



关于成都苑东生物制药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函 有关财务问题回复的专项说明

中汇会专[2019]4120号

上海证券交易所:

根据贵所2019年6月27日下发的《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四轮审核问询函》(上证科审[2019]336号)(以下简称问询函)的要求,我们作为成都苑东生物制药股份有限公司(以下简称公司或苑东生物或发行人)首次公开发行股票的申报会计师,对问询函有关财务问题进行了认真分析,并补充实施了核查程序。现就问询函有关财务问题回复如下:

问询函 3. 关于销售收入

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、伊班膦酸钠注射液等产品销售数量大幅增加的同时,市场份额数据并未大幅变动。根据问询回复,发行人认为米内网在统计市场规模数据时采用的是对样本医院或医疗机构抽样,然后根据抽样数据按照一定的计算规则来估算市场规模,因此和实际的市场规模数据可能会存在一定的偏差。所以用米内网市场规模和市场份额数据去计算相应产品的销量时也会存在一定的偏差。

保荐机构及申报会计师对经销商实地走访,并从各期的前十大经销商各随机抽

取 2-3 家终端医院客户进行走访，走访了解并确认该经销商向该终端客户销售情况。公司可以对经销商库存及最终销售情况进行查询。

请发行人：(1)详细说明乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液报告期内销售数量增加的原因；(2)发行人各产品对应米内网市场规模数据、市场份额数据的计算规则，是否权威、准确；根据米内网市场规模和市场份额数据计算相应产品的销量时偏差的具体情况；发行人招股书中关于市场份额、市场地位的披露信息是否准确；(3)说明报告期主要产品经销商采购及最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，并按三甲或非三甲医院分类，披露各等级主要医院家数及占比情况、向主要医院销售的产品数量或金额及占比；(4)说明与终端销售相关的信息管理制度和产品跟踪制度是否健全并有效执行。

请保荐机构、申报会计师补充说明：(1)执行走访程序时，走访的经销商数量，经销商向终端医院的核查的销售量覆盖发行人报告期各期销售量的具体比例；(2)走访的终端医院数量，终端医院具体核查方法，能否获取可靠的销售数据；核查的终端医院销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例；(3)走访所获取的终端销售数据、经销商终端销售核查数据以及终端医院销售核查数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性；(4)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。结合终端医院的核查选取标准，实地走访核查覆盖比例、终端销售穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性、上述第 4 项差异情况等，说明是否足以支持得出“报告期内经销商最终销售及库存情况正常”的结论。

回复：

一、请发行人：(1)详细说明乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液报告期内销售数量增加的原因；(2)发行人各产品对应米内网市场规模数据、市场份额数据的计算规则，是否权威、准确；根据米内网市场规模和市场份额数据计算相应产品的销量时偏差的具体情况；发行人招股书中关于市场份额、市场地位的披露信息是否准确；(3)说明报告期主要产品经销商采购及最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，并按三甲或非三甲医院分类，披露各等级主要医院家数及占比情况、向主要医院销售的产品数量或金额及占比；(4)说明与终端销售相关的信息管理制度和产品跟踪制度是否健全并有效执行。

(一)详细说明乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液报告期内销售数量增加的原因

1、销量变化情况

报告期各期，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、伊班膦酸钠注射液销量变化情况如下：

产品	单位	2018年		2017年		2016年
		销量	增幅	销量	增幅	销量
乌苯美司胶囊	万粒	4,062.90	30.61%	3,110.60	6.84%	2,911.55
富马酸比索洛尔片	万片	18,404.69	30.95%	14,054.75	22.98%	11,428.88
注射用复方甘草酸苷	万瓶	941.32	11.45%	844.63	-2.95%	870.34
伊班膦酸钠注射液	万支	25.96	81.67%	14.29	40.10%	10.20

2、销量增加原因分析

(1)乌苯美司胶囊销售数量增长原因

1)新开发等级医院带来的销量增长

公司乌苯美司胶囊 2018 年新中标 2 个省份，2017 年新开发等级医院 117 家、2018 年新开发等级医院 156 家。由于新中标省份、新开发等级医院的因素，带来公司乌苯美司胶囊销量 2017 年增长 120.67 万粒，2018 年增长 510.05 万粒。

2)竞争优势带来的存量终端医院销量增长

公司乌苯美司胶囊采用自产原料药，原料药已获日本 MF 登录证并出口日本。公司 2018 年启动了乌苯美司胶囊的一致性评价申报工作，且在报告期内进一步加

大了对该品种的学术推广力度，从而拓宽了该产品的销售渠道，提升了该产品的覆盖能力。由此乌苯美司胶囊 2017 年新增销量 78.38 万粒，2018 年新增销量 433.74 万粒。

3) 新规格上市带来的增长

2018 年公司乌苯美司胶囊新规格上市，新规格在 2018 年实现新增销量 8.51 万粒。

(2) 富马酸比索洛尔片销售数量增长原因

1) 新开发等级医院带来的销量增长

2017 年公司富马酸比索洛尔片新中标 2 个省份，2018 年新中标 2 个省份。2017 年公司富马酸比索洛尔片新开发等级医院 385 家，2018 年新开发等级医院 489 家。由于新中标省份、新开发等级医院的因素，带来公司富马酸比索洛尔片 2017 年销量增长 1,213.85 万片，带来 2018 年销量增长 2,564.07 万片。

2) 竞争优势带来的存量终端医院销量增长

2018 年公司富马酸比索洛尔片通过一致性评价，产品的知名度得到大幅提升，进一步拓宽了销售渠道，增加了产品覆盖率。同时报告期内公司加大在富马酸比索洛尔片产品方面的学术推广，也加强了对非等级医院等销售渠道的开发。受上述因素影响，公司富马酸比索洛尔片销量 2017 年增长了 1,412.02 万片，2018 年增长了 1,557.56 万片。

3) 新规格上市带来的增长

2018 年公司富马酸比索洛尔片新规格产品上市，新规格在 2018 年实现新增销量 228.31 万片。

(3) 注射用复方甘草酸苷销售数量增减变动原因

报告期内，公司的注射用复方甘草酸苷销量基本维持稳定。2018 年该品种销量增长主要系 2018 年新中标省份、新开发等级医院增加所致。

(4) 伊班膦酸钠注射液销售数量增长原因

2017 年 2 月伊班膦酸钠注射液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》，并陆续在各省市执行，随着伊班膦酸钠注射液被纳入国家医保目录，给公司的市场推广带来了利好，公司亦随之加大了对该产品的市场开拓力度。2017 年公司伊班膦酸钠注射液新中标省份 4 个，2018 年新增中标省份

5 个；2017 年新开发等级医院 94 家，2018 年新开发等级医院 161 家。由此，2017 年、2018 年公司伊班膦酸钠注射液销量较上年同期分别增加了 4.09 万支、11.67 万支。

(二) 发行人各产品对应米内网市场规模数据、市场份额数据的计算规则，是否权威、准确；根据米内网市场规模和市场份额数据计算相应产品的销量时偏差的具体情况；发行人招股书中关于市场份额、市场地位的披露信息是否准确

1、米内网简介及其数据来源

(1) 米内网基本情况

米内网原名中国医药经济信息网，始建于 1997 年 9 月，由原国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所主办。米内网整合了南方所的媒体和信息资源，提供专业权威的医药行业数据服务，建有 63 个大型医药信息数据库，内容涉及国内外医药行业各方面经济信息，是中国业内规模最大、建设最完善、内容最丰富的专业信息平台。因此，国内不少 A 股医药类上市公司在其招股说明书中引用了米内网的数据，如昂利康(证券代码：002940)、步长制药(证券代码：603858)、辰欣药业(证券代码：603367)、诚意药业(证券代码：603811)、大理药业(证券代码：603963)、华森制药(证券代码：002907)、黄山胶囊(证券代码：002817)、康辰药业(证券代码：603590)、昭衍新药(证券代码：603127)等。

(2) 米内网数据来源及计算方法

米内网根据目前医药市场特征，将药品终端细分为三大终端六大市场，其中第一终端为公立医院终端，包括城市公立医院市场和县级公立医院市场；第二终端为零售药店终端，包括实体药店市场和网络药店市场；第三终端为公立基层医疗终端，包括城市社区卫生中心/站市场和乡镇卫生院市场。公司产品主要面向医院及基层医疗终端销售。据米内网统计，2017-2018 年全国有城市公立医院 3,400 家，县级公立医院 10,000 家，城市社区中心/站 18,000 家，乡镇卫生院 36,000 多家。米内网数据库覆盖样本城市公立医院数量 1,759 家，样本公立医院数量覆盖率 51.74%；覆盖样本县级公立医院数量 2,021 家，样本公立医院数量覆盖率 20.21%；覆盖样本城市社区中心/站数量 4,216 家，样本社区中心/站数量覆盖率 23.42%；覆盖样本乡镇卫生院数量 6,600 家，样本乡镇卫生院数量覆盖率 18.08%。

米内网数据库的市场规模和市场份额均按终端零售价统计，按销售金额测算。

米内网数据库以省为单位，通过对各省市公立医疗机构用药市场的调查，按照门诊量、床位数(门诊量、床位数与药品销售成显著正相关)进行分层抽样，在每一层里以非等比例、随机抽样的方法来抽取样本。米内网将全国分为6大区域，样本覆盖其中24个省，以省为单位，根据分层抽样的原则按分层放大到各省，各层的放大额累计则为该省的放大数据；再以各区域覆盖的省市进一步放大至整个区域，6大区加总则推导出全国销售总规模；最后根据医药上市公司产品销量数据、药品产能产量数据、中国医药经济运行分析系统数据、三十年积累的大品牌数据，以及业内专家访谈、米内网用户反馈，等综合修正数据，得出最终的全国销售规模。

综上所述，米内网市场规模数据、市场份额数据是权威、客观的，在样本范围内数据准确。

2、米内网数据与公司实际销售数据的差异

报告期内公司主要产品的销售收入与米内网的市场规模变动趋势基本一致。但由于米内网在统计市场规模数据时采用对样本医院或医疗机构抽样，再根据抽样数据去估算市场规模，且统计口径系根据终端销售价格计算的销售金额，因此和实际的市场规模数据会存在一定的偏差。

(1) 发行人市场规模数据统计口径情况分析

报告期内，主要产品市场规模及公司市场份额如下：

主要产品	同类产品市场规模(万元)			公司产品市场份额		
	2017年	2016年	2015年	2017年	2016年	2015年
乌苯美司胶囊	148,459	135,592	120,540	24.39%	21.76%	19.68%
伊班膦酸钠注射液	51,570	41,803	38,025	20.94%	17.37%	16.97%
富马酸比索洛尔片	117,085	104,059	94,114	10.51%	8.70%	7.53%
注射用复方甘草酸苷	309,737	288,402	296,377	12.82%	12.30%	11.33%
枸橼酸咖啡因注射液	16,251	10,547	6,118	4.03%	0.00%	0.00%
盐酸纳美芬注射液	147,009	150,391	145,007	55.57%	47.93%	48.85%
布洛芬注射液	-	-	-	-	-	-

数据来源：米内网，全国放大版数据库(包括城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生院终端数据)。

在上述披露的来源于米内网全国放大版2016-2017年的市场规模数据(以下简称“上述市场规模数据”)，这些主要产品的同类产品市场规模数据，系包含所有剂型，包括片剂、胶囊剂、冻干粉针剂和注射液等所有剂型，同类产品具体包含的

剂型情况和发行人销售的产品剂型情况如下：

主要产品名称	上述市场规模数据对应的同类产品剂型类别	发行人产品对应的剂型类别
乌苯美司胶囊	片剂、胶囊剂	胶囊剂
伊班膦酸钠注射液	注射液	注射液
富马酸比索洛尔片	片剂、胶囊剂	片剂
注射用复方甘草酸苷	片剂、胶囊剂、冻干粉针剂、注射液等所有剂型	冻干粉针剂
枸橼酸咖啡因注射液	注射液	注射液
盐酸纳美芬注射液	注射液	注射液
布洛芬注射液	注射液	注射液

由上表可知，同类产品市场数据包含的产品剂型类别范围比公司生产的产品剂型类别要广，从而造成了部分产品在根据米内网市场规模和市场份额数据计算相应产品的销售情况时存在偏差；另外，造成该种偏差的原因也有：1) 医疗机构实际零售价和公司同客户实际销售价格的差异；2) 米内网根据样本医院放大推算整体市场规模造成的偏差。

(2) 推算销量与公司实际销量对比情况

公司通过进一步查询发行人产品具体剂型所对应的同类剂型产品的市场规模数据来推算公司销量情况，对比情况如下：

主要产品及剂型	同类剂型市场规模(万元)		公司对应剂型市场规模(万元)		根据米内网数据推算公司对应产品的销量区间		公司实际销量(单位：万粒/片/支/瓶)	
	2017年	2016年	2017年	2016年	2017年	2016年	2017年	2016年
乌苯美司胶囊(胶囊剂)	106,828	95,155	26,055	20,706	2841万粒-4062万粒	2258万粒-3228万粒	3,110.60	2,911.55
伊班膦酸钠注射液	51,570	41,803	10,799	7,261	13万支-18万支	9万支-12万支	14.29	10.20
富马酸比索洛尔片(片剂)	116,579	103,716	12,252	9,023	4589万片-16607万片	3380万片-12230万片	14,054.75	11,428.88
注射用复方甘草酸苷(冻干粉针剂)	124,928	119,250	16,016	14,668	656万支-1960万支	600万支-1795万支	844.63	870.34
盐酸纳美芬注射液	147,009	150,391	81,693	72,082	430万支-949万支	381万支-837万支	431.29	428.82

注 1：公司对应剂型产品规模=同类剂型市场规模*公司对应产品市场份额

注 2：根据米内网数据推算公司对应产品的销量区间=公司对应剂型产品规模分别除以 2016 和 2017 年各年最低及最高的终端市场中标价格，从而推算出公司销量区间，由于不同剂型的产品存在不同规格，不同规格价格不一，且同一剂型产品的终端市场中标价格亦存在差异，因此只能按该剂型产品的最低和最高终端中标价格来做测算。

注 3：枸橼酸咖啡因注射液和布洛芬注射液报告期内销售收入占比较小，差异不大。

由上述推算情况可知,公司主要产品的实际销量均落在了推算的公司销量区间范围以内,具有合理性。

造成上述测算区间范围较大主要由于不同剂型的产品存在不同规格,不同规格价格不一,且同一剂型产品的终端市场中标价格亦存在差异,因此按最低及最高中标价格进行测算,会造成测算销量范围较宽。

3、招股书中关于市场份额、市场地位的披露

招股书中关于市场份额的数据均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)或米内网样本省市版数据库,市场地位亦基于上述市场份额排名进行披露。数据来源于米内网官网,不是专门为公司定制的。综上所述,公司招股书中关于市场份额、市场地位的披露信息客观、准确。

(三)说明报告期主要产品经销商采购及最终销售情况,分析报告期各年公立和民营医院的销售情况,并按三甲或非三甲医院分类,披露各等级主要医院家数及占比情况、向主要医院销售的产品数量或金额及占比

1、主要产品经销商采购及最终销售情况

发行人在第二轮问询函回复报告披露了主要经销商的采购及最终销售情况,具体如下:

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

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
1	国药控股广州有限公司	3,260.72	3,247.10
2	华东医药绍兴有限公司	2,903.08	2,844.19
3	上药科泽(上海)医药有限公司	2,518.72	2,285.59
4	华润河南医药有限公司	1,865.13	1,615.98
5	华东医药股份有限公司	1,380.86	1,389.72
6	国药控股凌云生物医药(上海)有限公司	1,360.12	1,230.44
7	华润广东医药有限公司	1,060.56	979.33
8	国药控股河南股份有限公司	997.22	865.08
9	贵州强生医药有限公司	963.19	962.86

10	广西柳州医药股份有限公司	956.36	933.76
合计		17,265.94	16,354.05
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
1	成都国为生物医药有限公司	2,311.10	2,410.02
2	国药控股广州有限公司	2,209.73	2,173.58
3	上药科泽(上海)医药有限公司	1,654.58	1,546.31
4	四川蓝皓药业有限公司	1,540.58	1,602.30
5	华东医药股份有限公司	1,461.95	1,496.03
6	华东医药绍兴有限公司	1,426.40	1,290.47
7	华润河南医药有限公司	907.10	852.72
8	贵州强生医药有限公司	659.63	657.37
9	湖北益尔康医药有限责任公司	653.69	583.49
10	湖南星浩医药有限公司	632.06	644.06
合计		13,456.82	13,256.35
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
1	成都国为生物医药有限公司	4,232.81	4,277.08
2	四川蓝皓药业有限公司	2,047.42	1,996.20
3	国药控股广州有限公司	1,820.41	1,668.70
4	华东医药股份有限公司	1,521.12	1,362.37
5	湖南星浩医药有限公司	949.42	1,036.72
6	浙江英特药业有限责任公司	531.07	431.97
7	华东医药绍兴有限公司	501.12	498.09
8	重庆山谷医药有限公司	434.62	434.62
9	安徽省振亚药业有限公司	388.82	380.80
10	贵州强生医药有限公司	387.26	276.49
合计		12,814.06	12,363.04

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，故上述经销商以非合并口径来列示前10大经销商。

2、报告期内各年主要产品终端医院销售情况

(1) 2018年主要产品终端医院销售情况

2018 年随着“两票制”的全面实施，公司优先选择与国药控股、华润医药等大型流通配送企业进行业务合作，大型流通配送企业大部分能直接开放其信息系统供公司查询自有产品的终端销售情况。对于部分无法向公司开放信息系统查询权限的经销商，由销售人员向其收集主要产品的终端医院销售情况。因此，2018 年公司可能获取主要产品的大部分终端销售数据。

根据公司收集的终端销售信息，2018 年主要产品终端医院销售情况如下：

产品名称	2018 年								
	公立医院销售情况				公立医院销量占比	非公立医院销量占比	主要终端医院名称	主要终端医院销售数量(单位: 万支/粒/瓶)	主要终端医院销售数量占比
	三甲医院家数	三甲医院占比	非三甲医院家数	非三甲医院占比					
乌苯美司胶囊	324	36.90%	554	63.10%	95.54%	4.46%	浙江省肿瘤医院/第二军医大学第二附属医院/江苏省肿瘤医院/浙江大学医学院附属第二医院/南京鼓楼医院集团宿迁市人民医院/贵州省人民医院/河北医科大学第四医院/南京鼓楼医院/成都市第三人民医院/苏州大学附属第一医院	589.73	14.51%
富马酸比索洛尔片	390	6.16%	5945	93.84%	89.73%	10.27%	广州市红十字会医院/东莞市人民医院/南皮县人民医院/北京市仁和医院/三明市第一医院/绵阳市中心医院/广州市越秀区光塔街社区卫生服务中心/惠东县人民医院/怀集县人民医院/莆田市涵江区医院	708.47	3.85%
注射用复方甘草酸苷	223	15.35%	1230	84.65%	96.79%	3.21%	首都医科大学附属北京地坛医院/河南中医药大学第一附属医院/石家庄市第五医院/成都市公共卫生临床医疗中心/郑州市第六人民医院/广东医科大学附属医院/上海中医药大学附属曙光医院/北京市朝阳区桓兴肿瘤医院/济南市传染病医院/固始县人民医院	125.89	13.37%
伊班膦酸钠注射液	214	43.85%	274	56.15%	96.43%	3.57%	上海市胸科医院/河南省肿瘤医院/上海市肺科医院/湖南省肿瘤医院/广东省人民医院/中国人民解放军第三零七医院/中山大学肿瘤防治中心/福建省漳州市医院/南京军区南京总医院/福建医科大学附属第二医院	7.78	29.97%
枸橼酸咖啡因注射液	271	41.25%	386	58.75%	98.86%	1.14%	厦门市妇幼保健院/中国医科大学附属盛京医院/遵义医学院附属医院/湖南省儿童医院(湖南省红十字医院)/焦作市妇幼保健院/中国人民解放军北京军区总医院/赤峰学院附属医院/西南医科大学附属医院/泰安市妇幼保健院/贵州六盘水市妇幼保健院	4.91	15.98%

布洛芬注射液	8	57.14%	6	42.86%	53.38%	46.62%	北京友谊仁博大药房有限责任公司/安徽省阜阳市第二人民医院(阜阳市传染病医院)/北京积医健元医药中心/郸城友谊医院/张家口宣钢医院有限公司/北京丰台维尔门诊部/河北医科大学第三医院(西)/长治市第二人民医院/焦作市人民医院/焦作市中医院	0.10	7.09%
--------	---	--------	---	--------	--------	--------	---	------	-------

注 1: 非公立医院包括民营医院、第三终端的门诊部、OTC 药房等。

注 2: 主要医院销售数量占比=2018 年主要终端医院销量合计/对应品种 2018 年销售量。

注 3: 公司盐酸纳美芬注射液系业务合作产品, 合作方成都天台山系实际的生产企业, 自两票制以后, 公司不存在向配送经销商销售的情形, 主要以原料药销售和技术服务收入的形式获取利润, 因此未取得其终端销售情况。

(2)2016-2017 年主要产品终端医院销售情况

2016-2017 年, “两票制” 未全面实施, 药品经过流通环节层层分销进入终端医院, 部分终端销售信息获取难度较大, 公司根据自身经营管理需要, 由销售人员对主要产品的终端销售数据进行流向收集, 覆盖终端主要为二级以上大型公立医院。根据公司收集的流向数据, 2016-2017 年主要产品主要终端医院销售情况如下:

产品名称	2017 年							
	流向收集的终端医院销量占比	公立医院销售情况				主要终端医院名称	主要终端医院销售数量(单位: 万支/粒/瓶)	主要终端医院销售数量占比
		三甲医院家数	三甲医院占比	非三甲医院家数	非三甲医院占比			
乌苯美司胶囊	64.59%	145	72.14%	56	27.86%	浙江省肿瘤医院/浙江大学医学院附属第一医院/浙江大学医学院附属邵逸夫医院/浙江大学医学院附属第二医院/苏州大学附属第一医院/陆军军医大学第二附属医院/江苏省人民医院/浙江省中医院/上海黄浦区中心医院/江苏省肿瘤医院	698.33	22.45%
富马酸比索洛尔片	12.18%	120	50.85%	116	49.15%	东莞市人民医院/广州市红十字会医院/珠海市人民医院/山西省心血管疾病医院/福建省三明市第一医院/沈阳市第五人民医院/广西横县人民医院/深圳市龙岗中心医院/上海市普陀区人民医院/重庆市红十字会医院(江北区人民医院)	528.38	3.76%
注射用复方甘草酸苷	35.61%	95	55.23%	77	44.77%	首都医科大附属北京地坛医院/成都市公共卫生临床医疗中心/广东医学院附属医院/河南省中医学院第一附属医院/杭州师范大学附属医院/佛山市第一人民医院/郑州市第六人民医院/深圳市人民医院/广州市第八人民医院/石家庄市中医院	138.15	16.36%

伊班膦酸钠注射液	68.63%	76	75.25%	25	24.75%	河南省肿瘤医院/上海市肺科医院/上海胸科医院/山东省肿瘤医院/福建省漳州市医院/广州医学院附属肿瘤医院/中山大学附属肿瘤医院/解放军307医院/中山市人民医院/佛山市第一人民医院	5.48	38.35%
枸橼酸咖啡因注射液	23.51%	63	73.26%	23	26.74%	厦门市妇幼保健院/湖南省人民医院/湖南省儿童医院/邵阳市第一人民医院/邵阳市中心医院/株洲市妇幼保健院/常德市第一人民医院/山东省立医院/厦门市儿童医院/徐州市中心医院	1.1	10.38%
产品名称	2016年							
	流向收集的终端医院销量占比	公立医院销售情况			主要终端医院名称		主要终端医院销售数量(单位:万支/粒/瓶)	主要终端医院销售数量占比
三甲医院家数		三甲医院占比	非三甲医院家数					
乌苯美司胶囊	62.09%	143	75.26%	47	24.74%	浙江省肿瘤医院/浙江大学医学院附属第一医院/苏州大学附属第一医院/中南大学湘雅医院/陆军军医大学第二附属医院/浙江省中医院/中南大学湘雅二医院/江苏省肿瘤医院/第三军医大学大坪(三附)医院/杭州市第一人民医院	795.09	27.31%
富马酸比索洛尔片	11.95%	108	54.55%	90	45.45%	东莞市人民医院/广州市红十字会医院/福建省三明市第一医院/上海市奉贤区中心医院/珠海市人民医院/山西省心血管病医院/上海市普陀区人民医院/沈阳市第五人民医院/广西横县人民医院/襄阳市中心医院	456.53	3.99%
注射用复方甘草酸苷	33.15%	75	56.39%	58	43.61%	首都医科大附属北京地坛医院/成都市公共卫生临床医疗中心/杭州师范大学附属医院/河南省中医学院第一附属医院/佛山市第一人民医院/深圳市人民医院/上海市第一人民医院/广东医学院附属医院/成都市第二人民医院/珠江医院	140.88	16.19%
伊班膦酸钠注射液	60.94%	68	81.93%	15	18.07%	上海胸科医院/河南省肿瘤医院/上海市肺科医院/山东省肿瘤医院/中山大学附属肿瘤医院/广州医学院附属肿瘤医院/福建省漳州市医院/广州军区广州总医院/佛山市第一人民医院/南京军区南京总医院	3.88	38.06%

注 1: 流向收集的终端医院销量占比=流向收集的终端医院销售数量/对应品种当年销售量。

注 2: 主要终端医院销售数量占比=主要终端医院销量合计/对应品种当年销售量。

公司富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷两个产品流向收集的主要终端医院销量占比相对较低,主要原因是上述产品医院覆盖较广,且覆盖的终端不仅包括城市公立医院、县级公立医院等等级医院,还包括城市社区医院、乡镇卫生院等基础医院,以及民营医院、诊所、OTC 药房等其他医疗机构,因而三甲医院占比较

低。2016-2017 年公司进行流向收集的终端医院均为大型公立医院，导致流向收集的主要终端医院销量占比相对较低。

公司枸橼酸咖啡因注射液流向收集的主要终端医院销量占比相对较低，主要是该产品系 2017 年新上市品种，终端医院开发家数较多，且终端医院销量较为分散，单个医院销量不高导致的。

(四)说明与终端销售相关的信息管理制度和产品跟踪制度是否健全并有效执行

1、与终端销售相关的信息管理制度

《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122 号）、商务部《关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见》（商秩发〔2017〕53 号）、《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35 号）等相关法律法规均要求企业建立药品信息化追溯体系，目的是为了实现在药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。药品生产企业可通过详细记录产品发运信息、电子监管码或登记箱号通过药品经营企业追踪终端医疗机构的使用情况，相关法规并未强制要求药品生产企业建立终端销售相关的信息系统。

公司根据自身经营管理需要，建立了终端流向管理相关制度，主要通过向经销商获取数据的方式进行管理，形成公司的终端销售数据库。

“两票制”实施前，药品通过层层分销至医院，终端信息获取难度较大；同时由于公司产品较多，终端医院覆盖量大，流向数据难以全部获取，因此 2016-2017 年公司收集了主要产品的主要终端医院销售数据。

“两票制”实施后，经销商直接配送进终端医院，公司优先选择与国药控股、华润医药等大型流通配送企业进行业务合作，大型流通配送企业大部分能直接提供其流向信息系统的账户和密码，供查询公司产品终端销售情况，公司可以据此获取大部分终端医院的准确销售数据。由于公司产品较多，终端医院覆盖量较大，公司重点针对主要产品进行终端信息管理。随着 2018 年“两票制”的全面实施，公司主要产品的终端销售信息进一步完善，能获取大部分终端医院的销售数据，为公司经营管理提供必要的决策支持。

2、产品跟踪制度

国家相关法律法规对药品生产企业、药品经营企业及医疗机构均作了明确的规定：

《药品生产质量规范》(2010年修订)(中华人民共和国卫生部令第79号)第二百九十五条规定，药品生产企业每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

《中华人民共和国药品管理法》(2015修正)(中华人民共和国主席令第27条)第十八条规定，药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2016修订)(中华人民共和国国务院令第666号)第二十六条规定，医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

药品生产企业应当有真实完整的销售记录，药品经营企业必须有真实完整的购销记录，医疗机构应有真实完整的购进记录，以确保药品来源可查、去向可追。公司亦要求经销商按照法律法规相关规定做好进货查验和销售记录，符合信息可追溯的要求，在公司需要时可获取相应记录。

公司制定了相应的发运管理制度，对上述要求的销售信息进行了详细的记录。同时，公司根据《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关法律法规，对产品实行电子监管码追溯管理、登记产品箱号信息以便进行追踪管理。公司建立并执行相关追溯体系的主要目的是确保在出现客户投诉、不合格产品和临床使用过程中发生不良事件时，公司可根据产品销售记录、电子监管码或登记的箱号信息按照药品经营企业的购销信息追踪至终端医疗机构，分析具体原因或采取召回等措施。

报告期内，公司 2016-2017 年对主要产品实行电子监管码管理，其余产品采取登记箱号的方式进行管理，2018 年对所有产品均实行了电子监管码管理。

综上，公司产品销售终端相关的信息管理制度和产品追溯制度健全并能有效执行，能够满足合规运营、产品追溯和为经营管理提供支持的目的。

二、请保荐机构、申报会计师补充说明：(1) 执行走访程序时，走访的经销商数量，经销商向终端医院的核查的销售量覆盖发行人报告期各期销售量的具体比例；(2) 走访的终端医院数量，终端医院具体核查方法，能否获取可靠的销售数据；核查的终端医院销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例；(3) 走访所获取的终端销售数据、经销商终端销售核查数据以及终端医院销售核查数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性；(4) 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。结合终端医院的核查选取标准，实地走访核查覆盖比例、终端销售穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性、上述第 4 项差异情况等，说明是否足以支持得出“报告期内经销商最终销售及库存情况正常”的结论。

(一) 执行走访程序时，走访的经销商数量，经销商向终端医院的核查的销售量覆盖发行人报告期各期销售量的具体比例

申报会计师会同其他中介机构对报告期内 119 家经销商进行了实地走访及访谈，通过访谈主要了解了经销商的股东及出资情况、主营业务、经营规模、与发行人合作历程、与发行人有无关联关系、采购流程、结算方式、信用政策、产品终端销售情况、对发行人产品评价等内容。走访过程中，申报会计师及其他中介机构对经销商提供的终端医院销售数据进行了穿透核查，抽样核对经销商销售至终端医院的相关单据，包括销售发票、出库单、送货单、收款凭证等原始单据，验证经销商所提供销售清单数据的可靠性。报告期内，核查的经销商向终端医院销售金额覆盖发行人报告期各期经销收入的比例为 63.56%、68.84%、65.36%。

(二) 走访的终端医院数量，终端医院具体核查方法，能否获取可靠的销售数据；核查的终端医院销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例

申报会计师会同其他中介机构核查了报告期内发行人收集的主要终端流向数据，选取报告期各期的前十大经销商，从报告期内各期前十大经销商其对应的终端

销售中分别随机抽取 2-3 家终端医院，在此基础上另行抽取其他经销商对应的 5 家终端医院，合计 43 家医院进行走访。走访医院以公立医院为主，其中三甲医院 31 家、非三甲医院 12 家。

通过对终端医院访谈，主要了解终端医院使用发行人产品情况、对发行人产品的评价、发行人产品有无发生过医疗事故或不良反应，以及医院的采购流程、采购发行人产品情况和备货情况。

由于终端医院受访人员大多为药师或库房管理人员，对报告期内发行人产品在终端医院的销售数据并不能全面掌握且未提供对应的医院数据，故终端医院走访过程中一般无法获取可靠的销售数据，但均对发行人产品在终端医院的购销关系和周转情况进行了确认，并对发行人产品进行了评价。

根据申报会计师及其他中介机构对主要经销商和终端医院的走访及访谈，终端医院通常备有一个月左右的库存，经销商没有滞销和货物积压的情况。但鉴于终端医院访谈对报告期内发行人产品在终端医院的销售数据并不能全面掌握且未提供对应的医院数据，申报会计师及其他中介机构通过以下手段进行了替代核查：

1、报告期内，已走访的终端医院中，已有 26 家走访的终端医院纳入中国药学会医药数据库样本(中国药学会系中国科协团体会员，主管单位为中国科学技术协会，支撑单位为国家药监局)。主要经销商提供了对终端医院的销售流向和销售清单，对比经销商所提供的终端医院销售数据和中国药学会医药数据库的终端医院采购数据，报告期内两者无较大差异。

2、查询中国药学会医药数据库，获取发行人产品在纳入中国药学会医药数据库样本医院的采购情况。报告期内各期发行人主要产品在中国药学会医药数据库中得到验证的销售收入比例均不低于 40%。

(三)走访所获取的终端销售数据、经销商终端销售核查数据以及终端医院销售核查数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性

1、在对终端医院的实地走访过程中，访谈对象大多无法提供发行人产品的采购数据，申报会计师及其他中介机构难以从终端医院走访中获取报告期内发行人在终端医院准确的销售数量。

2、申报会计师及其他中介机构按照重要性原则，对报告期前十大经销商及随机抽取的经销商向终端医院销售情况进行核查，调取了经销商报告期内向终端销售发行人产品的清单，并通过对销售发票、出库单、收款凭证等原始单据进行穿透核查，验证经销商所提供销售清单数据的可靠性，无重大异常。核查的经销商向终端医院销售金额覆盖发行人报告期各期经销收入的比例分别为 39.30%、30.37%和 24.79%。

3、报告期内，共 26 家走访的终端医院纳入中国药学会医药数据库样本。主要经销商提供了对终端医院的销售流向和销售清单，对比纳入走访的经销商所提供的终端医院销售数据和中国药学会医药数据库的终端医院采购数据，报告期内两者基本一致，无较大差异。

4、比较发行人终端医院流向收集数据和中国药学会医药数据库的终端医院采购数据，报告期内，发行人终端医院流向收集数据和中国药学会医药数据库的终端医院采购数据基本一致，无较大差异。

5、申报会计师及其他中介机构对报告期前十大经销商的销售流向系统查询，并取得了上述经销商的进销存确认。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%，基本已实现最终销售，库存比例较低，主要系经销商维持日常对终端医院供货所需。

经核查，经销商与终端医院的业务往来均有原始单据支撑，主要经销商的销售数量、中国药学会医药数据库的终端医院采购数量和发行人终端医院流向收集的销售数量无重大差异。

(四)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。结合终端医院的核查选取标准，实地走访核查覆盖比例、终端销售穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性、上述第 4 项差异情况等，说明是否足以支持得出“报告期内经销商最终销售及库存情况正常”的结论

1、终端医院的核查选取标准及实地走访核查覆盖比例

由于终端医院数量较多且较为分散，根据重要性原则，申报会计师及其他中介机构选取了报告期各期前十大经销商所覆盖的 38 家和另外随机抽取的 5 家终端医

院进行实地走访或访谈,通过对终端医院访谈主要了解终端医院使用发行人产品情况、对发行人产品的评价、发行人产品有无发生过医疗事故或不良反应,以及医院的采购流程、采购发行人产品情况和备货情况。

由于终端医院受访人员大多为药师或库房管理人员,对报告期内发行人产品在终端医院的销售数据并不能完全了解,故终端医院走访过程中一般无法获取可靠的销售数据,但均对终端医院与经销商购销关系的真实性和发行人药品的备货情况等进行了确认,对发行人产品进行了评价。

申报会计师及其他中介机构实地走访 119 家经销商,对经销商提供的终端医院销售数据进行了穿透核查,结合中国药学会医药数据库提供的终端医院采购数据、发行人流向收集的终端医院销售情况,报告期内,核查的经销商向终端医院销售金额覆盖发行人报告期各期经销收入的比例 63.56%、68.84%、65.36%。

2、经销商终端销售单据的穿透核查情况

申报会计师及其他中介机构对主要经销商向终端医院销售情况进行了核查,抽样核对经销商销售至终端医院的穿透核查单据,包括销售发票、出库单、送货单、收款凭证等原始单据,验证经销商所提供销售清单数据的可靠性,不存在较大差异。核查的经销商向终端医院销售金额覆盖发行人报告期各期经销收入的比例分别为 39.30%、30.37%和 24.79%。

3、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性

申报会计师及其他中介机构通过查阅发行人与终端销售和产品跟踪相关的制度文件,访谈经销商及发行人相关人员,查阅经销商提供的终端销售流向信息及发行人发运记录等方式,核查了发行人与终端销售相关的信息管理制度和产品跟踪制度的建立及执行情况。经核查,发行人相关内控制度健全并有效执行,能够实现产品的跟踪,并为发行人产品在终端医院的销售提供支持。

4、不同来源的终端销售数据差异情况

由于在对终端医院的走访过程中,访谈对象大多无法提供发行人产品采购的具体金额和数量,故无法将终端走访数据与其他信息进行比较。申报会计师及其他中介机构将主要经销商提供的销售清单数据、中国药学会医药数据库的终端医院采购数据和发行人终端医院流向收集的数据进行了比对。

经核查,主要经销商的销售数量、中国药学会医药数据库的终端医院采购数量

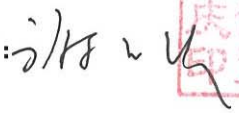
和发行人终端医院流向收集的销售数量不存在重大差异,且经销商与终端医院的业务往来均有原始单据支撑;根据终端医院的访谈结果,终端医院采购发行人产品系真实发生,医院的采购频率和备货情况与相关经销商从发行人处采购的情况基本匹配,不存在经销商积压发行人产品的情形。报告期内,前10大经销商已对外销售金额占其向发行人采购金额的比例分别为96.48%、98.51%和94.72%,库存比例较低,主要系经销商维持日常经营向终端医院供货所需。



综上所述,经核查,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,且发表上述结论的依据充分。

(本页无正文，为中汇会计师事务所(特殊普通合伙)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四轮审核问询函有关财务问题回复的专项说明之签字盖章页)

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:  

中国注册会计师:  

报告日期: 2019年7月16日