，毛利率差异的主要原因如下：

(1) 公司通过统筹和集中组织学术推广活动，提高了推广效率，有效降低了推广费用。

模拟计算的毛利率高于两票制前的毛利率，主要是由于“两票制”后，产品的推广计划由公司统一安排和组织，原来各区域推广配送经销商各自承担的推广服务可以在公司进行统一整合和集中开展。如：原来一个区域同种产品有多个推广配送经销商，各自在自己所负责的区域开展推广活动，“两票制”后，公司可以在此区域上委托专业的推广服务商进行集中推广，从小范围的分散推广到集中有规划的组织推广活动，提高了推广活动的效率和效果，降低了推广服务费用占配送经销商销售金额的占比，从而导致扣减推广服务费模拟计算的毛利率较两票制前有所提高。

(2) 产品结构变化导致毛利率水平提高

公司主要产品中枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液、伊班膦酸钠注射液等注射剂产品毛利率相对较高。枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液均为报告期内获批上市的产品。报告期内，公司上述三个注射液产品的收入占比从 2016 年的 9.06% 上升至 2018 年的 20.88%，**2019 年 1-6 月该三个注射液产品的收入占比进一步提升，占比达 28.99%**，从而导致公司综合毛利水平有所提高。

(3) 说明发行人对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系

发行人的市场推广活动主要通过委托专业的市场推广服务商进行开展。报告期内各期，发行人不存在向相关经销商支付推广费用。

(4) 结合上述情况，并与仿制药为主业的上市公司的销售费用率的比较，说明公司的业务增长是否依赖于业务推广，“研发创新驱动”的披露是否准确

1、选取了以仿制药为主的化学药制剂行业的上市公司对其销售费用率统计如下：

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%
海辰药业	61.52%	48.07%	30.57%
润都股份	66.72%	52.02%	50.85%
灵康药业	72.78%	53.61%	11.36%
哈三联	66.10%	40.56%	17.45%
德展健康	52.85%	38.50%	19.83%
奥赛康	61.78%	60.15%	58.34%
仿制药公司平均水平	59.32%	47.81%	34.59%
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%

注4：润都股份的主营业务包括化学原料药、中间体及化学药制剂，因化学原料药和中间体收入的销售费用较低，此处选取了其化学药制剂产品销售收入进行了销售费用率的计算，具体如下：

单位：万元

可比上市公司	项目	2018年	2017年	2016年
润都股份	销售费用	56,376.73	31,194.32	26,162.84
	化学药品制剂制造收入	84,494.06	59,960.71	51,450.57
	对应销售费用率	66.72%	52.02%	50.85%

注5：截至本回复报告签署日，上述可比上市公司2019年半年度报告尚未披露，2019年第一季度报告未披露分行业、分产品业务数据，故此处未将2019年1-6月数据做比较。

由上可知，报告期内各期，主要以仿制药为主的上市公司销售费用率平均水平分别为34.59%、47.81%和59.32%，呈现逐年上升的趋势，销售费用率亦逐年提升，报告期内公司的销售费用率增长趋势与同行业可比上市公司一致，公司的销售费用率水平与同行业可比上市公司处在同一平均水平范围内，符合行业实际情况。

2、报告期内公司加大了市场推广力度，在一定程度带动了销售规模及销售收入增长；同时由于“两票制”政策实施后，公司主要产品的销售均价存在提升，报告期内公司主要产品的销量和单价的增加，使得公司营业收入较快增长；此外，报告期内公司研发成功并获批上市的新产品，新产品的上市也为公司销售带来新的收入增长点。

因此，业务推广只是公司销售增长的一部分原因，报告期内公司销售均价和研发新产品的上市也是公司销售收入增长的主要原因。

3、“研发创新驱动”的依据

(1) 报告期内公司一直保持较高的研发投入，研发费用率大大高于可比上市公司平均水平。报告期内各期，公司研发费用率与可比上市公司对比情况如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
海思科	5.05%	5.96%	6.42%	8.86%
普洛药业	4.32%	4.23%	4.67%	4.40%

公司名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
恩华药业	3.84%	4.46%	3.28%	2.43%
恒瑞医药	13.32%	15.33%	12.71%	10.68%
可比公司平均	6.63%	7.50%	6.77%	6.59%
苑东生物	15.95%	16.18%	16.21%	13.45%

注：以上数据均来源于WIND。截至本报告回复日，可比上市公司的2019年半年报尚未披露，鉴于2019年1-6月无法获取可比上市公司财务数据，发行人选取了可比上市公司2019年一季度财务数据进行比较。

(2) 从公司内部来看，公司的研发人员数量及占比也高于销售人员，报告期内各期末，公司的研发、销售人员平均数量情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
研发人员平均数量	220	185	145	131
销售人员平均数量	130	96	88	85

注：平均人数系全年每个月的人员数量加权平均计算。

由上表可知，报告期内各期公司的研发人员平均数量均大大高于销售人员平均数量，研发部门是公司的核心部门。

(3) 公司的研发储备丰富，在研项目较多，且每年均有研发成果实现，新产品的上市也有利地推动了公司销售规模的扩大。

综上，公司认为“研发创新驱动”的披露准确，符合公司实际情况。

二、请保荐机构核查并说明：(1) 报告期，推广服务费金额较大的原因，是否符合商业模式和行业惯例；(2) 在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；(3) 有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；(4) 自主学术推广会议相关组织和支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等；(5) 针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制度的执行情况。

(1) 报告期，推广服务费金额较大的原因，是否符合商业模式和行业惯例
发行人在首轮审核问询函之回复报告中第26个问题回复中提到：

“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、38,486.79万元和24,298.60万元，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。”

1、发行人上述关于推广服务费金额较大的原因分析，符合公司的商业模式，具体原因如下：

(1)公司主要产品均属于处方药。处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于该药品的疗效、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、询证医学数据、专业的学术指导提升产品的市场认可度。

基于上述情形，为使产品的疗效、安全性、用法用量、药物经济学特点、创新性等特性为医生、患者了解和熟悉，尽快提高市场认可度，增强在细分市场的竞争优势，公司采取学术推广模式进行市场营销推广。公司首先通过市场调研了解不同市场的需求以及公司产品在不同区域的销售情况，并组织公司专业技术人员基于公司产品的临床研究结果、临床应用情况、产品基础理论研发情况等统一制作学术推广资料，最终通过专家论坛、学术讨论等活动向与会人员宣传公司药品的特性以及最新基础理论和临床研究成果，加强相关人员对公司产品的认知，进而推动公司产品的市场认知度和市场需求提升。

(2) 公司高度重视研发，研发储备丰富，报告期内各期公司能不断推出新产品上市，新产品的上市需要公司加大对新产品的推广力度，从而造成销售费用的增加。

2、选取以仿制药为主的化学药制剂行业上市公司对其销售费用率统计如下：

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%
海辰药业	61.52%	48.07%	30.57%
润都股份	66.72%	52.02%	50.85%
灵康药业	72.78%	53.61%	11.36%
哈三联	66.10%	40.56%	17.45%
德展健康	52.85%	38.50%	19.83%
奥赛康	61.78%	60.15%	58.34%
可比仿制药公司平均水平	59.32%	47.81%	34.59%
苑东生物	53.60%	46.93%	42.91%

注：截至本回复报告签署日，上述可比上市公司2019年半年度报告尚未披露，2019年第一季度报告未披露分行业、分产品业务数据，故此处未将2019年1-6月数据进行比较。

由上可知，2016-2018年，主要以仿制药为主的上市公司销售费用率平均水平分别为34.59%、47.81%和59.32%，呈现逐年上升的趋势，销售费用率占比亦逐年大幅增加，报告期内公司的销售费用率增长趋势与同行业可比上市公司一致，公司的销售费用率水平与同行业可比上市公司处在同一平均水平范围内，符合行业惯例。

(2) 在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为

公司制定了反商业贿赂相关的管理制度，并通过与销售人员签署的《反商业贿赂廉洁承诺书》，与推广服务商签署承诺函，要求销售人员及推广服务商在开展业务过程中，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。

公司在营销活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品的情形，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

（3）有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形

保荐机构通过访谈发行人的主要经销商、主要市场推广服务商，并检查发行人与主要经销商、主要市场推广服务商的交易单据，检查了公司及控股股东、实际控制人、大额银行流水情况。

经核查，发行人在营销活动中不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形。

（4）自主学术推广会议相关组织和支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等

报告期内各期，发行人自行组织实施的推广活动费用金额分别为 1,112.68 万元、1,576.04 万元、650.78 万元和 **354.37 万元**，其中自主学术推广会议相关的费用分别为 1,032.89 万元、1,350.03、414.21 万元和 **241.94 万元**。报告期内各期，发行人自主学术推广会议系发行人自行组织实施的推广活动的主要类型，公司自主学术推广会议包括区域学术推广会和临床科室会，其具体情况如下：

会议形式	会议召开内容	类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
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	会议费用金额（万元）	237.10	371.52	1,263.89	975.28
		会议召开次数	57	95	308	245
		平均参与人数	58	55	60	55
		场均费用（万元）	4.16	3.91	4.10	3.98

	响,提升公司形象并确保合理用药					
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	会议费用金额(万元)	4.84	42.69	86.14	57.61
		会议召开次数	17	149	303	209
		平均参与人数	11	12	13	12
		场均费用	0.28	0.29	0.28	0.28

发行人自行组织实施的推广活动费用金额除了上述自主学术推广会议费用外,其他费用主要包括发行人信息收集及市场调研和宣传物料制作费用等。

公司市场部每年年初制定全年的产品策略和推广计划,包括推广策略、活动形式、推广主题、活动预算,经批准后执行。学术推广人员在具体执行活动时,填写《推广活动申请表》,明确活动主题、活动目的、活动形式、会议议程及会议预算,经审批通过后方可执行。学术推广人员按计划组织协调推广会议,讲解公司产品作用机理、用法用量等,并收集临床使用反馈情况。活动结束后,学术推广人员填写《推广活动总结记录表》,总结本次活动效果、需改进之处及后续跟进行动,填写费用报销流程,并同步提交会议签到表、会议总结、会议费用清单,经业务部门负责人审核,财务部确认报销手续完备、流程签批完整、发票金额及开具内容与业务资料一致后入账并支付款项。

报告期内,公司的自主学术推广会议费用报销及结算手续完备。

(5) 针对推广服务费,发行人是否建立并完善了相关的内控制度,报告期内内控制度的执行情况

1、发行人推广服务费相关的内控制度情况

(1) 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,如《推广服务商管理制度》、《费用报销管理程序》等,明确了推广服务商的准入政策、推广服务协议管理、推广服务价格管理、支付结算政策、反商业贿赂管理、对推广服务商进行合规审计等。

保荐机构核查了发行人《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。

（2）相关的内控制度主要内容

相关的内控制度主要包括：

1) 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过违法违规行为。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。

2) 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”。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

2、发行人推广服务费相关的内控制度执行情况

（1）公司内部审核情况

市场监察部不定期对推广服务商进行现场走访，了解业务开展情况及业务合规性，对公司已发生的推广服务费进行检查，通过市场监察部的监督保证公司与市场推广活动有关的内部控制的有效执行。

（2）会计师内控鉴证报告

根据中汇所出具无保留意见的中汇会鉴[2019]4226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**2019年6月30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。

3、穿行测试情况

保荐机构询问了公司业务及财务人员，向其了解推广服务费的内部控制制度及执行情况，观察了公司推广服务费的核算及报销流程，检查与推广服务费相关的内部控制制度，并抽查了推广服务费，从明细账核查至推广服务费用的合同、发票、费用报销单及审批记录、银行回单、会议参会人员签到记录、会议照片、会议总结、会议费明细清单、费用结算表等支持性资料。经穿行测试，保荐机构认为公司与推广服务费相关的内控制度设计完善并得到有效执行。

三、请保荐机构发表核查意见，并说明核查过程和方法。

（一）保荐机构实施的核查程序

保荐机构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；取得并查阅了发行人与推广服务费相关的财务管理制度及会计核算依据。

（2）对报告期市场推广服务金额合计占比前 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；检查了公司及控股股东、实际控制人的大额银行流水情况。

（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。

（5）保荐机构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”。

（6）保荐机构查阅了发行人《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；保荐机构核查了发行人销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》。

（7）保荐机构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大市场推广服务商。

（8）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。

（9）保荐机构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。

（二）保荐机构的核查结论

经核查，保荐机构认为：学术推广会议相关会议费用会计核算的依据充分，报销手续完备，支出合法合规；发行人不存在向相关经销商支付推广费用；发行人的业务增长不存在依赖于业务推广费的情形，“研发创新驱动”的披露符合公司实际情况；报告期发行人推广服务费金额较大符合商业模式和行业惯例；发行

人在营销活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；发行人推广服务有关支出不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；发行人针对推广服务活动建立并完善了相关的内控制度，报告期内控执行有效。

问题 6、关于经销商的终端销售情况

请发行人补充说明报告期内前十大经销商的终端销售情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

答复：

一、请发行人补充说明报告期内前十大经销商的终端销售情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况。

报告期内，公司各期前十大经销商的终端销售情况如下：

单位：万元

2019年6月30日/2019年1-6月					
序号	经销商	向发行人采购金额	经销商已对外销售金额	经销商期末存货金额	期末存货占采购金额比例 (%)
1	国药控股广州有限公司	1,760.17	1,759.95	201.69	11.46
2	华润河南医药有限公司	1,416.27	1,577.46	195.84	13.83
3	华东医药绍兴有限公司	1,081.43	1,165.88	113.40	10.49
4	国药控股河南股份有限公司	793.17	882.10	58.14	7.33
5	瑞康医药集团股份有限公司	788.50	730.41	58.10	7.37
6	贵州强生医药有限公司	750.32	740.21	123.47	16.46
7	南京医药股份有限公司	720.51	648.46	72.05	10.00
8	华东医药股份有限公司	710.73	757.44	69.09	9.72
9	广西柳州医药股份有限公司	699.32	670.10	77.42	11.07
10	国药控股凌云生物医药(上海)有限公司	697.09	755.52	159.03	22.81
	合计	9,417.51	9,687.53	1,128.23	11.98
2018年12月31日/2018年度					

序号	经销商	向发行人采购金额	经销商已对外销售金额	经销商期末存货金额	期末存货占采购金额比例 (%)
1	国药控股广州有限公司	3,260.72	3,247.10	201.47	6.18
2	华东医药绍兴有限公司	2,903.08	2,844.19	197.85	6.82
3	上药科泽（上海）医药有限公司	2,518.72	2,285.59	341.40	13.55
4	华润河南医药有限公司	1,865.13	1,615.98	357.04	19.14
5	华东医药股份有限公司	1,380.86	1,389.72	115.81	8.39
6	国药控股凌云生物医药（上海）有限公司	1,360.12	1,230.44	217.47	15.99
7	华润广东医药有限公司	1,060.56	979.33	113.84	10.73
8	国药控股河南股份有限公司	997.22	865.08	147.07	14.75
9	贵州强生医药有限公司	963.19	962.86	113.36	11.77
10	广西柳州医药股份有限公司	956.36	933.76	48.20	5.04
合计		17,265.94	16,354.05	1,853.50	10.74
2017年12月31日/2017年度					
序号	经销商	向发行人采购金额	经销商已对外销售金额	经销商期末存货金额	期末存货占采购金额比例 (%)
1	成都国为生物医药有限公司	2,311.10	2,410.02	76.08	3.29
2	国药控股广州有限公司	2,209.73	2,173.58	187.85	8.50
3	上药科泽（上海）医药有限公司	1,654.58	1,546.31	108.27	6.54
4	四川蓝皓药业有限公司	1,540.58	1,602.30	92.50	6.00
5	华东医药股份有限公司	1,461.95	1,496.03	124.67	8.53
6	华东医药绍兴有限公司	1,426.40	1,290.47	138.96	9.74
7	华润河南医药有限公司	907.10	852.72	107.89	11.89
8	贵州强生医药有限公司	659.63	657.37	113.03	17.14
9	湖北益尔康医药有限责任公司	653.69	583.49	70.20	10.74
10	湖南星浩医药有限公司	632.06	644.06	76.40	12.09
合计		13,456.82	13,256.35	1,095.85	8.14
2016年12月31日/2016年度					
序号	经销商	向发行人采购金额	经销商已对外销售金额	经销商期末存货金额	期末存货占采购金额比例 (%)
1	成都国为生物医药有限公司	4,232.81	4,277.08	175.00	4.13

2	四川蓝皓药业有限公司	2,047.42	1,996.20	154.22	7.53
3	国药控股广州有限公司	1,820.41	1,668.70	151.70	8.33
4	华东医药股份有限公司	1,521.12	1,362.37	158.75	10.44
5	湖南星浩医药有限公司	949.42	1,036.72	88.40	9.31
6	浙江英特药业有限责任公司	531.07	431.97	99.10	18.66
7	华东医药绍兴有限公司	501.12	498.09	3.03	0.60
8	重庆山谷医药有限公司	434.62	434.62	-	0.00
9	安徽省振亚药业有限公司	388.82	380.80	8.02	2.06
10	贵州强生医药有限公司	387.26	276.49	110.77	28.60
合计		12,814.06	12,363.04	948.99	7.41

注：由于中介机构实施的核查程序主要系基于单一法人主体进行，故上述经销商主要以非合并口径来列示前 10 大经销商。

保荐机构及申报会计师取得了报告期内前十大经销商终端销售及库存情况确认函，查询 2018 年度前十大经销商的库存情况及最终销售情况。前十大经销商向公司采购的产品基本实现最终销售，2016 至 2019 年 6 月 30 日库存占经销商向公司采购金额的比例分别为 7.41%、8.14%、10.74% 和 11.98%，系维持正常运营的存货水平。

公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构及零售终端。公司与经销商签订的销售合同中约定购方须征得销方书面同意后方可退货。因此，公司不存在大规模销售退回的风险。

综上，报告期内前十大经销商最终销售情况及库存情况正常。

二、请保荐机构、申报会计师：（1）说明针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

（1）说明针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、

核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况

1、保荐机构及申报会计师对报告期内经销最终销售实现和经销商库存情况进行了核查，核查的具体情况如下：

(1) 保荐机构及申报会计师对公司的经销商实地走访，核查标准为每年按照销售收入排序，走访覆盖销售收入比例超过 60% 的主要经销商。通过实地走访，保荐机构及申报会计师获取了主要经销商与公司的交易明细、物流凭证、下游客户名单、与下游客户的销售明细等材料；并实地查看经销商库存情况。

(2) 在走访主要经销商的基础上，保荐机构及申报会计师再选取报告期内各期的前十大经销商，取得并查阅每家经销商其所覆盖的主要终端医院客户，并随机抽取 2-3 家终端医院客户进行走访，通过走访了解并确认该经销商向该终端客户销售情况。

(3) 保荐机构取得了发行人报告期内各期前十大经销商及主要新增经销商提供的终端销售及库存情况确认函。

(4) 保荐机构及申报会计师获取了主要经销商的商业购销协议，商业购销协议中包含“根据甲方要求，乙方提供账号密码，供甲方及时掌握产品流向及进销存情况”条款，公司可以对经销商库存及最终销售情况进行查询。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。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，报告期内经销商最终销售及库存情况正常。

2、经核查，报告期内各期发行人前 10 大经销商已对外销售金额占其向发行人采购金额的比例分别为 96.48%、**98.51%**、94.72% **和 102.87%**；前 10 大经销商各期末库存金额占其向发行人采购金额的比例分别为 7.41%、8.14%、10.74% **和 11.98%**，最终销售实现比例较高，库存比例较低。

(2) 核查并详细说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见

1、函证情况

保荐机构、申报会计师对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款进行函证，函证客户选取标准：针对应收账款/预收账款余额在 50 万元以上或者收入金额在 50 万以上的客户 100%发函，其余客户随机抽样发函。函证及回函情况如下：

单位：万元

营业收入				
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商收入金额	45,468.03	74,101.71	46,492.37	33,880.18
发函金额	34,023.66	60,636.62	36,891.17	26,178.22
发函率	74.83%	81.83%	79.35%	77.27%
回函金额	20,401.16	55,290.05	33,293.54	22,181.73
回函率	59.96%	91.18%	90.25%	84.73%
未回函金额	13,622.50	5,346.57	3,597.63	3,996.49
未回函率	40.04%	8.82%	9.75%	15.27%
应收账款				
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商应收账款余额	14,244.69	8,612.23	5,437.18	4,902.66
发函金额	12,807.00	8,194.22	4,914.35	4,396.98
发函率	89.91%	95.15%	90.38%	89.69%
回函金额	9,215.40	7,463.11	4,301.05	3,707.06
回函率	71.96%	91.08%	87.52%	84.31%
未回函金额	3,591.60	731.11	613.3	689.92
未回函率	28.04%	8.92%	12.48%	15.69%
预收账款				
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商预收账款余额	1,383.42	973.6	3,697.12	638.67
发函金额	1,075.92	463.39	2,427.68	372.26
发函率	77.77%	47.60%	65.66%	58.29%
回函金额	625.90	449.1	2,329.06	323.99
回函率	58.17%	96.92%	95.94%	87.03%
未回函金额	450.02	14.29	98.62	48.27
未回函率	41.83%	3.08%	4.06%	12.97%

2、未回函情况分析

报告期各期，公司未回函情况具体如下：

单位：万元

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
GREENCROSSCORP.	-	-	27.81	-	-	48.66	-	-	57.70	-	-	30.06
安徽达铭药业股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	78.13
安徽省恒悦药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	17.61	-	-	92.92
北京万家瑞药业有限责任公司	-	-	54.44	-	-	75.47	-	5.73	31.00	-	-	-
东北制药丹东医药有限公司	39.88	-	121.28	-	-	63.01	-	-	22.04	-	-	-
广西柳州医药股份有限公司	-	-	-	118.14	-	956.36	79.42	-	128.04	-	-	-
贵州省金沙县中药材有限责任公司	-	-	-	-	-	51.36	-	-	11.53	-	-	-
国药控股安徽有限公司	-	-	-	14.68	-	80.49	-	14.03	147.37	-	27.83	-
国药控股北京华鸿有限公司	-	-	90.73	-	-	256.03	-	-	-	-	-	-
国药控股湖北柏康有限公司	-	-	-	-	-	115.86	-	26.19	-	-	-	-
国药控股湖北有限公司	130.63	-	247.50	116.40	-	437.46	25.44	-	52.25	-	-	-
国药控股南通有限公司	-	8.30	71.21	9.44	-	101.60	35.55	-	65.45	-	-	-
国药控股盐城有限公司	-	-	-	-	-	76.64	-	2.16	6.50	-	-	-
河北福瑞得药业有限公司	-	-	-	-	-	30.87	-	-	42.41	-	-	5.09
河南省恩鼎医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
河南省医药有限公司	-	-	-	85.50	-	324.89	20.28	-	54.90	-	-	-
黑龙江宏凯医药有限公司	-	-	-	-	0.03	-	-	0.03	1.35	-	0.03	38.77
红惠医药有限公司	-	-	-	-	9.54	55.77	10.98	-	34.34	12.66	-	10.82
湖北友德医药有限公司	-	-	-	-	-	99.78	-	-	-	-	-	-
湖南国中医药有限公司	-	-	-	-	-	0.44	-	18.32	-	-	8.32	12.46
华润广东医药有限公司	-	-	-	43.24	-	536.03	10.69	-	350.53	15.07	-	160.68
华润医药商业集团有限公司	271.02	-	419.91	165.97	-	708.48	278.55	-	476.05	382.71	-	327.10
辽宁医药开发有限公司	-	-	-	-	-	24.78	-	9.66	67.34	-	5.36	8.23
南京健耀医药贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	-	1.73	74.44	-	-	127.82
齐齐哈尔市中瑞医药有限责任公司	-	-	-	-	-	69.22	-	3.66	11.13	-	-	-
上海九州通医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	34.33	93.72	-	102.99
上药科园信海医药河北	-	-	-	-	-	56.52	-	-	24.34	-	-	1.92

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
有限公司												
上药科园信海医药吉林有限公司	-	-	-	17.28	-	77.99	16.02	-	20.74	-	-	-
上药控股江苏股份有限公司	-	-	-	-	-	59.25	18.24	-	23.38	-	-	-
四川海棠医药有限公司	-	-	-	-	-	71.54	-	9.01	43.08	-	-	-
云南省医药有限公司	135.17	-	240.79	120.13	-	449.50	54.72	-	234.24	57.50	-	46.94
重庆华隆医药有限公司	-	-	-	-	-	-3.45	-	-	56.78	-	1.28	187.88
重庆山谷医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	416.00
重庆长圣医药有限公司	0.50	-	68.67	-	-	172.11	25.84	-	195.20	-	-	-
TAHAPHARMARESIDENCETUNIS	-	-	-	40.33	-	90.39	-	-	72.61	-	-	-
康美药业股份有限公司	-	-	-	-	-	81.31	-	-	141.06	-	-	1.24
江苏省华宝医药有限公司	-	-	-	-	-	44.10	-	-	66.15	-	-	-
济南广林药业有限公司	-	-	-	-	-	23.76	-	-	104.07	-	-	-
黑龙江省先科医药有限责任公司	-	-	-	-	1.01	22.29	-	1.01	19.38	-	1.01	5.23
河北华越医药进出口有限责任公司	-	-	32.59	-	-	20.64	-	-	-	-	-	-
云南金辉药业有限公司	-	-	-	-	-	20.19	-	-	2.46	-	-	3.00
河南省世通医药有限公司	-	-	-	-	-	15.23	-	-	33.42	-	-	22.15
三九医药(泰州)有限公司	-	-	-	-	-	8.31	-	-	22.15	-	-	4.62
安徽省国仁健康产业有限公司	-	-	-	-	-	8.09	-	0.63	38.10	-	-	-
国药控股广州有限公司	-	-	-	-	-	4.17	-	-	21.59	6.77	-	39.31
辽宁省医药公司誉福药品分公司	-	-	-	-	-	4.13	-	-	22.61	-	-	8.48
河北健仁医药药材有限公司	-	-	-	-	-	3.31	-	-	2.55	-	-	25.33
安徽东方民生药业有限公司	-	-	-	-	-	2.50	0.32	-	47.82	-	-	51.42
黑龙江省佳瑞宝医药有限责任公司	-	-	-	-	-	1.15	-	-	20.53	-	-	-
成都广药新汇源医药有限公司	-	-	-	-	-	0.34	-	0.24	29.65	-	-	62.77
芜湖天鑫医药贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	15.44	-	-	119.93
四川四和医药集团有限公司	-	-	-	-	0.09	-	-	0.08	0.42	-	0.08	103.43
四川遂宁市全泰堂药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	7.97	-	-	21.20
绥化市医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	9.23	-	-	70.71

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
新余市仲景医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	57.75
宁都县三和医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	41.82	-	-	-
山西医药实业开发有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30.47
齐齐哈尔医药商厦有限责任公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	86.57
南阳市行健医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30.72
山东大海医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	52.77
山东登葆医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	0.68	-	-	24.74
山东豪诺医药物流有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	37.59
南京医药股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	70.89	73.72	-	86.65
上药集团常州药业股份有限公司	-	-	-	-	-	-	37.25	-	36.40	37.25	-	45.53
双鸭山市弘安医药有限责任公司	-	-	-	-	-	-	-	-	0.38	-	-	50.37
河北兰海医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	11.77	-	-	24.21
合肥恒峰医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	1.26	20.33	-	-	45.15
济南同科医药物流有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	22.72	-	-	10.77
嘉事瑞康(北京)医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	0.27	36.26	-	0.27	56.61
江西新元通医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	21.72	-	-	-
江西一心医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	71.79	-	-	92.31
河南省康宝医药有限公司	-	-	-	-	0.02	-	-	0.02	-	-	0.02	31.15
安徽省启元医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	58.74	-	-	65.08
成都德鑫医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	31.30	-	-	70.57
贵州国泰医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	2.28	-	-	96.74
安徽华耀医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	0.99	40.18	-	-	5.86
安徽宇虹药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	82.61	-	-	23.79
大连圣达医药有限公司亿华分公司	-	-	-	-	-	-	-	-	0.50	-	-	27.49
国药控股江苏有限公司南京分公司	-	-	-	-	-	-	-	-	8.99	10.52	-	22.47
安徽省振亚药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	0.40	-	0.47	388.81
广东世丰药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	120.11
安徽悦来医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	24.12	-	-	-

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
成都奥申医药有限责任公司	-	-	-	-	3.60	-	-	3.60	1.16	-	3.60	20.72
广州福济药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	8.08	-	-	20.31
安徽卓裕健康产业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	6.92	-	-	39.49
北京康大时代医药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	36.31	-	-	67.59
北京西单医药有限责任公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	77.47
KyowaChemical Industry Co., Ltd.	-	-	188.90	-	-	-	-	-	-	-	-	-
北京华素制药股份有限公司	-	-	306.06	-	-	-	-	-	-	-	-	-
北京九州通医药有限公司	57.82	-	92.47	-	-	-	-	-	-	-	-	-
北京凯因科技股份有限公司	-	-	24.83	-	-	-	-	-	-	-	-	-
北京上药爱心伟业医药有限公司	59.84	-	273.58	-	-	-	-	-	-	-	-	-
成都国为生物医药有限公司	-	-	46.60	-	-	-	-	-	-	-	-	-
佛山市南海医药有限公司	-	-	51.23	-	-	-	-	-	-	-	-	-
广东大翔药业有限公司	-	113.54	106.16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
广东康美诺泽药业有限公司	-	-	179.05	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股北京有限公司	157.99	-	299.68	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股股份有限公司	180.80	-	332.94	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股广西有限公司	80.22	-	106.84	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股湖南有限公司	255.23	-	447.70	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股吉林有限公司	-	0.43	148.53	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股江西有限公司	-	0.47	294.44	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股荆州有限公司	-	3.94	52.11	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股四川医药股份有限公司	452.27	-	463.20	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药控股无锡有限公司	-	-	90.53	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药乐仁堂医药有限公司	74.81	-	428.40	-	-	-	-	-	-	-	-	-
哈尔滨康之源医药有限公司	-	12.24	76.09	-	-	-	-	-	-	-	-	-
海南朗德医药有限公司	-	-	80.58	-	-	-	-	-	-	-	-	-
河北华北油田医药有限公司冀中油田医药站	-	-	54.93	-	-	-	-	-	-	-	-	-
河北益生医药有限公司	-	-	73.03	-	-	-	-	-	-	-	-	-
河南锦汇医药有限公司	-	-	63.07	-	-	-	-	-	-	-	-	-

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
黑龙江省先科医药有限责任公司	-	1.01	12.90	-	-	-	-	-	-	-	-	-
黑龙江省泽生医药有限公司	-	-	73.14	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖北海王凯安晨医药有限公司	-	-	93.88	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖北人福医药集团有限公司	-	10.08	138.94	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖北宜尔欣药业有限公司	-	-	216.94	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖南达嘉维康医药有限公司	-	-	58.78	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖南济明医药有限公司	28.80	-	205.04	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖南康鑫医药股份有限公司	-	-	206.83	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖南润吉药业有限公司	27.82	-	80.02	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润广西医药有限公司	-	-	95.83	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润湖南瑞格医药有限公司	123.04	-	185.13	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润湖南医药有限公司	96.79	-	101.20	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润吉林医药有限公司	-	11.64	182.74	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润昆山医药有限公司	-	-	78.06	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润普仁鸿(北京)医药有限公司	187.66	-	327.27	-	-	-	-	-	-	-	-	-
华润天津医药有限公司	77.58	-	113.09	-	-	-	-	-	-	-	-	-
黄冈市卫尔康医药有限公司	-	-	80.60	-	-	-	-	-	-	-	-	-
吉林省惠丰医药有限公司	-	-	34.12	-	-	-	-	-	-	-	-	-
吉林省医药药材站有限公司	-	9.18	14.67	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嘉事堂药业股份有限公司	145.78	-	227.17	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江苏九泰医药有限公司	-	-	20.35	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江苏省医药有限公司	52.97	-	211.48	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西臣菲医药有限公司	-	0.88	233.85	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西弘帆医药有限公司	-	-	117.07	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西汇仁医药贸易有限公司	112.44	-	233.71	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西聚隆医药有限公司	-	-	39.31	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西南华(通用)医药有限公司	99.16	-	118.58	-	-	-	-	-	-	-	-	-
康德乐(中国)医药有限公司	-	-	3.15	-	-	-	-	-	-	-	-	-
康美药业股份有限公司	256.59	-	260.12	-	-	-	-	-	-	-	-	-

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
辽宁卫生服务有限公司	-	-	143.11	-	-	-	-	-	-	-	-	-
南京医药湖北有限公司	-	-	166.51	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宁波海尔施医药有限责任公司	-	-	105.20	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宁德鹭燕医药有限公司	-	1.64	81.75	-	-	-	-	-	-	-	-	-
青海晶珠医药有限责任公司	-	-	18.90	-	-	-	-	-	-	-	-	-
泉州鹭燕医药有限公司	-	0.11	252.16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
山西永健商贸有限公司 晋中药品分公司	-	-	21.33	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陕西华远医药集团有限公司	-	-	149.01	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上药金龟(上海)医药有限公司	-	2.11	128.58	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上药控股安徽有限公司	-	-	55.60	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上药控股东莞有限公司	-	-	68.86	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上药控股宁波医药股份有限公司	180.55	-	249.05	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上药控股山东有限公司 德州分公司	-	-	56.50	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上药控股宜兴有限公司	-	6.33	70.41	-	-	-	-	-	-	-	-	-
深圳广药联康医药有限公司	-	-	110.93	-	-	-	-	-	-	-	-	-
深圳市全药网药业有限公司	79.39	-	85.62	-	-	-	-	-	-	-	-	-
沈阳经纬药业有限公司	-	-	97.86	-	-	-	-	-	-	-	-	-
石药集团河北中诚医药有限公司	-	46.80	82.64	-	-	-	-	-	-	-	-	-
石药集团河北中诚医药有限公司	-	18.48	83.81	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川和道医药有限公司	-	-	65.80	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川九州通医药有限公司	-	-	103.28	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川康达欣医药有限公司	-	2.39	193.56	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川利华医药有限责任公司	-	-	51.04	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川绿叶制药股份有限公司	-	51.87	449.16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川绵阳科伦医药贸易有限公司	-	-	99.20	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川省科欣医药贸易有限公司	-	-	86.75	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川恩彦医药有限公司	-	-	25.86	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四川天伦药业有限公司	-	-	89.08	-	-	-	-	-	-	-	-	-
苏州东吴医药有限公司	-	-	183.31	-	-	-	-	-	-	-	-	-

单位名称	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入	应收账款	预收账款	收入
天津医药集团太平医药有限公司	50.99	-	80.55	-	-	-	-	-	-	-	-	-
天津中新药业集团股份有限公司医药公司	82.89	-	92.96	-	-	-	-	-	-	-	-	-
天士力东莞医药有限公司	-	-	25.64	-	-	-	-	-	-	-	-	-
岳阳新华达制药有限公司	-	49.50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
云南金辉药业有限公司	-	-	4.03	-	-	-	-	-	-	-	-	-
漳州鹭燕医药有限公司	-	0.08	164.71	-	-	-	-	-	-	-	-	-
浙江华通医药股份有限公司	-	-	56.16	-	-	-	-	-	-	-	-	-
浙江省医药工业有限公司	-	97.00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
浙江英特药业有限责任公司	92.95	-	215.70	-	-	-	-	-	-	-	-	-
重庆佳润医药有限公司	-	2.00	14.18	-	-	-	-	-	-	-	-	-
重庆莱美药业股份有限公司	-	-	27.93	-	-	-	-	-	-	-	-	-
重庆医药集团宜宾医药有限公司	-	-	76.75	-	-	-	-	-	-	-	-	-
周口市天久康药业有限公司	-	-	69.19	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	3,591.58	450.02	13,622.52	731.11	14.29	5,346.57	613.30	98.62	3,597.63	689.92	48.27	3,996.49

保荐机构、申报会计师已对未回函的经销商实施替代测试和期后测试，查证未回函经销商的工商信息，确认与经销商的交易真实，抽查了经销商的销售订单、出库单、物流记录、签收确认单据、银行回单等，替代性测试有效，经核查，报告期各期的经销商销售收入及余额可以确认。

问题 7、关于合作模式

发行人对针剂采用技术服务的方式实现销售。报告期内，因发行人不具有部分产品的 GMP 认证，采取技术服务授权生产的情形，报告期内相关收入 2000 多万元；发行人披露两票制前，相关产品由发行人购回并实现销售，两票制后由生产方直接销售。

请发行人：（1）披露报告期内在发行人改变模式前后，发行人与相关技术对应的产量变化情况；（2）披露相关企业除发行人产品外，其他针剂的生产情况，是否以发行人的产品为主，是否具有独立的销售渠道，相关模式改变后，相关企业如何实现销售，是否需要借助发行人的销售渠道。

请发行人结合上述情况说明发行人技术服务收入的公允性，并进一步说明合作模式在两票制前后的业务实质是否发生变化，会计处理与业务实质是否相符。

请保荐机构、律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）披露报告期内在发行人改变模式前后，发行人与相关技术对应的产量变化情况；（2）披露相关企业除发行人产品外，其他针剂的生产情况，是否以发行人的产品为主，是否具有独立的销售渠道，相关模式改变后，相关企业如何实现销售，是否需要借助发行人的销售渠道。

发行人在招股说明书“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”处补充披露如下：

“

……

（3）合作产品产量情况分析

报告期内在发行人改变模式前后，发行人与相关技术对应的合作产品产量变化情况如下：

单位：万支/瓶

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
盐酸纳美芬注射液	445.44	498.91	457.62	430.16
注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	60.77	100.62	76.93	37.32

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
注射用维库溴铵	34.08	42.12	83.64	148.23
注射用盐酸丁卡因	92.47	100.26	134.26	74.94
注射用甲磺酸加贝酯	73.53	80.91	77.11	102.51

两票制前后，发行人主要业务合作产品盐酸纳美芬注射液产量逐年增加，与公司销售规模增长趋势一致；2019年1-6月盐酸纳美芬注射液产量较2018年同比大幅增加，主要原因系合作方成都天台山水针生产车间计划于下半年改造，因此合作方在2019年1-6月份加大了生产备货所致。

经走访合作方成都天台山以及普德药业，并通过国家药品监督管理局、合作方企业官网（www.cdttszy.com/、<http://www.pudepharma.com/>）、百度等网站对合作方进行网络核查，合作方除生产发行人产品外，亦生产其他针剂产品，并不以生产发行人的合作产品为主，具体情况如下：

1、成都天台山

成都天台山的主要产品包括注射用生长抑素、注射用穿琥宁、注射用炎琥宁、注射用奥美拉唑钠、注射用水溶性维生素、醋酸曲普瑞林注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、盐酸莫西沙星注射液等，其主要客户包括海思科医药(A股上市公司)、辽宁三生医药(港股上市公司)等；报告期内各期成都天台山生产发行人合作产品的产量占其总产量的比例均不超过5%，成都天台山并不以生产发行人的合作产品为主。

2、普德药业

普德药业的主要产品包括主要产品有注射用12种复合维生素、银杏达莫注射液、注射用门冬氨酸钾镁、注射用脑蛋白水解物III、注射用硫酸核糖霉素、盐酸法舒地尔注射液、复方维生素(3)注射液、注射用细辛脑、蔗糖铁注射液、注射用复方甘草酸单铵S等；报告期内各期普德药业生产发行人合作产品的产量占其总产量的比例均不超过2%，普德药业并不以生产发行人的合作产品为主。

依据与合作方签订技术使用协议，双方合作关系稳定；并经走访合作方成都天台山以及普德药业，两票制实施后，合作产品由合作方负责销售并向下游客户发货，合作方具有独立的销售渠道，通过与自身合作的经销商实现销售。

”

二、请发行人结合上述情况说明发行人技术服务收入的公允性，并进一步说明合作模式在两票制前后的业务实质是否发生变化，会计处理与业务实质是否相符。

1、公司技术服务收入的公允性

公司在发展初期通过与生产企业的合作加速研发成果的产业化，促进了发展；而合作方通过与研发实力较强的公司开展业务合作，提高产能利用率，加快固定资产投资回报，提升盈利水平。故双方的业务合作是基于行业背景及企业现实情况的互利优选。

报告期内各期，合作方成都天台山、普德药业除生产公司产品外，也生产其他针剂产品，合作方成都天台山、普德药业生产发行人合作产品的产量占其总产量的比例均较低；公司与成都天台山、普德药业均为正常独立经营的市场主体，双方资产、人员、财务相互独立，双方股东、董事、监事及高级管理人员之间无关联关系。业务合作定价系双方公平协商确定，双方结算价格客观公允。

因此，公司与成都天台山、普德药业业务合作关系是理性的市场商业行为，与之相应的技术服务收入具有公允性。

2、合作模式在两票制前后的业务实质是否发生变化

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。

公司对合作产品的投入主要在技术方面，并获得相应的利润；合作方对合作产品的投入主要在生产方面，并获得相应的利润。这在两票制前后是一致的，只是利润实现的方式有所变化，合作模式在两票制前后的业务实质没有发生变化。

3、会计处理与业务实质是否相符

保荐机构、发行人律师通过对合作产品的会计处理合规性进行复核，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、发行人律师认为：公司合作业务收入确认符合公司业务实质，符合《企业会计准则》的规定。

三、请保荐机构、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合作产品的产量情况，查阅了与合作方签署的合作协议，核查了合作方的产品产量与销售情况，并对合作产品相关会计处理与业务实质的对应情况进行了核查。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：相关合作方具有独立的销售渠道，两票制实施后，相关合作方通过与自身合作的经销商实现销售；发行人技术服务收入具备公允性；合作模式在两票制前后的业务实质没有发生变化；会计处理与业务实质相符，符合《企业会计准则》的规定。

问题 8、发行人报告期内自产原料药和相关产品

请发行人：（1）说明报告期内，盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药外销内销情况；报告期各年，相关原料药的原材料投入对应的原料药产出总量（包括外销、内销及自用）对应关系；（2）说明发行人相应的乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液产品使用的原料药是否均为发行人自产，是否存在从其他第三方外购相关原料药的情形，如是，补充披露采购对象、采购原因及数量；（3）说明乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠 4 种化药制品与其辅料药使用的对应关系。

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）说明报告期内，盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药外销内销情况；报告期各年，相关原料药的原材料投入对应的原料药产出总量（包括外销、内销及自用）对应关系；（2）说明发行人相应的乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液产品使用的原料药是否均为发行人自产，是否存在从其他第三方外购相关原料药的情形，如是，补充披露采购对象、采购原因及数量；（3）说明乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠 4 种化药制品与其辅料药使用的对应关系。

（1）说明报告期内，盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药外销内销情况；报告期各年，相关原料药的原材料投入对应的原料药产出总量（包括外销、内销及自用）对应关系

报告期内，公司盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药外销内销情况如下：

单位：万元

原料药名称	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	内销金额	外销金额	内销金额	外销金额	内销金额	外销金额	内销金额	外销金额
盐酸纳美芬	1,780.02	-	2,500.14	-	1,010.26	-	-	-
乌苯美司	449.16	188.90	834.57	72.66	676.45	-	632.22	249.94
富马酸比索洛尔	321.22	33.29	612.71	7.39	165.24	-	152.24	-

报告期内，盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药对应的主要

原材料投入情况列示如下：

产品名称	耗用主要材料	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
乌苯美司	酮酸	产品产量(kg)	265.00	314.34	636.44	344.41
		耗用数量(kg)	1,147.92	1,706.17	3,371.34	1,894.22
		耗用金额(万元)	69.32	95.65	184.09	109.30
		单位耗用量(kg/kg)	4.33	5.4278	5.2972	5.4999
	L-亮氨酸苄酯对甲苯磺酸盐	产品产量(kg)	265.00	314.34	636.44	344.41
		耗用数量(kg)	554.40	716.90	1,438.39	778.19
		耗用金额(万元)	17.48	20.26	40.80	23.03
		单位耗用量(kg/kg)	2.09	2.2807	2.2601	2.2595
富马酸比索洛尔	对羟基苯甲醇	产品产量(kg)	1,612.66	2,149.97	1,661.25	1,260.94
		耗用数量(kg)	952.00	1,389.67	1,443.18	1,095.36
		耗用金额(万元)	18.71	26.56	26.17	22.66
		单位耗用量(kg/kg)	0.59	0.6464	0.8687	0.8687
盐酸纳美芬	14-羟基二氢降吗啡酮	产量(kg)	1.49	-	2.94	1.13
		耗用数量(kg)	3.00	-	10.19	3.93
		耗用金额(万元)	13.64	-	48.32	13.79
		单位耗用量(kg/kg)	2.01	-	3.4639	3.4641

由上表可见,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,主要原因系部分外销定制的乌苯美司原料药对纯度要求较高,材料耗用量增加,导致单位产品材料耗用量有所增加;而2019年1-6月未生产对纯度要求比较高的外销用定制乌苯美司原料药,从而导致乌苯美司原料药单位材料耗用下降;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。盐酸纳美芬原料药主要材料14-羟基二氢降吗啡酮单位耗用量下降,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。

盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔原料药产出总量(包括外销、内销及自用)的出库情况如下:

原料药名称	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
-------	----	-----------	-------	-------	-------

原料药名称	项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
乌苯美司(kg)	期初结存数	112.81	318.28	139.29	175.35
	完工入库	265.00	314.34	636.44	344.41
	外销出库	8.00	3.10	-	10.50
	内销出库	59.07	110.70	89.05	81.47
	自用出库(生产耗用)	171.58	396.40	368.21	288.30
	其他出库	7.24	9.61	-	0.20
	期末结存数	131.93	112.81	318.28	139.29
富马酸比索洛尔(kg)	期初结存数	377.15	1,076.42	585.07	268.64
	完工入库	1,612.66	2,149.97	1,661.25	1,260.94
	外销出库	100.00	24.00	-	-
	内销出库	888.18	1,804.08	466.38	423.30
	自用出库(生产耗用)	375.33	863.22	636.33	516.88
	其他出库	30.02	157.94	67.20	4.33
	期末结存数	596.28	377.15	1,076.42	585.07
盐酸纳美芬(g)	期初结存数	939.75	2,033.30	490.70	77.88
	完工入库	1,489.00	-	2,941.00	1,134.10
	外销出库	-	-	-	-
	内销出库	517.25	728.53	295.50	-
	自用出库(生产耗用)	8.46	-	385.43	661.28
	其他出库	698.83	365.02	717.47	60.00
	期末结存数	1,204.21	939.75	2,033.30	490.70

注：其他出库主要系研发领用、抽检领用出库。

(2) 说明发行人相应的乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液产品使用的原料药是否均为发行人自产，是否存在从其他第三方外购相关原料药的情形，如是，补充披露采购对象、采购原因及数量

公司相应的乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液产品使用的原料药均为公司自产，不存在从其他第三方外购相关原料药的情形。

(3) 说明乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠 4 种化药制品与其辅料药使用的对应关系

乌苯美司胶囊使用的辅料主要包含乳糖、微晶纤维素等；富马酸比索洛尔片使用的辅料主要包含乳糖、微晶纤维素等；注射用复方甘草酸苷使用的辅料主要

包含甘露醇、活性炭、药用氢氧化钠等；伊班磷酸钠注射液使用的辅料主要包含冰乙酸、醋酸钠等。

报告期内各期，上述 4 种化药制品与其主要辅料耗用的对应关系如下：

产品名称	主要辅料	项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年	
乌苯美司胶囊	乳糖药用 100 目	产品产量(万粒)	-	-	3,607.53	2,829.51	
		辅料耗用量(kg)	-	-	1,126.91	886.56	
		单位耗用量(克/万粒)	-	-	312.38	313.33	
	乳糖药用 70 目	产品产量(万粒)	1,669.04	3,942.32	-	-	
		辅料耗用量(kg)	863.56	1,694.93	-	-	
		单位耗用量(克/万粒)	517.40	429.93	-	-	
	微晶纤维素药用	产品产量(万粒)	-	-	3,607.53	2,829.51	
		辅料耗用量(kg)	-	-	1,506.60	1,186.57	
		单位耗用量(克/万粒)	-	-	417.63	419.35	
	微晶纤维素药用 Type101	产品产量(万粒)	1,669.04	3,942.32	-	-	
		辅料耗用量(kg)	1,714.82	3,658.78	-	-	
		单位耗用量(克/万粒)	1,027.43	928.08	-	-	
富马酸比索洛尔片	乳糖药用 80 目	产品产量(万片)	-	27,650.31	25,086.10	20,396.59	
		辅料耗用量(kg)	-	12,391.20	11,030.76	9,218.48	
		单位耗用量(克/万片)	-	448.14	439.72	451.96	
	微晶纤维素药用	产品产量(万片)	-	27,650.31	25,086.10	20,396.59	
		辅料耗用量(kg)	-	5,861.16	5,259.14	4,404.42	
		单位耗用量(克/万片)	-	211.97	209.64	215.94	
	微晶纤维素药用 Type101	产品产量(万片)	14,755.68	6,286.45	-	-	
		辅料耗用量(kg)	6,183.03	2,754.94	-	-	
		单位耗用量(克/万片)	419.03	438.24	-	-	
	注射用复方甘草酸苷	甘露醇	产品产量(万支)	1,078.24	2,340.90	2,368.04	1,963.39
			辅料耗用量(kg)	832.51	1,838.24	1,896.50	1,592.85
			单位耗用量(克/万瓶)	772.10	785.27	800.87	811.28
活性炭		产品产量(万支)	1,078.24	2,340.90	2,368.04	1,963.39	
		辅料耗用量(kg)	11.36	26.66	25.50	22.76	
		单位耗用量(克/万瓶)	10.53	11.39	10.77	11.59	
药用氢氧化钠		产品产量(万支)	1,078.24	2,340.90	2,368.04	1,963.39	
		辅料耗用量(g)	44.43	98.01	101.49	106.10	

产品名称	主要辅料	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
		单位耗用量(克/万瓶)	0.04	0.04	0.04	0.05
伊班磷酸钠注射液	冰乙酸	产品产量(万支)	35.97	48.65	38.68	23.87
		辅料耗用量(ml)	946.00	1,263.00	1,064.00	599.30
		单位耗用量(ml/万瓶)	26.30	25.96	27.51	25.11
	醋酸钠	产品产量(万支)	35.97	48.65	38.68	23.87
		辅料耗用量(g)	697.53	930.03	730.22	494.03
		单位耗用量(g/万瓶)	19.39	19.12	18.88	20.70

注：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、伊班磷酸钠注射液各规格产量已换算 1ml 规格产量。

如上表所示，公司乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠 4 种化药制品与其主要辅料报告期内相较平稳。

报告期内乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠注射液 4 种化药制品其主要辅料的单位耗用量变动分析如下：

1) 乌苯美司胶囊：耗用的主要辅料乳糖、微晶纤维素在 2016 年-2017 年间单耗量稳定；2018 年因补充申请生产批件后采用新工艺生产,配方调整，辅料规格变更,单耗量较 2016-2017 年略有上涨；2019 年 1-6 月乌苯美司胶囊耗用的乳糖、微晶纤维素等辅料单位耗用量增大，主要原因系固体车间更换胶囊填充机等设备，设备运行初期损耗大，导致单耗上升。

2) 富马酸比索洛尔片：原工艺生产耗用的主要辅料乳糖、微晶纤维素在 2016 年-2018 年间单耗量稳定；2018 年 8 月富马酸比索洛尔片 5mg 通过一致性评价后，采用新工艺，微晶纤维素变更为药用 Type101，单耗量有所上涨。

3) 注射用复方甘草酸苷：耗用的主要辅料甘露醇、活性炭、药用氢氧化钠单耗量基本保持稳定，报告期内甘露醇呈逐年下降趋势，主要系工艺技术改进导致材料耗用量下降所致。

4) 伊班磷酸钠注射液：耗用的主要辅料报告期内稳定，不存在较大波动。

二、请保荐机构、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：获取发行人的销售清单，统计盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药的外销和内销情况，原料药的产出数量及对应主要原材料的投入数量，计算主要原材料

的单位耗用量并分析单位耗用量波动的合理性；对乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液产品使用的原料药的获取方式进行核查，以识别是否存在外购的原料药；选取乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠注射液 4 种化药制品的主要辅料，计算主要辅料的单位耗用量并对其波动的合理性进行分析。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：发行人盐酸纳美芬、乌苯美司、富马酸比索洛尔三类原料药的原材料投入对应的原料药产出总量（包括外销、内销及自用）具有对应关系；发行人相应的乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液产品使用的原料药均为发行人自产；乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班磷酸钠注射液 4 种化药制品与其辅料使用耗用情况与产品产量之间变动趋势相匹配，具有对应关系。

问题 9

公司营业收入逐年增长，2018 年营业收入较 2016 年增长 127%，且公司自有产品以自主生产为主，但污染治理支出费用 2018 年却较 2016 年下降。

请保荐机构及会计师核查：报告期内公司自主生产和委托生产的比例、污染治理支出的具体内容、营业收入增长与污染治理支出不匹配的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、报告期内公司自主生产和委托生产所对应的收入金额及比例情况如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主生产	40,087.08	88.71%	62,683.67	85.16%	35,251.30	82.91%	22,121.02	78.90%
委托生产	5,102.21	11.29%	10,926.22	14.84%	7,265.14	17.09%	5,914.40	21.10%
合计	45,189.29	100.00%	73,609.90	100.00%	42,516.45	100.00%	28,035.42	100.00%

报告期内，公司自有产品以自主生产为主，且自主生产占比呈现上升趋势，由 2016 年的 78.90% 增长至 2018 年的 85.16%；委托生产占比逐年下降，由 2016 年的 21.10% 下降至 2018 年的 14.84%。公司委托生产的主要产品为注射用复方甘草酸苷和注射用盐酸纳洛酮，均为粉针剂产品。

二、污染治理支出与营业收入匹配分析

报告期内各期公司污染治理支出具体内容明细如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
危险废弃物及废水处理费	40.84	89.05	42.85	48.74
环保设备设施投入	3.53	4.68	24.74	51.86
检测及监测费	11.69	10.18	3.67	6.11
合计	56.06	103.91	71.26	106.71

报告期内，公司污染治理支出主要是危险废弃物及废水处理费、环保设备设施投入费用和检测及监测费等。2016 年环保设备设施投入金额较大，主要系 2016 年发生的青木制药污水处理设施改造支出较多所致。

报告期内公司自主生产所对应的营业收入逐年增加，而污染治理支出却下降，主要是由于 2016 年度公司子公司青木制药的污水处理站进行更新改造，发生一次性的改造支出增加较多所致。

而危险废弃物及废水处理费的整体变动趋势与营业收入变动趋势保持一致，危险废弃物及废水处理费 2018 年较 2017 年增加较多，一方面是由于公司销售规模扩大，2018 年度危险废弃物及废水排放量较 2017 年度增加导致处理费有所增加；另一方面公司部分危险废弃物贮存至 2018 年集中处理导致 2018 年处理费增加。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师取得了报告期内发行人环保运行相关的环评报告，取得并查阅了发行人环保投入内容的明细数据及营业收入相关数据，对污染治理支出与排污量情况进行了分析性复核，检查了与环保处理相关的合同协议、支出单据等内容。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内营业收入逐年增长，而 2017 及 2018 年度污染治理支出较 2016 年度存在下降，主要是由于 2016 年度发行人临时发生污水处理站改造支出所致，扣除该部分临时因素的影响，发行人危险废弃物及废水处理费的整体变动趋势与营业收入变动趋势保持一致，具有匹配性。

问题 10、其他相关问题

(1) 发行人招股说明中多处表述做出修改，如技术领先等删除，“国家级高新技术企业”修改为“高新技术企业”。

请发行人排查招股说明书中与核心技术及行业地位相关的信息，以客观、准确反映发行人真实状况，以免误导投资者。

(2) 发行人成立时的股东为四川三民和四川阳光，陆续在 2010 年退出。请发行人说明，四川三民和四川阳光的基本情况，与发行人在产品、技术、人员之间的关系，与发行人及其实际控制人是否存在关联关系。

(3) 发行人实际控制人曾任职成都康弘制药等多家企业，请发行人补充披露实际控制人在上述企业的任职年限，说明相关企业与发行人技术服务客户的关系，发行人的技术是否来自上述企业，是否与发行人存在技术纠纷或潜在纠纷。

(4) 关于报告期前股份支付。请发行人说明：(1) 报告期前的高管、员工直接或间接入股，是否涉及股份支付；(2) 楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人是否存在发行人客户或供应商；其持有发行人股份是否涉及股份支付；(3) 上述情形如涉及股份支付，请说明对期初未分配利润是否造成重大影响，是否适用《企业会计准则第 11 号-股份支付》。

(5) 请发行人补充说明现金分红分配资金的来源，并提供现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据。

请保荐机构核查，并就现金分红的必要性、合理性、合规性进行核查，就实施现金分红对发行人财务状况、生产经营的影响进行分析并发表明确意见。

(6) 请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，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。

请保荐机构、发行人律师对（1）、（2）、（3）事项进行核查，并发表明确意见；

请保荐机构、申报会计师对（4）、（5）事项进行核查，并发表明确意见。

答复：

(1) 发行人招股说明中多处表述做出修改，如技术领先等删除，“国家级高新技术企业”修改为“高新技术企业”。

请发行人排查招股说明书中与核心技术及行业地位相关的信息，以客观、准确反映发行人真实状况，以免误导投资者。

在首次问询函回复中，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”。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”。

由于高新技术企业证书上写明为“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，公司将招股书中“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”。

发行人已对招股说明书中与核心技术及行业地位相关的信息进行了排查、验证，首次问询修改后的招股说明书已客观、准确反映了发行人的核心技术及行业地位。

(2) 发行人成立时的股东为四川三民和四川阳光，陆续在 2010 年退出。请发行人说明，四川三民和四川阳光的基本情况，与发行人在产品、技术、人员之间的关系，与发行人及其实际控制人是否存在关联关系。

1、四川三民的基本情况，与发行人在产品、技术、人员之间的关系，与发行人及其实际控制人的关系。

(1) 四川三民的基本情况

经查询国家企业信用信息公示系统，截至本问询函回复日，四川三民的基本情况如下：

企业名称	四川三民药业有限公司
法定代表人	罗明生

注册资本	569.00 万元
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册地	成都高新西区西部园区
经营范围	新药的研究开发、技术转让及新技术、新工艺的推广及咨询服务；中药、天然药物提取物的研究开发、技术转让（以上经营项目不含药品、中药材、食品的生产及销售）。
成立日期	2005 年 1 月 25 日
营业期限	2005 年 1 月 25 日至 2035 年 1 月 24 日

经查验发行人的工商资料，四川三民于淇澳有限设立时（2009 年 6 月）的基本情况如下：

企业名称	四川三民药业有限公司
法定代表人	罗明生
注册资本	569.00 万元
企业类型	有限责任公司
注册地	成都高新西区西部园区
经营范围	新药的研究开发、技术转让及新技术、新工艺的推广及咨询服务；中药、天然药物提取物的研究开发、技术转让（以上经营项目不含药品、中药材、食品的生产及销售）。
成立日期	2005 年 1 月 25 日
营业期限	2005 年 1 月 25 日至 2035 年 1 月 24 日

（2）四川三民与发行人在产品、技术、人员之间的关系，与发行人及其实际控制人的关系。

四川三民系以其合法拥有的土地、建筑物、机器设备及其他实物(汽车除外)资产向淇澳药业出资，并未向发行人投入产品或技术。

淇澳有限设立时四川三民曾委派人员担任淇澳有限的董事和监事，四川三民将其所持淇澳有限股权全部转让给四川阳光的同时，其原委派人员均已解任；四川三民未向淇澳药业委派其他人员。

截至本问询函回复日，四川三民未拥有目前有效的专利权，不具有与药品生产、销售相关的资质和许可。经查询，四川三民曾经拥有 5 项专利权，专利名称分别为辛芪注射剂及制备方法、人参四逆注射剂及制备方法、灯盏细辛酮酯及其注射剂的制备方法、贯叶金丝桃酚酸素及其注射剂的制备方法以及牛磺酸注射剂及制备方法等，该等专利技术亦与公司的技术并无关系。四川三民系一家自然人

控股的有限责任公司，主要股东一直为罗明生、罗克非、罗非非，与公司及其实际控制人不存在关联关系。

综上所述，四川三民与公司在产品、技术、人员之间的不存在关系，与公司及其实际控制人不存在关联关系。

2、四川阳光的基本情况，与发行人在产品、技术、人员之间关系，与发行人及其实际控制人的关联关系。

(1) 四川阳光的基本情况

经查询国家企业信用信息公示系统，截至本问询函回复日，四川阳光系发行人的全资子公司，其基本情况如下：

企业名称	四川阳光润禾药业有限公司
法定代表人	王颖
注册资本	2,000.00 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	成都市高新区西源大道 8 号 4 栋 1-3 层
经营范围	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；商务信息咨询；医药产品研发；医药技术转让；医药技术服务；货物及技术进出口贸易；销售；化学试剂及耗材（不含危险化学品）、仪器仪表（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）。（药品经营许可证有效期至 2020 年 12 月 01 日）
成立日期	2006 年 8 月 17 日
营业期限	2006 年 8 月 17 日至永久

经查验四川阳光的工商资料，四川阳光于淇澳药业设立时（2009 年 6 月）的基本情况如下：

企业名称	四川阳光润禾药业有限公司
法定代表人	王颖
注册资本	500.00 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	成都市高新区科园南二路 1 号六栋 A 座
经营范围	批发药品（经营项目与期限以许可证为准）；商务信息咨询；医药产品研发；医药技术转让；医药技术服务；货物进出口、技术进出口（法律、法规禁止的除外；法律、法规限制的取得许可后方可经营）。
成立日期	2006 年 8 月 17 日
营业期限	2006 年 8 月 17 日至永久

(2) 四川阳光与发行人在产品、技术、人员之间的关系，与发行人及其实际控制人的关联关系。

四川阳光系以货币向淇澳有限出资，并未向发行人投入产品或技术。

四川阳光于 2009 年 6 月与三民药业共同设立淇澳药业时，四川阳光与淇澳药业均为发行人实际控制人王颖所控制的企业，王颖、张仕华、袁明旭、张大明和陈增贵为四川阳光的股东。2010 年 5 月，四川阳光将苑东有限 100% 股权转让至其股东王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵，同时，苑东有限收购四川阳光 100% 股权，四川阳光成为苑东有限的全资子公司。截至本问询函回复日，四川阳光为发行人的全资子公司。

综上所述，四川阳光系公司的全资子公司，系公司实际控制人王颖所控制的公司。

(3) 发行人实际控制人曾任职成都康弘制药等多家企业，请发行人补充披露实际控制人在上述企业的任职年限，说明相关企业与发行人技术服务客户的关系，发行人的技术是否来自上述企业，是否与发行人存在技术纠纷或潜在纠纷。

公司已在招股说明书“第五节公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”补充披露如下

“

……

上述董事的简历如下：

1、王颖，女，1965 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士；本科毕业于四川师范大学化学专业，四川省第十二届政协委员，科技部创新人才推进计划科技创新创业人才，“国家高层次人才特殊支持计划（国家万人计划）领军人才”，并曾担任国家药品监督管理局培训中心客座专家，2009 年至今任公司董事长。曾于 1996 年 7 月至 2000 年 7 月任职于成都康弘制药有限公司、2000 年 8 月至 2001 年 4 月任职于中国医药工业有限公司、2002 年 10 月至 2006 年 7 月任职于北京齐力佳科技有限公司等公司。

……

”

公司的技术服务客户为成都天台山、普德药业、浙江亚太。王颖曾任职企业

成都康弘制药有限公司、中国医药工业有限公司、北京齐力佳科技有限公司并非发行人的技术服务客户，并且与技术服务客户不存在股权控制关系。

中国医药工业有限公司现已更名为“中国医药投资有限公司”，其主营业务为药品、医疗器械的批发，并非以药品生产为主营业务。北京齐力佳科技有限公司的主营业务为医疗专业咨询，不以药品生产为主营业务。

康弘制药系以中药生产为主营业务，与公司的产品、专利技术上不存在重叠，不涉及专利或核心技术方面的纠纷；且竞业限制相关规定系 2008 年 1 月 1 日起实施的《劳动合同法》所确立的，王颖在康弘制药任职期间以及离职时，劳动法尚未建立竞业限制制度，同时，根据王颖出具的承诺，王颖亦并未与康弘制药签订竞业限制协议，王颖同时承诺，若未来涉及因竞业限制而导致的技术纠纷，将由其自行承担全部责任；截至本问询函回复日，康弘制药与发行人之间未发生诉讼或者仲裁。

综上所述，公司的技术并非来自王颖上述曾任职企业，王颖上述曾任职企业与发行人之间不存在技术纠纷或潜在纠纷。

(4) 关于报告期前股份支付。请发行人说明：(1) 报告期前的高管、员工直接或间接入股，是否涉及股份支付；(2) 楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人是否存在发行人客户或供应商；其持有发行人股份是否涉及股份支付；(3) 上述情形如涉及股份支付，请说明对期初未分配利润是否造成重大影响，是否适用《企业会计准则第 11 号-股份支付》。

(1) 报告期前的高管、员工直接或间接入股，是否涉及股份支付

1、公司报告期前历次股权变动，高管及员工直接、间接持股涉及股份支付情况

(1) 有限公司设立

公司前身苑东有限于 2009 年 6 月 1 日由三民药业与四川阳光以实物与货币方式共同出资成立的有限责任公司，设立时的名称为“成都淇澳药业有限公司”。

(2) 2009 年 9 月，第一次增资至 2,168 万元，员工直接、间接持股变化

2009 年 9 月，苑东有限注册资本由 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，其中四川阳光以货币出资由 420.20 万元增加至 876.8256 万元，四川三民以非货币出资由 977.80 万元增加至 1,223.1744 万

元，新股东王颖以货币出资 68 万元，增资价格均为 1 元/注册资本。

王颖为公司员工，四川阳光的股东为王颖、张仕华、张大明、袁明旭、陈增贵，均系公司员工，因公司刚成立，尚未开展经营活动，增资价格与同期每股净资产基本一致，增资价格公允，不构成股份支付。

(3) 2009 年 9 月，第一次股权转让，员工直接、间接持股变化

2009 年 9 月，三民药业将其持有的苑东有限 56.42% 的股权全部转让给四川阳光，转让价格为 1.00 元/注册资本。

四川阳光的股东为王颖、张仕华、张大明、袁明旭、陈增贵，均系公司员工，因公司刚成立，尚未开展经营活动，转让价格与同期每股净资产基本一致，转让价格公允，不构成股份支付。

(4) 2010 年 3 月，第二次增资至 3,168 万元，员工直接持股变化

2010 年 3 月，苑东有限增加注册资本 1,000 万元，由关联方王荣华认缴，增资价格为 1.00 元/注册资本，因公司成立不久，生产规模较小，增资价格与同期每股净资产基本一致，增资价格公允，不构成股份支付。

(5) 2010 年 6 月，第二次股权转让，员工直接持股变化

2010 年 5 月，四川阳光将其持有的苑东有限 66.29% 的股权全部转让给王颖、张仕华、袁明旭、张大明和陈增贵，转让价格为 1.00 元/注册资本，其中，王颖受让 13.258%，张仕华受让 33.145%，袁明旭受让 6.629%，张大明受让 6.629%，陈增贵受让 6.629%。

王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵均系公司员工，因公司成立不久，生产规模较小，转让价格与同期每股净资产基本一致，转让价格公允，不构成股份支付。

(6) 2010 年 6 月，第三次增资至 4,168 万元，员工直接持股变化

2010 年 6 月，苑东有限增加注册资本新增 1,000 万元，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，增资价格为 1 元/注册资本。

王颖、张仕华、袁明旭、张大明、陈增贵均系公司员工，因公司成立不久，生产规模较小，增资价格与同期每股净资产基本一致，增资价格公允，不构成股份支付。

(7) 2010 年 9 月，第四次增资至 5,800 万元，员工直接持股变化

2010年9月，苑东有限新增注册资本由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，增资价格为1元/注册资本。

王颖、袁明旭、张大明、陈增贵均系公司员工，因公司成立不久，生产规模较小，增资价格与同期每股净资产基本一致，增资价格公允，不构成股份支付。

(8) 2011年3月，第五次增资至6,600万元，员工直接持股变化

2011年2月，苑东有限增加注册资本800万元，新增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，增资价格为1元/注册资本。

闵洲和姚瑞为外部投资者，尹强和易荣飞为公司员工，公司选取2011年4月外部投资者增资价格2.4元/注册资本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450万元(=450万份额×1元/注册资本)，根据上述估值标准员工所获取的股权的公允价值为1,080万元(=450万额×2.4元/注册资本)，据此，公司应确认股份支付630万元(=1,080万元-450万元)，分别计入当期损益及资本公积。

(9) 2011年4月，第六次增资至8,250万元，外部投资者增资

2011年3月，苑东有限增加注册资本1,650万元，新增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，增资价格为2.6元/注册资本。

森钵投资系外部投资者，受闵洲控制，2011年3月和2011年4月两次增资的加权平均价格为2.40元/注册资本，本次增资价格公允，不构成股份支付。

(10) 2011年7月，第三次股权转让，员工直接持股变化

2011年6月，张仕华将其持有的苑东有限18.789%的股权(1,550万元注册资本)以1,500万元转让给王颖，股权转让价格约1元/注册资本；王荣华将其持有的苑东6.061%的股权以500万元转让给王颖，股权转让价格1元/注册资本。

张仕华向王颖转让股权，系将代王颖持有的股权进行还原，不构成股份支付；王荣华与王颖系直系亲属，本次股权转让不构成股份支付。

(11) 2013年6月，第四次股权转让，员工间接持股变化

2013年6月，王颖、袁明旭分别将其持有的苑东有限2.5455%的股权、0.1091%股权转让给新股东竹苑投资，股权转让价格2元/注册资本；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、2.4242% 的股权、2.4242% 的股权、0.0727% 的股权转让给新股东楠苑投资，股权转让价格 2 元/注册资本；袁明旭将其持有的苑东有限 1.6364% 的股权转让给新股东菊苑投资，股权转让价格 2 元/注册资本。

竹苑投资、楠苑投资、菊苑投资系合伙企业，公司选取 2011 年 4 月外部投资者增资价格 2.4 元/注册资本作为整体权益估值的标准，合伙企业中的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 1,920 万元(=960 万股×2 元/注册资本)，根据上述估值标准员工所获取的股权的公允价值为 2,304 万元(=960 万股×2.4 元/注册资本)，据此，公司应确认股份支付 384.00 万元(=2,304 万元-1,920 万元)，计入当期损益及资本公积。

(12) 2015 年 6 月，第五次股权转让，外部投资者股权变化

2015 年 6 月 18 日，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，转让价格为 3.90 元/注册资本。其他股东对森钵投资向闵洲转让的股权放弃优先购买权。

闵洲为森钵投资的实际控制人，本次股权转让不构成股份支付。

(13) 2015 年 7 月，第七次增资至 8,650 万元、第六次股权转让，员工间接持股变化

2015 年 7 月 3 日，新增注册资本 400 万元，由新股东榕苑投资以货币认缴，向苑东有限出资 1,600 万元，每股价格为 4 元/注册资本；同时，外部投资者闵洲将其持有的苑东有限 1.1561% 的股权、4.9133% 的股权、0.8670% 股权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，闵洲对何逸宁的股权转让价格为 3.95 元/注册资本，对济佰管理、普众信诚的股权转让价格为 9.71 元/注册资本。

榕苑投资系合伙企业，公司选取 2015 年 7 月外部投资者股权转让价格 9.71 元/注册资本作为整体权益估值的标准，合伙企业中的员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。

本次股权激励员工王颖、王武平获取公司股权成本共计 520.00 万元(=130 万股×4 元/注册资本)，根据上述估值标准员工所获取的股权的公允价值为 1,262.30 万元(=130 万股×9.71 元/注册资本)，据此，公司应确认股份支付 742.30 万元

(=1,262.30 万元-520 万元) ， 计入当期损益及资本公积。

(14) 2015 年 8 月第七次股权转让， 员工直接持股变化

2015 年 8 月 18 日， 尹强将其持有的苑东有限 1.7341% 的股权转让给王颖， 股权转让价格为 5 元/注册资本， 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。

公司选取 2015 年 7 月外部投资者股权转让价格 9.71 元/注册资本作为整体权益估值的标准， 员工王颖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 750 万元(150 万股×5 元/注册资本)， 根据上述估值标准员工所获取的股权的公允价值为 1,456.50 万元(150 万股×9.71 元/注册资本)， 据此， 公司应确认股份支付 706.50 万元(1,456.50 万元-750 万元)， 计入当期损益及资本公积。

2、 公司持股平台报告期前历次股权变动， 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) 2013 年 7 月， 菊苑投资设立并通过股权受让获取公司股权， 员工间接持股变动

2013 年 7 月， 成都菊苑投资合伙企业(有限合伙)由北京阳光润禾科技有限公司、 王颖、 马丽等共同设立， 出资份额为 270 万份额， 北京阳光润禾科技有限公司系普通合伙人， 有限合伙人均为公司员工。

菊苑投资中员工和普通合伙人间接获取公司股权 135 万股， 公司选取 2011 年 4 月外部投资者增资价格 2.4 元/注册资本作为整体权益估值的标准， 持股平台中的员工获取公司股份的价格低于公允价格， 构成股份支付。

本次股份支付详见公司 2013 年 6 月第四次股权转让的员工间接持股变化说明。

2) 2014 年 7 月， 菊苑投资合伙人第一次变化， 员工间接持股变动

2014 年 7 月， 全体合伙人一致同意王丰林、 闫瑞红等员工入伙， 共增加 26 万合伙份额， 原合伙人李岷玥、 王华等员工增加 18 万合伙份额， 各合伙人入伙价格为 1 元/份额， 相应减少王颖合伙份额； 周超、 钟青红退伙， 共减少 6 万合伙份额， 相应增加王颖合伙份额。

本次周超、 钟青红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，员工王丰林、闫瑞红等间接获取公司股权 22 万股，公司选取 2015 年 7 月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。本次股权激励员工间接获取公司股权成本共计 44.00 万元(44 万份额×1 元/份额)，根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 213.62 万元(22 万股×9.71 元/股)，据此,公司应确认股份支付 169.62 万元(213.62 万元-44.00 万元),计入当期损益及资本公积。

3) 2015 年 9 月，菊苑投资合伙人第二次变化，员工间接持股变动

2015 年 9 月，全体合伙人一致同意龚艳艳、孟文琴等员工入伙，共增加 18 万合伙份额，各合伙人入伙价格为 2 元/份额，相应减少王颖合伙份额；熊运韵、赵民成等员工退伙，共减少 19 万合伙份额，相应增加王颖合伙份额。

本次熊运韵、赵民成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，员工龚艳艳、孟文琴等间接获取公司股权 9 万股，公司选取 2015 年 7 月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 36.00 万元(18 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 87.39 万元(9 万股×9.71 元/股)，据此，公司账面确认股份支付 51.39 万元(87.39 万元-36.00 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) 2013 年 7 月，竹苑投资设立并通过股权受让获取公司股权，公司直接股权变化

2013 年 7 月设立，成都竹苑投资合伙企业(有限合伙)由北京阳光润禾科技有限公司、王颖、张书周等共同出资，合伙份额 438 万份额，其中北京阳光润禾科技有限公司系普通合伙人，有限合伙人均为公司员工。

竹苑投资中员工和普通合伙人间接获取公司股权 219 万股，公司选取 2011 年 4 月外部投资者增资价格 2.4 元/注册资本作为整体权益估值的标准，持股平台中的员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。

本次股份支付详见公司 2013 年 6 月第四次股权转让的员工间接持股变化说明。

2) 2014年7月,竹苑投资合伙人第一次变化,员工间接持股变动

2014年7月,全体合伙人一致同意罗哲俊、龚柚铭等员工入伙,共增加58万合伙份额,原合伙人严俊、李东明等增加10万合伙份额,各合伙人入伙价格为1元/份额,相应减少王颖合伙份额;陈龙棋、韩永退伙,共减少12万合伙份额,相应增加王颖合伙份额。

本次陈龙棋、韩永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,员工罗哲俊、龚柚铭等间接获取公司股权34万股,公司选取2015年7月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68.00万元(68万份额 \times 1元/份额),根据上述估值标准,员工获取股权的公允价值为330.14万元(34万股 \times 9.71元/股),据此,公司应确认股份支付262.14万元(330.14万元-68.00万元),计入当期损益及资本公积。

3) 2015年9月,竹苑投资合伙人第二次变化,员工间接持股变动

2015年9月,全体合伙人一致同意员工陈善才、陈飞入伙,共增加18万合伙份额,各合伙人入伙价格为2元/份额,相应减少王颖合伙份额;林檬、刘世学、邹艳退伙,共减少13万合伙份额,相应增加王颖合伙份额。

本次林檬、刘世学、邹艳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,员工陈善才、陈飞间接获取公司股权9万股,公司选取2015年7月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36万元(18万份额 \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87.39万元(9万股 \times 9.71元/股),据此,公司账面确认股份支付51.39万元(87.39万元-36万元),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) 2013年6月,楠苑投资设立并通过股权受让获取公司股权,员工间接持股变化

2013年6月,成都楠苑投资合伙企业(有限合伙)由北京阳光润禾科技有限公司、王颖、陈晓诗等共同设立,出资份额1,212万份额。北京阳光润禾科技

有限公司系普通合伙人，持有 0.0002 万合伙份额，公司员工王颖、陈晓诗等持有 1,121.9998 万合伙份额，关联方梁勇持有 90.00 万合伙份额。

楠苑投资中员工、普通合伙人和关联方梁勇间接获取公司股权 606 万股，公司选取 2011 年 4 月外部投资者增资价格 2.4 元/注册资本作为整体权益估值的标准，持股平台中的员工获取公司股份的价格低于公允价格，构成股份支付。

本次股份支付详见公司 2013 年 6 月第四次股权转让的员工间接持股变化说明。

2) 2014 年 7 月，楠苑投资合伙人第一次变化，员工间接持股变化

2014 年 7 月，全体合伙人一致同意李卫国、刘彬等员工入伙，共增加 86 万合伙份额，原合伙人吴小燕、岑国栋等员工增加 56 万合伙份额，入伙价格为 1 元/份额，相应减少王颖合伙份额。

本次合伙份额变动，员工李卫国、刘彬等间接获取公司股权 71 万股，公司选取 2011 年 4 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 142.00 万元（142 万份额×1 元/份额），根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 689.41 万元（71 万股×9.71 元/股），据此，公司应确认股份支付 547.41 万元（689.41 万元-142.00 万元），计入当期损益及资本公积。

3) 2015 年 7 月，楠苑投资合伙人第二次变化，员工间接持股变化

2015 年 7 月，全体合伙人一致同意员工直系亲属高慧珠入伙，增加 60 万合伙份额，原合伙人陈晓诗、纪昌平共增加 30 万合伙份额，入伙价格 1 元/份额，相应减少王颖合伙份额；刘彬退伙，减少 30 万合伙份额，相应增加王颖合伙份额。

本次刘彬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，员工直系亲属高慧珠、员工陈晓诗和纪昌平间接获取公司股权 45 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 90 万元（90 万份额×1 元/份额），根据上述估值标准，员工获取股权的公允价值为 436.95 万元（45 万股×9.71 元/

股)，据此，公司账面确认股份支付 346.95 万元（436.95 万元-90 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) 2015 年 6 月，榕苑投资设立并通过股权受让获取公司股份，合伙人间接持股变化

2015 年 6 月，北京榕苑投资合伙企业（有限合伙）由王颖、王武平、肖国良等共同设立，出资份额 1,600 万合伙份额。王颖系普通合伙人，有限合伙人除王武平外均非公司员工，员工王颖、王武平共持有 520 万合伙份额。

本次外部投资者中不存在公司客户或供应商，间接获取公司股权 270 万股，不构成股份支付。

员工王武平、王颖间接获取公司股权 130 万股，公司选取 2015 年 7 月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。本次股份支付详见公司 2015 年 7 月第七次增资至 8,650 万元、第六次股权转让的员工间接股权变化说明。

2) 2015 年 7 月，榕苑投资合伙人第一次变化，合伙人间接持股变化

2015 年 7 月，全体合伙人一致同意姚云燕、辛冬生等外部投资者入伙，共增加 200 万合伙份额，入伙价格为 1 元/份额，相应减少王颖合伙份额。

本次外部投资者中不存在公司客户或供应商，间接获取公司股权 50 万股，不构成股份支付。

3) 2015 年 8 月，榕苑投资合伙人第二次变化，合伙人间接持股变化

2015 年 8 月，全体合伙人一致同意外部投资者张玉兰、陈五营等入伙，共增加 199.8 万合伙份额，入伙价格为 1 元/份额；合伙人王颖减少 199.8 万合伙份额。

本次新入伙的外部投资者中不存在公司客户或供应商，间接获取公司股权 49.95 万股，不构成股份支付。

（2）楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人是否存在发行人客户或供应商；其持有发行人股份是否涉及股份支付

经核查，楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人不存在公司客户或供应商。以上合伙企业持有发行人股份涉及股份支付情况请见本题第（1）部分。

(3) 上述情形如涉及股份支付，请说明对期初未分配利润是否造成重大影响，是否适用《企业会计准则第 11 号-股份支付》

报告期前公司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
2011 年 3 月，公司第五次增资至 6,600 万元，员工直接持股变动	630.00	-
2013 年 6 月，公司第四次股权转让，员工间接持股变动	384.00	-
2014 年 7 月，菊苑投资合伙人第一次变化，员工间接持股变动	169.62	-
2014 年 7 月，楠苑投资合伙人第一次变化，员工间接持股变动	547.41	-
2014 年 7 月，竹苑投资合伙人第一次变化，员工间接持股变动	262.14	-
2015 年 7 月，公司第七次增资至 8,650 万元，员工间接持股变动	742.30	171.30
2015 年 7 月，楠苑投资合伙人第二次变化，员工间接持股变动	346.95	346.95
2015 年 8 月，公司第七次股权转让，员工直接持股变动	706.50	-
2015 年 9 月，菊苑投资合伙人第二次变化，员工间接持股变动	51.39	51.39
2015 年 9 月，竹苑投资合伙人第二次变化，员工间接持股变动	51.39	51.39

报告期前公司高管及员工直接或间接持股涉及股份支付应确认股份支付金额为 3,891.70 万元，账面已确认金额 621.03 万元，未确认金额 3,270.67 万元。公司在报告期前以 2015 年 9 月 30 日为基准日进行股改，将经审计的全部净资产 22,029.26 万元按 2.5467: 1 的比例折为股本 8,650 万元，将剩余净资产 13,379.26 万元计入资本公积。报告期前公司高管及员工直接或间接持股涉及股份支付未确认金额 3,270.67 万元，不会对期初未分配利润造成重大影响。

(5) 请发行人补充说明现金分红分配资金的来源，并提供现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据。

请保荐机构核查，并就现金分红的必要性、合理性、合规性进行核查，就实施现金分红对发行人财务状况、生产经营的影响进行分析并发表明确意见。

1、公司分别于 2017 年 6 月和 2019 年 3 月实施了利润分配，进行了现金分红，现金分红资金来源系公司生产经营积累的自有资金。

2、最近一次现金股利派发完毕后的主要财务数据情况

截至 2019 年 4 月 30 日，公司未经审计的主要财务数据（合并报表）如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	净利润	未分配利润
2019.4.30/ 2019 年 1-4 月	79,608.85	59,392.22	26,520.69	3,363.83	25,887.78

保荐机构取得了公司发行上市前《公司章程》、现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据，查阅了现金分红相关的三会决议、公司现金分红银行转账凭证及纳税凭证，并对发行人相关人员进行访谈。

以上现金分红事项已分别经公司 2016 年年度股东大会、2018 年年度股东大会审议通过，符合公司发行上市前《公司章程》中对股利分配政策的规定。分红方案系公司董事会结合公司经营情况、盈利规模、现金流量情况、战略发展规划及公司股东、独立董事和监事的意见，着眼于长远和可持续发展制定的。截至 2019 年 4 月 30 日，公司 2018 年度利润分配已实施完毕，根据公司 2019 年 1-4 月份未经审计的财务数据显示，2019 年 1-4 月份公司实现营业收入 2.65 亿元，实现净利润 0.34 亿元，账面未分配利润 2.59 亿元，公司经营状况良好，资金充足，现金分红不会对公司日常经营产生影响。

经核查，保荐机构认为：发行人现金分红不会对公司财务状况、生产经营产生不利影响。

（6）请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，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。

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”中补充披露如下：

“

.....

（二）稳定股价的措施和承诺

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 个工作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。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

公司及公司控股股东、实际控制人王颖承诺如下：

“一、启动股份回购及购回措施的条件

本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他信息披露材料被

中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司及控股股东将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及已转让的限售股。

二、股份回购及购回措施的启动程序

（一）公司回购股份的启动程序

1、公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个工作日内作出回购股份的决议；

2、公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3、公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动股份回购工作。

（二）控股股东股份购回的启动程序

1、公司董事会应在控股股东购回公司股份条件触发之日起 2 个工作日内发布股份购回公告，披露股份购回方案；

2、控股股东应在作出购回公告并履行相关法定手续之次日起开始启动股份购回工作。

三、约束措施

（一）公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人严格履行在公司本次公开发行并上市时公司、控股股东、实际控制人已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

（二）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人承诺接受以下约束措施：

1、若公司违反上述承诺，则公司应：（1）在公司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公众投资者道歉，并提

出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；(2) 因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2、若控股股东、实际控制人违反上述承诺，则控股股东、实际控制人应：

(1) 在公司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其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；(2) 控股股东将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行股份购回义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。”

(四) 公司对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、本公司承诺：

(1) 保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人王颖承诺：

(1) 保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东、实际控制人王颖将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

”

(7) 请保荐机构、发行人律师对(1)、(2)、(3)事项进行核查，并发表明确意见；

保荐机构、发行人律师查验了发行人的工商资料、三民药业用于出资的非货币资产的评估报告、四川阳光的工商资料、行人实际控制人王颖的说明以及调查表、行人与技术服务客户签署的技术服务/合作合同，查询了国家企业信用信息公示系统、国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台、国家药品监督管

理局等官网、天眼查网站（<https://www.tianyancha.com/>），对王颖曾任职企业进行网络核查，查询了成都康弘制药有限公司的官网以及其在巨潮网披露的公告，并查询了劳动法相关规定。

经查验，保荐机构、发行人所律师认为：三民药业与发行人在产品、技术、人员之间的不存在关系，与发行人及其实际控制人不存在关联关系；四川阳光与发行人在产品、技术之间不存在关系，四川阳光系发行人的全资子公司，系发行人实际控制人王颖所控制的公司；发行人的技术并非来自王颖曾任职企业，王颖曾任职企业与发行人之间不存在技术纠纷或潜在纠纷。

（8）请保荐机构、申报会计师对（4）、（5）事项进行核查，并发表明确意见。

保荐机构、申报会计师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；取得了发行人发行上市前《公司章程》、现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据，查阅了现金分红相关的三会决议、公司现金分红银行转账凭证及纳税凭证，并对发行人相关人员进行访谈。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资、榕苑投资的合伙人不存在发行人客户或供应商；报告期前股份支付事项对期初未分配利润未造成重大影响；实施现金分红对发行人财务状况、生产经营未产生不利影响。

（以下无正文）

（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第二轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页）



(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第二轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人：


彭浏用


洪立斌



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首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之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



2019年7月31日