上海复旦张江生物医药股份有限公司

Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

（上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路308号）

关于上海复旦张江生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的

审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 6 月 11 日出具的《关于上海复旦张江生物医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》（上证科审（审核）〔2019〕263 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”、“公司”、“发行人”）与保荐机构海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师上海市方达律师事务所（以下简称“发行人律师”）和普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方对审核问询函所列问题认真进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

除另有说明外，本问询回复中的简称或名词的释义与《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的含义相同。

本问询回复中**楷体加粗**内容为涉及在《招股说明书》补充披露或修改的内容，已在《招股说明书》中以**楷体加粗**方式列示。本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 5
问题 1 5
问题 2 26
问题 3 39
问题 4 46
问题 5 58
问题 6 88
问题 7 108
问题 8 114
问题 9 114
二、关于发行人核心技术 117
问题 10 117
问题 11 143
三、关于发行人业务 152
问题 12 152
问题 13 162
问题 14 171
问题 15 176
问题 16 183
问题 17 194
三、关于发行人业务 205
问题 18 205
问题 19 210
问题 20 218
问题 21 233
问题 22 238
问题 23 241
问题 24 247
问题 25 255
四、关于公司治理与独立性 266
问题 26 266

五、关于财务会计信息与管理层分析 287
问题 27 287
问题 28 313
问题 29 326
问题 30 335
问题 31 345
问题 32 356
问题 33 363
问题 34 370
问题 35 391
问题 36 401
问题 37 403
问题 38 412
问题 39 419
问题 40 424
问题 41 436
问题 42 441
问题 43 444
六、关于风险揭示 447
问题 44 447
七、关于其他事项 454
问题 45 454
问题 46 471

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股书披露，截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波的持股比例分别为 22.77%、17.00%、8.67%和 6.27%，公司不存在控股股东和实际控制人。

请发行人：（1）结合公司治理结构，规范运作情况，股东大会、董事会决议情况，董事、高级管理人员的提名及任免情况，说明认定无实际控制人的合理性；结合证券期货法律适用意见第 1 号第四款的规定，逐条说明发行人是否符合关于“无实际控制人的公司其控制权没有发生变更的认定条件”；（2）结合《公司章程》、入股协议等文件说明上海医药、新企二期、杨宗孟等是否存在一致行动、一票否决等特殊约定，发行人主要股东是否实际控制发行人；（3）结合公司治理情况，说明股东大会及董事会的职权及实际运作情况，说明发行人管理层是否实际控制发行人，发行人公司治理及内部控制是否有效运行；（4）发行人第一大股东上海医药持股 22.77%，主要从事医药行业，发行人认定无实际控制人，请结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的规定，补充说明是否存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形；（5）发行人主要股东是否已作出股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否能够切实有效保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）结合公司治理结构，规范运作情况，股东大会、董事会决议情况，董事、高级管理人员的提名及任免情况，说明认定无实际控制人的合理性；结合证券期货法律适用意见第 1 号第四款的规定，逐条说明发行人是否符合关于“无实际控制人的公司其控制权没有发生变更的认定条件”

1、结合公司治理结构，规范运作情况，股东大会、董事会决议情况，董事、高级管理人员的提名及任免情况，说明认定无实际控制人的合理性

认定发行人无实际控制人的合理性如下：

（1）关于控制权认定的相关法律规定

根据《公司法》第二百一十六条规定，控股股东是指其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东；实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

根据《上市公司收购管理办法》第八十四条规定，有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）投资者为上市公司持股 50%以上的控股股东；（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；（四）投资者依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（五）中国证监会认定的其他情形。

根据《上市规则》第 4.1.6 条规定，上市公司应当根据股权结构、董事和高级管理人员的提名任免以及其他内部治理情况，客观、审慎地认定控制权归属。具有下列情形之一的，构成控制：（一）持有上市公司 50%以上的股份，但是有相反证据的除外；（二）实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（三）通过实际支配上市公司股份表决权能够决定董事会半数以上成员的任免；（四）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（五）可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项；（六）中国证监会和上交所认定的其他情形。

（2）公司的治理结构、规范运作情况

发行人已根据《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设置了战略委员会、审核委员会、提名委员会和薪酬委员会等四个专门委员会，同时建立了独立董事、董事会秘书、独立监事等制度。

1）发行人的股东大会

股东大会是发行人的权力机构，由全体股东组成。截至本问询回复出具之日，

发行人的股本结构如下：

股东名称/姓名	持有公司股份数（股）	占公司股本总额比例（%）
内资股		
新企二期	156,892,912	17.00
上海医药	139,578,560	15.12
杨宗孟	80,000,000	8.67
王海波	57,886,430	6.27
复旦资产	30,636,286	3.32
志渊有限合伙	26,160,000	2.83
苏勇	22,312,860	2.42
赵大君	19,260,710	2.09
达渊有限合伙	15,900,000	1.72
诚渊有限合伙	12,470,000	1.35
李军	7,215,260	0.78
浦东科投	6,562,382	0.71
方靖	5,654,600	0.61
张嫚娟	870,000	0.09
周明	800,000	0.09
卢蓉	800,000	0.09
H 股		
H 股	340,000,000	36.84
其中：上海医药	70,574,000	7.65
合计	**923,000,000**	**100.00**

根据上述股本结构，上海医药所持发行人内资股及 H 股股份数合计占公司已发行股份总数的比例约为 22.77%，系公司的第一大股东；内资股股东中，新企二期所持股份数量占比最高，为 17.00%，除上海医药和新企二期外，其他内资股股东持股比例较为分散，未有单一股东控制有表决权的股份数量超过发行人股本总额的 30%。

根据《公司章程》的规定，发行人股东大会决议分为普通决议和特别决议，普通决议应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过，特别决议应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。同时，因公司为 H 股上市公司，如公司拟变更或者废除类别股东

的权利，应当经股东大会和经受影响的类别股东在类别股东大会上以特别决议通过，方可进行。因此，发行人股东大会形成决议至少需取得出席股东大会的股东所持表决权的过半数同意；对于变更或废除类别股东权利的特定事项，需同时取得出席股东大会及类别股东大会的股东所持表决权的三分之二以上同意。

2）发行人的董事会

发行人董事会对股东大会负责，向股东大会报告工作及执行股东大会的决议。发行人董事会由 9 名董事组成，包括 3 名执行董事、2 名非执行董事以及 4 名独立非执行董事，独立非执行董事中包括 2 名会计专业人士。同时董事会下设战略委员会、审核委员会、提名委员会和薪酬委员会等专门委员会，各专门委员会对董事会负责。发行人董事会通过定期以及临时会议的形式对发行人相关重大经营事项进行决策，每名董事有一票表决权，董事会作出决议需经全体董事过半数通过，特定事项须由三分之二以上的董事表决同意。因此，董事会形成决议至少需取得董事会全体成员过半数同意。

3）发行人的监事会

发行人监事会是发行人常设的监督性机构，负责对董事会及其成员以及总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员进行监督，防止其滥用职权以及侵犯股东、公司及公司员工的合法权益。发行人监事会由 5 名监事组成，包括 1 名股东代表监事、2 名独立监事（独立于公司股东且不在公司内部任职的监事）和 2 名职工代表监事，其中独立监事制度系依据 H 股上市公司治理要求建立。发行人监事会通过监事会会议的形式行使其职权；监事会作出决议，必须经全体监事的三分之二或以上的赞成票表决通过。

4）发行人的高级管理人员

发行人设总经理 1 名，由董事会聘任；设副总经理 5 名、财务总监 1 名，协助总经理工作，副总经理、财务总监由总经理提名并由董事会聘任。发行人总经理主要负责主持公司的生产经营管理工作以及组织实施董事会决议。此外，发行人设董事会秘书 1 名，董事会秘书为公司的高级管理人员，负责确保公司依法准备和递交有关机构所要求的报告和文档。

（3）公司股东大会、董事会决议情况

1）股东大会决议情况

根据《公司章程》的规定，股东大会的表决机制具体如下：

①股东大会决议分为普通决议和特别决议；股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过；

②股东（包括股东代理人）在股东大会表决时，以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份有一票表决权；

③公司拟变更或废除类别股东的权利，应当经股东大会以特别决议通过和经受影响的类别股东在按《公司章程》召集的股东会议上通过，方可进行。类别股东会的决议，应当经根据《公司章程》出席类别股东会议有表决权的三分之二以上的股权表决通过，方可作出。

自 2016 年 1 月 1 日以来，发行人共计召开 6 次股东大会、4 次 H 股持有人类别股东大会以及 4 次内资股持有人类别股东大会，其中股东大会及内资股持有人类别股东大会的出席情况、回避表决事项及表决结果具体如下：

序号	会议届次	召开时间	出席股东所持股份总数	会议是否涉及回避表决	表决结果
1	2015 年度股东周年大会	2016.05.13	633,967,904（68.69%）	关于与上海医药订立创新药物研发战略合作协议之补充协议相关事项的议案，上海医药已回避表决	除关于授权董事会购买理财产品并处理相关事宜的议案及关于授予董事会发行公司股份之一般性授权的议案存在部分 H 股股东投反对票的情况外，其余议案获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
2	2015 年度内资股持有人类别股东大会	2016.05.13	583,000,000（100%）	否	获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
3	2016 年度股东周年大会	2017.06.09	693,726,901（75.16%）	否	除关于 2016 年度经审计的财务报表及核数师报告的议案、关于选举王海波为执行董事的议案、关于选举沈波为非执行董事的议案、关于选举周忠惠为独立非执行董事的议案、关于选举林耀坚为独立非执行董事

序号	会议届次	召开时间	出席股东所持股份总数	会议是否涉及回避表决	表决结果
					的议案、关于选举周曦为监事的议案及关于授予董事会发行公司股票之一般授权的议案存在部分 H 股股东投反对票的情况外，其余议案获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
4	2016 年度内资股持有人类别股东大会	2017.06.09	583,000,000（100%）	否	获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
5	2017 年度股东周年大会	2018.06.08	704,627,754（76.341%）	否	除关于授予董事会发行公司股票之一般授权的议案存在部分 H 股股东投反对票的情况外，其余议案获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
6	2017 年度内资股持有人类别股东大会	2018.06.08	583,000,000（100%）	否	获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
7	临时股东大会	2018.11.02	493,165,728（69.18%）	关于与上海医药订立销售及分销协议的议案，上海医药已回避表决	获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
8	2018 年度股东周年大会	2019.04.26	640,445,739（69.387%）	关于审核确认公司报告期内关联交易的议案，王海波、苏勇、赵大君及上海医药已回避表决	除关于审核确认公司报告期内关联交易的议案存在部分 H 股股东投反对票的情况外，其余议案获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
9	2018 年度内资股持有人类别股东大会	2019.04.26	583,000,000（100%）	否	获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过
10	临时股东大会	2019.06.21	599,033,697（73.08%）	关于关联人士参与 A 股发行战略配售事项的议案，王海波、苏勇及赵大君已回避表决	获出席股东大会的有表决权股东一致审议通过

因此，自 2016 年 1 月 1 日至今，发行人历次股东大会及内资股持有人类别股

东大会作出的重大决策均系经公司全体有表决权的内资股股东共同审议通过（股东周年大会上相关反对票均由公司 H 股股东投出），历次股东大会及内资股持有人类别股东大会中均未有单一内资股股东所持有效表决权数占出席相应股东大会有效表决权总数的比例达到二分之一，因此不存在单一内资股股东控制公司股东大会决策的情况。

2）董事会决议情况

根据《公司章程》的规定，董事会的表决机制具体如下：

①董事会会议应由二分之一以上的董事（包括按《公司章程》第 106 条书面委托其他董事代为出席董事会议的董事）出席方可举行，每名董事有一票表决权；

②除特定事项（包括制定公司的债务和财务政策、公司增加或者减少注册资本的方案以及发行公司债券的方案、拟定公司的重大收购或出售方案以及公司合并、分立、解散的方案、制定《公司章程》修改方案）须由三分之二以上的董事表决同意外，其余事项由半数以上的董事表决同意。

自 2016 年 1 月 1 日以来，发行人共计召开 19 次董事会会议，历次董事会会议的出席情况、回避表决事项及表决结果具体如下：

序号	会议届次	召开时间	董事出席情况	会议表决事项是否涉及回避表决	表决结果
1	第五届董事会第十次会议	2016.03.18	全体董事出席	关于审议上海医药对不竞争承诺的遵守情况的议案及与上海医药分销控股有限公司及上海医药签署相关关联交易协议的议案，柯樱及沈波已回避表决	全体非关联董事一致审议通过
2	第五届董事会第十一次（临时）会议	2016.04.20	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
3	第五届董事会第十二次会议	2016.05.13	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
4	第五届董事会第十三次会议	2016.08.09	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
5	第五届董事会第十四次（临时）会议	2016.09.18	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过

序号	会议届次	召开时间	董事出席情况	会议表决事项是否涉及回避表决	表决结果
6	第五届董事会第十五次会议	2016.11.11	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
7	第五届董事会第十六次会议	2017.03.16	全体董事出席	关于与上海医药签署相关关联交易协议的议案，柯樱及沈波已回避表决	全体非关联董事一致审议通过
8	第六届董事会第一次会议	2017.06.09	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
9	第六届董事会第二次会议	2017.08.04	全体董事出席	否	除余晓阳对关于投资早期医药基金的议案投弃权票外，其余议案获全体董事一致审议通过
10	第六届董事会第三次会议	2017.11.14	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
11	第六届董事会第四次（临时）会议	2017.12.15	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
12	第六届董事会第五次会议	2018.03.23	全体董事出席	否	除余晓阳对关于 2017 年度利润分配预案的议案投反对票外，其余议案获全体董事一致审议通过
13	第六届董事会第六次会议	2018.06.08	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
14	第六届董事会第七次会议	2018.08.17	全体董事出席	关于与上海医药签署相关关联交易协议的议案，沈波已回避表决	全体非关联董事一致审议通过
15	第六届董事会第八次会议	2018.11.02	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过
16	第六届董事会第九次会议	2019.02.28	全体董事出席	关于与上海交联药物研发有限公司签署相关关联交易协议的议案，沈波已回避表决	全体非关联董事一致审议通过
17	第六届董事会第十次（临时）会议	2019.03.08	全体董事出席	关于审议公司报告期内关联交易的议案，王海波、苏勇、赵大君及沈波已回避表决	全体非关联董事一致审议通过
18	第六届董事会第十	2019.04.26	全体董事出席	关于公司高级管理人员及核心员工参与公司 A 股发行战	全体非关联董事一致审议通

序号	会议届次	召开时间	董事出席情况	会议表决事项是否涉及回避表决	表决结果
	一次会议			略配售事项的议案，王海波、苏勇及赵大君已回避表决	过
19	第六届董事会第十二次会议	2019.08.20	全体董事出席	否	全体董事一致审议通过

新企二期提名的董事余晓阳分别于发行人第六届董事会第二次会议及第六届董事会第五次会议投过弃权票及反对票，但均未影响发行人董事会审议通过相关经营事项。除上述情况外，自 2016 年 1 月 1 日至今，发行人历次董事会会议作出的重大决策均系经全体（非关联）董事一致审议通过，历次董事会会议中均未有单一内资股股东提名并经股东大会选举产生的董事人数占出席相应董事会会议且有表决权的董事人数的比例达到二分之一，因此不存在单一股东提名并经股东大会选举产生的董事控制公司董事会决策的情况。

（4）公司董事、高级管理人员的提名及任免情况

1）董事的提名及任免情况

自 2016 年 1 月 1 日以来，公司提名委员会根据《提名委员会准则》对董事候选人的任职资格及成员多元化等事项进行考察、公司股东及董事会提名董事候选人以及股东大会任免董事的具体情况如下：

期间	董事提名情况	董事任免情况
2016.01.01 至 2017.06.08	发行人于 2014 年 3 月 26 日召开提名委员会会议同意提名王海波、苏勇、赵大君任期满时候选连任为执行董事，提名柯樱、沈波、余晓阳任期满时侯选连任为非执行董事，提名周忠惠、林耀坚任期满时侯选连任为独立非执行董事。发行人于 2015 年 3 月 24 日召开提名委员会会议同意提名许青为新委任的独立非执行董事。	发行人第五届董事会成员： 王海波（执行董事/董事会主席） 苏勇（执行董事） 赵大君（执行董事） 柯樱（非执行董事） 沈波（非执行董事） 余晓阳（非执行董事） 周忠惠（独立非执行董事） 林耀坚（独立非执行董事） 许青（独立非执行董事）
	柯樱、沈波由上海医药提名； 余晓阳由新企二期提名； 其他董事由董事会提名。	
2017.06.09 至今	发行人于 2017 年 3 月 16 日召开提名委员会 2017 年第一次会议同意提名王海波、苏勇、赵大君任期满时侯选连任，提名沈波、余晓阳任期满时侯选连任，提名周忠惠、林耀坚、许青任期满时侯选连任，提名杨春宝为独立非执行董事。	发行人第六届董事会成员： 王海波（执行董事/董事会主席） 苏勇（执行董事） 赵大君（执行董事） 沈波（非执行董事） 余晓阳（非执行董事） 周忠惠（独立非执行董事）
	沈波由上海医药提名；	

期间	董事提名情况	董事任免情况
	余晓阳由新企二期提名； 其他董事由董事会提名。	林耀坚（独立非执行董事） 许青（独立非执行董事） 杨春宝（独立非执行董事）

根据《公司章程》的规定，董事会成员的任免由股东大会以普通决议通过。自 2016 年 1 月 1 日以来，由公司相关股东提名、经提名委员会考察并由公司股东大会选举的董事均未达到董事会全体成员的半数以上，不存在单一股东实际支配公司有表决权的股份能够决定公司董事会半数以上成员选任的情况。

2）高级管理人员的提名及任免情况

自 2016 年 1 月 1 日以来，公司高级管理人员的提名和任免情况如下：

期间	高级管理人员提名情况	高级管理人员任免情况
2016.01.01 至 2017.06.08	发行人于 2014 年 5 月 30 日召开提名委员会会议同意提名王海波为总经理，同时提名续聘原高级管理人员如下：副总经理苏勇、赵大君、李军、杨小林、甘益民以及财务总监薛燕。	总经理：王海波 副总经理：苏勇、赵大君、李军、杨小林、甘益民 董事会秘书兼财务总监：薛燕
2017.06.09 至今	发行人于 2017 年 6 月 9 日召开的提名委员会 2017 年第二次会议同意提名王海波为总经理，并根据总经理建议提名续聘原高级管理人员如下：副总经理苏勇、赵大君、李军、杨小林、甘益民以及董事会秘书兼财务总监薛燕。	

自 2016 年 1 月 1 日以来，公司高级管理人员的提名和任免均系按照《公司法》及《公司章程》的规定进行，即总经理由董事会直接聘任，其他高级管理人员经总经理建议提名并经提名委员会审议通过后，由董事会予以聘任。由于不存在对发行人董事会产生决定性影响的实际控制人，因此，也不存在对发行人高级管理人员的任免产生决定性影响的实际控制人。

综上，根据发行人的股本结构、发行人董事及高级管理人员的提名/任免情况、发行人报告期内历次董事会及股东大会决议情况，未有单一股东控制有表决权的股份数量超过公司股本总额的 30%或能够决定发行人董事会半数以上成员的任免或依其控制的发行人股份表决权足以对发行人董事会、股东大会决议产生重大影响，因此，发行人不存在控股股东及实际控制人；发行人关于控股股东及实际控制人的认定符合《公司法》《上市公司收购管理办法》及《上市规则》的相关规定，具有合理性。

2、结合证券期货法律适用意见第 1 号第四款的规定，逐条说明发行人是否符

合关于“无实际控制人的公司其控制权没有发生变更的认定条件”

发行人符合《＜首次公开发行股票并上市管理办法＞第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用－证券期货法律适用意见第 1 号》中关于“无实际控制人的公司其控制权没有发生变更的认定条件”的规定，具体如下：

（1）发行人的股权及控制结构没有发生重大变化

发行人自 2013 年 12 月内资股股份转让完成后，其内资股股本结构一直未发生过变化。

（2）发行人的经营管理层没有发生重大变化

自 2016 年 1 月 1 日至今，发行人董事会成员的变化情况如下：

任职/时间	2016.01.01 至 2017.06.08	2017.06.09 至今
执行董事	王海波、苏勇、赵大君	王海波、苏勇、赵大君
非执行董事	柯樱、沈波、余晓阳	沈波、余晓阳
独立非执行董事	周忠惠、林耀坚、许青	周忠惠、林耀坚、许青、杨春宝

发行人第五届董事会任期届满后，上海医药将其提名的董事人数由 2 名减少为 1 名；同时，出于保持董事会成员人数的稳定性以及调整董事会人员构成以增强董事会独立性与专业性的考虑，发行人董事会在换届选举时相应增加 1 名独立非执行董事杨春宝。

报告期内发行人董事会的主要成员未发生变化，且自 2017 年 6 月 9 日至今董事会成员保持稳定；报告期内发行人的高级管理人员亦未发生任何变化。综上，发行人的经营管理层没有发生重大变化。

（3）发行人的主营业务没有发生变化

发行人在报告期内的主营业务一直为生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，主营业务稳定，在报告期内未发生变化。

（4）发行人的股权及控制结构不影响公司治理有效性

发行人已通过股东大会、董事会、监事会建立了完善的决策管理制度，并根据香港联交所关于上市公司治理的要求在董事会下设置了审核委员会、提名委员会和薪酬委员会等专门委员会，同时建立了独立董事、董事会秘书及独立监事制度。根

据普华永道出具的《内部控制审核报告》，发行人董事会、监事会和管理层之间权责分明、相互制衡，其内部控制制度运行良好。发行人的股权及控制结构未影响发行人报告期内相关经营决策的有效作出及执行，发行人报告期内不存在不能形成股东大会、董事会决议的情形。

因此，发行人不存在控股股东、实际控制人不影响公司治理有效性。

（5）相关股东采取股份锁定等有利于公司股权及控制结构稳定措施

发行人的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波（合计持股比例占发行人本次发行前内资股股份总数的 74.50%）均已承诺自发行人本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的内资股股份，也不由发行人回购该部分股份。上述承诺保证了发行人本次发行上市之日起 36 个月内股权结构的稳定性。

综上，发行人符合《＜首次公开发行股票并上市管理办法＞第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用－证券期货法律适用意见第 1 号》中关于“无实际控制人的公司控制权没有发生变更的认定条件”。

（二）结合《公司章程》、入股协议等文件说明上海医药、新企二期、杨宗孟等是否存在一致行动、一票否决等特殊约定，发行人主要股东是否实际控制发行人

上海医药股份与浦东科投于 1999 年 10 月 13 日签署的《产权转让合同》、上海医药股份于 2000 年 5 月 30 日与复旦张江有限其他股东签署的《上海复旦张江生物医药有限公司增资扩股协议》、新企二期于 2012 年 2 月 1 日与通用控股签署的《上海复旦张江生物医药股份有限公司股份转让协议》、张江高科于 2012 年 2 月 6 日分别与溢杰投资和新企二期签署的《上海复旦张江生物医药股份有限公司股份转让协议》、溢杰投资于 2013 年 10 月 30 日与杨宗孟签署的《上海复旦张江生物医药股份有限公司股份转让协议》、王海波于 2000 年 5 月初次投资复旦张江有限时签署的《上海复旦张江生物医药有限公司增资扩股协议》、2000 年 11 月复旦张江有限整体变更时王海波与其他发起人签署的《上海复旦张江生物医药股份有限公司发起人协议》、于 2013 年 5 月及 2013 年 8 月分别签署的《内资股增资协议》、发行人现行有效的《公司章程》以及发行人内资股股东出具的《基本情况调查表》、《关于股东

主体资格及所持股份权属事宜的承诺函》、《确认函》，上海医药、新企二期、杨宗孟、王海波之间及其与发行人其他内资股股东之间均不存在一致行动关系，发行人现有内资股股东之间亦不存在一票否决等特殊约定。

1、上海医药未实际控制发行人

截至本问询回复出具之日，上海医药持有公司 13,957.86 万股内资股股份和 7,056.40 万股 H 股股份，合计占公司已发行股份总数的比例约为 22.77%，系公司的第一大股东。自 2000 年 10 月起，上海医药在复旦张江的持股比例一直未超过 30%，其报告期内不存在单独对公司股东大会及董事会决议产生重大影响的情况，亦不存在与发行人的其他股东达成一致行动、委托表决或其他特殊权利或利益安排的情形；自 2016 年 1 月 1 日起，由上海医药提名、提名委员会考察并经复旦张江股东大会选举的董事在复旦张江董事会 9 席中仅占 2 席，且于 2017 年 6 月减少为 1 席并一直保持至今，上海医药依其控制的有表决权的公司股份无法决定公司董事会半数以上成员的任免。

同时，根据上海医药 2016 年、2017 年及 2018 年年度报告，发行人系上海医药的联营企业，非合并报表范围内的子公司。上海医药亦已出具《承诺函》：其一直为复旦张江的财务投资者且一贯尊重复旦张江的独立运营，从未曾以行使表决权或向复旦张江提名董事等方式实际支配或者决定复旦张江的重大经营决策、重要人事任命等事项或以其他方式实现对复旦张江的实际控制；自《承诺函》签署之日起，上海医药及其直接或间接控制的企业不会主动增持复旦张江的股份，亦不会寻求通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议或向复旦张江增加董事席位等方式谋求对复旦张江的控制权。

因此，上海医药未实际控制发行人。

2、新企二期未实际控制发行人

截至本问询回复出具之日，新企二期持有发行人 15,689.29 万股内资股股份，占发行人本次发行前已发行股份总数的 17.00%，其与发行人其他股东之间不存在一致行动、委托表决、一票否决等特殊安排；报告期内由新企二期提名、提名委员会考察并经复旦张江股东大会选举的董事在复旦张江董事会 9 席中仅占 1 席，且报告期内新企二期亦未能单独对发行人历次股东大会及董事会决议产生重大影响。

因此，新企二期未实际控制发行人。

3、杨宗孟未实际控制发行人

截至本问询回复出具之日，杨宗孟持有发行人 8,000 万股内资股股份，占发行人本次发行前已发行股份总数的 8.67%，其与发行人其他股东之间不存在一致行动、委托表决、一票否决等特殊安排，且杨宗孟未曾向发行人提名董事、监事或高级管理人员，报告期内杨宗孟亦未能单独对发行人历次股东大会及董事会决议产生重大影响。

因此，杨宗孟未实际控制发行人。

4、王海波未实际控制发行人

截至本问询回复出具之日，王海波直接持有发行人 57,886,430 股内资股股份，占发行人本次发行前已发行股份总数的 6.27%，王海波与发行人其他内资股股东之间亦不存在一致行动、委托表决、一票否决等特殊安排。报告期内，王海波担任发行人的执行董事兼董事会主席，其在发行人董事会 9 席中仅占 1 席，且报告期内王海波亦未能单独对发行人历次股东大会及董事会决议产生重大影响。

因此，王海波未实际控制发行人。

综上，上海医药、新企二期、杨宗孟、王海波之间不存在一致行动、一票否决等特殊约定，上海医药、新企二期、杨宗孟、王海波均不能、亦未单独或共同实际控制发行人。

（三）结合公司治理情况，说明股东大会及董事会的职权及实际运作情况，说明发行人管理层是否实际控制发行人，发行人公司治理及内部控制是否有效运行

1、结合公司治理情况，说明股东大会及董事会的职权及实际运作情况

（1）股东大会的职权及其实际运作情况

根据发行人现行有效的《公司章程》，发行人股东大会对下列事项行使职权：

1）决定公司的经营方针和投资计划；

2）选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项；

3）选举和更换由股东代表出任的监事和独立监事、报酬事项；

4）审议批准董事会的报告；

5）审议批准监事会的报告；

6）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

7）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

8）对公司增加或减少注册资本作出决议；

9）对公司合并、分立、解散和清算等事项作出决议；

10）对公司发行债券作出决议；

11）对公司聘用、解聘或者不再续聘会计师事务所作出决议；

12）修改《公司章程》；

13）审议代表公司有表决权的股份 5%或以上的股东的提案；

14）法律、行政法规及《公司章程》规定应当由股东大会作出决议的其他事项。

发行人股东大会的实际运作情况详见本问询回复问题 1 第（一）部分之“（3）公司股东大会、董事会决议情况”之“1）股东大会决议情况”。

（2）董事会的职权及其实际运作情况

根据发行人现行有效的《公司章程》，发行人董事会的职权具体如下：

1）负责召集股东大会，并向股东大会报告工作；

2）执行股东大会的决议；

3）决定公司的经营计划和投资方案；

4）制定公司的年度财务预算方案、决算方案；

5）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

6）制定公司的债务和财务政策、公司增加或者减少注册资本的方案以及发行公司债券的方案；

7）拟定公司的重大收购或出售方案以及公司合并、分立、解散的方案；

8）决定公司内部管理机构的设置；

9）聘任或者解聘公司总经理，根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监、董事会秘书，决定其报酬事项；

10）制定公司的基本管理制度；

11）制订《公司章程》修改方案；

12）除《公司法》和《公司章程》规定由股东大会决议的事项外，决定公司的其他重大事务和行政事务，以及签署其他的重要协议；

13）《公司章程》规定或者股东大会授予的其他职权。

发行人董事会的实际运作情况详见本问询回复问题 1 第（一）部分之“（3）公司股东大会、董事会决议情况”之“2）董事会决议情况”。

2、发行人管理层是否实际控制发行人

发行人管理层的持股情况具体如下：

序号	姓名	职务	持股情况
1	王海波	执行董事/董事会主席、总经理	直接持有发行人 6.27%的股份
2	苏勇	执行董事、副总经理	直接持有发行人 2.42%的股份
3	赵大君	执行董事、副总经理	直接持有发行人 2.09%的股份
4	甘益民	副总经理	通过员工持股平台间接持有发行人 0.21%的股份
5	李军	副总经理	直接及通过员工持股平台间接合计持有发行人 1.21%的股份
6	杨小林	副总经理	通过员工持股平台间接持有发行人 0.26%的股份
7	薛燕	财务总监、董事会秘书	作为员工持股平台的执行事务合伙人，合计控制发行人 5.90%的股份
合计			控制发行人 17.46%的股份

结合发行人董事会及股东大会的表决机制、报告期内发行人历次股东大会及董事会决议情况以及董事、高级管理人员的任免情况，管理层合计控制发行人 17.46%的股份无法使其对公司股东大会或董事会的决议产生重大影响或单独决定公司的重大经营决策事项，管理层在发行人董事会 9 席中合计占有 3 席，未达到董事会成员半数以上，且管理层之间亦未就一致行动或委托表决等事项达成合意，因此，发行人的管理层未实际控制发行人。

3、发行人公司治理及内部控制是否有效运行

报告期内发行人股东大会、董事会、监事会（独立监事）、独立董事及董事会专门委员会已严格按照《公司章程》等内部制度相应行使职权；发行人已按照《公司法》、《证券法》等相关法律规定制定了《信息披露指引》、《交易本公司证券之必守准则》、《公司规章制度的管理制度》、《公司内部控制管理制度》等基本制度，并基于公司日常运营的实际需求，从财务管理、人力资源与薪酬福利、研究开发、生产制造、物资/固定资产/工程建设、合同管理、行政办公、知识产权等方面制定了具体的管理规章供公司各部门相应执行。

为保障发行人上述内部控制制度的有效执行，发行人建立了独立董事、监事会（独立监事）、内审内控部等监督机制，以对公司的经营管理进行监督，部门之间及内部建立了适当的职责分工与报告关系，以确保各项经济业务的授权、执行、记录及资产的维护与保管由不同的部门或人员实施和互相牵制监督；其中内审内控部每年至少开展一次公司全面的内部控制的内审工作，并向公司管理层及公司董事会下设之审核委员会提交公司内部控制自我评价报告。2019 年 8 月 20 日，普华永道出具《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2019）第 2851 号），确认复旦张江于 2019 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上，发行人管理层未实际控制发行人，发行人公司治理及内部控制有效运行。

（四）发行人第一大股东上海医药持股 22.77%，主要从事医药行业，发行人认定无实际控制人，请结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的规定，补充说明是否存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形

如前文所述，上海医药在复旦张江的持股比例未超过 30%，且其报告期内未单独对发行人股东大会及董事会决议产生重大影响，因此上海医药未实际控制发行人；且上海医药与发行人之间不存在同业竞争，具体情况详见本问询回复问题 26 第（1）部分所述。因此，发行人不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关审核要求。

（五）发行人主要股东是否已作出股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否能够切实有效保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定。

1、主要股东的相关承诺

发行人主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波已根据法律规定及实际情况出具相关承诺，具体内容如下：

（1）股份锁定

发行人的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波均已承诺：

自发行人首发上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人首发上市前已发行的内资股股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）稳定股价

发行人的股东杨宗孟、王海波均已承诺：

1）发行人首发上市后三年内，如发行人 A 股股票出现连续 20 个交易日每日股票的收盘价均低于其最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计）的每股净资产（最近一期审计基准日后，发行人发生利润分配、资本公积转增股本、配股等除权除息情况导致发行人净资产或股份总数发生变化的，每股净资产相应调整），且在符合回购股份相关法律法规的条件下，将在发行人股东大会上对发行人回购股份的议案投赞成票。

2）如发行人股票回购方案实施完毕后，仍未满足“发行人 A 股股票连续 10 个交易日每日股票的收盘价均已高于公司最近一期经审计每股净资产”之条件时，在发行人股票回购方案实施完毕之日起 90 日内开始增持发行人 A 股股票，买入价格不高于发行人最近一期经审计的每股净资产，且增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持股份。

因上海医药已出具《承诺函》：自《承诺函》签署之日起，上海医药及其直接或间接控制的企业不会主动增持复旦张江的股份，亦不会寻求通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议或向复旦张江增加董事席位等方式谋求对复旦张江的控制权，因此上海医药未就以增持股份的方式稳定发行人股价作出承诺。上海医药出

具稳定股价承诺如下：

发行人首发上市后三年内，如发行人 A 股股票出现连续 20 个交易日每日股票的收盘价均低于其最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计）的每股净资产（最近一期审计基准日后，发行人发生利润分配、资本公积转增股本、配股等除权除息情况导致发行人净资产或股份总数发生变化的，每股净资产相应调整），且在符合回购股份相关法律法规的条件下，将在发行人股东大会上对发行人回购股份的议案投赞成票。

根据《外商投资创业投资企业管理规定》，创投企业不得直接或间接投资于上市交易的股票和企业债券，但所投资企业上市后，创投企业所持股份不在此列。基于上述原因，作为外商投资创业投资企业，新企二期未就以增持股份的方式稳定发行人股价作出承诺。新企二期出具稳定股价承诺如下：

发行人首发上市后三年内，如发行人 A 股股票出现连续 20 个交易日每日股票的收盘价均低于其最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计）的每股净资产（最近一期审计基准日后，发行人发生利润分配、资本公积转增股本、配股等除权除息情况导致发行人净资产或股份总数发生变化的，每股净资产相应调整），且在符合回购股份相关法律法规的条件下，将在发行人股东大会上对发行人回购股份的议案投赞成票。

3）股份回购

发行人的主要股东上海医药、杨宗孟及王海波均已承诺：

若发行人首次公开发行的股票上市流通后，因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致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，承诺人或由其支配的实体将在该等违法事实被中国证监会、上交所或司法机关等有权机关认定后，依法购回承诺人或由其支配的实体已转让的所持发行人首发上市前已发行的股份。购回价格为下列两者中的高者：（1）发行人股票二级市场价格；（2）发行人首次公开发行股票时的发行价（发行人发生利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等除权除息情况的，则收盘价按照上交所的有关规定进行相应调整）加上缴纳股票申购款日至购回实施日期间中国人民银行同期存款利息。承诺人将督促发行人积极履行股份购回事宜的决策程序，并在相关会议上投赞成票。

根据《外商投资创业投资企业管理规定》，创投企业不得直接或间接投资于上市交易的股票和企业债券，但所投资企业上市后，创投企业所持股份不在此列。基于上述原因，作为外商投资创业投资企业，新企二期未就股份回购事项作出承诺。

4）依法承担赔偿责任

发行人的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波均已承诺：

①将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊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及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

③如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失；

④以直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至完全消除因其未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

⑤在完全消除因其未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

⑥如因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付至发行人指定账户。

5）避免同业竞争

发行人的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波均已承诺：

将尊重发行人在人员、资产、业务、财务和机构方面的独立性，尽最大努力避免与发行人之间出现非公平竞争或利益输送的情况，亦不会与发行人相互或者单方让渡商业机会。

2、是否能够切实有效保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定

因发行人无控股股东、实际控制人，因此由发行人持股比例超过 5%的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟及王海波根据《上市规则》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等相关规定及实际情况相应作出股份锁定、稳定

股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，上述主要股东合计持股比例占发行人本次发行前内资股股份总数的 74.50%，占发行人本次发行前股份总数的 54.71%，其中股份锁定承诺有利于发行人保持股权、控制结构的稳定性，依法承担赔偿责任承诺强化了对发行人主要股东相关承诺事项的约束力和可执行性，上述承诺的落实和履行能够切实有效地保护投资者的合法权益。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人报告期内的章程及相关内部制度文件；

2、查阅了发行人报告期内股东大会、董事会及监事会会议议案、表决票、决议、会议记录；

3、查阅了发行人自设立以来的工商登记档案；

4、查阅了发行人在香港联交所网站披露的公告文件；

5、查阅了发行人主要股东出具的《基本情况调查表》及相关承诺函、确认文件以及发行人董事、监事、高级管理人员出具的《基本情况调查表》；

6、查阅了上海医药最近 3 年的年度报告；

7、就发行人股东是否因发行人股份权属事项发生争议查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等公开网站；

8、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道穿透核查了发行人内资股股东的股权结构及基本信息；

9、查阅了发行人的《审计报告》以及《内部控制审核报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人认定无实际控制人符合《公司法》等相关法律法规的规定，具备合理性，亦符合《＜首次公开发行股票并上市管理办法＞第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用－证券期货法律适用意见第 1 号》中关于“无实际控制人的公司

其控制权没有发生变更的认定条件”，发行人不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形；发行人的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟之间不存在一致行动、一票否决等特殊约定，上海医药、新企二期、杨宗孟均不能、亦未单独或共同实际控制发行人；发行人管理层未实际控制发行人，发行人公司治理及内部控制有效运行；发行人主要股东已相应作出股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，该等承诺的落实和履行能够切实有效保护投资者合法权益，有利于发行人股权、控制结构及管理层稳定。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人认定无实际控制人符合《公司法》等相关法律法规的规定，具备合理性，亦符合《＜首次公开发行股票并上市管理办法＞第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用－证券期货法律适用意见第 1 号》中关于“无实际控制人的公司其控制权没有发生变更的认定条件”，发行人不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形；

2、发行人的主要股东上海医药、新企二期、杨宗孟之间不存在一致行动、一票否决等特殊约定，上海医药、新企二期、杨宗孟均不能、亦未单独或共同实际控制发行人；

3、发行人管理层未实际控制发行人，发行人公司治理及内部控制有效运行；

4、发行人主要股东已相应作出股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，该等承诺的落实和履行能够切实有效保护投资者合法权益，有利于发行人股权、控制结构及管理层稳定。

问题 2

请发行人说明：（1）发行人直接和间接股东之间是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东及其近亲属是否存在亲属关系、关联关系；（2）历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转、股权转让等是否履行相应的审批、评估、备案手续，转让方式、过程和场所是否符合有关国有资产转让、划转相关法律规定，是否存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，是否存在纠纷或潜在风险。保荐机构、发行人律师不能仅依据发行人说明、政府确认文件等材料发表意见。请发行人提供主管部

门出具的相关批复文件；（3）实物出资的明细、存续状况、是否与发行人业务相关、是否经过评估及确定其价值的依据（如果估值与增资额存在差异请说明原因）、是否公允、是否实际转让给发行人，是否存在出资不实的情形。无形资产出资比例较高是否符合当时有效的法律法规的规定，是否采取补正措施，是否属于重大违法违规；（5）补充说明杨宗孟的个人简历，溢杰投资的股权结构及实际控制人，杨宗孟与溢杰投资股权转让的背景及原因。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）发行人直接和间接股东之间是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东及其近亲属是否存在亲属关系、关联关系

根据发行人内资股股东（非自然人股东）出具的书面确认：1、其与发行人现有其他内资股股东及其间接股东（其中上海医药因属于上市公司，其股东系截至 2019 年 3 月 31 日的前十大股东）之间不存在委托持股、信托持股的情形，亦不存在对赌或其他可能影响其所持发行人股份权属稳定性的利益安排；2、其间接股东（追溯至实际控制人）与发行人现有其他内资股股东及其间接股东之间不存在委托持股、信托持股、对赌等特殊协议或利益输送安排。

根据发行人内资股股东（自然人股东）出具的书面确认：1、其持有发行人的股份系真实持有，未通过协议、信托或任何其他方式代他人持有发行人股份，亦未通过协议、信托或任何其他安排委托他人代为持有发行人股份；2、其与发行人现有其他内资股股东及其间接股东之间不存在对赌或其他可能影响其所持发行人股份权属稳定性的利益安排。

此外，根据发行人内资股股东的书面确认和发行人内资股股东出具的《基本情况调查表》，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人内资股股东及其近亲属之间不存在亲属关系、关联关系。

综上，发行人直接股东（内资股股东）和间接股东（追溯至实际控制人）之间不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介

机构负责人及其签字人员与发行人内资股股东及其近亲属之间不存在亲属关系、关联关系。

（二）历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转、股权转让等是否履行相应的审批、评估、备案手续，转让方式、过程和场所是否符合有关国有资产转让、划转相关法律规定，是否存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，是否存在纠纷或潜在风险。保荐机构、发行人律师不能仅依据发行人说明、政府确认文件等材料发表意见。请发行人提供主管部门出具的相关批复文件

1、历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转及股权转让事项

发行人历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转、股权转让所履行的审批、评估、备案手续，以及转让方式、过程和场所等具体情况如下：

序号	具体事项	审批	评估及评估备案	股权/股份转让过程	法律分析
1	1996 年 9 月，复旦大学以专有技术作价 79.40 万元、浦东经贸及张江高促中心分别以现金 300 万元及 86.50 万元出资设立复旦张江有限	浦东经贸董事会决议； 复旦大学出具的已经校长会决议通过的证明文件； 未能查找到张江高促中心发展的内部决策文件。	上海惠天资产评估事务所于 1996 年 9 月 13 日出具《关于“UK、HCG、HMG、UTI”四个生化产品专有技术无形资产评估报告》（上惠资评（96）311 号）；不涉及评估备案	不涉及	虽然因历史久远的原因无法提供张江高促中心的内部决策文件，但：1、彼时相关法律法规未对国有企业对外投资需要履行的审批程序作出明确规定，且张江高创中心（张江高促中心于 2000 年 4 月更名而来）于 2000 年 10 月转让复旦张江有限股权时，已经其唯一股东上海市张江高科技园区开发公司审批通过，其未对张江高促中心 1996 年投资发行人事项提出异议，发行人亦已书面确认自复旦张江有限设立以来未有任何第三方就发行人的股本变更事项提出任何异议或主张，未有任何国资监管部门就其历史沿革所涉及的国有资产事项进行过调查或处罚；2、张江高促中心以 86.50 万元出资设立复旦张江有限，1997 年 11 月经复旦张江有限资本公积和未分配利润转增股本后，张江高促中心对发行人的出资额增至 96.56 万元。2000 年 10 月，张江高创中心将其所持复旦张江有限全部出资额以 7 元/每 1 元注册资本的价格转让予通用控股。上述转让价格系因通用控股对处于创业成长期的复旦张江有限的投资属于战略投资，且综合考虑了通用控股同时受让股权及增资的平均成

序号	具体事项	审批	评估及评估备案	股权/股份转让过程	法律分析
					本，彼时复旦张江有限拟于境内创业板上市的计划亦可能带来增值空间。因此，张江高促中心未因投资复旦张江有限而导致其利益受损，亦未损害股权受让方的合法权益。因此，张江高促中心出资设立发行人事项不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜在风险。
2	1997 年 11 月，复旦张江有限资本公积及未分配利润转增注册资本、浦东经贸及张江高科分别以现金增资 1,037.10 万元及 1,371.94 万元	浦东经贸董事会决议； 张江高科董事会决议。	不涉及	不涉及	浦东经贸及张江高科的增资行为均已取得其董事会的批准，符合《关于加强国有企业财务监督若干问题的规定》（财工字[1997]346 号）的相关规定，即国有企业对外投资要建立严格的审查和决策程序，重大投资项目应报经董事会审批。
3	1999 年 8 月，浦东经贸所持有的复旦张江有限 45.73%的股权全部划归浦东科投	上海市浦东新区国有资产管理办公室《关于同意划转上海复旦张江生物医药有限公司部分产权的批复》（沪浦国资办[1999]051 号）	不涉及	不涉及	本次股权划转事项已取得浦东经贸、浦东科投国资主管部门的批准，符合《国家国有资产管理局关于国有资产办理无偿划转手续的通知》（国资工字[1990]第 17 号）以及《关于规范本市国有产权划转工作的若干意见》（沪国资秘[1996]262 号）的相关规定，即属于地方管理的国有资产，在本省、自治区、直辖市范围内划转，由划入、划出单位的主管部门提出申请，报同级国有资产管理部门审批。
4	1999 年 10 月，浦东科投将所持复旦张江有限 43.44%的股权转让给上海医药股份	浦东科投董事会决议； 上海医药股份董事会及股东大会决议。	无法提供资产评估及评估备案文件	通过上海产权交易所进行转让并由上海产权交易所出具《产权转让交割单》	1、上海医药股份受让股权的行为已取得其董事会及股东大会的批准，符合《关于加强国有企业财务监督若干问题的规定》（财工字[1997]346 号）的相关规定，即国有企业对外投资要建立严格的审查和决策程序，重大投资项目应报经董事会审批。 2、本次股权转让的转让方式符合《上海市产权交易管理办法》（1998 年 12 月 22 日上海市人民政

序号	具体事项	审批	评估及评估备案	股权/股份转让过程	法律分析
					府发布）的相关规定，即上海市所辖国有、集体产权的交易，应当在上海产权交易所进行。 3、根据《国有资产评估管理办法》（国务院令第 91 号）以及《国有资产评估管理办法施行细则》（国资办发[1992]36 号）的相关规定，国有资产占有单位有偿转让超过百万元的非整体性资产的经济行为，应当进行资产评估，并报同级国有资产管理行政主管部门确认资产评估结果。浦东科投无法提供相关资产评估及评估备案文件，本次股权转让事项可能存在瑕疵。对此， 1、股权转让方浦东科投的国资主管部门上海市浦东新区国资委已出具《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司历史沿革所涉浦东新区国有股权变动相关事宜的复函》（浦国资委[2019]19 号），对浦东科投本次股权转让行为的真实性、有效性予以确认；2、浦东科投根据上海长江会计师事务所出具的复旦张江有限 1998 年审计报告，以 1:1.3 的溢价，即 1.3 元/每 1 元出资额转让其持有的复旦张江有限股权，因此，浦东科投未因投资复旦张江有限而导致其利益受损，亦未损害股权受让方的合法权益；3、发行人已书面确认自复旦张江有限设立以来未有任何第三方就发行人的股本变更事项提出任何异议或主张，未有任何国资监管部门就其历史沿革所涉及的国有资产事项进行过调查或处罚。因此，本保荐机构认为，浦东科投本次股权转让事项不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜在风险。
5	2000 年 5 月，上海医药股份与复旦大学分别以现金追加出资 68.74 万元和 35.68 万元	上海医药股份董事会决议；复旦大学出具的已经内部决策的证明文件。	不涉及	不涉及	1、彼时适用的《国有资产评估管理办法》（国务院令第 91 号）以及《国有资产评估管理办法施行细则》（国资办发[1992]36 号）未对增资行为引起国有股东持股比例变动时需对相关国有资产进行资产评估作出明确规定，因此上海医药股份及复旦大学本次增资未履行国有资产评估程序未违反相关国资监管

序号	具体事项	审批	评估及评估备案	股权/股份转让过程	法律分析
					规定。 2、根据沪长会师报字[2000]第 644 号审计报告，截至 2000 年 4 月 30 日，复旦张江有限的净资产增值率较低，约为 1.13%，因此本次增资为平价增资。 3、上海医药股份的增资行为已取得其董事会的批准，符合《关于加强国有企业财务监督若干问题的规定》（财工字[1997]346 号）的相关规定，即国有企业对外投资要建立严格的审查和决策程序，重大投资项目应报经董事会审批。
6	2000 年 10 月： 1）张江高科及张江高创中心分别将其所持复旦张江有限 6.25%股权及 2.3%股权转让给通用控股； 2）苏勇、赵大君及方靖分别将其所持复旦张江有限 1.67%股权、1.67%股权以及 1.43%股权转让给通用控股； 3）复旦大学现金增资 200 万元，通用控股现金增资 827 万元。	张江高科董事会决议； 张江高创中心股东决定； 通用控股董事会决议； 复旦大学出具的已经内部决策的证明文件。	无法提供资产评估及评估备案文件	张江高科及张江高创中心通过上海产权交易所进行股权转让并由上海产权交易所出具《产权转让交割单》	1、张江高科及张江高创中心本次股权转让的转让方式符合《上海市产权交易管理办法》（1998 年 12 月 22 日上海市人民政府发布）的相关规定，即上海市所辖国有、集体产权的交易，应当在上海产权交易所进行。 2、根据《国有资产评估管理办法》（国务院令第 91 号）以及《国有资产评估管理办法施行细则》（国资办发[1992]36 号），国有资产占有单位有偿转让超过百万元的非整体性资产的经济行为，应当进行资产评估，并报同级国有资产管理行政主管部门确认资产评估结果。因张江高科及张江高创中心无法提供相关资产评估及评估备案文件，本次股权转让事项可能存在瑕疵。对此：（1）股权转让方张江高科及张江高创中心的国资主管部门上海市浦东新区国资委已出具《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司历史沿革所涉浦东新区国有股权变动相关事宜的复函》（浦国资委[2019]19 号），对张江高科及张江高创中心本次股权转让行为的真实性、有效性予以确认（2）张江高科及张江高创中心本次股权转让的价格为 7 元/每 1 元注册资本。上述转让价格系因通用控股对处于创业成长期的复旦张江有限的投资属于战略投资，且综合考虑了通用控股同时受让股权及增资的平均成本，彼时复旦张江有限拟于境内创业板上市的计划亦可能带来增值空间；

序号	具体事项	审批	评估及评估备案	股权/股份转让过程	法律分析
					（3）发行人亦已书面确认自复旦张江有限设立以来未有任何第三方就发行人的股本变更事项提出任何异议或主张，未有任何国资监管部门就其历史沿革所涉及的国有资产事项进行过调查或处罚。因此，本保荐机构认为，张江高科及张江高创中心本次股权转让事项不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜在风险。 3、彼时适用的《国有资产评估管理办法》（国务院令第 91 号）以及《国有资产评估管理办法施行细则》（国资办发[1992]36 号）未对增资行为引起国有股东持股比例变动时需对相关国有资产进行资产评估作出明确规定。
7	2010 年 3 月，上海医药股份受让上实控股控制的复旦张江 9.94%的 H 股股份	国资委《关于上海市医药股份有限公司换股吸收合并上海实业医药投资股份有限公司和上海中西药业股份有限公司有关问题的批复》（国资产权[2009]1212 号）以及上海市国有资产监督管理委员会《关于上海市医药股份有限公司换股吸收合并、发行股份购买资产暨关联交易	不涉及	非公开协议转让，交易价格参照发行人彼时 H 股交易价格确定	本次 H 股股份转让符合《企业国有产权转让管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部令第 3 号）、《国有股东转让所持上市公司股份管理暂行办法》（国资委、证监会令第 19 号）的相关规定，即：国有及国有控股企业为实施国有资源整合或资产重组，经省级或省级以上国有资产监督管理机构批准后，国有股东可不披露拟协议转让股份的信息直接签订转让协议；国有股东协议转让上市公司股份的价格应当以股份转让协议签署日前 30 个交易日的每日加权平均价格算术平均值为基础确定，确需折价的，其最低价格不得低于该算术平均值的 90%。

序号	具体事项	审批	评估及评估备案	股权/股份转让过程	法律分析
		有关问题的批复》（沪国资委产权[2009]600号）			
8	2010年9月，复旦大学所持发行人30,636,286股股份（占复旦张江总股本的4.31%）无偿划转给复旦资产	国资委《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司国有股东所持股份无偿划转有关问题的复函》（国资产权[2010]256号）	不涉及	不涉及	本次无偿划转符合《企业国有产权无偿划转管理暂行办法》（国资发产权[2005]239号）及《企业国有产权无偿划转工作指引》（国资发产权[2009]25号）的相关规定，即企业国有产权在同一国资监管机构所出资企业之间无偿划转的，由所出资企业共同报国资监管机构批准。
9	2012年2月1日，通用控股将其持有的发行人130,977,816股内资股股份转让给新企二期	国资委《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司国有股东转让所持股份有关问题的批复》（国资产权[2012]1073号）	不涉及	非公开协议转让，转让价格参照发行人彼时H股交易价格确定	通用控股及张江高科股份转让的转让价格符合《企业国有产权转让管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会、财政部令第3号）、《国有股东转让所持上市公司股份管理暂行办法》（国资委、证监会令第19号）的相关规定，未低于股份转让协议签署日前30个交易日每日加权平均价格算术平均值的90%，虽未履行公开征集意向受让方的程序，但国资委均已对上述股份转让事项出具书面批复文件，发行人亦已书面确认自复旦张江有限设立以来未有任何第三方就发行人的股本变更事项提出任何异议或主张，未有任何国资监管部门就其历史沿革所涉及的国有资产事项进行过调查或处罚，因此，本保荐机构认为，通用控股及张江高科的股份转让行为不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。
10	2012年2月6日，张江高科分别向溢杰投资和新企二期转让其持有的发行人8,000万股和2,591.5096万股内资股股份	国资委《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司国有股东所持股份协议转让有关问题的批复》（国资产权[2013]673号）			

如上所述，发行人历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转、股权转让等事项存在一定的程序瑕疵，主要包括：

（1）就张江高促中心 1996 年 11 月出资设立发行人事项，张江高促中心无法提供相应的内部决策文件；

（2）就浦东科投于 1999 年 10 月将所持复旦张江有限 43.44%的股权转让给上海医药股份事项，浦东科投无法提供国有资产相关资产评估及评估备案文件；

（3）就张江高科及张江高创中心于 2000 年 10 月分别将其所持复旦张江有限 6.25%股权及 2.3%股权转让给通用控股事项，张江高科及张江高创中心无法提供国有资产相关资产评估及评估备案文件。

但鉴于：

（1）2001 年 11 月，发行人在其于香港联交所首发上市前通过当时的第一大国有股东通用控股向财政部申请国有股权管理方案批复的申请文件中，已详细记载其历次股本变动事项的具体情况，未有国资监管部门对上述程序瑕疵事项提出异议，并最终由财政部出具《财政部关于上海复旦张江生物医药股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》（财企[2002]56 号）；

（2）就上述国有股权转让未能提供资产评估及评估备案文件事项，发行人进一步咨询了该等股东的国资主管部门上海市浦东新区国资委的监管意见，上海市浦东新区国资委已出具《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司历史沿革所涉浦东新区国有股权变动相关事宜的复函》（浦国资委[2019]19 号），确认发行人历史沿革中浦东新区相关国资国企所涉及的国有股权对外转让等股权变动事项真实、有效；

（3）发行人已书面确认自复旦张江有限设立以来未有任何第三方就发行人的股本变更事项提出任何异议或主张，未有任何国资监管部门就其历史沿革所涉及的国有资产事项进行过调查或处罚，且发行人现有股东均已确认其所持发行人股份权属清晰、完整，不涉及任何争议、仲裁或诉讼；

（4）通过中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，未发现发行人股份权属事项发生过任何争议。

综上，本保荐机构认为，发行人历史沿革中涉及国有股东的增资、股权转让、股权划转不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜

在风险。

主管部门出具的相关批复文件已在申报文件的“8-4 其他文件”中提供。

2、关于浦东科投持有发行人 0.71%股权事项的补充说明

截至本回复出具日，浦东科投为发行人登记在册的持有发行人 0.71%股份的内资股股东，其于 1999 年 8 月通过无偿划转的方式取得发行人的股权后一直持有发行人的股权/股份。

在本次问询回复期间，浦东科投就其持有的发行人股份告知发行人存在如下情况：

作为浦东科投实施分类改革的一部分，上海市浦东新区人民政府于 2014 年 8 月 28 日作出《浦东新区人民政府关于同意上海浦东科技投资有限公司存续分立的批复》（浦府[2014]143 号），原则同意浦东科投以 2014 年 7 月 31 日为基准日，按账面值实施存续分立；同日，上海市浦东新区国有资产监督管理委员会（以下简称“浦东新区国资委”）作出《关于上海浦东科技投资有限公司存续分立的决定》（浦国资委[2014]165 号），同意以 2014 年 7 月 31 日为基准日，按账面值对浦东科投实施存续分立，资产、负债等最终以分立审计报告为准。

2014 年 10 月 20 日，浦东科投与上海浦东新兴产业投资有限公司（筹）（以下简称“浦东产投”）签署了《关于上海浦东科技投资有限公司之分立协议》（以下简称“《分立协议》”）等相关文件，约定以 2014 年 7 月 31 日为分立基准日，将浦东科投所持发行人股份等相关资产分立并整合至新设立的浦东产投，其中发行人相关股份由浦东科投继续代为实施退出（资产处置）事宜，股份处置完毕之所得扣除相关税费后转至浦东产投的银行账户即视为完成交割（以下简称“股份处置方案”）；在完成交割前，发行人相关股份由浦东科投代浦东产投继续持有，浦东科投应按浦东产投的指示为其利益管理该等资产。2014 年 10 月 21 日，浦东新区国资委作出《关于上海浦东科技投资有限公司分立等事项的批复》（浦国资委[2014]188 号），原则同意《分立协议》等相关文件。

根据保荐机构及发行人律师就上述分立事宜对浦东新区国资委总经济师的访谈，截至目前浦东科投、浦东产投未曾就存续分立事项及/或复旦张江相关股份的权属、股份处置方案发生过任何争议或纠纷，股份处置方案清晰、明确；浦东科投及浦东

产投拟在发行人完成本次发行上市后再行择机实施股份处置方案，符合《分立协议》所约定的处置原则。

综上，保荐机构及发行人律师认为，浦东科投存续分立事项及有关发行人的股份处置方案均已取得有权政府主管部门的批准，相关安排清晰、明确，双方亦不存在争议或纠纷；且上述事项仅涉及发行人 0.71%的股份，占发行人本次发行前总股本的比例极小，不会对发行人股本结构的稳定性造成实质性影响或构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（三）实物出资的明细、存续状况、是否与发行人业务相关、是否经过评估及确定其价值的依据（如果估值与增资额存在差异请说明原因）、是否公允、是否实际转让给发行人，是否存在出资不实的情形。无形资产出资比例较高是否符合当时有效的法律法规的规定，是否采取补正措施，是否属于重大违法违规

1、实物出资的明细、存续状况、是否与发行人业务相关、是否经过评估及确定其价值的依据（如果估值与增资额存在差异请说明原因）、是否公允、是否实际转让给发行人，是否存在出资不实的情形

复旦张江有限设立时其与复旦大学用以出资的专有技术系由李军于 1993 年至 1996 年自主研发所得，具体包括尿激酶装针原料（UK）、绒毛膜性腺激素（HCG）、促滤泡性腺激素（HMG）以及尿胰蛋白酶抑制剂（UTI）4 个生化产品的专有技术，该等专有技术于发行人设立之初交付给发行人后曾实现规模化生产及销售，为发行人彼时主营业务的重要组成部分，后因市场情况发生变化（包括市场价格变动较大、毛利率空间压缩等）及发行人发展战略转型等因素，发行人于 2000 年左右暂停上述相关产品的生产，该等专有技术目前已由发行人封存，与发行人现有主营业务不具有相关性。

1996 年 9 月 13 日，上海惠天资产评估事务所出具《关于“UK、HCG、HMG、UTI”四个生化产品专有技术无形资产评估报告》（上惠资评（96）311 号），确认以 1996 年 7 月 31 日为评估基准日，4 个生化产品专有技术评估值为 145.48 万元。1996 年 10 月 7 日，李军与复旦大学签订《李军与复旦大学关于技术无形资产共享的协议》，约定李军与复旦大学共享上述专有技术，并分别以其评估值作价投入复旦张江有限，其中李军认缴注册资本 63.60 万元、复旦大学认缴注册资本 79.40 万元。上述专有技术作价合计 143 万元，系基于上述专有技术的评估值，由各方协商

确定其最终作价。上述专有技术已于 1996 年 11 月实际交付给发行人。上海中创会计师事务所已于 1996 年 11 月 8 日出具《验资报告》（中创会师报字（96）+001 号），验证截至 1996 年 11 月 8 日，复旦张江有限已收到投资方投入的资本共计 529.5 万元；其中，货币资金 386.5 万元，无形资产 143 万元。

综上，自然人股东李军及复旦大学用以出资设立发行人的专有技术已经评估机构评估，相关股东系以该等专有技术的评估值作为确定其价值的依据，作价金额未高于评估值，作价公允，且相关股东出资后已将该等专有技术实际交付给发行人，不存在出资不实的情形。

2、无形资产出资比例较高是否符合当时有效的法律法规的规定，是否采取补正措施，是否属于重大违法违规

根据彼时适用的《中华人民共和国公司法》，以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的 20%，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外。复旦张江有限设立时其股东以专有技术作价的出资金额占复旦张江有限设立时注册资本的 27%，高于 20%；但因上述专有技术已经资产评估机构依法评估作价且复旦张江有限设立时的股东均未对此产生争议或纠纷，当时的工商主管部门已依法办理复旦张江有限的设立登记，自复旦张江有限设立至今未有政府主管部门就该等事项作出行政处罚或采取任何其他行政管理措施，且现行《公司法》亦已取消无形资产出资不高于 20%的比例限定，因此，本保荐机构认为上述事项不属于重大违法违规行为，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（四）补充说明杨宗孟的个人简历，溢杰投资的股权结构及实际控制人，杨宗孟与溢杰投资股权转让的背景及原因。

1、杨宗孟的个人简历

杨宗孟的个人简历如下：

杨宗孟先生，出生于 1947 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年毕业于上海市体育学院。1992 年至 2010 年，担任上海高宝新时代发展有限公司董事；2003 年至 2015 年，担任高鹏（上海）房地产发展有限公司董事长；2002 年至今，担任上海一立系统技术有限公司董事长；2013 年至今，分别担任海南生命健康城投资有限公司董事、上海懿扬投资管理有限公司及上海东椰实业有限公司监事。

2、溢杰投资的股权结构及实际控制人

溢杰投资自 2006 年 12 月 12 日设立至 2016 年 1 月 8 日注销期间，均为杨宗孟持股 100%的一人有限责任公司，其实际控制人为杨宗孟。

3、杨宗孟与溢杰投资股权转让的背景及原因

溢杰投资于 2013 年 12 月向杨宗孟转让其持有的复旦张江 8,000 万股内资股股份的原因为彼时溢杰投资拟于 2014 年终止其投资业务并进行注销，杨宗孟作为持有溢杰投资 100%股权的实际控制人，决定将溢杰投资所持发行人股份转移至其个人名下。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人自设立以来的工商登记档案；

2、查阅发行人股东新企二期、浦东科投、复旦资产的全套工商登记档案；

3、取得了发行人股东出具的《基本情况调查表》及相关承诺函、确认文件；

4、取得了本次发行上市的中介机构负责人及其签字人员签署的《不存在亲属关系、关联关系的声明》；

5、对发行人相关股东进行访谈；

6、取得了发行人的书面确认文件；

7、通过国家企业信用信息公示系统核查溢杰投资注销前的工商登记信息及股权结构；

8、就发行人股份权属是否存在争议或纠纷查询了中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站的公开信息；

9、取得浦东科投与浦东产投的《分立协议》，并访谈浦东国资委及协议签订双方。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人直接股东（内资股股东）和间接股东（追溯至实际控制人）之间不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东及其近亲属之间不存在亲属关系、关联关系；发行人历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转、股权转让等事项存在一定的程序瑕疵，但不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜在风险；用以出资设立发行人的专有技术已经评估机构评估，相关股东系以该等专有技术的评估值作为确定其价值的依据，作价金额未高于评估值，作价公允，不存在出资不实的情形；无形资产出资比例较高不属于重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人直接股东（内资股股东）和间接股东（追溯至实际控制人）之间不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人内资股股东及其近亲属之间不存在亲属关系、关联关系；

2、发行人历史沿革中涉及国有股东的增资、股权划转、股权转让等事项存在一定的程序瑕疵，但不存在损害国家、集体及其他第三方合法权益的情形，亦不存在纠纷或潜在风险；

3、用以出资设立发行人的专有技术已经评估机构评估，相关股东系以该等专有技术的评估值作为确定其价值的依据，作价金额未高于评估值，作价公允，不存在出资不实的情形；无形资产出资比例较高不属于重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

问题 3

招股书披露，2002 年发行人香港创业板上市，2013 年香港创业板转主板。

请发行人说明本次申报文件的信息披露与发行人在联交所的信息披露是否存在重大差异，存在差异的具体原因，向 H 股投资者披露的财务报表的编制依据，与按《企业会计准则》编制的财务报表相比在会计政策、会计估计等方面是否存在差异；补充说明 H 股募集资金的使用情况，H 股交投活跃情况。发行人在香港联交所上市后，是否因信息披露，公司治理等原因，曾受到过联交所的监管措施和监管

处理。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）说明本次申报文件的信息披露与发行人在联交所的信息披露是否存在重大差异，存在差异的具体原因

本次发行上市申请文件适用的信息披露准则与香港联交所的信息披露准则在关联（连）人范围、信息披露格式以及适用的企业会计准则等方面存在差异，但上述准则差异未导致信息披露的重大差异。发行人收购泰州复旦张江少数股权事项属于香港联交所上市规则下的关联（连）交易，但不属于境内相关信息披露准则下的关联（连）交易；除上述情况外，本次发行上市申请文件中披露的关联（连）交易与发行人在香港联交所披露的关联（连）交易不存在其他差异。

（二）向 H 股投资者披露的财务报表的编制依据，与按《企业会计准则》编制的财务报表相比在会计政策、会计估计等方面是否存在差异

公司本次申报文件的信息披露与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年半年度财务报表信息披露不存在重大差异。

公司向 H 股投资者披露的财务报表按《国际财务报告准则》编制，本次申报文件按《企业会计准则》编制。公司按中国《企业会计准则》编制合并财务报表与按《国际财务报告准则》编制合并财务报表的主要财务数据无差异，如下表列示：

单位：万元

2019 年 1-6 月			
项目	**企业会计准则**	**国际财务报告准则**	**差异**
净资产	101,227.78	101,227.78	-
净利润	8,298.18	8,298.18	-
2018 年度			
项目	**企业会计准则**	**国际财务报告准则**	**差异**
净资产	99,328.44	99,328.44	-
净利润	12,976.56	12,976.56	-
2017 年度			

项目	企业会计准则	国际财务报告准则	差异
净资产	89,248.12	89,248.12	-
净利润	6,015.89	6,015.89	-
2016 年度			
项目	企业会计准则	国际财务报告准则	差异
净资产	87,305.33	87,305.33	-
净利润	13,000.83	13,000.83	-

公司按中国《企业会计准则》编制母公司财务报表与按国际财务报告准则编制母公司财务报表在处置子公司丧失控制权时，对长期股权投资的后续计量存在准则差异。根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第十五条：投资方因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，应当改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整。在国际会计准则下，处置后的剩余股权按成本法计量。公司转让德美诊联股权事项于 2019 年 6 月 30 日对母公司长期股权投资会计处理差异的影响金额如下：

		2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	
		企业会计准则	国际会计准则
母公司	投资收益	605,343	605,343
	期初未分配利润	-8,800,000	-
	长期股权投资	-	8,800,000

注：按国际财务报告准则编制的母公司财务报表将于 H 股年度报告中披露，H 股中报未披露母公司财务报表。

除上述长期期权投资处置丧失控制权的准则差异外，公司向 H 股投资者披露的财务报表与按《企业会计准则》编制的财务报表相比在会计政策、会计估计等方面不存在重大差异。

（三）补充说明 H 股募集资金的使用情况，H 股交投活跃情况

1、H 股募集资金的使用情况

（1）2002 年香港创业板上市募集资金使用情况

2002 年 8 月 12 日，公司在香港以每股港币 0.8 元的价格发行了面值为人民币 0.1 元的外资股共计 19,800 万股，其中包括由内资股东原持有的 1,800 万股内资股

转为 H 股并出售，募集资金净额 12,538.58 万港元，折合人民币为 13,300.92 万元。

按照 2002 年香港创业板首发所公告的募集资金使用计划，该次所募资金净额投资于基因工程药物的研发及产业化、光动力治疗药物的研发及产业化、医疗诊断产品的研发及产业化和加强本公司于研发及筛选新药的能力，截至本问询回复出具日，该次发行募集资金使用的具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	募集资金预计投入金额	累计使用金额	结余金额
1	基因工程药物的研发及产业化	7,690.00	7,690.00	-
2	光动力治疗药物的研发及产业化	1,390.00	1,390.00	-
3	医疗诊断产品的研发及产业化	2,940.00	2,940.00	-
4	加强本公司于研发及筛选新药的能力	1,280.92	1,280.92	-
合计		13,300.92	13,300.92	-

（2）2013 年香港增发募集资金使用情况

2013 年 2 月 4 日，公司在香港完成了增发，该次发行面值为人民币 0.1 元的外资股（H 股）共计 14,200 万股，发行价格 1.70 港元/股，净募集资金折合人民币为 18,606.18 万元。

按照 2013 年香港增发所公告的募集资金使用计划，该次所募资金净额将投资于医药研发项目（包括：盐酸氨酮戊酸治疗子宫颈上皮内瘤变临床研究项目、盐酸氨酮戊酸治疗脑胶质瘤临床前及临床研究项目、紫杉醇白蛋白纳米粒临床前及临床研究项目和 CD30 靶向的抗体交联药物临床前及临床研究项目）、偿还债务及补充营运资金，截至本问询回复出具日，该次增发募集资金使用的具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	募集资金预计投入金额	累计使用金额	结余金额
1	医药研发项目	8,000.00	8,000.00	-
1.1	盐酸氨酮戊酸治疗子宫颈上皮内瘤变临床研究项目	2,000.00	2,000.00	-
1.2	盐酸氨酮戊酸治疗脑胶质瘤临床前及临床研究项目	1,000.00	1,000.00	-
1.3	紫杉醇白蛋白纳米粒临床前及临床研究项目	2,000.00	2,000.00	-
1.4	CD30 靶向的抗体交联药物临床前及临床研究项目	3,000.00	3,000.00	-
2	偿还债务	2,000.00	2,000.00	-

3	补充营运资金	8,606.18	8,606.18	-
合计		18,606.18	18,606.18	-

经核查，截至本问询回复出具日，发行人于 2002 年香港创业板上市和 2013 年香港增发的募集资金均已使用完毕，募集资金的实际用途与披露用途一致，不存在变更投向的情形。

2、H 股交投活跃情况

公司所发行的 H 股于 2013 年 12 月 16 日正式开始在主板交易。报告期内，作为香港主板上市公司，公司 H 股股票交易较为活跃，具体交易的月成交量及成交金额情况如下表所示：

月份	成交量(万股)	成交金额(万港元)
2016 年 1 月	1,574.90	10,867.45
2016 年 2 月	453.61	2,801.15
2016 年 3 月	1,144.01	6,897.86
2016 年 4 月	908.90	5,498.64
2016 年 5 月	850.60	5,565.07
2016 年 6 月	1,081.90	7,754.67
2016 年 7 月	524.20	3,688.05
2016 年 8 月	802.60	5,685.56
2016 年 9 月	926.10	7,089.03
2016 年 10 月	1,110.50	8,131.69
2016 年 11 月	1,254.70	8,006.71
2016 年 12 月	404.64	2,569.57
2017 年 1 月	675.17	4,311.64
2017 年 2 月	1,200.33	7,348.57
2017 年 3 月	2,619.48	16,048.33
2017 年 4 月	637.20	4,005.60
2017 年 5 月	661.00	4,009.13
2017 年 6 月	1,792.37	8,716.20
2017 年 7 月	1,216.60	5,423.44
2017 年 8 月	2,157.48	9,041.17
2017 年 9 月	1,438.00	6,019.14
2017 年 10 月	2,032.20	8,470.75

2017 年 11 月	1,944.60	9,127.53
2017 年 12 月	1,625.14	6,627.64
2018 年 1 月	2,833.00	12,013.63
2018 年 2 月	1,452.80	4,977.90
2018 年 3 月	766.50	2,766.07
2018 年 4 月	373.00	1,440.90
2018 年 5 月	243.60	948.85
2018 年 6 月	567.20	2,149.07
2018 年 7 月	1,064.40	3,830.86
2018 年 8 月	492.13	1,924.15
2018 年 9 月	349.00	1,398.66
2018 年 10 月	432.00	1,606.48
2018 年 11 月	448.80	1,792.57
2018 年 12 月	251.10	987.43
2019 年 1 月	366.20	1,572.47
2019 年 2 月	456.00	2,253.69
2019 年 3 月	4,552.56	33,541.02
2019 年 4 月	2,447.11	17,199.47
2019 年 5 月	1,501.36	9,762.79
2019 年 6 月	756.45	4,404.16

注：数据来源：wind

（四）发行人在香港联交所上市后，是否因信息披露，公司治理等原因，曾受到过联交所的监管措施和监管处理

作为发行人于香港联交所上市以来的常年香港法律顾问，贝克•麦坚时律师事务所已出具书面确认函：根据其在香港联交所网站的公开信息查询，截至 2019 年 7 月 15 日，其未查询到发行人在香港联交所上市后因信息披露、公司治理等原因曾受到过香港联交所的监管措施和监管处理，也并无知悉发行人在香港联交所上市后因信息披露、公司治理等原因曾受到过香港联交所的书面投诉或类似的监管措施和监管处理。

此外，根据香港联交所网站、证券及期货事务监察委员会网站以及公司网站的公开信息，发行人在香港联交所上市后，不存在因信息披露、公司治理等原因，受

到香港联交所监管措施和监管处理的情况。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查询了香港联交所网站、证券及期货事务监察委员会网站以及发行人网站等披露的公开信息，查阅了发行人在香港联交所网站披露的相关公告信息；

2、取得并查阅了发行人香港常年法律顾问贝克·麦坚时律师事务所出具的确认意见；

3、取得普华永道和发行人出具的书面确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次申报文件所披露的信息与公司在联交所披露的信息不存在重大差异；向 H 股投资者披露的财务报表的编制依据，与按《企业会计准则》编制的财务报表相比在会计政策、会计估计等方面不存在差异；发行人历次 H 股募集资金均已按照计划使用完毕，募集资金的实际用途与披露用途一致，不存在变更投向的情形；发行人在联交所挂牌上市期间未受到过联交所的监管措施和监管处理。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人本次发行上市申请文件所披露的信息与公司在香港联交所披露的信息不存在重大差异；发行人向 H 股投资者披露的财务报表按《国际财务报告准则》编制，与按《企业会计准则》编制的财务报表相比在会计政策、会计估计等方面不存在差异；

2、发行人 H 股募集资金均已使用完毕，募集资金的实际用途与披露用途一致，不存在变更投向的情形；报告期内发行人 H 股股份交投较为活跃；

3、发行人在香港联交所上市后，不存在因信息披露、公司治理等原因，受到香港联交所监管措施和监管处理的情况。

经核查，申报会计师认为：

发行人本次申报文件的信息披露与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年中报财务报表息披露不存在重大差异。公司向 H 股投资者披露的财务报表按《国际财务报告准则》编制，公司按中国《企业会计准则》编制申报财务报表，除部分处置子公司长期股权投资导致控制权丧失的会计处理，在母公司单体报表存在差异外，公司向 H 股投资者披露的财务报表与按《企业会计准则》编制的财务报表相比在会计政策、会计估计等方面不存在重大差异。

问题 4

招股书披露，发行人存在 4 家控股子公司，其中 3 家存在较大比例的少数股东。

请发行人说明：（1）控股子公司的历史沿革，少数股东的基本情况，发行人与其他股东合资设立公司的背景及合理性，少数股东是否与发行人存在关联关系或关联交易，是否为发行人董事、监事、高级管理人员或者其他员工，是否存在利益冲突或者利益输送情形；（2）上海溯源作为公司医学诊断产品研发平台的重要组成部分，主要承担诊断试剂的研发、生产和销售的职能，补充说明相关业务的具体情况。补充说明风屹香港从事海外研发项目合作与投资的具体情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）控股子公司的历史沿革，少数股东的基本情况，发行人与其他股东合资设立公司的背景及合理性，少数股东是否与发行人存在关联关系或关联交易，是否为发行人董事、监事、高级管理人员或者其他员工，是否存在利益冲突或者利益输送情形

1、控股子公司的历史沿革情况

（1）泰州复旦张江历史沿革

1）泰州复旦张江成立

2007 年 2 月 10 日，上海正大资产评估有限公司出具“沪正大评报字（2007）第 182 号”评估报告，复旦张江“重组人白细胞介素 1 受体拮抗剂（IL-Ra）基因重组技术”无形资产于评估基准日 2006 年 12 月 31 日评估值为人民币 4,082.6 万元。

2007 年 3 月，复旦张江以货币资金和无形资产分别出资 2,000 万元和 4,000 万元设立泰州复旦张江，注册资本 6,000 万元。该无形资产为复旦张江的“重组人白细胞介素 1 受体拮抗剂（IL-Ra）基因重组技术”，以其评估价值为基础作价 4,000 万投入泰州复旦张江。

2007 年 3 月 12 日，江苏中兴会计师事务所出具苏中兴验字[2007]D009 号验资报告，截至 2007 年 3 月 12 日止，泰州复旦张江收到复旦张江认缴的出资款 6,000 万元，出资方式为货币资金 2,000 万元，无形资产 4,000 万元。

2007 年 3 月 13 日，泰州复旦张江成立并取得了江苏省泰州工商行政管理局核发的注册号为 3212001100842 的《企业法人营业执照》。

泰州复旦张江成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	100.00
合计		6,000.00	100.00

2）泰州复旦张江增资至 6,600 万元

2007 年 9 月 18 日，江苏中兴会计师事务所出具苏中兴评报字[2007]D0083 号资产评估报告书，泰州复旦张江于 2007 年 8 月 31 日的评估净资产价值为 37,975.1 万元。

2007 年 10 月 8 日，经泰州复旦张江股东会决议通过，公司注册资本由 6,000 万元增至 6,600 万元，同意新股东泰州华盛投资开发有限公司（以下简称“泰州华盛”）、泰州医药科技园华源投资发展有限公司（以下简称“华源投资”）以泰州复旦张江的资产评估报告为依据，分别以货币资金 2,500 万元和 500 万元认缴 500 万元和 100 万元注册资本。

2008 年 2 月 3 日，江苏中兴会计师事务所出具苏中兴验字[2008]005 号验资报告，截至 2008 年 2 月 3 日止，泰州复旦张江收到泰州华盛、华源投资认缴的新增注册资本（实收资本）合计人民币 600 万元。新股东以货币资金分别出资 2,500 万元和 500 万元。

2008 年 2 月 19 日，泰州复旦张江在江苏省泰州工商行政管理局办理完成工商变更登记，并取得了的注册号为 321200000003217 的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，泰州复旦张江的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	90.91
2	泰州华盛投资开发有限公司	500.00	7.58
3	泰州医药科技园华源投资发展有限公司	100.00	1.51
合计		6,600.00	100.00

3）泰州复旦张江增资至 8,600 万元

2009 年 8 月 12 日，经泰州复旦张江股东会决议通过，公司注册资本由 6,600 万元增至 8,600 万元，同意新股东泰州华信药业投资有限公司（以下简称“泰州华信”）以货币资金 6,881.59 万元和编号为“泰州国用（2007）第 0003 号”及“泰州国用（2007）第 0004 号”的《国有土地使用权证》作价 3,118.41 万元认缴 2,000 万元注册资本。2009 年 7 月 20 日，江苏金宁达不动产评估咨询有限公司对上述《国有土地使用权证》出具（江苏）金宁达（2009）（估）字第 107 号及 108 号土地评估报告，其评估值为 3,118.41 万元。

2009 年 12 月 21 日，江苏中兴会计师事务所出具苏中兴验字[2009]212 号验资报告，截至 2009 年 12 月 21 日止，泰州复旦张江收到泰州华信认缴的注册资本 2000 万元，其中货币资金 1376.318 万元、土地使用权 623.682 万元。

2009 年 12 月 24 日，泰州复旦张江在江苏省泰州工商行政管理局办理完成工商变更登记。

本次增资完成后，泰州复旦张江的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	69.77
2	泰州华信药业投资有限公司	2,000.00	23.26
3	泰州华盛投资开发有限公司	500.00	5.81
4	泰州医药科技园华源投资发展有限公司	100.00	1.16
合计		8,600.00	100.00

4）泰州复旦张江股权第一次股权变更

2011 年 10 月 8 日，经泰州复旦张江股东会决议通过，因华源投资被泰州华信吸收合并，华源投资所持泰州复旦张江的 100.00 万元股权由泰州华信继承。

2011 年 11 月 10 日，泰州复旦张江在江苏省泰州工商行政管理局办理完成工商变更登记。

本次划转完成后，泰州复旦张江的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	69.77
2	泰州华信药业投资有限公司	2,100.00	24.42
3	泰州华盛投资开发有限公司	500.00	5.81
合计		8,600.00	100.00

5）泰州复旦张江少数股权收购暨第二次股权变更

2019 年 6 月 28 日，泰州华盛、泰州华信、发行人及泰州市公共资源交易中心签署了《国有股权转让合同》，通过泰州市公共资源交易中心公开交易程序，泰州华盛、泰州华信将其合计持有的泰州复旦张江 30.23%的国有股权转让给复旦张江。根据泰州市公共资源交易中心公开交易程序，成交价格为 17,800.00 万元。上述成交价格系依据北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的《资产评估报告》（北方亚事评报字[2019]第 16-016 号）所载泰州复旦张江股东全部权益于 2019 年 2 月 28 日的评估值所确定。截至本回复签署日，公司已向上述交易对手方支付合同价款，泰州复旦张江已变更为发行人全资子公司。

2019 年 7 月 17 日，泰州复旦张江办理完毕本次股权转让的工商变更登记。

本次股权转让转完成后，泰州复旦张江的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	8,600.00	100.00
合计		**8,600.00**	**100.00**

（2）上海溯源历史沿革

1）上海溯源成立

2012 年 11 月，复旦张江、上海优你生物科技股份有限公司（以下简称“优你生物”）、杨忠发、周明和庄捷分别以货币资金、实物或无形资产认缴 840 万元、585 万元、25 万元、25 万元和 25 万元出资额，设立上海溯源，注册资本 1,500 万元。复旦张江以货币资金、无形资产和实物分别认缴 410 万元、150 万元和 280 万

元，优你生物以货币资金、实物和知识产权分别认缴 235 万元、200 万元和 150 万元，杨忠发、周明和庄捷以货币资金各认缴 25 万元。

2012 年 9 月 10 日，上海大宏资产评估有限公司出具“沪大宏评报字（2012）第 1038 号”评估报告，复旦张江拟用于新设公司的贝喜牌商标专有权和机器设备于基准日 2012 年 6 月 30 日的评估价值分别为 154 万元和 283.09 万元。2012 年 9 月 10 日，上海大宏资产评估有限公司出具“沪大宏评报字（2012）第 1039 号”评估报告，对优你生物拟用于新设公司的 5 项专有技术和机器设备于基准日 2012 年 6 月 30 日的评估价值分别为 154 万元和 202.69 万元。

2012 年 10 月 8 日，股东与上海溯源就出资的机器设备办理了交接手续以及知识产权五项专有技术的转让手续。2012 年 10 月 18 日，上海弘正会计师事务所出具沪弘验字[2012]0490 号验资报告，截至 2012 年 10 月 15 日止，上海溯源已收到全体股东缴纳的首次出资额，合计 1,350 万元。各股东以货币出资 720 万元，实物出资折合人民币 480 万元，知识产权出资折合人民币 150 万元。

2012 年 11 月 5 日，上海溯源成立并取得了上海市工商行政管理局浦东新区分局核发的注册号为 310115002038033 的《企业法人营业执照》。

上海溯源成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	840.00	56.00
2	上海优你生物科技股份有限公司	585.00	39.00
3	杨忠发	25.00	1.67
4	周明	25.00	1.67
5	庄捷	25.00	1.67
合计		1,500.00	100.00

2）上海溯源增资至 1,665 万元

2015 年 8 月 12 日，经上海溯源股东会决议通过，公司注册资本由 1,500 万元增至 1,665 万元，同意股东杨忠发、周明和庄捷分别以货币资金增资 35 万元、65 万元和 65 万元注册资本。

2015 年 8 月 20 日，上海溯源在上海市工商行政管理局自由贸易试验区分局办理完成工商变更登记。

本次增资完成后，上海溯源的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	840.00	50.45
2	上海优你生物科技股份有限公司	585.00	35.14
3	杨忠发	60.00	3.60
4	周明	90.00	5.41
5	庄捷	90.00	5.41
合计		1,665.00	100.00

3）上海溯源吸收合并优你生物

2015 年 12 月 1 日，经上海溯源股东会决议通过，同意公司吸收合并优你生物，本次吸收合并完成后公司注册资本由 1,665 万元增至 2,480 万元，复旦张江和梁俊以持有的优你生物的股权分别增资 1,260 万元和 140 万元注册资本。

2015 年 10 月 15 日，上海达智资产评估有限公司出具“达资评报字[2015]第 134 号”评估报告，本次评估的目的为吸收合并，优你生物于基准日 2015 年 9 月 30 日股东全部权益的评估价值分别为 1,504.72 万元。

2015 年 12 月 30 日，上海溯源在上海市工商行政管理局自由贸易试验区分局办理完成工商变更登记。

本次吸收合并完成后，上海溯源的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,100.00	84.68
2	梁俊	140.00	5.65
3	杨忠发	60.00	2.42
4	周明	90.00	3.63
5	庄捷	90.00	3.63
合计		2,480.00	100.00

本次吸收合并完成后，截至本问询回复出具日，上海溯源股权结构未发生变化。

（3）上海葆溯历史沿革

1）上海葆溯成立

2018 年 2 月，复旦张江、上海骞庆商务咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称

“上海骞庆”）和泰凌医药（江苏）有限公司（以下简称“江苏泰凌”）分别以货币资金认缴 1,100 万元、700 万元和 200 万元出资额，设立上海葆溯，注册资本 2,000 万元。

2018 年 2 月 28 日，上海葆溯成立并取得了中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局核发的证照编号为 41000000201802280045 的《营业执照》。

上海葆溯成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	1,100.00	55.00
2	上海骞庆商务咨询合伙企业（有限合伙）	700.00	35.00
3	泰凌医药（江苏）有限公司	200.00	10.00
合计		2,000.00	100.00

2）上海葆溯股权第一次股权转让

鉴于江苏泰凌未按期缴纳相关认缴款项，经双方友好协商，2018 年 11 月 20 日，复旦张江与江苏泰凌签署股权转让协议，将江苏泰凌所持有的上海葆溯 10%的股权作价 0 元转让给复旦张江。

2018 年 11 月 21 日，上海葆溯在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理完成工商变更登记。

本次转让完成后，上海葆溯的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	1,300.00	65.00
2	上海骞庆商务咨询合伙企业（有限合伙）	700.00	35.00
合计		2,000.00	100.00

注：其中发行人实缴 1,100 万元

本次股权转让完成后，截至本问询回复出具日，上海葆溯股权结构未发生变化。

由于上海葆溯已不再承担里葆多的销售推广工作且目前已无实际经营，2019 年 8 月 20 日，发行人召开第六届董事会第十二次会议审议通过上海葆溯清算注销相关事项。

（4）风屹香港历史沿革

公司境外投资设立风屹香港履行的相关核准、备案情况如下：

2016 年 9 月 29 日，公司就在香港设立全资子公司风屹（香港）控股有限公司取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《项目备案通知书》（沪自贸管扩境外备[2016]207 号）。

2016 年 9 月 30 日，公司就在香港设立全资子公司风屹（香港）控股有限公司取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3100201600994 号）。

2016 年 10 月 4 日，风屹香港取得了由香港特别行政区公司注册处签发的编号为 2434927 的公司注册证明书。

风屹香港成立时的股权结构如下：

单位：元（港币）

序号	股东名称	股本	比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	10,000.00	100.00
合计		10,000.00	100.00

风屹香港自设立以来未发生过增资、股权转让事项。

2、发行人与其他股东合资设立公司的背景及合理性，少数股东是否与发行人存在关联关系或关联交易，是否为发行人董事、监事、高级管理人员或者其他员工，是否存在利益冲突或者利益输送情形

（1）泰州复旦张江曾经的少数股东

发行人于 2019 年 7 月收购了泰州复旦张江少数股东权益，在此之前泰州复旦张江的少数股东为泰州华信和泰州华盛。

1）泰州华信药业投资有限公司

成立时间：2005 年 12 月 28 日

注册资本：532,851.1554 万元

经营范围：对外投资；土地前期开发与整理；基础设施建设；医药技术开发服务；医药会展服务；疫苗、生物药、化学药、医疗器械的技术研发（不含药品、医疗器械的生产销售）；房屋、机械设备租赁；经济信息咨询服务；物业管理；医药

研发平台的运营与管理，房地产开发。

泰州华信药业投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	泰州市人民政府	378,851.1554	71.10
2	富安达资产管理(上海)有限公司	150,000.00	28.15
3	国开发展基金有限公司	4,000.00	0.75
合计		**532,851.1554**	**100.00**

2）泰州华盛投资开发有限公司

成立时间：2007 年 2 月 28 日

注册资本：39,000 万元

经营范围：实业投资、房地产开发，房屋建筑工程施工、市政公用工程施工、建筑装饰装饰工程施工、消防设施工程施工、钢结构工程施工,建筑幕墙工程施工、园林绿化工程施工，建筑材料销售,机械设备安装、租赁及维修，水暖器材销售，工程项目管理及咨询，房屋租赁，物业管理。

泰州华盛投资开发有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	泰州华信药业投资有限公司	20,000.00	51.28
2	新疆招银新投天山基金有限公司	19,000.00	48.72
合计		**39,000.00**	**100.00**

发行人与泰州华信药业投资有限公司及泰州华盛投资开发有限公司合资投资泰州复旦张江主要系：泰州复旦张江生产经营地位于泰州中国医药城高科技产业园区，当地政府为更好支持园区内的医药高新技术企业发展，通过其下属两家投资公司参股泰州复旦张江。

发行人与上述少数股东不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或者利益输送的情形。

（2）上海葆溯少数股东

1）上海骞庆商务咨询合伙企业（有限合伙）

成立时间：2017 年 12 月 12 日

注册资本：800 万元

经营范围：商务信息咨询,企业管理咨询,企业形象策划,市场营销策划,市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验)，会务服务，从事信息科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。

上海骞庆的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	许斌	792.00	99.00
2	郭洁伟	8.00	1.00
合计		**800.00**	**100.00**

发行人与上海骞庆合资投资上海葆溯主要系：复旦张江在结束与泰凌同舟的合作后拟自行组建团队负责里葆多产品的市场及学术推广工作，由于上海骞庆的执行事务合伙人具有较为丰富的大型跨国医药企业的市场营销工作经验，与上海骞庆合作可充分利用其在抗肿瘤药品推广方面的经验，可以有效支持复旦张江在业务交接期的药品推广工作。

发行人与上述少数股东不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或者利益输送的情形。

（3）上海溯源少数股东

序号	少数股东	身份证号	持发行人控股子公司的股权比例	目前在上海溯源任职情况
1	梁俊	3101051978XXXXXXXX	5.65%	董事、总经理
2	庄捷	3201021982XXXXXXXX	3.63%	监事
3	周明	3102221970XXXXXXXX	3.63%	董事、副总经理
4	杨忠发	3602111967XXXXXXXX	2.42%	无

发行人、优你生物、庄捷、周明和杨忠发合资投资上海溯源主要系：发行人看好诊断试剂的业务发展领域，于 2012 年考虑设立子公司从事诊断试剂的研发、生产及销售，考虑到优你生物的业务与发行人对上海溯源的发展和业务定位有互补作用，同时为了激励相关业务骨干，故与优你生物、庄捷、周明和杨忠发合资投资上海溯源。作为上海溯源设立时股东之一优你生物的少数股东，梁俊于发行人吸收合并优你生物后直接持有上海溯源的股份。

发行人与上述少数股东不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或者利益输送的情形。

（二）上海溯源作为公司医学诊断产品研发平台的重要组成部分，主要承担诊断试剂的研发、生产和销售的职能，补充说明相关业务的具体情况。补充说明风屹香港从事海外研发项目合作与投资的具体情况

1、上海溯源相关业务的具体情况

上海溯源作为公司医学诊断产品研发平台的重要组成部分，主要承担诊断试剂的研发、生产和销售的职能。其主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。

上海溯源目前已实现生产、销售的主要产品情况如下表所示：

序号	产品名称	产品介绍
1	β -内酰胺类抗生素快速检测条	β -内酰胺类抗生素快速检测条（时间分辨荧光法）采用竞争免疫层析原理定性检测乳品中的 β-内酰胺类抗生素含量。
2	三聚氰胺定量检测条	三聚氰胺定量检测条（时间分辨荧光法）采用竞争免疫层析原理定量检测乳品中的三聚氰胺含量。
3	黄曲霉毒素 M1 定量检测条	黄曲霉毒素 M1 定量检测条（时间分辨荧光法）采用竞争免疫层析原理定量检测乳品中的黄曲霉毒素 M1 含量。
4	氯霉素快速检测条	氯霉素快速检测条（时间分辨荧光法）采用竞争免疫层析原理定性检测乳品中的氯霉素含量。
5	乳钙（CAM）检测试剂盒	在碱性条件下，样品中钙与偶氮胂III作用生成蓝色复合物，其颜色深浅与钙浓度成正比，与经过同样处理的钙校准液进行比较，即可计算出样品中钙含量。
6	人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素β亚基定量检测试剂盒	用于定量检测孕中期妇女外周血血清中人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素β 亚基的含量，用于辅助诊断。
7	时间分辨荧光免疫分析仪	时间分辨荧光免疫分析仪为半自动的免疫检测仪器，基于时间分辨荧光法原理的免疫项目分析，同时配有生化项目检测的相关功能，并配合时间分辨免疫检测试剂盒与生化试剂盒的测试。荧光免疫分析仪的控制由上位 Win CE 运行的控制分析软件通过实时通讯的方式予以实现，该软件可完成荧光强度及光能吸收的数据采集、整理和计算等功能，通过计算标记物质的浓度从而获知其检测意义。

报告期内，上海溯源的营业收入金额分别为 1,857.22 万元、972.33 万元、696.91 万元和 374.22 万元。自 2017 年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领

域，导致诊断产品的销售收入逐年下降。

2、风屹香港从事海外研发项目合作与投资的具体情况

风屹香港自设立以来于 2017 年与美国生物医药公司 Adgero Biopharmaceuticals Holdings,Inc（以下简称“Adgero”）订立普通股及认股权证认购协议，认购金额合计 200 万美元，并全额支付等值人民币 1,377.48 万元。本次交易完成后，风屹香港持有 Adgero 40 万股普通股，占其表决权比例约为 5.9%。

Adgero 是一家在美国注册成立的生物医药公司，其主要运营内容为研究开发 REM-001 项目。REM-001 主要是通过光力效应治疗皮肤转移性乳腺癌；目前已经通过美国食品和药品管理局临床二期试验。同时，REM-001 还可能对其他疾病有一定疗效。Adgero 在 2018 年无新的融资进程，公司未来融资能力、研发进程、临床试验开展等将出现重大不确定性，期初账面现金无法支撑公司持续运营至 REM-001 上市。此外，Adgero 公司持有的 REM-001 处于 FDA 临床试验第三阶段申请阶段，目前尚无后续的相关进展。

公司聘请了评估机构对于 Adgero 的股权投资截至 2018 年 12 月 31 日止的公允价值进行评估。考虑到上述项目完成的重大不确定性，该评估机构依据模拟清算模型对于该项权益工具的公允价值进行评估，并作出截至 2018 年 12 月 31 日止该项权益工具公允价值为零的评估结果。2019 年 6 月 24 日，万隆（上海）资产评估有限公司出具万隆评咨字（2019）第 60039 号价值分析复核报告，对上述评估结果予以认可。根据上述情况，公司管理层基于评估结果，对 Adgero 的投资价值调整为零，并将公允价值变动计入其他综合收益。

除上述投资以外，截至本问询回复出具之日，风屹香港自设立以来无其他对外投资事项。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人境内子公司的工商档案、境外子公司的公司注册证明书、商业登记证及企业境外投资证书等证明文件，评估机构出具的 Adgero 的评估复核报告，境外律师就风屹香港出具的法律意见；

2、取得发行人及发行人控股子公司的少数股东出具的确认文件；

3、查阅发行人子公司的相关审计报告，及其在发行人业务体系中的定位、作用及境外经营的总体情况及资产情况的相关说明文件；

4、查阅发行人的员工花名册、通过国家企业信用信息公示系统核查发行人控股子公司少数股东的基本工商信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人控股子公司的少数股东与发行人不存在关联关系或关联交易，除梁俊、庄捷和周明在上海溯源任职外，其他人员非发行人的董事、监事、高级管理人员或者其他员工，与发行人亦不存在利益冲突或者利益输送情形；上海溯源主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等；风屹香港除持有美国生物医药公司 Adgero 40 万股普通股外，不存在其他海外研发项目合作与投资情况。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人控股子公司的少数股东与发行人不存在关联关系或关联交易，其并非发行人的董事、监事、高级管理人员或者其他员工，与发行人亦不存在利益冲突或者利益输送情形；

2、溯源生物主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等；

3、截至本问询回复签署之日，风屹控股除持有美国生物医药公司 Adgero 40 万股普通股外，不存在其他海外研发项目合作与投资情况。

问题 5

招股书披露，发行人存在 3 家参股子公司。

请发行人：（1）说明参股子公司的历史沿革、主营业务及与发行人业务的关系，参股子公司其他股东的基本情况，发行人与其他股东合资设立公司的背景及合理性，是否与发行人存在关联关系或关联交易，是否存在利益冲突或者利益输送情形；（2）

发行人为上海先导、百富常州第一大股东，曾为德美诊联控股股东，结合上述公司的《公司章程》、董事会、经营层及实际经营情况，说明发行人是否实际控制参股公司；（3）发行人于 2019 年 2 月转让德美诊联股权的原因及合理性，荣科融拓受让 30%股权的资金来源，上述股权转让是否真实有效，是否存在股权代持，请提供股权转让协议。补充说明德美诊联的经营情况，是否存在较多行政处罚或负面信息，是否构成重大违法违规；（4）补充说明德美诊联拥有的生产经营资质、专利等事项，转让相关股权后是否对发行人的正常生产经营造成不利影响；（5）上海先导的并列第一大股东为上海医药集团股份有限公司，说明上海先导的经营模式，在发行人业务体系中的作用；（6）补充说明百富常州的对外投资项目，所投项目与发行人是否存在关联交易或其他利益往来情形；（7）说明上海靶点的主营业务，2018 年 12 月注销的具体原因，目前的注销进度，报告期内的经营情况、有无债权债务纠纷或违法违规行为，人员安置及资产处置方面是否存在纠纷及潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）说明参股子公司的历史沿革、主营业务及与发行人业务的关系，参股子公司其他股东的基本情况，发行人与其他股东合资设立公司的背景及合理性，是否与发行人存在关联关系或关联交易，是否存在利益冲突或者利益输送情形

1、参股公司历史沿革

（1）德美诊联历史沿革

1）德美诊联成立

2015 年 5 月，复旦张江、中和厚德投资管理有限公司（以下简称“中和厚德”）和林延峰分别以货币资金认缴 2,502 万元、1,750 万元和 748 万元出资额，设立德美诊联，注册资本 5,000 万元。

2015 年 7 月 27 日，德美诊联成立并取得了上海市工商行政管理局自由贸易试验区分局核发的注册号为 310141000181559 的《营业执照》。

德美诊联成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,502.00	50.04
2	中和厚德投资管理有限公司	1,750.00	35.00
3	林延峰	748.00	14.96
合计		5,000.00	100.00

2）德美诊联第一次股权转让

2015 年 9 月 15 日，经德美诊联股东会决议通过，同意北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司（以下简称“丰源天翔”）受让林延峰所持德美诊联的 14.96%股权，其他股东放弃优先购买权。

2015 年 9 月 15 日，林延峰与丰源天翔签署股权转让协议，将其所持有的德美诊联 14.96%的股权作价 149 万元转让给丰源天翔。

2016 年 9 月 6 日，德美诊联在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，德美诊联的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,502.00	50.04
2	中和厚德投资管理有限公司	1,750.00	35.00
3	北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	748.00	14.96
合计		5,000.00	100.00

3）德美诊联第二次股权转让

2017 年 2 月 16 日，经德美诊联股东会决议通过，同意腾正企业管理咨询（苏州）有限公司（以下简称“腾正苏州”）和上海增祥投资有限公司（以下简称“上海增祥”）分别受让中和厚德所持德美诊联的 10.00%股权，其他股东放弃优先购买权。

2017 年 2 月 16 日，中和厚德与腾正苏州、上海增祥签署股权转让协议，将其所持有的德美诊联 10.00%的股权作价 420 万元转让给腾正苏州，将其所持有的德美诊联 10.00%的股权作价 420 万元转让给上海增祥。

2017 年 3 月 3 日，德美诊联在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局

办理完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，德美诊联的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,502.00	50.04
2	中和厚德投资管理有限公司	750.00	15.00
3	北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	748.00	14.96
4	腾正企业管理咨询（苏州）有限公司	500.00	10.00
5	上海增祥投资有限公司	500.00	10.00
合计		5,000.00	100.00

4）德美诊联增资至 5,500 万元

2018 年 6 月 30 日，经德美诊联股东会决议通过，同意德美诊联注册资本由 5,000 万元变为 5,500 万元，各股东根据各自的股权比例同比例增资。复旦张江、中和厚德、丰源天翔、腾正苏州和上海增祥分别以货币资金增资 250.2 万元、75 万元、74.8 万元、50 万元和 50 万元。

2019 年 1 月 22 日，德美诊联在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理完成工商变更登记。

本次增资完成后，德美诊联的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,752.20	50.04
2	中和厚德投资管理有限公司	825.00	15.00
3	北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	822.80	14.96
4	腾正企业管理咨询（苏州）有限公司	550.00	10.00
5	上海增祥投资有限公司	550.00	10.00
合计		5,500.00	100.00

5）德美诊联第三次股权转让

2019 年 4 月 28 日，经德美诊联股东会决议通过，同意沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“荣科融拓”）分别受让复旦张江、上海增祥、腾正苏州、丰源天翔和中和厚德所持德美诊联的 30.04%、10%、10%、7.96%和 5%的股权，其他股东放弃优先购买权。

2019 年 4 月 28 日，复旦张江、上海增祥、腾正苏州、丰源天翔、中和厚德与荣科融拓签署股权转让协议，复旦张江其将所持有的德美诊联 30.04%的股权作价 1,652.2 万元转让给荣科融拓，上海增祥将其所持有的德美诊联 10.00%的股权作价 550 万元转让给荣科融拓，腾正苏州将其所持有的德美诊联 10.00%的股权作价 550 万元转让给荣科融拓，丰源天翔将其所持有的德美诊联 7.96%的股权作价 437.8 万元转让给荣科融拓，中和厚德将其所持有的德美诊联 5%的股权作价 275 万元转让给荣科融拓。

2019 年 4 月 29 日，德美诊联在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，德美诊联的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业（有限合伙）	3,465.00	63.00
2	上海复旦张江生物医药股份有限公司	1,100.00	20.00
3	中和厚德投资管理有限公司	550.00	10.00
4	北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	385.00	7.00
合计		5,500.00	100.00

6）德美诊联增资至 6,760 万元

2019 年 6 月 28 日，发行人与德美诊联、中和厚德、丰源天翔及荣科融拓签署《关于德美诊联医疗投资管理有限公司之增资扩股协议》，约定德美诊联增资至 6,760 万元，增加的注册资本全部由荣科融拓以 1,260 万元认缴；其他股东放弃优先认购权。

本次增资完成后，德美诊联的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业（有限合伙）	4,725.00	69.90
2	上海复旦张江生物医药股份有限公司	1,100.00	16.27
3	中和厚德投资管理有限公司	550.00	8.14
4	北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	385.00	5.70
合计		6,760.00	100.00

上述增资事项对应实际出资尚未缴纳完毕。

（2）上海先导历史沿革

1）上海先导成立

2002 年 11 月，中国科学院上海药物研究所（以下简称“中科院上海药研所”）、复旦张江、上海市医药股份有限公司（以下简称“上海医药”）、上海科技投资公司（以下简称“上海科投”）和蒋华良分别以货币资金、实物或无形资产认缴 600 万元、720 万元、720 万元、600 万元和 360 万元出资额，设立上海先导，注册资本 3,000 万元。中科院上海药研所以无形资产认缴 600 万元，复旦张江以货币资金和实物分别认缴 600 万元和 120 万元，上海医药以货币资金和实物分别认缴 360 万元和 360 万元，上海科投以货币资金认缴 600 万元，蒋华良以无形资产认缴 360 万元。

2002 年 11 月 25 日，上海铭瑞会计师事务所有限公司出具铭会内验字（2002）081 号验资报告，截至 2002 年 11 月 25 日止，上海先导已收到全体股东缴纳的第 1 期出资额，合计 1,560 万元。复旦张江、上海医药和上海科投分别以货币资金缴纳 600 万元、360 万元和 600 万元出资额。

2004 年 5 月，复旦张江、上海医药用于认缴上海先导注册资本 120 万元和 360 万元的实物均办理了相关产权转移手续。

2002 年 11 月 27 日，上海先导成立并取得了上海市工商行政管理局浦东新区分局核发的注册号为 3101151017895 的《企业法人营业执照》。

上海先导成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	中国科学院上海药物研究所	600.00	20.00
2	上海市医药股份有限公司	720.00	24.00
3	上海复旦张江生物医药股份有限公司	720.00	24.00
4	上海科技投资公司	600.00	20.00
5	蒋华良	360.00	12.00
合计		3,000.00	100.00

2）上海先导第一次股权转让

2004 年 4 月 8 日，经上海先导股东会决议通过，同意蒋华良将其持有的上海

先导 12%股权（以“新型非甾体抗炎药物选择性 COX-2 抑制剂的研究与开发”项目中的部分产权出资，共计人民币 360 万元，未到位）无偿转让给中科院上海药研所，其他股东放弃对该部分股权的优先受让权。蒋华良将其所拥有的股权转让给中科院上海药研所后将不再拥有对无形资产项目的产权。

2004 年 5 月 18 日，上海先导在上海市工商行政管理局浦东新区分局办理完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，上海先导的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	中国科学院上海药物研究所	960.00	32.00
2	上海市医药股份有限公司	720.00	24.00
3	上海复旦张江生物医药股份有限公司	720.00	24.00
4	上海科技投资公司	600.00	20.00
合计		3,000.00	100.00

3）上海先导第二次股权转让及减资至 2,040 万元

2011 年 4 月 10 日，经上海先导股东会决议通过，同意杨四柱受让上海科投所持上海先导的 20%的股权。同意上海先导注册资本由 3,000 万元减少至 2,040 万元，由中科院上海药研所减少 960 万元出资，其余股东出资额不变。鉴于中科院上海药研所以无形资产“新型非甾体抗炎药物选择性 COX-2 抑制剂的研究与开发”作价 960 万元出资，现中科院上海药研所以收回该项目的方式减少该部分出资。

2011 年 6 月 15 日，上海鼎迈会计师事务所有限公司出具鼎迈会师验字（2011）第 2173 号验资报告，截至 2011 年 6 月 15 日止，上海先导已减少注册资本及实收资本 960 万元，为减少原股东中科院上海药研所的出资额 960 万元。变更后的注册资本为 2,040 万元，实收资本为 2,040 万元。

上海科投所有持上海先导 20%的股权经资产评估、审计、备案确认后，通过上海联合产权交易所上市挂牌，采用协议转让的方式确定受让人和转让价格。2011 年 1 月 27 日，上海科投与杨四柱在上海联合产权交易所签订上海市产权交易合同，将其所持有的上海先导 20%股权和 153 万元债权合计 228 万元转让给杨四柱。

2011 年 6 月 28 日，上海先导在上海市工商行政管理局浦东新区分局办理完成工商变更登记。

本次股权转让及减资完成后，上海先导的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海医药集团股份有限公司	720.00	35.29
2	上海复旦张江生物医药股份有限公司	720.00	35.29
3	杨四柱	600.00	29.41
合计		2,040.00	100.00

4）上海先导第三次股权转让

2013 年 9 月 18 日，经上海先导股东会决议通过，同意庄贤韩受让杨四柱所持上海先导的 29.41%的股权，其他股东承诺放弃优先受让权。

2013 年 9 月 18 日，杨四柱和庄贤韩签署股权转让协议，杨四柱将其所持上海先导的 29.41%的股权作价 600 万元转让给庄贤韩。

2014 年 1 月 8 日，上海先导在上海市浦东新区市场监督管理局办理完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，上海先导的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海医药集团股份有限公司	720.00	35.29
2	上海复旦张江生物医药股份有限公司	720.00	35.29
3	庄贤韩	600.00	29.41
合计		2,040.00	100.00

本次股权转让完成后，截至本问询回复出具日，上海先导股权结构未发生变化。

（3）百富常州历史沿革

1）百富常州成立

2018 年 9 月，上海百奥财富医疗投资管理有限公司（以下简称“上海百奥”）和钱凤分别已货币资金认缴 475 万元和 25 万元出资额，设立百富常州，注册资本 500 万元。

2018 年 9 月 19 日，百富常州成立并取得了常州国家高新区（新北区）市场监督管理局核发的营业执照。

百富常州成立时的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	475.00	95.00
2	钱凤	25.00	5.00
合计		500.00	100.00

2）百富常州第一次股权转让及增资至 20,100 万元

2018 年 10 月 24 日，经百富常州合伙人会议通过，同意上海百奥、钱凤分别将其在百富常州的出资额 175 万元和 25 万元转让给宁波梅山保税港区起源创富投资管理合伙企业（有限合伙）。同意百富常州出资额增加至 20,100 万元，增加 19,600 万元。其中有复旦张江、宁波梅山保税港区百朝股权投资合伙企业（有限合伙）、西藏宏茂企业管理服务有限公司、宁波梅山保税港区起源创富投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区钜侯投资合伙企业（有限合伙）、宁波保税区鋆通投资管理合伙企业（有限合伙）、厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）和常州天融股权投资中心（有限合伙）分别认缴 6,000 万元、1,000 万元、2,500 万元、1,000 万元、1,800 万元、1,300 万元、2,000 万元和 4,000 万元出资额。

本次股权转让及增资完成后，百富常州的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海复旦张江生物医药股份有限公司	6,000.00	29.85
2	常州天融股权投资中心（有限合伙）	4,000.00	19.90
3	西藏宏茂企业管理服务有限公司	2,500.00	12.44
4	厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	9.95
5	宁波梅山保税港区钜侯投资合伙企业（有限合伙）	1,800.00	8.96
6	宁波保税区鋆通投资管理合伙企业（有限合伙）	1,300.00	6.47
7	宁波梅山保税港区起源创富投资管理合伙企业（有限合伙）	1,200.00	5.97
8	宁波梅山保税港区百朝股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	4.98
9	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	300.00	1.49
合计		20,100.00	100.00

本次增资及股权转让完成后，截至本问询回复出具日，百富常州股权结构未发生变化。

2、参股公司主营业务与发行人的业务关系，其他股东的基本情况及发行人与

其他股东合资设立公司的背景及合理性，是否与发行人存在关联关系或关联交易，是否存在利益冲突或者利益输送情形

（1）德美诊联

公司于 2015 年设立德美诊联，主要从事全国性的皮肤美容连锁诊所的管理和运营，依托旗下的诊所将公司的技术和产品延伸至消费端，新增了产品的销售管道。

德美诊联的其他股东情况如下：

1）沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业（有限合伙）

成立时间： 2016 年 3 月 8 日

经营范围：股权投资管理，健康数据产业投资。

荣科融拓的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	荣科科技股份有限公司	5,000.00	33.11
2	马路丁	3,500.00	23.18
3	赵刚	1,500.00	9.93
4	共青城立信投资管理合伙企业(有限合伙)	1,500.00	9.93
5	北京融拓佳和管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,200.00	7.95
6	程敏敏	1,000.00	6.62
7	高月静	800.00	5.30
8	徐经周	500.00	3.31
9	北京融拓创新投资管理有限公司	100.00	0.66
合计		**15,100.00**	**100.00**

由于德美诊联经营业绩未达预期，同时为了更加专注于公司核心业务，发行人将其持有的德美诊联 30.04%的股权转让给荣科融拓。荣科融拓是荣科科技股份有限公司（股票代码 SZ：300290）联合其他投资人发起的，由北京融拓创新投资管理有限公司管理的私募股权投资基金。荣科融拓主要专注在医疗资源整合、医疗咨询化等领域进行投资，较为熟悉该行业的运营，且资源整合能力较强、管理经验丰富。未来，公司将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台。

发行人与荣科融拓不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或者利益输送

的情形。

2）中和厚德投资管理有限公司

成立时间：2014 年 12 月 24 日

注册资本：10,000.00 万元

经营范围：股权投资管理，资产管理，投资咨询。

中和厚德的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	冯文	10,000.00	100.00
合计		10,000.00	100.00

发行人与中和厚德合资投资德美诊联主要系中和厚德的实际控制人冯文具有长期从事医疗卫生行业的工作经验，对医疗美容行业有较为深入的理解和研究，且看好该行业的长期发展。

3）北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司

成立时间：2015 年 4 月 21 日

注册资本：200.00 万元

经营范围：投资管理；项目投资；投资咨询；企业管理；经济贸易咨询；市场调查；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；企业管理咨询；企业策划、设计；公共关系服务；教育咨询（中介服务除外）；文化咨询；体育咨询。

丰源天翔的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	林延峰	180.00	90.00
2	张志梅	20.00	10.00
合计		200.00	100.00

发行人与丰源天翔合资投资德美诊联主要系丰源天翔实际控制人具有多年从事医疗卫生机构管理等方面工作的经验，对医疗美容领域的连锁诊所的发展前景较有信心。德美诊联设立时由林延峰本人直接持股，后转让给由其控制的丰源天翔。

发行人与中和厚德及丰源天翔不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或

者利益输送的情形。

（2）上海先导

上海先导成立后主要从事新药的高效筛选、研发“me-too”及天然药物科技、转让及特许经营专利研究结果及产品、研发、生产及销售医药化合物，以及生物科技顾问服务。

上海先导的其他股东情况如下：

1）上海医药

成立时间：1994 年 1 月 18 日

注册资本：284,208.9322 万元

注册地：中国（上海）自由贸易试验区张江路 92 号

主营业务：医药工业、医药分销和医药零售

截至 2019 年 3 月 31 日，上海医药的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	香港中央结算（代理人）有限公司	88,326.09	31.08
2	上海医药（集团）有限公司	71,651.60	25.21
3	上海实业（集团）有限公司及其全资附属子公司及上海上实（集团）有限公司	23,858.62	8.39
4	中国证券金融股份有限公司	8,533.37	3.00
5	上海国盛（集团）有限公司及上海盛睿投资有限公司	4,310.09	1.52
6	香港中央结算有限公司	2,749.81	0.97
7	全国社保基金六零四组合	2,652.53	0.93
8	中央汇金资产管理有限责任公司	2,489.13	0.88
9	申能（集团）有限公司	2,319.95	0.82
10	全国社保基金一零三组合	1,999.97	0.70
合计		**208,891.18**	**73.50**

发行人与上海医药投资设立上海先导主要是为了将上海医药在市场推广及销售方面的实力以及发行人对新药研究和开发中的基因工程及筛选的处理能力方面的实力有机结合。

2）庄贤韩

序号	其他股东	身份证号	持上海先导的股权比例	目前在上海先导任职情况
1	庄贤韩	3304021968XXXXXXXX	29.41%	董事长、总经理

自上海先导设立以来，庄贤韩先后在该公司担任常务副总经理、总经理及董事长，主管上海先导的市场经营及研发项目。后因其对上海先导未来的发展及研发项目较为看好，2013 年 9 月 18 日，经上海先导股东会决议通过，庄贤韩受让杨四柱所持上海先导的 29.41%的股权。

截至本问询回复出具日，上海医药直接持有发行人 139,578,560 股内资股及 70,564,000 股 H 股，合计占发行人本次发行上市前股份总数的 22.77%，为发行人的第一大股东，系发行人的关联方，具体情况详见招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”及“（三）关联交易”。上述关联交易已由发行人第六届董事会第十次（临时）会议、2018 年度股东周年大会以及发行人全体独立非执行董事审核确认，该等关联交易遵循公平自愿原则，定价公允，不存在损害公司及其他股东合法权益的情况。此外，上海医药系依据适用法律规定及《公司章程》独立行使股东权利，未曾利用股东地位向发行人谋取或输送利益，其与发行人之间不存在利益冲突或利益输送的情况。

发行人与庄贤韩不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或者利益输送的情形。

（3）百富常州

发行人从初期立项到后续研发及产业化均靠自有团队完成，外部项目来源渠道较少。百富常州专注于投资早期药物研发领域的投资，投资百富常州可以为公司提供更多机会介入优质的项目，为公司未来项目的合作创造更多机遇。

1）常州天融股权投资中心（有限合伙）

成立时间：2016 年 6 月 30 日

经营范围：资产管理（除金融、保险类）、股权投资、实业投资、创业投资、投资管理（企业不得从事金融、类金融业务,依法需取得许可和备案的除外）；投资咨询（除证券、期货类咨询）。

常州天融股权投资中心（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	江苏省国际信托有限责任公司	200,000.00	80.00
2	常州华睿股权投资管理有限公司	49,995.00	19.998
3	常州和嘉资本管理有限公司	5.00	0.002
合计		250,000.00	100.00

2）西藏宏茂企业管理服务有限公司

成立时间：2018 年 3 月 22 日

经营范围：企业管理服务，展览展示服务，会务服务，市场营销策划，市场调研。

西藏宏茂企业管理服务有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	江苏虎豹集团有限公司	4,950.00	99.00
2	江苏虎豹进出口有限公司	50.00	1.00
合计		5,000.00	100.00

3）厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）

成立时间：2017 年 4 月 17 日

经营范围：对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）；依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务。

厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	黄苇苗	27,000.00	90.00
2	蔡冰冰	2,700.00	9.00
3	深圳中南弘远投资管理有限公司	300.00	1.00
合计		30,000.00	100.00

4）宁波梅山保税港区钜侯投资合伙企业（有限合伙）

成立时间：2017 年 3 月 9 日

经营范围：实业投资、投资管理、资产管理、投资咨询。

宁波梅山保税港区钜侯投资合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	宁波保税区鋆德投资管理合伙企业(有限合伙)	7,000.00	69.31
2	宁波保税区鋆丰投资管理合伙企业(有限合伙)	3,000.00	29.70
3	上海易钜资产管理有限公司	100.00	0.99
合计		10,100.00	100.00

5）宁波保税区鋆通投资管理合伙企业（有限合伙）

成立时间：2017 年 7 月 24 日

经营范围：投资咨询、投资管理、资产管理。

宁波保税区鋆通投资管理合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	上海易钜资产管理有限公司	499.00	99.80
2	王蕾	1.00	0.20
合计		500.00	100.00

6）宁波梅山保税港区起源创富投资管理合伙企业（有限合伙）

成立时间：2016 年 11 月 22 日

经营范围：投资管理,投资咨询。

宁波梅山保税港区起源创富投资管理合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	胡丽敏	1,000.00	81.83
2	潘奇峰	200.00	16.37
3	上海冉沅投资管理有限公司	22.00	1.80
合计		1,222.00	100.00

7）宁波梅山保税港区百朝股权投资合伙企业（有限合伙）

成立时间：2017 年 6 月 12 日

经营范围：股权投资及相关咨询服务。

宁波梅山保税港区百朝股权投资合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)

1	上海朝乾资产管理有限公司	1,680.00	56.00
2	张益艳	300.00	10.00
3	赵玉凤	220.00	7.33
4	葛虎奔	200.00	6.67
5	陈建忠	200.00	6.67
6	缪百年	200.00	6.67
7	吕亚君	200.00	6.67
合计		3,000.00	100.00

8）上海百奥财富医疗投资管理有限公司

成立时间：2016 年 1 月 22 日

经营范围：投资管理。

上海百奥财富医疗投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	钱凤	900.00	90.00
2	杨志	100.00	10.00
合计		1,000.00	100.00

百富常州的基金管理人为上海百奥财富医疗投资管理有限公司，作为该公司的创始人之一杨志博士曾创立百奥财富基金（BioVeda China Fund），其在医疗健康领域拥有丰富的投资经验和成功投资案例。

发行人与百富常州的其他股东不存在关联关系或关联交易，不存在利益冲突或者利益输送的情形。

（二）发行人为上海先导、百富常州第一大股东，曾为德美诊联控股股东，结合上述公司的《公司章程》、董事会、经营层及实际经营情况，说明发行人是否实际控制参股公司

1、上海先导相关情况

根据上海先导的公司章程

“第八条公司股东会有全体股东组成，是公司的权力机构……

第十二条股东会议由股东按出资比例行使表决权……

第十五条公司设董事会，其成员为 3 人，由上海复旦张江生物医药股份有限公司、上海医药集团股份有限公司各委派 1 人及庄贤韩组成，任期三年。董事届满，可以连任。

第十九条董事会对所议事项作出的决定由全体董事人数二分之一以上的董事表决通过方为有效，并应作为会议记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。

董事会决议的表决，实行一人一票。”

上海先导的董事、监事及高管任职情况如下表所：

序号	姓名	在上海先导任职情况
1	庄贤韩	法定代表人、董事长兼总经理
2	王海波	董事
3	罗方民	董事
4	高菲	监事
5	苏勇	监事

综上所述，上海先导公司章程中，对公司的重大决策表决权、利润分配等无特殊约定，均实行同股同权，上海先导各股东按照其持股比例行使表决权和利润分配权。董事会 3 人由上海复旦张江生物医药股份有限公司、上海医药集团股份有限公司各自委派的一名人员及庄贤韩组成，庄贤韩作为总经理主持公司日常的生产经营管理工作，因此不存在发行人实际控制上海先导的情形。

2、百富常州相关情况

根据百富常州的合伙协议

“1.1.1 ……

普通合伙人、执行事务合伙人，指在本协议订立时本有限合伙企业唯一的普通合伙人、执行事务合伙人，即上海百奥财富医疗投资管理有限公司。

……

2.5.2 本有限合伙企业之普通合伙人为上海百奥财富医疗投资管理有限公司。

……

4.1 有限合伙人

4.1.2 有限合伙人以其认缴出资额为限对本有限合伙企业的债务承担责任。

4.1.3 有限合伙人不执行本有限合伙企业的合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。任何有限合伙人均不得参与管理或控制本有限合伙企业的投资业务及其他以本有限合伙企业名义进行的活动、交易和业务，不得代表本有限合伙企业签署文件，亦不得从事其他对本有限合伙企业形成约束的行为。

4.2 普通合伙人

4.2.1 普通合伙人对于本有限合伙企业的债务承担无限连带责任。

5.1.1 本有限合伙企业的合伙事务由执行事务合伙人执行。

5.2.2 全体合伙人以签署本协议的方式一致同意选择普通合伙人上海百奥财富医疗投资管理有限公司担任本有限合伙企业的执行事务合伙人。

5.5.1 执行事务合伙人应以书面方式指定其委派代表，负责具体执行合伙事务。执行事务合伙人应确保其委派的代表独立执行本有限合伙企业的事务并遵守本协议约定。本有限合伙企业执行事务合伙人委派的代表为 Sheng Lu。

……

8.1.1 合伙人会议由普通合伙人召集主持。合伙人会议讨论决定如下事项：

（1）听取普通合伙人的年度报告；（2）除本协议明确授权普通合伙人独立决定事项之相关内容外，本协议其他内容的修订；（3）执行事务合伙人（即普通合伙人）除名；（4）本有限合伙企业的解散及清算事宜；（5）属于顾问委员会决定事项，但顾问委员会会议未在普通合伙人合理指定的期限内召开会议做出决定的，或普通合伙人自主判断认为顾问委员会决议不合理的；（6）法律、法规及本协议规定应当由合伙人会议决定的其他事项。

合伙人会议不应就本有限合伙人企业潜在的对外投资或其他与本有限合伙企业合伙事务执行有关的事项进行决议，并且有限合伙人不应通过合伙人会议对本有限合伙企业的管理及其他活动施加控制。

8.1.6 合伙人会议讨论第 8.1.1 条第（4）项事项时，应由除普通合伙人及其他关联人之外的其他有限合伙人一致同意方可作出决议；讨论 8.1.1 条第（5）项事项时，由合计持有本有限合伙企业实缴出资总额十分之九及以上的合伙人通过方可作

出决议；讨论 8.1.1 条其他事事项时，由合计持有本有限合伙企业实缴出资总额三分之二及以上的合伙人通过方可作出决议，但法律另有规定或本协议另有约定的除外。

8.2.1　本有限合伙企业的顾问委员会由三名成员构成，其中 1 名成员由除上海复旦张生物医药股份有限公司以外认缴出资额最高的有限合伙人指定，另外 2 名成员分别为普通合伙人指定人选。

8.2.4　顾问委员会对下列事项进行讨论并作出批准决定或向普通合伙人提出建议：

（1）批准普通合伙人提出的关于基金对任一被投资企业的投资总金额高于基金认缴出资总额 20%的议案；（2）本有限合伙企业支付本协议第 6.1.1 条（11）项所称“其他费用”（3）批准本有限合伙企业的非现金分配；（4）普通合伙人认为应当征询顾问委员会意见的其他事项。

8.3.1　本有限合伙企业的投资委员会由四名成员构成，由普通合伙人推荐。投资委员会另设不多于三名观察员，由普通合伙人推荐，但不参与投资委员会的投票及决策事宜。

8.3.2　投资委员会的具体职权包括：

（1）批准本有限合伙企业的投资项目；（2）同意普通合伙人为分配之目的，处置本合伙企业的财产；（3）为实现被投资项目海外上市等目的，批准将本有限合伙企业所持有的被投资公司的股权进行质押或担保；（4）批准终止与托管人签订的《托管协议》（如适用）；（5）审议批准顾问委员会的决议。

8.3.3　对投资委员会所议事项，投资委员会有表决权的成员一人一票。前款所列事项必须经投资委员会全体委员同意方可形成投资委员会决策。”

根据上海百奥及复旦张江的补充协议

“1.1　甲方为合伙企业组建的投资团队由四名成员组成，其中一名团队成员由乙方推荐，三名团队成员由甲方委派；

1.2　合伙企业设投资委员会，委员为投资团队中的四名成员。投资委员会对合伙企业对外投资进行决议，委员各持一表决票。”

综上所述，（1）百富常州的普通合伙人、执行事务合伙人为上海百奥，由其执行合伙企业的合伙事务，由其委派的代表为 Sheng Lu（非复旦张江员工）；（2）合伙人会议对相关事项的表决由各合伙人按其出资额比例进行表决；（3）顾问委员会的三名成员均由复旦张江以外的合伙人指定；（4）投资委员会有四名成员组成，其中三名由普通合伙人、执行事务合伙人上海百奥委派，复旦张江在其中占一个名额。因此，复旦张江均无法通过百富常州的日常合伙企业事务、合伙人会议、顾问委员会及投资委员会控制该参股公司。

3、德美诊联相关情况

根据德美诊联的公司章程

“第七条公司股东会有全体股东组成，是公司的权力机构……

第十一条股东会会议由股东按照出资比例行使表决权……

第十四条公司设董事会，其成员为三人，任期三年，由股东会选举产生董事任期届满，连选可以连任。

第十九条董事会对所议事项作出的决定由全体董事人数二分之一以上的董事表决通过方为有效，并应作为会议记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。

董事会决议的表决，实行一人一票。”

此外，根据 2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓签署股权转让协议：（1）收购完成后，德美诊联董事会成员为 5 名，荣科融拓有权提名 3 名董事；（2）德美诊联的总经理、财务总监均由荣科融拓提名。

股权转让完成后，德美诊联于 2019 年 5 月召开股东会，选举了新一届的董事会成员，其中荣科融拓推荐 3 名董事，复旦张江推荐 1 名，其他股东联名推荐 1 名。高级管理人员由新换届的董事会会议产生。因此，荣科融拓可对董事会决议形成决定性影响，进而控制德美诊联的日常运营管理。本次换届选举后，德美诊联的董事及高管任职情况如下表所：

序号	姓名	在德美诊联任职情况	提名股东
1	李德恒	董事长	荣科融拓
2	何任晖	董事	荣科融拓

3	张伍新	董事、总经理	荣科融拓
4	杨小林	董事	复旦张江
5	冯文	董事	中和厚德

综上所述，股权转让协议及德美诊联公司章程中，对公司的重大决策表决权、利润分配等无特殊约定，均实行同股同权，德美诊联各股东按照其持股比例行使表决权和利润分配权。荣科融拓作为第一大股东持有德美诊联的 69.90%股份并在董事会中占有半数以上的席位，由其提名的张伍新作为总经理主持公司日常的生产经营管理工作，因此荣科融拓对德美诊联在股东会、董事会及日常经营管理层面都具有较强的控制力。不存在发行人实际控制德美诊联的情形。

（三）发行人于 2019 年 2 月转让德美诊联股权的原因及合理性，荣科融拓受让 30%股权的资金来源，上述股权转让是否真实有效，是否存在股权代持，请提供股权转让协议。补充说明德美诊联的经营情况，是否存在较多行政处罚或负面信息，是否构成重大违法违规。

1、发行人于 2019 年 2 月转让德美诊联股权的原因及合理性，荣科融拓受让 30%股权的资金来源，上述股权转让是否真实有效，是否存在股权代持

由于德美诊联经营业绩未达预期，同时为了更加专注于公司核心业务，发行人将其持有的德美诊联 30.04%的股权转让给荣科融拓。荣科融拓为荣科科技股份有限公司（股票代码 SZ：300290）联合其他投资人发起的，由北京融拓创新投资管理有限公司管理的私募股权投资基金。荣科融拓主要专注在医疗资源整合、医疗咨询化等领域进行投资，已投资多家医疗健康、医疗信息化企业，较为熟悉该行业的运营，且资源整合能力较强、管理经验丰富。

2019 年 2 月 28 日，公司与荣科融拓签署股权转让协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，转让价格为 1 元/每股，合计 1,652.20 万元。2019 年 4 月 29 日，德美诊联在中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局办理完成工商变更登记。截至本问询回复出具日，荣科融拓已经支付了相关转让款项的 30%，其收购德美诊联的资金均来自于各合伙人的自有资金。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，不存在股权代持的情形。

德美诊联的相关股权转让协议已在申报文件的“8-4 其他文件”提供。

2、德美诊联的经营情况，是否存在较多行政处罚或负面信息，是否构成重大违法违规

德美诊联目前正在根据其发展业务规划进行内部资源的重整，除部分诊所因其业务侧重点与德美诊联有所不同而正在进行相应的股权处置外，其他诊所目前处于持续经营状态，同时德美诊联拟通过新设诊所进一步扩大其业务布局。

报告期内，德美诊联及其子公司受到行政处罚的具体情况如下：

主体	处罚日期	违法事实	处罚决定	处罚内容	整改措施	不属于重大违法违规行为的分析
德美凌云	2018.07.04	医疗废物未分类收集、医疗废弃物未转运、暂存处未上锁	北京市朝阳区卫生和计划生育委员会行政处罚决定（京朝卫传罚[2018]0764号）	罚款3,000元	德美凌云已于2018年7月4日缴纳罚款合计8,000元，并于2018年7月31日完成对相关违法行为的整改	1、根据《医疗废物管理条例》，未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的或者未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处5000元以下的罚款；逾期不改正的，处5000元以上3万元以下的罚款。 2、德美凌云上述两笔行政处罚金额均未高于5,000元，不属于《医疗废物管理条例》规定的应从重处罚的违法行为。
			北京市朝阳区卫生和计划生育委员会行政处罚决定（京朝卫消罚[2018]0765号）	罚款5,000元		
长沙宽厚堂	2017.10.25	未按期申报2017年8月1日至2017年8月31日的增值税（企业管理服务）	长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局出具《行政处罚决定书》（长岳国税简罚[2017]3494号）	罚款100元	长沙宽厚堂已缴纳罚款100元	1、根据《中华人民共和国税收征收管理法》，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处2,000元以下的罚款；情节严重的，可以处2,000元以上10,000元以下的罚款。 2、长沙宽厚堂、长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部、深圳美德以及重庆德美受到的行政处罚金额均远低于2,000元。根据《中华人民
长沙宽厚堂蓝雅普	2018.01.24	未按照规定期限办理2017年12月	长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务	罚款50元	长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部已于	

主体	处罚日期	违法事实	处罚决定	处罚内容	整改措施	不属于重大违法违规行为的分析
通专科门诊部		16 日至 2017 年 12 月 18 日的增值税（医疗服务）纳税申报	分局作出《行政处罚决定书》（长岳国税简罚[2018]724 号）		2018 年 1 月 24 日缴纳罚款合计 100 元	共和国税收征收管理法》，上述违法行为均不属于情节严重的违法行为。 3、根据相关税务主管部门出具的《税务记录证明》，长沙宽厚堂、长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部以及深圳美德报告期内均不存在重大税收违法记录。 4、根据国家税务总局重庆市渝中区税务局第四税务所于 2019 年 4 月 22 日出具的《证明》，自重庆德美成立之日起至《证明》出具之日，未发现重庆德美因违法、违规受到重大处罚的情况。
	2018.01.24	未按照规定期限办理 2018 年 1 月 16 日至 2018 年 1 月 17 日的增值税（医疗服务）纳税申报	长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局作出《行政处罚决定书》（长岳国税简罚[2018]725 号）	罚款 50 元		
深圳美德	2018.07.19	未按照规定期限办理纳税申报	国家税务总局深圳市福田区税务局作出《税务行政处罚决定书（简易）》（深福税简罚[2018]9431 号）	罚款 50 元	深圳美德已于 2018 年 7 月 19 日缴纳罚款 50 元	
重庆德美	2019.04.22	未按规定期限办理 2016 年 7 月 1 日至 2016 年 9 月 30 日教育费附加（增值税教育费附加）的纳税申报	国家税务总局重庆市渝中区税务局第四税务所出具《税务行政处罚决定书（简易）》（渝中税四简罚[2019]100037 号）	罚款 400 元	重庆德美已于 2019 年 4 月 22 日缴纳罚款 400 元	
友好创嘉	2018.06.13	未经县级卫生行政	北京市顺义区卫生	警告，同时责	友好创嘉蓝天苑门	1、根据《抗菌药物临床应用管理办法》，未经县级卫

主体	处罚日期	违法事实	处罚决定	处罚内容	整改措施	不属于重大违法违规行为的分析
蓝天苑门诊部		部门核准，村卫生室、诊所和社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动	和计划生育委员会作出《当场行政处罚决定书》（编号：252885623589603）	令立即改正违法行为	诊部已停止违法行为	生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。 2、友好创嘉蓝天苑门诊部因其违法行为被处以警告同时责令立即改正违法行为的处罚，未被处以罚款，根据《抗菌药物临床应用管理办法》的规定，不属于情节严重的违法行为。
郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司	2019.02.01	1、未制定手术分级管理制度等医疗质量安全管理核心制度；未执行手术安全核查制度；未执行肉毒素保管、验收、领发、核对制度；未要求医师使用药品应开具处方和要求药师应当凭医师处方调剂药品； 2、未按规定填写病例（门诊病历）； 3、使用不具备药	郑州市卫生健康委员会行政处罚决定书（郑卫医罚[2019]3号）	1、对于未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度等行为，给予警告并处以罚款15,000元； 2、对于未按规定填写病历资料的行为，给予警告并处以罚款15,000元； 3、对于使用不具备药学技术职称	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已缴纳罚款共计31,000元，并于2019年2月完成相关违法行为的整改	1、根据《医疗纠纷预防和处理条例》，医疗机构及其医务人员未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度或未按规定填写、保管病历资料，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处10,000元以上50,000元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2、根据《医疗机构管理条例》，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以5,000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。 3、根据《医疗机构管理条例实施细则》，任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以3,000元以下的罚

主体	处罚日期	违法事实	处罚决定	处罚内容	整改措施	不属于重大违法违规行为的分析
		学技术职称或执业药师资格的人员从事药品调剂工作。		或执业资格的人员从事药房工作的行为，处以1,000元罚款。		款；若任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动或任用的非卫生技术人员给患者造成伤害的，处以3,000元以上5,000元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。 根据上述规定，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的上述行为均未构成情节严重的情形。
	2018.12.03	消防疏散指示标识、消火栓故障	郑州市金水区公安消防大队行政处罚决定书（郑金公（消）行罚决字[2018]0452号）	罚款10,000元	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已缴纳罚款。	根据《中华人民共和国消防法》，消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的，有权机关可责令改正，处5,000元以上50,000元以下罚款。 根据上述规定，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的上述罚款金额处于法律规定的较低幅度，未构成情节严重的重大违法违规行为。

除上述行政处罚外，德美诊联及其子公司在报告期内存在以下负面信息：

（1）德美诊联及其 2 家子公司存在因未按期公示年度报告被主管工商部门列入经营异常名录的情况，但相关主体均已在《企业经营异常名录管理暂行办法》第十条所规定的期限内补充公示年度报告，并由主管工商部门依法将其移出经营异常名录。根据《企业信息公示暂行条例》及《企业经营异常名录管理暂行办法》，企业未按期公示年度报告的，由主管部门列入经营异常名录，情节严重的，由主管部门依法给予行政处罚；企业被列入经营异常名录届满 3 年仍未履行公示义务的，由主管部门将其列入严重违法企业名单。因此，德美诊联及其子公司的上述行为不构成情节严重的重大违法违规行为。

（2）德美诊联子公司友好创嘉蓝天苑门诊部与其员工存在一起劳动纠纷，已由北京市第三中级人民法院于 2017 年 7 月 13 日作出二审判决（[2017]京 03 民终 7410 号）：因友好创嘉蓝天苑门诊部未提交充分证据证明涉案员工在延长试用期期间存在不符合工作要求的相关证据，因此认定友好创嘉蓝天苑门诊部系违法解除劳

动合同，判决原劳动合同继续履行。根据《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，用人单位违法解除劳动合同的，由劳动行政部门责令改正并应支付赔偿金。截至本问询回复出具日，友好创嘉蓝天苑门诊部已及时履行上述司法判决且不存在因此被劳动主管部门采取任何行政管理措施的情形，因此，友好创嘉蓝天苑门诊部上述行为不属于重大违法违规行为。

综上，德美诊联及其子公司在报告期内的行政处罚及其他负面信息均不构成重大违法违规行为。

（四）补充说明德美诊联拥有的生产经营资质、专利等事项，转让相关股权后是否对发行人的正常生产经营造成不利影响。

1、德美诊联的生产经营资质

截至 2019 年 6 月 30 日，德美诊联及其子公司持有如下《医疗机构执业许可证》：

机构名称	诊疗科目	登记号	发证机关	有效期限
重庆德美	医疗美容科；美容外科；美容皮肤科；医疗检验科	PDY95303X50010315D2162	重庆市渝中区卫生和计划生育委员会	至2022.04.24
北京德美诊联中关村医疗美容门诊部有限公司	医疗美容科；美容外科；美容牙科；美容皮肤科；美容中医科/麻醉科/医学检验科；临床体液、血液专业/医学影像科；X线诊断专业	00705711010891 7119	北京市海淀区卫生和计划生育委员会	至2021.12.31
北京德美诊联知语城医疗美容诊所	医疗美容科；美容皮肤科	110105252319	北京市朝阳区卫生和计划生育委员会	至2023.12.31
郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司	医疗美容科；美容外科；美容牙科；美容皮肤科；美容中医科/麻醉科/医学检验科；临床体液、血液专业：临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业	PDY1070484101 0517D1542	郑州市金水区卫生和计划生育委员会	至2022.09.28
长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部	内科/皮肤科/医学检验科/中医科	PDY6610884301 0417D1102	岳麓区卫生和计划生育局	至2019.12.16
北京德美诊联维	医疗美容科；美容皮	PDY000730-011010217D216	北京市西城区	至

机构名称	诊疗科目	登记号	发证机关	有效期限
佳医疗美容诊所	肤科；美容中医科	2	卫生和计划生育委员会	2022.06.30
深圳美德	医疗美容科；美容外科（限从事一级美容外科项目）；美容牙科；美容皮肤科；美容中医科（美容咨询室）/医学检验科	35921867-144030417D1542	福田区卫生和计划生育局	至2021.11.15
德美凌云	医疗美容科；美容外科；美容皮肤科	110105241719	北京市朝阳区卫生和计划生育委员会	至2021.12.31
北京友好创嘉投资管理有限北京蓝天苑门诊部	内科/外科/妇产科：妇科专业/口腔科/皮肤科/急诊医学科/医学检验科；临床体液、血液专业：临床化学检验专业/医学影响科；超声诊断专业；心电诊断专业/中西医结合科	PDY0611111101 1316D1102	北京市顺义区卫生和计划生育委员会	至2022.05.16

2、德美诊联的知识产权

截至 2019 年 6 月 30 日，德美诊联及其子公司合计拥有 3 项注册商标，未拥有任何已授权专利或计算机软件著作权。上述 3 项注册商标的具体情况如下：

序号	所有权人	注册商标	类别	注册号	注册公告	有效期限	状态	取得方式
1	德美诊联	DMEI	44	27754201	2018.11.21	2018.11.21至2028.11.20	已注册	原始取得
2	德美诊联	DERMACARECLINICDMEI	44	27737625	2018.12.21	2018.12.21至2028.12.20	已注册	原始取得
3	德美诊联	DMEI 德美诊联	35	18574057	2017.05.21	2017.05.21至2027.05.20	已注册	原始取得

德美诊联为一家全国性的皮肤美容连锁诊所，而发行人主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，二者的主营业务不具有直接相关性，且发行人与荣科融拓均已确认未来德美诊联将继续与发行人合作，利用其渠道优势推广发行人的光动力产品，因此德美诊联股权转让不会对发行人的主营业务经营造成不利影响。此外，德美诊联截至 2018 年 12 月 31 日经审计的总资产为 3,129.51 万元，净资产为-55.83 万元，2018 年度经审计的净利润为-2,999.90 万元，因此德美诊联股权

转让不会对发行人的盈利能力造成不利影响。综上，德美诊联股权转让不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

（五）上海先导的并列第一大股东为上海医药集团股份有限公司，说明上海先导的经营模式，在发行人业务体系中的作用。

上海先导的成立主要是为了将中科院上海药研所对小分子化合物研究方面的实力、上海医药在市场推广及销售方面的实力、上海科技的资金支持以及发行人对新药研究和开发中的基因工程及筛选的处理能力方面的实力有机结合。

上海先导成立后主要从事新药的高效筛选、研发“me-too”及天然药物科技、转让及特许经营专利研究结果及产品、研发、生产及销售医药化合物，以及生物科技顾问服务。

目前，由于研发项目未达预期，上海先导已无实质经营。

（六）补充说明百富常州的对外投资项目，所投项目与发行人是否存在关联交易或其他利益往来情形。

截至本问询回复出具日，百富常州未参与任何股权、债权或其他形式的对外投资项目。

（七）说明上海靶点的主营业务，2018 年 12 月注销的具体原因，目前的注销进度，报告期内的经营情况、有无债权债务纠纷或违法违规行为，人员安置及资产处置方面是否存在纠纷及潜在纠纷

上海靶点的注销原因：2011 年以前，上海靶点主要的研发项目为尼非韦罗（Nifeviroc）II 期临床研究，由于相关技术风险考虑而暂停，进而转为用于预防艾滋病的研究。此后，预防艾滋病的研发进度未达预期，上海靶点终止了尼非韦罗研究项目。后发行人综合考虑上海靶点由于在研项目未达预期、研发人员结构变化等因素，公司第六届董事会第八次会议通过了上海靶点注销的相关议案。

2018 年 12 月 14 日，国家税务总局上海市浦东新区税务局出具了沪税浦四十三税企清[2018]1657 号《清税证明》，载明上海靶点的所有税务事项均已结清。

2018 年 12 月 27 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具了 NO.41000001201812270006《准予注销登记通知书》，同意上海靶点的注销登记。

2019 年 3 月 6 日，国家税务总局上海市浦东新区税务局出具《税务证明》，上海靶点已依法在该局办理了税务登记，在 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 14 日（该企业已于 2018 年 12 月 14 日注销），暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形。

报告期内，上海靶点经营情况的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.10	2017.12.31	2016.12.31
总资产	0.05	21.75	21.04
净资产	0.05	-67.43	-66.81
项目	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
营业收入	0	0	0
净利润	67.47	-0.62	-0.09

报告期内，由于研发项目进度未达预期，上海靶点已无实质经营。

上海靶点注销前已根据相关法律规定成立清算组并在清算工作完成后出具《上海靶点药物有限公司注销清算报告》，确认上海靶点的债务已全部清偿、剩余财产已处置完毕，上述清算报告经上海靶点股东确认并报送靶点药物主管工商部门，由其出具《准予注销登记通知书》。上海靶点注销时公司人员仅 1 名财务人员，注销后其劳动关系已转入复旦张江。上海靶点注销时上述资产处置及人员安置情况不存在纠纷或潜在纠纷。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人参股企业的全套工商登记档案，通过国家企业信用信息公示系统查询发行人参股企业其他股东的基本工商信息；

2、取得发行人及相关参股企业其他股东出具的书面确认；

3、核查了德美诊联及其子公司所在地的工商行政管理部门、税务局、卫生和计划生育委员会、人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心以及国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网等网站，取得了德美诊联及其子公司相

关政府主管部门出具的合规证明及德美诊联出具的书面确认；

4、核查了德美诊联及其子公司的各项经营资质；

5、核查了德美诊联及其子公司的商标注册证书及从国家知识产权局调取的查册信息；

6、查阅了德美诊联及其子公司的行政处罚决定书及相关说明，以及罚款缴纳凭证；

7、对荣科融拓主要管理人员进行访谈；

8、取得了百富常州对外投资事项的说明文件。

9、取得了上海靶点注销的相关程序文件及无违法违规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

除上海医药外，发行人参股企业的其他股东与发行人均不存在关联关系或关联交易；发行人参股企业的其他股东与发行人之间不存在利益冲突或利益输送的情形；发行人未实际控制其参股企业德美诊联、上海先导及百富常州；德美诊联股权转让真实、有效，不存在股权代持安排；德美诊联报告期内的行政处罚或相关负面信息不构成重大违法违规行为；德美诊联股权转让后未对发行人的生产经营造成不利影响；截至本问询回复出具之日，百富常州尚未参与任何股权、债券或其他形式的对外投资项目；上海靶点注销前不存在债权债务纠纷或违法违规行为，其人员安置及资产处置方面亦不存在纠纷及潜在纠纷。

经核查，发行人律师认为：

1、除上海医药外，发行人参股企业的其他股东与发行人均不存在关联关系或关联交易；发行人参股企业的其他股东与发行人之间均不存在利益冲突或利益输送的情形；

2、发行人未实际控制其参股企业德美诊联、先导药业及百富投资；

3、德美诊联股权转让真实、有效，不存在股权代持安排；德美诊联报告期内的行政处罚或相关负面信息不构成重大违法违规行为；

4、德美诊联股权转让后未对发行人的生产经营造成不利影响；

5、先导药业成立后主要从事新药的高效筛选、研发“me-too”及天然药物科技、转让、特许经营专利研究结果及产品、研发、生产及销售医药化合物，以及生物科技顾问服务，目前已无实际经营；

6、截至本问询回复出具之日，百富投资尚未参与任何股权、债权或其他形式的对外投资项目；

7、靶点药物相关注销手续均已办理完毕；靶点药物注销前不存在债权债务纠纷或违法违规行为，其人员安置及资产处置方面亦不存在纠纷及潜在纠纷。

问题 6

请发行人说明发行人员工持股平台的历史沿革、设立背景及原因，入股员工的选定依据及其在发行人的工作时间、是否均为发行人内部职工、任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）发行人员工持股平台的设立背景及原因

2012 年 6 月 29 日，发行人 2011 年度股东周年大会审议通过了与实施限制性股票激励计划相关的议案。为建立健全发行人的激励和约束机制，充分调动公司中高层管理人员及核心员工的积极性，留住人才、激励人才，将中高层管理人员与核心员工的利益与公司利益更加紧密地结合、团结一致发展公司，从而提高公司的可持续发展能力，发行人设立了诚渊有限合伙、志渊有限合伙和达渊有限合伙三个员工持股平台，并通过员工持股平台向对发行人发展有着重要贡献的中高层管理人员及核心员工授予限制性股票。

（二）发行人员工持股平台的历史沿革

1、诚渊有限合伙历史沿革

（1）2013 年 4 月，诚渊有限合伙设立

2013 年 4 月 1 日，薛燕等 28 名自然人签署了《上海诚渊投资中心（有限合伙）协议》，约定诚渊有限合伙全体合伙人认缴的出资总额为 3,552,150 元，诚渊有限合伙的普通合伙人为薛燕。

2013 年 4 月 3 日，诚渊有限合伙完成设立的工商登记。

诚渊有限合伙设立时的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	28.05	7.90%
2	甘益民	有限合伙人	50.75	14.29%
3	杨忠发	有限合伙人	46.67	13.14%
4	王春祥	有限合伙人	22.44	6.32%
5	余岱青	有限合伙人	20.40	5.74%
6	曹晓原	有限合伙人	18.36	5.17%
7	郁平	有限合伙人	17.59	4.95%
8	张爱民	有限合伙人	15.30	4.31%
9	张渡斌	有限合伙人	12.75	3.59%
10	王琳	有限合伙人	11.48	3.23%
11	石红	有限合伙人	11.22	3.16%
12	曹军	有限合伙人	11.22	3.16%
13	邱雪飞	有限合伙人	10.96	3.09%
14	王晓芳	有限合伙人	10.20	2.87%
15	张鹰峰	有限合伙人	9.18	2.58%
16	蒋乐颖	有限合伙人	8.16	2.30%
17	邱慧红	有限合伙人	6.12	1.72%
18	杨燕锋	有限合伙人	6.12	1.72%
19	杨仁福	有限合伙人	5.86	1.65%
20	叶志清	有限合伙人	5.10	1.44%
21	陈科	有限合伙人	4.59	1.29%
22	沈巍巍	有限合伙人	4.08	1.15%
23	邱建军	有限合伙人	4.08	1.15%
24	陈嘉名	有限合伙人	4.08	1.15%
25	范中	有限合伙人	3.57	1.01%
26	朱爱芬	有限合伙人	2.80	0.79%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
27	叶志钧	有限合伙人	2.55	0.72%
28	张峰峰	有限合伙人	1.53	0.43%
合计			355.21	100.00%

（2）2013 年 8 月，增资

2013 年 8 月 1 日，薛燕等 31 名自然人签订《上海诚渊投资中心（有限合伙）协议》，约定诚渊有限合伙全体合伙人的认缴出资总额为 6,359,700 元，诚渊有限合伙的普通合伙人为薛燕。

同日，全体合伙人签订了《上海诚渊投资中心（有限合伙）变更决定书》及《上海诚渊投资中心（有限合伙）实际缴付出资确认书》，变更各合伙人认缴金额并确认注册资本实缴情况。

2013 年 8 月 6 日，诚渊有限合伙完成本次增资的工商变更登记。

本次增资完成后，诚渊有限合伙的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	33.92	33.92	5.33%
2	甘益民	有限合伙人	96.65	96.65	15.20%
3	杨忠发	有限合伙人	67.83	67.83	10.67%
4	王春祥	有限合伙人	44.88	44.88	7.06%
5	余岱青	有限合伙人	40.80	40.80	6.42%
6	曹晓原	有限合伙人	36.72	36.72	5.77%
7	郁平	有限合伙人	35.19	35.19	5.53%
8	张爱民	有限合伙人	30.60	30.60	4.81%
9	张渡斌	有限合伙人	25.50	25.50	4.01%
10	王琳	有限合伙人	22.95	22.95	3.61%
11	邱雪飞	有限合伙人	21.93	21.93	3.45%
12	王晓芳	有限合伙人	20.40	20.40	3.21%
13	张鹰峰	有限合伙人	18.36	18.36	2.89%
14	邱慧红	有限合伙人	17.34	17.34	2.73%
15	蒋乐颖	有限合伙人	16.32	16.32	2.57%
16	杨燕锋	有限合伙人	12.24	12.24	1.92%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
17	杨仁福	有限合伙人	11.73	11.73	1.84%
18	石红	有限合伙人	11.22	11.22	1.76%
19	曹军	有限合伙人	11.22	11.22	1.76%
20	叶志清	有限合伙人	10.20	10.20	1.60%
21	陈科	有限合伙人	9.18	9.18	1.44%
22	邱建军	有限合伙人	8.16	8.16	1.28%
23	陈嘉名	有限合伙人	8.16	8.16	1.28%
24	范中	有限合伙人	7.14	7.14	1.12%
25	朱爱芬	有限合伙人	5.61	5.61	0.88%
26	叶志钧	有限合伙人	5.10	5.10	0.80%
27	沈巍巍	有限合伙人	4.08	4.08	0.64%
28	张峰峰	有限合伙人	2.55	2.55	0.40%
合计			635.98	635.98	100.00%

截至本问询回复出具之日，诚渊有限合伙未发生其他合伙人或合伙份额变更事项。

2、志渊有限合伙历史沿革

（1）2013 年 4 月，志渊有限合伙设立

2013 年 4 月 1 日，薛燕等 40 名自然人签订《上海志渊投资中心（有限合伙）协议》，约定志渊有限合伙全体合伙人的认缴出资总额为 6,928,350 元。

2013 年 4 月 8 日，志渊有限合伙完成设立的工商登记。

志渊有限合伙设立时的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	22.19	3.20%
2	李军	有限合伙人	82.11	11.85%
3	刘彦君	有限合伙人	68.85	9.94%
4	王蓓	有限合伙人	44.12	6.37%
5	张文伯	有限合伙人	33.41	4.82%
6	易进华	有限合伙人	33.15	4.78%
7	陈文晖	有限合伙人	28.05	4.05%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
8	陈贤江	有限合伙人	28.05	4.05%
9	薛思豪	有限合伙人	26.78	3.86%
10	马红	有限合伙人	25.50	3.68%
11	李海琼	有限合伙人	24.99	3.61%
12	王罗春	有限合伙人	24.73	3.57%
13	陶纪宁	有限合伙人	23.20	3.35%
14	蒋剑平	有限合伙人	18.10	2.61%
15	毛文学	有限合伙人	17.08	2.47%
16	王炜	有限合伙人	16.32	2.36%
17	屠裕通	有限合伙人	12.75	1.84%
18	俞正威	有限合伙人	12.75	1.84%
19	高永华	有限合伙人	11.47	1.66%
20	曹峰	有限合伙人	11.22	1.62%
21	沈毅珺	有限合伙人	11.22	1.62%
22	吴劲松	有限合伙人	10.71	1.55%
23	徐大玉	有限合伙人	10.20	1.47%
24	杨彤	有限合伙人	9.94	1.44%
25	浦宇	有限合伙人	9.69	1.40%
26	宗良飞	有限合伙人	7.65	1.10%
27	吕丽	有限合伙人	7.65	1.10%
28	林文海	有限合伙人	6.12	0.88%
29	吴芳	有限合伙人	5.86	0.85%
30	李纲	有限合伙人	5.36	0.77%
31	许凌	有限合伙人	5.36	0.77%
32	陈秋菊	有限合伙人	5.36	0.77%
33	吴佳敏	有限合伙人	4.85	0.70%
34	李蓓	有限合伙人	4.85	0.70%
35	史文磊	有限合伙人	4.59	0.66%
36	黄华	有限合伙人	4.08	0.59%
37	楼云帆	有限合伙人	4.08	0.59%
38	郭悦	有限合伙人	3.83	0.55%
39	胡美华	有限合伙人	3.31	0.48%
40	杨翠华	有限合伙人	3.31	0.48%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
合计			692.84	100%

（2）2013 年 8 月，增资

2013 年 8 月 1 日，薛燕等 40 名自然人签订《上海志渊投资中心（有限合伙）有限合伙协议》，根据该合伙协议，志渊有限合伙全体合伙人的认缴出资总额为 13,341,600 元。

同日，全体合伙人签订了《上海志渊投资中心(有限合伙)变更决定书》及《上海志渊投资中心（有限合伙）实际缴付出资确认书》，变更各合伙人认缴金额并确认注册资本实缴情况。

2013 年 8 月 6 日，志渊有限合伙完成本次增资的工商变更登记。

本次增资完成后，志渊有限合伙的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	29.84	29.84	2.24%
2	李军	有限合伙人	195.84	195.84	14.68%
3	易进华	有限合伙人	117.30	117.30	8.79%
4	刘彦君	有限合伙人	68.85	68.85	5.16%
5	张文伯	有限合伙人	66.81	66.81	5.01%
6	陈文晖	有限合伙人	61.20	61.20	4.59%
7	王罗春	有限合伙人	59.67	59.67	4.47%
8	王蓓	有限合伙人	52.27	52.27	3.92%
9	蒋剑平	有限合伙人	51.00	51.00	3.82%
10	马红	有限合伙人	51.00	51.00	3.82%
11	李海琼	有限合伙人	49.98	49.98	3.75%
12	陶纪宁	有限合伙人	47.43	47.43	3.56%
13	毛文学	有限合伙人	34.17	34.17	2.56%
14	王炜	有限合伙人	32.64	32.64	2.45%
15	沈毅珺	有限合伙人	28.56	28.56	2.14%
16	陈贤江	有限合伙人	28.05	28.05	2.10%
17	薛思豪	有限合伙人	26.78	26.78	2.01%
18	屠裕通	有限合伙人	25.50	25.50	1.91%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
19	俞正威	有限合伙人	25.50	25.50	1.91%
20	吴芳	有限合伙人	24.48	24.48	1.83%
21	高永华	有限合伙人	22.95	22.95	1.72%
22	曹峰	有限合伙人	22.44	22.44	1.68%
23	吴劲松	有限合伙人	22.44	22.44	1.68%
24	徐大玉	有限合伙人	20.40	20.40	1.53%
25	杨彤	有限合伙人	19.89	19.89	1.49%
26	林文海	有限合伙人	17.85	17.85	1.34%
27	宗良飞	有限合伙人	15.30	15.30	1.15%
28	杨翠华	有限合伙人	13.77	13.77	1.03%
29	浦宇	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
30	李纲	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
31	许凌	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
32	陈秋菊	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
33	吴佳敏	有限合伙人	9.69	9.69	0.73%
34	李蓓	有限合伙人	9.69	9.69	0.73%
35	史文磊	有限合伙人	9.18	9.18	0.69%
36	黄华	有限合伙人	8.16	8.16	0.61%
37	吕丽	有限合伙人	7.65	7.65	0.57%
38	郭悦	有限合伙人	7.65	7.65	0.57%
39	楼云帆	有限合伙人	4.08	4.08	0.31%
40	胡美华	有限合伙人	3.31	3.31	0.25%
合计			1,334.16	1,334.16	100%

（3）历次合伙份额转让

序号	工商变更登记时间	合伙份额转让情况概述
1	2014.04.15	2014 年 4 月 3 日，黄华、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，黄华向复旦张江转让其持有的 69,360 元出资额。
2	2014.12.10	2014 年 12 月 5 日，楼云帆、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，楼云帆向复旦张江转让其持有的 28,560 元出资额。
3	2015.01.27	2014 年 12 月 25 日，复旦张江、张一帆、梅峰燕、李华及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，复旦张江分别向张一

		帆、李华、梅峰燕转让 30,600 元、30,600 元、36,720 元出资额。
4	2015.10.22	2015 年 9 月 25 日，毛文学、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，毛文学向复旦张江转让其持有的 153,765 元出资额。
5	2015.12.30	2015 年 12 月 15 日，周明与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，周明通过受让复旦张江持有的 153,765 元出资额，成为新合伙人。
6	2016.06.13	2016 年 6 月 1 日，张智慧与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，张智慧通过受让陈秋菊持有的 24,097.5 元出资额，成为新合伙人。
7	2017.01.23	2017 年 1 月 12 日，复旦张江与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，复旦张江通过受让梅峰燕持有的 16,524 元出资额，成为新合伙人。
8	2017.04.05	2017 年 3 月 27 日，普通合伙人薛燕签署《上海志渊投资中心（有限合伙）变更决定书》，同意张智慧将其在志渊投资的 24,097.5 元出资额转让给复旦张江，张智慧退伙。
9	2017.12.25	2017 年 12 月 18 日，张嫚娟与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，张嫚娟通过受让复旦张江的 40,621.5 元出资额，成为新合伙人。
10	2018.05.10	2018 年 04 月 28 日，普通合伙人薛燕签署《上海志渊投资中心（有限合伙）变更决定书》，同意俞正威将其在志渊投资的 51,000 元出资额转让给李军

上述合伙份额转让完成后，志渊有限合伙的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	29.84	29.84	2.24%
2	李军	有限合伙人	200.94	200.94	15.06%
3	易进华	有限合伙人	117.30	117.30	8.79%
4	刘彦君	有限合伙人	68.85	68.85	5.16%
5	张文伯	有限合伙人	66.81	66.81	5.01%
6	陈文晖	有限合伙人	61.20	61.20	4.59%
7	王罗春	有限合伙人	59.67	59.67	4.47%
8	王蓓	有限合伙人	52.27	52.27	3.92%
9	蒋剑平	有限合伙人	51.00	51.00	3.82%
10	马红	有限合伙人	51.00	51.00	3.82%
11	李海琼	有限合伙人	49.98	49.98	3.75%
12	陶纪宁	有限合伙人	47.43	47.43	3.56%
13	王炜	有限合伙人	32.64	32.64	2.45%
14	沈毅珺	有限合伙人	28.56	28.56	2.14%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
15	陈贤江	有限合伙人	28.05	28.05	2.10%
16	薛思豪	有限合伙人	26.78	26.78	2.01%
17	屠裕通	有限合伙人	25.50	25.50	1.91%
18	吴芳	有限合伙人	24.48	24.48	1.83%
19	高永华	有限合伙人	22.95	22.95	1.72%
20	曹峰	有限合伙人	22.44	22.44	1.68%
21	吴劲松	有限合伙人	22.44	22.44	1.68%
22	徐大玉	有限合伙人	20.40	20.40	1.53%
23	俞正威	有限合伙人	20.40	20.40	1.53%
24	杨彤	有限合伙人	19.89	19.89	1.49%
25	毛文学	有限合伙人	18.79	18.79	1.41%
26	林文海	有限合伙人	17.85	17.85	1.34%
27	周明	有限合伙人	15.38	15.38	1.15%
28	宗良飞	有限合伙人	15.30	15.30	1.15%
29	杨翠华	有限合伙人	13.77	13.77	1.03%
30	浦宇	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
31	李纲	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
32	许凌	有限合伙人	10.71	10.71	0.80%
33	吴佳敏	有限合伙人	9.69	9.69	0.73%
34	李蓓	有限合伙人	9.69	9.69	0.73%
35	史文磊	有限合伙人	9.18	9.18	0.69%
36	陈秋菊	有限合伙人	8.30	8.30	0.62%
37	吕丽	有限合伙人	7.65	7.65	0.57%
38	郭悦	有限合伙人	7.65	7.65	0.57%
39	张嫚娟	有限合伙人	4.06	4.06	0.30%
40	胡美华	有限合伙人	3.31	3.31	0.25%
41	张一帆	有限合伙人	3.06	3.06	0.23%
42	李华	有限合伙人	3.06	3.06	0.23%
43	梅峰燕	有限合伙人	2.03	2.03	0.15%
44	黄华	有限合伙人	1.22	1.22	0.09%
45	楼云帆	有限合伙人	1.22	1.22	0.09%
合计			1,334.16	1,334.16	100%

截至本问询回复出具之日，志渊有限合伙未发生其他合伙人或合伙份额变更事项。

3、达渊有限合伙历史沿革

（1）2013 年 4 月，达渊有限合伙设立

2013 年 4 月 1 日，薛燕等 31 名自然人签订《上海达渊投资中心（有限合伙）有限合伙协议》，约定达渊有限合伙全体合伙人的认缴出资总额为 4,054,500 元。

2013 年 4 月 3 日，达渊有限合伙完成设立的工商登记。

达渊有限合伙设立时的合伙人及其持有合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	10.20	2.52%
2	杨小林	有限合伙人	61.20	15.09%
3	陈峰	有限合伙人	38.25	9.43%
4	秦蕾	有限合伙人	33.15	8.18%
5	高峰	有限合伙人	22.95	5.66%
6	张桓	有限合伙人	22.95	5.66%
7	李君	有限合伙人	17.85	4.40%
8	朱静	有限合伙人	17.85	4.40%
9	张勤红	有限合伙人	17.85	4.40%
10	金丽威	有限合伙人	17.85	4.40%
11	张晓鸿	有限合伙人	12.75	3.14%
12	孙棋钧	有限合伙人	12.75	3.14%
13	陈峻峰	有限合伙人	10.20	2.52%
14	朱立伟	有限合伙人	10.20	2.52%
15	李小武	有限合伙人	7.65	1.89%
16	刘虎	有限合伙人	7.65	1.89%
17	王佩瑜	有限合伙人	6.38	1.57%
18	陈鹏	有限合伙人	6.38	1.57%
19	吴吉鸿	有限合伙人	6.38	1.57%
20	邓碧纯	有限合伙人	6.38	1.57%
21	李明	有限合伙人	6.38	1.57%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
22	焦为民	有限合伙人	6.38	1.57%
23	但笑森	有限合伙人	6.38	1.57%
24	吕圆圆	有限合伙人	6.38	1.57%
25	刘玉兰	有限合伙人	6.38	1.57%
26	黄东华	有限合伙人	5.10	1.26%
27	李玲	有限合伙人	5.10	1.26%
28	苏畅昕	有限合伙人	5.10	1.26%
29	李建霞	有限合伙人	3.83	0.94%
30	芦筱蓉	有限合伙人	3.83	0.94%
31	蔡晨莺	有限合伙人	3.83	0.94%
合计			405.45	100%

（2）2013 年 8 月，增资

2013 年 8 月 1 日，薛燕等 31 名自然人签订《上海达渊投资中心（有限合伙）有限合伙协议》，约定达渊有限合伙全体合伙人的认缴出资总额为 8,109,000 元，达渊有限合伙的普通合伙人为薛燕。

同日，全体合伙人签订了《上海达渊投资中心（有限合伙）变更决定书》及《上海达渊投资中心（有限合伙）实际缴付出资确认书》，变更各合伙人认缴金额并确认注册资本实缴情况。

2013 年 8 月 6 日，达渊有限合伙完成本次增资的工商变更登记。

本次增资完成后，达渊有限合伙的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	20.4	20.4	2.52%
2	杨小林	有限合伙人	122.4	122.4	15.09%
3	陈峰	有限合伙人	76.5	76.5	9.43%
4	秦蕾	有限合伙人	66.3	66.3	8.18%
5	高峰	有限合伙人	45.9	45.9	5.66%
6	张桓	有限合伙人	45.9	45.9	5.66%
7	李君	有限合伙人	35.7	35.7	4.40%
8	朱静	有限合伙人	35.7	35.7	4.40%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
9	张勤红	有限合伙人	35.7	35.7	4.40%
10	金丽威	有限合伙人	35.7	35.7	4.40%
11	张晓鸿	有限合伙人	25.5	25.5	3.14%
12	孙棋钧	有限合伙人	25.5	25.5	3.14%
13	陈峻峰	有限合伙人	20.4	20.4	2.52%
14	朱立伟	有限合伙人	20.4	20.4	2.52%
15	李小武	有限合伙人	15.3	15.3	1.89%
16	刘虎	有限合伙人	15.3	15.3	1.89%
17	王佩瑜	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
18	陈鹏	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
19	吴吉鸿	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
20	邓碧纯	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
21	李明	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
22	焦为民	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
23	但笑森	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
24	吕圆圆	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
25	刘玉兰	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
26	黄东华	有限合伙人	10.2	10.2	1.26%
27	李玲	有限合伙人	10.2	10.2	1.26%
28	苏畅昕	有限合伙人	10.2	10.2	1.26%
29	李建霞	有限合伙人	7.65	7.65	0.94%
30	芦筱蓉	有限合伙人	7.65	7.65	0.94%
31	蔡晨莺	有限合伙人	7.65	7.65	0.94%
合计			810.90	810.90	100%

（3）历次合伙份额转让

序号	工商变更登记时间	合伙份额转让情况概述
1	2014.06.14	2014 年 5 月 29 日，王佩瑜、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，王佩瑜向复旦张江转让其持有的 108,375 元出资额。
2	2014.12.11	2014 年 11 月 29 日，吴吉鸿、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，吴吉鸿向复旦张江转让其持有的 89,250 元出资额。

3	2015.01.27	2014 年 12 月 25 日，复旦张江、薛燕及唐继平等 7 名自然人签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，复旦张江分别向唐继平、郑怀本、陈睿杰、余音、薛逸君、管玲玉、和陈晓婕转让 25,500 元、25,500 元、25,500 元、25,500 元、30,600 元、34,425 元及 30,600 元出资额。
4	2015.04.21	2015 年 3 月 25 日，陈鹏、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，陈鹏向复旦张江转让其持有的 89,250 元出资额。
5	2015.08.24	2015 年 8 月 12 日，陈晓婕、复旦张江及薛燕签订《有限合伙权益转让协议》，根据该协议，陈晓婕向复旦张江转让其持有的 30,600 元出资额，陈晓婕退伙。
6	2015.12.30	2015 年 12 月 15 日，易进华与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，易进华通过受让复旦张江持有的 119,850 元出资额，成为新有限合伙人。
7	2016.01.21	2016 年 1 月 12 日，复旦张江与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，复旦张江通过受让焦为民持有的 57,375 元出资额，成为新有限合伙人。
8	2016.03.23	2016 年 3 月 1 日，普通合伙人薛燕签署《上海达渊投资中心（有限合伙）变更决定书》，同意余音将其在达渊投资的 17,850 元出资额转让给复旦张江。
9	2016.06.24	2016 年 6 月 2 日，徐刚、郑伟、刘宇、谢苏颖与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，徐刚、郑伟、刘宇、谢苏颖分别通过受让复旦张江持有的 18,806.25 元出资额，成为新有限合伙人。
10	2017.01.23	2017 年 1 月 12 日，复旦张江与薛燕签订《入伙协议》，根据该协议，复旦张江通过受让郑怀本的 11,475 元出资额，成为新有限合伙人。
11	2017.03.19	2017 年 3 月 14 日，普通合伙人薛燕签署《上海达渊投资中心（有限合伙）变更决定书》，同意唐继平将其在达渊投资的 11,475 元出资额转让给复旦张江，同意刘宇将其在达渊投资的 18,806.25 元出资额转让给复旦张江，刘宇退伙。
12	2017.12.25	2017 年 12 月 18 日，普通合伙人薛燕签署《上海达渊投资中心（有限合伙）变更决定书》，同意复旦张江将其在达渊投资的 41,756.25 元出资额及对应权益转让给易进华。

上述合伙份额转让完成后，达渊有限合伙的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
1	薛燕	普通合伙人	20.40	20.40	2.52%
2	杨小林	有限合伙人	122.40	122.40	15.09%
3	陈峰	有限合伙人	76.50	76.50	9.43%
4	秦蕾	有限合伙人	66.30	66.30	8.18%
5	高峰	有限合伙人	45.90	45.90	5.66%
6	张桓	有限合伙人	45.90	45.90	5.66%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
7	李君	有限合伙人	35.70	35.70	4.40%
8	朱静	有限合伙人	35.70	35.70	4.40%
9	张勤红	有限合伙人	35.70	35.70	4.40%
10	金丽威	有限合伙人	35.70	35.70	4.40%
11	张晓鸿	有限合伙人	25.50	25.50	3.14%
12	孙棋钧	有限合伙人	25.50	25.50	3.14%
13	陈峻峰	有限合伙人	20.40	20.40	2.52%
14	朱立伟	有限合伙人	20.40	20.40	2.52%
15	易进华	有限合伙人	16.16	16.16	1.99%
16	李小武	有限合伙人	15.30	15.30	1.89%
17	刘虎	有限合伙人	15.30	15.30	1.89%
18	邓碧纯	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
19	李明	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
20	但笑森	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
21	吕圆圆	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
22	刘玉兰	有限合伙人	12.75	12.75	1.57%
23	黄东华	有限合伙人	10.20	10.20	1.26%
24	李玲	有限合伙人	10.20	10.20	1.26%
25	苏畅昕	有限合伙人	10.20	10.20	1.26%
26	李建霞	有限合伙人	7.65	7.65	0.94%
27	芦筱蓉	有限合伙人	7.65	7.65	0.94%
28	蔡晨莺	有限合伙人	7.65	7.65	0.94%
29	焦为民	有限合伙人	7.01	7.01	0.86%
30	吴吉鸿	有限合伙人	3.83	3.83	0.47%
31	陈鹏	有限合伙人	3.83	3.83	0.47%
32	管玲玉	有限合伙人	3.44	3.44	0.43%
33	薛逸君	有限合伙人	3.06	3.06	0.38%
34	陈睿杰	有限合伙人	2.55	2.55	0.31%
35	王佩瑜	有限合伙人	1.91	1.91	0.24%
36	徐刚	有限合伙人	1.88	1.88	0.23%
37	郑伟	有限合伙人	1.88	1.88	0.23%
38	谢苏颖	有限合伙人	1.88	1.88	0.23%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持有合伙份额比例
39	郑怀本	有限合伙人	1.40	1.40	0.17%
40	唐继平	有限合伙人	1.40	1.40	0.17%
41	余音	有限合伙人	0.77	0.77	0.09%
合计			810.90	810.90	100%

截至本问询回复出具之日，达渊有限合伙未发生其他合伙人或合伙份额变更事项。

（三）入股员工的选定依据及其在发行人的工作时间、是否均为发行人内部职工、任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系及合理性

根据《上海复旦张江生物医药股份有限公司限制性股票激励计划》，入股员工的范围限于公司董事（独立非执行董事除外）、公司高级管理人员、公司中级管理人员及子公司中高级管理人员、公司及子公司的主要科研人员、经公司董事会或董事会的薪酬委员会认定对公司经营业绩和未来发展有直接影响的核心技术和管理骨干。发行人从职级职务、岗位职责、业绩表现、任职年限、对公司历史发展的贡献情况和对公司未来发展的重要性等因素进行综合评估，选定入股员工并厘定其所获得的激励份额；每一激励对象获授予的具体限制性股票数量将进一步根据激励对象薪酬总水平（含预期收益）、股权激励预期收益占薪酬总水平比重、单位限制性股票预期收益确定，并根据激励对象年度绩效考核结果等对拟授予的限制性股票数量进行调整，任何一名激励对象在该限制性股票激励计划中所获授予的股数不超过激励总数的 10%，且每次获授予的数量不超过该次授予总数的 10%。

入股员工的入职时间、取得限制性股票时的任职情况如下：

1、诚渊有限合伙合伙人基本情况

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
1	薛燕	2010.06.01	复旦张江	财务总监兼董事会秘书
2	甘益民	2010.02.08	复旦张江	副总经理
3	杨忠发	1998.11.02	上海溯源	副总经理
4	王春祥	2011.01.04	复旦张江	质量总监、质量受权人
5	余岱青	2001.11.09	复旦张江	质量部经理
6	曹晓原	2005.03.02	复旦张江	制造部经理

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
7	郁平	2006.03.01	复旦张江	设备部经理
8	张爱民	2004.07.15	复旦张江	物流部经理
9	张渡斌	2011.02.22	复旦张江	工程管理部经理
10	王琳	2012.04.01	复旦张江	质量管理人员
11	石红	1998.06.01	复旦张江	车间主任
12	曹军	2008.07.01	复旦张江	车间主任
13	邱雪飞	2010.11.01	泰州复旦张江	产品规划经理
14	王晓芳	2004.12.15	复旦张江	诊断销售主管
15	张鹰峰	2001.07.16	复旦张江	车间主任
16	蒋乐颖	2005.03.02	复旦张江	车间主任
17	邱慧红	1998.04.17	复旦张江	物流部员工
18	杨燕锋	1998.06.01	复旦张江	物流部员工
19	杨仁福	1999.06.14	复旦张江	物流部员工
20	叶志清	2002.07.08	复旦张江	设备管理部员工
21	陈科	2013.01.01	复旦张江	诊断销售主管
22	沈巍巍	2006.04.17	复旦张江	制造部生产主管
23	邱建军	2006.07.24	复旦张江	制造部生产主管
24	陈嘉名	2006.05.25	复旦张江	设备管理部主管
25	范中	2008.01.16	复旦张江	质量部主管
26	朱爱芬	2001.11.17	复旦张江	物流部员工
27	叶志钧	2004.07.01	复旦张江	物流部员工
28	张峰峰	2003.05.19	复旦张江	物流部员工

2、志渊有限合伙合伙人基本情况

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
1	薛燕	2010.06.01	复旦张江	财务总监兼董事会秘书
2	李军	1996.11.01	复旦张江	副总经理
3	易进华	1997.06.15	复旦张江	研发技术人员
4	刘彦君	2001.10.18	复旦张江	副总经理
5	张文伯	2000.12.23	复旦张江	知识产权总监
6	陈文晖	2000.09.01	复旦张江	研发技术人员
7	王罗春	1997.06.12	复旦张江	基因工程部经理
8	王蓓	1998.02.25	复旦张江	总经理秘书

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
9	蒋剑平	2009.02.01	复旦张江	化学药物部副经理
10	马红	2005.03.02	复旦张江	研发技术人员
11	李海琼	2004.08.23	复旦张江	药品注册专员
12	陶纪宁	2000.02.24	复旦张江	医学部经理
13	王炜	2004.09.29	复旦张江	医学部副经理
14	沈毅珺	1998.04.02	复旦张江	研发技术人员
15	陈贤江	1998.01.19	复旦张江	财务部员工
16	薛思豪	2000.10.16	复旦张江	内审内控部员工
17	屠裕通	1999.11.16	复旦张江	工会主席
18	吴芳	1997.06.23	复旦张江	研发技术人员
19	高永华	2012.03.12	复旦张江	法务部经理
20	曹峰	1998.09.28	复旦张江	研发技术人员
21	吴劲松	2000.07.14	复旦张江	研发技术人员
22	徐大玉	2002.02.19	复旦张江	信息管理部经理
23	俞正威	2004.11	复旦张江	总工程师
24	杨彤	2002.07.08	复旦张江	研发技术人员
25	毛文学	2011.03.16	复旦张江	化学药物部经理
26	林文海	1998.05.01	复旦张江	人事行政部员工
27	周明	1997.06.02	上海溯源	副总经理
28	宗良飞	2007.07.02	复旦张江	研发技术人员
29	杨翠华	1997.06.02	复旦张江	人事行政部员工
30	浦宇	2003.06.23	复旦张江	研发技术人员
31	李纲	2001.04.23	复旦张江	研发技术人员
32	许凌	2001.07.16	复旦张江	研发技术人员
33	吴佳敏	2003.07.01	复旦张江	研发技术人员
34	李蓓	2006.06.01	靶点药物	财务部员工
35	史文磊	2004.01.21	复旦张江	研发技术人员
36	陈秋菊	2001.07.23	复旦张江	研发技术人员
37	吕丽	2003.05.15	复旦张江	质量管理人员
38	郭悦	2007.06.04	复旦张江	营运策划部员工
39	张嫚娟	1998.09.14	复旦张江	财务部经理
40	胡美华	1997.01.01	复旦张江	财务部员工
41	张一帆	2012.07.02	复旦张江	研发技术人员

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
42	李华	2012.06.18	复旦张江	研发技术人员
43	梅峰燕	2013.05.16	复旦张江	董秘办副经理
44	黄华	2006.07.01	复旦张江	研发技术人员
45	楼云帆	2006.07.24	复旦张江	研发技术人员
46	张智慧	2014.04.08	复旦张江	研发技术人员

3、达渊有限合伙合伙人基本情况

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
1	薛燕	2010.06.01	复旦张江	财务总监兼董事会秘书
2	杨小林	2006.03.27	复旦张江	副总经理
3	陈峰	2007.01.11	复旦张江	销售总监
4	秦蕾	2006.06.02	复旦张江	市场总监
5	高峰	2006.11.20	复旦张江	销售管理人员
6	张桓	2007.01.01	复旦张江	销售管理人员
7	李君	2006.04.03	复旦张江	营销后勤管理人员
8	朱静	2007.09.03	复旦张江	销售管理人员
9	张勤红	2007.02.01	复旦张江	销售管理人员
10	金丽威	2007.06.25	复旦张江	市场部经理
11	张晓鸿	2011.04.07	复旦张江	营销后勤管理人员
12	孙棋钧	2011.03.24	复旦张江	商务总监
13	陈峻峰	2009.04.24	复旦张江	销售管理人员
14	朱立伟	2010.03.18	复旦张江	销售管理人员
15	易进华	1997.06.15	复旦张江	研发技术人员
16	李小武	2007.12.27	复旦张江	销售管理人员
17	刘虎	2006.12.20	复旦张江	商务管理人员
18	邓碧纯	2009.03.04	复旦张江	销售管理人员
19	李明	2007.01.29	复旦张江	销售管理人员
20	但笑森	2008.03.24	复旦张江	销售管理人员
21	吕圆圆	2008.07.15	复旦张江	市场部管理人员
22	刘玉兰	2008.07.15	复旦张江	市场部管理人员
23	黄东华	2009.09.22	复旦张江	商务管理人员
24	李玲	2009.10.19	复旦张江	商务管理人员
25	苏畅昕	2008.06.17	复旦张江	商务管理人员

序号	姓名	入职时间	首次授予时任职单位	首次授予时任职情况
26	李建霞	2006.12.20	复旦张江	销售管理人员
27	芦筱蓉	2010.08.02	复旦张江	营销后勤管理人员
28	蔡晨莺	2007.12.10	复旦张江	营销后勤管理人员
29	焦为民	2007.05.15	复旦张江	销售管理人员
30	吴吉鸿	2011.05.24	复旦张江	销售管理人员
31	陈鹏	2011.10.17	复旦张江	销售管理人员
32	管玲玉	2013.04.01	复旦张江	销售管理人员
33	薛逸君	2011.08.01	复旦张江	研发技术人员
34	陈睿杰	2013.07.01	复旦张江	研发技术人员
35	王佩瑜	2010.05.11	复旦张江	销售管理人员
36	徐刚	2010.09.16	复旦张江	市场部管理人员
37	郑伟	2015.02.02	复旦张江	销售管理人员
38	谢苏颖	2010.06.07	复旦张江	销售管理人员
39	郑怀本	2013.10.08	复旦张江	研发技术人员
40	唐继平	2011.08.15	复旦张江	研发技术人员
41	余音	2012.03.19	复旦张江	研发技术人员
42	陈晓婕	2012.09.10	复旦张江	研发技术人员
43	刘宇	2013.11.06	复旦张江	销售管理人员

综上，入股员工取得发行人限制性股票时均为发行人或其子公司的内部职工，其所任职务及其缴纳出资额之间存在合理性。

（四）是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股或其他利益安排

根据员工持股平台诚渊有限合伙、志渊有限合伙、达渊有限合伙全体现有合伙人分别出具的《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司员工持股相关事宜的声明与承诺》及中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站的公开信息，截至本问询回复出具之日，发行人员工持股平台各合伙人持有的员工持股平台合伙份额权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人的《上海复旦张江生物医药股份有限公司限制性股票激励计划》、《上海复旦张江生物医药股份有限公司限制性股票激励计划实施方案》以及《上海复旦张江生物医药股份有限公司限制性股票激励计划考核办法》；

2、查阅了员工持股平台诚渊有限合伙、达渊有限合伙及志渊有限合伙自设立至今的工商档案；

3、核查了发行人历次授予各激励对象限制性股票时的《限制性股票授予通知书》，各激励对象与发行人或其子公司之间签署的《劳动合同》；

4、取得了员工持股平台诚渊有限合伙、志渊有限合伙、达渊有限合伙各合伙人签署的关于股权激励相关事项的声明与承诺函；

5、分别核查了诚渊有限合伙、志渊有限合伙及达渊有限合伙设立及增资时，各合伙人实际缴纳出资的银行回单；

6、访谈了相关人员，了解了员工持股平台的设立背景及原因、入股员工选定依据；

7、检索了中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

入股员工取得发行人限制性股票时均为发行人或其子公司的内部职工，其所任职务与其缴纳出资额之间存在合理性；发行人员工持股平台各合伙人持有的员工持股平台合伙份额权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，发行人律师认为：

1、入股员工取得发行人限制性股票时均为发行人或其子公司的内部职工，其所任职务与其缴纳出资额之间存在合理性；

2、截至本问询回复出具之日，发行人员工持股平台各合伙人持有的员工持股平台合伙份额权属清晰，不存在委托持股、信托持股或其他利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7

请发行人补充披露发行人社保公积金缴纳情况。

请发行人说明包括母公司和所有子公司在内办理了社会保险和住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因，企业与个人的缴费比例、办理社保和缴纳住房公积金的起始日期，是否存在需要补缴的情况。如需补缴，请发行人说明并披露须补缴的金额与措施，分析如补缴对发行人经营业绩的影响。

请保荐机构、律师核查上述问题，并就发行人社会保障的具体执行情况和住房公积金的缴纳情况对本次发行上市的影响发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）是否存在需要补缴的情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、发行人员工及其社会保障情况”之“（二）发行人执行社会保障制度情况”部分进行了补充披露，补充披露如下：

报告期内，公司及子公司未缴纳社会保险和住房公积金人员为退休返聘人员、由第三方缴纳人员、外籍人员、入职或离职正在办理手续人员、兼职人员和部分应缴未缴人员。若未来相关政府主管机关要求公司及相关子公司补缴报告期内外籍员工、应缴未缴人员的社保及住房公积金，则相关补缴情况如下表所示：

单位：万元

类型	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
社会保险	应缴金额	1,114.57	2,380.14	1,950.51	1,777.01
	实缴金额	1,112.12	2,353.86	1,926.80	1,759.56
	差异金额	2.45	26.28	23.71	17.45
	差异数占净利润的比例	0.03%	0.20%	0.39%	0.13%
住房公积金	应缴金额	383.52	834.08	689.59	580.6
	实缴金额	374.03	784.06	614.02	544.59
	差异金额	9.48	50.02	75.57	36.01
	差异数占净利润的比例	0.11%	0.39%	1.26%	0.28%

注：应缴金额和实缴金额均为公司承担的缴费金额，不包括公司代扣代缴个人承担金额；

应缴金额人数不包括退休返聘、由第三方缴纳人员、入职或离职正在办理手续人员及兼职人员；上述测算仍包含报告期内的子公司德美诊联的相关补缴测算。

综上所述，如未来存在相关政府主管机关要求公司为相关人员补缴社保和住房公积金的情形，补缴金额较小且占净利润比例较低，不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响。

二、发行人说明事项

（一）母公司和所有子公司在内办理了社会保险和住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因

报告期各期末，发行人社会保险缴纳情况如下：

单位：人

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
总人数	584	627	650	605
已缴费人数	569	604	614	571
未缴费人数	15	23	36	34

报告期内发行人员工未缴纳社会保险的原因及相应的人数如下表：

单位：人

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
未缴费人数	15	23	36	34
其中：退休返聘	5	4	6	5
由第三方缴纳人员	1	2	2	2
外籍人员	-	1	1	1
入职正在办理	6	3	15	8
离职手续尚未办理完毕	-	4	2	10
兼职人员	3	3	3	3
其他应缴未缴人员	-	6	7	5

报告期各期末，发行人住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
总人数	584	627	650	605
已缴费人数	569	570	541	536
未缴费人数	15	57	109	69

报告期内发行人员工未缴纳住房公积金的原因及相应的人数如下表：

单位：人

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
未缴费人数	15	57	109	69
其中：退休返聘	5	4	6	5
由第三方缴纳人员	1	2	2	2
外籍人员	-	1	1	1
入职正在办理	6	3	15	8
离职手续尚未办理完毕	-	4	2	10
兼职人员	3	3	3	3
其他应缴未缴人员	-	40	80	40

报告期内存在部分人员未缴纳社会保险或住房公积金的情形，主要原因如下：

（1）退休返聘：报告期内公司存在退休返聘人员，按照《劳动合同法》相关规定不需为其缴纳社会保险及住房公积金。

（2）由第三方缴纳人员：部分员工因其国有企业下岗员工身份与原就业单位协议保留社会保险关系或因其他个人原因由第三方单位为其缴纳社会保险和住房公积金，同时该等员工已书面承诺放弃要求发行人为其缴纳社会保险及住房公积金的权利。

（3）外籍人员：根据《在中国境内就业的外国人参加社会保险暂行办法》（人力资源和社会保障部令第 16 号），在中国境内依法注册的企业招用外国人，应当依法参加职工社会保险，但根据相关员工出具的书面确认，其不愿意于中国境内参加社会保险，因此发行人未为其进行缴纳。根据《住房公积金管理条例》及《建设部、财政部、人民银行关于住房公积金管理几个具体问题的通知》（建金管[2006]52 号）的相关规定，未强制要求单位为外籍及港澳台员工缴纳住房公积金。

（4）入职正在办理：年底新入职员工，由于超过每月缴纳社会保险或住房公积金缴纳截止日，公司于次月起为其缴纳社保或住房公积金。

（5）离职手续尚未办理完毕：年底离职员工，相关离职手续尚在办理中。

（6）兼职人员：由与其签署《劳动合同》的单位缴纳社保和住房公积金。

综上所述，2016-2018 年各存在 1 名外籍人员未缴纳社保，其他应缴未缴社保

分别为 5 人、7 人和 6 人，2016-2018 年应缴未缴公积金分别为 40 人、80 人和 40 人，其中主要人员均为德美诊联旗下门诊部的人员。发行人将德美诊联 30.04%的股权已于 2019 年 4 月 28 日转让给无关联第三方，德美诊联不再纳入合并报表范围，相关未缴纳公积金人员不再纳入发行人员工范畴。

（二）企业与个人的缴费比例、办理社保和缴纳住房公积金的起始日期

1、企业与个人的缴费比例、办理社保和缴纳住房公积金的起始日期

（1）报告期内，发行人母公司缴纳社会保险和住房公积金比例如下：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例
养老保险	16%	8%	20%	8%	20%	8%	20%	8%
失业保险	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	1.0%	0.5%
医疗保险	9.5%	2%	9.5%	2%	9.5%	2%	10%	2%
工伤保险	0.256%	-	0.2%	-	0.32%	-	0.5%	-
生育保险	1%	-	1%	-	1%	-	1%	-
住房公积金	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%

（2）报告期内，发行人子公司缴纳社会保险和住房公积金比例如下：

1）泰州复旦张江

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例
养老保险	19%	8%	19%	8%	19%	8%	19%	8%
失业保险	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	1%	0.5%
医疗保险	9.5%	2.3%	9.5%	2.3%	10%	2.3%	9.5%	2.3%
工伤保险	0.3%	-	0.3%	-	0.6%	-	0.8%	-
生育保险	-	-	-	-	-	-	0.5%	-
住房公积金	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%

注：根据泰州市社会保险基金征缴中心于 2017 年 4 月 19 日下发的《关于生育保险和职工基本医疗保险合并征收的通知》，生育保险纳入职工基本医疗保险合并征收。

2）上海溯源

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例
养老保险	16%	8%	20%	8%	20%	8%	20%	8%
失业保险	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	1%	0.5%
医疗保险	9.5%	2%	9.5%	2%	9.5%	2%	10%	2%
工伤保险	0.1%	-	0.1%	-	0.2%	-	0.2%	-
生育保险	1%	-	1%	-	1%	-	1%	-
住房公积金	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%

3）上海葆溯

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例
养老保险	-	-	20%	8%	-	-	-	-
失业保险	-	-	0.5%	0.5%	-	-	-	-
医疗保险	-	-	9.5%	2%	-	-	-	-
工伤保险	-	-	0.2%	-	-	-	-	-
生育保险	-	-	1%	-	-	-	-	-
住房公积金	-	-	7%	7%	-	-	-	-

注：（1）上海葆溯于 2018 年成立，此前未缴纳社保公积金（2）上海葆溯的员工均已于 2019 年 1 月正式离职

4）德美诊联

项目	2019 年 1-4 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例	单位缴费比例	个人缴费比例
养老保险	13%-19%	8%	13%-19%	8%	13%-19%	8%	13%-20%	8%
失业保险	0.7%-1.2%	0.2%-0.5%	0.7%-1.2%	0.2%-0.5%	0.7%-1.2%	0.2%-0.5%	0.8%-1.0%	0.2%-0.5%
医疗保险	6.2%-10%	2%	6.2%-10%	2%	6.2%-10%	2%	6.2%-10%	2%
工伤保险	0.28%-0.7%	-	0.28%-0.7%	-	0.28%-0.7%	-	0.1%-0.4%	-
生育保险	0.5%-1.0%	-	0.5%-1.0%	-	0.5%-1.0%	-	0.5%-0.8%	-
住房公积金	8%-12%	8%-12%	8%-12%	8%-12%	7%-12%	7%-12%	8%-12%	8%-12%

注：由于德美诊联在全国多地设有门诊部且各地缴费比例有所不同，因此上表系根据各地

不同的缴费比例填写的比例范围。

（3）办理社保和缴纳住房公积金的起始日期

项目	社保起始日期	公积金起始日期
复旦张江	1997 年 7 月	1997 年 7 月
泰州复旦张江	2010 年 10 月	2010 年 10 月
上海溯源	2012 年 12 月	2012 年 12 月
上海葆溯	2018 年 3 月	2018 年 3 月
德美诊联	2017 年 3 月	2017 年 3 月

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人报告期内的员工花名册；

2、查阅了发行人报告期内的社会保险和住房公积金缴纳凭证；

3、取得了发行人及主要子公司所在地社保、住房公积金主管部门出具的无违法违规证明；

4、测算及复核应缴未缴社保、公积金的金额。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内发行人存在少量员工未缴纳社会保险、住房公积金的情形，发行人正在积极规范员工社保和公积金缴纳工作。如相关政府主管机关要求公司补缴报告期内外籍员工、应缴未缴人员的社保及住房公积金，补缴金额较小且占净利润比例较低，不构成本次发行上市的实质性障碍。

经核查，发行人律师认为：

发行人及其子公司报告期内按规定需补缴的社会保险和住房公积金金额占发行人当期净利润的比例较小，不会对发行人经营业绩造成重大不利影响，发行人社会保障的具体执行情况和住房公积金的缴纳情况不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

问题 8

招股书披露，发行人每股面值为人民币 0.1 元/股。请发行人就每股面值的特殊事项作重大事项提示。

回复：

一、发行人补充披露事项

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、本次发行每股面值为人民币 0.1 元/股”部分进行了补充披露，补充披露如下：

2002 年 5 月 30 日，中国证监会签发《关于同意上海复旦张江生物医药股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监国合字[2002]12 号），同意公司发行境外上市外资股（普通股），并在香港创业板上市，同意公司股票面值由人民币 1 元拆细为人民币 0.1 元。2002 年 8 月 12 日，公司在香港发行了面值为人民币 0.1 元的外资股共计 19,800 万股，其中包括由内资股东原持有的 1,800 万股内资股转为 H 股并出售。2002 年 8 月 13 日公司 H 股开始在香港创业板交易。2013 年 12 月 16 日，公司 H 股由创业板转在主板交易。截至本招股书签署日，公司发行在外 H 股共计 34,000 万股，每股面值为人民币 0.1 元。

截至本招股书签署日，公司注册资本为 9,230 万元，总股本为 92,300 万股。本公司已发行股份和本次拟发行人民币普通股（A 股）每股面值均为人民币 0.1 元。

问题 9

关于报告期内的并购重组，请发行人补充披露被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比，并分析上述企业合并或剥离是否会对发行人的持续经营存在重大不利影响。

请发行人：（1）逐项说明与资产重组相关的工商变更登记的完成时间，被重组企业重组时的主营业务、经营业绩及财务情况，主要资产、负债的内容，重组定价的依据，相关会计处理情况；（2）说明被重组企业重组后的主营业务情况、经营业绩及财务情况；被重组企业注销或合并时主要资产、负债情况及处理情况，发行人及被重组企业的会计处理情况。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。另请保荐机构和申报会计师核查重组定价的公允性和历次会计处理的合规性，并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“（四）报告期内的重大资产重组情况”部分补充披露如下：

报告期内，公司发生的资产重组事项为转让德美诊联控股权，出售德美诊联不构成重大资产重组。具体如下：

2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓健康数据产业股权投资合伙企业(有限合伙)（以下简称“荣科融拓”）签署股权收购协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，德美诊联其他股东也将同时向荣科融拓出售一定比例股权，转让价格为 1 元/每股，合计 1,652.20 万元。转让完成后，荣科融拓持有德美诊联 63%股权，公司持有德美诊联 20%股权，不再将其纳入合并范围。2019 年 4 月 29 日，德美诊联完成股权变更工商登记。

德美诊联转让前一个会计年度（即 2018 年度）相关财务指标如下：

单位：万元

财务指标	德美诊联	发行人（合并口径）	德美诊联占发行人比例
资产总额	3,129.51	145,936.31	2.14%
营业收入	1,561.43	74,184.14	2.10%
利润总额	-2,998.65	14,307.00	-20.96%

公司主营业务收入来源为药品销售收入。德美诊联的美容诊疗服务收入占比较低，公司转让德美诊联，对公司经营业绩、财务状况及持续经营不会产生重大影响。

2019 年 4 月 29 日，公司与沈阳荣科融拓就德美诊联股权完成交割，公司丧失对德美诊联的控制权，公司对该笔交易确认了 815.04 万元的投资收益，占 2019 年 1-6 月净利润比例为 9.82%，该笔投资收益全部计入非经常性损益。经测算。该股权转让对公司扣除非经常性损益后的净利润的影响金额为 81.83 万元，占公司扣非后净利润的比例为 1.10%，对公司 2019 年 1-6 月的经营业绩未产生重大影响。

二、发行人说明事项

（一）逐项说明与资产重组相关的工商变更登记的完成时间，被重组企业重组时的主营业务、经营业绩及财务情况，主要资产、负债的内容，重组定价的依据，相关会计处理情况；

2019 年 4 月 29 日，德美诊联完成股权变更工商登记。德美诊联经批准的经营范围为在中国进行医疗投资管理，健康产业管理，项目投资，资产管理，投资咨询，商务咨询，医疗咨询，企业管理咨询，美容科医疗服务。

德美诊联于 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及截至 2019 年 4 月 30 日止 4 个月净亏损为 698.92 万元、1,779.53 万元、2,999.90 万元以及 713.80 万元。于 2019 年 4 月 29 日，德美诊联账面资产总额 5,341.79 万元，主要为租赁使用权资产、长期待摊费用装修款以及机器设备等长期资产 4,698.61 万元；于 2019 年 4 月 29 日，德美诊联账面负债总额 3,736.12 万元，主要为借款 362.50 万元以及 2,633.13 万元租赁负债。公司与购买方通过沟通与协商确定转让价格 1,652.2 万元，与复旦张江母公司账面长期股权投资原值金额一致。

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十条：企业因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。公司对该交易确认了 815.04 万元的投资收益。处置损益计算如下：

单位：万元

项目	金额
处置价格	1,652.20
剩余股权的公允价值	1,100.00
减：合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额	1,667.25
减：股权交易费用	269.91
处置产生的投资收益	815.04

（二）说明被重组企业重组后的主营业务情况、经营业绩及财务情况；被重组企业注销或合并时主要资产、负债情况及处理情况，发行人及被重组企业的会计处理情况。

德美诊联股权转让后主营业务情况未发生变化，经营业绩及财务情况未有重大变化。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行如下核查程序：

1、查阅了德美诊联工商登记档案；

2、取得了发行人与荣科融拓签署的关于德美诊联的股权收购协议；

3、对荣科融拓主要管理人员进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人转让德美诊联股权的价格由交易双方协商确定，交易价格公允；德美诊联股权转让不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对转让德美诊联股权的会计处理，包括：1、对德美诊联丧失控制权的判断；2、丧失控制权的时点；3、投资收益的计算，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。

申报会计师查阅了发行人就报告期内：1、转让德美诊联工商变更登记的完成时间，德美诊联重组时的主营业务、经营业绩及财务情况，主要资产、负债的内容；2、德美诊联重组后的主营业务情况、经营业绩及财务情况的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

二、关于发行人核心技术

问题 10

招股说明书披露，公司形成了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台等核心技术平台。公司的核心技术均为自主研发取得。公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与独立第三方签署该项目的转让协议。

请发行人：（1）披露国内光动力疗法的发展现状，国内外光动力药物上市较少、发行人基于此平台研发的产品也较少的原因；（2）披露发行人在光动力技术平台的竞争优势，该领域的技术、人才积累情况，国内是否有其他光动力药物公司及其技术与发行人的对比情况；（3）结合基因工程技术、口服固体制剂技术平台无产品生产销售、纳米技术平台仅有 2009 年上市的仿制药的情况，分析和披露发行人未来在光动力药物和其他平台研发的侧重情况；（4）转让的 Avastin 生物类似药（rhuMab-VEGF）的批件的具体情况、商业价值情况，选择在此阶段转让的具体原因及商业逻辑、是否会损害公司利益；（5）披露的相关技术达到“世界领先”、“世界先进”的依据，并结合研发情况进一步论述发行人是否符合科创板定位。

请发行人：（1）结合发行人报告期内已公开披露的数据，说明报告期内存在的药物终止研发或技术转让情况，及其具体原因；（2）结合发行人的研发管线进度进一步说明未来公司药品的上市计划；（3）结合目前销售的产品情况，说明发行人是否属于化药的研发生产企业，发行人与生物医药的关系。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）披露国内光动力疗法的发展现状，国内外光动力药物上市较少、发行人基于此平台研发的产品也较少的原因

发行人已在招股说明书“第六节/二/（二）/2、发行人所属细分行业在新技术方面近年来的发展情况与未来发展趋势”部分补充披露如下：

（1）光动力技术

1）技术发展情况

现代光动力疗法是从 1900 年德国学者 Raab 首次发现光和光敏剂的结合能够产生细胞毒性效应开始，20 世纪七十年代这项技术被逐渐应用到临床。1993 年，加拿大卫生部批准了世界上首个光敏药物 photofin II 用于膀胱癌的治疗，光动力治疗开始得到全球科学家的广泛关注，并有多个光敏药物陆续获准上市。中国在八十年代初开始光敏药物的研究，并将光动力治疗的临床应用从恶性肿瘤治疗扩展至多种良性疾病，目前已成为全球光动力药物研发领域最活跃的地区之一。

近年来光动力疗法由于光敏物质、光源及导光系统的发展和进步，以及毒副作用小和对器官功能的保护作用的特性，光动力疗法已经逐步成为肿瘤及多种良性病变的重要治疗手段之一，在体表及腔道浅表增生性病变的治疗上具有独特的临床优势。

光动力疗法过程分为以下三步：第一步，通过静脉或局部给药，数小时后光敏剂靶向分布到病变组织；第二步，通过特定波长光定点照射病变组织；第三步，光敏剂吸收光能发生光动力反应破坏病变组织。

光动力疗法的原理是在特定波长光的照射下，光敏剂发生电子能级跃迁，从基态到激发态。激发态自发衰减回基态的过程中将能量传递给临近的氧，生成活泼的氧自由基或单线态氧。由自由基损伤生物大分子进而杀伤病变区域细胞，破坏病变组织。光敏剂在病变组织的特异分布和光的定点照射，共同构成光动力治疗的靶向作用，破坏病变组织的同时保证健康组织器官不受损害。

全球范围内上市及临床阶段的光敏剂

药物	商品名	研发阶段	适应症	对应公司
Porfimer Sodium（卟吩姆钠，国内类似物：血卟啉）	PDT-Photofrin/Photobarr/Photofrin	1993 年批准上市	非小细胞癌，胃癌，巴雷斯特食道症，食道癌，浅表膀胱癌，宫颈癌	Novelion Therapeutics
血卟啉	喜泊分	2006 年国内批准上市	口腔、膀胱等部位和浅表癌症	重庆华鼎
Aminolevulinic Acid Hydrochloride（盐酸氨酮戊酸）	ALA	1999 年批准上市	光化角质病，造影剂	杜萨制药
盐酸氨酮戊酸	**艾拉**	**2007 年国内批准上市**	**尖锐湿疣**	**复旦张江**

Verteporfin（维替泊芬）	Visudyne/维速达尔	1999 年批准上市（2005 年国内批准上市）	眼组织胞浆菌病，病理性近视，黄斑中心凹下脉络膜新生血管，黄斑变性	诺华，Novelion Therapeutics，Valeant（国内上市：诺华进口）
Temoporfin（替莫泊芬）	Foscan	2001 年批准上市	头颈部鳞状细胞癌	Biolitec Pharma
Methyl aminolevutinate Hydrochloride（盐酮氨基酮戊酸甲酯）	Metvix/Metvixia/Aktilite/Visonac	2001 年批准上市	基底细胞癌，光化角质病	Photocure
Talaporfin Sodium（他拉泊芬纳）	Laserphyrin/Aptocine	2003 年批准上市	肺癌，恶性脑瘤	明治制果制药社
Hemoporfin（海姆泊芬）	**复美达**	**2016 年国内批准上市**	**鲜红斑痣**	**复旦张江**
Padeliporfin di-potassium	Tookad	2017 年批准上市	前列腺癌	StebaBiotech
Rostaporfin	-	临床 III 期	乳腺癌	Miravant Medical Technologies, Adgero Biopharmaceuticals
盐酸氨酮戊酸	-	**临床 II 期**	**HPV 感染的宫颈疾病**	**复旦张江**
Redaporfin	-	临床 II 期	头颈癌	Luzitin
SQN-400	-	临床 II 期	肝癌	biolitec Pharma
Fimaporfin (PCI Biotech)	-	临床 II 期	胆管上皮癌，头颈癌	PCI Biotech
Suftalan Zinc（福大赛因）	-	临床 II 期	实体瘤，血液癌症	福州大学，福建省龙华药业
HPPH	-	临床 II 期	胃癌，食道癌，支气管肺癌，膀胱癌，头颈癌	海正药业，北京科莱博医药等
盐酸氨酮戊酸	-	**临床 I 期**	**中、重度痤疮**	**复旦张江**
Sinoporphyrin Sodium（华卟啉钠）	-	临床 I 期	食道癌，血液癌症	青龙高科技，中国医学科学院药物研究所
ACP-0052	-	临床 I 期	前列腺癌	Quest PharmaTech
SL-017	-	临床 III 期，终止	头发生长异常	Quest PharmaTech, KM Holdings
Deuteporfin（多替泊芬）	-	临床 II 期，终止	膀胱癌	复旦张江
Boronated porphyrin	-	临床 II 期，终止	脑肿瘤	AmorePacific，加利福尼亚大学
Lemuteporfin	-	临床 II 期，终止	痤疮，良性前列腺增生	Dermira
Motexafin Lutetium	-	临床 II 期，终止	实体瘤，动脉粥样硬化	Pharmacyclics
MV-9411	-	临床 II 期，终止	银屑病	Miravant Medical Technologies

PPA-904	-	临床 II 期，终止	腿溃疡，糖尿病足溃疡	Photopharmica
Benzyl aminolevulinate	-	临床 I 期，终止	胃肠道肿瘤	Photocure

数据来源：药渡网

与其他领域的药物开发相比，光动力药物属于相对小众领域，所以全球在研和上市的药物总量较少。

2）国内外及发行人光动力药物产品及在研项目较少的原因

①光动力药物研发模式的特殊性

现代药物的开发模式主要为基于药靶的药物化合物筛选的模式，这种模式可在体外进行高通量（可以一次操作多个化合物）的筛选研究，当一个靶点和疾病关系确定后常出现许多跟随研发的情形。

光动力疗法的治疗效果主要取决于光敏药物在病灶部位的特异性分布和治疗剂量的光能否充分透射到达病灶并满足治疗剂量，二者共同作用下才能实现治疗学目的。因此光敏药物没有明确药物作用靶点，很难通过靶点筛选找到候选化合物和靶点指向的配伍疾病，且病灶的组织学特征很难在动物模型上复制，其药物研发很大程度依赖临床实践。因此不会出现靶点和疾病关系确定后出现一系列 Me-too 药物的现象，但这一特殊性也使得光动力药物一般能够长期处于独家或少数家的竞争状态。

②光动力治疗范围的局限性

光动力疗法除了需要在病灶部位累积足够剂量的光敏药物外，还需要光源设备提供和药物特性匹配的光波长辐照，并确保足够光能量同时到达以激发光动力药物的光化学反应。鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约。

③光动力治疗操作复杂性提高了推广的难度

虽然光动力疗法治疗疾病相对于常规治疗药物具有创伤小、毒性低等优势，但由于光动力疗法的特性，临床光动力治疗的操作复杂程度较高，通常需要经过专门培训的医师来进行操作，且对操作医师的知识和经验有较高要求。光动力治疗操作的复杂性提高了这一技术推广的难度。

④发行人基于光动力平台研发的产品相对其余光动力公司有数量优势

公司作为近年来光动力疗法发展的先驱，是世界范围内光动力技术的代表企业之一。公司目前拥有包括 ALA、海姆泊芬、多替泊芬等成熟的光敏化合物，其中艾拉（ALA）、复美达（海姆泊芬）已于中国上市，且有多个重点项目在研中，根据公开资料显示，公司是目前全球光动力药物产品线最多的公司。

⑤发行人重点在研项目筛选门槛较高

由于公司资金规模有限，公司列为重点在研项目的门槛较高。在公司研发管线中，只有少数确定性较高的项目能够通过公司的研发预立项与研发立项筛选后作为重点在研项目开展后续研发工作，未来若公司资金规模进一步扩大后，将会有更多化合物与适应症进入公司重点在研项目中。

（二）披露发行人在光动力技术平台的竞争优势，该领域的技术、人才积累情况，国内是否有其他光动力药物公司及其技术与发行人的对比情况

1、光动力技术的竞争优势，该领域的技术、人才积累情况

发行人已在招股说明书“第六节/二/（五）/1、发行人的竞争优势”部分补充披露如下：

（3）光动力技术平台优势

公司光动力技术的竞争优势主要体现在研发优势和品牌优势两方面上。

1）研发优势

公司拥有完善的光动力技术研发体系。公司光动力技术平台的研发优势主要体现在核心研发能力及技术人才的积累上，而公司光动力技术核心研发能力主要通过药物发现、药物开发阶段的核心优势来实现。

在药物发现阶段，公司的核心研发能力在于对早期光敏化合物分子的快速评价能力。光动力药物研发模式不同于普通药物通过靶点筛选化合物的研发方式，公司建成了一个 PSD 光敏化合物数据库,该数据库共收录了 3,435 个光敏化合物的信息，基本囊括了自 1970 年以来有文献报道的所有光敏化合物分子，并仍在每年持续更新中。PSD 数据库还建有 7 个数据子集，如临床应用、吸收光谱、单线态氧量子产率、细胞内定位、人体药代动力学、纳米制剂等。单独建立的这些子集可

以方便研发人员比较并理解光动力药物特有的药物性质，利于对新筛选化合物的早期预测。

在药物开发阶段，公司具备全流程光敏药物开发能力。此外，由于光动力疗法的特殊性，其较一般药物临床研究涉及更多参数的组合优化，包括光动力药物剂量，药物在病灶部位选择性分布聚集时间和光剂量等。在光动力药物的临床组织及推进方面，不仅需要对疾病及病变组织的深刻理解，还必须对光动力作用机理和影响因素有很强的生物物理学基础认识，才能在临床研究设计上于尽量少的试验中获得较优化的参数组合。公司和国内的多家临床基地建立了良好的合作关系，技术专家能针对不同的临床适应症有针对性的开发适用的配套光源，并协助临床专家设计光动力辐照方案。

在人才积累方面，公司的光动力技术核心人才均从事光动力研究多年，并在该领域拥有多项发明专利，发表过多篇论文，并作为课题负责人或主要研究人员承担了多项光动力技术相关的国家级、省级重大科技攻关课题。

2）品牌优势

凭借独特的临床治疗效果，并经过多年的市场营销及学术推广，公司光动力产品形成了较强的品牌优势，公司产品艾拉在尖锐湿疣用药市场份额连续多年排名第一，并获得了业内专家及医患的一致认可；公司产品复美达是首个专用于鲜红斑痣的药物，上市当年即实现销售 1 万支。公司光动力产品亦被收录于相关领域之教科书、诊疗指南和专家共识中，具体收录情况请参见本招股说明书“第六节/七/（一）/2、公司核心技术对行业的贡献”。

公司多年的深耕让公司的光动力技术产品在业内形成了较高的技术壁垒和较强的品牌优势。

2、国内是否有其他光动力药物公司及其技术与发行人的对比情况

（1）国产光动力药物的研发情况

药物	商品名	研发阶段	适应症	对应公司
盐酸氨酮戊酸	-	**临床 II 期**	**HPV 感染的宫颈疾病**	**复旦张江**
Suftalan Zinc（福大赛因）	-	临床 II 期	实体瘤，血液癌症	福州大学，福建省龙华药业
HPPH	-	临床 II 期	胃癌，食道癌，支气管	海正药业，北京

			肺癌，膀胱癌，头颈癌	科莱博医药等
盐酸氨酮戊酸	-	**临床 I 期**	**中、重度痤疮**	**复旦张江**
Sinoporphyrin Sodium（华卟啉钠）	-	临床 I 期	食道癌，血液癌症	青龙高科技，中国医学科学院药物研究所
Deuteporfin（多替泊芬）	-	临床 II 期，终止	膀胱癌	复旦张江

数据来源：药渡网

（2）国产光动力药物的产品市场情况

品种	销售额（亿元）			复合增长率	适应症	生产厂家
	2015 年	2016 年	2017 年			
盐酸氨酮戊酸	2.84	3.43	4.04	19.26%	尖锐湿疣	复旦张江
维替泊芬	0.82	0.89	0.83	0.22%	黄斑变性	诺华（进口）
海姆泊芬	-	-	0.40	-	鲜红斑痣	复旦张江
血卟啉	0.08	0.08	0.17	41.80%	口腔、膀胱等部位和浅表癌症	重庆华鼎

数据来源：米内综合数据库，销售数据为终端销售情况。

虽然上述产品均属于光动力技术范畴，但由于各自适应症不同，其技术水平不具有可比性。

综上，发行人已在招股说明书“第六节/二/（二）/2、发行人所属细分行业在新技术方面近年来的发展情况与未来发展趋势”部分补充披露如下：

除公司外，国内拥有光动力药物的公司为重庆市华鼎现代生物制药有限责任公司，其产品为血卟啉（商品名：喜泊分），国内拥有光动力药物在研项目的公司或单位有福州大学及福建省龙华药业（福大赛因）、海正药业及北京科莱博医药等（HPPH）和青龙高科技及中国医学科学院药物研究所（华卟啉钠）。

（三）结合基因工程技术、口服固体制剂技术平台无产品生产销售、纳米技术平台仅有 2009 年上市的仿制药的情况，分析和披露发行人未来在光动力药物和其他平台研发的侧重情况

发行人已在招股说明书“第六节/七/（一）/1、公司的核心技术平台”部分补充披露如下：

二十多年来，复旦张江的研发理念始终坚定为在明确市场需求的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素。此外，公司的经营

理念始终为选择有技术壁垒的产品进行产业化开发，在满足临床需求的前提下，达到差异化的竞争，有效利用研发资源，实现经济效益的最大化。

在上述研发理念的支持下，公司形成了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台等核心技术平台。公司的核心技术均为自主研发取得。

（1）光动力技术平台

光动力疗法的科学探索始于二十世纪初，上世纪七十年代末开始真正应用于人体临床，首个光敏药物于 1993 年批准上市。基于光动力治疗在无法治疗或干预的一些癌前病变及非肿瘤疾病中的独特治疗学价值，且在国际上尚无科学标准的前提下，公司于 1999 年前瞻性构建了光动力技术平台。

公司光动力技术处于世界领先水平，公司多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发，光动力药物也是公司的重要产品群之一。公司光动力药物主要为治疗尖锐湿疣的艾拉和治疗鲜红斑痣的复美达，在研项目主要为海姆泊芬 IV 期临床试验、美国注册和艾拉适应症扩展等。

公司在国际上率先将艾拉治疗尖锐湿疣适应症推向临床研究，成功于 2007 年取得注册批件并实现产业化，为传统的尖锐湿疣治疗领域提供了全新的治疗手段，填补了尖锐湿疣的临床治疗缺失。公司的艾拉光动力治疗方案自 2013 年起被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第八版）教科书中，并在该教科书最新的第九版中新增了关于痤疮治疗的应用。艾拉光动力治疗方案亦被收入中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。

治疗鲜红斑痣的复美达是公司光动力技术平台另一款重要产品，其于 2012 年获得国家化学药第 1.1 类新药证书，2016 年获得注册批件，2017 年实现产业化。复美达是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物，是集新作用机理、新化合物和新适应症一体的新药。基于其明显的技术优势、临床优势，复美达的产业化为世界性的治疗难题——鲜红斑痣提供了新的解决方案。海姆泊芬光动力用于治疗鲜红斑痣亦被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。

未来公司将继续发挥光动力药物已体现出的一药多适应症及临床治疗新“手术

刀”等特点，根据光动力药物的治疗机制，进行宫颈癌前病变、痤疮等多项适应症的拓展研究。公司正在进一步研究光动力治疗的分子机理和作用机制，寻找新的光动力化合物以提高疗效和克服缺陷，同时也在探索不同光波长光的穿透力与肿瘤治疗的关系等基础研究。与此同时，公司亦计划对已上市的药物开展国际化注册，为公司的国际化发展奠定基础。

（2）纳米技术平台

纳米制剂不仅能提高药物的水溶性和生物利用度，还能利用其 EPR 效应靶向输送抗肿瘤药物，达到增效降毒的效果。纳米制剂研发存在诸多技术壁垒：第一，脂质体制剂形式复杂，上市药物少，难以形成完整的技术体系；第二，优质辅料欠缺，开发新型脂质的门槛较高，且价格较为昂贵；第三，产业化设备缺乏，上市的脂质体因设计上的差别，使用技术和生产工艺大相径庭，其生产设备也多为厂家定制；第四，质量控制难，脂质体的制备方法多且工艺复杂，质量控制点较多，质量一致性的保障难度较大；第五，国内缺乏相应的技术开发人员。公司在国内脂质体药物仅有基础研究而未有产业化应用的背景下开启了脂质体药物的研发，逐步建立了纳米技术平台。

公司纳米技术药物主要为治疗肿瘤的里葆多，在研项目主要为里葆多美国注册和紫杉醇白蛋白纳米粒临床前研究。

治疗肿瘤的里葆多于 2009 年上市销售，该药物是一种采用先进的隐形脂质体技术包封，具有被动靶向特性的多柔比星新剂型。公司目前正在为该药物进行美国注册。待临床研究获得 FDA 认可后，尚需进一步通过 FDA 对生产场地质量管理体系的核查后方能在美国上市销售。

治疗肿瘤的紫杉醇白蛋白纳米粒项目正开展临床前相关研究，并在大规模生产工艺上得到了突破，该项目的生产线改造已经完成，公司将尽快开展临床一致性评价研究并申请生产批件。

公司未来将进一步开发基于纳米技术平台上的药物，加快公司的产业化能力和进程。

（3）基因工程技术平台

公司自成立之初便立足于基因工程技术，针对严重未满足的临床需求，相继

开发了细胞因子类、融合蛋白类、单克隆抗体、抗体偶联药物类产品，并组建了相关的技术平台。公司早年即实现了多项基因工程技术的转让，为公司早期的经营发展贡献收入。随着公司规模不断扩大，基因工程技术药物的产业化具有了可行性基础。报告期内，公司持续加大基因工程技术平台的能力建设，基于临床需求且缺乏有效治疗方案、科学意义明确且具独特技术的领域作为研发方向。公司基因工程技术在研项目主要为抗 CD30 抗体交联药物、Trop2 抗体偶联药物和 Avastin 生物类似药。

自成立以来，公司持续关注基因工程技术平台的能力构建。由于基因药物产业化成本较高，受限于早年公司之规模，公司诸如重组人组织型溶酶原激活物重组体（r-tPA）、重组人肿瘤坏死因子受体-Fc 片段融合蛋白（Etanercept）等基因工程技术平台项目均在取得临床批件后进行了技术转让。未来公司将继续加强对已进入临床之基因工程技术平台项目的研究，争取早日实现基因药物的产业化。

抗体交联药物是公司基因工程技术平台的重要研发方向。抗体交联药物目前在临床上表现出明显的治疗优势，其疗效大大超出了常规抗体联合化疗药物治疗肿瘤的效果。为了把握生物制药领域的这一发展趋势，公司治疗肿瘤的注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂（“CD30-DM1”）已完成临床前研究并取得了药物临床试验批件。截至本招股说明书签署日，抗 CD30 抗体交联项目处于 I 期临床试验阶段，Trop2 抗体偶联药物正进行临床前研究。

公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF，**重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液**）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与**上海生物制品研究所有限责任公司**签署该项目的转让协议。

（4）口服固体制剂技术平台

虽然公司经过多年的研发成功实现了数款药品的产业化，但依然存在产业化项目周期较长、空窗期较多的问题。近年来，基于公司长期发展的战略考虑，公司建立了口服固体制剂技术平台，并正在开发多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，以实现缩短公司产业化项目周期的目的。小分子靶向药物、特殊口服制剂均为当今新药高度关注的研究领域，公司在研多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一。公司口服

固体制剂技术药物在研项目主要为奥贝胆酸和 JAK1 抑制剂。

治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已正式启动临床一致性评价研究并计划尽快申请药品注册。该项目是仿制美国一种治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC）的全球化上市药物，目前原研药尚未进入中国。中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量庞大。截至本招股说明书签署日，**公司在中国大陆取得了相应的专利**。

报告期内，公司开展了小分子靶向药物 JAK1 抑制剂项目的临床前研究，这是一个已确认对自身免疫疾病具有显著治疗价值的研究领域，公司期待可以发现一个具有治疗学优势的新药产品，并尽快申请临床研究。

从公司研发战略层面看，公司并无核心技术平台间的研发侧重，而是同时兼顾创新性研究项目和国际注册与产业化项目。公司在研发的过程中，根据每个项目的实际情况，对每年的研发工作侧重做出动态调整。

（四）转让的 Avastin 生物类似药（rhuMab-VEGF）的批件的具体情况、商业价值情况，选择在此阶段转让的具体原因及商业逻辑、是否会损害公司利益

1、转让的 Avastin 生物类似药（rhuMab-VEGF）的批件的具体情况

Avastin 生物类似药临床批件的具体情况为：

持有者	药品名称	批件号	颁发机关	申请类型	规格	注册分类	颁发日期
复旦张江	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	2017L00388	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	注射剂 100mg（4ml）/瓶	治疗用生物制品	2017/1/23

为提高招股说明书的可理解性，发行人已在招股说明书“第六节/七/（一）/1、公司的核心技术平台”部分补充披露如下：

公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF，**重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液**）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与**上海生物制品研究所有限责任公司**签署该项目的转让协议。

2、转让的 Avastin 生物类似药（rhuMab-VEGF）的批件的商业价值情况

发行人已在招股说明书“第六节/七/（四）/3、转让 Avastin 生物类似药临床批

件的基本情况”部分补充披露如下：

2019 年 3 月 11 日，公司与上海生物制品研究所有限责任公司签署《重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体（安维汀抗体生物类似药）全套技术授权及转让协议》，约定将 Avastin 生物类似药的细胞库及全套专有技术转让给上海生物制品研究所有限责任公司，该等转让技术价格为 4,600 万元，公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体项目的权益完全独占式转让给上海生物制品研究所有限责任公司，由受让方对项目进行继续开发、并商业化。截至本招股说明书签署日，前述技术转让根据协议约定，仍在技术转移及交接过程中。

（1）商业价值情况

1）项目简介

该项目原研药产品 Avastin（贝伐珠单抗）由美国基因技术公司和罗氏制药公司开发，适应症包括：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、转移性肾细胞癌、脑胶质瘤、晚期子宫颈癌、铂耐药复发性卵巢癌、转移性 Her2 阴性乳腺癌等 7 个适应症。

2）Avastin 全球销量

根据医药魔方数据库，2018 年度，Avastin 全球销售金额为 68.49 亿瑞士法郎，其连续多年稳居全球单品药物销量前十名（2018 年排名第 7）。

3）贝伐珠单抗国内研发现状

截至本招股说明书签署日，贝伐珠单抗的国内研发情况如下表：

序号	公司	研发阶段
1	齐鲁制药	申请上市
2	信达生物	申请上市
3	军科院基础医学研究所；天广实；贝达药业	Ⅲ期临床
4	安科生物；奥赛康	Ⅲ期临床
5	恒瑞医药	Ⅲ期临床
6	华北制药	Ⅲ期临床
7	三生制药；Samsung Bioepis；Merck	Ⅲ期临床
8	R-Pharm；康宁杰瑞	Ⅲ期临床

9	复宏汉霖	Ⅲ期临床
10	博安生物；绿叶制药	Ⅲ期临床
11	百奥泰	Ⅲ期临床
12	华兰生物	Ⅲ期临床
13	正大天晴	Ⅲ期临床
14	嘉和生物	Ⅰ期临床
15	龙瑞药业；兴萌生物	Ⅰ期临床
16	东方百泰；精益泰翔	Ⅰ期临床
17	复旦张江	取得临床批件
18	华海药业；君实生物	取得临床批件
19	宝船生物；桂林三金	申报临床
20	东曜药业	临床前

数据来源：医药魔方，公司临床批件，上市公司公告

4）行业同类交易可比价格情况

2018 年 1 月 24 日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称安科生物）与江苏奥赛康药业股份有限公司（以下简称奥赛康）签订了《技术转让合同书》，奥赛康拟向安科生物转让治疗用生物制品“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”的临床研究批件及相关技术。该临床试验批件及技术转让费用为人民币 5,000.00 万元。

3、选择在此阶段转让的具体原因及商业逻辑、是否会损害公司利益

发行人已在招股说明书“第六节/七/（四）/3、转让 Avastin 生物类似药临床批件的基本情况”部分补充披露如下：

（2）转让的商业逻辑

1）转让价格的合理性

公司向上海生物制品研究所有限责任公司转让的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液的临床研究批件及相关技术之转让价格为 4,600.00 万元。

①参考同类交易价格

安科生物与奥赛康之临床批件转让交易发生的研究阶段与公司转让同类临床批件及相关技术属于同类交易，故其交易价格具有一定参考性。

②受让方基本情况对本次交易价格的影响

临床批件及相关技术的转让并非一次性交接，而是在一段时期内交易双方技术团队及相关技术的系统性交接。公司经过综合评估，认为上海生物制品研究所有限责任公司具有较高的技术基础，并有助于提高双方技术交接的效率、降低交接成本，故在最终交易价格的协商中给予了适当的价格优惠。

2）此阶段转让的商业逻辑

第一，生物药的研发成本较高，基于公司的资金规模，能够实现产业化的目标药物是有限的，公司目前已将基因工程技术平台的研发重心转向了抗体偶联药物；第二，Avastin 作为全球畅销药，已吸引了较多的医药企业对其进行研发，由于生物类似药在治疗上并无临床优势，即使公司付出较高成本将其实现产业化，也将面临与多家医药企业进行市场竞争的格局，已不符合公司差异化竞争的经营战略。

3）是否损害公司利益

本次交易价格充分考虑了该临床批件的商业价值、交易对手方的技术基础、同类药物的研发情况等多方面因素，受让方与公司不存在关联关系，相关协议经过交易双方共同协商，其转让价格公允，转让时机符合公司的经营战略及商业逻辑，未损害公司利益。

（五）披露的相关技术达到“世界领先”、“世界先进”的依据，并结合研发情况进一步论述发行人是否符合科创板定位。

1、披露的相关技术达到“世界领先”、“世界先进”的依据

发行人已在招股说明书“第六节/七/（四）/1、在研项目情况”部分补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，公司在研项目情况如下表所示：

技术平台	项目名称	拟用适应症	已取得的进展	与行业技术水平的比较
基因工程技术	抗 CD30 抗体交联	肿瘤	已获得临床批件	国际领先水平
	Trop2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射	肿瘤	已获得临床批件，已与独立第三方签署转让协	国际先进水平

	液（Avastin 生物类似药）		议	
光动力技术	海姆泊芬	鲜红斑痣	IV 期临床研究	国际领先水平：全新化合物、全新适应症
			美国注册进行中	
	盐酸氨酮戊酸	HPV 感染的宫颈疾病	II 期临床研究	国际领先水平：全新适应症
	盐酸氨酮戊酸	痤疮	I 期临床研究	国际领先水平：全新适应症
	盐酸氨酮戊酸	脑胶质瘤	完成临床前研究	国际先进水平
纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	肿瘤	美国注册进行中	国际先进水平
	紫杉醇白蛋白纳米粒	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
口服固体制剂技术	奥贝胆酸	肝胆疾病	临床一致性评价和注册	国际先进水平
	JAK1 抑制剂	自身免疫性疾病	临床前研究	国际先进水平

公司各在研项目相关技术与行业技术水平比较情况如下：

（1）光动力技术平台

由于独特的临床优势，公司的艾拉光动力治疗方案自 2013 年起被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第八版）教科书，并在该教科书最新的第九版中新增了关于痤疮治疗的应用，同时被收入中华医学会发布的《尖锐湿疣诊疗指南（2014）》和《尖锐湿疣治疗专家共识（2017）》中。而 2017 年上市的用于治疗鲜红斑痣的复美达光动力治疗方案被收入人民卫生出版社《皮肤性病学》（第九版）教科书中。

1）盐酸氨酮戊酸

艾拉治疗尖锐湿疣：首先，从药品注册分类看，艾拉属于化学药物第 3.1 类新药，根据最新（2016 版）的化学药物注册分类，其属于 2.4 类新药，即含有已知活性成份的新适应症的制剂；其次，艾拉不仅是国内独家生产销售产品，也是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物；最后，其相比其他尖锐湿疣用药具有显著的临床优势，特别是在防复发上具有不可替代性。

盐酸氨酮戊酸治疗 HPV 感染的宫颈疾病及痤疮项目：其均为含有已知活性成分的全新适应症项目，且国际范围内并无同类药物获批，其一旦获批上市将成为国内独家产品。

盐酸氨酮戊酸用于脑胶质瘤术中辅助：脑胶质瘤因其癌细胞浸润性生长，和

正常脑组织间没有明显界限，至今仍是全身肿瘤中预后最差的肿瘤之一。手术切除是临床治疗恶性脑胶质瘤的主要手段，但目前的影像学和组织学检查技术仍不能明确评估肿瘤的实际边界，术中也很难准确区分肿瘤与正常脑组织的边界，因此，胶质瘤“全切”是一个世纪难题。ALA 作为一种安全的选择性光敏剂，被恶性胶质瘤细胞获取后，将被代谢成可发出荧光的代谢产物，从而用于荧光引导手术。国际范围内仅批准一个同类产品上市（Gleolan），使手术的完整切除率由 38%提高至 64%，且国内尚未有同类上市产品。

2）海姆泊芬

复美达治疗鲜红斑痣及其美国注册项目：首先，从药品注册分类看，复美达属于化学药物第 1.1 类新药，根据最新（2016 版）的化学药物注册分类，其属于 1 类新药，即含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂；其次，复美达不仅是国内独家生产销售产品，也是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物；最后，其相对鲜红斑痣的传统物理疗法具有显著的临床优势，为鲜红斑痣这一世界性的治疗难题提供了新的解决方案。

（2）纳米技术平台

1）盐酸多柔比星脂质体

里葆多：其作为 Doxil 的国内首仿药，是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，其虽然是仿制药，但纳米制剂在研发上存在诸多制剂技术方面的技术壁垒，虽上市多年，但目前于国内成功研发并上市的盐酸多柔比星脂质体制剂生产企业仅有公司、石药欧意与常州金远三家。

盐酸多柔比星美国注册项目：虽然原研药上市多年，截至本招股说明书签署日，在美国也仅有 Janssen（原研）、Dr. Reddy’s（仿制）、Sun Pharma（仿制）三家厂商的产品获批上市。

2）紫杉醇白蛋白纳米粒

紫杉醇是一种广谱抗肿瘤药物，但其具有一个非常明显的缺陷，即紫杉类药物难溶于水，因此需要使用特殊的溶剂，最常用的溶媒聚氧乙基代蓖麻油，其在体内会引起严重的过敏反应，直接给临床使用带来各种限制。这些缺陷给紫杉醇

的后续改良留下了广阔的空间。其中，全球范围内最为成功的就是 Abraxane（通用名：紫杉醇（白蛋白结合型））。2005 年，紫杉醇（白蛋白结合型）首次被美国 FDA 批准上市治疗乳腺癌。

作为广谱抗癌药物紫杉醇的特殊剂型，紫杉醇白蛋白纳米制剂不仅解决了普通制剂导致部分患者过敏问题，还能提高疗效。与传统的紫杉醇相比，紫杉醇（白蛋白结合型）更加强效低毒，且使用更加方便、灵活。虽然近年来进口产品和国内少数厂家陆续获得国家药监局批准上市，但其目前在临床上还处在推广应用早期。公司该产品已完成关键工艺放大和 GMP 生产线准备工作，将适时开展临床 BE 研究。

目前国内取得注册批件的厂商情况如下：

序号	获得紫杉醇（白蛋白结合型）注册批件的厂家
1	Celgene Corporation
2	江苏恒瑞医药股份有限公司
3	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司

数据来源：国家药监局

（3）基因工程技术平台

1）抗 CD30 抗体交联技术

CD30 是霍奇金淋巴瘤（HL）、渐变性大细胞淋巴瘤（ALCL）和皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）的标志性抗原。临床上通过抗 CD30 抗体靶向治疗 HL 和 ALCL，但未显示出明显治疗效果。美国西雅图基因公司利用抗 CD30 抗体 brentuximab 与一种微管蛋白抑制剂 MMAE 交联获得 brentuximab vedotin（商品名：Adcetris），有效抑制了复发型或难治型 CD30 阳性淋巴瘤的进展，对 HL 和 ALCL 的临床有效率分别达 73%和 86%，2011 年，EMA 和 FDA 先后批准 Adcetris 作为孤儿药用于治疗干细胞移植后复发的或耐药的 HL 和 ALCL。

Adcetris 是近 30 年中在霍奇金淋巴瘤治疗领域首次获批的新药，填补了这一领域的空白，也是首次以 CD30 为靶标的药物获批，为 CD30 阳性的 HL 和 ALCL 的治疗提供了其他解决方案，甚至可能是更佳的选择，但是由于其市场价格昂贵，国内大部分患者难以承受。因此，开发 CD30 抗体交联药物有助于国内受 HL 和 ALCL 困扰的患者摆脱疾病，其治疗意义、社会意义突出。根据医药魔方数据库，

2018 年度 Adcetris 全球销售金额为 4.77 亿美元。

本项目为国内首家，也是世界范围内继 brentuximab vedotin（商品名：Adcetris）后第二个同类药物，其有望填补国内在该领域的治疗空白，国内目前尚无同类研究项目。本项目注册分类为治疗用生物制品 1 类。

2）Trop2 抗体偶联药物

现有的临床数据表明 Trop2 靶点的 ADC 药物在三阴乳腺癌（TNBC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌（SCLC）和尿路上皮癌（UC）等适应症上显示了很好的临床治疗价值。Immunomedics Inc 研制的 IMMU-132 已经获得 FDA 认证为转移性三阴乳腺癌（mTNBC）的突破性药物，有望首先在 mTNBC 治疗领域得到应用。

乳腺癌位居女性癌症发病之首，三阴乳腺癌是最危险的一种乳腺癌，侵袭性强，易转移，预后极差，目前也没有相关临床治疗指南，美国也尚未批准任何用于治疗三阴乳腺癌的靶向药物。因此，预计今后早先上市的三阴乳腺癌靶向药物将迎来巨大市场机遇。公司研制的抗 Trop2 抗体偶联毒性小分子的 ADC 药物拟用于治疗三阴乳腺癌、ER+/HER2-乳腺癌、膀胱癌、胃癌等多种肿瘤。

目前已知的在研 Trop2 靶点药物分子结构均为 ADC 药物，其世界范围内的临床研究及国内的临床前研究情况如下表所示:

序号	公司	地区	研发阶段
1	Immunomedics Inc	美国	申请上市
2	第一三共	日本	I 期临床
3	辉瑞公司	美国	I 期临床，终止
4	百奥泰	中国	申报临床受理
5	复旦张江	中国	临床前研究
6	科伦药业	中国	临床前研究

数据来源：医药魔方，公司研究资料

目前，该项目产品已经通过概念验证、正在进行新药临床前的药学和药理毒理试验研究，已有的研究结果显示，本品与 Immunomedics Inc 研制的 IMMU-132 分子具有类似的药学性质和体外药效学，在模型动物中具有类似的药效和药代特征。本项目注册分类为治疗用生物制品 1 类。

3）Avastin 生物类似药

该项目原研药产品 Avastin（贝伐珠单抗）由美国基因技术公司和罗氏制药公司开发，适应症包括：转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、转移性肾细胞癌、脑胶质瘤、晚期子宫颈癌、铂耐药复发性卵巢癌、转移性 Her2 阴性乳腺癌等 7 个适应症。原研产品于 2010 年 2 月在我国也获准上市，用于治疗转移性结直肠癌及非小细胞肺癌。Avastin 是一种广谱性抗癌药物，临床价值巨大，但其价格高昂，极大地限制了在我国临床使用的患者用药可及性。因此，公司适时研制了 Avastin 生物类似药——抗 VEGF 人源化单克隆抗体。根据医药魔方数据库，2018 年度，Avastin 全球销售金额为 68.49 亿瑞士法郎，其连续多年稳居全球单品药物销量前十名（2018 年排名第 7）。

在我国，目前尽管有多家公司也在研制申报该产品，但仍然都还处于注册申报或临床阶段，国内目前仍然只有原研产品在市场销售，而且只批准了其中 2 个适应症，故该品种在我国肿瘤治疗领域仍处于适应症拓展的市场导入期。同时，随着免疫治疗的兴起，抗 PD-L1 抗体药物 atezolizumab 联合 Avastin 已于近年获 FDA 批准一线治疗非鳞状非小细胞肺癌，极大的改善了肺癌肿瘤患者的生存获益，并且未来有望在更多的适应症中联合免疫治疗获得更佳的生存获益。

（4）口服固体制剂技术平台

1）JAK1 抑制剂

JAK 抑制剂在类风湿性关节炎、移植物抗宿主病(GVHD)、银屑病、特应性皮炎及难治性的炎性肠病等方面都体现了巨大临床治疗学价值。与传统治疗药物及生物类抗风湿药相比，兼具可改善病情、安全性好、口服用药便捷等优势。已上市的药物如 Xeljanz® (tofacitinib)临床显示了不亚于抗 TNF-α类生物制剂的治疗效果，因此 JAK 抑制剂在国外权威指南中具有与生物制剂同等的治疗地位，随着其持续的市场渗透，将逐步改变自身免疫性疾病的治疗格局。

对于 JAK 抑制剂的研发，其对选择性尤为关键，更高的选择性意味着更宽的治疗窗。JAK 在生命活动中起到极为广泛的作用，一般来讲，对于 JAK1 或 JAK3 的抑制，可用于治疗自身免疫性疾病；对于 JAK2 的抑制，往往会造成贫血，影响相关血细胞的生成。因为 JAK 家族的差异很小，因此要以 JAK 为靶点，区分 JAK1、JAK2 和 JAK3 具有极高的难度，目前已上市的 JAK 抑制剂均为非选择性抑制剂。公司的 JAK1 抑制剂为 1 类创新药，是选择性 JAK1 抑制剂。

2）奥贝胆酸技术国际先进的依据

奥贝胆酸用于治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC），在欧美已经上市，用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）适应症尚处于 3 期临床，同期其他竞争品种均宣告临床失败，奥贝胆酸一枝独秀，有望在 2020 年批准上市。公司奥贝胆酸 BE 试验正在进展中，将尽快申报生产，处于国内已注册开展 BE 研究进度的前三家，并且拥有自主知识产权的 2 项发明专利。截至本招股说明书签署日，国内已开展奥贝胆酸 BE 研究的厂家仅有恒瑞医药、正大天晴和公司三家。

2、进一步论述发行人是否符合科创板定位

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第四条，发行人符合科创板定位应当重点关注的几点事项，论述如下：

（1）经过多年发展，公司形成了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台等核心技术平台。公司的核心技术均为自主研发取得。公司核心技术权属清晰，各技术平台处于国际领先或先进水平，且技术成熟、准入壁垒较高。公司核心技术均依托于独特的临床治疗价值，故不存在快速迭代的风险。

（2）技术研发是公司在长期激烈的市场竞争中生存及发展的重要因素，对公司的发展方向、产品趋势、市场开拓、提高核心竞争力等起着决定性的作用。为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，经过多年的探索与实践，公司在项目立项及药品注册、技术创新激励和技术成果保护等方面建立健全了完善的科技创新机制。

公司先进的经营理念和激励制度吸引了大批的技术人才加入公司，逐渐形成了成熟的研发技术团队，这些技术团队即是公司核心技术平台的载体。截至报告期末，公司拥有研发和技术人员 89 人，占员工总数的 15.24%。此外，公司核心技术人员均在公司任职多年，主导参与了公司核心产品的研发与产业化。稳定、高效的核心技术团队，为公司的长远发展奠定了基础。报告期内，公司研发投入占营业收入比例超过 15%，在行业内处于较高水平。经过多年发展，公司形成了光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂技术平台等核心技术平台，并基于上述平台形成了丰富的技术储备。公司的核心技术均为自主研发取得。

（3）截至本回复签署日，公司拥有境内专利授权 55 项，其中发明专利 32 项，拥有境外专利授权 10 项，全部为发明专利。公司研发能力突出，自成立以来担纲多项重大科研项目，其中包括：国家高技术研究发展计划（八六三计划）、国家“九五”攻关项目、“国家‘重大新药创制’科技重大专项”等。公司作为提出者主导或参与了 6 项行业标准，获得了 2 项新药证书，并获得了大量的荣誉，体现了公司突出的技术优势，且拥有市场认可的研发成果。

（4）我国医药行业未来市场空间随着我国人口数量的自然增长、人口老龄化以及居民卫生保健意识的不断增强将不断扩大，且居民收入和医疗支付能力逐渐提升，支付意愿不断提升。近年来，国家关于深化医药卫生体制改革的一系列产业政策也将为医药行业的良性发展带来新的机遇。

生物医药行业具有技术门槛高、专业性强等特点。公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，其技术壁垒高于一般通用名药物的研发、生产及销售。公司的光动力技术处于世界领先水平，且深耕多年，在国内拥有排名第一的市场份额，且市场占有率过半，其技术壁垒及竞争优势不仅体现在光敏剂的研发过程，还体现在公司多年的市场教育基础。

（5）公司多个核心技术平台已实现了技术成果向经营成果的有效转化，光动力技术平台实现了治疗尖锐湿疣的盐酸氨酮戊酸及治疗鲜红斑痣的海姆泊芬的产业化，未来将不断拓宽已有产品的适应症拓展和境外的注册；纳米技术平台实现了治疗肿瘤的盐酸多柔比星脂质体的产业化，未来将致力于已有产品的境外注册及紫杉醇白蛋白纳米粒的研发工作；基因工程技术平台已实现了多项技术的对外转让，抗体交联药物的产业化是公司基因工程技术平台的重要研发方向；公司近年来逐步建立了口服固体制剂技术平台，在研多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一，未来公司口服固体制剂技术药物研发方向主要为奥贝胆酸和 JAK1 抑制剂。

公司已实现产业化的产品中，艾拉与复美达为国内独家产品，与相同适应症其他疗法相比，拥有显著的临床治疗优势，未来市场空间巨大。里葆多拥有两款直接竞争产品，报告期内由于 2017 年渠道调整，市场份额有所下降，但随着 2018 年销售收入的回升及与上海辉正的战略合作，且由于盐酸多柔比星脂质体市场份额逐年提升，里葆多未来市场空间将持续上升。

（6）医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高，中国医药行业呈现持续良好的发展趋势，医药产业的地位逐渐提高。未来，中国医药行业将继续保持增长，在国民经济中的地位将不断提升。

近年来，国家陆续出台医药产业政策，积极引导医药行业的健康发展。

国务院办公厅 2016 年 3 月发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》指出，医药产业目前面临自主创新能力不强，产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。促进创新能力提升、完善产学研用的医药协同创新体系、推动重大药物产业化、推动国际注册认证、加快国际合作步伐等任务是未来国家医药行业的重点发展方向。

根据国家发改委 2017 年 11 月印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，未来应当落实健康中国建设的战略任务，围绕人民群众健康需求，鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场。

随着 2018 年 11 月中央全面深化改革委员会审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，我国医药体制开始实行“带量采购”改革。随着“带量采购”改革与此前施行的推进仿制药一致性评价工作等一系列“组合拳”的深化开展，未来我国同质化的通用名药物和一般仿制药物的价格竞争将愈加激烈，而医药企业的核心竞争力将体现在真正意义上满足临床需求的药物研发创新能力和产业化能力上。

公司作为一家研发驱动型医药企业，已实现产业化的产品均为创新药物及高端仿制药物，在研项目涵盖创新药、高端仿制药和创新药国际化，符合国家大力发展药品创新、重大药物仿制、新药国际化的基本发展方向。公司的研发导向始终是为了满足临床治疗的缺失和不足，独特的治疗效果是公司研发评价体系的决定性因素，而这也正是未来我国医药创新的发展方向。

综上，发行人符合科创板定位。

二、发行人说明事项

（一）结合发行人报告期内已公开披露的数据，说明报告期内存在的药物终止研发或技术转让情况，及其具体原因

1、报告期内药物终止研发情况

序号	技术平台	项目名称	拟用适应症	终止时间	终止时所处研发阶段	终止原因
1	基因工程技术	重组人淋巴毒素 α 衍生物（LT）	肿瘤	2016 年	Ⅱ期临床	暂时终止推进，讨论新方案
2		骨硬化蛋白抗体	骨质疏松	2017 年	临床前研究	国外原研产品临床有效性出现问题
3		高活性重组人肿瘤坏死因子受体突变体— Fc 融合蛋白（rhTNFR(m):Fc)	关节炎	2018 年	Ⅰ期临床	因有效性原因终止临床研究
4	光动力技术	多替泊芬(Deuteroporphyrin)	肿瘤	2018 年	Ⅱ期临床	因安全性及有效性等原因终止临床研究

2、报告期内技术转让情况

序号	签约方		服务内容	合同金额（万元）	转让原因
	转让方	受让方			
1	复旦张江	国药一心制药有限公司	向国药一心制药有限公司转让注射用两性霉素 B 脂质体技术	600	公司拥有该产品技术，但出于公司经营战略考虑无继续产业化开发的安排，受让方有意受让该技术产品并继续后续研发及产业化
2	复旦张江	国药一心制药有限公司	向国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术	1,680	
3	复旦张江	上海生物制品研究所有限责任公司	向上海生物制品研究所有限责任公司转让重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体技术	4,600	

（二）结合发行人的研发管线进度进一步说明未来公司药品的上市计划

公司未来药品上市计划如下表：

技术平台	项目名称	拟用适应症	已取得的进展	计划上市年度
基因工程技术	抗 CD30 抗体交联	肿瘤	已获得临床批件	2024 年
	Trop2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究	未有明确预期
	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（Avastin 生物类似药）	肿瘤	已获得临床批件，已与独立第三方签署转让协议	不适用
光动力技术	海姆泊芬	鲜红斑痣	IV 期临床研究	不适用
			美国注册进行中	2025 年
	盐酸氨酮戊酸	HPV 感染的宫颈疾病	II 期临床研究	未有明确预期
	盐酸氨酮戊酸	痤疮	I 期临床研究	2024 年
	盐酸氨酮戊酸	脑胶质瘤	完成临床前研究	未有明确预期

纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	肿瘤	美国注册进行中	2022 年
	紫杉醇白蛋白纳米粒	肿瘤	临床前研究	2022 年
口服固体制剂技术	奥贝胆酸	肝胆疾病	临床一致性评价和注册	2020 年
	JAK1 抑制剂	自身免疫性疾病	临床前研究	2024 年

（三）结合目前销售的产品情况，说明发行人是否属于化药的研发生产企业，发行人与生物医药的关系。

公司于成立之初即从事第一及第二类生物医药及相关技术的研发，在公司实现首个药物艾拉的产业化之前，公司经营收入主要来源于生物医药技术的对外转让，具体技术转让情况请参见本回复“问题 14/一/（二）发行人从事生物医药研究成果技术转让的具体情况，历史上对外转让的药物或技术成果的具体情况，与发行人在研项目的相互关系，发行人是否存在侵权风险，是否存在纠纷或潜在纠纷”。公司成立初期，基因工程技术平台与光动力技术平台即为公司重要的核心技术平台。

公司持续关注基因工程技术平台的能力构建。由于基因药物产业化成本较高，受限于早年公司之规模，公司诸如重组人组织型溶酶原激活物重组体（r-tPA）、重组人肿瘤坏死因子受体-Fc 片段融合蛋白（Etanercept）等基因工程技术平台项目均在取得临床批件后进行了技术转让。公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本回复签署日，公司已与上海生物制品研究所有限责任公司签署该项目的转让协议。

截至本回复签署日，公司实现产业化的药物均为化学药物，未包含生物药物的原因主要系公司早年受限于资金规模，可产业化的药物数量有限，且生物药物产业化的成本一般高于化学药物，公司出于长期发展的考虑，决定优先实现化学药物的产业化，待公司规模进一步增长且拥有充足的资金实力后再行实现生物药物的产业化。

截至本回复签署日，公司基因工程技术平台重点在研项目中，抗 CD30 抗体交联药物已获得临床批件，即将进入 I 期临床研究；Trop2 抗体偶联药物正在进行临床前研究；抗体交联药物是公司基因工程技术平台的重要研发方向，也是公司未来生物药物的重点产业化方向。

综上，公司属于化学药物及生物药物的研发生产企业。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅相关部门出具的产业分类目录、指南及国家相关产业战略和政策；

2、访谈公司相关业务负责人，了解公司主要的产品及其市场情况；

3、查阅行业相关论文、专著、质量标准等公开资料，了解行业内技术发展水平，分析公司核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；

4、查阅细分行业产品及在研产品情况；

5、查阅发行人所处细分行业竞争对手公开资料，查阅了其主要产品情况、在研产品情况及收入情况；

6、查阅公司历史资料，访谈公司核心技术人员，了解发行人核心技术平台的具体形成原因、过程及内部逻辑；

7、访谈公司核心技术人员，取得并审阅公司主要产品及技术的报告、质量标准、质量检测报告，了解公司核心技术水平、技术实力关键指标、具体表征，在境内与境外发展水平中所处的位置，以及行业技术未来发展趋势；

8、查阅 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF）临床批件，并于公开资料查询其市场份额，并对相关核心技术人员进行访谈，了解该技术在此阶段转让的具体原因及商业逻辑；

9、查阅公开资料中关于公司核心技术平台及在研项目国内外的技术水平，并分析公司技术领先情况；

10、查阅公司历史技术对外转让合同，了解技术对外转让具体原因；

11、访谈公司高级管理人员，了解药物研发项目终止情况、具体原因及后续安排；

12、访谈公司核心技术人员，了解公司未来药品上市计划；

13、访谈公司高级管理人员及核心技术人员，了解公司核心技术平台的形成历史及相关背景，并分析公司与生物医药的关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略选择转让 Avastin 生物类似药（rhuMab-VEGF）相关技术，其符合商业逻辑，未损害公司利益；

2、发行人相关技术达到“世界领先”、“世界先进”的依据充分，发行人符合科创板定位。

3、发行人自成立初期便一直从事生物药物的创新研究开发，历史上已实现数项技术的对外转让，随着公司规模及资金实力的不断提高，未来生物药物的产业化是公司的重点发展方向，故公司属于化学药物及生物药物的研发生产企业。

问题 11

公司核心技术产品为艾拉、里葆多、复美达。请发行人明确披露：（1）与核心技术相关的收入认定标准，该类收入、毛利金额和占比；（2）报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率；（3）报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额、授予部门等。

请发行人：（1）说明是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围；（2）结合自身财务数据情况及同行业可比上市公司情况，进一步论证技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息。

请保荐机构对上述事项进行核查，说明发行人的披露和保荐机构的核查是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求，并就发行人是否“主要依靠核心技术开展生产经营”发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）与核心技术相关的收入认定标准，该类收入、毛利金额和占比

发行人已在招股说明书“第六节/七/（二）核心技术在主营业务收入中的贡献情况”部分补充披露如下：

公司重点研发方向集中于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术，并由此形成了相应的核心技术。截至本招股说明书签署日，公司核心技术实现成果转化的产品分别为基于光动力技术平台的艾拉、复美达以及基于纳米技术平台的里葆多。

公司核心技术产品为艾拉、里葆多、复美达。报告期内，公司依靠核心技术开展生产经营所产生的收入分别为 60,140.90 万元、48,067.01 万元、72,156.25 万元和 38,644.40 万元，占主营业务收入比重分别为 96.72%、96.62%、97.45%和 98.91%；核心技术产生的毛利金额分别为 56,780.69 万元、43,953.11 万元、66,119.70 万元和 35,275.25 万元，占主营业务毛利比重分别为 97.63%、97.90%、98.74%和 99.76%；相关产品的产量及销量参见本节“三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”。核心技术产品在细分行业的市场占有率参见本节“二/（四）/1、发行人所处细分行业竞争格局及行业地位”。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
核心技术产生收入	38,644.40	98.91%	72,156.25	97.45%	48,067.01	96.62%	60,140.90	96.72%
主营业务收入	39,069.35	100.00%	74,042.19	100%	49,748.33	100%	62,179.03	100%
核心技术产生毛利	35,275.25	99.76%	66,119.70	98.74%	43,953.11	97.90%	56,780.69	97.63%
主营业务毛利	35,361.53	100.00%	66,962.89	100%	44,895.00	100%	58,156.96	100%

（二）报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率

公司核心技术产品为艾拉、里葆多、复美达。相关产品的产量及销量已在招股说明书“第六节/三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”。核心技术产品在细分行业的市场占有率已在招股说明书“第六节/二/（四）/1、发行人所处细分行业竞争格局及行业地位”。

（三）报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额、授予部门等。

“与核心技术相关的政府补助”指与药品生产、研发直接相关的政府补助。根据政府补助类型，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

发行人已在招股说明书“第六节/七/（二）/2、与核心技术相关的政府补助情况”补充披露如下：

报告期内，与核心技术相关的政府补助整体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与收益相关的核心技术政府补助	54.12	916.96	2,075.23	1,016.59
与资产相关的核心技术政府补助	115.85	231.70	231.70	57.92
合计	169.97	1,148.66	2,306.93	1,074.51

（1）与收益相关的政府补助及其会计处理

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本，用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

报告期内，与收益相关的核心技术政府补助情况如下：

1）2019 年 1-6 月

单位：万元

序号	政府补助具体项目	收到补助金额	计入当期损益的金额	授予部门
1	抗硬化蛋白	10.00	10.00	上海市科学技术委员会
2	抗 VEGF 单克隆抗体	10.00	10.00	上海市科学技术委员会
3	重组人甲状旁腺激素	10.00	10.00	上海市科学技术委员会
4	光动力治疗创新药物	10.00	10.00	中华人民共和国财政部/上海市科学技术委员会/上海市国库收付中心
5	全自动荧光免疫分析系统课题经费	-	14.12	上海市国库收付中心
合计		40.00	54.12	-

2）2018 年度

单位：万元

序号	政府补助具体项目	收到补助金额	计入当期损益的金额	授予部门
1	多替泊芬临床研究	-	2.37	上海市国库收付中心
2	TNF 受体突变体的 I 期临床	38.00	38.00	上海市科学技术委员会
3	抗硬化蛋白	-	11.43	上海市科学技术委员会
4	抗 VEGF 单克隆抗体	-	11.43	上海市科学技术委员会
5	重组人甲状旁腺激素	-	11.43	上海市科学技术委员会
6	光动力治疗创新药物	-	230.58	中华人民共和国财政部/上海市科学技术委员会/上海市国库收付中心
7	奥贝胆酸	30.00	30.00	中国科学院上海药物研究院
8	2017 年度企业研发费用省级财政奖励资金	46.75	46.75	江苏省财政厅
9	全自动荧光免疫分析系统课题经费	80.00	16.47	上海市国库收付中心
10	艾滋病高危人群的综合干预技术研究	-	9.51	南京大学（该国家科技重大专项牵头单位）
11	战略性新兴产业重点领军企业	509.00	509.00	上海市张江高科技园区管理委员会
合计		703.75	916.96	-

3）2017 年度

单位：万元

序号	政府补助具体项目	收到补助金额	计入当期损益的金额	授予部门
1	多替泊芬临床研究	80.00	47.06	上海市国库收付中心
2	TNF 受体突变体的 I 期临床	-	12.92	上海市科学技术委员会
3	抗硬化蛋白	-	11.43	上海市科学技术委员会
4	抗 VEGF 单克隆抗体	-	11.43	上海市科学技术委员会
5	重组人甲状旁腺激素	-	11.43	上海市科学技术委员会
6	光动力治疗创新药物	219.15	389.49	中华人民共和国财政部/上海市科学技术委员会/上海市国库收付中心
7	奥贝胆酸	70.00	70.00	中国科学院上海药物研究院
8	抗体偶联药物	-	502.44	中华人民共和国财政部/上海市张江高科技园区管理委员会
9	艾滋病高危人群的综合干预技术研究	-	19.03	南京大学（该国家科技重大专项牵头单位）

10	海姆波芬新药认证及落户奖励	1,000.00	1,000.00	泰州医药高新技术产业园区管委会
合计		1,369.15	2,075.23	-

4）2016 年度

单位：万元

序号	政府补助具体项目	收到补助金额	计入当期损益的金额	授予部门
1	TNF 受体突变体的 I 期临床	-	17.23	上海市科学技术委员会
2	抗硬化蛋白	-	11.43	上海市科学技术委员会
3	抗 VEGF 单克隆抗体	-	11.43	上海市科学技术委员会
4	重组人甲状旁腺激素	-	11.43	上海市科学技术委员会
5	光动力治疗创新药物	200.58	322.63	中华人民共和国财政部/上海市科学技术委员会/上海市国库收付中心
6	抗体偶联药物	231.69	504.02	中华人民共和国财政部/上海市张江高科技园区管理委员会
7	艾滋病高危人群的综合干预技术研究	-	20.83	南京大学（该国家科技重大专项牵头单位）
8	盐酸氨酮戊酸	-	12.00	上海市科学技术委员会
9	盐酸多柔比星 FDA 申报	-	60.00	上海市国库收付中心
10	尼非韦罗	-	45.60	上海市科学技术委员会
合计		432.27	1,016.59	-

（2）与资产相关的政府补助

与资产相关的政府补助，公司确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益。

单位：万元

序号	政府补助具体项目	收到补助时间	收到补助金额	授予部门	具体会计处理
1	海姆泊芬开发及产业化基地建设补助	2013 年	955.00	泰州医药高新技术产业园管理委员会	自收到补助之月起，分 120 个月平均摊销，计入当期损益
2	2012 年度省级战略性新兴产业发展专项资金(海姆泊芬)	2013 年	576.00	泰州医药高新技术产业开发区财政局	自收到补助之月起，分 120 个月平均摊销，计入当期损益
3	2013 年产业振兴和技术改造专项（海姆伯芬技改项目）	2013 年	786.00	泰州医药高新技术产业开发区财政局	自收到补助之月起，分 120 个月平均摊销，计入当期损益

二、发行人说明事项

（一）说明是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围

1、国家科技发展战略和政策

近年来，国家陆续出台医药产业政策，积极引导医药行业的健康发展。

国务院办公厅 2016 年 3 月发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》指出，医药产业目前面临自主创新能力不强，产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。促进创新能力提升、完善产学研用的医药协同创新体系、推动重大药物产业化、推动国际注册认证、加快国际合作步伐等任务是未来国家医药行业的重点发展方向。

根据国家发改委 2017 年 11 月印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，未来应当落实健康中国建设的战略任务，围绕人民群众健康需求，鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场。

随着 2018 年 11 月中央全面深化改革委员会审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，我国医药体制开始实行“带量采购”改革。随着“带量采购”改革与此前施行的推进仿制药一致性评价工作等一系列“组合拳”的深化开展，未来我国同质化的通用名药物和一般仿制药物的价格竞争将愈加激烈，而医药企业的核心竞争力将体现在真正意义上满足临床需求的药物研发创新能力和产业化能力上。

公司作为一家研发驱动型医药企业，已实现产业化的产品均为创新药物及高端仿制药物，在研项目涵盖创新药、高端仿制药和创新药国际化，符合国家大力发展药品创新、重大药物仿制、新药国际化的基本发展方向。公司的研发导向始终是为了满足临床治疗的缺失和不足，独特的治疗效果是公司研发评价体系的决定性因素，而这也正是未来我国医药创新的发展方向。

2、发行人整体技术水平及与国内外科技发展水平和趋势

公司核心技术包括光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂技术平台等核心技术平台，其整体技术水平均为国际领先或国际先进水平，具体论证过程请参见本回复“问题 10/一/（五）披露的相关技术达到‘世界领先’、‘世界先进’的依据，并结合研发情况进一步论述发行人是否符合科创板定位。”

3、发行人核心技术的范围

综上，发行人已结合所处行业的国家科技发展战略和政策方向、整体技术水平相对国内外科技发展水平和趋势的相对竞争优势，将核心技术的范围认定为光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术等四个核心技术平台。

（二）结合自身财务数据情况及同行业可比上市公司情况，进一步论证技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息。

1、自身财务数据情况及同行业可比上市公司情况

（1）公司同行业可比上市公司——业务维度

根据公司现有产品线，由于艾拉、复美达所属的光动力技术疗法具有独特性，同行业上市公司中并无与之业务相似的公司，而里葆多的两款竞品分别归属石药集团欧意药业有限公司（石药集团之子公司）及常州金远药业制造有限公司，其中石药集团为香港联交所上市公司，故公司业务维度的同行业可比上市公司为石药集团（HK.1093）。

（2）公司业务维度的同行业可比上市公司不具有财务指标可比性

石药集团是一家大型医药企业，其业务板块涉及创新药、普药及原料药，其整体规模较大，且与公司竞争的“多美素”占其收入比例较低，其财务指标与公司不具有可比性。

（3）公司同行业可比上市公司——财务维度

由于医药类上市公司主营业务、药品种类、业务模式、销售规模等具有较大差别，为加强财务数据的有效性和可比性，公司选择以药物创新研究、开发，且规模相对接近的上市医药企业作为公司财务维度同行业可比上市公司。公司选择的可比上市公司为：贝达药业、康弘药业、康辰药业。

各可比上市公司基本情况如下：

上市公司名称	基本情况
贝达药业（300558.SZ）	贝达药业的主要产品为埃克替尼。埃克替尼属于国家 1 类新药，是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。贝达药业正在研发过程中的药物应用领域包括抗肿瘤、糖尿病、心血管等。2018

	年，贝达药业实现销售收入 122,417.18 万元，实现净利润 16,681.84 万元。
康弘药业（002773.SZ）	康弘药业目前主要产品为康柏西普眼用注射液、松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊等。2018 年，康弘药业实现销售收入 291,744.51 万元，实现净利润 69,494.38 万元。
康辰药业（603590.SH）	康辰药业在产产品和在研产品主要专注于血液、肿瘤等领域。其主要产品“苏灵”是一种高纯度、单组分血凝酶临床止血药物，是目前国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药，广泛用于减少手术中的出血，以及控制术后、创伤及疾病引起的出血。2018 年，康辰药业实现销售收入 102,216.43 万元，实现净利润 26,392.98 万元。

（4）公司财务维度的同行业可比上市公司不具有业务可比性

由于贝达药业、康弘药业、康辰药业的主要产品之疗法、适应症、细分行业差异较大，其业务之竞争优劣势、技术水平高低不具有可比性。

2、发行人技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况

公司依靠多年来不断研发，形成了多个核心技术平台，并成功将相关技术转化成了三款核心技术产品：艾拉、里葆多和复美达。

公司其他在研产品的技术成果情况，及其使得发行人具有相对竞争优势、转化为经营成果的预期请参见本回复“问题 10/一/（五）披露的相关技术达到‘世界领先’、‘世界先进’的依据，并结合研发情况进一步论述发行人是否符合科创板定位。”

3、发行人的技术水准和迭代风险

公司各项核心技术及在研项目的技术水准请参见本回复“问题 10/一/（五）披露的相关技术达到‘世界领先’、‘世界先进’的依据，并结合研发情况进一步论述发行人是否符合科创板定位。”

自成立以来，公司的研发理念始终坚定为在明确市场需求的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素。公司始终坚信，这一套研发价值体系是中国医药研发行业终将回归的道路。此外，选择有技术壁垒的产品进行产业化开发，在满足临床需求的前提下，达到差异化的竞争。

公司的研发导向决定了公司在研项目均为国际或国内迭代风险低的、具有一定技术壁垒的产品，而公司多年的技术及人才的积累为公司从事高技术壁垒的产品研发提供了坚实的基础。综上，公司主要产品或重点在研产品暂不存在技术迭代风险。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得了发行人报告期内分产品收入构成明细表；对发行人研发负责人、财务负责人、销售负责人等高级管理人员进行了访谈，了解发行人报告期内主营业务产品构成情况；

2、对发行人财务负责人和相关核心技术人员进行了访谈，分析发行人依靠核心技术开展经营业务的内容及具体产品构成，确定核心技术相关的收入的相关认定标准；

3、查阅行业数据库，获得发行人核心技术产品在细分行业的市场占有率；

4、查阅发行人政府补助明细、补助依据、收款凭证等，统计报告期内发行人政府补助情况；

5、查阅与发行人所处行业相关的国家政策、发展战略，判断发行人核心技术范围认定的合理性；

6、公开检索同行业可比上市公司情况；从业务、财务等维度分析发行人相对竞争优势；

7、查阅行业相关资料，同行业可比公司网站、招股说明书、定期报告；结合行业技术资料，分析发行人核心技术和产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已结合其所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围；

2、发行人主要产品或重点在研产品暂不存在技术迭代风险；

3、发行人的相关披露和保荐机构的核查符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求；

4、发行人主要依靠核心技术开展生产经营。

三、关于发行人业务

问题 12

招股书披露，公司采用经销模式进行产品的销售，公司光动力技术药物艾拉、复美达采用自有团队进行市场营销，抗肿瘤药物里葆多采用委托 CSO 进行市场营销。

请发行人披露：（1）报告期内主要的三种产品采取两种不同销售模式的原因和商业逻辑；（2）复美达采取 DTP 经销方式而非传统经销商分销方式的原因和商业逻辑；（3）里葆多产品的销售政策短期大幅变化的具体原因、上海辉正在发行人市场推广中起的作用、泰凌医药 2016 年后是否与发行人存在其他商业关系、泰凌医药退出发行人经销商体系的过程及是否存在纠纷。

请发行人说明：（1）发行人与泰凌医药签订的独家经销协议的主要内容，报告期内的合作情况，发行人与泰凌医药是否存在关联关系，终止独家代理合作后，里葆多药品的销售模式；（2）发行人与上海辉正进行独家市场推广服务的主要内容，报告期内的合作情况，未自建团队而委托 CSO 的原因及合理性，请提供《市场推广服务协议》。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）报告期内主要的三种产品采取两种不同销售模式的原因和商业逻辑

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/4、市场营销及销售模式”部分补充披露如下：

（5）采取上述商业模式的原因和商业逻辑

公司主要采用经销模式进行产品的销售，但不同产品的经销方式与市场营销方式存在一定差异。其中复美达仅采取 DTP 经销方式，与艾拉、里葆多采用的传统经销商分销方式不同；从市场营销方式来看，里葆多采取委托 CSO 的市场营销方式，与艾拉、复美达采用自有团队的市场营销方式不同。

1）复美达采取 DTP 经销方式的原因和商业逻辑

①DTP 经销方式是经销商分销的一种方式

DTP（Direct to Patient）经销方式是经销商分销的一种方式，指的是药品经销企业提供患者在医院获得处方后从药店直接购买药品并获得专业指导与服务的商业模式。由于 DTP 经销具有药品流通效率高、成本高的特点，采取该种方式经销的药物主要为专业药物、新特药、自费药等药品。

②复美达仅采取 DTP 经销方式的原因和商业逻辑

首先，复美达的药品有效期较短（12 个月），且贮藏及配送条件较严格（遮光、密闭，2-8℃处保存），这些特性决定了其对流通效率的要求较高；其次，复美达是公司独家销售的创新药，其药品价值较高，能够承受 DTP 方式的高成本。

2）里葆多采用委托 CSO 的市场营销方式的原因和商业逻辑

①光动力技术的特点及公司的营销优势

首先，公司光动力技术产品不同于一般药物，其产品需配合光动力设备使用，在使用中，光动力设备的操作、患者的避光事项等都具有一定的复杂性，公司自有团队在这些方面有着显著的技术优势；其次，公司光动力技术产品多年来一直采用自有团队的市场营销方式，其营销及品牌的建设能力已成为公司核心竞争优势之一。因此，公司光动力技术产品主要采用自有团队市场营销的方式。

②公司为实现资源配置及经营效率的最优化

里葆多属于抗肿瘤类药物，抗肿瘤药物的市场营销格局不同于光动力药物。公司仅有一款抗肿瘤药物上市销售，从规模经济的角度来看，无法像拥有大量抗肿瘤药物产品线的大型医药企业一样投入大量的人力及资金在这一领域。选择市场上拥有专门的抗肿瘤药物市场营销团队的 CSO 服务商对于公司来说能够实现资源配置及经营效率的最优化。

（二）复美达采取 DTP 经销方式而非传统经销商分销方式的原因和商业逻辑

复美达仅采取 DTP 经销方式而未采用传统分销方式的原因请参见本回复“问题 12/一/（一）报告期内主要的三种产品采取两种不同销售模式的原因和商业逻辑”。

（三）里葆多产品的销售政策短期大幅变化的具体原因、上海辉正在发行人市场推广中起的作用、泰凌医药 2016 年后是否与发行人存在其他商业关系、泰凌医药退出发行人经销商体系的过程及是否存在纠纷。

1、里葆多产品的销售政策短期大幅变化的具体原因

里葆多产品的销售政策短期大幅变化的具体原因请参见本回复“问题 17/一/（五）请发行人补充分析并披露相关医药行业政策，如两票制、一致性评价、辅助用药制度、带量采购制度等对公司报告期内及未来可能产生的影响。并依据重要性原则做出风险提示”。

2、上海辉正在发行人市场推广中起的作用

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/4、市场营销及销售模式/（4）公司市场营销体系/2）CSO 市场营销”部分补充披露如下：

由于公司是一家以研发为立足之本的生物医药公司，公司出于经营发展战略、实现资源配置及经营效率最优化的考虑，里葆多的营销主要通过 CSO 服务商完成。公司专门成立了肿瘤事业部负责里葆多的市场营销事宜，主要负责宏观统筹产品的年度市场营销规划，并对 CSO 服务商的市场营销活动进行规划和监管。

2015 年及 2016 年，公司先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》，由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。由于里葆多 2017 年终端销量未达预期，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。**上海辉正作为公司产品里葆多的推广服务商，其主要负责根据公司的要求对里葆多进行市场宣传推广，并与公司共同协商确定医保、招标等准入工作的方案以及协助公司完成与里葆多相关的一切招投标事宜。**

3、泰凌医药 2016 年后是否与发行人存在其他商业关系、泰凌医药退出发行人经销商体系的过程及是否存在纠纷

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/4、市场营销及销售模式/（2）里葆多销售流程图”部分补充披露如下：

自报告期初，公司里葆多销售采用独家经销模式，由泰凌医药集团下属的泰凌医药（江苏）有限公司（以下简称“江苏泰凌”）和广东泰凌医药有限公司（以下简称“广东泰凌”）共同作为里葆多的独家总代理。公司里葆多全部销往江苏泰凌、广东泰凌，并由独家总代理分销给下游经销商、医疗机构或药房。

随着 2017 年 1 月《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》的推出，公司提前终止了该独家代理合作，里葆多药品通过各地大型经销商实施销售。**“两票制”从部分地区逐渐推广，2018 年起“两票制”推广至全国，公司与泰凌医药的独家经销合作于 2017 年 12 月 31 日正式终止。**

为保证里葆多后续市场的平稳交接过渡，在公司与泰凌医药签订的《独家总代理协议之终止协议》中，双方同意投资设立一家专业的学术推广服务公司（即上海葆溯）。上海葆溯成立时，泰凌医药认缴其 10%的股权，但并未实际出资。2018 年 11 月，泰凌医药确认放弃该部分股权，并配合完成相应工商变更。

泰凌医药退出发行人经销商体系的全过程中，双方均按照签订的协议条款执行，期间不存在纠纷。

二、发行人说明事项

（一）发行人与泰凌医药签订的独家经销协议的主要内容，报告期内的合作情况，发行人与泰凌医药是否存在关联关系，终止独家代理合作后，里葆多药品的销售模式

1、发行人与泰凌医药签订的独家经销协议的主要内容

发行人于 2015 年 3 月与泰凌医药签署的独家总代理协议主要内容如下：

（1）代理销售产品

商品名：里葆多（以下简称“该产品”）

通用名：盐酸多柔比星脂质体注射液

生产厂商：上海复旦张江生物医药股份有限公司

包装规格：20mg/10ml/瓶

公司保证该产品的生产和质量控制符合国家 GMP 标准，同时保证该产品的质量及包装符合中国有关法律、法规及规范。

（2）代理区域

泰凌医药拥有该产品在中华人民共和国（为合同目的，不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区，以下简称“区域”）的独家总代理权。

（3）代理期限

2015 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日。

（4）关于销售情况和投标事宜

1）公司有权利在合理的工作时间内了解泰凌医药有关该产品在现有技术范畴内的营运过程，包括每季度的商业公司的进出货量等。

2）甲乙双方需共同商讨区域内该产品相关的一切招投标事宜，投标价格需得到公司相关人员的确认。公司有责任提供招投标所需要的与该产品相关的文件，泰凌医药有责任在区域内提供招标所需要的日常安排。

（5）产品质量和提出异议的时间

1）退换货保障：在该产品的有效期内，仅因公司产品本身的质量问题所造成的退换货由公司负责。

2）如因产品质量问题产生纠纷，双方同意以国家药品质量检测部门的认定为依据。

（6）关于公司的权利和义务

1）公司承诺为泰凌医药提供公司的合法资格证明及与该产品相关文件和资料，并提供产品销售所需的相关资料及文件。

2）公司保证供应的产品必须符合国家规定的质量标准；否则，泰凌医药因此而产生的全部损失由公司承担。

3）公司保证维持该产品充足的供应量，保证无断货。

4）公司负责维续有效的相关之新药证书、药品批准文号、及《药品生产许可证》等该产品的资格文件，并支付相关费用。

5）公司必须维护市场秩序，防止各种类型的冲窜货行为的发生，保护市场开发者的利益。公司有协助泰凌医药调查冲窜货来源的义务和责任。

6）如果本协议履行期间，公司转让该产品，泰凌医药在同等条件下有优先受让的权利。

（7）关于泰凌医药的权利和义务

1）泰凌医药承诺严格执行国家药品法的相关政策、法律和法规。

2）泰凌医药应积极主动向公司反馈市场信息，按期报告市场销售情况，按有关法律法规要求及时报告不良反应情况，同时主动接受公司定期的市场检查，并对公司派出的人员给予积极的配合和支持。泰凌医药保证按照合同要求按时完成该产品采购和付款，并确保该产品对终端医院市场的供应。

3）泰凌医药承诺在经营过程中应遵纪守法，实事求是，不欺骗客户，及时妥善处理消费者提出的问题，不得破坏产品与企业形象，不得利用公司提供的证件、资料及相关手续从事其他非公司产品的经营以及从事违反国家法令、法规的活动。否则，一切经济与法律后果由泰凌医药自行承担，并赔偿由此给公司造成的损失。

（8）关于保密资料

1）任何一方向另一方提供任何资料，收取资料的一方应对资料进行严格保密，如需公开发布资料，须经提供资料的一方发出书面批准，并阐明公开资料的特定条件。

2）在本协议期限内，以及本协议解除、终止之后两年内，各方仍须遵守保密责任；

3）在本协议期限内任一方均不得将本协议内关于产品的完整的结算价格约定以任何方式透露、披露给任何第三方。协议解除后，泰凌医药应当退还公司所有文件资料，授权委托书和有关证照（包括复印件）等。

（9）违约责任

1）如泰凌医药违反保密义务或者未退还的文件资料、授权委托书和有关证照造成经济责任与法律后果，将由泰凌医药承担全部责任，对公司造成直接或间接经济损失的，公司有权要求赔偿。

2）如公司产品质量不合格，公司给予无条件退换货并承担所有因此发生的运输费用，并赔偿由此给泰凌医药带来的损失。质量标准按国家食品药品监督管理局

颁布的标准为准。

（10）关于终止协议

有下列情况之一，守约或者正常履行本协议的一方有权终止本协议，并要求另一方赔偿损失：

1）一方已无偿还债务的能力或请求破产或已委托破产产业管理人管理其全部或部分资产，另一方有权经书面通知该方后解除本协议；

2）如果公司的药品经营资格或药品生产资格无效或产品的药品批准文号无效、被撤销或吊销，或公司产品出现质量问题并无法销售时，泰凌医药有权经书面通知公司后解除本协议。

3）如果泰凌医药的药品经营资格无效、被撤销或吊销，公司有权经书面通知泰凌医药后解除本协议。

4）一方有严重违法行为或受法律制裁时，另一方有权经书面通知一方后解除本协议。

5）公司连续不能供货超过 6 个月。

6）泰凌医药连续 6 个月未购入该产品。

7）一方有任何违约行为，自另一方向一方提出 30 天内，一方未予以改正，另一方有权终止本协议。

（11）关于放弃权利

1）任何一方放弃追究其他方违反本协议内某条款或条件之权利，并不代表其放弃追究其它违反同一条或其它条款情况之权利。

2）任何一方延迟或忽略行使其在本协议中追究违反情况之权利或解决办法，也不代表其放弃权利。

2、报告期内的合作情况

报告期内，公司与泰凌医药按照签订的独家经销协议开展合作，双方均按照合同约定履行各自的权利义务。

随着 2017 年 1 月《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意

见（试行）》的推出，全国各地逐渐实行“两票制”，公司与泰凌医药签订《独家总代理协议之终止协议》，提前终止了独家代理协议。“两票制”实施后，里葆多药品通过各地大型经销商实施销售。

3、发行人与泰凌医药是否存在关联关系

公司与泰凌医药的商业往来止于 2017 年 12 月 31 日。根据泰凌医药 2017 年年度报告，截至 2017 年末泰凌医药主要股东杨宗孟及其关联方持有发行人 8.67%的股份，杨宗孟作为发行人的财务投资者，未在发行人处担任任何职务，不能对公司施加重大影响。根据相关规定，上述持股情况，不构成发行人与泰凌医药之间的关联关系。

除上述情况外，发行人与泰凌医药之间不存在关联关系。

4、终止独家代理合作后，里葆多药品的销售模式

终止独家代理合作后，里葆多药品通过各地大型经销商实施销售，公司分别与这些经销商签订经销合同。市场营销方面，公司成立了上海葆溯作为里葆多的推广商；2018 年 10 月，公司与上海辉正签订《市场推广服务协议》，委托上海辉正作为里葆多的推广服务商。

（二）发行人与上海辉正进行独家市场推广服务的主要内容，报告期内的合作情况，未自建团队而委托 CSO 的原因及合理性，请提供《市场推广服务协议》。

1、发行人与上海辉正进行独家市场推广服务的主要内容

发行人与上海辉正签订的市场推广服务协议主要内容如下：

（1）标的产品

商品名：里葆多

通用名：盐酸多柔比星脂质体注射液

生产厂商：上海复旦张江生物医药股份有限公司

包装规格：20mg/10ml/瓶，10mg/5ml/瓶

适应症：本品可用于低 CD4（<200CD4 淋巴细胞/mm）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤(AIDS-KS)病人。本品可用作一线全身化疗药

物，或者用作治疗病情有进展的 AIDS-KS 病人的二线化疗药物，也可用于不能耐受下列两种以上药物联合化疗的病人：长春新碱、博莱霉素和多柔比星（或其他蒽环类抗生素）。

（2）权利授予

公司授权上海辉正享有里葆多在中国大陆地区（不包括港澳台）的独家推广权。

（3）协议的期限为自 2018 年 11 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日。

（4）过渡期安排及保证金：

1）过渡期安排：

上海辉正将替换此前公司的推广服务供应商，该变更可能会导致里葆多市场切换产生一系列费用。经双方协商，上海辉正同意向公司支付一笔不可抵扣不可返还且金额为 5,000 万元的款项作为上海辉正获得本协议约定之权利的一个条件，允许公司作为支付包括但不限于交接市场产生的支出等费用，该款项不含增值税或其他类似税费。

2）年度服务保证金：

为约束上海辉正合规履行协议，上海辉正同意支付公司年度服务保证金，即 2018 年 12 月 31 日之前，上海辉正需支付公司人民币 1,400 万元服务保证金。其后每年年底需按照下一年度的推广指标补足年度保证金。协议终止后按约定结算后 30 日余款无息退回。

3）年度发货保证金：

为保证公司的发货顺畅，上海辉正同意提前支付公司年度发货保证金。即 2018 年 12 月 31 日之前，上海辉正需支付公司人民币 1,400 万元发货保证金。其后每年年底需按照下一年度的推广指标补足年度保证金。协议终止后按约定结算后 30 日余款无息退回。

（5）推广费用及支付

公司应向上海辉正支付合理的推广费用，推广费用约为实际净销售额的 50-65%，每月第 5 个工作日之前双方按照上个月公司向商业公司发货的数量及商业公司完成回款（电汇入账或银行承兑汇票托收入账）完成推广费的结算确认。在双方

书面确认后，上海辉正向公司开具对应金额的增值税专用发票。公司应在收到发票后 5 个工作日内，向上海辉正支付相应推广费。

（6）提前终止

1）除本协议另有约定外，任何一方无故提前终止本协议，需要向对方支付违约金为协议终止前 12 个月公司该产品的累计无税销售额的 5%。

2）如其它约定的重大失职或违法相关原因造成合同提前终止，则违约方需要支付守约方协议终止前 12 个月公司该产品的累计无税销售额的 5%作为违约金。

（7）排他性条款及其他

上海辉正以及瀚晖制药有限公司、瀚晖制药所有子公司不得生产、销售、代理、推广非公司生产的多柔比星脂质体；除本协议另有约定外，公司不得将标的产品市场推广权利同时授予第三方；未经公司事先书面同意，上海辉正不得分包或转包。违约方将支付守约方在此前 12 个月公司该产品的累计无税销售额的 5%作为违约金。

（8）担保责任

1）上海辉正之母公司瀚晖制药愿意对上海辉正在主协议及任何补充协议项下所有的义务向公司承担担保责任。

2）担保期限为市场推广服务协议有效期间及其终止之后三年。

2、报告期内的合作情况

报告期内，公司与上海辉正按照签订的市场推广服务协议开展合作，双方均按照合同约定履行各自的权利义务。

3、发行人未自建团队而委托 CSO 的原因及合理性

公司未自建团队而委托 CSO 的原因及合理性请参见本回复“问题 12/一/（一）报告期内主要的三种产品采取两种不同销售模式的原因和商业逻辑”。

4、请提供《市场推广服务协议》

发行人已按照要求在申报材料中提供与上海辉正签订的《市场推广服务协议》。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、访谈发行人高级管理人员，了解公司销售模式；

2、访谈里葆多的相关销售人员，公开查询行业其他抗肿瘤类药物的市场营销情况，了解发行人产品里葆多采用委托 CSO 的市场营销的原因和商业逻辑；

3、访谈发行人相关销售人员，了解发行人产品艾拉、复美达采用自有团队市场营销的原因和商业逻辑；

4、获取复美达的相关经销合同，并访谈发行人相关销售人员，了解发行人产品复美达采取 DTP 经销的原因和商业逻辑；

5、获取里葆多报告期内的推广合同及经销合同，并访谈相关销售人员，了解里葆多销售政策变化的原因；

6、获取发行人子公司上海葆溯的工商内档及相关代理终止协议，并访谈上海葆溯的相关人员，了解上海葆溯的具体情况；

7、查询上海辉正的公开资料以及与其签订的相关协议，了解其提供推广服务的主要内容；

8、查询泰凌医药的公开资料以及发行人与其签订的相关协议，了解发行人报告期内与其合作的具体内容；

9、对泰凌医药进行访谈，对相关问题进行确认，获得访谈资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期内三种产品采取不同的销售方式具有商业合理性；

2、泰凌医药退出发行人经销商体系的过程不存在纠纷；

3、发行人与泰凌医药不存在关联关系；

4、发行人在里葆多的市场营销未自建团队而委托 CSO 具有商业合理性。

问题 13

招股书披露，光动力产品均需配合专业设备使用，公司专门设立了设备开发管理部负责了解临床需求，以确定设备开发和采购的相应参数需求，并对光动力设备

进行统一开发设计、定制化采购和后续维护管理。武汉亚格光电技术有限公司授予复旦张江在中国范围内经销医疗器械的独家经销权。

请发行人：（1）披露发行人主营业务是否包含光动力设备的研发、生产或销售，如有，请详细披露光动力设备的具体情况，包括产品类别、技术来源、销售模式、销售情况等。招股说明书信息披露未涉及光动力设备相关信息的原因，是否存在重大遗漏；（2）详细披露发行人光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人生产的光动力药物是否需配合使用特定技术或特定参数的光动力设备，是否存在配套关系，发行人是否负责设备采购、销售、租赁、参数设置或后续管理等，光动力设备的权属情况，发行人与光动力设备生产厂商、产权所有人的相互关系。请发行人详细披露患者接受光动力药物治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用；（3）补充披露武汉亚格光电技术有限公司授予发行人在中国范围内经销医疗器械的具体情况，上述医疗器械是否专用于光动力治疗，与其他光动力设备的异同，发行人是否与药物配套销售上述产品。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）披露发行人主营业务是否包含光动力设备的研发、生产或销售，如有，请详细披露光动力设备的具体情况，包括产品类别、技术来源、销售模式、销售情况等。招股说明书信息披露未涉及光动力设备相关信息的原因，是否存在重大遗漏

1、披露发行人主营业务是否包含光动力设备的研发、生产或销售，如有，请详细披露光动力设备的具体情况，包括产品类别、技术来源、销售模式、销售情况等。

（1）发行人主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售

公司主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。

公司主要产品艾拉和复美达为光动力药物，其作用原理是利用光激活细胞中的光敏剂产生光敏反应，从而有选择性地治疗病变组织同时保证健康组织器官不受损害的效果，其中光敏剂的激活主要依靠特定波长和激光能量的激光对用药区域的照

射。

公司采购的光动力设备与市场上其他可用于光动力治疗的设备相比，虽然在光源集成、机型设计等技术方面具备各自的特点，但其只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗。然而使用统一规格的光动力设备不仅能够保证设备质量可控及相关参数的稳定性，还能便于临床治疗的标准化培训，因此公司建立了光动力设备合格供应商名单并统一向其采购光动力设备。

1）光动力设备的研发

光动力设备的研发主要包括光敏剂配套光照参数的研发及确定和实现光照的设备的研发，公司仅负责前者，即光照参数的研发及确定。

公司光动力药物的早期研发过程即包含了配套光照参数的确定，公司在设备采购时向设备供应商提供光动力设备的特定光照参数，光动力设备供应商根据公司的要求负责生产特定光照参数的光动力设备，其在光源集成、机型设计等方面进行技术开发，并保证稳定良好的设备质量。

2）光动力设备的生产

公司不直接生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备。

3）光动力设备的销售

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

综上，公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售。

（2）请详细披露光动力设备的具体情况，包括产品类别、技术来源、销售模式、销售情况等。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/4、市场营销及销售模式”部分补充披露如下：

（6）光动力设备基本情况

公司主要产品艾拉和复美达为光动力药物，其作用原理是利用光激活细胞中

的光敏剂产生光敏反应，从而有选择性地治疗病变组织同时保证健康组织器官不受损害的效果，其中光敏剂的激活主要依靠特定波长和激光能量的激光对用药区域的照射。

公司采购的光动力设备与市场上其他可用于光动力治疗的设备相比，虽然在光源集成、机型设计等技术方面具备各自的特点，但其只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗。然而使用统一规格的光动力设备不仅能够保证设备质量可控及相关参数的稳定性，还能便于临床治疗的标准化培训，因此公司建立了光动力设备合格供应商名单并统一向其采购光动力设备。

1）光动力设备的技术来源

与光动力设备相关的技术中，关于光源的照射波长、激光能量、照射时长、照射方式和治疗周期等治疗相关的技术来源于公司，而配合光动力治疗的特定型号的光动力设备生产的相关技术则来源于光动力设备供应商。

2）光动力设备的产品类别及销售模式

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

报告期内，公司光动力设备的投放及销售量如下表所示：

单位：台

类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	投放量	销售量	投放量	销售量	投放量	销售量	投放量	销售量
艾拉光动力设备	289	51	459	35	300	17	306	11
复美达光动力设备	8	-	15	-	27	-	17	-
合计	297	51	474	35	327	17	323	11

注：公司对外销售的光动力设备多为旧设备，仅部分为新设备，销售与否主要视医院的需求而定。

3）光动力设备的销售情况

报告期内，公司光动力设备的销售情况如下表所示：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
艾拉光动力设备	47.74	47.03	49.42	48.16
复美达光动力设备	-	-	-	-
合计	47.74	47.03	49.42	48.16

2、招股说明书信息披露未涉及光动力设备相关信息的原因，是否存在重大遗漏

公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售。公司光动力设备主要以投放为主，销售规模较小，不存在重大遗漏，但为加强招股说明书的可理解性，发行人已在招股说明书“第六节/四/（四）报告期内光动力设备供应商情况”部分补充披露如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月			
序号	名称	金额	占比
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	659.83	84.35%
2	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	116.00	14.83%
3	苏州工业园区易辰电子系统有限公司	6.47	0.83%
合计		782.30	100.00%
2018 年度			
序号	名称	金额	占比
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	1,455.33	97.42%
2	苏州工业园区易辰电子系统有限公司	29.54	1.98%
3	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	9.00	0.60%
合计		1,493.87	100.00%
2017 年度			
序号	名称	金额	占比
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	1,110.94	96.12%
2	苏州工业园区易辰电子系统有限公司	44.87	3.88%
合计		1,155.81	100.00%
2016 年度			
序号	名称	金额	占比
1	武汉亚格光电技术股份有限公司	1,021.21	100.00%
合计		1,021.21	100.00%

报告期内，公司光动力设备供应商较为集中，但集中采购的原因主要是便于管理设备质量及相关参数的稳定性，且便于临床治疗的标准化培训。公司建立了光动力设备合格供应商名单，当前设备供应商若出现较大质量、安全问题或无法继续正常供应时，公司可向备选供应商进行采购，因此公司并不对单一设备供应商形成依赖。

（二）详细披露发行人光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人生产的光动力药物是否需配合使用特定技术或特定参数的光动力设备，是否存在配套关系，发行人是否负责设备采购、销售、租赁、参数设置或后续管理等，光动力设备的权属情况，发行人与光动力设备生产厂商、产权所有人的相互关系。请发行人详细披露患者接受光动力药物治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用

1、光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人生产的光动力药物是否需配合使用特定技术或特定参数的光动力设备，是否存在配套关系

公司光动力药品艾拉和复美达需配合特定波长和能量的光照使用。艾拉和复美达的具体治疗过程参见本回复“问题 13/一/（二）/3、请发行人详细披露患者接受光动力药物治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用”。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）4/（6）光动力设备基本情况”部分补充披露如下：

光动力药品的治疗技术和激光参数的具体情况如下：

光动力药品	用药方式	激光参数	光照时间
艾拉	敷于疣体表面	输出波长 632.8nm 激光能量 100-150J/cm^2	依治疗的具体情况而定
复美达	静脉注射	输出波长 532nm 激光能量 96¯115J/cm^2	标准剂量在同一光斑照射 20 分钟完毕

在光动力治疗的过程中，与光动力药物形成配套的主要为用药方式、激光参数、光照时间等治疗参数，该等治疗相关的技术与参数均来源于公司。理论上，能够发出符合要求的特定参数激光的设备均可作为光动力设备与光动力药物配合使用。因此，光动力药物不与某一特定型号的光动力设备形成配套关系。

2、发行人是否负责设备采购、销售、租赁、参数设置或后续管理等，光动力设备的权属情况，发行人与光动力设备生产厂商、产权所有人的相互关系。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）4/（6）光动力设备基本情况”部分补充披露如下：

公司不直接生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备。公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。报告期内，发行人光动力设备不存在租赁的情况。公司光动力药物的早期研发过程即包含了配套光照参数的确定，公司在设备采购时向设备供应商提供光动力设备的特定光照参数要求。

公司负责统筹光动力设备的安装调试及维修，并负责对相关医护人员进行光动力治疗的技术培训，还负责对临床治疗中的专业问题提供相关技术支持。

公司投放及对外销售的光动力设备的权属具体情况如下:

形式	产权所有人	公司与光动力设备生产厂商、产权所有人的相互关系
投放	公司	公司即产权所有人，自设备供应商处采购光动力设备后投放至医院
销售	医院	公司自设备供应商处采购光动力设备后销售给医院

3、请发行人详细披露患者接受光动力药物治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）4/（6）光动力设备基本情况”部分补充披露如下：

4）光动力治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用

①光动力药物治疗的完整过程

公司光动力药物艾拉和复美达的具体用法用量与治疗完整过程如说明书所载:

A.艾拉

“临用前加入注射用水溶解(118mg/瓶加入 0.5ml)，配制成浓度为 20%的溶液。每次治疗时，药液必须新鲜配制，保存时间不超过 4 小时。

清洁患处并保持干燥后，将配制的 20％盐酸氨酮戊酸溶液滴于棉球并覆盖于疣体表面，每隔 30 分钟左右重复将溶液滴于棉球上，持续敷药于患处不少于 3 个小时。整个敷药过程应处于避光环境中，敷药后患处避免强光直射。

用氦氖激光照射，输出波长 632.8nm，激光能量 100-150J/cm²，治疗光斑应完全覆盖病灶。”

B.复美达

“第一步：海姆泊芬的应用

临用前将每支注射用海姆泊芬 10ml 生理盐水注射液配置成浓度为 10mg/ml 的海姆泊芬溶液。按 5mg/kg 剂量，将海姆泊芬溶液稀释于生理盐水注射液至 50ml，用适合的注射泵，以每分钟 2.5ml 的速度，经静脉 20 分钟输注完毕。

第二步：光照射

静脉输注开始 10 分钟后，用波长为 532nm 的连续激光照射患处。

光活化程度由所接受的光剂量决定。治疗鲜红斑痣时，在病灶局部照射推荐使用的激光剂量为 96~115J/cm²，光强度为 80~95mW/cm²，此剂量在同一光斑 20 分钟照射完毕。”

②发行人承担的角色和所起的作用

公司、医院、设备供应商分别在光动力治疗的主要过程中承担的角色和所起的作用如下：

主体	治疗前	治疗过程中	治疗后
公司	研发、生产、销售光动力药物；光动力临床用药指导及培训	统筹光动力设备的调试和维护，对治疗过程中的反馈提供及时的技术服务	根据临床反馈信息，优化光动力治疗方案
医院	-	根据患者的实际情况，制定治疗方案，使用光动力疗法对患者进行治疗	根据治疗方案的实际需求随访
设备供应商	生产参数区间符合特定光动力药物治疗需求的光动力设备	-	-

（三）补充披露武汉亚格光电技术有限公司授予发行人在中国范围内经销医疗器械的具体情况，上述医疗器械是否专用于光动力治疗，与其他光动力设备的异同，发行人是否与药物配套销售上述产品

1、武汉亚格光电技术有限公司授予发行人在中国范围内经销医疗器械的具体情况

公司与武汉亚格光电技术股份有限公司签订《设备独家经销协议》，由复旦张

江委托亚格光电生产符合公司特定参数要求的光动力设备，同时约定亚格光电不得向任何第三方销售或赠予公司独家经销的产品。独家经销权能够有效保证公司对光动力设备的集中管理，但公司实际经营过程中，绝大部分光动力设备采取投放的方式，而并非对外销售。

报告期内，公司根据《设备独家经销协议》向亚格光电采购设备的情况请参见本回复“问题 13/一/（一）披露发行人主营业务是否包含光动力设备的研发、生产或销售，如有，请详细披露光动力设备的具体情况，包括产品类别、技术来源、销售模式、销售情况等。招股说明书信息披露未涉及光动力设备相关信息的原因，是否存在重大遗漏”中关于公司光动力设备供应商情况的披露内容。

2、上述医疗器械是否专用于光动力治疗，与其他光动力设备的异同，发行人是否与药物配套销售上述产品

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）4/（6）光动力设备基本情况”部分补充披露如下：

5）光动力设备与光动力药物不存在配套关系

公司向光动力设备供应商采购的光动力设备的技术参数区间需符合公司药品艾拉和复美达的治疗需求，但通过调整相关参数和使用方法亦可应用于普通的激光治疗，并非专用于光动力治疗。

公司采购的光动力设备与市场上其他可用于光动力治疗的设备相比，虽然在光源集成、机型设计等技术方面具备各自的特点，但其只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗。若医院现有的激光设备符合光动力治疗所需的参数要求，亦可用于公司光动力药物的治疗过程。

综上，上述医疗器械并非专用于光动力治疗，公司光动力药物不与光动力设备配套销售。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人采购及销售相关制度，访谈发行人销售人员，了解发行人在光

动力治疗中所担任的角色和所起的作用；

2、获取发行人采购光动力设备的相关协议，了解采购光动力设备的型号与参数；

3、查阅发行人光动力设备的盘点表，并获取发行人投放与销售光动力设备的相关协议与约定，了解其投放与销售光动力设备的具体情况；

4、访谈发行人设备开发管理部的相关人员，了解光动力设备的研发过程；

5、查阅相关光动力设备的产品说明书并访谈了发行人设备开发管理部的相关人员，了解相关光动力设备的技术来源；

6、获取发行人光动力药物的产品说明书，访谈发行人光动力事业部的相关人员，了解了光动力药物与光动力设备之间的关系；

7、查阅了发行人与亚格光电签订的《设备独家经销协议》，访谈了亚格光电的相关人员，了解了其生产的光动力设备的具体情况及与其他光动力设备的异同；

8、访谈光动力药物的相关销售人员，了解其销售模式。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人主营业务不包括光动力设备的研发、生产或销售；

2、发行人生产的光动力药物需配合使用特定参数的光动力设备；

3、发行人负责光动力设备的采购、投放、参数设置及后续管理；

4、武汉亚格光电技术有限公司销售给发行人的光动力设备除用于光动力治疗外，还可用于其他激光治疗，发行人并非与药物配套销售上述产品。

问题 14

招股书披露，公司自设立以来一直以生物医药研发为立足之本。自公司成立以来至 2007 年，受限于公司资金实力及规模，公司主营业务为生物医疗药物及相关技术的研发，主要收入来源于生物医药研究成果的技术转让。

请发行人披露：（1）生物医药研究成果的技术转让及委托开发是否仍为发行人的主营业务，请详细披露发行人主营业务的演变过程；（2）发行人从事生物医药研

究成果技术转让的具体情况，历史上对外转让的药物或技术成果的具体情况，与发行人在研项目的相互关系，发行人是否存在侵权风险，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人说明重大合同中未披露重大技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露豁免申请并说明豁免理由，上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）生物医药研究成果的技术转让及委托开发是否仍为发行人的主营业务，请详细披露发行人主营业务的演变过程

1、生物医药研究成果的技术转让及委托开发是否仍为发行人的主营业务

公司在成立之初，受限于公司资金实力及规模，公司主要营业收入来源于生物医药技术的转让及医疗诊断产品的销售，但公司的长远发展战略始终是实现自主研发生物医药产品的产业化。随着公司资金实力与规模的不断壮大，公司主营业务已发展为新药研究开发、生产制造及市场营销。

公司多年的研发过程中，部分在研项目出于公司经营战略考虑无继续产业化开发的安排，同时有第三方有意受让这些技术产品并继续产业化开发，故报告期内仍存在部分公司研究成果的技术转让。

综上，生物医药研究成果的技术转让及委托开发并非发行人的主营业务。

2、请详细披露发行人主营业务的演变过程

发行人已在招股说明书“第六节/一/（三）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况”部分修订并补充披露如下：

公司成立之初是一家生物医药的研发公司，其主要营业收入来源于生物医药技术的转让及医疗诊断产品的销售，公司的主要研发平台为基因工程技术平台、光动力技术平台和医疗诊断产品技术平台。随着 2007 年光动力技术平台产品艾拉及 2009 年纳米技术平台产品里葆多的成功产业化，公司规模及资金实力得到进一步提升，公司从一家单纯药物研发机构转型为新药研究开发、生产制造及市场营

销为一体的创新性医药企业。报告期内，公司主要收入来源于核心技术产品艾拉、里葆多和复美达的销售收入，技术转让及医疗诊断产品的销售收入则占比较低。报告期内，公司主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。

公司历史上对外转让的主要技术成果见下表：

序号	转让时间	项目名称	受让方	转让金额
1	2001 年	α-糖苷酶抑制剂	上海华氏医药高科技实业发展有限公司	500 万元
2	2002 年	重组人组织型溶酶原激活物重组体（r-tPA）	山东东阿阿胶股份有限公司	1,500 万元
3	2003 年	霉酚酸酯	山东鲁南制药有限公司（鲁南制药股份有限公司）	500 万元
4	2003 年	西酞普兰、帕罗西汀	太仓港口昕晖化工有限公司	450 万元
5	2004 年	一项治疗类风湿性关节炎的药品海外市场经营权——台湾及海外市场	永昕生物医药股份有限公司（台湾）	750 万元
6	2005 年	一项治疗类风湿性关节炎的药品中国大陆市场经营权	山东新时代药业有限公司	1,700 万元
7	2005 年	一项治疗肿瘤的药品海外市场经营权——台湾及海外市场	永昕生物医药股份有限公司（台湾）	180 万元
8	2014 年	注射用两性霉素 B 脂质体技术	国药一心制药有限公司	600 万元
9	2014 年	注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术	国药一心制药有限公司	1,680 万元
10	2019 年	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体技术	上海生物制品研究所有限责任公司	4,600 万元

（二）发行人从事生物医药研究成果技术转让的具体情况，历史上对外转让的药物或技术成果的具体情况，与发行人在研项目的相互关系，发行人是否存在侵权风险，是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、发行人从事生物医药研究成果技术转让的具体情况，历史上对外转让的药物或技术成果的具体情况

发行人从事生物医药研究成果技术转让的具体情况，历史上对外转让的药物或技术成果的具体情况请参见本回复“问题 14/一/（一）生物医药研究成果的技术转让及委托开发是否仍为发行人的主营业务，请详细披露发行人主营业务的演变过

程”。

2、上述项目与发行人在研项目的相互关系，发行人是否存在侵权风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第六节/一/（三）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况”部分补充披露如下：

上述项目在转让前均为公司在研项目，出于公司发展战略考虑对外转让后，相关技术也随之予以转让。发行人及相关技术受让方均按照协议约定履行对应技术的相关权属转让及后续权益安排，发行人不存在侵权风险，且不存在纠纷或潜在纠纷。

二、发行人说明事项

（一）请发行人说明重大合同中未披露重大技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露豁免申请并说明豁免理由，上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系。

1、请发行人说明重大合同中未披露重大技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露豁免申请并说明豁免理由

发行人已在招股说明书“第十一节/一/（二）重大技术转让合同”及“第十一节/一/（三）重大委托开发合同”部分补充披露如下：

报告期内，公司已履行和正在履行的重大技术转让合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额（万元）	履行情况
	转让方	受让方				
1	复旦张江	国药一心制药有限公司	2014.07.15-2020.07.14	向国药一心制药有限公司转让注射用两性霉素 B 脂质体技术	600	正在履行
2	复旦张江	国药一心制药有限公司	2014.07.15-2020.07.14	向国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术	1,680	正在履行
3	复旦张江	上海生物制品研究所有限责任公司	2019.3.11 起	向上海生物制品研究所有限责任公司转让重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体技术	4,600	正在履行
4	南京泽宁医药研发有限公司	复旦张江	2017.08.11 起	公司受让南京泽宁医药研发有限公司的 JAK1 选择性抑制剂所有知识产权及技术资料	2,000	正在履行

报告期内，公司已履行和正在履行的重大委托开发合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额（万元）	履行情况
	委托方	受托方				
1	复旦张江	**上海汉都医药科技有限公司**	2017.02.28-2022.02.28	按计划完成**一项口服固体制剂**中国内容的制定工作并向美国 FDA 提交产品的 IND 与 NDA 申请	4,000	正在履行

2、上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系

（1）上述技术转让与发行人主营业务之间的关系

上述技术转让与发行人主营业务之间的关系请参见本回复“问题 10/二/（一）结合发行人报告期内已公开披露的数据，说明报告期内存在的药物终止研发或技术转让情况，及其具体原因”。

（2）上述委托开发与发行人主营业务之间的关系

鉴于上海汉都医药科技有限公司拥有一项口服固体制剂的研发能力，并已经进行了前期的研发工作，公司为进一步丰富公司口服固体制剂技术平台的产品线，双方有意在该研发项目上开展合作。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人历史上的技术转让及委托开发合同；

2、访谈发行人高管，了解发行人主营业务演变过程，中长期发展战略；

3、获取发行人历史上历次技术转让合同，访谈发行人的相关研发人员，了解了其技术转让的具体情况；

4、访谈发行人各技术平台的研发负责人，了解发行人技术转让项目与在研项目的相互关系；

5、查询国家关于知识产权的相关规定，检索中国裁判文书网等公开信息，访谈发行人法务部门和研发部门的相关人员，了解发行人与已转让项目对手方是否存在知识产权纠纷等情形；

6、查阅发行人重大技术转让合同、重大委托开发合同，并访谈相关人员，了解其与发行人主营业务之间的关系；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、生物医药研究成果的技术转让及委托开发并非发行人的主营业务；

2、发行人实现技术转让的项目在转让前均为公司在研项目；

3、发行人及相关技术受让方均按照协议约定履行对应技术的相关权属转让及后续权益安排，发行人不存在侵权风险，且不存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，发行人律师认为：

1、生物医药研究成果的技术转让及委托开发目前已不是发行人的主营业务；

2、就技术成果转让事项，发行人不存在侵权风险，与相关技术转让的相对方之间亦不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 15

招股书披露，发行人报告期内产能利用率较低。

请发行人：（1）从发行人产品性能、价格的角度，补充披露与国内外主要竞争对手或竞争疗法相比的竞争优劣势；公司产能利用率较低的原因，市场开拓与预计是否存在重大差异；（2）披露产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因，是否存在生产线闲置的情况、相关资产是否存在减值风险，并分析产能利用率较低的情况是否对发行人的经营构成不利影响，做好风险揭示；（3）结合行业景气程度、市场容量、主要竞争对手或竞争疗法情况、发行人市场占有率等，补充披露发行人所处行业的发展态势及前景，发行人是否具有开发或消化产能的能力及具体措施。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）从发行人产品性能、价格的角度，补充披露与国内外主要竞争对手或竞争疗法相比的竞争优劣势；公司产能利用率较低的原因，市场开拓与预计是否

存在重大差异

1、从发行人产品性能、价格的角度，补充披露与国内外主要竞争对手或竞争疗法相比的竞争优劣势

发行人已在招股说明书“第六节/二/（四）/3、发行人产品性能、价格与竞争疗法的优劣势情况”部分补充披露如下：

（1）艾拉

艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物。目前尖锐湿疣的主要疗法包括物理治疗（激光、冷冻等）、光动力治疗（艾拉光动力）、外用药物（咪喹莫特乳膏、鬼臼毒素酊等）及抗病毒和提高免疫功能的辅助药物（重组人干扰素α-2b 凝胶、重组人干扰素α-2b 软膏等）。

尖锐湿疣各治疗药物每疗程治疗费用如下表所示：

品种	每疗程治疗费用
盐酸氨酮戊酸	约 2,100 元
重组人干扰素α-2b 凝胶	约 1,000-1,300 元
重组人干扰素α-2b 软膏	
咪喹莫特乳膏	约 700 元
鬼臼毒素酊	约 125 元

数据来源：米内综合数据库，每疗程治疗费用计算方法为：每疗程治疗费用=平均终端价格*每疗程治疗次数*每次治疗使用支数

从性能方面看，与传统治疗方法相比，艾拉结合光动力的治疗方案在临床应用中具有疗效好、选择性高、皮肤刺激小、耐受性好、不易形成瘢痕、不影响重要组织器官的功能、复发率低、副作用少等优势。从价格方面看，盐酸氨酮戊酸（商品名：艾拉）每疗程治疗费用最高，约为 2,100 元，鬼臼毒素酊价格最低，每疗程约 125 元。由于物理疗法的价格各地医院价格标准不一，且不同疣体部位及大小、不同个体之间也有差异，其并没有标准化的治疗单价。以上海市为例，根据上海市卫健委发布的《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编（2017）》，各部位激光治疗的指导价格在 20-200 元不等。总体来看，由于艾拉治疗尖锐湿疣较其他传统疗法具有显著的临床优势，故其价格不具有可比性。

（2）里葆多

里葆多是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，属蒽环类抗肿瘤药物。

从性能方面看，与普通制剂相比，PEG 化的多柔比星脂质体可通过逃避网状内皮系统吞噬、增加药物渗透效率、延长循环滞留时间以及特定的肿瘤靶向作用等多种方式，达到药物定位释放；与传统的多柔比星相比，PEG 化多柔比星脂质体具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。

从价格方面看，脂质体制剂具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征，其价格普遍较高。蒽环类抗肿瘤药物中与里葆多同类型产品 2017 年的招标价格情况如下表所示：

品种	招标均价
盐酸多柔比星脂质体	约 5,000 元（规格：10m1:20mg）
多柔比星	约 24 元（规格：10mg）
表柔比星	约 100 元（规格：10mg）
柔红霉素	约 30 元（规格：20mg）
吡柔比星	约 138 元（规格：10mg）

数据来源：米内综合数据库

里葆多竞争产品 2017 年的平均零售价如下表所示：

品种	2017 年平均零售价
里葆多	4,957.59 元/支
立幸	5,100.02 元/支
多美素	5,401.78 元/支

数据来源：米内综合数据库

由于三者均为同一通用名的仿制药，其疗效无理论差异，三者的价格差异主要系各地招标价格差异及各生产厂家在各地市场份额的差异所致。

（3）复美达

复美达是全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体的国家一类新药。目前我国鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力与脉冲染料激光，海姆泊芬光动力疗法相比较传统的激光治疗方法，有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、瘢痕发生率低、不易复发等显著优势。但其劣势在于上市时间较短，市场教育成本仍较

高。

从价格方面来看，复美达单次治疗价格取决于患者的体重（20kg/支），而激光按照治疗面积或者说按照光斑数进行收费（以上海市为例，根据上海市卫健委发布的《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编（2017）》，脉冲染料激光的单个光斑价格为 100 元）。总体来看，由于复美达治疗鲜红斑痣较传统疗法具有显著的临床优势，故其价格不具有可比性。

综上，虽然公司产品艾拉、里葆多、复美达的治疗价格一般高于同领域的竞争疗法，但由于其均具有显著的临床优势，故在市场竞争中具有较强的竞争优势。

2、公司产能利用率较低的原因，市场开拓与预计是否存在重大差异

发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”部分补充披露如下：

报告期内，公司各产品的产能利用率较低，主要原因如下：1）为了避免车间运营期间频繁改扩建，在充分考虑公司产品市场的长远需求以及国家药监部门监管要求逐步提高的趋势后，公司设计现有的生产车间生产能力时即考虑了投产后较长时期的市场需求，设计产能相对充裕，因此导致报告期内现有产品的产能利用率较低。2）公司的产能设计已充分考虑未来同一生产线上更多可共线产品的产业化计划，因此设计产能相对充裕。因此，公司的市场开拓和预计不存在重大差异。

（二）披露产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因，是否存在生产线闲置的情况、相关资产是否存在减值风险，并分析产能利用率较低的情况是否对发行人的经营构成不利影响，做好风险揭示

1、披露产能利用率的计算方法

发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”部分补充披露如下：

公司各产品产能的计算方式如下：

单位：万支

产品	年产能	年产能具体计算方式	产能利用率计算方式

艾拉	230	每批 1.5 万支*每周 4 批*每月 4 周*每年 12 个月*0.8 系数=230 万支	产量/产能*100%
里葆多	40	每批 0.42 万支*每周 2 批*每月 4 周*每年 12 个月=40 万支	产量/产能*100%
复美达	16	每批 0.22 万支*每周 2 批*每月 4 周*每年 12 个月*0.8 系数=16 万支	产量/产能*100%

注：0.8 系数代表该生产线同时也被用于在研项目的研发活动。每批支数是基于全面安排生产线工人的人数及每人最大化生产时间计算得出。

2、产能利用率较低的原因，是否存在生产线闲置的情况、相关资产是否存在减值风险，并分析产能利用率较低的情况是否对发行人的经营构成不利影响，做好风险揭示

公司产能利用率低的原因分析参见本回复“问题 15/一/（一）从发行人产品性能、价格的角度，补充披露与国内外主要竞争对手或竞争疗法相比的竞争优劣势；公司产能利用率较低的原因，市场开拓与预计是否存在重大差异。”

发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”部分补充披露如下：

公司生产线除安排正常生产计划外，还存在以下生产线占用情形：

（1）公司的生产线需要不定期维护，在维护期间生产线暂时停止运作；

（2）生产线有时需要配合研发部门的各项研发工作。

公司采用以销定产的生产模式，根据未来预计销量组织生产活动。目前，各药品的下游市场仍处于持续拓展中，公司产能尚未完全释放，在生产淡季生产线存在临时休整的情形。

报告期内，公司生产设备整体使用情况良好，对于已经闲置、损坏或报废的生产设备，公司已计提充足的资产减值准备，公司生产设备不存在减值风险。同时，由于采用以销定产的生产模式，公司生产的产品均及时实现销售，存货积压、滞销风险很小，公司主要存货不存在减值风险。

综上，公司产能利用率较低主要系生产线建成时需考虑较长时间的市场需求，符合行业惯例，公司相关资产不存在减值风险，不会对发行人的经营构成不利影响。

（三）结合行业景气程度、市场容量、主要竞争对手或竞争疗法情况、发行人市场占有率等，补充披露发行人所处行业的发展态势及前景，发行人是否具有

开发或消化产能的能力及具体措施。

1、结合行业景气程度、市场容量、主要竞争对手或竞争疗法情况、发行人市场占有率等，补充披露发行人所处行业的发展态势及前景

（1）艾拉所处的尖锐湿疣用药行业

艾拉所处的尖锐湿疣用药行业的发展态势及前景请参见本回复“问题 25/一/（一）披露尖锐湿疣不同治疗方案的费用差异、医保支付差异，并结合尖锐湿疣各种治疗方法、艾拉人均用药支数的情况、尖锐湿疣的实际发病人数与全国报告发病人数的差异，分析艾拉未来发展前景”。

（2）复美达所处的鲜红斑痣用药行业

复美达所处的鲜红斑痣用药行业的发展态势及前景请参见本回复“问题 25/一/（五）结合招股书披露的鲜红斑痣年新增患儿 5 万人、治疗方案包括脉冲染料激光法和海姆泊芬光动力法的情况，并结合复美达临床实际人均用药支数，披露鲜红斑痣市场目前是否已经饱和，复美达替代脉冲染料激光法的临床优势、必要性和可行性”。

（3）里葆多所处的蒽环类肿瘤治疗领域

1）发展态势

里葆多所处的蒽环类肿瘤治疗领域的发展态势及前景请参见本回复“问题 25/一/（四）蒽环类抗肿瘤药物同类竞争产品在医保目录、招标价格方面的差异，多柔比星产品的市场竞争情况、发行人市场占有率及优劣势分析，里葆多与市场上其他多柔比星产品的差异和竞争优势，国内其他制药企业多柔比星仿制药上市进度，里葆多是否存在因竞争加剧导致大幅降价的可能性”。

2）市场前景

恶性肿瘤是当今威胁人类健康和社会发展最为严重的疾病之一。全球 184 个国家和地区中，中国的恶性肿瘤发病总体而言位居中等偏上水平，约占全球恶性肿瘤发病的 21.8%。根据米内综合数据库显示，2017 年中国抗肿瘤药物总产值达 824.55 亿元，同比增长 18.20%。蒽环类药物是抗肿瘤常用药物之一，特别是针对乳腺癌、白血病、淋巴瘤、卵巢癌和肺癌等。2017 年，我国蒽环类抗肿瘤药市场销售额为

48.79 亿元，同比增长 14.21%。而我国蒽环类抗肿瘤药物中，市场份额排在首位的是多柔比星，也是增长最快的品种。总体来看，里葆多的市场有较大的发展前景。

2、发行人是否具有开发或消化产能的能力及具体措施

发行人已在招股说明书“第六节/三/（一）/1、报告期内主要产品规模情况”部分补充披露如下：

公司消化产能的方式主要为加大市场营销力度及产品线的拓展。

1）加大市场营销力度

由于公司实施以销定产的生产策略，且各产品所处细分市场的市场前景广阔，加大市场营销力度以带来对公司产品更大的需求将进一步提高产能利用率。

2）产品线的拓展

公司生产线未来产品线拓展计划如下：

生产线	生产线未来共线计划
艾拉生产线	盐酸氨酮戊酸的新适应症拓展：痤疮、HPV 感染的宫颈疾病、脑胶质瘤
复美达生产线	为充分利用该等生产线的产能，公司选择能与该生产线完全共线的多个仿制药品进行注册。现针对镇痛领域的帕瑞昔布钠已递交药品注册申请，等待批准上市销售
里葆多生产线	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了如下核查程序：

1、查询说明书、专家共识、治疗指南，了解各产品与其竞争疗法的临床优劣势；

2、查询各产品及其竞争疗法的终端用药零售价格情况，并结合性能分析其市场竞争力；

3、访谈发行人高管，取得产能计算方式，并分析其合理性；

4、访谈发行人高管，了解近年来发行人市场开拓与预期的差异情况；

5、了解发行人生产线除生产外的其它占用情况，了解其是否存在临时修整的

情形，并结合产能利用率低分析其是否对发行人的经营构成不利影响；

6、查询行业数据，分析行业发展趋势，并了解发行人未来生产线的共线计划，分析发行人开发或消化产能的能力；

7、访谈发行人高管，了解其开发或消化产能的具体措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人市场开拓与预计不存在重大差异；

2、发行人相关资产不存在减值风险，其产能利用率较低的情况不会对发行人的经营构成不利影响；

3、发行人所处细分行业的发展态势及前景良好，发行人具备消化产能的能力。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对固定资产的减值准备的会计处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内产能利用率的计算方法的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 16

关于发行人生产经营资质等事项，请发行人补充说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（4）发行人现有的新药证书、药品注册批件及药品（再）注册批件、药品补充申请批件的相互关系，未相互对应的原因及合理性；（5）准确披露发行人现有产品的具体新药类别；（6）发行人海姆泊芬系与中国人民解放军总医院联合申报新药，请详细披露双方的权利义务安排；（7）发行人与上海交联共同持有注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂临

床试验批件，请详细披露双方的权利义务安排；（8）发行人现有医疗器械注册证是否均实际用于生产、销售，是否与其他已转让产品或技术相关，未来是否将继续对外转让。

请保荐机构核查上述问题并发表意见。

回复：

一、发行人补充说明事项

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效。

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》等规定，发行人及其子公司已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，其产品已取得全部必要的批文或注册，具体包括药品生产许可证、药品 GMP 证书、新药证书、药品注册批件、药品再注册批件、药品补充申请批件、药品临床试验批件、医疗器械经营备案凭证、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证：

1、药品生产许可证

企业名称	生产范围	证书编号	发证机关	有效期限
复旦张江	冻干粉针剂（抗肿瘤药）、小容量注射剂（抗肿瘤药）、散剂、原料药（盐酸氨酮戊酸）	沪 20160014	上海市食品药品监督管理局	至 2020.12.31
泰州复旦张江	冻干粉针剂，原料药（海姆泊芬、帕瑞昔布钠）、片剂	苏 20160407	江苏省食品药品监督管理局	至 2020.12.31

2、药品 GMP 证书

企业名称	认证范围	证书编号	发证机关	有效期限
复旦张江	散剂、原料药（盐酸氨酮戊酸）	SH20170024	上海市食品药品监督管理局	至 2022.08.11
	小容量注射剂（抗肿瘤药）	SH20180030	上海市食品药品监督管理局	至 2023.07.19
泰州复旦张江	原料药（海姆泊芬）	JS20160621	江苏省食品药品监督管理局	至 2021.11.06
	冻干粉针剂	CN20160061	国家食品药品监督管理总局	至 2021.09.01

3、新药证书

持有人	药品名称	证书编号	发证机关	发证日期
复旦张江	盐酸氨酮戊酸	国药证字H20070001	国家食品药品监督管理局	2007.02.14
	外用盐酸氨酮戊酸散	国药证字H20070002	国家食品药品监督管理局	2007.02.14
复旦张江、中国人民解放军总医院、泰州复旦张江	注射用海姆泊芬	国药证字H20120076	国家食品药品监督管理局	2012.12.31
	海姆泊芬	国药证字H20120079	国家食品药品监督管理局	2012.12.31

4、药品注册批件（药品再注册批件、药品补充申请批件）

生产企业	证书名称（批件号）	药品名称	剂型/规格	审批结论	发证机关	发证日期/有效期限
复旦张江	《药品再注册批件》（2016R000069）	盐酸氨酮戊酸外用散	散剂（外用）/118mg	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2021.08.01
复旦张江	《药品补充申请批件》（2016B00318）	盐酸氨酮戊酸外用散	散剂/118mg	变更处方中已有药用要求辅料；修订注册标准	国家食品药品监督管理总局	2016.03.08
复旦张江	《药品补充申请批件》（2018B03055）	盐酸氨酮戊酸外用散	散剂（外用）/118mg	修订注册标准	国家药品监督管理局	2018.06.04
复旦张江	《药品再注册批件》（2016R000070）	盐酸氨酮戊酸	原料药	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2021.08.01
泰州复旦张江	《药品补充申请批件》（2016B01774）	海姆泊芬	原料药	同意核发批准文号，注册标准及标签按所附执行	国家食品药品监督管理总局	2016.10.09至2021.10.08
泰州复旦张江	《药品补充申请批件》（2016B01758）	注射用海姆泊芬	注射剂/0.1g	同意核发批准文号，注册标准、说明书及标签按所附执	国家食品药品监督管理总局	2016.09.29至2021.09.28

				行		
复旦张江	《药品再注册批件》（2018R000013）	盐酸多柔比星脂质体注射液	注射剂/20mg/10ml	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2023.03.13
复旦张江	《药品补充申请批件》（2018B03049）	盐酸多柔比星脂质体注射液	注射剂/20mg/10ml	变更辅料胆固醇供应商	国家药品监督管理局	2018.06.04
复旦张江	《药品再注册批件》（2018R000014）	盐酸多柔比星脂质体注射液	注射剂/10mg/5ml	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2023.03.13

5、药品临床试验批件

序号	持有者	药品名称	批件号	颁发机关	申请类型	规格	注册分类	颁发日期
1	复旦张江	局部用盐酸氨酮戊酸散	2012L01875	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	散剂500mg	化学药品第1.6类	2012/8/23
2	复旦张江	盐酸氨酮戊酸外用散	2016L05134	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	散剂118mg	化学药品第1.6类	2016/5/12
3	复旦张江	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	2017L00388	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	注射剂100mg（4ml）/瓶	治疗用生物制品	2017/1/23
4	复旦张江；上海交联	注射用重组人鼠嵌合抗CD30单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂	2018L02789	国家药品监督管理局	药物临床试验批件	注射剂25mg/瓶	治疗用生物制品	2018/7/4

6、医疗器械经营备案凭证

企业名称	许可证/备案凭证名称	许可证/备案凭证编号	经营范围	发证机关	发证日期
复旦张江	第二类医疗器械经营备案凭证	沪浦食药监械经营备20170301号	批发：第二类医疗器械（不	上海市浦东新区食品药品监督管理局	2017.10.20

			含体外诊断试剂）		
泰州复旦张江	第二类医疗器械经营备案凭证	苏泰食药监械经营备 2067110 号	非 IVD 批发，6824 医用激光设备、6826 物理治疗及康复设备	泰州市食品药品监督管理局	2016.09.13

7、医疗器械生产许可证

企业名称	医疗器械生产许可证名称	许可证编号	生产范围	发证机关	有效期限
上海溯源	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20131989 号	Ⅱ类 6840 体外诊断试剂# Ⅱ类 6840 免疫分析系统#	上海市食品药品监督管理局	至 2023.02.06

8、医疗器械注册证

企业名称	注册编号	产品名称	型号/规格	发证机关	有效期限
上海溯源	沪械注准 20192400079	酰胺醇类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	至 2024.03.12
上海溯源	沪械注准 20192400077	β -内酰胺类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	至 2024.03.12
上海溯源	沪械注准 20192400078	氟喹诺酮类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	至 2024.03.12
上海溯源	沪械注准 20192400080	林可酰胺类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	至 2024.03.12
上海溯源	沪械注准 20192400085	磺胺类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	至 2024.03.12
上海溯源	沪械注准 20192400084	四环素类药物检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	24 人份/盒	上海市药品监督管理局	至 2024.03.12
上海溯源	沪械注准 20182400008	人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素β 亚基定量检测试剂盒	20 人份/盒	上海市食品药品监督管理局	至 2023.01.18

		（时间分辨荧光免疫层析法）			
上海溯源	沪食药监械（准）字 2014 第 2401189 号	时间分辨荧光免疫分析仪	SS-030	上海市食品药品监督管理局	至 2019.07.24

截至本回复签署之日，发行人及其子公司已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，发行人及其子公司的产品已取得了全部必需的批文或注册，已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，该等资质、许可、认证及产品批文、注册证均在有效期内且合法有效。

（二）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响。

1、发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。

发行人通过建立与生产经营资质和注册证书相关的内控管理制度，对药品注册批件、医疗器械注册证等资质持续符合监管的条件进行严格管理和控制。

根据《药品注册管理办法》的规定，药品批准文号的有效期为 5 年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。截至本回复签署日，发行人及其子公司拥有的药品批准文号详情请参见本回复“问题 16/一/（一）/4、药品注册批件（药品再注册批件、药品补充申请批件）”。

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。截至本回复签署日，发行人及其子公司拥有的医疗器械注册证详情请参见本回复“问题 16/一/（一）/8、医疗器械注册证”。

2、发行人部分资质许可将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响。

上海溯源持有的注册编号为“沪食药监械（准）字 2014 第 2401189 号”的医疗器械注册证已于 2019 年 7 月 24 日到期，截至本回复签署日，上海溯源已在规定期限提出延续注册的申请，并获受理。

根据《医疗器械监督管理条例》第十五条规定：“医疗器械注册证有效期为 5

年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；

（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

根据医疗器械相关法律法规、行业管理及过往经验，上海溯源可以合理预见该等医疗器械注册证将获得延续注册，不存在实质障碍。

（三）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险。

泰州复旦张江于 2018 年向国家药监局递交了注射用帕瑞昔布钠仿制药的注册申请，2019 年 3 月收到了国家药监局需补充资料的通知，目前已推进原料药补充研究，预计该注册将于 2020 年完成。由于注射用帕瑞昔布钠为技术壁垒较低的仿制药，故其无法达到相应准入标准的风险较低。

（四）发行人现有的新药证书、药品注册批件及药品（再）注册批件、药品补充申请批件的相互关系，未相互对应的原因及合理性。

发行人及其子公司取得的新药证书、药品注册批件及药品（再）注册批件、药品补充申请批件按照药品类别匹配的列表如下：

1、盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）

（1）新药证书

持有人	药品名称	证书编号	发证机关	发证日期

复旦张江	盐酸氨酮戊酸	国药证字H20070001	国家食品药品监督管理局	2007.02.14
	外用盐酸氨酮戊酸散	国药证字H20070002	国家食品药品监督管理局	2007.02.14

（2）药品注册批件、药品再注册批件及药品补充申请批件

生产企业	证书名称（批件号）	药品名称	剂型/规格	审批结论	发证机关	发证日期/有效期限
复旦张江	《药品再注册批件》（2016R000069）	盐酸氨酮戊酸外用散	散剂（外用）/118mg	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2021.08.01
复旦张江	《药品补充申请批件》（2016B00318）	盐酸氨酮戊酸外用散	散剂/118mg	变更处方中已有药用要求辅料；修订注册标准	国家食品药品监督管理总局	2016.03.08
复旦张江	《药品补充申请批件》（2018B03055）	盐酸氨酮戊酸外用散	散剂（外用）/118mg	修订注册标准	国家药品监督管理局	2018.06.04
复旦张江	《药品再注册批件》（2016R000070）	盐酸氨酮戊酸	原料药	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2021.08.01

2、注射用海姆泊芬（商品名：复美达）

（1）新药证书

持有人	药品名称	证书编号	发证机关	发证日期
复旦张江、中国人民解放军总医院、泰州复旦张江	注射用海姆泊芬	国药证字H20120076	国家食品药品监督管理局	2012.12.31
	海姆泊芬	国药证字H20120079	国家食品药品监督管理局	2012.12.31

（2）药品注册批件、药品再注册批件及药品补充申请批件

生产企业	证书名称（批件号）	药品名称	剂型/规格	审批结论	发证机关	发证日期/有效期限
泰州复旦张江	《药品补充申请批件》（2016B01774）	海姆泊芬	原料药	同意核发批准文号，注册标准及标签按所附执行	国家食品药品监督管理总局	2016.10.09至2021.10.08
泰州复旦张江	《药品补充申请批件》	注射用海姆泊芬	注射剂/0.1g	同意核发批准文	国家食品药品监督	2016.09.29至

	（2016B01758）			号，注册标准、说明书及标签按所附执行	管理总局	2021.09.28

根据《药品注册管理办法》第六十五条的规定“……国家食品药品监督管理局依据综合意见，作出审批决定。符合规定的，发给新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。”

泰州复旦张江于申请海姆泊芬及注射用海姆泊芬的新药证书时，尚未取得相应的《药品生产许可证》，因而国家食品药品监督管理局未向其核发药品批准文号。2016 年 1 月 1 日，泰州复旦张江取得编号为苏 20160407 的《药品生产许可证》，并通过《药品补充申请批件》的形式向国家食品药品监督管理总局申请获得海姆泊芬及注射用海姆泊芬的药品批准文号。

3、盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）

药品注册批件、药品再注册批件及药品补充申请批件：

生产企业	证书名称（批件号）	药品名称	剂型/规格	审批结论	发证机关	发证日期/有效期限
复旦张江	《药品再注册批件》（2018R000013）	盐酸多柔比星脂质体注射液	注射剂/20mg/10ml	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2023.03.13
复旦张江	《药品补充申请批件》（2018B03049）	盐酸多柔比星脂质体注射液	注射剂/20mg/10ml	变更辅料胆固醇供应商	国家药品监督管理局	2018.06.04
复旦张江	《药品再注册批件》（2018R000014）	盐酸多柔比星脂质体注射液	注射剂/10mg/5ml	同意再注册	上海市食品药品监督管理局	至2023.03.13

（五）准确披露发行人现有产品的具体新药类别

发行人已上市主要产品的药品注册分类如下表所示：

产品名称	原注册分类	最新注册分类
盐酸氨酮戊酸（商品名：艾拉）	化学药3.1类	化学药2.4类
盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）	化学药6类	化学药4类
海姆泊芬及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）	化学药1.1类	化学药1类

发行人已将该信息补充披露于招股说明书“第六节/一/（一）/2/（4）发行人主要产品药物注册分类”。

（六）发行人海姆泊芬系与中国人民解放军总医院联合申报新药，请详细披露双方的权利义务安排

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“七/（四）/2/（2）与中国人民解放军总医院合作开发新药的情况”中补充披露如下：

2001 年 4 月 1 日，公司与中国人民解放军总医院签署《FD-PWS 新药合作开发合同》，对新药海姆泊芬的药效学研究和临床试验的合作进行了约定，该协议约定由中国人民解放军总医院进行新药相关的药效学研究及临床试验，并协助相关的市场推广，公司负责新药药效学及临床实验的相关经费。中国人民解放军总医院获取实施生产后年纯利润的 7%（共五年）或转让收益中纯利润的 10%。海姆泊芬的其余研究工作均由公司独立负责，不在该合同约定范围内。

鉴于中国人民解放军总医院未成为该项目的临床研究单位，根据双方于 2003 年 9 月 19 日签署的《FD-PWS 新药合作开发合同补充意见》约定，其获取实施生产后年纯利润的 4%（共五年）或转让收益中纯利润的 6%。

2014 年 12 月 25 日，公司、中国人民解放军总医院以及泰州复旦张江签署了《关于同意泰州复旦张江药业有限公司申请海姆泊芬及注射用海姆泊芬的批准文号的声明》，三方一致同意泰州复旦张江作为药品生产企业申请海姆泊芬和注射用海姆泊芬的批准文号。

（七）发行人与上海交联共同持有注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂临床试验批件，请详细披露双方的权利义务安排。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“七/（四）/2/（1）/2）与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物”中补充披露如下：

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的

要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用。鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，双方约定各承担研究开发费用的 50%，实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。

（八）发行人现有医疗器械注册证是否均实际用于生产、销售，是否与其他已转让产品或技术相关，未来是否将继续对外转让。

发行人子公司上海溯源从事诊断技术和试剂的研究开发，主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。上海溯源目前持有 8 项医疗器械注册证，均实际用于生产、销售。该等医疗器械注册证与其他已转让产品或技术无关，且上海溯源目前无对外转让之计划。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、核查了与发行人及其子公司生产经营相关的法律、法规，并与发行人的资质与许可进行核对；

2、查阅了与发行人及其子公司生产经营有关的国家、行业及地方标准规范，并与发行人建立的产品标准进行核对；

3、核查了发行人及子公司报告期内及现行的质量控制相关制度文件；

4、获取了发行人药品注册批件、药品补充申请批件、医疗器械注册证管理的相关制度文件，查阅了境内药品注册批件、药品补充申请批件、医疗器械注册证等的相关法律法规；

5、查阅了发行人与中国人民解放军总医院签署的《PD-PWS 新药合作开发合同》及后续补充协议；

6、查阅了发行人与上海交联签署的《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》及续展协议。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品取得了全部必需的批文或注册批件，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效；

2、发行人部分资质许可将到期，但其续期办理不存在障碍；

3、发行人已进入注册认证程序的产品无法达到相应准入标准的风险较小；

4、发行人现有医疗器械注册证均实际用于生产、销售，与其他已转让产品或技术无关，目前无对外转让的计划。

问题 17

请发行人补充披露：（1）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）主要产品目前在各个省医保招标的进展情况，参与招投标过程的合法合规性；（3）发行人产品通过医保招标方式销售的比例，发行人产品在相关省份已经取得的中标价格是否均在有效期内；（4）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险、主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。存在风险的，请补充披露对发行人生产经营和财务状况可能产生的影响；（5）请发行人补充分析并披露相关医药行业政策，如两票制、一致性评价、辅助用药制度、带量采购制度等对公司报告期内及未来可能产生的影响。并依据重要性原则做出风险提示。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等

1、发行人产品终端市场的定价机制

发行人已在招股说明书“第六节/三/（四）/1、发行人产品终端市场的定价机制”部分补充披露如下：

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

公司产品艾拉、里葆多主要通过自主定价或参与各级地方政府招标采购、直接挂网等形式的定价方式确定产品的终端定价。由于复美达均为院外销售，不参与各省的价格招标，其自 2017 年上市以来主要采取自主定价的模式。

2、主要产品进入医保目录的情况及报销比例

发行人已在招股说明书“第六节/三/（四）/3、主要产品进入医保目录的情况”部分补充披露如下：

（1）艾拉

艾拉除在上海市被纳入医保乙类目录外，不存在其他进入国家医保目录或地方医保目录的情况。根据《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》（沪人社医〔2017〕430 号）的规定，艾拉被纳入医保乙类药品并按 20%自负，其余 80%由基本医疗保险支付。

（2）里葆多

公司药品里葆多进入医保目录的情况如下：

序号	省份/地市	医保类型
1	广西	乙类医保
2	河北	乙类医保
3	湖南	乙类医保
4	辽宁	乙类医保

5	宁夏	乙类医保
6	青海	甲类医保
7	新疆	乙类医保
8	浙江	大病保险
9	山东	大病保险
10	苏州	大病保险

公司药品里葆多未纳入国家医保目录，但存在部分省市被纳入地方医保目录的情形。里葆多在青海被纳入甲类医保（参照多柔比星制剂），报销比例为 100%；在广西、河北、湖南、辽宁、宁夏、新疆被纳入乙类医保，根据相关规定，乙类医保的费用由患者自付一定比例后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费用，中国各地区的乙类药品报销比例存在一定差异，具体以地方医保政策规定为准，报销比例大部分在 60%以上；在浙江、山东、苏州被纳入大病保险报销范围，根据《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，大病保险是对城乡居民因患大病发生的高额医疗费用给予报销，其报销比例不低于 50%。除以上省份外，里葆多未被纳入医保目录。

（3）复美达

公司药品复美达尚未被纳入医保目录。

3、主要产品的招标流程和招标政策

发行人已在招股说明书“第六节/三/（四）/2、发行人主要产品目前在各省价格招标的情况/（1）价格招标政策及流程”部分补充披露如下：

根据《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号）的有关规定，目前集中采购药品主要细化为招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品等类别。

根据药品集中采购工作指导意见的有关规定，招标采购需坚持双信封招标制度，其流程主要包括：招标信息公告、申报材料递交、信息审核、经济信息公示、限价公示、经济标评审、报价、中标。直接挂网采购及谈判采购的主要流程包括：招标信息公告、申报材料递交、信息审核、报价、正式挂网、各地根据挂网要求采购或议价采购。

（二）主要产品目前在各个省医保招标的进展情况，参与招投标过程的合法

合规性

发行人已在招股说明书“第六节/三/（四）/2、发行人主要产品目前在各省价格招标的情况/（2）各省价格招标情况”部分补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，由于复美达均通过院外药房销售，故不参与医院或医保招标。公司产品艾拉、里葆多在各省价格招标的情况如下：

序号	省份	艾拉		里葆多	
		执行起始日期	招标方式	执行起始日期	招标方式
1	安徽省	-	不招标	2019 年 2 月	招标采购
2	北京市	2017 年 4 月	招标采购	2018 年 11 月	招标采购
3	福建省	2018 年 9 月	招标采购	-	院外销售
4	甘肃省	2018 年 3 月	招标采购	2018 年 3 月	招标采购
5	广东省	2019 年 3 月	直接挂网	2019 年 3 月	直接挂网
6	广西省	2016 年 10 月	直接挂网	2016 年 12 月	直接挂网
7	贵州省	2018 年 6 月	直接挂网	2018 年 8 月	直接挂网
8	海南省	2018 年 9 月	直接挂网	2019 年 1 月	招标采购
9	河北省	2016 年 5 月	招标采购	2018 年 12 月	招标采购
10	河南省	2017 年 8 月	直接挂网	2017 年 8 月	招标采购
11	黑龙江	2017 年 11 月	直接挂网	2019 年 6 月	招标采购
12	湖北省	-	院外销售	2018 年 10 月	招标采购
13	湖南省	-	院外销售	2018 年 12 月	招标采购
14	吉林省	2014 年 7 月	招标采购	2019 年 4 月	招标采购
15	江苏省	2018 年 5 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
16	江西省	2017 年 8 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
17	辽宁省	-	院外销售	2019 年 2 月	招标采购
18	内蒙古	2018 年 5 月	直接挂网	2018 年 8 月	直接挂网
19	宁夏省	-	院外销售	2017 年 8 月	直接挂网
20	青海省	2018 年 12 月	直接挂网	2018 年 12 月	直接挂网
21	山东省	2018 年 10 月	直接挂网	2019 年 2 月	招标采购
22	山西省	2017 年 8 月	招标采购	2018 年 12 月	招标采购
23	陕西省	-	院外销售	2019 年 1 月	直接挂网
24	上海市	-	院外销售	2017 年 10 月	招标采购
25	四川省	2015 年 5 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购

26	天津市	2016 年 3 月	直接挂网	2018 年 12 月	招标采购
27	西藏	-	不招标	2018 年 12 月	招标采购
28	新疆	2018 年 8 月	直接挂网	2018 年 8 月	直接挂网
29	云南省	-	院外销售	2018 年 12 月	招标采购
30	浙江省	-	院外销售	2018 年 1 月	招标采购
31	重庆市	2017 年 4 月	直接挂网	2018 年 12 月	直接挂网

注：1、艾拉在安徽省不招标，由各医院按需直接采购；在西藏地区不招标，报告期内艾拉亦未在当地开展销售活动；

2、院外销售指公司未参与当地价格招标，仅在当地院外药房进行销售。

公司对招标过程制定了《招标工作规范》，规范了公司招投标过程中投标、开标、评标、定标等环节的工作，并对招投标过程中公司的内部管理、招标价格和保密措施作出了规定。截至本招股说明书签署日，发行人参与招投标过程合法合规，其中标价格均在有效期内。

（三）发行人产品通过医保招标方式销售的比例，发行人产品在相关省份已经取得的中标价格是否均在有效期内

1、发行人产品通过医保招标方式销售的比例

公司经销模式由具备药品经营资格及 GSP 认证的经销商物流及配送进入医院、零售药店或 DTP 药店。经销商根据医院、零售药店或 DTP 药店的实际用药需求向公司采购药品，并完成药品向终端的配送和货款支付。在上述模式下，公司无法获取各产品实现终端销售时医保覆盖的情况。

公司产品艾拉在上海市被纳入医保乙类目录，里葆多未进入国家医保目录，仅在广西、河北等 10 个省份（或地市）被纳入医保目录。公司主要产品被纳入医保目录情况较少。由于艾拉、里葆多均为全国销售的药品，医保招标对公司药品销售的影响较小。

2、发行人产品在相关省份已经取得的中标价格是否均在有效期内

发行人产品在相关省份的中标情况参见本回复“问题 17/一/（二）主要产品目前在各个省医保招标的进展情况，参与招投标过程的合法合规性”。截至本回复签署日，发行人中标价格均在有效期内。

（四）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险、主要产品未来几年是否存在价格大幅下

降的风险。存在风险的，请补充披露对发行人生产经营和财务状况可能产生的影响

1、结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险

发行人已在招股说明书“第六节/三/（四）/4、发行人主要产品被调出医保目录的风险分析”部分补充披露如下：

（1）艾拉

艾拉除在上海市被纳入医保乙类目录外，不存在进入医保目录的情况。根据国家医保局于 2019 年 4 月公布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，“药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。”公司药品艾拉自 2007 年产品上市至报告期末，已累计实现销售 373.3 万支，已成为尖锐湿疣治疗的一线疗法。因此，公司药品艾拉被调出医保目录的风险较小。

（2）里葆多

里葆多目前仅在广西、河北等 10 个省（或市）被纳入医保目录。近年来国家对于抗癌药物纳入医保频出政策，且里葆多并未出现被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的情况，公司药品里葆多作为抗癌药物，未来被调出医保目录的风险较小。

（3）复美达

复美达尚无被纳入医保目录的情况。

2、主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。存在风险的，请补充披露对发行人生产经营和财务状况可能产生的影响

（1）艾拉

报告期内公司药品艾拉的销售价格及其变动情况如下：

产品	2019 年半年度		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）

艾拉	571.01	1.15	564.53	6.13	531.91	0.02	531.79

报告期内，艾拉的销售价格较为稳定，并未出现降价趋势。由于艾拉自上市以来一直是国内独家品牌，其仿制难度较大，且其被纳入医保的情况较少，因此公司定价的自主权较大，未来几年价格大幅下降的风险较小。

（2）里葆多

报告期内公司药品里葆多的销售价格及其变动情况如下：

产品	2019 年半年度		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）
里葆多	3,610.62	-3.67	3,748.05	4.04	3,602.41	-4.63	3,777.20

报告期内，里葆多的销售价格趋势较为稳定，整体略有波动。

从竞争格局来看，与里葆多同一通用名的药物还有石药欧意的多美素和常州金远的立幸，但由于里葆多属于具有较高技术壁垒的纳米制剂，未来几年该制剂被大量仿制的可能性较低，故其竞争程度较低，未来几年大幅降价的风险较小。

从国家政策来看，随着国家对抗癌药品降价减税的政策逐渐推进与纳入医保的政策频出，未来里葆多存在一定降价的风险，但同时其市场容量也将受惠于国家纳入医保及增值税减免的政策。

综上，公司药品里葆多未来几年存在降价风险，但大幅降价的风险较小，同时其市场容量也将受惠于逐渐被调入医保目录及增值税减免的政策。

（3）复美达

报告期内公司药品复美达的销售价格及其变动情况如下：

产品	2019 年半年度		2018 年度		2017 年度
	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）	变动（%）	平均单价（元/支）
复美达	3,923.42	2.87	3,813.98	19.11	3,202.18

报告期内，公司药品复美达价格呈上升趋势，主要原因为复美达作为刚上市的新药，为促进患者及医疗机构的认知、了解，2017 年公司在确定的统一售价基础上给予了一定折扣。

由于复美达是公司独家生产销售的新药，且不存在被纳入医保的情况，其定价

自主权较高，未来几年内价格大幅下降的风险较小。

综上，发行人已在招股说明书“第四节/二/（三）药品降价风险”披露公司药品降价风险。

（五）请发行人补充分析并披露相关医药行业政策，如两票制、一致性评价、辅助用药制度、带量采购制度等对公司报告期内及未来可能产生的影响。并依据重要性原则做出风险提示

发行人已在招股说明书“第六节/三/（四）/5、相关医药行业政策对发行人报告期内及未来可能产生的影响”部分补充披露如下：

（1）两票制

2017 年 1 月 9 日国务院医改办、国家卫生和计划生育委员会等国家部门联合发布了《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）》，明确了药品流通过程中，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。

1）里葆多

在“两票制”出台前，公司里葆多采用独家经销模式，由泰凌医药集团下属的江苏泰凌和广东泰凌共同作为里葆多的独家总代理。公司里葆多全部销往江苏泰凌、广东泰凌，并由独家总代理分销给下游经销商、医疗机构或药房。在独家经销模式下，药品从生产企业到医疗机构的中间流通环节较多，往往超过 2 票。

2017 年，“两票制”推出并在部分省份开始试点，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，在“两票制”试点区域，独家经销模式已无法满足监管要求，因此，公司与江苏泰凌、广东泰凌签订补充协议，约定在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商。

2018 年，随着“两票制”政策的全部实施，公司已终止独家经销模式，并积极拓展各地经销商渠道，里葆多均通过各地大型经销商实施销售。在调整一般经销模式后，公司里葆多销售模式已满足“两票制”监管要求。

2）艾拉、复美达

报告期内，艾拉均采用经销模式，即通过各区域大型药品经销商实施分销和配送。艾拉合作的经销商主要为各省市大型经销商，在所属省份渠道布局全面，可覆盖主要医疗机构，因此，艾拉销售模式已满足“两票制”监管要求，报告期内艾拉销售模式未发生变化。“两票制”出台后，对于配送能力无法满足“两票制”要求的经销商，公司予以了调整或更换。整体而言，“两票制”对艾拉影响较小。

复美达采用 DTP 销售模式，由冷链物流完善、配送能力较强的国药控股分销中心有限公司作为全国总经销商，将药品直接配送给患者或药房。复美达药品未直接销售给公立医疗机构，“两票制”政策对复美达无影响。

综上，“两票制”实施后，对公司药品里葆多销售形成较大影响，但公司已积极响应国家政策要求，对里葆多的经销模式作出调整，目前已满足“两票制”监管要求。“两票制”的实施对艾拉、复美达影响较小。

（2）一致性评价

国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》明确：通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价。化学

药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

艾拉、复美达为公司自主研发的新药，不涉及一致性评价事项。公司产品里葆多为仿制药，但其未进入国家基本药物目录（2012 年版），不属于在规定期限内要完成一致性评价的药品。随着国家对仿制药一致性评价工作的逐步推进，公司将积极响应国家有关规定，在相关政策出台后及时完成里葆多的一致性评价工作。

（3）辅助用药制度

2018 年 12 月，国家卫生健康委办公厅颁发了《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号）。辅助用药指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或在疾病常规治疗基础上，有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物。公司药品艾拉属于尖锐湿疣的一线治疗药物，里葆多属于一线全身化疗药物，复美达是国内唯一获批治疗鲜红斑痣的药物，均不属于辅助用药。因此辅助用药制度不会对公司造成不利影响。

（4）带量采购制度

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量。”

截至本招股说明书签署日，公司未有产品纳入药品集中采购目录，但随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司仿制药产品里葆多亦可能进入该目录，公司面临不中标或中标后产品价格下降的风险。

综上，发行人已在招股说明书“第四节/二/（三）药品降价风险”披露公司药品降价风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅国家相关药品价格改革的相关规定，了解发行人产品的定价机制；

2、查询国家及各省、直辖市、自治区关于药品价格、医保、招标采购等的相关政策法规；

3、查询国家及各省市医保目录，了解发行人产品在各省市进入医保目录的情况；

4、检索各省、直辖市及自治区的招标平台，了解发行人主要产品目前在各省医保招标的进展情况；

5、获取发行人报告期内主要药品的价格，访谈发行人相关高管人员，了解发行人主要产品价格变动情况，并分析未来变动趋势；

6、查阅现行的国家相关医药行业政策（两票制、一致性评价、辅助用药制度、带量采购制度），分析该等行业政策对发行人报告期内及未来经营产生的影响；

7、访谈发行人销售相关人员，查询发行人销售记录，了解两票制前后发行人的销售模式；

8、查阅发行人产品入围各省（直辖市、自治区）集中采购的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人参与招投标过程合法合规；

2、发行人产品在相关省份已经取得的中标价格均在有效期内；

3、发行人的相关产品被调出医保目录的风险较小，主要产品未来几年不存在价格大幅下降的风险。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人在报告期内未因为参与各地药品采购招投标程序而发生违法违规行为；

2、发行人产品在相关省份已经取得的中标价格均在有效期内；

3、艾拉、里葆多被调出医保药品目录的风险较小，复美达未被纳入任何医保

药品目录；艾拉、里葆多、复美达未来几年价格大幅下降的风险较小。

三、关于发行人业务

问题 18

请发行人说明报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人生产经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）请发行人说明报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人生产经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据

根据发行人及其子公司相关政府主管部门开具的合规证明，国家药品监督管理局网站药品飞行检查记录、医疗器械飞行检查记录、药品召回、医疗器械召回专栏以及上海市药品监督管理局、上海市浦东新区市场监督管理局、江苏省药品监督管理局、泰州市市场监督管理局网站公布的药品及医疗器械监督抽验质量公告，以及中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公示信息，发行人报告期内不存在因其产品质量问题导致的退货、换货情形，报告期内发行人不存在质量事故或纠纷，亦未发生公司产品召回事件。

（二）公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规

发行人按照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国产品质量法》、《药品生产质量管理规范》和《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律法规制定的主要质量控制制度文件具体如下：

序号	制度文件名称	编号
1	《公司组织机构管理规程》	SMP-PE0001

序号	制度文件名称	编号
2	《质量管理体系机构》	SMP-PE0002
3	《生产管理组织机构》	SMP-PE0003
4	《GMP 培训管理规程》	SMP-PE2002
5	《计量管理规程》	SMP-EQ2002
6	《设备管理程序》	SMP-EQ8001
7	《设备规划、选购、改造与报废管理规程》	SMP-EQ8002
8	《设备维护保养管理规程》	SMP-EQ8005
9	《设备封存、启用管理规程》	SMP-EQ8011
10	《物料有效期和复验期管理规程》	SMP-MA2001
11	《偏差物料、产品的处置管理规程》	SMP-MA2005
12	《供应商管理规程》	SMP-MA2006
13	《物料和成品放行管理规程》	SMP-MA2009
14	《物料、产品销毁管理规程》	SMP-MA2010
15	《物料管理规程》	SMP-MA4003
16	《有毒、易燃、易爆等危险品管理规程》	SMP-MA4007
17	《确认与验证管理规程》	SMP-VA2001
18	《文件体系管理规程》	SMP-DC2001
19	《文件的起草、修订、批准和回顾管理规程》	SMP-DC2002
20	《文件的分发管理规程》	SMP-DC2003
21	《记录的控制和分发管理规程》	SMP-DC2004
22	《文件和记录的保存管理规程》	SMP-DC2005
23	《产品返工管理规程》	SMP-PM2006
24	《生产过程管理规程》	SMP-PM3009
25	《生产计划管理规程》	SMP-PM4001
26	《变更控制管理规程》	SMP-QA2001
27	《偏差管理规程》	SMP-QA2002
28	《纠正与预防措施管理规程》	SMP-QA2003
29	《质量风险管理规程》	SMP-QA2004
30	《产品质量回顾管理规程》	SMP-QA2005
31	《药品不良反应报告和监测管理规程》	SMP-QA2006
32	《产品投诉管理规程》	SMP-QA2007
33	《实验室管理规程》	SMP-QC2001
34	《稳定性试验管理规程》	SMP-QC2003

序号	制度文件名称	编号
35	《留样管理规程》	SMP-QC2004
36	《超标（OOS）和超趋势（OOT）结果的实验室调查管理规程》	SMP-QC2010
37	《物料及产品检验管理规程》	SMP-QC2011
38	《委托检验管理规程》	SMP-QC2015
39	《微生物实验室管理规程》	SMP-QC2101
40	《产品召回管理规程》	SMP-PD2001
41	《产品退货管理规程》	SMP-PD2002
42	《自检规程》	SMP-SI2001

发行人在生产经营过程中，对产品从原辅料采购到生产、检验放行，以及产品售后的全过程，建立了上述质量控制的一系列管理流程，并由各生产环节的职能岗位具体遵照执行，确保产品从生产到临床使用质量均符合要求。发行人在原辅料采购、产品生产和销售流程各环节落实质量控制制度的具体情况如下：

1、采购管理

公司物流部依据物料质量标准和公司的需求寻找潜在供应商，质量管理部门按照《供应商管理规程》对所有生产用物料的供应商（如：原辅料、包装材料等供应商）进行质量评估，包括（1）供应商初步选择，以确保所选择的供应商均具有相应的资质证明文件。（2）物料适用性评估，该环节中初选供应商需提供样品检验报告以供检测，确认质量样品检测不合格的供应商将不被批准为合格供应商。（3）供应商风险管理，质量管理部门对供应商进行风险评估并将其作为供应商控制和持续监测的依据和基础。（4）供应商审计评估，物流部配合审计小组对供应商进行形式审计和现场审计，审计报告交质量保证 QA 经理审核后，公司将发给供应商，要求其就发现的问题进行整改并提供书面整改报告。（5）供应商批准，供应商审计结果如果符合要求，质量保证 QA 经理可批准将其列入合格供应商名单并按照《文件的起草、修订、批准和回顾管理规程》所规定的流程完成变更。

2、物料管理

公司的采购员及仓库管理员按照《物料管理规程》的规定具体负责生产用原料、辅料以及包装材料的采购、入库、贮存及发放。（1）物料采购及处置方面，仓库管理员需确认物料供应商、生产企业、规格是否与质量保证 QA 批准的《合格供应商

名单》或《物料、产品代码表》中的物料信息一致，并需根据采购合同核对送货单及原厂检验报告。（2）物料入库方面，初检合格的物料，在接受缓冲区对外包装进行必要的清洁，原辅料、包装材料按照品名、规格、批号分类存放，做到一品（品名）一批（批号）一卡（货位卡），帐、卡、物相一致；同一品种不同控制号物料放在同一货位上必须物理隔断。（3）物料贮存方面，仓库管理员根据质量保证 QA 发放的检验报告单，逐件张贴绿色合格标识，有毒、易燃、易爆等化学危险品按照《有毒、易燃、易爆等危险品管理规程》操作。（4）物料发放方面，按照“先进先出”和“近效期先出”的原则，做到“准确、及时、安全”，不同控制号的同一物料遵循“先合格先发放”原则，因特殊原因需要预留的物料，仓库管理员还需填写《预留物料申请单》，经物流部经理和质量保证 QA 经理批准后方可操作。

3、生产检验管理

在产品形成过程、产品入库控制方面，制造部、设备部、物流部等相关部门严格按照《生产过程管理规程》的规定执行。（1）生产计划及生产指令的制定及下达方面，公司的生产计划由物流部按照《生产计划管理规程》下达，制造部依照《生产指令管理规程》于生产前一天将生产指令发送至相关部门。（2）物料确认及领料方面，仓库管理员在接到物料清单后，需进一步确认所需物料是否已合格且可使用，根据车间领料时间按物料清单中的材料名称、物料代码、指令量备货，并做好相应标识。生产车间于生产前规定时间指定领料员到物料交接地点领料，并及时办理领料手续。（3）车间排产及生产执行方面，由车间主任对相应的生产任务进行分解，明确每个人的工作任务及目标。生产过程中，操作人员严格按照生产指令单、工艺规程、批生产（包装）记录、岗位操作及设备操作程序进行，并做好相关生产记录。（4）在质量控制方面，质量管理部人员按照《实验室管理规程》定期对实验室检验，并依据《物料及产品检验管理规程》，在生产过程的关键控制点取样和检验/检查中间产品或成品；同时按照《留样管理规程》、《稳定性试验管理规程》对产品在有效期内进行留样及稳定性考察。（5）在物料和成品放行方面，质量保证人员按照《物料和成品放行管理规程》对生产批记录、产品包装记录、产品批检验记录进行审核，并由质量受权人决定产品的放行。

4、产品售后管理

放行后产品发运至经销商，由经销商销售至最终客户，客户/经销商在使用/销

售过程中如果对产品不满意，可进行投诉或者申请退货。公司质量保证人员按照《产品投诉管理规程》及《产品退货管理规程》的程序履行退货程序。公司在产品提供过程中如果发现可能的质量风险，需按照《产品召回管理规程》对产品进行召回。公司对产品在临床上的使用情况进行密切监测，并及时将发现的不良反应上报国家不良反应监测中心。

5、偏差物料/产品管理

当出现任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程以及可能影响产品质量的设备/设施异常等情况时，偏差发现人按照《偏差管理规程》调查物料/产品出现偏差的原因，根据原因采取适当的纠正方案。对于纠正后仍然不符合规定的物料、产品，作为不合格品处理，按照《偏差物料、产品的处置管理规程》《物料、产品销毁管理规程》等进行审批及销毁。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、对发行人生产负责人、销售负责人、经销商等相关人员进行访谈；

2、查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等公开网站；

3、查询国家药品监督管理局网站的药品及医疗器械飞行检查结果及上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局网站的药品质量抽检结果；

4、取得发行人报告期内适用的及现行有效的质量控制相关制度文件；

5、查阅了发行人的质量风险管理流程；

6、查阅了发行人报告期内各年度的年度报告；

7、取得了发行人及其子公司相关政府主管部门出具的合规证明及发行人的书面确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人不存在质量事故或纠纷，亦未发生公司产品召回事件；发行

人已建立健全质量控制制度并在生产经营活动中有效运行该等制度，公司质量控制制度符合相关法律法规的规定。

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内，发行人不存在质量事故或纠纷，亦未发生公司产品召回事件；

2、发行人已建立健全质量控制制度并在生产经营活动中有效运行该等制度，公司质量控制制度符合相关法律法规的规定。

问题 19

请发行人按照产品分类或其他分类，披露市场学术推广费用的具体构成、市场学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、市场学术推广费的支付对象，分析并披露报告期内各期市场学术推广费用与营业收入的匹配情况，并说明发行人及其经销商是否涉及商业贿赂、是否受“两票制”和价格招标机制的影响及具体情况；披露业务宣传费与市场学术推广费用的关系及区分方式。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）销售费用分析”中，补充披露如下：

1、市场及学术推广费分析

（1）市场及学术推广费的具体构成

报告期内，发行人市场及学术推广费按产品构成，具体如下：

单位：万元

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
医药产品	13,624.55	21,413.76	15,818.54	25,643.68
其中：里葆多	9,079.72	12,067.60	9,601.78	22,615.32
艾拉	4,227.43	8,878.17	5,605.96	2,984.42
复美达	317.40	467.99	610.80	43.94
其他产品	19.91	100.82	108.29	119.88

合 计	13,644.46	21,514.58	15,926.83	25,763.56

（2）各产品市场及学术推广费具体构成及与营业收入的匹配情况分析

发行人市场及学术推广费主要由医药产品产生。报告期内，医药产品市场及学术推广费构成明细如下:

1）艾拉

报告期内，公司与艾拉相关的市场及学术推广费明细如下:

单位：万元

费用明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
学术推广费	3,964.48	4,601.02	885.15	884.55
光动力规范化治疗	-	3,757.93	4,318.87	1,846.39
业务宣传费	262.95	519.23	401.95	253.48
合计	4,227.43	8,878.17	5,605.96	2,984.42

报告期内，艾拉学术推广费包括线下学术推广及网络学术推广。2018 年度，艾拉学术推广费金额及占比出现较大上升，主要是由自 2018 年开始，公司通过网络教学会议方式对下游广阔市场的医护人员进行普及推广，推动各地区基层医院的患者向大型医院转诊，当年网络学术推广费（广阔市场光动力普及推广费）金额为 3,136.68 万元所致。

2016 年至 2018 年，公司根据中华医学会制定的治疗指南及专家共识，在医院推广光动力规范化治疗，对相关医院的医生及技师提供光动力操作技术培训，根据规范化治疗要求进行病例临床观察研究及反馈等活动。通过对病例观察研究和医师反馈，可有效促进临床医师对光动力产品的规范化治疗认知并提升临床治疗效果和医疗机构整体治疗水平。公司将光动力规范化治疗相关的费用全部计入当期市场及学术推广费。2016 年至 2018 年光动力规范化治疗发生的费用金额分别为 1,846.39 万元、4,318.87 万元和 3,757.93 万元。随着前期光动力规范化治疗培训推广的持续投入，至 2018 年下半年，公司光动力规范化治疗培训推广工作已基本覆盖目标区域及医疗机构，并取得了预期的培训效果，自 2018 年 9 月起，公司逐步结束光动力规范化治疗培训推广工作，将重心转向针对中、小医院及基层医疗机构的光动力治疗网络推广。因此，2019 年 1-6 月公司未再发生光动力规范化治疗培训推广费用。

报告期内，艾拉相关的市场及学术推广费占其收入比例如下：

单位：万元

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与艾拉相关的推广费	4,227.43	8,878.17	5,605.96	2,984.42
艾拉销售收入	20,536.43	39,492.01	30,596.42	25,995.04
占比	20.59%	22.48%	18.32%	11.48%

2017 年度，公司加大了光动力规范化治疗的投入力度，光动力规范化治疗费用出现较大上升，导致当年推广费占营业收入比例出现上升。2018 年及 2019 年 1-6 月，艾拉市场及学术推广费占收入的比例整体较为稳定。

光动力规范化治疗、网络学术推广费（广阔市场光动力普及推广费）具体情况详见本回复“问题 34/二/（一）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期学术推广费的具体分项构成、费用支付的方式等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性”相关回复内容。

2）里葆多

报告期内，公司与里葆多相关的市场及学术推广费明细如下：

单位：万元

费用明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
独家推广费	9,079.72	9,852.25	9,601.78	22,615.32
学术推广费	-	6,992.12	-	-
业务宣传费	-	223.23	-	-
其他	-	-5,000.00	-	-
合计	9,079.72	12,067.60	9,601.78	22,615.32

注：其他为上海辉正向公司支付的商业补偿金，主要用于补偿复旦张江切换服务供应商所可能产生的一系列费用，公司将商业补偿金冲减当期市场及销售推广费。

2016 年至 2017 年，公司委托上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司实施里葆多独家推广服务，因此，当年度市场及学术推广费全部为独家推广费。2018 年 1-10 月，里葆多推广服务由子公司上海葆溯实施，发生的相关推广费计入“学术推广费”；自 2018 年 11 月始，公司委托上海辉正实施独家推广服务，公司应向上海辉正支付的推广费用全部计入“独家推广费”。

报告期内，里葆多相关的市场及学术推广费占其收入比例如下：

单位：万元

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与里葆多相关的推广费	9,079.72	12,067.60	9,601.78	22,615.32
里葆多销售收入	14,729.51	26,896.35	14,262.65	34,145.87
占比	61.64%	44.87%	67.32%	66.23%

2016 年、2017 年及 2019 年 1-6 月，里葆多推广费用占销售收入比例较为稳定，2018 年里葆多销售推广费占营业收入比例出现较大下降，主要是由于推广模式变更所致：2016 年、2017 年及 2019 年 1-6 月公司均采用独家推广模式；公司于 2018 年 1-10 月采用自主推广模式，并自 2018 年 11 月始，变更为由上海辉正为里葆多提供独家推广服务，上海辉正向公司支付的 5,000 万元商业补偿金均冲减期销售费用，导致当期里葆多销售费用率出现较大下降。

3）复美达推广费分析

复美达为 2017 年上市的 1.1 类新药，报告期内，复美达推广费主要为信息收集及调研费用，一直维持在较低水平，对公司当期市场及学术推广费影响较小。

单位：万元

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与复美达关的推广费	317.40	467.99	610.80	43.94
复美达销售收入	3,378.46	5,767.89	3,207.94	-
占比	9.39%	8.11%	19.04%	-

（3）市场及学术推广的提供方及其资质情况

报告期内，公司市场及学术推广的提供方具体如下：

项目	费用性质	具体服务提供方
独家推广费	向独家推广商支付的推广费	2016、2017 年：上海泰灵、泰凌同舟 2018 年 11 月-12 月：上海辉正 2019 年 1-6 月：上海辉正
学术推广、宣传费	学术推广费	里葆多产品：2018 年 1-10 月，里葆多市场及学术推广由子公司上海葆溯负责，上海葆溯制定推广计划及策略，其中，全国性/区域学术会议主要委托代理商实施，科内/院内会则主要由上海葆溯自主实施。 光动力产品：主要由公司自主实施。
	网络推广费	委托代理公司实施
	业务宣传费	公司自主实施

独家推广商、推广代理商的主营业务为药品推广服务、信息收集、市场调查、会议组织、咨询服务等，根据国家相关法律法规，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，独家推广商、推广代理商无需就经营前述业务取得经营资质。

（4）市场服务的具体对象情况

报告期内，公司市场及学术推广的对象主要为医疗机构中包括注册医生、技师、护士等药品临床使用相关的医学专业人士。

（5）市场及学术推广费的支付对象

报告期内，公司市场及学术推广费的支付对象具体如下：

具体分类	费用支出的具体对象
里葆多独家推广费	独家推广服务商
学术推广费	委托代理商实施的推广：推广代理商 公司自主实施的学术推广：员工据实报销
网络推广费	推广代理商
业务宣传费	印刷服务提供方、微信平台维护服务提供方等

（6）业务宣传费与市场及学术推广费用的关系及区分方式

公司“业务宣传费”核算的主要内容包括微信公众号开发费用、互联网宣传费用、宣传材料设计制作费、彩页印刷费等。

业务宣传费为市场及学术推广费的组成部分，公司将其纳入“市场及学术推广费”进行核算。

二、发行人说明事项

（一）发行人及其经销商是否涉及商业贿赂

公司在生产经营过程中，严格遵循国家与反商业贿赂相关的法律法规。公司制定了《关于反商业贿赂的规定》，明确要求员工遵守《反不正当竞争法》、《刑法》等有关禁止商业贿赂行为规定和公司制定的所有廉洁自律相关管理规定，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为的馈赠。公司财务管理制度对费用报销、付款管理等规定了严格的审核程序，确保付款及相关费用报销的真实、准确。

公司对经销商、推广商等合作方在反商业贿赂方面提出了明确的要求。公司在与经销商、独家推广商、推广代理商确定合作关系前，均会要求合作方严格遵守反商业贿赂相关的法律法规，并在相关经销协议、推广协议中，对相关反商业贿赂及赔偿事项进行明确约定。

在日常经营管理过程中，公司对销售人员和商务人员开展防止商业贿赂的职业教育培训，加强其合规开展业务的意识，防止员工发生商业贿赂、不正当竞争行为的风险。此外，公司在《员工手册》中，对反商业贿赂出具了专项承诺，承诺在业务开展过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂行为规定，坚决拒绝行贿，坚决拒绝接受商业贿赂及其他不正当商业行为的相关馈赠；在职期间不以公司或个人等任何名义给予医疗机构、医务人员回扣、提成等任何财物。

报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司已取得上海市市场监督管理局、中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局、泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局等部门出具的合规证明。

经过查询“中国裁判文书网站”“信用中国网站”“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”，并检索互联网公开披露信息，报告期内，经销商不存在因经销公司药品涉及商业贿赂而被处罚的情形。

经查询上海市工商行政管理局网站，里葆多原经销商泰凌医药的关联方泰凌医药信息咨询（上海）有限公司（以下简称“泰凌信息咨询”）因在药品推广销售过程中存在商业贿赂行为，于 2017 年 11 月 22 日被上海市工商行政管理局没收违法所得 11,427,014.69 元并处以罚款 18 万元。报告期内，泰凌信息咨询与发行人不存在合作关系，且根据泰凌医药实际控制人吴铁先生的确认，泰凌信息咨询上述行为不涉及发行人的产品，亦与发行人不存在任何关系。此外，经核查，发行人未曾向泰凌医药及其关联方给付合同约定之外的对价或就上述行政处罚对其进行经济补偿。

综上所述，报告期内公司及其经销商不存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）是否受“两票制”和价格招标机制的影响及具体情况

1、是否受两票制的影响及具体情况

“两票制”实施后，对公司药品里葆多销售形成较大影响，对艾拉、复美达影响较小。公司已根据“两票制”要求，对里葆多经销模式进行了调整。具体情况如下：

（1）里葆多

在“两票制”出台前，公司里葆多采用独家经销模式，由泰凌医药集团下属的江苏泰凌和广东泰凌共同作为里葆多的独家总代理。公司里葆多全部销往江苏泰凌、广东泰凌，并由独家总代理分销给下游经销商、医疗机构或药房。在独家经销模式下，药品从生产企业到医疗机构的中间流通环节较多，往往超过 2 票。

2017 年，“两票制”推出并在部分省份开始试点，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，在“两票制”试点区域，独家经销模式已无法满足监管要求。因此，公司与江苏泰凌、广东泰凌签订补充协议，约定在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商。

2018 年，随着“两票制”政策的全部实施，公司已终止独家经销模式，并积极拓展各地经销商渠道，里葆多均通过各地大型经销商实施销售。在调整为一般经销模式后，公司里葆多销售模式已满足“两票制”监管要求。

（2）艾拉、复美达

报告期内，艾拉均采用一般经销模式，即通过各区域大型药品经销商实施分销和配送。艾拉合作的经销商主要为各省市大型经销商，在所属省份渠道布局全面，可覆盖主要医疗机构，且艾拉主要客户均位于大中型城市的大型医院，因此，艾拉销售模式已满足“两票制”监管要求，报告期内艾拉销售模式未发生变化。整体而言，“两票制”对艾拉影响很小。

复美达采用 DTP 经销模式，由冷链物流完善、配送能力较强的国药控股分销中心有限公司作为全国总经销商，将药品直接配送给患者或药房。复美达药品未直接销售给公立医疗机构，“两票制”政策对复美达无影响。

2、价格招标机制的影响及具体情况

公司已上市药品主要通过自主定价或参与各级地方政府招标采购、直接挂网等形式的定价方式确定产品的终端定价。其中：（1）艾拉自上市以来一直是国内独家

品牌，其仿制难度较大，且其被纳入医保的情况较少，因此公司定价的自主权较大，价格招标机制的变化影响对艾拉影响较小。（2）里葆多作为抗癌药品，随着国家医保局和国家卫健委于 2018 年 7 月发布《关于开展抗癌药省级专项集中采购工作的通知》，已在各地逐步展开抗癌药省级专项集中采购，因此，未来里葆多存在一定降价的风险。（3）复美达是全球首创的光动力治疗药物，属化学药品第 1.1 类，无竞争性药品，自 2017 年上市以来主要采取自主定价的模式。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

1、查阅了发行人的销售费用明细表，对发行人各产品的市场及学术推广费明细进行了分析；

2、对发行人财务总监、销售负责人进行访谈、查阅了发行人的相关管理制度，了解审批流程，取得相关费用明细，检查发行人学术推广费的真实性、完整性；

3、对发行人里葆多独家推广商进行了实地走访，对独家推广商的相关费用、具体推广服务内容、具体合作情况等等进行了核实；

4、对发行人委托代理商实施学术推广的具体明细进行了分析，对相关代理商的基本情况、资质情况进行了查询；

5、对发行人市场及学术推广费用与销售收入的匹配性进行了分析；

6、走访发行人所在地市场监督管理局，查询全国法院被执行人信息查询系统及相关公开信息检索，判断发行人及其经销商是否存在因商业贿赂被处罚的情况；

7、获取公司的《关于反商业贿赂的规定》及员工签署的《员工手册》员工确认函，对发行人与经销商、推广服务商的签署的相关协议中的反商业贿赂条款进行查阅；

8、查询了发行人药品在各省市目前的价格招标机制情况，对“两票制”对发行人的影响进行了分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人产生的市场及学术推广费真实、准确，完整，符合发行人实际情况。

2、报告期内，发行人的市场及学术推广费与营业收入趋势匹配。

3、报告期内发行人及经销商不存在商业贿赂等违法违规行为。

4、发行人里葆多销售模式调整后，已满足“两票制”监管要求，艾拉、复美达受“两票制”影响较小。

5、公司已上市药品主要通过自主定价或参与各级地方政府招标采购、直接挂网及谈判采购等形式的定价方式确定产品的终端定价，里葆多受招标价格影响较大，艾拉、复美达受招标价格影响较小。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人报告期内各期市场学术推广费用与其营业收入相匹配；

2、发行人及其经销商报告期内不涉及商业贿赂；

3、里葆多调整为一般经销模式后，已满足“两票制”监管要求，“两票制”对艾拉、复美达的影响较小；

4、里葆多受价格招标机制影响较大，价格招标机制对艾拉、复美达的影响较小。

问题 20

招股书披露，发行人存在多项专利及共有专利，公司在中国大陆获得了奥贝胆酸相应的专利授权，招股说明书未披露任何专利授权事项。

请发行人：（1）说明上述专利授权的具体情况，招股说明书未予以披露的原因；（2）补充说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；（3）补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力；（4）发行人存在多项共有专利，请详细说明共有专利的权属情况，发行

人与上海市血液中心签订《合作开发协议》，约定该专利将随项目投入生产或实现转让其所有权无条件地归生产方或受让方所有，请说明专利的具体权属情况。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）说明上述专利授权的具体情况，招股说明书未予以披露的原因

发行人已在招股说明书“第六节/五/（二）/2、专利权”披露公司在中国大陆获得的奥贝胆酸相应的专利授权情况：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种奥贝胆酸的精制方法	ZL201610049242.9	发明	2016.01.25	2018.06.12
2	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种奥贝胆酸及其中间体的制备方法	ZL201510954983.7	发明	2015.12.17	2018.06.22
3	**南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江**	**一种高纯度奥贝胆酸的制备方法**	**ZL201510817869.X**	**发明**	**2015.11.23**	**2019.5.21**

为加强招股说明书的可理解性，发行人已在招股说明书“第六节/七/（一）/1、公司的核心技术平台/（4）口服固体制剂技术平台”部分更正披露如下：

治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已正式启动临床一致性评价研究并计划尽快申请药品注册。该项目是仿制美国一种治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC）的全球化上市药物，目前原研药尚未进入中国。中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量庞大。截至本招股说明书签署日，**公司已在中国大陆取得了相应的发明专利**。

（二）补充说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响

1、补充说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利

截至本回复签署日，发行人拥有的专利与其现有产品的对应关系如下表所示：

序号	专利权人	专利名称	专利号	对应产品名称

1	复旦张江	一种光敏剂组合物、其使用方法及用途	ZL201210162537.9	盐酸氨酮戊酸
2	复旦张江	一种宫颈部位药物送入器	ZL200910056905.X	盐酸氨酮戊酸
3	复旦张江	5.氨基酮戊酸及其衍生物的组合物及其用途	ZL200810044109.X	盐酸氨酮戊酸
4	复旦张江；复旦大学	一种 5.氨基酮戊酸盐外用制剂及其制备方法	ZL200410025169.9	盐酸氨酮戊酸
5	复旦张江	一种评价治疗尖锐湿疣药物有效性的方法	ZL200510023923.X	盐酸氨酮戊酸
6	复旦张江；泰州复旦张江	海姆泊芬的异构体	ZL201210032807.4	海姆泊芬
7	复旦张江	卟啉类药物的纯化方法	ZL200410025168.4	海姆泊芬
8	复旦张江	次卟啉衍生物的用途	ZL200710173247.3	海姆泊芬
9	复旦张江；泰州复旦张江	血卟啉单甲醚在治疗眼科疾病中的应用	ZL03150553.8	海姆泊芬
10	复旦张江；泰州复旦张江	3—（或 8）—（1—甲氧基乙基）—8—（或 3）—（1—羟乙基）—次卟啉 IX 的合成方法	ZL01131939.9	海姆泊芬
11	复旦张江；泰州复旦张江	一种半合成次卟啉衍生物及其冻干注射剂的制备方法	ZL01105208.2	海姆泊芬
12	复旦张江	次卟啉衍生物、其制备方法及注射用冻干制剂	ZL00111734.3	海姆泊芬
13	复旦张江；泰州复旦张江	分离海姆泊芬异构体的方法及分离的异构体	ZL200610030185.6	海姆泊芬
14	复旦张江	苯乙基间苯二酚纳米结构脂质载体及其制备方法	ZL201310069518.6	纳米制剂平台技术

公司已实现产业化的产品均拥有包括发明专利在内的完整的知识产权，不涉及权属瑕疵，不存在侵犯他人知识产权的情形。公司在研项目实施过程中也形成了多项发明专利，亦有多项发明专利正在申请中。

2、专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响

发行人及其子公司取得的专利权属清晰，不存在瑕疵，取得相关专利权后，按照相关法律法规缴纳年费等并合法合规使用，也不存在与专利相关的任何纠纷。

（三）补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

1、补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作

的商业模式

合作研发指的是医药研发合作双方共同承担研发工作，并对相关费用及后续收益进行合理分配，双方均拥有项目决策权的合作方式。公司的研发活动以自主研发为主，除与上海医药及子公司上海交联药物研发有限公司的合作研发外，报告期内不存在其他合作研发情形。

研发外包指将研发项目中的某些特定部分委托给医药专业研发团队完成，公司不存在整体研发外包。在以公司为研发主体的前提下，为了符合药品注册管理办法等要求，存在部分环节委托外部专业机构进行的情形。

公司拥有的知识产权均为自有，不存在引进授权的情形。

2、如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

（1）合作研发情况

报告期内，公司合作研发情况主要包括与上海医药进行合作开发特定药物及与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物（即公司抗 CD30 抗体交联项目）。

1）与上海医药合作开发特定药物

根据公司与上海医药于 2011 年 2 月 23 日签署《创新药物研发战略合作协议》及后续补充及续展协议，约定双方对特定药物进行合作研究开发。根据协议约定，合作项目的研发费用由复旦张江承担 20%，上海医药承担 80%。本合作研发中，公司主要负责药物的整体研发工作，后续产业化安排双方将另行约定。

2）与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法

规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用，双方各承担研究开发费用的 50%。本合作研发中，公司及上海交联主要负责的研发工作如下表所示：

序号	任务承担方	研究内容
1	复旦张江	抗体工艺及质量的中试放大研究
2		ADC 原液中试工艺及质量研究
3		ADC 制剂中试工艺及质量研究
4		补充非临床研究
5		I 期临床研究
6		IND 及 I 期临床的注册
7		专利申请及维护
8		专利申请及维护（暂定）
9	上海交联	DM1 工艺及质量研究
10		SMCC 工艺及质量研究
11		抗体工艺及质量的生产方大研究（暂定）
12		ADC 原液生产工艺及质量研究（暂定）
13		ADC 制剂生产工艺及质量研究（暂定）
14		II 期/III 期临床研究（暂定）
15		II 期临床及 BLA 的注册（暂定）

（2）研发外包情况

发行人药品研发活动以自主研发为主，不存在整体研发外包。按照药品注册管理办法等要求，在药品研发的部分环节，存在委托研究或购买技术服务的情形，如临床前研究中的动物药理毒理研究、临床试验研究、统计分析等，上述情形符合相关法规和行业惯例。公司已实现产业化的药物及主要在研项目的研发外包情况如下表所示：

序号	药物或在研项目名称	研究阶段	研发外包方
1	盐酸氨酮戊酸（尖锐湿疣）	临床前研究	制剂药学：复旦大学药学院
			急毒、长毒、局部刺激、光毒性：浙江省医学科学院（浙江）新药安全评价研究重点实验室
			药效：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、复旦大学药学院药理学教研室

		临床研究	临床研究单位：北京大学第一医院，中国医学科学院北京协和医院，中国医学科学院皮肤病研究所，复旦大学附属华山医院，上海市皮肤病性病医院
			数据管理和统计分析单位：第二军医大学卫生统计学教研室
2	盐酸多柔比星脂质体	临床前研究	动物药代、过敏、溶血、局部刺激特殊安全性试验：上海医药工业研究院药理研究室
		临床研究	临床研究单位：蚌埠医学院附属医院/安徽省肿瘤医院，安徽医科大学第一附属医院
			数据管理和统计分析单位：上海中医药大学药物临床研究中心
3	海姆泊芬（中国）	临床前研究	遗传毒性研究：中国医学科学院医药生物技术研究所
			一般毒理、长毒、生殖毒理研究：中国药品生物制品检定所
			光过敏研究：北京协和建昊医药技术开发有限责任公司（中国医学科学院北京协和医学院新药安全评价研究中心）
			体外、体内药代动力学研究：中国科学院上海药物研究所
		临床研究	临床研究单位：北京大学第一医院
			数据管理和统计分析单位：上海中医药大学药物临床研究中心、普瑞盛(北京)医药科技开发有限公司
4	抗 CD30 抗体交联	临床前研究	细胞库检定单位：中国典型培养物保藏中心（武汉大学）武汉珈创生物技术有限公司
			药效学试验单位：中美冠科生物技术（太仓）有限公司、中科院上海药物研究所
			非临床药代动力学研究单位：军科正源（北京）药物研究有限责任公司、北京正旦国际科技有限责任公司
		临床研究	临床研究单位：北京大学肿瘤医院
			数据管理和统计分析单位：北京春天医药科技发展有限公司
5	Trop2 抗体偶联药物	临床前研究	活性小分子工艺开发：上海医药集团股份有限公司
			药效学试验单位：中美冠科生物技术（太仓）有限公司
			非临床药代动力学研究单位：江苏鼎泰药物研究股份有限公司
6	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	临床前研究	细胞库检定单位：中国食品药品检定研究院
			主要药效学试验单位：中科院上海药物研究所
			非临床药代动力学研究单位：中国人民解放军军事医学科学院
			临床前安全性研究单位：中国人民解放军第二军医大学（药物安全性评价中心）
7	海姆泊芬（美国）	临床前研究	基因毒性杂质-溴甲烷:南京明捷生物医药检测有限公司
			单次给药、重复给药、特殊毒性、光毒性评价：昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
			体外药代动力学研究（DDI）：上海睿智化学研究有

			限公司
8	盐酸氨酮戊酸（痤疮）	临床前研究	体外药效、药代研究（裸鼠）：中国科学院上海药物研究所
			体外药效学研究：中国医学科学院皮肤病研究所
			光毒性、光过敏性安全评价：北京协和建昊医药技术开发有限责任公司（中国医学科学院北京协和医学院新药安全评价研究中心
		临床研究	临床研究单位：复旦大学附属华山医院、上海市皮肤病医院、中国医学科学院皮肤病医院、中国解放军总医院
			数据管理和统计分析单位：上海博佳医药科技有限公司、美达科林（南京）医药科技有限公司
9	盐酸氨酮戊酸（HPV 感染的宫颈疾病）	临床前研究	长毒：国家上海新药安全评价研究中心
		临床研究	临床研究单位：山东大学齐鲁医院；浙江大学医学院附属妇产科医院；复旦大学附属妇产科医院；南京医科大学第一附属医院；华中科技大学同济医学院附属同济医院；北京大学人民医院
			数据管理和统计分析单位：上海中医药大学药物临床研究中心、北京博之音科技有限公司
10	盐酸氨酮戊酸（脑胶质瘤）	临床前研究	药代动力学检测：上海睿智化学研究有限公司
			裸鼠动物药效：上海药明康德新药开发有限公司
11	盐酸多柔比星脂质体（美国）	临床前研究	药代动力学研究：上海医药工业研究院
		临床研究	临床研究单位：中国医学科学院肿瘤医院、山东大学齐鲁医院、中山大学附属肿瘤医院
			数据管理和统计分析单位：昆泰企业管理（上海）有限公司北京分公司
12	紫杉醇白蛋白纳米粒	临床前研究	特殊毒理安全评价：苏州西山中科药物研究开发有限公司
			药代动力学研究：上海医药工业研究院
			药代、单次给药、重复给药毒性研究及毒代动力学研究：科文斯医药研发（上海）有限公司
13	奥贝胆酸	临床前研究	原料药合成工艺、制剂处方及工艺开发：南京济群医药科技股份有限公司
			原料药生产工艺放大及生产：江苏远大仙乐药业有限公司
		临床研究	临床研究单位：成都康德弘翼医学临床研究有限公司、成都市第五人民医院
			数据管理和统计分析单位：美达科林（南京）医药科技有限公司
14	JAK1 抑制剂	临床前研究	安全评价（单次、重复、遗传毒理）：康龙化成（北京）生物技术有限公司
			药代动力学研究：上海益诺思生物技术股份有限公司（暨国家上海新药安全评价研究中心）
			药效学研究：澎立生物医药技术（上海）有限公司
			体外药代研究：中国药科大学

（3）是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限

1）报告期内的合作研发项目

对于报告期内的合作研发的项目，其知识产权及所有权由合作双方共同享有，而药物后续的注册申请、产业化及市场营销的安排则将在后续的研发过程中由双方另行协商约定。

2）其余药物或在研项目

艾拉：公司产品艾拉的部分知识产权中，复旦大学虽为专利共同申请人，但不享有相关权益。

奥贝胆酸：公司在研项目奥贝胆酸的部分知识产权中，南京济群医药科技有限公司拥有署名权，但不享有相关权益。

海姆泊芬：根据公司与中国人民解放军总医院签署的《新药合作开发合同》及《新药合作开发合同补充意见》的约定，公司与中国人民解放军总医院联合申报新药，中国人民解放军总医院享有自公司取得该药物生产批件之日起为期 5 年的年纯利润 4%的分成权。

JAK1 抑制剂：根据公司与南京泽宁医药研发有限公司签署的《技术转让协议》的约定，公司受让 JAK1 选择性抑制剂的知识产权及技术资料，JAK1 选择性抑制剂由公司继续开发并商业化。若公司自行产业化，南京泽宁医药研发有限公司享有销售收入 5%的分成权（期限为相应专利有效期内或上市销售起 5 年孰长）；若公司转让全部或部分专利权收益，南京泽宁医药研发有限公司享有转让总金额的 5%。

除上述情形外，公司除合作研发外的药物和在研产品拥有完整的知识产权和所有权，可以独家申请注册证书，可以独家使用。由于不存在第三方对公司的专利授权情况，故其使用期限即为专利的保护期。

（4）对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

公司的研发理念始终坚定为在明确市场需求的前提下，以能否体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素，因此是否在可预见的未来存在市场竞争力是公司研发立项的重要评判标准。

除已转让的 Avastin 生物类似药项目，公司主要在研项目在可预见未来的市场竞争力分析如下：

1）抗 CD30 抗体交联

CD30 是霍奇金淋巴瘤（HL）、渐变性大细胞淋巴瘤（ALCL）和皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）的标志性抗原。临床上通过抗 CD30 抗体靶向治疗 HL 和 ALCL，但未显示出明显治疗效果。美国西雅图基因公司利用抗 CD30 抗体 brentuximab 与一种微管蛋白抑制剂 MMAE 交联获得 brentuximab vedotin（商品名：Adcetris），有效抑制了复发型或难治型 CD30 阳性淋巴瘤的进展，对 HL 和 ALCL 的临床有效率分别达 73%和 86%，2011 年，EMA 和 FDA 先后批准 Adcetris 作为孤儿药用于治疗干细胞移植后复发的或耐药的 HL 和 ALCL。

Adcetris 是近 30 年中在霍奇金淋巴瘤治疗领域首次获批的新药，填补了这一领域的空白，也是首次以 CD30 为靶标的药物获批，为 CD30 阳性的 HL 和 ALCL 的治疗提供了其他解决方案，甚至可能是更佳的选择，但是由于其市场价格昂贵，国内大部分患者难以承受。因此，开发 CD30 抗体交联药物有助于国内受 HL 困扰的患者摆脱疾病，且由于该病多发于中青年男性，这部分人群是社会生产力的重要组成部分，其治疗意义、社会意义突出。根据医药魔方数据库，2018 年度，Adcetris 全球销售金额为 4.77 亿美元。根据 Allied Market Research 发布的《Antibody Drug Conjugates Market 2017-2023》数据显示，全球抗 CD30 靶点药物市场规模将由 2017 年的 6.47 亿美元增长到 2023 年的 18.27 亿美元，年均复合增长率为 18.9%。

本项目为国内首家，也是世界范围内继 brentuximab vedotin（商品名：Adcetris）后第二个同类药物，该药物上市后，有望填补国内在该领域的治疗空白。

2）Trop2 抗体偶联药物

乳腺癌是我国女性发病率最高的癌症，癌症死亡原因位居第六。《2015 年中国肿瘤登记年报》指出，我国登记地区女性乳腺癌发病率为 37.86/10 万，占女性全部恶性肿瘤发病的 17.10%。2015 年，中国新发乳腺癌 27 万例，死亡 7 万例；至 2021 年中国乳腺癌患者数量将高达 250 万，发病率将从不到 60 例/10 万女性（55 岁-69 岁）增加到超过 100 例/10 万女性。Trop2 靶点的 ADC 药物针对的三阴乳腺癌约占所有乳腺癌的 15~25%。三阴乳腺癌是最危险的一种乳腺癌，侵袭性强，易

转移，预后极差，目前也没有相关临床治疗指南，美国也尚未批准任何用于治疗三阴乳腺癌的靶向药物。预期至 2021 年，中国三阴乳腺癌的患者数量将达 37.5 万-62.5 万。因此，预计今后早先上市的三阴乳腺癌靶向药物将迎来巨大市场机遇。公司研制的抗 Trop2 抗体偶联毒性小分子的 ADC 药物拟用于治疗三阴乳腺癌、ER+/HER2-乳腺癌、膀胱癌、胃癌等多种肿瘤。

3）海姆泊芬美国注册

鲜红斑痣的整体发病率为 0.3%，按 3 亿人口计算，预计美国有 100 万患者（Ortiz A E, Nelson J S. Port-wine stain laser treatments and novel approaches[J]. Facial Plastic Surgery, 2012, 28(06): 611-620.）。目前美国市场上鲜红斑痣的主流治疗方法为激光疗法，而与现有激光疗法相比，海姆泊芬光动力疗法具有显著的临床优势。

本项目的成功实施将使海姆泊芬成为 FDA 批准的第一个治疗鲜红斑痣的药物。

4）盐酸氨酮戊酸——HPV 感染的宫颈疾病（CIN）

宫颈癌是全球第二大女性常见癌症，其发病人数仅次于乳腺癌。在全球范围内平均每分钟即检查出一例新发病例，每两分钟就有一名女性死于宫颈癌。78%的病例发生于发展中国家。2008 年全球宫颈癌发病人数 53 万例，每年死亡人数 28 万例。我国每年新发 13.15 万例，约占全球宫颈癌新发病例的 24.5%。

按照中国每年新发宫颈癌发病率在 13 万人计算，宫颈癌前病变每年至少有 13 万患者亟需治疗（若这 13 万患者提前采用艾拉光动力疗法治疗，则对应 2.73 亿的市场规模），考虑到宫颈癌前病变在持续 5-10 年会发展成为宫颈癌，则宫颈癌前病变的潜在患者总量有 130 万人，该类适应症的潜在市场规模在 30 亿左右。

对于 HPV 阳性的 CIN 患者，局部光动力治疗可取得与冷刀锥切相似的治疗效果，并能保持宫颈完整性，无全身和局部并发症发生，治疗方法简单易行，疗效确切，优点突出，具有临床应用价值。

尽管目前世界范围内正在推广预防宫颈癌的 HPV 病毒疫苗，但由于宫颈癌多发于 45 岁左右，按照目前适龄接种人群（9-25 岁）及推广速度推算，本项目与宫颈癌疫苗的直接竞争将发生在 20-30 年后。具体竞争分析请参见本回复“问题 25/一/（二）披露艾拉的替代品及竞争对手在市场的竞争情况，如默沙东研发的疫苗等，结合未来治疗手段及市场的变化和发展趋势，分析艾拉的市场前景”。

5）盐酸氨酮戊酸——痤疮

痤疮患者数量众多，发病率在 70-80%。对于中重度痤疮，目前市场上尚无较好的疗法。根据米内综合数据库，2015 至 2017 年，国内抗痤疮药物市场的规模分别为 4.94 亿元、5.29 亿元、6.41 亿元，年复合增长率 13.94%，在皮肤科用药各亚类市场中增速排名第二位。2015 年祛痘类药妆需求就已经高达 61 亿，预计至 2022 年国内抗痤疮药物市场将达到 10 亿的市场规模。

光动力治疗有着创伤小、毒性低、对容貌及重要器官功能保护性高等优势，本项目的研究显示，光动力治疗痤疮具有明显的临床效果。

6）盐酸氨酮戊酸——脑胶质瘤

脑胶质瘤因其癌细胞浸润性生长，和正常脑组织间没有明显界限，至今仍是全身肿瘤中预后最差的肿瘤之一。手术切除是临床治疗恶性脑胶质瘤的主要手段，但目前的影像学和组织学检查技术仍不能明确评估肿瘤的实际边界，术中也很难准确区分肿瘤与正常脑组织的边界，因此，胶质瘤“全切”是一个世纪难题。ALA 作为一种安全的选择性光敏剂，被恶性胶质瘤细胞获取后，将被代谢成可发出荧光的代谢产物，从而用于荧光引导手术。国际范围内仅批准一个同类产品上市（Gleolan®，欧盟：2007；美国：2017），使手术的完整切除率由 38%提高至 64%，目前国内尚未有同类上市产品。

7）盐酸多柔比星脂质体美国注册

里葆多是 Doxil 的国内首仿药，是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，其虽然是仿制药，但纳米制剂在研发上存在诸多制剂技术方面的技术壁垒，虽上市多年，但目前于国内成功研发并上市的盐酸多柔比星脂质体制剂仅有公司、石药欧意与常州金远三家企业，在美国也仅有 Janssen（原研）、Dr. Reddy’s（仿制）、Sun Pharma（仿制）三家厂商的产品获批上市。

8）紫杉醇白蛋白纳米粒

根据米内综合数据库，2017 年，中国主要城市公立医院紫杉醇类制剂的市场销售额为 51.4 亿，进口的注射用紫杉醇白蛋白纳米粒的销售额为 5.1 亿人民币。作为广谱抗癌药物紫杉醇的特殊剂型，紫杉醇白蛋白纳米制剂不仅解决了普通制剂导

致部分患者过敏问题，还能提高疗效。因此，紫杉醇白蛋白纳米粒拥有巨大的市场潜力。

虽然近年来进口产品和国内少数厂家陆续获得国家药监局批准上市，但其目前在临床上还处在推广应用早期。公司该产品已完成关键工艺放大和 GMP 生产线准备工作，将适时开展临床 BE 研究。

9）奥贝胆酸

根据米内综合数据库，2017 年我国公立医疗机构市场中肝病用药的市场规模为 393 亿元，2017 年销售收入同比增长 5.7%，增速高于去年同期 1.9 个百分点。未来随着肝病发病率的增加，以及部分慢性肝炎作为慢病需要长期服药等因素的推动下，国内肝病用药市场规模持续增长。

奥贝胆酸用于治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC），在欧美已经上市，用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）适应症尚处于 3 期临床，同期其他竞争品种均宣告临床失败，奥贝胆酸一枝独秀，有望在 2020 年批准上市。公司奥贝胆酸 BE 试验正在进展中，将于 2019 年年底申报生产，处于国内已注册开展 BE 研究进度的前三家，并且拥有自主知识产权的 2 项发明专利。

原发性胆汁性肝硬化（PBC）又称原发性胆汁性胆管炎，是一种慢性进展性自身免疫性肝病，由于长期肝内胆汁滞留，从而损害肝细胞，导致肝硬化或肝瘢痕。PBC 用药周期长，甚至需要终生用药。该病 90%发生于女性，多见于 50 岁左右的妇女。随着肝硬化的发展，肝脏瘢痕组织的数量增加，肝功能衰竭，需要进行肝脏移植，这是女性进行肝脏移植的第二大因素。发病率 3.3-5.8/百万人，患病率是 19-402/百万人，属于一种罕见病，但患病率逐年增加，曾被 FDA 授予快速通道和孤儿药资质。

非酒精性脂肪肝（NASH）是一种肝内脂肪积聚而导致的慢性进展性肝病，可导致肝硬化、肝衰竭及肝细胞癌。需要长期用药。发达国家成人患病率为 20%-30%，其中肥胖人群患病率是 80%。我国发达地区成人患病率是 15%。2019 年 2 月 19 日，Intercept 制药公司发布了奥贝胆酸治疗非酒精性脂肪性肝硬化（NSAH）的一项 III 期临床的中期分析结果，达到了预设的临床终点。业界认为奥贝胆酸有望成为首个治疗 NASH 的药物。

10）JAK1 抑制剂

根据米内综合数据库，2017 年我国公立医疗机构市场中，类风湿关节炎用药化学药市场规模为 362.96 亿元,同比增长 10.12%，比去年增加 3.61%，近五年增速均保持在 6%以上。

JAK 抑制剂在类风湿性关节炎（RA）、移植物抗宿主病（GVHD）、银屑病、特应性皮炎及难治性的炎性肠病等方面都体现了巨大临床治疗学价值。与传统治疗药物及生物类抗风湿药相比，兼具可改善病情、安全性好、口服用药便捷等优势。已上市的药物如 Xeljanz®(tofacitinib)临床显示了不亚于抗 TNF-α 类生物制剂的治疗效果，因此 JAK 抑制剂在国外权威指南中具有与生物制剂同等的治疗地位，随着其持续的市场渗透，将逐步改变自身免疫性疾病的治疗格局。

对于 JAK 抑制剂的研发，其对选择性尤为关键，更高的选择性意味着更宽的治疗窗。JAK 在生命活动中起到极为广泛的作用，一般来讲，对于 JAK1 或 JAK3 的抑制，可用于治疗自身免疫性疾病；对于 JAK2 的抑制，往往会造成贫血，影响相关血细胞的生成，如红细胞、血小板及骨髓细胞等。因为 JAK 家族的差异很小，因此要以 JAK 为靶点，区分 JAK1、JAK2 和 JAK3 具有极高的难度，目前已上市的 JAK 抑制剂均为非选择性抑制剂。公司的 JAK1 抑制剂为 1 类创新药，是选择性 JAK1 抑制剂。

本项目的成功完成将为公司带来在国内具有竞争力的 JAK1 专一性抑制剂，在 RA 治疗中发挥重要的作用。除了 RA 适应症，本项目也有向克罗恩病（CD）、阿尔茨海默症（AD）、炎症性肠病（IBD）、强直性脊柱炎（AS）等适应症拓展的空间。

综上所述，公司主要在研产品在可预见的未来均具备较强的市场竞争力。

（四）发行人存在多项共有专利，请详细说明共有专利的权属情况，发行人与上海市血液中心签订《合作开发协议》，约定该专利将随项目投入生产或实现转让其所有权无条件地归生产方或受让方所有，请说明专利的具体权属情况。

1、发行人存在多项共有专利，请详细说明共有专利的权属情况

截至本回复签署日，公司分别与复旦大学、南京济群医药科技有限公司和上海市血液中心存在共有专利之情形，具体情况如下表所示：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1	复旦张江；复旦大学	一种 5.氨基酮戊酸盐外用制剂及其制备方法	ZL200410025169.9	发明	2004.06.15	2009.05.06
2	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种奥贝胆酸的精制方法	ZL201610049242.9	发明	2016.01.25	2018.06.12
3	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种奥贝胆酸及其中间体的制备方法	ZL201510954983.7	发明	2015.12.17	2018.06.22
4	上海市血液中心；复旦张江	基于环介导的等温扩增技术的血液病毒核酸筛查方法	ZL200510024546.1	发明	2005.03.23	2008.12.10
5	**南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江**	**一种高纯度奥贝胆酸的制备方法**	**ZL201510817869.X**	**发明**	**2015.11.23**	**2019.5.21**

（1）与复旦大学的共有专利

公司于 2002 年 8 月与复旦大学签订《技术服务合同》，公司委托复旦大学进行制剂药学方面的研究。双方约定该项专利公司为第一申请人，复旦大学为第二申请人，复旦大学同意不享有该专利带来的商业利益。合同约定具体如下：“在 ALA 项目制剂研究中形成的发明创造，应及时申请专利。甲方（公司）为第一申请人，乙方（复旦大学）为第二申请人……乙方（复旦大学）同意不享有该专利带来的商业利益。”

截至本回复签署日，上述专利公司享有独占实施权，公司与复旦大学为专利共同申请人。

（2）与南京济群医药科技股份有限公司的共有专利

公司于 2015 年 12 月与南京济群医药科技有限公司签订《技术合同书》，公司委托南京济群医药科技有限公司进行原料药合成工艺、制剂处方及工艺等的开发。双方约定该技术合同项下的知识产权所有权归公司所有，南京济群医药科技有限公司仅享有署名权，合同约定具体如下：“在项目研究开发过程中……甲乙双方共同申请专利……专利权取得后，甲方（公司）对本项目的专利进行独占实施，乙方（南京济群医药科技有限公司）仅享有署名权”。

截至本回复签署日，上述两项专利公司享有独占实施权，署名人为公司与南京济群医药科技有限公司。

（3）与上海市血液中心的共有专利

公司于 2003 年 9 月与上海市血液中心签订《合作开发协议》，公司与上海市血液中心共同开发一项检测试剂盒项目。双方约定在该合作开发过程中所形成的专利归双方共同所有，但该专利将随项目投入生产或实现转让其所有权无条件地归生产方或受让方所有。

该专利对应的项目目前未投入生产或实现转让，且未来公司尚无投产或转让之安排，故该专利权属人仍为公司与上海市血液中心。

2、发行人与上海市血液中心签订《合作开发协议》，约定该专利将随项目投入生产或实现转让其所有权无条件地归生产方或受让方所有，请说明专利的具体权属情况

发行人与上海市血液中心共有专利的具体权属情况请参见本回复“问题 20/一/（四）/1、发行人存在多项共有专利，请详细说明共有专利的权属情况”。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、获取奥贝胆酸相应的专利证书；

2、获取发行人拥有的发明专利证书，访谈发行人相关研发人员，了解其与发行人产品的对应情况；

3、检索中国专利局官网，并获取发行人专利的年费缴纳情况；

4、获取发行人与上海医药、上海交联药物研发有限公司的合作协议，访谈发行人参与相关合作的研发人员；

5、获取发行人研发外包的合同，访谈相关研发人员；

6、查阅相关在研项目的文献资料，查阅相关市场研究报告，访谈发行人研发负责人；

7、获取发行人共有专利的专利证书；

8、获取发行人与上海市血液中心签订《合作开发协议》，访谈相关合作研发人

员。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属不存在瑕疵，上述专利使用合法合规，不存在纠纷；

2、发行人不存在整体研发外包，但在药品研发的部分环节，存在研发外包的情形，符合相关法规和行业惯例；

3、除合作研发项目相关权属经合作双方约定外，发行人的药物和在研产品拥有完整的知识产权和所有权，可以独家申请注册证书，可以独家使用；

4、发行人主要在研产品在可预见的未来均具备较强的市场竞争力。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已拥有与生产经营相关的所有专利，发行人及其子公司所拥有的相关专利权属清晰，不存在权属瑕疵，亦不存在纠纷，发行人及其子公司使用该等专利合法合规；

2、在与第三方合作的商业模式下，除本问询回复披露的情况外，发行人对其参与研发的相关药物和在研项目均拥有完整的知识产权和所有权；除艾拉、奥贝胆酸及海姆泊芬相关合作协议已明确约定发行人的独占实施权利外，发行人不享有其他共有专利的独家使用权，上述相关专利的独家使用期限即为相关专利的有效期；

3、公司主要在研产品在可预见的未来均具备较强的市场竞争力

问题 21

请发行人补充披露：（1）发行人是否属于重污染行业，是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配等问题；（2）发行人产品中使用的原材料是否存在相关的环保回收政策；（3）请补充披露发行人及其子公司报告期内是否存在环保违法违规行为。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）发行人是否属于重污染行业，是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效，有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配等问题。

1、发行人是否属于重污染行业

发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“C27 医药制造业”。根据证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属的行业为“C27 医药制造业”。根据《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号）、《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号）的规定，制药行业为重污染行业。

根据上海市生态环境局发布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》及泰州市生态环境局发布的《泰州市 2019 年重点排污单位名录》，发行人及其子公司均不在重点排污单位名单内。因此，发行人所处行业属于重污染行业，但发行人及其子公司均不属于主管环境保护部门认定的重点排污单位。

2、是否符合国家和地方环保要求、是否发生环保事故、发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效。

（1）是否符合国家和地方环保要求

因此，发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

报告期内，发行人由第三方环保监测机构上海市仪表电子工业环境监测站定期对其噪声、废气、废水等污染物进行检测并出具相应的《检测报告》。2019 年 7 月，上海达恩贝拉环境科技发展有限公司出具《上海复旦张江生物医药股份有限公司企业环境调查意见书》（以下简称“《环境调查意见》”）。根据《检测报告》及《环境调查意见》，发行人废气、废水排放符合《大气污染物综合排放标准》及

《生物制药行业污染物排放标准》等要求，噪声检测结果符合 3 类昼间标准；发行人生产经营中污染物的处理及排放符合相关国家和地方环保要求。

（2）发行人是否发生环保事故

根据《环境调查意见》、泰州市生态环境局医药高新区分局出具的《环保证明》以及上海市生态环境局、江苏省生态环境厅等政府网站的公开信息，自 2016 年 1 月 1 日至今，发行人及其子公司未发生环保事故。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

自 2016 年 1 月 1 日至今，发行人及其子公司未发生环保事故。

（3）发行人有关污染处理设施的运转是否正常有效

发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

发行人有关污染处理设施运转正常有效，具体情况如下：

企业名称	污染物种类	主要具体污染物	环保设施及处理措施	处理能力	排放去向
复旦张江	生产废水、生活污水	CODCr、BOD5、NH3-N、pH、SS、动植物油、甲醛、乙腈、甲醇	污水处理站 1 台（套）；生化曝气	134m³/d	纳管进入市政污水管网，最终进入第三方处理机构处理
	实验室废气	氯化氢、甲醛、甲醇、非甲烷总烃、臭气浓度、乙腈、三氯甲烷、丙酮、异丙醇、颗粒物	空调过滤装置（含活性炭）、氢氧化钠碱洗塔、活性炭吸附装置、氢氧化钠溶液喷淋装置；	1,000m³/h－16,800m³/h	处理后经排气筒排放
泰州复旦张江	生产废水、生活污水	COD、NH3-N、SS、TN、TP、总有机碳、挥发酚	污水处理站 1 台（套）；A/O2	50m³/d	纳管进入园区污水管网，最终进入第三方处理机构处理
	有机废气	VOCS、烟尘、SO2、NOX、氨、硫化氢	碱喷淋塔+活性炭装置；碱喷淋+活性炭吸附	碱喷淋塔 3,000m³/h；活性炭装置 5,000m³/h	处理后经排气筒排放

注：上海溯源主要从事诊断试剂的生产与研究，其经营过程中产生的主要污染物为固体废弃物。

3、有关环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

根据《环境调查意见》，报告期内发行人及其子公司的环保投入合计约 180.02 万元，主要用于危险废物处理、自行监测以及各类环保设备和设施的日常维修、维护，发行人的环保投入、环保设施及日常治污费用与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

报告期内发行人及其子公司的环保投入合计约 180.02 万元，主要用于危险废物处理、自行监测以及各类环保设备和设施的日常维修、维护，发行人的环保投入、环保设施及日常治污费用与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配。

（二）发行人产品中使用的原材料是否存在相关的环保回收政策。

根据《环境调查意见》，发行人产品中使用的原材料均不涉及国家及地方层面的环保回收政策。

因此，发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

发行人产品中使用的原材料均不涉及国家及地方层面的环保回收政策。

（三）请补充披露发行人及其子公司报告期内是否存在环保违法违规行为。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

2017 年 1 月 19 日，发行人因排放的污水水质超标，被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款 19,000 元。发行人对该等违法行为进行了整改并按时缴纳罚款，根据第三方检测机构出具的《废水检测报告》，发行人所排放的废水已符合《生物制药行业污染物排放标准》。根据《上海市排水管理条例》，发行人该等处罚事项不构成情节严重的重大违法违规行为。

根据发行人出具的书面确认、泰州市生态环境局医药高新区分局出具的《环保证明》并查询了上海市生态环境局、上海市城市管理行政执法局、江苏省生态环境厅等政府网站的公开信息，除上述已披露的行为外，发行人及其子公司报告期内不存在其他违反有关环境保护法律、法规的行为。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查询上海市生态环境局、江苏省生态环境厅、上海市城市管理行政执法局、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站；

2、取得并核查了发行人提供的环保投入凭证（包括排污费、环保税）；

3、实地查看了发行人及其子公司的环保设施并取得其运行记录和保养维护记录；

4、取得并核查了发行人及其子公司的污染物处置设施购置协议、发行人及其子公司与第三方机构签署的污染物处置协议以及该等第三方机构的相关业务资质；

5、查阅了第三方机构对发行人及其子公司的污染物排放情况出具的检测报告；

6、取得第三方环保机构出具的关于发行人及其子公司的环境调查意见；

7、取得了泰州市生态环境局医药高新区分局出具的环保合规证明；

8、取得了发行人出具的书面确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人所处行业属于重污染行业，但根据上海市生态环境局发布的《上海市 2019 年重点排污单位名录》及泰州市生态环境局发布的《泰州市 2019 年重点排污单位名录》，发行人及其子公司均不在重点排污单位名单内。

2、发行人及其子公司符合国家和地方的环保要求，于报告期内未发生环保事故；

3、报告期内发行人存在因排放的污水水质超标而受到行政处罚的情况，但该等行为不属于情节严重的重大违法违规行为；除上述情况外，发行人及其子公司在报告期内不存在其他违反有关环境保护法律、法规的行为。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人符合相关国家和地方的环保要求，于报告期内未发生环保事故；发

行人有关污染处理设施运转正常有效，环保投入、环保设施及日常治污费用与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配；

2、发行人产品中使用的原材料不存在相关环保回收政策；

3、报告期内发行人存在因排放污水水质超标而受到行政处罚的情况，但该等行为不属于情节严重的重大违法违规行为；除上述情况外，发行人及其子公司报告期内不存在其他违反有关环境保护法律、法规的行为。

问题 22

请补充披露发行人的安全生产制度是否完善，安全设施运行是否有效，公司是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，是否会影响发行人的生产经营。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）发行人的安全生产制度是否完善，安全设施运行是否有效。

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、公司主要业务情况”中补充披露如下：

（六）安全生产情况

公司制定了内部安全生产管理制度，建立了相应的安全事故应急管理体系以及严格的危险化学品管理流程，并持续开展安全教育及预案演习。

1、安全生产制度

在内部管理制度方面，公司制定了包括《安全生产管理制度》《安全生产教育培训管理制度》《安全生产检查管理制度》及《设备安全管理规程》等在内的多项安全生产管理制度。发行人在生产经营中严格贯彻“管生产必须管安全、谁主管谁负责”的原则，建立了由安全生产管理领导小组、各部门安全负责人、各部门安全员组成的安全生产管理网络。该网络统一由安全生产管理领导小组领导，其中公司总经理担任安全生产领导小组组长。公司总经理（法定代表人）为公司安全生产的第一负责人，公司各级管理者及职能部门在各自工作范围内对安全生产负责。

在安全事故应急管理方面，公司以“及时报告、快速响应、以人为本”为原则制定了《生产安全事故应急预案》《火灾爆炸化学事故应急预案》和《动火管理制度》等文件并成立了应急指挥部。发行人通过《生产安全事故应急预案》向员工普及事故应急操作，并通过对危险源进行风险分析，建立了包括综合应急预案、专项应急预案以及现场处置方案在内的应急预案体系。

在危险化学品管理规程方面，公司编制了《有毒、易燃、易爆等危险品管理规程》，对化学危险品的采购、验收、入库、贮存、发放、使用等方面作出了规定，并针对特定类别的危险品制定针对性的标准操作程序，同时保证:（1）危险品均由经过相关培训且取得上岗证书的专人进行管理;（2）严格按照分类以最低安全库存量分区储存；以及（3）存放化学物品的专用场所，根据物品的种类、性质设置相应的通风、防爆、防火、防雷、灭火、防晒等安全措施。

在安全生产教育培训方面，公司通过《安全生产教育培训管理制度》落实对员工的安全生产教育，提高从业人员的安全生产意识和应急能力，并要求新员工均需接受安全生产培训方可上岗。发行人目前执行三级培训制度，包括公司（一级）安全教育、车间或部门（二级）安全教育、工段或班组（三级）安全教育。此外，对于特殊作业人员，发行人要求由专业主管部门进行专门技术培训，危险化学品从业人员则需接受特种设备操作培训。

2、安全设施及运行有效性

公司根据其生产经营特点配备了灭火器材、报警装置及各类安全警告牌等安全设施。报告期内，该等安全设施状态良好且运行正常。

（二）公司是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，是否会影响发行人的生产经营。

1、是否存在安全隐患

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、公司主要业务情况/（六）安全生产情况”中补充披露如下：

2018 年 5 月 25 日，上海市浦东新区安全生产监督管理局下发《行政处罚决定书（单位）》（第 2120180365 号），复旦张江因有限空间场所未设置明显的安全警示标志，被责令限期改正，并处以罚款 10,000 元。复旦张江所受的行政处罚罚款

金额较小，不属于法律规定的情节严重的违法行为，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响，该项处罚详情请参见本招股说明书“第七节/五/（三）上海市浦东新区安全生产监督管理局行政处罚”。截至本招股说明书签署日，公司已不存在因未设置警示标志而产生的安全隐患，该等事项不会影响发行人的生产经营。

2、是否发生重大安全生产事故

根据《中华人民共和国安全生产法》以及《生产安全事故报告和调查处理条例》，重大安全生产事故是指造成 10 人以上 30 人以下死亡，或者 50 人以上 100 人以下重伤，或者 5,000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故。

根据泰州医药园区安全生产监督管理办公室出具的《证明》及通过查询上海市应急管理局、江苏省应急管理厅及国家企业信用信息公示系统、信用中国等政府网站的公开信息，发行人及其子公司报告期内未发生重大安全生产事故。

因此，发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、公司主要业务情况/（六）安全生产情况”中补充披露如下：

发行人及其子公司报告期内未发生重大安全生产事故。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人制定的安全生产制度；

2、实地查看了发行人的生产厂房及安全设施；

3、对发行人的生产负责人及负责安全生产检查的员工进行了访谈；

4、查阅了发行人的日常安全检查记录；

5、核查了发行人安全生产领导小组会议记录；

6、核查了发行人一级、二级、三级安全培训工作记录；

7、核查了发行人及子公司专业技术工人的培训记录；

8、核查了新员工安全生产培训记录，危险化学品从业人员的安全生产及特种设备培训记录；

9、取得了发行人出具的关于安全生产的书面确认；

10、查询发行人及其子公司所在地安全生产主管部门网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的安全生产制度完善，且安全设施运行有效；

2、发行人及其子公司的生产活动不存在安全隐患，报告期内亦未曾发生重大安全生产事故。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人的安全生产制度完善，且安全设施运行有效；

2、发行人及其子公司的生产活动不存在安全隐患，报告期内亦未曾发生重大安全生产事故。

问题 23

请发行人补充说明发行人是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）发行人是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容。

报告期内，发行人及其子公司获得高新技术企业资质认定的具体情况如下：

序号	企业名称	证书编号	发证时间	有效期
1	复旦张江	GR201431000365	2014.09.04	至 2017.09.03
2	复旦张江	GR201731000222	2017.10.23	至 2020.10.22
3	上海溯源	GR201631000760	2016.11.24	至 2019.11.23
4	泰州复旦张江	GR201832004505	2018.11.30	至 2021.11.29

（1）发行人及其子公司符合高新技术企业认定条件的情况

1）发行人 2014 年申请高新技术企业资质的具体情况

发行人于 2014 年申请高新技术企业认定时，符合彼时有效之《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）的相关规定，具体情况如下：

序号	高新技术企业认定条件	发行人情况
1	在中国境内（不含港、澳、台地区）注册的企业，近三年内通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，或通过 5 年以上的独占许可方式，对其主要产品（服务）的核心技术拥有自主知识产权。	根据发行人的《营业执照》，发行人注册地为上海市浦东新区，满足在中国境内注册的要求；其持有与公司核心技术相关的发明专利，满足认定条件。
2	产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。	发行人主营业务所属技术领域为生物与新医药技术，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。
3	具有大学专科以上学历的科技人员占企业当年职工总数的 30%以上，其中研发人员占企业当年职工总数的 10%以上。	发行人当年职工总数为 380 人，具有大学专科以上学历科技人员共计 179 人，具有大学专科以上学历的科技人员占发行人当年职工总数的比例为 47.11%；从事研究开发的人员共计 97 人，占发行人当年职工总数的比例为 25.53%，满足认定条件。
4	企业为获得科学技术（不包括人文、社会科学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）而持续进行了研究开发活动，且近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例符合如下要求： 1.最近一年销售收入小于 5,000 万元的企业，比例不低于 6%； 2.最近一年销售收入在 5,000 万元至 20,000 万元的企业，比例不低于 4%； 3.最近一年销售收入在 20,000 万元以上的企业，比例不低于 3%； 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。	根据上海宏大东亚会计师事务所有限公司出具的《专项审计报告》（沪宏会师报字（2014）第 HZ0813 号），发行人 2013 年度的销售收入为 43,651.47 万元，近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例为 4.58%；发行人在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为 90.50%，满足认定条件。
5	高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的 60%以上。	根据上海宏大东亚会计师事务所有限公司出具的《专项审计报告》（沪宏会师报字（2014）第 HZ0812 号），发行人 2013 年度的高新产品（服务）收入占当年度总收入的比例为 98.06%，满足认定条件。
6	企业研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权数量、销售与总资产成长性等指标符合《高新技术企业认定管理工作指引》的要求。	发行人已制定《研发项目立项管理制度》《药品注册流程管理规程》等制度以推动公司创新发展，各项成长性指标符合《高新技术企业认定管理工作指引》的要求。

2）发行人及其子公司报告期内申请高新技术企业资质的具体情况

发行人及其子公司泰州复旦张江、上海溯源于申请高新技术企业认定时符合《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）的相关规定，具体情况如下：

序号	高新技术企业认定条件	发行人情况	泰州复旦张江情况	上海溯源情况
1	企业申请认定时须注册成立一年以上。	根据发行人的《营业执照》，发行人成立于 1996 年 11 月 11 日，满足认定条件。	根据泰州复旦张江的《营业执照》，泰州复旦张江成立于 2007 年 3 月 13 日，满足认定条件。	根据上海溯源的《营业执照》，其成立于 2012 年 11 月 5 日，满足认定条件。
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。	发行人持有的知识产权能够对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用。	泰州复旦张江持有的知识产权能够对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用。	上海溯源持有的知识产权能够对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用。
3	对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。	发行人的主要技术领域为“生物和新医药技术—化学药研发技术—创新药物技术”，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。	泰州复旦张江的主要技术领域“生物和新医药技术—化学药研发技术—创新药物技术”，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。	上海溯源的主要技术领域为“生物与新医药技术—轻工和化工生物技术—食品安全检测技术”，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%。	发行人当年职工总数为 427 人，其中从事研发和相关技术创新活动的科技人员为 129 人，占当年职工总人数的比例为 30.21%，满足认定条件。	泰州复旦张江当年职工总数为 65 人，其中从事研发和相关技术创新活动的科技人员为 18 人，占当年职工总人数的比例为 27.69%，满足认定条件。	上海溯源当年职工总数为 58 人，其中从事研发和相关技术创新活动的科技人员为 15 人，占当年职工总人数的比例为 25.86%，满足认定条件。
5	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1、最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； 2、最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，	根据上海睿益会计师事务所出具的《研发费用结构明细专项审计报告》（睿益会师报字[2017]ZS0114-1 号）和普华永道出具的发行人《2016 年度财务报表及审计报告》（普华永道中天审字[2017]第 10028 号），发行人 2016 年度销售收入为 61,902.35 万元，近三年的研究开发费用总	根据扬州迅达会计师事务所有限公司出具的《专项审计报告》（扬迅会专（2018）442 号），泰州复旦张江 2017 年度销售收入为 3,842.46 万元，近三年的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例为 53.54%，且均发生在中国境内，满足认定条件。	根据上海睿益会计师事务所出具的《研发费用结构明细专项审计报告》（睿益会师报字[2016]ZS0145 号），上海溯源 2015 年度的销售收入为 1,699.30 万元，近三年的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例为 10.84%，且均发生在中国境

序号	高新技术企业认定条件	发行人情况	泰州复旦张江情况	上海溯源情况
	比例不低于 4%； 3、最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。	额占同期销售收入总额的比例为 8.93%，且均发生在中国境内，满足认定条件。		内，满足认定条件。
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%。	根据上海睿益会计师事务所出具的《高新技术产品（服务）收入专项审计报告》（睿益会师报字[2017]ZS0114 号），发行人 2016 年度高新技术产品（服务）收入占同期总收入的比例为 91.45%，满足认定条件的规定。	根据扬州迅达会计师事务所有限公司出具的《专项审计报告》（扬迅会专（2018）443 号），泰州复旦张江 2017 年度高新技术产品（服务）收入占同期总收入的比例为 75.72%，满足认定条件的规定。	根据上海睿益会计师事务所出具的《高新技术产品（服务）收入专项审计报告》（睿益会师报字[2016]ZS0145-1 号），上海溯源 2015 年度高新技术产品（服务）收入占同期总收入的比例为 71.37%，满足认定条件的规定。
7	企业创新能力评价应达到相应要求。	发行人的创新能力评价已通过专家评定。	泰州复旦张江的创新能力评价已通过专家评定。	上海溯源的创新能力评价已通过专家评定。
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	发行人于 2016 年未发生过重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	泰州复旦张江于 2017 年未发生过重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	上海溯源于 2015 年未发生过重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。

发行人及其子公司泰州复旦张江、上海溯源取得高新技术企业资格后，在其资格有效期内每年均通过“高新技术企业认定管理工作网”报送《国家高新技术产业开发区企业统计报表》《年度高新技术企业发展情况报表》，符合《高新技术企业认定管理工作指引》关于报送高新技术企业年报的相关规定；截至本问询回复签署日，不存在相关政府主管部门在日常管理过程中就发行人及其子公司的高新技术企业资格提出异议的情形。

综上，发行人及其子公司泰州复旦张江、上海溯源符合《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）相关规定的具体内容。

（二）报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定。

1、发行人报告期内享受的税收优惠政策和依据

高新技术企业享受税收优惠政策的依据具体如下：

政策和依据名称	具体规定
《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）	第四条依据本办法认定的高新技术企业，可依照《企业所得税法》及其《实施条例》、《中华人民共和国税收征收管理法》（以下称《税收征管法》及《中华人民共和国税收征收管理法实施细则》（以下称《实施细则》）等有关规定，申报享受税收优惠政策。
	第十条企业获得高新技术企业资格后，自高新技术企业证书颁发之日所在年度起享受税收优惠，可依照本办法第四条的规定到主管税务机关办理税收优惠手续。
《中华人民共和国企业所得税法》	第二十八条国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。
《中华人民共和国企业所得税法实施条例》	第九十三条企业所得税法第二十八条第二款所称国家需要重点扶持的高新技术企业，是指拥有核心自主知识产权，并同时符合下列条件的企业： （一）产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围； （二）研究开发费用占销售收入的比例不低于规定比例； （三）高新技术产品（服务）收入占企业总收入的比例不低于规定比例； （四）科技人员占企业职工总数的比例不低于规定比例； （五）高新技术企业认定管理办法规定的其他条件。 《国家重点支持的高新技术领域》和高新技术企业认定管理办法由国务院科技、财政、税务主管部门商国务院有关部门制订，报国务院批准后公布施行。
《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》	四、认定（复审）合格的高新技术企业，自认定（复审）批准的有效期当年开始，可申请享受企业所得税优惠。企业取得省、自治区、直辖市、计划单列市高新技术企业认定管理机构颁发的高新技术企业证书后，可持“高新技术企业证书”及其复印件和有关资料，向主管税务机关申请办理减免税手续。手续办理完毕后，高新技术企业可按 15%的税率进行所得税预缴申报或享受过渡性税收优惠。

发行人及其子公司上海溯源在 2016 年度、2017 年度及 2018 年度适用的企业所得税税率为 15%，符合上述关于高新技术企业税收优惠政策相关法律法规的规定。

发行人子公司泰州复旦张江在 2016 年度、2017 年度适用的企业所得税税率为 25%，在 2018 年度适用的企业所得税税率为 15%，符合上述关于高新技术企业税收优惠政策相关法律法规的规定。

2、上述税收优惠对发行人的影响

发行人及其子公司报告期内享受的高新技术企业税收优惠政策所涉金额及其对

发行人的影响如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
所得税优惠金额（元）	8,287,217	17,613,289	9,281,978	16,787,823
发行人当期利润总额（元）	90,952,829	143,070,016	70,496,294	150,838,326
税收优惠占利润总额的比例	9.11%	12.31%	13.17%	11.13%

报告期内，发行人因高新技术企业资格享受的税收优惠政策涉及金额占发行人当期利润总额的比例分别为 11.13%、13.17%以及 12.31%，保持相对稳定。

发行人及其子公司泰州复旦张江、上海溯源在报告期内享受的企业所得税优惠符合相关法律法规的规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得发行人及其子公司于报告期内取得的《高新技术企业证书》以及相应的高新技术企业认定申请材料；

2、取得发行人及其子公司所拥有的知识产权权属证明文件；

3、查阅了普华永道出具的《审计报告》、《主要税种纳税情况说明专项报告》、发行人及其子公司于报告期内各年度的纳税申报表等资料；

4、根据《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》等法律法规逐条核查发行人及其子公司是否符合高新技术企业的认定条件；

5、取得发行人及其子公司相关政府主管部门出具的合规证明并检索国家企业信用信息公示系统、信用中国以及发行人及其子公司质量监督、安全生产、环境保护主管政府部门官网等网站的公开信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人及其子公司符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，相关优惠政策的适用符合规定。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人及其子公司泰州复旦张江、溯源生物已根据《高新技术企业认定管理办法》的相关规定申请并取得高新技术企业证书；

2、泰州复旦张江报告期内并未因为持有高新技术企业证书而享受税收优惠；发行人及其子公司溯源生物因被认定为高新技术企业而在报告期内享受的企业所得税优惠符合相关法律法规的规定。

问题 24

招股书披露，报告期内发行人存在 6 起行政处罚。请发行人说明报告期内发行人是否存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

发行人及其子公司、德美诊联及其子公司报告期内所受行政处罚情况具体如下：

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于情节严重情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
复旦张江	2018 年 5 月 25 日，复旦张江因有限空间场所未设置明显的安全警示标志，被上海市浦东新区安全生产监督管理局责令限期改正，并处以罚款 10,000 元。	1、上海市浦东新区安全生产监督管理局作出《整改复查意见书》（沪浦安监管张江复查[2018]20597 号），证明复旦张江已在有限空间场所设置明显的安全警示标志。 2、复旦张江已于 2018 年 6 月 5 日缴纳该等罚款。	《工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定》第 28 条规定，工贸企业未在有限空间作业场所设置明显的安全警示标志的，由县级以上安全生产监督管理部门责令限期改正，可以处 5 万元以下的罚款；逾期未改正的，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿。	根据前述规定，复旦张江该等行为不构成情节严重的违法行为。	否	否	否
德美凌云	2018 年 7 月 4 日，德美凌云因医疗废物未分类收集、医疗废弃物未转运、暂存处未上锁，被北京市朝阳区卫生和计划生育委员会分别处以罚款 3,000 元及 5,000 元。	德美凌云已于 2018 年 7 月 4 日缴纳罚款合计 8,000 元，并于 2018 年 7 月 31 日完成对前述违法行为的整改。	《医疗废物管理条例》第 46 条规定：未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的或者未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以	前述两笔罚款均未超过 5,000 元，不属于从重处罚的违法行为。	否	否	否

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于情节严重情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
			并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。				
长沙宽厚堂	2017 年 10 月 25 日，长沙宽厚堂因未按期申报 2017 年 8 月 1 日至 2017 年 8 月 31 日的增值税（企业管理服务），被长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局处以罚款 100 元。	缴纳罚款 100 元	1、《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	1、前述罚款未超过 2,000 元，不构成情节严重的违法行为； 2、国家税务总局长沙市岳麓区税务局观沙岭税务所出具《税务违法记录证明》，证明长沙宽厚堂于报告期内不存在重大税务违法记录。	否	否	否
长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部	2018 年 1 月 24 日，长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部因未按照规定期限办理 2017 年 12 月 16 日至 2017 年 12 月 18 日的增值税（医疗服务）纳税申报，被长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局处以罚款 50 元。 2018 年 1 月 24 日，长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部因未按照规定期限	于 2018 年 1 月 24 日缴纳罚款合计 100 元	1、《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	1、前述罚款未超过 2,000 元，不构成情节严重的违法行为； 2、国家税务总局长沙市岳麓区税务局观沙岭税务所出具《税务违法记录证明》，证明长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部在报告期内不存在重大税务违法记录。	否	否	否

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于情节严重情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
	办理 2018 年 1 月 16 日至 2018 年 1 月 17 日的增值税（医疗服务）纳税申报，被长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局处以罚款 50 元。						
深圳美德	2018 年 7 月 19 日，深圳美德因未按照规定期限办理纳税申报，国家税务总局深圳市福田区税务局处以罚款 50 元。	于 2018 年 7 月 19 日缴纳罚款 50 元	1、《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	1、前述罚款未超过 2,000 元，不构成情节严重的违法行为； 2、国家税务总局深圳市福田区税务局出具《税务违法记录证明》，证明深圳美德在报告期内不存在重大税务违法记录。	否	否	否
重庆德美	2019 年 4 月 22 日，重庆德美因未按规定期限办理 2016 年 7 月 1 日至 2016 年 9 月 30 日教育费附加（增值税教育费附加）的纳税申，被国家税务总局重庆市渝中区税务局第四税务所处以罚款 400 元。	缴纳罚款 400 元	《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	前述罚款未超过 2,000 元，不构成情节严重的违法行为。	否	否	否

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于情节严重情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
友好创嘉蓝天苑门诊部	2018 年 6 月 13 日，友好创嘉蓝天苑门诊部因未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所和社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动，被北京市顺义区卫生和计划生育委员会警告，并责令立即改正违法行为。	已停止违法行为	《抗菌药物临床应用管理办法》第 54 条规定，未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。	前述行为未被处以罚款，不属于《抗菌药物临床应用管理办法》规定的情节严重的违法行为。	否	否	否
复旦张江	2017 年 1 月 19 日，复旦张江因排放的污水水质超标，被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款 19,000 元。	1、复旦张江向处罚机关递交《关于排放的污水水质超标的整改报告》，且第三方检测机构出具《废水检测报告》，证明发行人检测项目符合《生物制药行业污染物排放标准》； 2、复旦张江于 2017 年 1 月 24 日缴纳该等罚款。	《上海市排水管理条例》第 42 条规定，排水户向排水管道、泵站、污水处理厂排放的污水水质超标的，由市水务执法总队或者区（县）排水行政主管部门责令其限期改正，并可予以警告或者处以下罚款:（一）排水量在 20 立方米/日以下的，处一千元以上五千元以下的罚款;排水量超过 20 立方米/日的，处五千元以上五万元以下的罚款;（二）排放的污水严重超标，损坏排水设施、影响污水运行或者影响防汛安全	根据前述规定，复旦张江该等行为不构成情节严重的违法行为。	根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》第一条及第三条的规定，该等处罚事项不构成“严重污染环境”、“后果特别严重”的行为。	否	否

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于情节严重情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
			的，对单位处五万元以上十万元以下的罚款，对直接责任人处一千元以上一万元以下的罚款。				
郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司	2018 年 12 月 3 日，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司因消防疏散指示标识、消火栓故障被郑州市金水区公安消防大队处以罚款 10,000 元。	于 2019 年 3 月 28 日缴纳罚款 10,000 元。	《中华人民共和国消防法》第 60 条规定，消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的，责令改正，处 5,000 元以上 50,000 元以下罚款。	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的上述罚款金额处于法律规定的较低幅度，未构成情节严重的违法行为。	否	否	否
	2019 年 2 月 1 日，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司： 1、因未制定手术分级管理制度等医疗质量安全管理核心制度、未执行手术安全核查制度、未执行肉毒素保管、验收、领发、核对制度、未要求医师使用药品应开具处方和要求药师应当凭医师处方调剂药品被郑州市卫生健康委员会处以警告并罚款	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已完善病例文书，及时补齐医疗质量安全核心制度以及与药事工作规范化管理相关的规章制度，并根据主管政府部门的延期批准于 2019 年 8 月 2 日缴纳罚款 31,000 元。	1、《医疗纠纷预防和处理条例》第 47 条规定，医疗机构及其医务人员未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度或未按规定填写、保管病历资料的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 10,000 元以上 50,000 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的违法行为均未构成相关法律规定的情节严重的违法行为。	否	否	否

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于情节严重情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
	15,000 元； 2、因未按规定填写病例（门诊病历）被郑州市卫生健康委员会处以警告并罚款 15,000 元； 3、因使用不具备药学技术职称或执业药师资格的人员从事药品调剂工作被郑州市卫生健康委员会罚款 1,000 元。		令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任； 2、《医疗机构管理条例》第 48 条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 5,000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》； 3、《医疗机构管理条例实施细则》第 81 条规定，任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以 3,000 元以下的罚款；若任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动或任用的非卫生技术人员给患者造成伤害的，处以 3,000 元以上 5,000 元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。				

综上，发行人及其子公司、德美诊联及其子公司报告期内受到行政处罚的相关行为均不属于情节严重的违法行为，该等行为未导

致严重环境污染、重大人员伤亡或恶劣社会影响，发行人不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》的相关规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得并核查了发行人及其子公司、德美诊联及其子公司在报告期内的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改报告以及相关主体就行政处罚事项出具的书面说明；

2、查阅了国家企业信用信息公示系统，发行人及其子公司、德美诊联及其子公司所在地的市场监督管理局、税务局、应急管理局、生态环境局、人力资源社会保障局、公积金管理中心等主管部门网站的公开信息；

3、取得了发行人及德美诊联就行政处罚事项出具的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内发行人不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查，发行人律师认为：

发行人及其子公司、德美诊联及其子公司报告期内受到行政处罚的相关行为均不属于情节严重的违法行为，该等行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或恶劣社会影响，发行人不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》的相关规定。

问题 25

艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物。尖锐湿疣在治疗方案上主要有药物治疗、物理治疗以及光动力学疗法三种。

里葆多（长循环盐酸多柔比星脂质体注射液）于 2009 年上市销售，是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药。招股说明书披露，蒽环类药物是抗肿瘤常用药物之一，蒽环类药物包括柔红霉素（DNR）、多柔比星（ADM，

又称阿霉素）、表柔比星（EPI，又称表阿霉素）、吡柔比星（THP，又称吡喃阿霉素）、米托蒽醌（MIT）和卡柔比星等。

复美达（注射用海姆泊芬）是全球首创的光动力治疗药物，属化学药品第 1.1 类。海姆泊芬是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。

请发行人：（1）披露尖锐湿疣不同治疗方案的费用差异、医保支付差异，并结合尖锐湿疣各种治疗方法、艾拉人均用药支数的情况、尖锐湿疣的实际发病人数与全国报告发病人数的差异，分析艾拉未来发展前景；（2）披露艾拉的替代品及竞争对手在市场的竞争情况，如默沙东研发的疫苗等，结合未来治疗手段及市场的变化和发展趋势，分析艾拉的市场前景；（3）结合国内专利保护法规、仿制药政策，披露艾拉（ALA、氨酮戊酸）目前是否为国内独家药品、属于何种类型的新药、同一通用名药品上市对艾拉预期销售的影响；（4）蒽环类抗肿瘤药物同类竞争产品在医保目录、招标价格方面的差异，多柔比星产品的市场竞争情况、发行人市场占有率及优劣势分析，里葆多与市场上其他多柔比星产品的差异和竞争优势，国内其他制药企业多柔比星仿制药上市进度，里葆多是否存在因竞争加剧导致大幅降价的可能性；（5）结合招股书披露的鲜红斑痣年新增患儿 5 万人、治疗方案包括脉冲染料激光法和海姆泊芬光动力法的情况，并结合复美达临床实际人均用药支数，披露鲜红斑痣市场目前是否已经饱和，复美达替代脉冲染料激光法的临床优势、必要性和可行性；（6）在招股说明书第二节之“四、主营业务情况”披露累计销量及销售收入同时，披露报告期内的销量及销售收入；（7）结合目前上市的产品及在研产品的情况，进一步论证发行人的技术先进性，及是否符合科创板定位。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）披露尖锐湿疣不同治疗方案的费用差异、医保支付差异，并结合尖锐湿疣各种治疗方法、艾拉人均用药支数的情况、尖锐湿疣的实际发病人数与全国报告发病人数的差异，分析艾拉未来发展前景

1、披露尖锐湿疣不同治疗方案的费用差异、医保支付差异

尖锐湿疣不同治疗方案的费用差异请参见本回复“问题 15/一/（一）从发行人产品性能、价格的角度，补充披露与国内外主要竞争对手或竞争疗法相比的竞争优劣势；公司产能利用率较低的原因，市场开拓与预计是否存在重大差异”

发行人已在招股说明书“第六节/二/（四）/3、发行人产品性能、价格与竞争疗法的优劣势情况”部分补充披露如下：

尖锐湿疣用药的医保支付差异如下表所示：

品种	全国医保	地方医保	基药
盐酸氨酮戊酸	否	上海增补	否
重组人干扰素α-2b 凝胶	否	贵州、山东、山西、天津四省增补	否
重组人干扰素α-2b 软膏	否	宁夏、青海、辽宁、安徽四省增补	否
咪喹莫特乳膏	否	安徽增补	否
鬼臼毒素酊	乙类	-	否

数据来源：米内综合数据库

2、结合尖锐湿疣各种治疗方法、艾拉人均用药支数的情况、尖锐湿疣的实际发病人数与全国报告发病人数的差异，分析艾拉未来发展前景

（1）尖锐湿疣各种治疗方法、艾拉人均用药支数的情况

尖锐湿疣各治疗方法详情请参见本回复“问题 25/一/（一）/1、披露尖锐湿疣不同治疗方案的费用差异、医保支付差异”。

艾拉治疗尖锐湿疣三周治疗三次为一个疗程，每次使用一支，故一个完整疗程为三支。

（2）尖锐湿疣的实际发病人数与全国报告发病人数的差异

发行人已在招股说明书“第六节/二/（七）/1/（1）市场容量及竞争情况”部分补充披露如下：

艾拉在尖锐湿疣用药的竞争情况请参见本节“二/（四）/3、发行人产品性能、价格与竞争疗法的优劣势情况”。

根据 2001-2012 年全球流行病学数据的综合分析来看，每年尖锐湿疣的总

发病率（包括新发和复发）为 160-289/10 万人，中位数为 194.5/10 万人[1]。其中数据主要来自欧美日等发达国家，也有部分数据来自中国、墨西哥等发展中国家，因此按发病率的中位数估计，中国每年发病人数约为 270 万（按 14 亿人口估算）。考虑到发展中国家公共卫生管理水平低于发达国家，性病发病率偏高，且该类疾病的流行病学统计难度较大，我国实际发病人数很可能高于统计的中位数水平，因此我国每年实际发病患者数量很可能高于 270 万人，该数字远高于 2016 年全国性病监测点的报告发病人数。

（二）披露艾拉的替代品及竞争对手在市场的竞争情况，如默沙东研发的疫苗等，结合未来治疗手段及市场的变化和发展趋势，分析艾拉的市场前景

发行人已在招股说明书“第六节/二/（七）/1/（2）与 HPV 疫苗的竞争关系”部分补充披露如下：

HPV 疫苗分为双价、四价与九价疫苗，其名称显示了可预防的 HPV 亚型数量，九价 HPV 疫苗可预防 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 等九类 HPV 亚型病毒的感染，其预防效果最好。截至本招股说明书签署日，在中国获批的 HPV 疫苗基本情况见下表:

序号	产品名称	商品名	厂家	获批时间
1	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	希瑞适（Cervarix）	葛兰素史克	2016 年 7 月
2	四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	佳达修（Gardasil）	默沙东	2017 年 5 月
3	九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	佳达修 9（Gardasil 9）	默沙东	2018 年 4 月

数据来源：国家药监局

由于九价 HPV 疫苗的预防效果最佳，故主要论述艾拉与九价 HPV 疫苗的竞争关系。

1）存量市场的竞争情况

根据 HPV 疫苗（以佳达修 9 为例）的使用说明书，首先，HPV 疫苗还没有被证明能够预防以前通过性活动接触过的疫苗型人乳头瘤病毒的疾病；其次，

[1]Patel H, Wagner M, Singhal P, et al. Systematic review of the incidence and prevalence of genital warts[J]. BMC infectious diseases, 2013, 13(1): 39.

HPV 疫苗不能治疗外生殖器病灶、宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌、宫颈癌前病变（CIN）等，因此该疫苗无法预防已经感染的型号以及对于相关病症无治疗作用。因此，HPV 疫苗与艾拉在存量市场不产生竞争关系。

2）未来市场的竞争情况

HPV 疫苗在我国的上市能在一定程度上预防 HPV 病毒的传播与感染，降低尖锐湿疣的发病率，但由于以下几点原因使得短期内我国 HPV 疫苗的普及对尖锐湿疣治疗市场的影响有限:

①国内 HPV 疫苗上市时间较短，接种条件限制较多，同时国内对 HPV 疫苗的推广普及速度慢，要达到有效的大面积覆盖需要长期大量的推广普及。

②HPV 疫苗的价格相对其他疫苗较高，并且在国内相当长一段时间内都不会作为一类（免费）疫苗进行大面积推广接种，只能由消费者自费进行接种，这使得每年仍有 9 成以上适龄接种人群因没有接种疫苗而面临 HPV 感染的威胁。

③HPV 疫苗推广初期，选择接种的人群一般为受过高等教育、健康意识、性卫生意识较强的人群。而尖锐湿疣的高发人群一般是性卫生意识较差、受教育程度较低的人群，这类人群一般健康意识较低。

④HPV 接种年龄有所限制。我国目前适龄接种 HPV 疫苗的 9-25 岁女性约 1.3 亿人。按照人口出生率，每年将有 700-800 万新增适龄女性，在部分人群实现接种的同时也会有相当规模的女性超过接种年龄而不再适合接种疫苗，这部分人群依然面临较高的感染风险。

⑤国内 HPV 疫苗的接种缺乏对男性的接种保护计划，而根据中国疾病预防控制中心性病控制中心发布的《2008—2016 年中国性病监测点尖锐湿疣流行特征分析》(《中华皮肤科杂志》2017 年 5 期）研究结果中公布的数据，中国尖锐湿疣发病男女比例由 2008 年的 0.97:1 上升至 2016 年的 1.11:1。

综上所述，HPV 疫苗虽然能够较好的保护接种人群免受 HPV 病毒感染威胁，但因为疫苗接种年龄、接种条件限制以及价格昂贵、推广普及慢等原因，每年仍有数量庞大的女性及男性面临 HPV 病毒感染危险。因此，HPV 疫苗在可预见的未来对艾拉所处细分行业的竞争格局影响较小。

3）与在研项目盐酸氨酮戊酸——HPV 感染的宫颈疾病的竞争情况

由于宫颈癌多发于 45 岁左右，按照目前 HPV 疫苗适龄接种人群（9-25 岁）推算，目前的接种人群需经过 20-30 年才处于疾病高发期，而根据 HPV 疫苗的推广速度来看，HPV 疫苗大面积普及尚需很长时间。故未来 20-30 年内，本项目与宫颈癌疫苗不产生直接竞争关系。

（三）结合国内专利保护法规、仿制药政策，披露艾拉（ALA、氨酮戊酸）目前是否为国内独家药品、属于何种类型的新药、同一通用名药品上市对艾拉预期销售的影响

1、艾拉药物基本情况

发行人已在招股说明书“第六节/一/（一）/2、公司主要产品情况”部分补充披露如下：

艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物，上市多年来逐渐成为临床首选药物之一。**艾拉属化学药品第 3.1 类，按照 2016 年 3 月起生效的《化学药品注册分类改革工作方案》，其对应的药品注册分类为化学药品第 2.4 类，即含有已知活性成份的新适应症的制剂。**

2、同一通用名药品上市对艾拉预期销售的影响

发行人已在招股说明书“第六节/二/（七）/1/（3）同一通用名药品上市对艾拉预期销售的影响”部分补充披露如下：

根据国内专利保护法规、仿制药政策，新药的知识产权保护分为新药监测期保护和专利保护。

新药监测期保护：《药品注册管理办法（2007）》第六十六条规定“国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年”；第七十一条规定“新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”

专利保护：《中华人民共和国专利法》第四十二条规定“发明专利权的期

限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。”

综上，市场上对艾拉同一通用名药物相同适应症的仿制有两种方式，第一种为避开原研药的相关专利进行仿制，第二种为等待相关专利到期后进行仿制。公司产品艾拉于 2007 年上市销售，公司拥有盐酸氨酮戊酸相关发明专利 5 项，其专利保护到期时间分别为 2024 年、2025 年、2028 年、2029 年和 2032 年，因此理论上艾拉的仿制在短期内只能通过避开公司的相关专利进行仿制。但是由于光动力技术的特殊性，其不存在明确的药物作用靶点，难以像普通药物研发一样通过药靶与疾病关系确定后进行跟随研发，因此艾拉的仿制难度较高。

此外，公司的光动力药物经过多年来不断完善以多层次学术推广为核心的营销体系，在业界已具有一定的品牌知名度，即使市面上出现仿制药，短期内也难以对艾拉的市场份额造成较大冲击。

（四）蒽环类抗肿瘤药物同类竞争产品在医保目录、招标价格方面的差异，多柔比星产品的市场竞争情况、发行人市场占有率及优劣势分析，里葆多与市场上其他多柔比星产品的差异和竞争优势，国内其他制药企业多柔比星仿制药上市进度，里葆多是否存在因竞争加剧导致大幅降价的可能性

发行人已在招股说明书“第六节/二/（七）/2、里葆多”部分补充披露如下：

（1）蒽环类抗肿瘤药物同类产品的医保及价格情况

从市场份额来看，我国主流蒽环类抗肿瘤药物为多柔比星（含特殊制剂）、表柔比星、吡柔比星和伊达比星，其中从各类蒽环类抗肿瘤药物的批准适应症差异、疗效副作用等差异、用量差异及在治疗方案中的配伍性来看，与盐酸多柔比星脂质体属同类产品的主要是多柔比星、表柔比星、吡柔比星。蒽环类抗肿瘤药物中与里葆多同类型产品 2017 年的招标价格情况如下表所示：

品种	招标均价
盐酸多柔比星脂质体	约 5,000 元（规格：10ml:20mg）
多柔比星	约 24 元（规格：10mg）
表柔比星	约 100 元（规格：10mg）
柔红霉素	约 30 元（规格：20mg）

吡柔比星	约 138 元（规格：10mg）

数据来源：米内综合数据库

蒽环类抗肿瘤药物中与里葆多同类型产品的医保情况如下表所示：

品种	全国医保	地方医保	基药
盐酸多柔比星脂质体	否	10 省市增补	否
多柔比星	甲类	-	是
表柔比星	乙类	-	否
柔红霉素	甲类	-	是
吡柔比星	乙类	-	否

数据来源：米内综合数据库

（2）多柔比星制剂的市场竞争情况、差异及优劣势

目前我国多柔比星普通制剂已基本被其脂质体制剂替代，2017 年度，盐酸多柔比星脂质体销售量占多柔比星总销售额的 98.47%。多柔比星制剂市场主要被公司、常州金远和石药欧意占据。由于三者均为同一通用名的仿制药，其疗效无理论差异。多柔比星脂质体制剂的竞争格局请参见本节“二/（四）/1、发行人所处细分行业竞争格局及行业地位”。

（3）国内其他制药企业多柔比星仿制药上市进度

根据《药品注册管理办法》，仿制厂家须通过仿制药品的生物等效性试验，国家药监局药品审评中心（CDE）处将公示其临床研究信息。截至本招股说明书签署日，尚无申报单位进行关于“多柔比星”制剂在 CDE 处登记临床研究信息。

（4）里葆多因仿制企业数量增加而大幅降价的风险较低

首先，公司产品里葆多虽然是仿制药，但纳米制剂在研发上存在诸多制剂技术方面的技术壁垒，虽上市多年，但目前于国内成功研发并上市的盐酸多柔比星脂质体制剂仅有公司、石药欧意与常州金远三家企业；其次，蒽环类抗肿瘤药物，特别是多柔比星脂质体制剂的市场份额逐年上升，未来市场前景广阔。因此，在可预见的未来里葆多因仿制企业数量增加而导致竞争加剧进而大幅降价的可能性较低。

（五）结合招股书披露的鲜红斑痣年新增患儿 5 万人、治疗方案包括脉冲

染料激光法和海姆泊芬光动力法的情况，并结合复美达临床实际人均用药支数，披露鲜红斑痣市场目前是否已经饱和，复美达替代脉冲染料激光法的临床优势、必要性和可行性

发行人已在招股说明书“第六节/二/（七）/3、复美达”部分补充披露如下：

（1）复美达与脉冲染料激光的替代性

1）复美达相较脉冲染料激光疗法的临床优势

复美达相较脉冲染料激光疗法的临床优势如下表所示：

疗法	复美达	脉冲染料激光
作用机理	血管壁靶向治疗，疗效与血管直径无关，各种管径的血管对于治疗均敏感	疗效与病灶内血管管径相关性大，适合治疗 50～150μm 管径血管
起效速度	快，单次治疗疗效明显好于脉冲染料激光	较慢，需要多次治疗
分型	2 次治疗后对于紫红型鲜红斑痣有 60%以上，对于增厚型有 50%以上的显效率，粉红型更易把握治疗剂量	主要对鲜红型皮损敏感，对于粉红型、紫红型、和增厚型皮损疗效较差，粉红型患者易出现过度治疗
病灶消退	面治疗，靶向直接作用血管壁，治疗后皮损颜色均匀自然消退	点治疗，对于操作水平要求高，且不同直径血管对相同脉宽的激光反应不一，皮损消退不均匀
长期随访	随着随访时间延长，皮损可发生持续改善，复发少见	长期随访部分患者出现复发
不良反应	治疗后可能出现光动力学反应，部分患者出现治疗后的色素沉着或减退，但均可自行恢复；极少出现萎缩性瘢痕，且可自行消退	疼痛、可能出现感染、萎缩性瘢痕（4.3%）、肥厚性瘢痕（0.7%），色沉 9.1%

2）复美达替代脉冲染料激光的必要性和可行性

从必要性来看，优势疗法逐步替代传统疗法是医药行业的长期发展方向。从可行性来看，首先，复美达相对传统激光疗法具有临床优势；其次，随着公司不断加强复美达光动力的市场营销，其品牌效应将不断体现，对传统疗法的替代具有可行性。

（2）复美达所处细分行业的市场容量

由于个体差异，复美达治疗鲜红斑痣的实际用药支数因人而异。按照复美达的使用说明书，复美达单次使用剂量为 20kg/支。鲜红斑痣的发病率约为 3‰-4‰，无种族和地区差异。美国约有 100 万患者（按 3 亿人口计算），全世界

约有 2,000 万患者[2]。按照该发病率计算，中国过去数十年的鲜红斑痣的存量患者高达 420 万人，每年新增患儿约 5 万人。

按照上述发病率数据及复美达零售价推算，即使保守估计人均用药支数为 1 支，我国鲜红斑痣治疗领域存量市场空间也将超过 200 亿元，每年新增患儿的市场容量约为 2.5 亿元。

综上所述，我国鲜红斑痣治疗领域市场空间巨大，基于复美达的诸多临床优势，其将逐渐对脉冲染料激光疗法实现替代。

（六）在招股说明书第二节之"四、主营业务情况"披露累计销量及销售收入同时，披露报告期内的销量及销售收入

发行人已在招股说明书第二节之"四、主营业务情况"补充披露如下：

艾拉是公司国内独家生产销售产品。艾拉自 2007 年产品上市至**报告期末**，已累计实现销售 **373.3 万支**，累计销售收入超过 **20.68 亿元**。**报告期内，其累计实现销售 212.3 万支，累计销售收入 11.66 亿元。**

里葆多自 2009 年产品上市至**报告期末**，已累计实现销售 **52.6 万支**，累计销售收入超过 **18.52 亿元**。**报告期内，其累计实现销售 24.3 万支，累计销售收入 9.00 亿元。**

（七）结合目前上市的产品及在研产品的情况，进一步论证发行人的技术先进性，及是否符合科创板定位。

发行人核心技术的先进性请参见本回复"问题 10/一/（五）披露的相关技术达到"世界领先"、"世界先进"的依据，并结合研发情况进一步论述发行人是否符合科创板定位"。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅相关皮肤性病学教科书对尖锐湿疣不同治疗方案的说明，访谈发行

[2]Ortiz A E, Nelson J S. Port-wine stain laser treatments and novel approaches[J]. Facial Plastic Surgery, 2012, 28(06): 611-620.

人相关高管人员；

2、查阅艾拉的使用说明书，查阅相关文献，分析尖锐湿疣的全国发病情况；

3、访谈发行人销售人员，查阅相关行业报告，了解艾拉的未来发展策略；

4、查阅艾拉竞争对手及潜在竞争品的公开信息，查询国家药监局 HPV 疫苗注册信息，获取 HPV 疫苗药物说明书，访谈发行人研发人员，了解其与公司药品艾拉的竞争格局；

5、查阅国家专利保护法规、仿制药政策，访谈发行人药品注册部的相关人员，确认艾拉的新药分类，分析艾拉被仿制的可能性；

6、查询蒽环类抗肿瘤药物同类产品在医保目录、招标价格的情况；

7、获取里葆多的市场占有率，查阅相关行业研究报告；

8、检索国家药审中心和国家药监局官网，了解多柔比星制剂仿制药的上市进度；

9、获取复美达临床实际人均用药支数；

10、查询国内外相关行业研究报告对鲜红斑痣的患者规模、治疗方案等信息，访谈复美达相关的市场营销人员；

11、查询脉冲染料激光法作为鲜红斑痣治疗方案的具体情况，访谈发行人研发人员，了解两者之间的优劣势；

12、查阅公开资料中关于公司核心技术平台及在研项目国内外的技术水平，并分析发行人技术领先情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、综合尖锐湿疣的实际发病人数估计、艾拉人均用药情况以及其相对于其他治疗方案的显著临床优势和价格比较来看，我国尖锐湿疣用药具有较大的市场潜力；

2、对于 HPV 疫苗，由于其对 HPV 病毒的传播与感染起到了一定的遏制作用，长期来看会对尖锐湿疣用药市场产生一定影响。但由于其对尖锐湿疣无治

疗功能，所以与艾拉不产生直接竞争关系，又因为其价格昂贵、推广速度较慢、接种人群与高发人群的错配、接种年龄有所限制、暂无男性接种计划等原因，其可预见的未来对尖锐湿疣用药市场的竞争格局影响较小；

3、在可预见的未来，艾拉被仿制的可能性较低，且由于公司具有多年的市场营销优势，故艾拉的仿制对公司的市场份额的影响较小；

4、由于里葆多仿制难度大，大量厂商实现仿制并参与竞争的可能性较低，故里葆多因竞争加剧导致大幅降价的可能性较低；

5、鲜红斑痣市场目前未饱和，复美达具有良好的市场前景；

6、发行人已上市产品及在研产品具有技术先进性，符合科创板定位。

四、关于公司治理与独立性

问题 26

请发行人：（1）补充说明上海医药主营业务中与发行人相同或相似业务的具体情况，上海医药现有或在研产品是否存在与发行人主要产品相同适应症的情况，此类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例；（2）结合发行人与上海医药的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面情况，补充说明发行人是否独立于上海医药，是否存在生产经营的重要环节依赖上海医药，是否系上海医药的业务板块之一，是否存在相竞争业务或者其他可能导致利益冲突或者转移的情形；（3）发行人与上海医药合作开发特定药物的具体情况，请提供合作协议并补充说明主要条款。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）补充说明上海医药主营业务中与发行人相同或相似业务的具体情况，上海医药现有或在研产品是否存在与发行人主要产品相同适应症的情况，此类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例；

1、上海医药主营业务中与发行人相同或相似业务的具体情况

根据公开信息披露，上海医药是沪港两地上市的国内大型医药产业集团，其主营业务覆盖医药分销、医药零售与医药工业领域。其中，在医药分销方面，截至 2018 年底，上海医药的分销网络覆盖全国 31 个省、直辖市及自治区，其中通过控股子公司直接覆盖全国 24 个省、直辖市及自治区，上海医药的医药分销业务规模位列全国前三；在医药零售方面，截至 2018 年底，上海医药分布在全国 16 个省区市的零售药房总数超过 2,000 家，旗下上海华氏大药房是华东地区拥有药房最多的医药零售公司之一；在医药工业方面，上海医药的产品主要聚焦消化系统和新陈代谢、心血管、全身性抗感染、精神神经以及抗肿瘤五大治疗领域，常年生产近 700 个药品品种和 20 多种剂型。

发行人的主营业务为生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，属于医药工业领域。其中，公司核心产品艾拉、复美达和里葆多分别覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤领域。

综上所述，上海医药与发行人的主营业务均涉及医药工业，双方在皮肤性病领域不存在相似业务，在抗肿瘤领域均有一定产品部署。经公开信息查询，上海医药及其子公司的所有抗肿瘤药品与里葆多的主要成分均不相同，疗效也各有差异。由于肿瘤疾病的发病机理复杂，在临床诊疗中的具体用药方案、不同药品的推荐顺序以及不同药品的联用方案等均需参照国内外肿瘤诊疗指南的内容，且为针对肿瘤疾病的耐药性和危急性，诊疗指南中亦规定了不同治疗手段（如手术、化疗、放疗、靶向治疗等）以及序贯治疗、同步治疗等特定的组合治疗方式。因此，上海医药虽然与发行人在抗肿瘤治疗领域均有一定产品部署，但药品间主要成分不同，在临床治疗中并不具有相互替代性。

2、上海医药现有或在研产品是否存在与发行人主要产品相同适应症的情况

（1）发行人主要产品的适应症情况

发行人的主要产品分别为盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）、注射用海姆泊芬（商品名：复美达），和长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）。根据药品说明书，发行人主要产品的具体适应症如下表所示：

商品名	适应症
艾拉	本品用于治疗尖锐湿疣，尤其适用于发生在尿道口的尖锐湿疣，且单个疣体直径最好不超过 0.5cm。
复美达	本品适用于鲜红斑痣患者的治疗。
里葆多	本品可用于低 CD4（<200CD_4淋巴细胞/mm^3）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤（AIDS-KS）病人。 本品可用作一线全身化疗药物，或者用作治疗病情有展进的 AIDS-KS 病人的二线化疗药物，也可用于不能耐受下列两种以上药物联合化疗的病人：长春新碱、博莱霉素和多柔比星（或其他蒽环类抗生素）。

如上表所示，根据药品说明书，发行人艾拉和复美达产品的适应症分别为尖锐湿疣和鲜红斑痣，里葆多产品的适应症主要为与艾滋病相关的卡波氏肉瘤和用作一线全身化疗药物。

在发行人里葆多产品作为一线全身化疗用药的具体使用中，根据美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）临床治疗指南、中国临床肿瘤学会肿瘤诊疗指南以及国外原研药品使用说明书的有关内容，除与艾滋病相关的卡波氏肉瘤外，里葆多产品主要还可用于治疗转移性乳腺癌、上皮性卵巢癌和多发性骨髓瘤。

经整理，里葆多产品的具体适应症及其具体治疗方法如下表所示：

适应症	乳腺癌	卵巢癌	艾滋病相关的卡波氏肉瘤	多发性骨髓瘤
里葆多	转移性乳腺癌的单药治疗。	一线铂类化疗方案失败的晚期上皮性卵巢癌。	本品可用于低 CD4（<200CD4 淋巴细胞/mm3）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤（AIDS-KS）病人。	与硼替佐米联用，用于接受过至少一次先前治疗、已接受或不适合骨髓移植的已进展的多发性骨髓瘤患者。

（2）上海医药现有产品与发行人主要产品是否存在相同适应症的情况

根据上海医药公开披露的信息，并经发行人于国家药品监督管理局官方网站（http://samr.saic.gov.cn/）查询，截至 2019 年 6 月 30 日，上海医药及其下属主要子公司目前持有的国产药品批准文号合计 2,176 项。

其中，上海医药不存在适应症为尖锐湿疣或鲜红斑痣的相关药品，因此上海医药现有产品不存在与艾拉、复美达相同适应症的情况。

上海医药有 51 项药品的适应症与抗肿瘤领域相关，具体如下表所示：

序号	公司名称	批准文号	产品名称	适应症
1	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31021179	阿替洛尔片	主要用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤。
2	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31021145	阿替洛尔片	
3	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31021146	阿替洛尔片	
4	上海中西三维药业有限公司	国药准字H31020403	阿替洛尔片	
5	上海中西三维药业有限公司	国药准字H31020404	阿替洛尔片	
6	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020771	醋酸泼尼松龙片	用于过敏性与自身免疫性炎症疾病，胶原性疾病。如风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、肾病综合症、血小板减少性紫癜、粒细胞减少症、急性淋巴性白血病、各种肾上腺皮质功能不足症、剥脱性皮炎、无疱疮神经性皮炎、类湿疹等。
7	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020675	醋酸泼尼松片	主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。适用于结缔组织病，系统性红斑狼疮，严重的支气管哮喘，皮肌炎，血管炎等过敏性疾病，急性白血病，恶性淋巴瘤以及适用于其他肾上腺皮质激素类药物的病症等。
8	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020793	醋酸地塞米松片	主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。如结缔组织病，严重的支气管哮喘，皮炎等过敏性疾病，溃疡性结肠炎，急性白血病，恶性淋巴瘤等。此外，本药还用于某些肾上腺皮质疾病的诊断—地塞米松抑制试验。
9	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31022270	醋酸可的松片	主要用于治疗原发性或继发性肾上腺皮质功能减退症，以及合成糖皮质激素所需酶系缺陷所致的各型先天性肾上腺增生症，必要时也可利用其药理作用治疗多种疾病，包括：1．自身免疫性疾病：如系统性红斑狼疮、血管炎、多肌炎、皮肌炎、Still病、Graves’眼病、自身免疫性溶血、血小板减少性紫癜、重症肌无力。2．过敏性疾病，如严重支气管哮喘、过敏性休克、血清病、特异反应性皮炎。3．器官移植排异反应，如肾、肝、心、等组织移植。4．炎症性疾患，如节段性回肠炎、溃疡性结肠炎、炎性眼病。5．血液病，如急性白血病、淋巴瘤。6．其他结节病、甲状腺危

序号	公司名称	批准文号	产品名称	适应症
				象、亚急性非化脓性甲状腺炎、败血性休克、脑水肿、肾病综合征、高钙血症。
10	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H19999132	辅酶 Q10 胶囊	本品用于下列疾病的辅助治疗：1．心血管疾病，如病毒性心肌炎、慢性心功能不全。2．肝炎，如病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎。3．癌症的综合治疗，能减轻放疗、化疗等引起的某些不良反应。
11	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H19999136	辅酶 Q10 胶囊	
12	上海中华药业有限公司	国药准字H19999498	辅酶 Q10 胶囊	
13	上海中华药业有限公司	国药准字H19993746	辅酶 Q10 胶囊	
14	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31021422	硫唑嘌呤片	1、急慢性白血病，对慢性粒细胞型白血病近期疗效较好，作用快，但缓解期短；2、后天性溶血性贫血，特发性血小板减少性紫癜，系统性红斑狼疮；3、慢性类风湿性关节炎、慢性活动性肝炎（与自体免疫有关的肝炎）、原发性胆汁性肝硬变；4、甲状腺机能亢进，重症肌无力；5、其他：慢性非特异性溃疡性结肠炎、节段性肠炎、多发性神经根炎、狼疮性肾炎、增殖性肾炎、Wegener 氏肉芽肿等。
15	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31021423	硫唑嘌呤片	
16	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020644	甲氨蝶呤片	甲氨蝶呤片的适应症包括：1．各型急性白血病，特别是急性淋巴细胞白血病、恶性淋巴瘤、非何杰金氏淋巴瘤和蕈样肉芽肿、多发性骨髓病；2．头颈部癌、肺癌、各种软组织肉瘤、银屑病；3．乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、恶性葡萄胎、绒毛膜上皮癌、睾丸癌。 但根据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2017 年版）》、NCCN 发布的卵巢癌临床诊疗指南：Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer（Version 1.2019 — March 8, 2019）、NCCN 发布的多发性骨髓瘤临床诊疗指南：Multiple Myeloma（Version 3.2019 — June 19, 2019），甲氨蝶呤均未收录于上述指南中，且在临床实践中亦较少应用于上述适应症，因此虽然在药品说明书中与里葆多存在相同适应症，但两款药品在临床的使用习惯和治疗方案上均有较大差异。
17	上海上药信谊	国药准字	泼尼松龙片	主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病，如风湿病、类风

序号	公司名称	批准文号	产品名称	适应症
	药厂有限公司	H31020605		湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、肾病综合症、血小板减少性紫癜、粒细胞减少症、急性淋巴性白血病、各种肾上腺皮质功能不足症、剥脱性皮炎、天疱疮、神经性皮炎、湿疹等。
18	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020494	异烟肼片	（1）与其它抗结核药联合，适用于各型结核病的治疗，包括结核性脑膜炎以及其他分枝杆菌感染。（2）单用适用于各型结核病的预防：①新近确诊为结核病患者的家庭成员或密切接触者；②结核菌素纯蛋白衍生物试验（PPD）强阳性同时胸部 X 射线检查符合非进行性结核病，痰菌阴性，过去未接受过正规抗结核治疗者；③正在接受免疫抑制剂或长期激素治疗的患者，某些血液病或网状内皮系统疾病（如白血病、霍奇金氏病）、糖尿病、尿毒症、矽肺或胃切除术等患者，其结核菌素纯蛋白衍生物试验呈阳性反应者；④35 岁以下结核菌素纯蛋白衍生物试验阳性的患者；⑤已知或疑为 HIV 感染者，其结核菌素纯蛋白衍生物试验呈阳性反应者，或与活动性肺结核患者有密切接触者。
19	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020496	异烟肼片	
20	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020495	异烟肼片	
21	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020609	巯嘌呤片	适用于绒毛膜上皮癌，恶性葡萄胎，急性淋巴细胞白血病及急性非淋巴细胞白血病，慢性粒细胞白血病的急变期。
22	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H31020712	倍他米松片	主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。现多用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗。
23	上海上药信谊药厂有限公司	国药准字H20100144	乌苯美司片	本品可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、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。
24	上海上药第一生化药业有限公司	国药准字H20060176	醋酸奥曲肽注射液	1.肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内窥镜硬化剂治疗）合用。2.缓解与胃肠胰内分泌肿瘤有关的症状和体征。有充足证据显示，奥曲肽对下列肿瘤有效：具类癌综合症的类癌瘤；VIP 瘤等，奥曲肽对下列肿瘤的有效率约为 50%。（1）胃泌素瘤/Zollinger-Ellison 综合症（通常与选择性 H2 受体拮抗剂合用，并可酌情加用抗酸剂）。（2）胰岛瘤（用于胰岛瘤术前预防低血糖血症，维持正常血糖）。（3）生长激素释放因子瘤。醋酸奥曲肽治疗仅可减轻症状和体征，而不

序号	公司名称	批准文号	产品名称	适应症
				能治愈。3.预防胰腺术后并发症 4.经手术、放射治疗或多巴胺受体激动剂治疗失败的肢端肥大症患者，可控制症状、降低生长激素及生长素介质 C 的浓度。本品亦适用于不能或不愿手术的肢端肥大症患者，以及放射治疗无效的间歇期患者。
25	上海上药第一生化药业有限公司	国药准字 H20060171	注射用醋酸奥曲肽	1、肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内窥镜硬化剂治疗）合用。2、预防胰腺术后并发症。3、缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征，有充足的证据显示，本品对下列肿瘤有效：具类癌综合症的类癌瘤；VIP 瘤；胰高糖素瘤。本品对下列肿瘤的有效率约为 50%（至今应用本品治疗的病例有限）：胃泌素瘤/Zollinger-Ellison 综合症、胰岛瘤、生长激素释放因子瘤。4、经手术、放射治疗或多巴胺受体激动剂治疗失败的肢端肥大症患者，可控制症状，降低生长激素（GH）及生长素介质 C 的浓度。也适用于不能或不愿手术的肢端肥大症患者，以及放射治疗尚未生效的间歇期患者。
26	上海上药第一生化药业有限公司	国药准字 H31020864	注射用环磷腺苷	用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用。对急性白血病结合化疗可提高疗效，亦可用于急性白血病的诱导缓解。此外，对老年慢性支气管炎、各种肝炎和银屑病也有一定疗效。
27	上海上药第一生化药业有限公司	国药准字 H31022101	注射用促皮质素	用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑性狼疮等胶原性疾患；亦用于严重的支气管哮喘、严重皮炎等过敏性疾病及急性白血病、何杰金氏病等。
28	上海上药第一生化药业有限公司	国药准字 H31022649	注射用二丁酰环磷腺苷钙	蛋白为蛋白激酶致活剂。可用于心绞痛、急性心肌梗死的辅助治疗，亦可用于心肌炎、心源性休克，手术后网膜下出血和银屑病，并可辅助其他抗癌药治疗白血病。
29	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H20113538	紫杉醇注射液	适用于转移性卵巢癌、乳腺癌，研究表明对肺癌也有一定疗效。
30	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H20041991	福莫司汀	原发性脑内肿瘤和播散性恶性黑色素瘤（包括脑内部位）
31	上海上药新亚	国药准字	注射用放线菌素	1．对霍奇金病(HD)及神经母细胞瘤疗效突出，尤其是控制发热；2．对

序号	公司名称	批准文号	产品名称	适应症
	药业有限公司	H31021714	D	无转移的绒癌初治时单用本药，治愈率达 90%～100%，与单用 MTX 的效果相似；3．对睾丸癌亦有效，一般均与其它药物联合应用；4．与放疗联合治疗儿童肾母细胞瘤(Wilms 瘤)可提高生存率，对尤文肉瘤和横纹肌肉瘤亦有效。
32	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H31020503	注射用丝裂霉素	注射用丝裂霉素的适应症为：缓解下述疾病的自觉症状及体征：胃癌、结肠及直肠癌、肺癌，胰腺癌，肝癌、宫颈癌、宫体癌、乳腺癌、头颈部肿瘤、膀胱肿瘤。 但根据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2017 年版）》、《中国临床肿瘤学会 CSCO 乳腺癌诊疗指南（2018 年版）》和 NCCN 发布的乳腺癌临床诊疗指南：Breast Cancer（Version 1.2019 — March 14, 2019）及临床实践，脂质体多柔比星在临床实践中主要用于转移性乳腺癌的单药治疗方案，而注射用丝裂霉素已基本不用于转移性乳腺癌的治疗。
33	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H31020504	注射用丝裂霉素	
34	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H20043750	更昔洛韦	预防及治疗免疫功能缺陷病人的巨细胞病毒感染，如艾滋病患者，接受化疗的肿瘤患者，使用免疫抑制剂的器官移植病人。
35	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H31020341	放线菌素 D	本品对肾母细胞瘤（Wilms 瘤）、横纹肌肉瘤、神经母细胞瘤、霍奇金病及绒毛膜癌有效，对睾丸肿瘤也有一定疗效。
36	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H20080407	多西他赛注射液	1、多西他赛适于先期化疗失败的晚期或转移性乳腺癌的治疗。除非属于临床禁忌，先期治疗应包括蒽环类抗癌药。2、多西他赛适于使用以顺铂为主的化疗失败的晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。
37	上海上药新亚药业有限公司	国药准字 H20080388	多西他赛	
38	上海三维生物技术有限公司	国药准字 S19980035	重组人粒细胞刺激因子注射液	癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症；癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物，特别在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后，注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生，减轻中性粒细胞减少的程度，缩短粒细胞缺乏症的持续时间，加速粒细胞数的恢复，从而减少合并感染发热的危险性。
39	上海三维生物技术有限公司	国药准字 S19980037	重组人粒细胞刺激因子注射液	
40	上海三维生物技术有限公司	国药准字 S19980036	重组人粒细胞刺激因子注射液	
41	上海三维生物	国药准字 S20060027	重组人 5 型腺病	对常规放疗或放疗加化疗治疗无效，并以 5-FU、顺铂化疗方案进行姑息

序号	公司名称	批准文号	产品名称	适应症
	技术有限公司		毒注射液	治疗的晚期鼻咽癌患者可试用本品与前述化疗方案联合使用。
42	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H31021768	醋酸甲羟孕酮片	可用于月经不调、功能性子宫出血及子宫内膜异位症等。还可用于晚期乳腺癌、子宫内膜癌。
43	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H31020976	醋酸甲羟孕酮片	
44	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H31023077	醋酸甲地孕酮片	
45	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H31020975	醋酸甲地孕酮片	
46	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H20053712	醋酸甲地孕酮片	
47	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H31020636	己烯雌酚片	1. 补充体内雌激素不足，如萎缩性阴道炎、女性性腺发育不良、绝经期综合征、老年性外阴干枯症及阴道炎、卵巢切除后、原发性卵巢缺如。2. 乳腺癌、绝经后及男性晚期乳腺癌、不能进行手术治疗者。3. 前列腺癌不能手术治疗的晚期患者。4. 预防产后泌乳、退（或回）乳。
48	上海信谊天平药业有限公司	国药准字H31020555	己烯雌酚片	
49	山东信谊制药有限公司	国药准字H37021454	肌苷片	临床用于白细胞或血小板减少症，各种急慢性肝脏疾患、肺原性心脏病等心脏疾患、中心性视网膜炎、视神经萎缩等疾患。
50	山东信谊制药有限公司	国药准字H37023042	盐酸酚苄明片	1．嗜铬细胞瘤的治疗和术前准备。2．周围血管痉挛性疾病。3．前列腺增生引起的尿潴留。
51	山东信谊制药有限公司	国药准字H37023401	去甲斑蝥素片	用于肝癌、食管癌、胃和贲门癌等及白细胞低下症、肝炎、肝硬化、乙型肝炎病毒携带者。

如上表所示，上海医药及其下属主要子公司所持有的药品注册批件中，与发行人存在适应症重合的药品主要有紫杉醇注射液和多西他赛注射液。

1）里葆多与紫杉醇注射液的竞争关系分析

①临床实践中的竞争关系分析

根据药品说明书，里葆多与上海医药的紫杉醇注射液产品主要在乳腺癌和卵巢癌存在适应症相同的情况。在上述适应症的临床用药习惯上，双方竞争关系如下所示：

A 乳腺癌

根据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2017 年版）》的说明，脂质体多柔比星在临床实践中主要用于转移性乳腺癌的单药治疗方案，而紫杉醇注射液则可用于转移性乳腺癌的单药治疗方案、联合化疗方案，以及乳腺癌辅助化疗和新辅助化疗方案中的联合化疗、序贯化疗方案。

B 卵巢癌

根据 NCCN 发布的卵巢癌临床诊疗指南：Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer（Version 1.2019 — March 8, 2019），脂质体多柔比星主要用于治疗一线铂类化疗方案失败的晚期上皮性卵巢癌，而紫杉醇与铂类联用为卵巢癌的一线治疗方案。

②用药价格及市场竞争分析

A 里葆多单月用药价格

根据里葆多的药品说明书，该药品的用法与用量为：“本品按 20mg/m^2，每 2～3 周一次静脉内给药，因不能排除药物蓄积和毒性增强的可能，故给药间隔不宜少于 10 天。病人应持续治疗 2～3 个月以产生疗效。为保持一定的疗效，在需要时应继续治疗”。

按照正常病人的体表面积 1.6m^2 计算，病人单月使用里葆多产品的用量大致在 32mg（按每月给药 1 次计算）至 64mg（按每月给药 2 次计算）之间。鉴于在报告期内，发行人里葆多产品的销售单价在 3,600 元/瓶至 3,800 元/瓶之间，因此按 20mg/瓶的规格计算，发行人销售单人每月用量的里葆多产品的出厂价格约在

5,760 元至 12,160 元之间。

鉴于里葆多尚未纳入国家医保，病人使用里葆多治疗的费用在大多数情况下均需自行承担，因此病人实际使用每一月里葆多的价格将不低于上述发行人的销售价格。

B 紫杉醇注射液单月用药价格

根据上海医药生产的紫杉醇注射液产品的药品说明书，该药品的用法与用量为：“临用前将本品稀释于 0.9%的氯化钠注射液或 5%的葡萄糖注射液 500ml 中，用非聚氯乙烯材料的输液瓶和输液管，通过所连接的过滤器（0.22μm 孔径）过滤后静脉滴注。单药给药：紫杉醇 0.175g/m^2，静脉恒速滴注 3 小时，每 3～4 周一次；联合化疗：紫杉醇 0.135g/m^2，静脉恒速滴注 3 小时，每 3～4 周重复一次”。

按照正常病人的体表面积 1.6m^2 计算，病人单月治疗使用紫杉醇注射液产品的用量为 0.216g（按照联合化疗，每月 1 次计算）至 0.42g（按照单独给药，每月 1.5 次计算）之间。

经查询，上海医药的紫杉醇注射液产品批件由上海上药新亚药业有限公司持有，根据米内网中国药品招投标数据库整理，自有统计数据以来，上海上药新亚药业有限公司的紫杉醇注射液产品的平均中标价为 96.69 元/支，按照每支 30mg 及病人每月需要紫杉醇注射液产品的数量在 0.216g 至 0.42g 之间相应计算，病人每月需使用紫杉醇治疗肿瘤的花费金额大致在 696.17 元至 1,353.66 元之间，且鉴于目前紫杉醇注射液产品已纳入我国医保目录（国家基本医疗保险目录甲类药品），因此病人的实际花费很可能更低甚至免费。

经上述计算，发行人里葆多产品的单月用药价格显著高于紫杉醇注射液产品的单月用药价格，而鉴于医院及医生在患者的临床用药选择上，除了根据疾病的特征和危急性等确定用药方案外，通常会综合考虑患者的经济承受水平和医保覆盖范围，发行人的里葆多产品与紫杉醇注射液产品针对的目标病患群体亦有明显差别。因此，虽然发行人里葆多产品与上海医药紫杉醇注射液产品存在一定的适应症重合情况，但从用药价格和患者市场的角度来看，两者并不存在竞争关系。

③上海医药的紫杉醇注射液收入或毛利占发行人里葆多产品收入或毛利的比例

经与上海医药确认，报告期内上海医药的紫杉醇注射液产品实现的销售收入、

毛利占发行人里葆多产品销售收入、毛利的比例均小于 1%。

2）里葆多与多西他赛注射液的竞争关系分析

①临床实践中的竞争关系分析

如前述所示，根据药品说明书，里葆多与上海医药的多西他赛注射液均可用于乳腺癌的治疗。但在乳腺癌的临床用药方面，根据查阅《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2017 年版）》的说明，里葆多作为脂质体多柔比星，在临床实践中主要用于转移性乳腺癌的单药治疗方案，而多西他赛注射液则可用于转移性乳腺癌的单药治疗方案、联合化疗方案，以及乳腺癌辅助化疗和新辅助化疗方案中联合化疗、序贯化疗方案。

②用药价格及市场竞争分析

A 里葆多单月用药价格

如前文分析，发行人销售单人每月用量的里葆多产品的出厂价格约在 5,760 元至 12,160 元之间，且鉴于里葆多尚未纳入国家或地方医保，病人使用里葆多治疗的费用在大多数情况下均需自行承担，因此病人实际使用每月里葆多的价格将不低于上述发行人的销售价格。

B 多西他赛注射液单月用药价格

根据上海医药生产的多西他赛注射液的药品说明书，该药品的用法与用量为：“临用前将多西他赛所对应的溶剂全部吸入对应的溶液中，轻轻振摇混合均匀，将混合后的药瓶室温放置 5 分钟，然后检查溶液是否均匀澄明，根据计算病人所用药量，用注射器吸入混合液，注入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液的注射瓶或注射袋中，轻轻摇动，混合均匀，最终浓度不超过 0.9mg/ml。多西他赛的推荐剂量为 75mg/m^2 滴注一小时，每三周一次”。按照正常病人的体表面积 1.6m^2 计算和每月使用 1 次计算，病人单月治疗多西他赛注射液的用量为 120mg。

经查询，上海医药的多西他赛注射液批件由上海上药新亚药业有限公司持有，根据中国药品招投标数据库整理，自有统计数据以来，上海上药新亚药业有限公司的多西他赛注射液的平均中标价为 382.20 元/支，每支 20mg。按照病人每月使用多西他赛注射液的数量在 120mg 相应计算，病人每月需花费的金额大致在 2,293 元左右。但鉴于多西他赛注射液目前已纳入我国医保目录（国家基本医疗保险目录乙类

药品），因此病人的实际花费会低于目前测算的数字。

经上述计算，发行人里葆多产品的单月用药价格元高于多西他赛注射液，此外，鉴于多西他赛注射液是我国医保目录乙类药品，而里葆多产品尚未纳入国家或地方医保，因此病人实际使用里葆多治疗的费用在大多数情况下均需自行承担，进而大幅拉大了病人在临床治疗中使用多西他赛注射液和里葆多的实际经济负担差距。而鉴于医院及医生在患者的临床用药选择上，通常会综合考虑医保覆盖范围和病人的经济状况，发行人的里葆多产品与多西他赛注射液针对的目标病患群体亦有明显差别。因此，虽然发行人里葆多产品与上海医药多西他赛注射液产品存在一定的适应症重合情况，但从用药价格和患者市场的角度来看，两者并不存在竞争关系。

③上海医药的多西他赛注射液收入或毛利占发行人里葆多产品收入或毛利的比例

经与上海医药确认，报告期内上海医药的多西他赛注射液产品实现的销售收入、毛利占发行人里葆多产品销售收入、毛利的比例均小于 1%。

综上所述，上海医药的现有产品紫杉醇注射液及多西他赛注射液与发行人主要产品里葆多虽然存在适应症重合的情况，但从临床使用和市场竞争来看，双方相关产品并不构成竞争关系，且上海医药生产的紫杉醇注射液产品和多西他赛注射液产品的收入、毛利占发行人里葆多产品的收入、毛利均不足 1%。

（3）上海医药在研产品与发行人主要产品是否存在相同适应症的情况

根据上海医药 2018 年度报告披露，上海医药的主要研发项目及其适应症情况如下表所示：

治疗领域	项目名称	适应症	研发阶段	项目特点
抗肿瘤类	SPH1188-11	非小细胞肺癌	临床Ⅰ期	新一代肺癌靶向药物
	人源化 CD20 抗体	CD20 阳性的非霍奇金淋巴瘤		人源化抗体药物
	Her2 复方抗体	Her2 阳性的乳腺癌		复方抗体制剂
	T-DM1	乳腺癌		应用于抗肿瘤领域的抗体偶联药物，针对的是治疗过程中产生抗体耐药性的难治/复发型肿瘤患者
	SPH3348	肺癌、胃癌		新型肺癌和胃癌靶向药物

	CD30-DM1	血液肿瘤		抗体偶联药物，应用于血液肿瘤领域。系与发行人合作开发产品。
消化代谢类	SPH4480	糖尿病	临床受理	新型糖尿病药物
免疫抑制剂	雷腾舒	类风湿性关节炎	临床Ⅱ期	类风湿性关节炎和 AIDS 患者免疫异常激活适应症
心脑血管类	注射用丹酚酸 A	心脑血管系统	临床Ⅰ期	中药 1 类新药
	SPH3127	高血压	临床Ⅱ期	新型降压药

如上表所示，上海医药的主要在研项目中，未覆盖皮肤性病治疗领域，故不存在与发行人艾拉和复美达产品适应症重合的情况；在抗肿瘤领域中，除与发行人合作开发的 CD30-DM1 项目外，上海医药的 Her2 复方抗体项目和 T-DM1 抗体项目的适应症均为乳腺癌，因此存在与发行人里葆多产品适应症重合的情况。

根据上海医药公开披露信息的介绍，Her2 复方抗体是“中国第一个复方抗体制剂，优于国外同靶点抗体药物的单药疗效，与药物联用相比，又拥有实用性优势，上市后，在与同靶点抗体药物单用或联用疗法的市场竞争中处于优势地位”，是一款针对乳腺癌 Her2 靶点的靶向治疗药物；T-DM1 是“应用于抗肿瘤领域的抗体偶联药物，针对的是治疗过程中产生抗体耐药性的难治/复发型肿瘤患者，其作用机制决定了其不会产生继发耐药性问题，有望成为二线治疗的标准药物”，是罗氏公司 Kadcyla 药品的国内仿制药，亦是针对乳腺癌 Her2 靶点的靶向治疗药物。因此，鉴于上海医药的在研项目 Her2 复方抗体和 T-DM1 均为乳腺癌靶向治疗药物，而里葆多属于化疗药物，双方在治疗手段上有本质差别，实际临床使用中不构成竞争关系。

此外，上海医药的 Her2 复方抗体项目和 T-DM1 项目均处于临床 I 期阶段，属于临床药理和毒性作用的试验期，主要是为了观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据，在整体临床试验进度中尚处于较为前期的阶段，且即便临床试验成功，药品注册仍需经过生产审批，并由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。因此，上述项目的临床试验结果及其商业化前景均具有较大的不确定性。

就上海医药上述在研项目未来与发行人主要产品产生竞争的情况，上海医药已出具《避免同业竞争承诺函》，承诺“将继续尊重复旦张江在人员、资产、业务、财务和机构方面的独立性，尽最大努力避免与复旦张江之间出现非公平竞争或利益

输送的情况，亦不会与复旦张江相互或者单方让渡商业机会”。

综上所述，鉴于上海医药在研项目与发行人主要产品的治疗手段有本质差别，且上海医药在研项目的临床进展较为前期，未来临床试验结果及其商业化前景均具有较大的不确定性，并根据上海医药出具的《避免同业竞争承诺函》，上海医药的在研项目与发行人主要产品均不存在竞争关系。

3、上海医药与发行人竞争业务的收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例

如前文所述，上海医药与发行人虽然在抗肿瘤领域均有一定产品部署，存在相似业务的情况，但上海医药的现有及在研产品均不构成与发行人主要产品的实质性的竞争关系，上海医药不存在与发行人的竞争业务。

（二）结合发行人与上海医药的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面情况，补充说明发行人是否独立于上海医药，是否存在生产经营的重要环节依赖上海医药，是否系上海医药的业务板块之一，是否存在相竞争业务或者其他可能导致利益冲突或者转移的情形

1、发行人与上海医药的历史沿革

复旦张江有限成立于 1996 年 11 月。1999 年 10 月，上海医药通过受让浦东科投的持有的复旦张江有限股权成为复旦张江有限股东。2010 年 3 月，根据上海市国资委做出的相关资产整合安排，上海医药收购上实控股所持有的医药资产，从而承继上实控股持有的公司 9.94%的 H 股股份，上海医药对发行人的持股比例增至 20%以上。此后，上海医药对发行人的持股数量保持不变，其持股比例则因发行人增发 H 股及实施员工股权激励计划而被逐步稀释。

上海医药的前身为上海四药股份有限公司，其于 1993 年 10 月经上海市证券管理办公室沪证办（1993）119 号文审核批准，由上海医药（集团）有限公司独家发起并向社会公众公开发行人民币普通股后，于 1994 年 1 月 18 日以募集方式成立，成立时其股份类别包括国家股、内部职工股和社会公众股。1994 年 3 月 24 日，经上交所上证上（94）字第 2045 号文审核批准后，上海四药股份有限公司股票在上交所上市交易。发行人从未曾持有上海医药的股份。

综上，除上海医药直接持有复旦张江有限及发行人的股权/股份外，发行人与上海医药的历史沿革互相独立；双方的历史沿革不存在重叠或承继的关系。

2、发行人与上海医药资产、人员、业务和技术等方面独立

（1）资产独立

公司具备与生产经营相关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设置，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、计算机软件著作权的所有权及使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，不存在与上海医药共用资产的情形。上海医药作为股票同时在上交所与香港联交所上市的公司，亦拥有与生产经营相关的设备及资产，具有独立的采购及销售网络。根据上海医药出具的书面确认，上海医药及其控制的其他企业不存在非经营性占用发行人资金、资产的情形，亦不存在发行人及其下属企业以相关资产为上海医药及其控制的其他关联方提供担保的情况。

因此发行人的资产独立，不存在与上海医药资产混同的情况。

（2）人员独立

发行人建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定选举、聘任产生，履行了合法程序；公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员不存在在上海医药及其控制的其他关联方中担任除董事、监事以外的其他职务或在上海医药及其控制的其他关联方领取薪酬的情形，发行人的财务人员亦不存在在上海医药及其控制的其他关联方中兼职的情形。

发行人实行劳动合同制度，具有独立的劳动、人事、工资等管理体系、绩效考核制度，有权依法独立自主地确定人员的聘用、解聘，员工工资发放、福利支出与上海医药及其控制的关联方严格分开。

因此发行人的人员独立，不存在与上海医药人员混同的情况。

（3）业务独立

发行人与上海医药业务分别自成体系，且业务侧重点、未来发展方向等均有所不同。

发行人主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司核心产品盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）、注射用海姆泊芬（商品名：复美达），以及长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）均为公司自主研发所得，主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤领域。

根据公开披露的信息，上海医药的主营业务覆盖医药工业、医药分销及医药零售三大板块，其中医药分销板块的业务收入占绝大部分，是上海医药发展历史上传统的业务重点领域。虽然自 2017 年以来，上海医药的医药工业板块发展逐渐加速，但其优势品种主要布局于心血管系统、自身免疫疾病、消化道疾病和抗感染等领域，与发行人的研发领域有一定区别。

从药品成分来看，经公开信息查询，在上海医药的工业板块中的所有产品的主要成分均不同于发行人的三个核心产品；在药品适应症方面，上海医药现有或在研产品与发行人主要产品之间的具体情况请参见本题之“一、（一）补充说明上海医药主营业务中与发行人相同或相似业务的具体情况，上海医药现有或在研产品是否存在与发行人主要产品相同适应症的情况，此类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例”。

因此，上海医药与发行人在业务发展轨迹和产品布局方面相互独立。经过多年发展，发行人已形成完整的业务产业链及清晰稳定的生产经营模式，药品主要成分及适应症均不存在与上海医药混同的情况，发行人业务独立于上海医药及其控制的其他关联方。

（4）核心技术独立

发行人自成立以来一直专注于生物医药领域的创新研发，经过多年的积累，逐渐形成了以光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂技术平台为载体的多项核心技术，并在皮肤性病、抗肿瘤领域实现了在研项目的产业化。发行人的核心技术均为自主研发取得，并拥有独立的研发团队，不存在核心技术依赖上海医药的情况。

根据公开披露的信息，上海医药的医药分销业务为核心业务板块，主要包含向医药制造商及配药商提供现代物流配送、信息化服务、终端分销代理供应链解决方案及相关服务，上海医药拥有网络覆盖全国 24 个省市、集约化和信息化程度较高

的现代药品流通体系，上海医药医药分销业务的核心在于全国化商业网络布局。其次，在医药工业板块，公司主要凝聚于消化系统和免疫代谢、心血管、全身性抗感染、精神神经以及抗肿瘤五大治疗领域，且根据公开披露的信息，上海医药在2018年度产销量居前的主要产品丹参酮IIA磺酸钠注射液、注射用二丁酰环磷腺苷钙、硫酸羟氯喹片、注射用盐酸头孢替安和参麦注射液的主要技术来源均不依靠发行人的相关技术，不存在上海医药主要产品核心技术依赖发行人的情况。

因此，由于核心业务存在区别，上海医药与发行人的产品所需要的核心技术相互独立。

3、销售渠道、客户及供应商情况

自设立以来，发行人均拥有独立的销售团队、销售渠道，与经销商独立签署销售协议，由经销商销售至终端客户，执行独立的销售政策。根据公开披露的信息，上海医药拥有独立的代理、经销网络，并通过自营和招商代理的营销模式，通过经销商、代理商的销售渠道基本实现对全国多数医院终端和零售终端的覆盖。

报告期内，上海医药为发行人在2018年度和2019年1-6月的前五大客户，发行人向上海医药及其附属公司销售金额占发行人2018年度和2019年1-6月营业收入的比例分别为4.50%、10.03%，且发行人报告期内通过上海医药经销的产品已基本实现对外销售。就前述关联交易，发行人与上海医药签署经销框架协议，双方基于市场公平原则定价，并履行了关联交易的审批程序。关于发行人与上海医药关联销售定价公允性的说明，请参见本回复第28题。

除关联销售及合作开发特定药物外，发行人与上海医药不存在其他生产经营的合作，且关联销售的占发行人营业收入比重较小。此外，由于发行人与上海医药主要产品的药品成分均不相同，故相关产品的原辅材料及供应商结构亦有所差别。

综上所述，发行人不存在在生产经营的重要环节依赖于上海医药的情况。

4、发行人是否独立于上海医药，是否存在生产经营的重要环节依赖上海医药，是否系上海医药的业务板块之一，是否存在相竞争业务或者其他可能导致利益冲突或者转移的情形

根据前文所述，上海医药与发行人不存在控制关系。发行人资产、人员、业务和技术等均独立于上海医药及其控制的其他关联方，发行人目前的生产运营不存在

依赖于上海医药及其控制的其他关联方的情况。发行人并非上海医药的业务板块之一，上海医药与发行人不存在相竞争业务或者其他可能导致利益冲突或者转移的情形。

（三）发行人与上海医药合作开发特定药物的具体情况，请提供合作协议并补充说明主要条款

1、创新药物研发战略合作协议

鉴于复旦张江经过多年研发积累，在多个技术领域拥有处于不同研究阶段的潜在创新药物，而上海医药在药物生产制造、专业营销等方面具有丰富的经验及相应生产设施和专业团队，可以顺利推进该等药物的产业化实施，双方决定就该等药物的研究开发及产业化开展合作，共同承担风险。

2011 年 2 月 23 日，复旦张江与上海医药签署了《创新药物研发战略合作协议》（以下简称“《合作协议》”），约定就注射用多替泊芬、硫酸长春新碱脂质体（LVCR）、重组人淋巴毒素α 衍生物（LT）以及重组高亲和力 TNF 受体项目四个项目开展合作研究开发，其中后两个项目系泰州复旦张江所有，双方合作地域限定在中华人民共和国（包括香港、澳门特别行政区以及台湾地区）境内。双方约定，对于《合作协议》签署之前已发生的复旦张江用于该等药物的直至 2010 年 12 月 31 日前的前期研究开发费用，上海医药需分担该等前期研究开发费用的 80%；经双方签署《合作协议》后，该等药物自 2011 年 1 月 1 日（含该日）起产生的研究开发费用，复旦张江承担 20%，上海医药承担 80%；药物研发过程中的最高决策机构为管理委员会，成员为 6 人，其中发行人及上海医药方人员各 3 人，管理委员会的决议采取投票行使，2/3 以上多数通过为有效决议。

双方就该等药物的相关知识产权及权益等约定如下：（1）在双方签署《合作协议》且上海医药累计支付了《合作协议》所述该等药物前期研发费用的 50%后，复旦张江承诺同意自该日起（含该日）与上海医药共同拥有在合作地域内与该等药物相关的所有专有技术、专利权及专利申请权并办理相关专利权及专利申请权的变更登记手续或共同申请专利；（2）双方签订《合作协议》后在共同研发过程中形成的知识产权（不受合作地域限制），归双方共同享有。如果形成的知识产权可申请专利（不受合作地域限制），则双方共同拥有该专利及专利的申请权，若暂无法申请专利，则双方共同拥有该新专有技术；（3）前述知识产权的申请、维护等工作及

其相关费用由双方按照 1：1 比例分摊；（4）与该等药物相关的新药证书所有权及相关权益归双方共有。双方分别享有每项药物在合作地域内的收益权的 50%，收益权的具体操作方式将于每项药物生产销售前由双方协商另行具体约定。（5）任何一方无论因何种原因退出《合作协议》的，对于届时双方共同拥有的专利权或专利申请权，双方仍共同拥有。如任何一方有意转让关于该专利的权益，另一方有优先权。

《合作协议》有效期自生效之日至 2013 年 12 月 31 日，双方预期，截至 2013 年 12 月 31 日为止的三个财政年度，协议下总金额每年将分别不超过人民币 37,000,000 元、人民币 32,000,000 元及人民币 40,000,000 元。

2、创新药物研发战略合作协议之续展协议、补充协议

2013 年 3 月 19 日，复旦张江与上海医药签署了《创新药物研发战略合作协议之续展协议》，双方同意将合作期限延长三年，即自 2014 年 1 月 1 日起延长至 2016 年 12 月 31 日。双方预计，截至 2016 年 12 月 31 日为止的三个财政年度，《合作协议》下总金额每年将分别不超过人民币 33,000,000 元、人民币 31,000,000 元及人民币 20,000,000 元。

2016 年 3 月 18 日，复旦张江与上海医药签署了《创新药物研发战略合作协议之补充协议》，双方同意将原预计 2016 年 1 月 1 日截至 2016 年 12 月 31 日为止的财政年度交易金额上限由人民币 20,000,000 元修订为人民币 34,000,000 元。

2017 年 5 月 20 日，复旦张江与上海医药签署了《创新药物研发战略合作协议之续展协议》，双方同意将原协议的履行期限延长三年，即履行期限自 2017 年 1 月 1 日起延长至 2019 年 12 月 31 日。双方预计，截至 2019 年 12 月 31 日为止的三个财政年度，《合作协议》下总金额每年将不超过人民币 28,000,000 元。

3、创新药物研发战略合作项目的最新进展

（1）注射用多替泊芬

注射用多替泊芬在临床Ⅱ期研究中，未获得充分证据证明入组患者产生明显的疗效，且出现不良反应，继续投入风险高，因此复旦张江与上海医药基于安全性及有效性等原因已于 2019 年 3 月决定终止该项目的临床研究。

（2）硫酸长春新碱脂质体（LVCR）

硫酸长春新碱脂质体（LVCR）项目已转让给国药一心制药有限公司，2014 年 7 月 15 日复旦张江与国药一心制药有限公司签署了《技术转让合同》，将硫酸长春新碱脂质体的研究资料、“药物临床研究批件”及中试生产工艺等全部技术转让给国药一心制药有限公司，转让价格为 1,680 万元。

（3）重组人淋巴毒素α 衍生物（LT）项目

重组人淋巴毒素α 衍生物（LT）项目已完成Ⅱ期临床研究，已于 2016 年底暂时中止推进，截至目前尚未重新开展。

（4）重组高亲和力 TNF 受体项目

重组高亲和力 TNF 受体项目在Ⅰ期临床研究中，未找到合适方法提高入组患者血药浓度，继续投入风险高，因此复旦张江与上海医药基于有效性原因已于 2019 年 3 月决定终止该项目的临床研究。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得并核查了发行人的历史上历次工商变更的工商底档、药品临床试验批件、注册批件、药品说明书等；

2、访谈了发行人的研发、销售和生产等部门的部分负责人；

3、查阅了上海医药在 A 股和 H 股市场的公开信息披露；

4、通过国家药品监督管理局查询了上海医药控制的主要子公司持有的药品批件情况；

5、通过药智网（db.yaozh.com）查询了上海医药在抗肿瘤领域药品的药品说明书，与发行人所持有抗肿瘤药品的药品说明书进行比对。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、上海医药现有或在研产品虽存在与发行人主要产品相同适应症的情况，但双方药品均不构成竞争关系；

2、发行人资产、人员、业务和技术等均独立于上海医药及其控制的其他关联方，发行人目前的生产运营不存在依赖于上海医药及其控制的其他关联方的情况。发行人并非上海医药的业务板块之一，上海医药与发行人不存在相竞争业务或者其他可能导致利益冲突或者转移的情形。

经核查，发行人律师认为：

1、上海医药现有或在研产品与发行人不构成竞争关系；

2、发行人资产、人员、业务和技术等均独立于上海医药及其控制的企业，发行人目前的生产运营不存在依赖于上海医药及其控制的企业的情况；发行人并非上海医药的业务板块之一，上海医药与发行人不存在相竞争业务或者其他可能导致利益冲突或者转移的情形。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 27

关于前五大客户和前五大供应商，请发行人披露：（1）前五名客户和前五名供应商中是否存在新增的客户、供应商，发行人与主要客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，主要供应商之间、主要客户之间是否存在关联关系；（2）发行人向前五大客户销售的内容、向前五大供应商采购的内容；（3）发行人主要客户是否均属于经销商客户，发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商，若区分，请按不同类别披露报告期内主要经销商的情况；（4）结合客户自身运营的情况、同一集团内客户之间的关系等情况，分析招股说明书披露的前五名客户是否适合合并披露，并披露发行人以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况；（5）分析并披露报告期内供应商变动较大的原因。

请发行人说明：（1）主要的三类产品分别的以经销商下游客户口径列示的前五大客户情况；（2）主要经销商下游客户和供应商的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等；（3）前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（4）前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请保荐机构及申

报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）前五名客户和前五名供应商中是否存在新增的客户、供应商，发行人与主要客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，主要供应商之间、主要客户之间是否存在关联关系

1、前五名客户中是否存在新增的客户

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”部分补充披露如下：

2、非合并口径

除江苏泰凌、广州泰凌合并披露，南京医药和南京药事合并披露外，如其他同一集团内的经销商不合并，则报告期内公司前 5 名客户对应收入金额及其占主营业务收入比重如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	国药控股广州有限公司	艾拉、里葆多	3,482.17	8.91%	否
2	国药控股分销中心有限公司	复美达	3,378.46	8.65%	否
3	国药集团药业股份有限公司	艾拉	2,693.87	6.90%	否
4	华东医药股份有限公司	里葆多	2,383.90	6.10%	否
5	浙江英特药业有限责任公司	艾拉、里葆多	2,096.05	5.36%	否
合计			14,034.46	35.92%	-
2018 年度					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	浙江英特药业有限责任公司	艾拉、里葆多	10,642.99	14.37%	否
2	国药控股广州有限公司	艾拉、里葆多	7,959.34	10.75%	否

3	南京医药股份有限公司	艾拉、里葆多	5,818.66	7.86%	否
4	国药控股分销中心有限公司	复美达	5,767.89	7.79%	否
5	国药集团药业股份有限公司	艾拉	4,777.45	6.45%	否
合计			34,966.32	47.22%	-
2017 年度					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	泰凌医药（江苏）有限公司	里葆多	11,643.00	23.40%	否
2	国药集团药业股份有限公司	艾拉	4,166.98	8.38%	否
3	国药控股分销中心有限公司	复美达	3,207.94	6.45%	否
4	瑞康医药股份有限公司	艾拉	3,086.05	6.20%	否
5	浙江英特药业有限责任公司	艾拉、里葆多	2,796.06	5.62%	否
合计			24,900.03	50.05%	-
2016 年度					
序号	名称	销售产品	金额	占比	是否为新增客户
1	泰凌医药（江苏）有限公司、广东泰凌医药有限公司	里葆多	34,145.87	54.92%	否
2	国药集团药业股份有限公司	艾拉	4,208.17	6.77%	否
3	国药控股广州有限公司	艾拉	2,955.05	4.75%	否
4	南京医药股份有限公司、南京医药药事服务有限公司	艾拉	2,638.40	4.24%	否
5	浙江英特药业有限责任公司	艾拉	2,354.98	3.79%	否
合计			46,302.47	74.47%	-

注：1、在上表统计前 5 名客户时，除江苏泰凌、广州泰凌合并披露，南京医药和南京药事合并披露外，其他同一集团内的经销商未合并。江苏泰凌、广州泰凌共同作为里葆多的独家经销商，其独家代理销售里葆多是泰凌医药集团层面的统一决策；南京医药药事服务有限公司是南京医药股份有限公司的全资子公司，南京医药药事服务有限公司已注销，2016 年 9 月份后艾拉经销业务已全部由南京医药股份有限公司承接，因此，将二者合并披露。

2、表格中对应销售产品为该客户直接从发行人处购买的产品，不包括“两票制”之前其作为下级分销商从发行人独家经销商处购买的产品。

2、发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系、主要客户之间是否存在关联关系

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”部分补充披露如下：

合并口径下，报告期内公司**主要**客户中上海医药为公司关联方，**除此之外，公司与主要客户之间不存在除购销外的其他关联关系。**截至本招股说明书签署日，

公司 2016 年至 2018 年通过上海医药经销之医药产品**已全部实现对外销售，2019 年 1-6 月通过上海医药经销之医药产品 70%已实现对外销售。**

报告期内，在未做同一控制下合并而列出的主要客户中，公司与主要客户之间不存在除购销外的其他关联关系；主要客户中，国药集团药业股份有限公司、国药控股分销中心有限公司、国药控股广州有限公司为关联方，除此之外，主要客户之间不存在关联关系。

3、前五名供应商中是否存在新增的供应商

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内原材料采购前五名供应商情况”部分补充披露如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	**明治制果药业株式会社**	**盐酸多柔比星**	**564.82**	**20.92%**	**否**
2	**广州安信医药有限公司**	**奥贝胆酸进口参比制剂**	**321.45**	**11.90%**	**否**
3	**上海浦东自立彩印厂有限公司**	**包装材料**	**167.35**	**6.20%**	**否**
4	**上海万巷制药有限公司**	**5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸**	**138.83**	**5.14%**	**否**
5	**英潍捷基（上海）贸易有限公司**	**研发原料**	**116.64**	**4.32%**	**否**
合计			**1,309.09**	**48.48%**	
2018 年度					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	上海浦东自立彩印厂有限公司	**包装材料**	295.31	11.66%	**否**
2	广州安信医药有限公司	**奥贝胆酸进口参比制剂**	188.72	7.45%	**否**
3	江苏远大仙乐药业有限公司	**奥贝胆酸原料药**	115.90	4.57%	**否**
4	上海万巷制药有限公司	**5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸**	112.41	4.44%	**否**
5	银杏树药业（苏州）有限公司	**5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸**	98.72	3.90%	**否**

合计			**811.05**	**32.02%**	**-**
2017 年度					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	上海利宝德生物科技有限公司	**培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)**	523.93	13.60%	**否**
2	江苏远大仙乐药业有限公司	**奥贝胆酸原料药**	463.59	12.03%	**是**
3	**明治制果药业株式会社**	**盐酸多柔比星**	321.93	8.36%	**否**
4	上海浦东自立彩印厂有限公司	**包装材料**	244.78	6.35%	**否**
5	上海万巷制药有限公司	**5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸**	210.93	5.48%	**是**
合计			**1,765.16**	**45.82%**	**-**
2016 年度					
序号	**名称**	**采购商品**	**金额**	**占比**	**是否为新增供应商**
1	上海利宝德生物科技有限公司	**培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)**	442.76	12.24%	**是**
2	广东利玮医药有限公司	**盐酸多柔比星**	388.73	10.75%	**是**
3	上海东尚生物科技有限公司	**培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)**	348.27	9.63%	**否**
4	上海浦东自立彩印厂有限公司	**包装材料**	195.00	5.39%	**否**
5	银杏树药业（苏州）有限公司	**5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸**	186.15	5.15%	**否**
合计			**1,560.91**	**43.15%**	**-**

4、发行人与主要供应商之间是否存在除购销外的其他关系、主要供应商之间是否存在关联关系

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采

购情况和主要供应商”之“（三）报告期内原材料采购前五名供应商情况”部分补充披露如下：

报告期内，公司与**主要**原材料供应商均不存在**除购销外的其他关联关系；上海东尚生物科技有限公司和上海利宝德生物科技有限公司为关联企业，除此之外，主要供应商之间亦不存在关联关系。**

（二）发行人向前五大客户销售的内容、向前五大供应商采购的内容。

1、发行人向前五大客户销售的内容

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”部分补充披露向前五大客户销售的内容，参见本回复“问题 27/一/（一）前五名客户和前五名供应商中是否存在新增的客户、供应商，发行人与主要客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，主要供应商之间、主要客户之间是否存在关联关系/1、前五名客户中是否存在新增的客户”。

2、发行人向前五大供应商采购的内容

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内原材料采购前五名供应商情况”部分补充披露，参见本回复“问题 27/一/（一）前五名客户和前五名供应商中是否存在新增的客户、供应商，发行人与主要客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，主要供应商之间、主要客户之间是否存在关联关系/3、前五名供应商中是否存在新增的供应商”。

（三）发行人主要客户是否均属于经销商客户，发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商，若区分，请按不同类别披露报告期内主要经销商的情况

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中，补充披露如下：

3、主要客户性质及经销商职能

报告期内，发行人主要客户均属于经销客户。报告期内，发行人经销商均仅

承担药品的配送及分销职能，药品相关的市场及学术推广，均由公司自主实施或委托推广服务商实施。

公司经销商职能，及各药品的市场及学术推广方如下：

项目	艾拉	里葆多	复美达
药品经销商职能	配送+分销	配送+分销	配送+分销（DTP）
市场及学术推广实施方	公司自主实施	除 2018 年 1-10 月由公司自主实施外，其他时间均由独家推广商实施	公司自主实施

（四）结合客户自身运营的情况、同一集团内客户之间的关系等情况，分析招股说明书披露的前五名客户是否适合合并披露，并披露发行人以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况

1、招股说明书披露的前五名客户

公司经销商以各省的大型经销商为主。发行人根据科创板招股说明书准则，按照合并口径对同一集团内的客户进行了列示。

按照医药流通行业的经营模式，一般情况下，同一医药流通集团下属的各区域经销子公司相对独立，受所属集团影响较小，是否直接经销发行人药品由各子公司根据自身情况自主决定，且公司在开拓销售渠道时，主要亦是直接与各地经销商建立合作关系。

公司对前五名客户的基本情况和合作历史进行了分析，认为以下两名客户合并披露较为合适：（1）江苏泰凌、广州泰凌共同作为里葆多的独家经销商，其独家代理销售里葆多是泰凌医药集团层面的统一决策，合并披露可为投资者提供更有效的信息。（2）南京医药药事服务有限公司是南京医药股份有限公司的全资子公司，南京医药药事服务有限公司已注销，2016 年 9 月份后艾拉经销业务已全部由南京医药股份有限公司承接，因此，将二者合并披露。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中补充披露，参见本回复“问题 27 一/（一）前五名客户和前五名供应商中是否存在新增的客户、供应商，发行人与主要客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，主要供应商之间、主要客户之间是否存在关联关系/1、前五名客户中是否存在新增的客户”。

2、以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中，补充披露如下：

4、以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况

报告期内，发行人主要三类产品以经销商下游客户口径列示的前五大客户明细如下：

（1）艾拉

单位：支

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2019 年 1-6 月	1	中国医学科学院北京协和医院	6,948	国药集团药业股份有限公司
	2	首都医科大学附属北京地坛医院	4,860	国药集团药业股份有限公司
	3	南方医科大学南方医院	4,752	广州医药有限公司
	4	南方医科大学皮肤病医院	4,680	国药控股广州有限公司
	5	杭州华东大药房连锁有限公司	4,665	浙江英特药业有限责任公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2018 年	1	杭州华东大药房连锁有限公司	12,441	浙江英特药业有限责任公司
	2	南方医科大学南方医院	10,732	广州医药有限公司
	3	中国医学科学院北京协和医院	10,704	国药集团药业股份有限公司
	4	中国人民解放军总医院第一附属医院	10,260	国药集团药业股份有限公司
	5	国药控股陕西大药房有限公司	8,469	国药控股陕西有限公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2017 年	1	中国人民解放军总医院第一附属医院	9,468	国药集团药业股份有限公司
	2	南方医科大学南方医院	9,005	广州医药有限公司
	3	山东省立医院	8,028	瑞康医药集团股份有限公司
	4	国药控股陕西大药房有限公司	7,948	国药控股陕西有限公司
	5	首都医科大学附属北京地坛医院	6,864	国药集团药业股份有限公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2016 年	1	首都医科大学附属北京地坛医院	8,652	国药集团药业股份有限公司
	2	南方医科大学南方医院	7,920	广州医药有限公司
	3	杭州华东大药房连锁有限公司	7,594	浙江英特药业有限责任公司
	4	北京大学深圳医院	6,552	国药控股广州有限公司
	5	中国人民解放军总医院第一附属医院	6,444	国药集团药业股份有限公司

（2）里葆多

单位：支

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2019 年 1-6 月	1	中山大学肿瘤防治中心	2,988	国药控股广州有限公司
	2	浙江省肿瘤医院	2,016	浙江英特药业有限责任公司
	3	中南大学湘雅二医院	1,584	国药控股长沙有限公司
	4	天津麦德信药品销售有限公司	1,212	国药控股（天津）东方博康医药有限公司
	5	海口大方工贸实业公司杭州分公司大方药店	828	浙江英特药业有限责任公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2018 年	1	浙江省肿瘤医院	3,009	浙江英特药业有限责任公司
	2	中山大学肿瘤防治中心	2,196	国药控股广州有限公司
	3	中南大学湘雅二医院	2,459	国药控股长沙有限公司
	4	天津太平振华大药房有限公司	1,516	国药控股(天津)东方博康医药有限公司
	5	天津太山肿瘤医院	1,378	国药控股(天津)东方博康医药有限公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2017 年	1	江苏华为医药物流有限公司	28,200	泰凌医药（江苏）有限公司
	2	华润医药商业集团有限公司	9,612	泰凌医药（江苏）有限公司
	3	浙江英特药业有限责任公司	8,764	泰凌医药（江苏）有限公司
	4	厦门同春医药股份有限公司	3,360	泰凌医药（江苏）有限公司
	5	广州国盈医药有限公司	3,000	泰凌医药（江苏）有限公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2016 年	1	华润医药商业集团有限公司	92,624	泰凌医药（江苏）有限公司、广东泰凌医药有限公司
	2	浙江英特药业有限责任公司	1,200	泰凌医药（江苏）有限公司
	3	厦门同春医药股份有限公司	864	泰凌医药（江苏）有限公司
	4	福建同春药业股份有限公司	360	泰凌医药（江苏）有限公司
	5	国药控股沈阳有限公司	240	泰凌医药（江苏）有限公司

注：2016 年-2017 年，公司里葆多产品由泰凌医药（江苏）有限公司（及其关联方广东泰凌医药有限公司）独家代理销售，公司未能获得其下游经销商对外销售数据。除上述情形外，公司医药产品中艾拉、复美达及里葆多销售情况均已披露至终端销售。

（3）复美达

单位：支

年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商

2019 年 1-6 月	1	北京金象大药房医药连锁有限责任公司	3,150	国药控股分销中心有限公司
	2	国药控股河南股份有限公司郑州大药房	650	国药控股分销中心有限公司
	3	国药控股陕西大药房有限公司	510	国药控股分销中心有限公司
	4	上海童涵春堂药业股份有限公司	450	国药控股分销中心有限公司
	5	国药控股湖北国大药房有限公司	310	国药控股分销中心有限公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2018 年	1	北京金象大药房医药连锁有限责任公司	4,180	国药控股分销中心有限公司
	2	国药控股广州有限公司大药房	1,017	国药控股分销中心有限公司
	3	国药控股河南股份有限公司郑州大药房	885	国药控股分销中心有限公司
	4	沙坪坝区久添药房	785	国药控股分销中心有限公司
	5	上海童涵春堂药业连锁经营有限公司	778	国药控股分销中心有限公司
年度	序号	经销商下游客户	采购数量	对应的一级经销商
2017 年	1	北京金象大药房医药连锁有限责任公司	1,694	国药控股分销中心有限公司
	2	国药控股广州有限公司大药房	654	国药控股分销中心有限公司
	3	国药控股河南股份有限公司郑州大药房	600	国药控股分销中心有限公司
	4	沙坪坝区久添药房	530	国药控股分销中心有限公司
	5	国药集团西南医药有限公司武侯区武兴四路药店	370	国药控股分销中心有限公司

（五）分析并披露报告期内供应商变动较大的原因

发行人报告期内主要供应商变动情况详细分析参见本回复“问题 27/二/（四）前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因”。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“（三）报告期内原材料采购前五名供应商情况”部分补充披露如下：

报告期内，发行人供应商变动原因主要为：（1）2017 年，发行人新增供应商江苏远大仙乐药业有限公司，主要是因为公司在研项目中治疗肝胆疾病的奥贝胆酸启动临床一致性评价研究，需要采购相应原料药及参比制剂；（2）发行人供应商明治制果药业株式会社《进口药品注册证》于 2015 年到期，因此申请一次性《进口药品批件》，并委托广东利玮医药有限公司一次性进口并代为在国内销售，故发行人盐酸多柔比星 2016 年供应商为广东利玮医药有限公司，明治制果药业株式会社申请并获得新《进口药品注册证》后，发行人恢复直接向明治制果药业株

式会社采购盐酸多柔比星。

二、发行人说明事项

（一）主要的三类产品分别的以经销商下游客户口径列示的前五大客户情况

参见本回复“问题 27/一/（四）结合客户自身运营的情况、同一集团内客户之间的关系等情况，分析招股说明书披露的前五名客户是否适合合并披露，并披露发行人以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况/2、以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况”

（二）主要经销商下游客户和供应商的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等

1、主要经销商下游客户的简要情况

发行人经销商下游客户主要为国内大型三甲医院、大型医药经销商、连锁药房，具体情况如下：

（1）杭州华东大药房连锁有限公司

注册资本	人民币 5,000 万元
成立时间	2002 年 11 月 11 日（正常经营）
主营业务	处方药与非处方药:中药材、中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（2）南方医科大学南方医院

开办资金	人民币 137,036 万元
成立时间	-
业务范围	医院设有临床医学、内科学、外科学（骨外）、消化内科、检验医学科、肾内科、普通外科、肿瘤科、整形外科、皮肤科等科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（3）中国医学科学院北京协和医院

开办资金	人民币 145,568 万元
成立时间	-
业务范围	医院设有风湿免疫科、肿瘤内科、皮肤科、普通内科等科室

类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（4）中国人民解放军总医院第一附属医院

开办资金	-
成立时间	-
业务范围	医院设有烧伤整形科、骨科、呼吸科、心内科、肾内科、消化科、肿瘤一科、肿瘤二科、介入科、皮肤科等科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（5）国药控股陕西大药房有限公司

注册资本	人民币 1,000 万元
成立时间	2010 年 4 月 19 日（正常经营）
主营业务	化学药制剂、中成药、中药材、中药饮片、生化药品、抗生素、生物制品(除疫苗)的零售;第一类医疗器械;医疗信息咨询、健康咨询、门诊部服务;理疗服务等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（6）山东省立医院

开办资金	人民币 68,830 万元
成立时间	-
业务范围	医院设有耳鼻喉科、重症医学科、内分泌科、烧伤整形外科、心外科、妇科、产科、肿瘤研究治疗中心、皮肤科、激光美容中心等临床科室和医技科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（7）首都医科大学附属北京地坛医院

开办资金	-
成立时间	-
业务范围	医院设有感染中心、外科、肿瘤微创科、介入科、心血管内科、儿科、皮肤性病科、心病理科等临床和医技科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（8）北京大学深圳医院

开办资金	-

成立时间	-
业务范围	医院设有泌尿外科、重症医学科、骨科、肾内科、内分泌科、皮肤性病科、医学影像科、医学检验科、肿瘤科等科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（9）浙江省肿瘤医院

开办资金	-
成立时间	-
业务范围	医院设有肿瘤学科、病理科、肿瘤外科、放疗科、化疗科、妇瘤科等科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（10）中山大学肿瘤防治中心

开办资金	人民币 26,018 万元
成立时间	-
业务范围	医院设有内科、放疗科、泌尿肿瘤外科、神经肿瘤外科、影像介入科、血液肿瘤科、内镜激光科与生物治疗科等专科，另设有超声心电科、药剂科等医技科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（11）中南大学湘雅二医院

开办资金	人民币 70,493 万元
成立时间	-
业务范围	医院设有精神病与精神卫生学、心胸外科、代谢病与内分泌学、神经病学、耳鼻咽喉科学、普通外科学、普通外科、皮肤科、麻醉科、感染病科等科室
类型	三级甲等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（12）天津太平振华大药房有限公司

注册资本	人民币 30 万元
成立时间	2011 年 2 月 10 日（正常经营）
主营业务	药品零售、医疗器械零售
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（13）天津太山肿瘤医院

开办资金	人民币 4,000 万元万元
成立时间	2014 年 6 月 13 日（正常经营）
业务范围	诊疗科目:预防保健科、急诊医学科、肿瘤科、医学影像科、中医科、中西医结合科、医学检验科、麻醉科、重症医学科、病理科;肿瘤生物治疗技术的研发
类型	三级专科医院
报告期内合作历史	仅 2018 年

（14）江苏华为医药物流有限公司

注册资本	人民币 20,000 万元
成立时间	2008 年 8 月 19 日（正常经营）
主营业务	药品及其他一般商品仓储,医药物流信息咨询服务、卫生用品、美容美发用品、化妆品、日用百货、化工产品(不含危险化学品),药品批发、零售等
报告期内合作历史	仅 2017 年

（15）华润医药商业集团有限公司

注册资本	人民币 519,170.34 万元
成立时间	2000 年 12 月 27 日（正常经营）
主营业务	销售中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、化学原料药、生物制品、体外诊断试剂、麻醉药品等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年

（16）浙江英特药业有限责任公司

注册资本	人民币 42,600 万元
成立时间	1998 年 10 月 28 日（正常经营）
主营业务	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、麻醉药品、生物制品等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（17）厦门同春医药股份有限公司

注册资本	人民币 2,500 万元
成立时间	2005 年 12 月 26 日（正常经营）
主营业务	西药批发、中药批发、医疗器械等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（18）广州国盈医药有限公司

注册资本	人民币 55,200 万元

成立时间	1989 年 10 月 16 日（正常经营）
主营业务	医疗技术推广服务，互联网药品交易服务，中成药、中药饮片批发，西药批发等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（19）北京金象大药房医药连锁有限责任公司

注册资本	人民币 4,222.22 万元
成立时间	2000 年 3 月 7 日（正常经营）
主营业务	零售(连锁)中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品等
报告期内合作历史	2017 年，2018 年，2019 年

（20）国药控股广州有限公司大药房

注册资本	-
成立时间	2013 年 1 月 9 日（正常经营）
主营业务	医疗用品及器材零售、药品零售、医疗诊断、监护及治疗设备零售;等
报告期内合作历史	2017 年，2018 年，2019 年

（21）国药控股河南股份有限公司郑州大药房

注册资本	-
成立时间	2013 年 2 月 19 日（正常经营）
主营业务	销售:中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、医疗器械等
报告期内合作历史	2017 年，2018 年，2019 年

（22）沙坪坝区久添药房

注册资本	-
成立时间	2015 年 9 月 1 日（正常经营）
主营业务	处方药与非处方药:化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药、生物制品、医疗器械等
报告期内合作历史	2017 年，2018 年

（23）上海童涵春堂药业连锁经营有限公司

注册资本	人民币 1,000 万元
成立时间	2000 年 12 月 28 日（正常经营）
主营业务	药品零售、医疗器械、食用农产品、日用化学品等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年

（24）国药集团西南医药有限公司武侯区武兴四路药店

注册资本	-
成立时间	2005 年 8 月 3 日
主营业务	销售药品、医疗器械等
报告期内合作历史	2017 年，2018 年

（25）福建同春药业股份有限公司

注册资本	人民币 17,000 万元
成立时间	2003 年 02 月 24 日
主营业务	中药、西药、医疗用品及器材、营养和保健品等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年

（26）国药控股沈阳有限公司

注册资本	人民币 80,000 万元
成立时间	2003 年 11 月 27 日
主营业务	自营和代理货物及技术进出口、中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药等
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年

（27）天津麦德信药品销售有限公司

注册资本	人民币 80 万元
成立时间	2016 年 12 月 20 日
主营业务	药品、食品、清洁用品等
报告期内合作历史	2018 年，2019 年

（28）海口大方工贸实业公司杭州分公司大方药店

注册资本	-
成立时间	1998 年 6 月 19 日
主营业务	零售药品
报告期内合作历史	2018 年，2019 年

（29）南方医科大学皮肤病医院

开办资金	-
成立时间	1964 年
主营业务	诊疗科目：皮肤内科、中医皮肤科、激光整形科等

类型	皮肤病专科医院
报告期内合作历史	2017 年，2018 年，2019 年

2、主要供应商的简要情况

（1）上海浦东自立彩印厂有限公司

注册资本	人民币 698 万元
成立时间	1993 年 12 月 9 日（正常经营）
主营业务	出版物印刷、包装印刷、包装纸盒
经营规模	2018 年销售收入约人民币 5,000-10,000 万元
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

（2）广州安信医药有限公司

注册资本	人民币 1,000 万元
成立时间	2000 年 12 月 8 日（正常经营）
主营业务	化学试剂和助剂销售、货物进出口、商品批发
经营规模	2018 年销售收入约 3,000 万美元
报告期内合作历史	2017 年，2018 年，2019 年

（3）江苏远大仙乐药业有限公司

注册资本	人民币 10,000 万元
成立时间	2011 年 5 月 23 日（正常经营）
主营业务	原料药生产、食品添加剂制造
经营规模	2018 年销售收入人民币 10,000 万元以上
报告期内合作历史	2017 年，2018 年，2019 年

（4）上海万巷制药有限公司

注册资本	人民币 5,900 万元
成立时间	2012 年 12 月 3 日（正常经营）
主营业务	生产销售原料药、化工产品及原料
经营规模	2018 年销售收入人民币 5,000-10,000 万元
报告期内合作历史	2017 年，2018 年

（5）银杏树药业（苏州）有限公司

注册资本	人民币 1,770.58 万元

成立时间	2009 年 11 月 11 日（正常经营）
主营业务	生物制剂研发及销售、医药中间体销售
经营规模	2018 年销售收入人民币约 100-200 万元
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年

（6）上海利宝德生物科技有限公司

注册资本	人民币 10 万元
成立时间	2009 年 11 月 20 日（正常经营）
主营业务	生物专业技术领域内的技术研究，销售药用辅料
经营规模	未提供
报告期内合作历史	2016 年，2017 年

（7）明治制果药业株式会社

注册资本	283.6 亿日元
成立时间	1916 年 10 月 9 日（正常经营）
主营业务	医药品、医疗器械生产销售
经营规模	2018 年销售收入约 1,000 万元以上
报告期内合作历史	2017 年，2019 年

（8）广东利玮医药有限公司

注册资本	人民币 300 万元
成立时间	2003 年 6 月 18 日（正常经营）
主营业务	批发：中成药、化学原料药、化学药制剂等；货物、技术进出口
经营规模	2018 年销售收入约人民币 5,000-10,000 万元
报告期内合作历史	仅 2016 年

（9）上海东尚生物科技有限公司

注册资本	人民币 10 万元
成立时间	2007 年 6 月 5 日（正常经营）
主营业务	生物专业技术领域内的技术研究，货物及技术的进口业务，销售药用辅料
经营规模	未提供
报告期内合作历史	仅 2016 年

（10）英潍捷基（上海）贸易有限公司

注册资本	382 万美元
成立时间	2006 年 4 月 21 日（正常经营）
主营业务	生物化学产品和分子生物学、病理学、免疫学的试剂
经营规模	未提供
报告期内合作历史	2016 年，2017 年，2018 年，2019 年

注：供应商经营规模为供应商访谈提供，非公开信息查询。

（三）前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

1、前五名客户变化原因及单个客户销售占比变化原因分析

客户名称	变动情况说明	变动原因分析
泰凌医药集团及其附属公司	2016 年至 2019 年 1-6 月，公司对该客户收入金额分别为 3.41 亿元、1.16 亿元、0 和 0，占营业收入比例分别为 54.92%、23.40%、0%、0%。	2017 年受“两票制”等因素影响，泰凌医药独家经销的里葆多收入出现较大下滑。2018 年，公司终止与泰凌医药的独家经销协议，当年收入为 0。
国药控股分销中心有限公司	2016 年至 2019 年 1-6 月，公司对该客户收入金额分别为 0、3,207.92 万元、5,767.89 万元、3,378.46 万元，占营业收入的比例分别为 0%、6.45%、7.79%和 8.65%。	该客户为公司复美达产品的全国总经销商，公司复美达产品 2017 年上市销售，2018 年复美达销售收入出现较快上升，导致对该公司销售金额出现较大上升。
瑞康医药股份有限公司	该客户为公司 2016 年、2017 年的第 5 大、第 4 大客户，2018 年未进入前五名。2016 年至 2019 年 1-6 月，对该客户的收入分别为 1,854.21 万元、3,086.05 万元、2,339.95 万元和 1,689.18 万元，占营业收入的比例分别为 2.98%、6.20%、3.16%和 4.32%。	该客户经销的发行人药品主要为艾拉，报告期内，公司对其销售金额呈现一定波动。2017 年其收入占比出现较大上升，主要是由公司当年收入总额出现较大下滑所致。
浙江英特药业有限责任公司	该客户为公司 2016 年、2017 年、2018 年的第 4 大、第 5 大和第 1 大客户。2016 年至 2019 年 1-6 月，对该客户的收入分别为 2,354.98 万元、2,796.06 万元、10,642.99 万元和 2,096.05 万元，占营业收入的比例分别为 3.79%、5.62%、14.37%和 5.36%。	该客户 2016 年、2017 年主要经销药品艾拉，销售金额较为平稳；随着 2018 年里葆多终止江苏泰凌独家经销，浙江英特成为里葆多的重要经销商，2018 年向公司采购里葆多 7,602.14 万元，导致对该客户销售收入和占比快速增长。
国药控股广州有限公司	该客户为公司 2016 年、2018 年的第 3 大、第 2 大客户，2017 年未进入前五名。2016 年至 2019 年 1-6 月，对该客户的收入分别为 2,955.05 万元、2,639.94 万元、7,959.34 万元和 3,482.17 万元，占营业收入的比例分别为 4.75%、5.31%、10.75%和 8.91%。	该客户 2016 年、2017 年主要经销药品艾拉，销售金额较为平稳；随着 2018 年里葆多终止江苏泰凌独家经销，国药控股广州成为里葆多的重要经销商，2018 年向公司采购里葆多 4,159.48 万元，导致对该客户销售收入和占比快速增长。

南京医药股份有限公司（含南京药事）	该客户为公司 2018 年的第 3 大客户，2016 年、2017 年未进入前五名。2016 年至 2019 年 1-6 月，对该客户的收入分别为 2,638.40 万元、2,533.78 万元、5,818.66 万元和 1,704.28 万元，占营业收入的比例分别为 4.24%、5.09%、7.86%和 4.36%。	该客户 2016 年、2017 年主要经销药品艾拉，销售金额较为平稳；2018 年随着市场需求增加，南京医药向公司采购艾拉出现明显上升，艾拉采购金额为 5,561.26 万元，导致对该客户销售收入大幅增长。
华东医药股份有限公司	该客户为公司 2019 年 1-6 月第 4 大客户，2016 年至 2018 年未进入前五名。2018 年和 2019 年 1-6 月，对该客户的收入为 2,221.71 万元和 2,383.90 万元，占营业收入的比例为 2.99%和 6.10%。	该客户为 2018 年新增客户，经销药品为里葆多，2018 年至 2019 年 1-6 月，华东医药向公司采购数量呈上升趋势。

2、同一客户销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况分析

（1）艾拉

报告期内，艾拉前五名客户较为稳定。2018 年艾拉前 5 名客户在报告期内的艾拉采购情况如下：

单位：万元

客户名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京医药股份有限公司（含南京药事）	1,523.54	5,561.26	2,533.78	2,638.40
国药集团药业股份有限公司	2,693.87	4,777.45	4,166.98	4,208.17
国药控股广州有限公司	3,036.93	3,799.85	2,639.94	2,955.05
浙江英特药业有限责任公司	1,807.83	3,040.86	2,189.05	2,354.98
瑞康医药集团股份有限公司	1,530.22	2,179.74	3,086.05	1,854.21
销售金额合计	**10,592.39**	**19,359.16**	**14,615.80**	**14,010.81**

报告期内，公司向上述客户艾拉销售单价变动情况如下：

单位：元/支

客户名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京医药股份有限公司（含南京药事）	540	555	532	556
国药集团药业股份有限公司	559	555	535	538
国药控股广州有限公司	544	554	543	546
浙江英特药业有限责任公司	640	635	590	519
瑞康医药集团股份有限公司	589	533	536	577
平均单价	**568**	**563**	**544**	**545**

艾拉在主要省、市、自治区采用直接挂网和谈判采购的形式确定价格。艾拉自

上市以来一直是国内独家品牌，其仿制难度较大，且其被纳入医保的情况较少，公司定价的自主权较大，因此，不同区域客户的采购价格、同一客户不同年度的采购价格呈现一定差异。此外，对于采购数量、销售回款达到协议约定的经销商，公司会给予一定的奖励，通过票折的形式冲减下一次采购货款，也会对年度平均采购单价产生一定影响。

（2）里葆多

2016 年、2017 年，里葆多主要采用独家经销模式，里葆多销售客户几乎全部为泰凌医药集团下属的江苏泰凌和广州泰凌。2018 年公司终止独家经销模式，通过各地大型经销商实施销售，里葆多客户变为各地大型经销商。

2016 年及 2017 年，公司向泰凌医药集团下属的江苏泰凌和广州泰凌的里葆多销售情况如下：

客户名称	2017 年度		2016 年度	
	销售收入（万元）	销售单价（元）	销售收入（万元）	销售单价（元）
泰凌医药（江苏）有限公司	11,643.00	3,582	28,492.90	3,779
广东泰凌医药有限公司	-	-	5,652.96	3,769
收入合计/平均单价	**11,643.00**	**3,582**	**34,145.87**	**3,777**

2016 年及 2017 年，公司主要通过江苏泰凌和广东泰凌实施独家销售。2017 年，里葆多销售单价出现小幅下降，主要是由于里葆多纳入浙江省大病保险支付范围，其价格低于其他地区的销售价格，根据独家总代理协议等相关条款约定，公司就浙江省大病保险的采购量予以一定的销售折让，2017 年浙江省的销量占全年总销量的比例上升，导致全年药品平均销售单价出现小幅下降。

2018 年，公司里葆多前 5 名客户销售收入及销售平均单价情况如下表：

明细	销售收入（万元）	销售单价（元）
浙江英特药业有限责任公司	7,602.14	3,473
国药控股广州有限公司	4,159.48	4,117
国药控股（天津）东方博康医药有限公司	2,331.55	4,712
华东医药股份有限公司	2,221.71	3,444
国药控股长沙有限公司	1,352.49	3,379
收入合计/平均单价	**17,667.38**	**3,727.85**

2018 年，公司终止独家经销模式，通过各地大型经销商实施销售。里葆多作为抗癌药品，随着国家医保局和国家卫健委于 2018 年 7 月发布《关于开展抗癌药省级专项集中采购工作的通知》，已在各地逐步展开抗癌药省级专项集中采购，因此，未来里葆多存在一定降价的风险。由于不同区域的招标/挂网价格不同，导致里葆多前五大客户销售价格呈现差异。

2019 年 1-6 月，公司里葆多前 5 名客户销售收入及销售单价情况如下表：

明细	销售收入（万元）	销售单价（元）
华东医药股份有限公司	2,383.90	3,522
上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	1,455.17	3,720
国药控股（天津）东方博康医药有限公司	994.15	3,571
国药控股沈阳有限公司	866.46	3,505
国药控股长沙有限公司	671.11	3,329
收入合计/平均单价	**6,370.79**	**3,549**

（3）复美达

复美达于 2017 年上市销售，由国药控股分销中心有限公司实施独家经销。报告期内，复美达销售情况如下：

客户名称	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度	
	销售收入（万元）	销售单价（元）	销售收入（万元）	销售单价（元）	销售收入（万元）	销售单价（元）
国药控股分销中心有限公司	3,378.46	3,923.42	5,767.89	3,813.98	3,207.94	3,202.18

复美达药品采取自主定价模式。复美达作为刚上市的新药，为促进患者及医疗机构的认知、了解，2017 年公司在确定的统一售价基础上给予了一定折扣。2018 年，复美达恢复原价格，导致 2018 年复美达销售单价出现上升。

（四）前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因

1、前五名供应商变化的原因及单个供应商采购占比变化的原因

报告期内，发行人前五名供应商变化如下表所示：

年份	增加的前五大供应商		减少的前五大供应商	
	名称	采购商品	名称	采购商品

2019 年 1-6 月	明治制果药业株式会社	盐酸多柔比星	银杏树药业（苏州）有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	研发原料	江苏远大仙乐药业有限公司	奥贝胆酸原料药
2018 年度	广州安信医药有限公司	奥贝胆酸进口参比制剂	上海利宝德生物科技有限公司	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)
	银杏树药业（苏州）有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	明治制果药业株式会社	盐酸多柔比星
2017 年度	江苏远大仙乐药业有限公司	奥贝胆酸原料药	广东利玮医药有限公司	盐酸多柔比星
	明治制果药业株式会社	盐酸多柔比星	上海东尚生物科技有限公司	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)
	上海万巷制药有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	银杏树药业（苏州）有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸

报告期内，发行人供应商采购占比变化如下表：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
上海浦东自立彩印厂有限公司	包装材料	167.35	6.20%	295.31	11.66%	244.78	6.35%	195.00	5.39%
广州安信医药有限公司	奥贝胆酸进口参比制剂	321.45	11.90%	188.72	7.45%	165.13	4.29%	-	-
江苏远大仙乐药业有限公司	奥贝胆酸原料药	109.53	4.06%	115.90	4.57%	463.59	12.03%	-	-
上海万巷制药有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	138.83	5.14%	112.41	4.44%	210.93	5.48%	-	-
银杏树药业（苏州）有限公司	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸	-	-	98.72	3.90%	60.64	1.57%	186.15	5.15%
上海利宝德生物科技有限公司	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)	-	-	-	-	523.93	13.60%	442.76	12.24%

上海东尚生物科技有限公司	培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)	-	-	-	-	-	-	348.27	9.63%
明治制果药业株式会社	盐酸多柔比星	564.82	20.92%	-	-	321.93	8.36%	-	-
广东利玮医药有限公司	盐酸多柔比星	-	-	-	-	-	-	388.73	10.75%
英潍捷基（上海）贸易有限公司	研发原料	116.64	4.32%	89.36	3.53%	92.44	2.40%	99.81	2.76%

2019 年 1-6 月，发行人较 2018 年度前五大供应商变化主要为新增了英潍捷基（上海）贸易有限公司。发行人向英潍捷基（上海）贸易有限公司采购商品为各类研发用原料，报告期内均有合作，采购金额分别为 99.81 万元、92.44 万元、89.36 万元和 116.64 万元。

2018 年度，发行人较 2017 年度增加的前五大供应商为广州安信医药有限公司和银杏树药业（苏州）有限公司。发行人向广州安信医药有限公司采购商品为奥贝胆酸进口参比制剂，主要因发行人在研项目中治疗肝胆疾病的奥贝胆酸正式启动临床一致性评价研究，该研究需要奥贝胆酸参比制剂；发行人向银杏树药业（苏州）有限公司采购商品为 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸，报告期内均有合作，2017 年采购量减少是因发行人为增加原材料供应稳定性，开发新供应商上海万巷制药有限公司，同时向上述两家公司采购 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸所致。

2018 年度，发行人较 2017 年减少的前五大供应商为上海利宝德生物科技有限公司和明治制果药业株式会社。发行人向上海利宝德生物科技有限公司采购商品为培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE) 、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)，上海利宝德生物科技有限公司为上述商品代理商，2017 年底，生产厂商收回代理权，发行人改为向生产厂商直接采购；发行人向明治制果药业株式会社采购商品为盐酸多柔比星，因明治制果药业株式会社自身生产计划安排于 2018 年暂停生产盐酸多柔比星，发行人于 2017 年度提前备货。

2017 年度，发行人较 2016 年度增加的前五大供应商为江苏远大仙乐药业有限公司、明治制果药业株式会社和上海万巷制药有限公司。发行人向江苏远大仙乐药业有限公司采购商品为奥贝胆酸原料药，主要因发行人在研项目中治疗肝胆疾病的

奥贝胆酸正式启动临床一致性评价研究，该研究需要奥贝胆酸原料药；发行人长期向明治制果药业株式会社采购商品盐酸多柔比星，2015 年，明治制果药业株式会社《进口药品注册证》到期，明治制果药业株式会社向国家食药监总局申请一次性《进口药品注册批件》并委托广东利玮医药有限公司一次性进口并代为在国内销售，因此 2016 年度，发行人改为向广东利玮医药有限公司采购盐酸多柔比星，后明治制果药业株式会社新《进口药品注册证》获批，2017 年，发行人恢复向明治制果药业株式会社直接采购；发行人向上海万巷制药有限公司采购商品为 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸，上海万巷制药有限公司为发行人 2017 年新增供应商，发行人出于规避单一供应商供应链断裂风险考虑，于 2017 起同时从银杏树药业（苏州）有限公司和上海万巷制药有限公司采购 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸。

2017 年度，发行人较 2016 年度减少的前五大供应商为广东利玮医药有限公司、上海东尚生物科技有限公司和银杏树药业（苏州）有限公司。发行人向广东利玮医药有限公司采购盐酸多柔比星，广东利玮医药有限公司系明治制果药业株式会社代理商，2017 年改为向明治制果药业株式会社直接采购；发行人向上海东尚生物科技有限公司采购商品为培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE) 、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)，上海东尚生物科技有限公司系生产厂商德国 Lipoid 公司在国内的独家代理商，2016 年，生产厂商 Lipoid 公司将上述代理权由上海东尚生物科技有限公司变更为上海东尚生物科技有限公司关联方上海利宝德生物科技有限公司，因此，发行人自 2016 年下半年起改为向上海利宝德生物科技有限公司采购；发行人向银杏树药业（苏州）有限公司采购商品为 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸，报告期内均有合作。

2、发行人向主要供应商采购内容的变化原因

发行人向前五名供应商采购的内容主要包括：培化磷脂酰乙醇胺(MPEG-DSPE)、氢化大豆磷脂酰胆碱(HSPC)、盐酸多柔比星、5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸、奥贝胆酸进口参比制剂及原料药、包装材料等。报告期内，发行人新增奥贝胆酸进口参比制剂及原料药采购，主要原因是公司在研项目中治疗肝胆疾病的奥贝胆酸正式启动临床一致性评价研究，该研究需要上述商品。发行人 2016 年、2017 年采购盐酸多柔比星而 2018 年未采购，原因为其生产厂家明治制果药业株式会社计划 2018 年暂停生产，发行人于 2017 年提前备货。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了如下核查程序：

1、对比报告期内主要客户及供应商名单，分析报告期客户和供应商数量变动及总体分布情况，并分析其是否合理；

2、结合经销协议，分析发行人经销商的主要职能、具体定位，并通过了解下游经销商的销售毛利率，对经销商“仅承担配送、分销”职能进行佐证。

3、查阅了发行人主要客户及供应商的工商档案，了解与发行人是否存在关联关系并核查了主要客户及供应商出具的无关联关系声明，对发行人主要客户及供应商进行走访和访谈，确认发行人与其的交易背景、报告期内交易情况、结算情况、关联交易、主要职责和义务情况等；

4、对各经销商的经营模式、公司经销商开拓渠道进行了解，对经销商是否适合合并披露进行分析；

5、获得发行人经销商客户出具的下游销售情况说明，并通过公开信息查询经销商下游客户基本情况；

6、对比分析发行人向主要客户销售内容、销售金额变化情况，对比分析主要供应商及其相应采购商品、采购金额变化情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期内不存在新增前五大客户，发行人报告期内存在少量新增前五大供应商情形，上述新增供应商情形均符合商业逻辑；

2、除上述披露情形外，发行人与主要客户之间不存在购销外的关联关系；除上述披露情形外，主要客户之间不存在关联关系；

3、发行人与主要供应商之间不存在除购销外的关联关系；除上述披露情形外，主要供应商之间不存在关联关系；

4、发行人主要客户均属于经销商客户，发行人经销商均仅承担药品的配送及

分销职能；

5、发行人经销商下游客户销售情况具备商业合理性，符合行业惯例；

6、报告期内，前五名客户变动及单个客户销售情况波动具备商业合理性；发行人对相同客户销售的同一产品在不同年度的销售价格及同一产品销售给不同客户的销售价格基本稳定；

7、报告期内，前五名供应商变动及单个供应商采购情况波动具备商业合理性。

经核查，申报会计师认为：

申报会计师查阅了发行人就报告期内：1、发行人向前五大客户销售的内容、向前五大供应商采购的内容；2、经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况；3、前五名客户变化的原因及销售价格变动情况；4、前五名供应商变化的原因等，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 28

报告期内，公司关联销售主要为向上海医药子公司销售医药产品。报告期内，公司的关联销售金额分别为 1,194.54 万元、1,303.72 万元和 3,340.25 万元，整体呈上升趋势，但占营业收入比重较小，均不及各相应年度营业收入的 5%。报告期内，公司与上海医药签署经销框架协议，并根据经销框架协议向上海医药及其子公司销售药品。预计未来上述关联交易仍将持续进行。

报告期内，公司收到关联方合作研发款项的金额分别为 2,125.61 万元、1,360.94 万元和 208.95 万元，项目主要包括分别与上海医药和上海交联药物研发有限公司的合作研发项目。

请发行人分析并披露：（1）对上海医药各子公司的销售内容是否一致、相关子公司是否属于发行人的同类经销商；（2）发行人对上海医药的销售价格的公允性、销售价格与发行人对同类经销商销售价格是否存在重大差异；（3）相关款项按其他业务收入核算的依据，其他业务收入确认的具体时点以及金额的判断标准和依据，对于已收到但尚未确认为其他业务收入的款项的会计处理情况；（4）完整的关联方合作研发及委托开发的关联交易金额及与其他业务收入列报的对应关系，并披露报告期内的波动原因；（5）关联方合作研发及委托开发的定价依据，发行人认为相关

价格“按市场公平原则确定”、“公司与上海医药经公平磋商确定”的具体依据，及相关收入确认的会计政策；（6）预提上海医药合作研究项目转让后分配款的依据。

请发行人说明：（1）是否存在其他合作研发和委托研发的情况，发行人与上海医药、上海交联合作研究开发的药物清单、研发进展、研发费用投入总额、研发成果、在合作地域内以及之外的权利实施和各方获益情况；（2）上海医药承担 80%研发费用、上海交联承担 50%研发费用的合理性；（3）上海医药“可享有公司行使权力获得收益的 10%”是否发生，请进一步说明向上海医药支付该收益的相关会计处理、如何计量行使权力获得的收益。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）对上海医药各子公司的销售内容是否一致、相关子公司是否属于发行人的同类经销商

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“5、与上海医药的关联交易”补充披露如下：

5、与上海医药的关联交易

报告期内，公司与上海医药及其各子公司签署的关联销售协议如下表所示：

序号	交易对方	类型	合同名称	销售/服务内容	销售产品	有效期
1	上海医药分销控股有限公司	经销商	销售及分销协议、销售及分销协议之续展协议	授权在上海地区提供医药销售服务	--	2016.1.1 至 2018.12.31
2	上海医药	经销商	销售及分销协议	授权上海医药在其具有优势的地区为复旦张江提供销售服务	--	2018.1.1 至 2019.12.31
3	上海医药分销控股有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在上海地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2016.1.1 至 2017.12.31
4	上药控股有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在上海地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2018.1.1 至 2019.12.31

5	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在双方约定的特定区域范围内具有合法药品经营资质的商业公司和目标医院销售特定产品	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.23 至 2018.12.31
6	上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	经销商	经销协议、销售合同	授权在上海向具有合法药品经营资质的商业公司和目标医院销售特定产品	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.1.23 至 2019.12.31
7	上药控股镇江有限公司	经销商	2018 年度经销协议	授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）	盐酸奥酮戊酸外用散（艾拉）	2018.11.1 至 2019.12.31
8	上药控股镇江有限公司	经销商	2019 年度经销协议	授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）	盐酸奥酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2019.12.31
9	上药控股镇江有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
10	上药控股镇江有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.27 至 2019.12.31
11	上药控股宁波医药股份有限公司	经销商	经销协议	授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.4.1 至 2018.12.31
12	宁波医药股份有限公司（已更名为上药控股宁波医药股份有限公司）	经销商	2018 年度经销协议	授权在宁波地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸奥酮戊酸散（艾拉）	2018.1.1 至 2018.12.31
13	上药控股宁波医药股份有限公司	经销商	2019 年度经销协议	授权在宁波地区经销特定产品（艾拉）	盐酸奥酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2019.12.31
14	上药控股山东有限公司	经销商	2018 年度经销协议	授权在山东地区的医院及药店配送特定产品（艾拉）	外用盐酸奥酮戊酸散（艾拉）	2018.7.1 至 2019.12.31
15	上药科园信海医药湖北有限公司	经销商	经销协议	授权在湖北省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31

16	上药科园信海医药湖北有限公司	经销商	经销协议	授权在湖北省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31
17	上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	经销商	经销协议	授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.7.1 至 2018.12.31
18	上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	经销商	经销协议	授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31
19	上药控股江苏股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
20	上药控股江苏股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31
21	上药科园信海黑龙江医药有限公司	经销商	经销协议	授权在黑龙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
22	上药科园信海黑龙江医药有限公司	经销商	经销协议	授权在黑龙江省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.27 至 2019.12.31
23	上药科园信海医药吉林有限公司	经销商	2018 年度经销协议	授权在吉林地区经销特定产品（艾拉）	外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）	2018.1.1 至 2018.12.31
24	上药科园信海医药吉林有限公司	经销商	2019 年度经销协议	授权在吉林地区经销特定产品（艾拉）	盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	2019.1.1 至 2019.12.31
25	上药集团常州药业股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2018.1.1 至 2018.12.31
26	上药集团常州药业股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液	2019.3.6 至 2019.12.31

					（里葆多）	
27	北京科园信海医药经营有限公司	经销商	药品采购合同	授权在北京非独家经销特定产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	自双方签字盖章之日至签订日所在标期结束
28	北京科园信海医药经营有限公司	经销商	药品采购合同、经销协议	授权在北京非独家经销特定产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.13 至 2019.12.31
29	上药科园信海陕西医药有限公司	经销商	经销协议	授权在陕西省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.27 至 2019.12.31
30	上药控股徐州股份有限公司	经销商	经销协议	授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.2.14 至 2019.12.31
31	辽宁省医药对外贸易有限公司	经销商	经销协议	授权在辽宁省区域内销售标的产品（里葆多）	盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	2019.3.6 至 2019.12.31

如上表所述，上海医药及其子公司均属于发行人下游的同类经销商，上海医药及其子公司根据协议所约定的定价原则，购买发行人的医药产品后由上海医药及其子公司向终端客户销售。在销售流程中，经销商主要承担配送及分销职能。

（二）发行人对上海医药的销售价格的公允性、销售价格与发行人对同类经销商销售价格是否存在重大差异

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“5、与上海医药的关联交易”补充披露如下：

（2）对上海医药的销售价格的公允性

发行人从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，在行业内属于医药工业企业；而根据公开披露的信息，上海医药的分销业务规模位列全国前三，截至 2018 年底，上海医药的分销网络覆盖全国 31 个省、直辖市及自治区，其中通过控股子公司直接覆盖全国 24 个省、直辖市及自治区。从医药行业的产业结构上看，医药分销业务属于医药工业的下游。因此，由于发行人与上海医药各自的

市场地位，发行人不可避免地会与上海医药发生销售商品的关联交易。

报告期内，发行人存在将艾拉产品同时售往上海医药及其下属子公司和可比第三方的情况，以及在 2018 年度、2019 年 1-6 月将里葆多同时售往上海医药及其下属子公司和可比第三方的情况。具体如下表所示:

单位：元

药品名称	2019 年 1-6 月		
	可比第三方交易价格[注 1]	售往上海医药价格	差异比例[注 2]
里葆多	3,607.12	3,622.17	-0.42%
艾拉	570.19	591.17	-3.55%
药品	2018 年度		
	可比第三方交易价格[注 1]	售往上海医药价格	差异比例[注 2]
里葆多	3,755.29	3,609.41	4.04%
艾拉	563.22	594.62	-5.28%
药品名称	2017 年度		
	可比第三方交易价格[注 1]	售往上海医药价格	差异比例[注 2]
艾拉	529.82	584.10	-9.29%
药品名称	2016 年度		
	可比第三方交易价格[注 1]	售往上海医药价格	差异比例[注 2]
艾拉	530.02	572.10	-7.36%

注 1：可比第三方交易价格为公司向除上海医药及其下属子公司外其他无关联第三方销售该药品的平均售价

注 2：差异比例=（可比第三方交易价格-售往上海医药价格）/售往上海医药价格

由上表可见，发行人在报告期内将相同产品销售给上海医药及其下属子公司的价格与销售给可比第三方的价格不存在重大差异，价差均在 10%以内。报告期内相应价差的存在主要由于客户回款账期不同、相同药品于不同地区的中标价不同、相同药品于不同地区的销售策略差异和配送区域的距离差异导致的物流成本不同所引起。发行人的销售定价依据市场规律进行，在考虑了各地区市场公开招标的形式、市场终端价格以及相关行业政策的制约等因素后，综合制定产品的销售价格。

综上所述，发行人对关联方产品销售定价与非关联销售定价方法一致，发行人的关联方销售价格与第三方销售价格之间不存在不公允的现象，发行人对上海

医药的销售价格与发行人对同类经销商销售价格不存在重大差异。

（三）相关款项按其他业务收入核算的依据，其他业务收入确认的具体时点以及金额的判断标准和依据，对于已收到但尚未确认为其他业务收入的款项的会计处理情况

发行人已在招股书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、其他业务收入分析”补充披露如下：

（1）相关款项按其他业务收入核算的依据

自 2011 年始，公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享未来 50%收益权。所有的研发工作均由复旦张江进行，即视同由复旦张江向上海医药提供研发服务。因此，公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算。

由于公司的主营业务为研究、开发、制造及出售医药产品，与上海医药的合作研发非主要经营业务，因此列示为“其他业务收入”。

（2）其他业务收入的确认时点以及金额的判断标准及依据

根据协议约定，所有的研发工作都由复旦张江进行，无论研发结果如何，上海医药均需要承担发生研发费用的 80%，因此，于费用发生时即认为服务提供，并确认其他业务收入。实际执行按年度结算，公司对上药合作研发项目每年按照当年实际发生的研究开发费用及协议约定的比例经管理委员会双方确认后进行结算。

（3）对于已收到但尚未确认为其他业务收入的款项的会计处理

对于已收取但尚未确认为其他业务收入的和未来合同执行相关的款项，将予以递延并在相对应的未来合同执行期间确认为其他业务收入。报告期各期末，公司账面无已收到但尚未确认为其他业务收入的款项。

（四）完整的关联方合作研发及委托开发的关联交易金额及与其他业务收入列报的对应关系，并披露报告期内的波动原因

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”

之“（三）关联交易”之“5、与上海医药的关联交易”补充披露如下：

报告期内，公司取得的上海医药“关联方合作研发款项”与其他业务收入列报的对应关系见下表：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初应收上海医药合作研发款项	-	66.99	138.14	351.55
当期收取上药合作协议等款项	-	208.95	1,360.94	1,925.61
当期确认其他业务收入	-	141.96	1,289.79	1,712.21
期末应收上海医药合作研发款项	-	-	66.99	138.14

2016 年至 2018 年，公司对于上海医药合作研发其他业务收入金额分别为 1,712.21 万元、1,289.79 万元和 141.96 万元。由于双方于 2018 年决定终止合作研发项目“高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白”及“注射用多替泊芬”的临床试验，导致公司当年合作研发收入大幅降低。截至 2019 年 6 月 30 日，除硫酸长春新碱脂质体药物研发项目已于 2014 年转让，其他 3 项药物合作研究项目均已经终止，因此，2019 年 1-6 月，公司无合作研发收入。

（五）关联方合作研发及委托开发的定价依据，发行人认为相关价格“按市场公平原则确定”、“公司与上海医药经公平磋商确定”的具体依据，及相关收入确认的会计政策

1、关联方合作研发及委托开发的定价依据，发行人认为相关价格“按市场公平原则确定”、“公司与上海医药经公平磋商确定”的具体依据

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“2、经常性关联交易”之“（3）关联方合作研发”和“（4）关联方委托开发”补充披露如下：

（3）关联方合作研发

1）与上海医药合作开发特定药物

根据公司与上海医药于 2011 年 2 月 23 日签署《创新药物研发战略合作协议》及后续补充及续展协议，约定双方对特定药物进行合作研究开发。根据协议约定，合作项目的研发费用由复旦张江承担 20%，上海医药承担 80%。双方共同拥有在合作地域内（中国，包括香港、澳门、台湾）与该等药物相关的所有专有技术、专

利权及专利申请权，双方共同享有研发过程中形成的知识产权以及与该等药物相关的新药证书所有权及相关权益。公司在实施该等药物合作地域之外的权力时，应将上海医药作为第一合作方，上海医药在同等条件下具有优先权，若明示放弃优先权利，则仍可享有公司行使权力获得收益的 10%。**鉴于合作协议签署前复旦张江经多年积累已在多个技术领域拥有处于不同研究阶段的在研药物，且签订协议后研发工作主要由复旦张江承担，双方经协商决定由上海医药承担研发费用的 80%并共享相关权益。**前述关联交易的定价按公平**协商**原则确定。

鉴于研发工作主要由复旦张江承担，视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，因此公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算，列示为“其他业务收入”。公司与上海医药的合作开发创新药物的收入于有关研发服务提供期间，并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相应的未来合同执行期间确认为收入。2016 年至 2019 年 1-6 月，公司收到上海医药的合作研发款项金额分别为 1,925.61 万元、1,360.94 万元、208.95 万元和 0，根据权责发生制确认为其他业务收入的金额分别为 1,712.21 万元、1,289.79 万元、141.96 万元和 0。

2）与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用。**鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，**双方**约定**各承担研究开发费用的 50%，**实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。**前述关联交易的定价按公平**协商**原则确定。

公司与上海交联的合作研发由双方各自承担相应研发工作及研发费用，因此，

与上海交联的合作研发，公司未确认收入。

（4）关联方委托开发

公司与上海医药于 2018 年 9 月 11 日签署《委托开发协议》，委托上海医药对小分子化合物 CLB-SN38 进行中试工艺及质量研究，委托开发费用总计为 320 万元，合约期限为 2018 年 9 月 11 日至注册批制造完成并验证确认之日止。根据协议约定，CLB-SN38 合成工艺的知识产权归双方共有，如申请专利，双方为共同申请人；CLB-SN38 化合物用于 Trop2 靶点 ADC 药物开发的权利归公司。**2018 年及 2019 年 1-6 月，公司支付的委托开发费用金额分别为 20 万元、80 万元。**

由于本次交易标的为自主研发，没有可比的独立第三方的市场价格或收费标准，公司经询价比较并参考项目直接成本及项目各阶段将承受的风险等因素，由公司与上海医药经公平磋商确定。

2、相关收入确认政策

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“2、经常性关联交易”之“（3）关联方合作研发”补充披露如下：

鉴于研发工作主要由复旦张江承担，视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，因此公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算，列示为“其他业务收入”。公司与上海医药的合作开发创新药物的收入于有关研发服务提供期间，并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相应的未来合同执行期间确认为收入。2016 年至 2019 年 1-6 月，公司收到上海医药的合作研发款项金额分别为 2,125.61 万元、1,360.94 万元、208.95 万元和 0，根据权责发生制确认为其他业务收入的金额分别为 1,712.21 万元、1,289.79 万元、141.96 万元和 0。

（六）预提上海医药合作研究项目转让后分配款的依据

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“4、关联方往来余额”之“（2）其他应付款”补充披露如下：

合作研究项目转让后分配款为向国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春

新碱脂质体浓溶液技术的收益分配。依据公司与上海医药签订的《创新药物研发战略合作协议》，50%的收益需要按照协议分至上药集团。公司共收到受让方对于上述项目转让款 738 万元，并据此确认 50%对上海医药的其他应付款 369 万元。

二、发行人说明事项

（一）是否存在其他合作研发和委托研发的情况，发行人与上海医药、上海交联合作研究开发的药物清单、研发进展、研发费用投入总额、研发成果、在合作地域内以及之外的权利实施和各方获益情况

其他合作研发、委托研发情况参见本回复“问题 20/一/（三）补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力”。

公司与上海医药合作研发情况具体如下表：

单位:万元

项目名称	研发进展	研发费用投入总额	研发成果	各方获益情况
多替泊芬	已终止	5,810.82	已完成Ⅱ期临床研究	无
硫酸长春新碱脂质体（LVCR）	已转让	1,633.87	已完成Ⅰ期临床研究	已签订技术转让协议，协议仍在执行中，尚未确认收益
重组人淋巴毒素α衍生物（LT）	已终止	1,519.40	已经完成Ⅱ期临床研究	无
高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白	已终止	8,921.33	已完成Ⅰ期临床研究	无

注：权力实施均在合作领域内

公司与上海交联合作研发情况具体如下表：

单位：万元

项目名称	研发进展	研发费用投入总额	研发成果	各方获益情况
抗 CD30 抗体交联	已获得临床批件	8,107.34	已获得临床批件	无

（二）上海医药承担 80%研发费用、上海交联承担 50%研发费用的合理性

1、上海医药承担 80%研发费用的合理性

发行人与上海医药于 2011 年 2 月签订创新药物研发战略合作协议时，已经多年积累，在多个技术领域拥有处于不同研究阶段的在研药物，且协议签订后，主要研发工作也是由发行人承担，因此在双方约定共享相关权益的前提下，协商约定研发费用由上海医药承担 80%，发行人承担 20%。

2、上海交联承担 50%研发费用的合理性

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用，双方各承担研究开发费用的 50%。本合作研发中，公司及上海交联主要负责的研发工作如下表所示：

序号	任务承担方	研究内容
1	复旦张江	抗体工艺及质量的中试放大研究
2		ADC 原液中试工艺及质量研究
3		ADC 制剂中试工艺及质量研究
4		补充非临床研究
5		I 期临床研究
6		IND 及 I 期临床的注册
7		专利申请及维护
8		专利申请及维护（暂定）
9	上海交联	DM1 工艺及质量研究
10		SMCC 工艺及质量研究
11		抗体工艺及质量的生产方大研究（暂定）
12		ADC 原液生产工艺及质量研究（暂定）
13		ADC 制剂生产工艺及质量研究（暂定）
14		II 期/III 期临床研究（暂定）
15		II 期临床及 BLA 的注册（暂定）

鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，因此双方约定各承担研究开

发费用的 50%。实际研发过程中，双方根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额，上述合作方式公平、合理。

（三）上海医药“可享有公司行使权力获得收益的 10%”是否发生，请进一步说明向上海医药支付该收益的相关会计处理、如何计量行使权力获得的收益

公司未在合作地域之外实施相关药物的权力，因此，未发生上海医药“放弃优先权，可享有公司行使权力获得收益的 10%”的情形。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人与上海医药各子公司签订的销售合同，了解合同相关条款、对上海医药各子公司销售的具体药品以及上海医药各子公司的具体经销模式；

2、核查相关关联交易合同、订单、结算单、收付款等相关单据，并与可比交易进行比较，确认交易价格的公允性，了解相关款项会计处理情况并分析其合理性；

3、查阅合作研发及委托开发的具体协议条款，与发行人董事长及研发负责人访谈，了解合作研发、委托开发的价格确定方式、具体项目的进展；对发行人合作研发项目的财务明细账、投入情况、合作方付款等情况进行核查；

4、结合合作开发协议及公司在合作开发中的具体职能，对公司合作研发的销售收入政策、具体收款情况、收入确认方法、收入列报情况进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的关联交易、关联合作研发、委托开发具有真实、合理的背景，符合商业逻辑；

2、关联交易涉及的主要产品和服务的价格与发行人同类交易价格不存在重大差异，不存在显失公允的情况；

3、发行人关联方合作研发、委托开发定价符合商业逻辑，不存在显失公允的

情况；

4、发行人关联交易相关款项会计处理核算依据充分、核算方式合理。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表公允反映而言，发行人于报告期就与上海医药合作研发的相关会计处理包括：1、其他业务收入核算的依据；2、其他业务收入确认的具体时点；3、金额的判断标准和依据；4、对于已收到但尚未确认为其他业务收入款项的处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 29

截至 2018 年 12 月 31 日，复旦张江持有上海溯源 84.68%股权，持有德美诊联 50.04%股权。2019 年 2 月 28，公司与沈阳荣科融拓订立股权收购协议，转让完成后，荣科融拓持有德美诊联 63%股权，公司持有 20%并不再将其纳入合并范围。

请发行人：（1）结合上海溯源诊断业务收入及利润在报告期内变动的情况，披露上海溯源诊断业务在公司业务中的定位，上海溯源未来业务发展趋势；（2）结合沈阳荣科融拓的经营情况、投资领域等披露沈阳荣科融拓是否为拥有行业经验的企业，是否属于“熟悉行业运营、资源整合能力较强、管理经验丰富的战略合作伙伴”；（3）结合德美诊联的董事会设置、重大决策的表决权、利润分配等情况披露沈阳荣科融拓是否仅是财务投资者，以及不再将德美诊联纳入合并范围的合理性；（4）披露上述德美诊联股权转让交易价格的公允性。

请发行人说明：（1）在德美诊联严重亏损、股权部分转让后，发行人“将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台”的商业逻辑，并说明是否存在剥离亏损的意图；（2）测算若不剥离德美诊联对相关财务数据的影响；（3）发行人母公司层面对上海溯源、德美诊联的长期股权投资 2018 年年末余额是否高于按持股比例所享有的净资产金额，母公司层面对上海溯源的长期股权投资计提减值准备的充分性，并结合德美诊联的经营情况以及期后将部分股权出售的情况说明对德美诊联长期股权投资减值准备计提的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）结合上海溯源诊断业务收入及利润在报告期内变动的情况，披露上海溯源诊断业务在公司业务中的定位，上海溯源未来业务发展趋势

报告期内，上海溯源诊断业务收入及利润情况如下表：

单位：万元

名称	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
诊断产品收入	290.63	0.74%	753.91	1.02%	945.48	1.90%	1,862.35	3.00%
主营业务收入	39,069.35	100%	74,042.19	100%	49,748.33	100%	62,179.03	100%
诊断产品毛利	172.31	0.49%	469.51	0.70%	629.99	1.40%	1,346.29	2.31%
主营业务毛利	35,361.53	100%	66,962.89	100%	44,895.00	100%	58,156.96	100%

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“4）诊断产品收入分析”部分补充披露如下：

发行人子公司上海溯源主要从事诊断技术和试剂的研究开发。**上海溯源 2015 年与上海优你生物科技股份有限公司合并后，将诊断技术在原先食品安全检测领域的应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早期的污染物暴露筛查检测领域。目前，上海溯源的**主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。

报告期内，发行人诊断产品收入金额分别为 1,862.35 万元、945.48 万元、753.91 万元**和 290.63 万元，诊断产品毛利金额分别为 1,346.29 万元、629.99 万元、469.51 万元和 172.31 万元，诊断产品收入、毛利的金额和占比均处于较低水平。**自 2017 年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域。**历经三年多的研发、报批、市场拓展，首批 6 个抗生素检测试剂盒的医疗器械注册证于 2019 年 3 月获得，并于 2019 年 5 月初获得生产许可。**

随着近年来环境污染、食品安全问题的日益凸显，生命体早期的污染物暴露研究领域有着广阔的社会和经济前景。未来，上海溯源将聚焦生命体污染物暴露

的检测，在此基础上，针对上述健康问题的预防和治疗，开展后续相应的产品开发和市场拓展工作。

（二）结合沈阳荣科融拓的经营情况、投资领域等披露沈阳荣科融拓是否为拥有行业经验的企业，是否属于“熟悉行业运营、资源整合能力较强、管理经验丰富的战略合作伙伴”

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（九）投资收益”部分补充披露如下：

（1）公司转让德美诊联控股权的背景

沈阳荣科融拓成立于 2016 年 3 月 8 日，经营范围为股权投资管理，健康数据产业投资。该基金专注投资健康数据产业，已投资上海麦健信息技术有限公司、辽宁华康医疗科技有限公司等多家医疗健康、医疗信息化企业，在医疗健康领域拥有丰富的行业经验。公司专注于生物医药行业，对皮肤美容诊所缺乏运营经验，德美诊联经营业绩未达预期，同时为了更专注于核心业务，故寻找熟悉行业运营、资源整合能力较强、管理经验丰富的战略合作伙伴，以带领德美诊联成长。未来，公司将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台。

（三）结合德美诊联的董事会设置、重大决策的表决权、利润分配等情况披露沈阳荣科融拓是否仅是财务投资者，以及不再将德美诊联纳入合并范围的合理性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（九）投资收益”部分补充披露如下：

（2）不再将德美诊联纳入合并范围的合理性

2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓签署股权转让协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，根据股权转让协议：（1）收购完成后，德美诊联董事会成员为 5 名，荣科融拓有权提名 3 名董事；（2）德美诊联的总经理、财务总监均由荣科融拓提名。

股权转让完成后，德美诊联于 2019 年 5 月召开股东会，选举了新一届的董事会成员，其中荣科融拓推荐 3 名董事，复旦张江推荐 1 名，其他股东联名推荐 1

名。高级管理人员由新换届的董事会会议产生。因此，荣科融拓可对董事会决议形成决定性影响，进而控制德美诊联的日常运营管理。

股权转让协议及德美诊联公司章程中，对公司的重大决策表决权、利润分配等无特殊约定，均实行同股同权，德美诊联各股东按照其持股比例行使表决权和利润分配权。

综上所述，荣科融拓作为产业投资者收购德美诊联的控股权，可控制德美诊联未来经营管理，对德美诊联重大决策具有决定性影响。股权转让完成后，发行人对德美诊联的未来经营不再具有控制力，因此德美诊联不再纳入合并范围具有合理性。

（四）德美诊联股权转让交易价格的公允性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（九）投资收益”部分补充披露如下：

（3）德美诊联股权转让交易价格的公允性

德美诊联于 2015 年 7 月设立，截至 2018 年期末，德美诊联注册资本为 5,500 万元，实收资本为 5,500 万元，净资产为-55.83 万元。转让前，发行人对德美诊联出资额为 2,752.20 万元，持股比例为 50.04%。2019 年 2 月，公司将持有的德美诊联 30.04%股权（折合出资额为 1,652.20 万元）转让给荣科融拓，转让金额为 1,652.20 万元。

公司转让德美诊联股权的价格为 1 元/注册资本，平价转让。根据医美行业运营经验，皮肤美容连锁诊所运营初期处于品牌建立期和市场开拓期，在开业运营的前几年一般均处于亏损状态，因此德美诊联的亏损符合行业经营规律。德美诊联自开业来，已积累了一定的市场口碑和客户，并已在多个区域完成市场布局，经营团队已基本成熟，为收购者的未来运营奠定了较好的基础。荣科融拓对医美行业未来发展前景看好，德美诊联的体量和产业布局符合其投资思路，经与发行人及德美诊联其他股东协商，确定本次收购价格为 1 元/注册资本。此次股权转让公司并非唯一的股权出售方，且公司及德美诊联其他股东（其他出售方）均与荣科融拓不存在关联关系，该收购价格为市场化定价，遵循公平协商原则，符合经营逻辑，价格公允。

二、发行人说明事项

（一）在德美诊联严重亏损、股权部分转让后，发行人“将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台”的商业逻辑，并说明是否存在剥离亏损的意图

公司光动力药品具有拓展新适应症的巨大潜力，其在痤疮治疗等皮肤美容领域亦可能实现良好的治疗效果。公司将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓后，仍持有德美诊联 20%股权，对德美诊联的日常运营仍具有较大影响。此外，收购方也希望未来与发行人在技术、市场等方面深度合作，共同推动德美诊联的发展。因此，转让完成后，发行人将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台，具有合理商业逻辑。

公司转让德美诊联控股权，主要是为了专注于药品的研发、生产及销售，并通过引入新的专业投资者以促进德美诊联的发展。该次转让为发行人基于经营战略层面作出的决定，并非出于财务角度剥离亏损。

（二）测算若不剥离德美诊联对相关财务数据的影响

2019 年 2 月，发行人与荣科融拓签署股权转让协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓。转让完成后，公司持有德美诊联 20%股权，不再纳入合并报表范围。

德美诊联于 2019 年 4 月 29 日完成股权变更手续，自 2019 年 4 月 30 日起，德美诊联不再纳入合并范围。剥离德美诊联对公司财务数据（合并报表口径）影响测算如下表：

单位：万元

项目	归属于母公司股东净利润	扣除非经常损益后归属于母公司股东净利润
①2019 年 1-6 月实际业绩	8,962.94	7,451.79
②如未剥离德美诊联，2019 年 1-6 月模拟业绩	8,066.06	7,369.96
③剥离德美诊联对经营业绩的影响（③=①-②）	896.88	81.83
④影响金额占经营业绩的比例（④=③/①）	10.01%	1.10%

如上表所示，剥离德美诊联前后，公司净利润相差较小，剥离德美诊联的影响

额占 2019 年 1-6 月净利润及扣非后的净利润影响比例分别为 10.01%和 1.10%，对公司经营业绩不具有重大影响。

（三）发行人母公司层面对上海溯源、德美诊联的长期股权投资 2018 年年末余额是否高于按持股比例所享有的净资产金额，母公司层面对上海溯源的长期股权投资计提减值准备的充分性，并结合德美诊联的经营情况以及期后将部分股权出售的情况说明对德美诊联长期股权投资减值准备计提的合理性

上海溯源和德美诊联 2018 年年末净资产金额以及母公司复旦张江对其长期股权投资金额及按持股比例享有的净资产金额如下：

单位：万元

项目	上海溯源	德美诊联
母公司长期股权投资账面价值	3,090	2,752.20
母公司长期股权投资减值准备	-893.7	-550.44
母公司长期股权投资净值	2,196.30	2,201.76
期末净资产	285.26	-55.83
母公司按持股比例享有的净资产金额	241.55	-27.94

根据财会〔2014〕14 号印发修订后的《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》，在判断该类长期股权投资是否存在减值迹象时，应当关注长期股权投资的账面价值是否大于享有被投资单位净资产（包括相关商誉）账面价值的份额等类似情况。出现类似情况时，企业应当按照资产减值准则对长期股权投资进行减值测试，可收回金额低于长期股权投资账面价值的，应当计提减值准备。

2018 年期末，母公司层面对上海溯源、德美诊联的长期股权投资余额均高于按持股比例享有的净资产金额，母公司于资产负债表日进行了长期股权投资的减值测试。

1、上海溯源

上海溯源在上海市松江区拥有一处建筑面积为 1,432.71 平方米的溢余房产，该溢余房产截至 2018 年 12 月 31 日的账面净值为 711.46 万元，远低于其市场价值。同时，截至 2018 年 12 月 31 日，上海溯源对母公司 1,800 万元短期借款尚未归还。因此，在计算其可收回金额时，需综合考虑其溢余房产的公允价值，以及优先偿还债务金额。即：

可收回金额=（经营性未来现金流量折现净值+溢余房产公允价值-短期借款金额）*母公司持股比例

测算结果显示，母公司按持股比例享有的可收回金额为 2,196.30 万元，小于母公司长期股权投资账面价值 3,090 万元，因此母公司层面对上海溯源的长期股权投资计提了 893.70 万元的减值准备。

2、德美诊联

截至 2018 年年末，德美诊联拥有 9 块医疗许可证，除了其中 1 块医疗许可证系收购取得，其账面价值以收购时公允价格列示，其余 8 块医疗许可证为申请注册取得，账面成本为 0，其实际公允价值远高于其账面价值。因此，在计算其可收回金额时，需综合考虑医疗许可证的公允价值。即：

可收回金额=按持股比例享有的德美诊联调整后净资产（净资产公允价值）+按持股比例享有的医疗许可证公允价值

测算结果显示，母公司按持股比例享有的可收回金额为 2,201.84 万元，小于母公司对德美诊联的长期股权投资金额 2,752.2 万元，因此母公司层面对于德美诊联的长期股权投资计提了 550.40 万元的减值准备。

2019 年 2 月 28 日，公司与荣科融拓订立股权收购协议，荣科融拓收购公司持有的德美诊联 30.04%股权，收购价格为 1,652.20 万元。根据此股权收购协议的收购价格，公司于 2018 年年末持有的德美诊联 50.04%的股权的价值为 2,752.20 万元，大于公司于 2018 年 12 月 31 日对于德美诊联长期股权投资净额，相关的长期股权投资减值准备已经充分计提。

上海溯源和德美诊联 2019 年 6 月 30 日净资产金额以及母公司复旦张江对其长期股权投资金额及按持股比例享有的净资产金额如下：

单位：万元

项目	上海溯源	德美诊联
母公司长期股权投资账面价值	3,090	-
母公司长期股权投资减值准备	1,593.70	-
母公司长期股权投资净值	1,496.30	-
期末净资产	-270.55	-1,106.17
母公司按持股比例享有的净资产金额	-229.09	-221.23

2019 年 6 月 30 日，母公司层面对上海溯源、德美诊联的长期股权投资余额均高于按持股比例享有的净资产金额。根据《企业会计准则》，母公司层面对德美诊联持有的 20%股权以权益法核算，根据享有德美诊联原投资时至处置日可辨认净资产公允价值份额的变动，母公司对德美诊联长期股权投资的账面价值已经为 0，因此于资产负债表日不再进行减值测试。母公司层面对上海溯源于资产负债表日进行减值测试如下：

上海溯源在上海市松江区拥有一处建筑面积为 1,432.71 平方米的溢余房产，该溢余房产截至 2019 年 6 月 30 日的账面净值为 694.76 万元，远低于其市场价值。同时，截至 2016 年 6 月 30 日，上海溯源对母公司 2,520 万元短期借款尚未归还。因此，在计算其可收回金额时，需综合考虑其溢余房产的公允价值，以及优先偿还债务金额。即：

可收回金额=（经营性未来现金流量折现净值+溢余房产公允价值+溯源账面现金-短期借款金额）*母公司持股比例

测算结果显示，母公司按持股比例享有的可收回金额约为 1,496.30 万元，因此母公司层面对上海溯源长期股权投资计提了 700 万元的减值准备，截至 2019 年 6 月 30 日，母公司对上海溯源长期股权投资的账面价值为 1,496.30 万元。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了如下核查程序：

1、对母公司及上海溯源的管理层进行了访谈，了解上海溯源、德美诊联在报告期内的业务发展情况、未来发展方向及规划；

2、核查了上海溯源、德美诊联报告期内的营业收入、净利润等经营业绩情况；

3、对沈阳荣科融拓的工商信息进行网络检索，对沈阳荣科融拓进行了访谈；

4、查阅公司转让德美诊联的相关股权转让协议，德美诊联最新的公司章程、董事会构成情况、工商登记信息等，并对转让价格的定价依据及公允性进行了分析；

5、取得了公司关于上海溯源的收益预测文件，结合同行业数据，对上海溯源未来经营现金流入现值计算的采用的关键假设及其依据进行评估，复核了管理层的

减值测试；

6、获取了上海溯源溢余房产的房产证明并进行了实地查看，复核公司对该房产价值的估算；

7、获取了公司与沈阳荣科融拓订立的股权转让协议，查看了协议条款的约定；

8、查看了德美诊联医疗许可证，并基于 2015 年收购交易时医疗许可证的评估价值，复核了公司对德美诊联目前持有医疗许可证价值的测算。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人披露的上海溯源诊断业务在公司业务中的定位，上海溯源未来业务发展趋势符合公司实际情况；

2、荣科融拓专注投资健康数据产业，在医疗健康领域拥有丰富的行业经验；

3、荣科融拓作为产业投资者收购德美诊联的控股权，可控制德美诊联未来经营管理，对德美诊联重大决策具有决定性影响，发行人将德美诊联不再纳入合并范围与实际情况相符，符合企业会计准则的规定；

4、德美诊联股权转让价格为市场化定价，遵循公平协商原则，符合经营逻辑，具有公允性；

5、转让完成后，发行人将继续与德美诊联合作，将其作为销售的新管道以及光动力新药的临床治疗平台，具有合理商业逻辑；

6、报告期内，德美诊联一直纳入合并报表范围内，2019 年剥离德美诊联，对发行人报告期内的经营业绩、财务数据无影响；

7、发行人对上海溯源以及德美诊联于 2018 年计提的长期股权投资减值准备符合会计准则的规定。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表公允反映而言，发行人报告期内于母公司报表层面对子公司上海溯源以及德美诊联的长期股权投资计提减值准备的会计处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定；就财务报表公允反映而言，发行人报告期内转让德

美诊联部分股权的会计处理，包括是否将德美诊联纳入合并范围，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 30

报告期内，医药及诊断产品占主营业务收入的比例分别为 99.72%、98.52%和98.47%，为公司主营业务收入的主要来源。公司医药产品收入来源主要为三款医药产品，分别为：外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）、长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）、以及注射用海姆泊芬（复美达）。除医药产品外，子公司上海溯源从事诊断技术和试剂的研究开发，诊断产品收入金额和占比处于较低水平。

请发行人：（1）披露收入确认时点、依据和方法在适用新准则前后的具体变化，若无变化，请明确披露；（2）披露收入确认与合同条款是否一致；（3）披露里葆多 2017 年销量显著下降与相关产品市场需求的关系，2017 年销量下降后 2018 年迅速回升的合理性；（4）结合报告期内的销售对象及其下游最终销售情况，及泰凌医药、自建团队、上海辉正之间的关系及角色转变的情况，进一步分析报告期内里葆多平均单价波动的原因、销售模式变动对平均单价的影响、里葆多销售收入大幅波动的合理性、发行人的销售是否可以持续；（5）详细披露诊断产品的销售情况及报告期内收入变动原因，并进一步在“业务与技术”章节披露其业务情况；（6）披露主营业务收入中“其他”的内容及变动原因；（7）在收入构成的表格中，披露各类产品收入的占比情况；（8）在“可比上市公司的主要会计政策及会计估计”表格中披露发行人的相关信息，以利对比。

请发行人说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中，并就业绩下滑作出充分的风险揭示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）披露收入确认时点、依据和方法在适用新准则前后的具体变化，若无变化，请明确披露

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“六、主要会

计政策和会计估计”之“（三）营业收入的确认”之“3、医药产品的收入确认时点”中，补充披露如下：

报告期内，公司营业收入主要来源于医药产品的销售。公司各医药产品的收入确认时点、依据、方法及新旧准则前后变化情况如下表：

药品名称	收入确认时点	依据	收入确认方法	新旧准则影响
艾拉	药品交付承运人	药品交付承运人后，客户已拥有在途产品的调配权，公司与药品相关的风险报酬及控制权已转移	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	无影响
里葆多	独家经销模式：出库并经经销商指定物流公司签收。 一般经销模式：发货并经客户签收。	独家经销模式下：经销商指定物流公司至公司厂区上门提货，相关风险报酬及控制权在提货后转移至独家经销商 一般经销模式下：发货并经客户签收后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	无影响
复美达	出库并经客户签收	客户至公司厂区提货，在药品出库并经客户签收后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	无影响

（二）披露收入确认与合同条款是否一致

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、主要会计政策和会计估计”之“（三）营业收入的确认”中，补充披露如下：

4、收入确认与合同条款对比情况

公司收入确认时点与销售合同约定的风险报酬及控制权转移时点保持一致，具体如下：

药品名称	合同约定条款	收入确认时点	是否一致
艾拉	甲方根据销售合同委托运输部门发送货物，乙方收到货物后应及时核对数量、质量予以验收。甲方货物发出后，乙方拥有在途产品的调配权。	药品交付承运人	一致
里葆多	独家经销模式：鉴于本产品的冷链运输要求，发货时需乙方来甲方提取相应货物运输至乙方仓库，运输过程中的一切责任由乙方承担。	出库并经经销商指定物流公司签收	一致
	一般经销模式：甲方委托具有冷链运输资质的第三方进行发货，冷链运输、空运包材等费用	发货并经客户签收	一致

	均由甲方负担。标的产品的风险自乙方完成货物签收后转移至乙方，所有权同时转移。乙方应当按照约定时间及时签收，因乙方延迟签收而导致货物毁损的风险由乙方承担。		
复美达	乙方在提货时发现货物包装或质量存在问题，乙方有权拒绝提货。乙方在现场提货时应当场清点产品的整体整箱外包装是否完好牢固，数量是否正确；回到上海仓库内正式开箱验收，发现短少、破损、污染等情形，乙方需在 3 个工作日内反馈。	出库并经客户签收	一致

注：上表合同条款中的甲方指代发行人，乙方指代经销商。

（三）披露里葆多 2017 年销量显著下降与相关产品市场需求的关系，2017 年销量下降后 2018 年迅速回升的合理性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“（1）医药及诊断产品销售收入分析”之“2）里葆多收入分析”中，补充披露如下：

①里葆多 2017 年销量显著下降与相关产品市场需求的关系，2017 年销量下降后 2018 年迅速回升的合理性

里葆多（长循环盐酸多柔比星脂质体注射液）属于蒽环类抗肿瘤药物，2017 年，我国蒽环类抗肿瘤药市场销售额为 48.79 亿元，同比增长 14.21%。里葆多 2017 年销售显著下降与下游市场需求变动无关系。

公司里葆多 2017 年销量显著下降，主要是由于行业监管政策发生较大变化，里葆多独家经销模式无法适应新的监管政策所致。2017 年 1 月，“两票制”政策的推出，对江苏泰凌、广东泰凌的独家经销造成重大影响。虽然公司与江苏泰凌、广东泰凌签订补充协议，约定在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，但市场环境的变化、经销模式的变更对当期产品销售渠道、市场推广造成较大影响，导致公司当年销售数量出现较大下滑。

2018 年及 2019 年 1-6 月，里葆多销售收入迅速回升，主要是由于公司根据监管政策及时调整经销模式，终止江苏泰凌、广东泰凌的独家经销，改由各省市大型经销商分地区实施销售。在新的经销模式下，公司积极拓展各地经销商渠道，加大市场及学术推广力度，2018 年及 2019 年 1-6 月里葆多销售收入出现较大回升。

（四）结合报告期内的销售对象及其下游最终销售情况，及泰凌医药、自建

团队、上海辉正之间的关系及角色转变的情况，进一步分析报告期内里葆多平均单价波动的原因、销售模式变动对平均单价的影响、里葆多销售收入大幅波动的合理性、发行人的销售是否可以持续

公司里葆多主要通过经销商实施销售，里葆多最终销售客户主要为医院。报告期内，公司里葆多经销方式发生了较大变化：（1）2016 年，公司里葆多销售采用独家经销模式，由江苏泰凌和广东泰凌共同作为里葆多的独家总代理。2016 年，公司里葆多客户均为江苏泰凌和广东泰凌。（2）2017 年，公司仍主要通过独家代理商实施销售，但随着“两票制”政策的推出，在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商。2017 年，公司里葆多客户主要为江苏泰凌，实行“两票制”地区的经销商收入占比较低。（3）2018 年及 2019 年 1-6 月，公司终止独家经销，采用一般经销模式，里葆多通过各地大型经销商实施销售，当年销售收入全部来自于各区域的药品经销商。

市场及学术推广对药品销售收入会产生较大影响。2016 年至 2017 年，公司委托上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司实施独家市场推广。随着与江苏泰凌等终止独家经销模式，与泰凌同舟终止独家推广模式，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。

报告期内，里葆多销售收入及单价变动情况如下：

产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售数量（万支）	4.08	7.18	3.96	9.04
平均单价（元）	3,610.62	3,748.05	3,602.41	3,777.20
销售收入（万元）	14,729.51	**26,896.35**	**14,262.65**	**34,145.87**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“（1）医药及诊断产品销售收入分析”之“2）里葆多收入分析”中，补充披露如下：

②报告期内里葆多平均单价波动的原因，销售模式变动对平均单价的影响

2016 年及 2017 年，公司主要通过江苏泰凌和广东泰凌实施独家销售。2017 年，里葆多销售单价出现小幅下降，主要是由于里葆多纳入浙江省大病保险支付

范围，其价格低于其他地区的销售价格，根据独家总代理协议等相关条款约定，公司就浙江省大病保险的采购量予以一定的销售折让，2017 年度浙江省的销量占全年总销量的比例上升，导致全年药品平均销售单价出现小幅下降。

2018 年及 2019 年 1-6 月，公司终止独家经销模式，通过各地大型经销商实施销售。公司对各经销商的销售价格，主要以各省中标价为基础确定。

③里葆多销售收入大幅波动的合理性

报告期内，里葆多销售收入出现大幅波动，主要是行业监管政策变化、经销模式调整影响所致，具有合理性。具体如下:

江苏泰凌及广东泰凌作为里葆多的独家总代理商，2016 年，行业监管政策未出现重大不利变化，江苏泰凌及广东泰凌较好的完成了独家代理协议中约定的目标金额，因此，当年里葆多销售金额保持在较高水平。

2017 年，里葆多销售收入出现大幅下滑，主要是由于“两票制”政策的推出，里葆多独家经销模式无法适应新的监管政策所致。虽然公司与独家代理商签订补充协议约定，在实行“两票制”的地区，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，但市场环境的变化、经销模式的调整对当期产品销售渠道、市场推广造成较大影响，导致当期销售收入出现较大下滑。

2018 年及 2019 年 1-6 月，里葆多销售收入迅速回升，主要是由于公司根据监管政策及时调整经销模式，终止江苏泰凌、广东泰凌的独家经销，改由各省市大型经销商分地区实施销售。在新的经销模式下，公司积极拓展各地经销商渠道，加大市场及学术推广力度，导致 2018 年及 2019 年 1-6 月里葆多销售收入出现较大回升。

④发行人的销售是否可以持续

在“两票制”等新的行业监管政策下，公司 2018 年及时调整里葆多经销模式。随着公司对经销模式的调整并加大市场及学术推广力度，2018 年及 2019 年 1-6 月里葆多销售收入出现较大回升。蒽环类抗肿瘤药物市场需求仍处于持续增长，未来仍将保持在较高水平。里葆多作为全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药，在临床治疗上仍具有诸多优势，具有较强的市场竞争力，里葆多未来盈利能力具有可持续性。

（五）详细披露诊断产品的销售情况及报告期内收入变动原因，并进一步在“业务与技术”章节披露其业务情况

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主要业务情况”之“（一）公司的主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况”之“3、公司主营业务收入构成情况”部分补充披露如下：

公司医药及诊断产品包括医药产品、诊断产品。公司医药产品收入来源主要为三款医药产品，分别为：外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）、长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）、以及注射用海姆泊芬（复美达）。除医药产品外，子公司上海溯源从事诊断技术和试剂的研究开发，**主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂**，诊断产品收入金额和占比处于较低水平。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“（1）医药及诊断产品销售收入分析”之“4）诊断产品收入分析”部分补充披露如下：

报告期内，诊断产品具体明细如下：

单位：万元、元/盒、万盒

诊断产品		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂	销售数量（万盒）	1.43	3.39	4.11	6.78
	销售单价（元/盒）	187.28	196.45	216.76	234.11
	销售收入（万元）	267.59	665.63	891.04	1,586.35
仪器及其他（万元）		23.04	88.28	54.44	276.00
合计		290.63	753.91	945.48	1,862.35

报告期内，诊断产品中试剂、仪器销售收入均呈下降趋势，主要原因为自 2017 年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域，导致诊断产品市场表现不佳、销售收入逐年下降。

发行人子公司上海溯源主要从事诊断技术和试剂的研究开发。**上海溯源 2015 年与上海优你生物科技股份有限公司合并后，将诊断技术在原先食品安全检测领域的应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早**

期的污染物暴露筛查检测领域。目前，上海溯源的主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中 6 大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。

报告期内，发行人诊断产品收入金额分别为 1,862.35 万元、945.48 万元、753.91 万元**和 290.63 万元，诊断产品毛利金额分别为 1,346.29 万元、629.99 万元、469.51 万元和 172.31 万元，诊断产品收入、毛利的金额和占比均处于较低水平。**自 2017 年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域。**历经三年多的研发、报批、市场拓展，首批 6 个抗生素检测试剂盒的医疗器械注册证于 2019 年 3 月获得，并于 2019 年 5 月初获得生产许可。**

随着近年来环境污染、食品安全问题的日益凸显，生命体早期的污染物暴露研究领域有着广阔的社会和经济前景。未来，上海溯源将聚焦生命体污染物暴露的检测，在此基础上，针对上述健康问题的预防和治疗，开展后续相应的产品开发和市场拓展工作。

（六）披露主营业务收入中“其他”的内容及变动原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“（3）其他”部分补充披露如下：

（3）其他

报告期内，公司主营业务收入中其他收入具体明细如下：

单位：万元

其他	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
技术转让收入	-	-	-	60.00
德美诊联药品收入	-	164.84	117.71	-
合计	-	164.84	117.71	60.00

2014 年公司将“两性霉素 B 脂质体”研发成果以 600 万元对外转让，2014 年至 2016 年，公司完成销售合约所指定的转让阶段且获得对应的经济利益后，分别确认技术转让收入 240 万元、90 万元和 60 万元。

（七）在收入构成的表格中，披露各类产品收入的占比情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“（1）医药及诊断产品销售收入分析”中，补充披露如下：

报告期内，公司医药及诊断产品销售收入如下表：

单位：万元

产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药产品	38,644.40	99.25%	72,156.25	98.97%	48,067.01	98.07%	60,140.90	97.00%
其中：艾拉	20,536.43	52.75%	39,492.01	54.17%	30,596.42	62.43%	25,995.04	41.93%
里葆多	14,729.51	37.83%	26,896.35	36.89%	14,262.65	29.10%	34,145.87	55.07%
复美达	3,378.46	8.68%	5,767.89	7.91%	3,207.94	6.55%	-	-
诊断产品	290.63	0.75%	753.91	1.03%	945.48	1.93%	1,862.35	3.00%
合计	38,935.02	100%	72,910.16	100%	49,012.49	100%	62,003.25	100%

（八）在“可比上市公司的主要会计政策及会计估计”表格中披露发行人的相关信息，以利对比

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、主要会计政策和会计估计”之“（十八）可比上市公司会计政策及会计估计比较”中，补充披露如下：

各可比上市公司的主要会计政策及会计估计如下表：

项目	贝达药业	康弘药业	康辰药业	发行人
收入确认时点	客户自提方式交付产品的：公司将货物交付客户之后确认收入 以指定运输方式交付产品的：公司取得运输单据、并向乙方发出发货通知后确认收入	药品送达客户，客户收货验收合格后，财务开具发票并确认销售收入	在药品发出并经客户签收后，商品所有权的主要报酬和风险已经转移时确认收入	**公司将医药及诊断产品交付给承运人，或按照合同规定在客户验收或达到控制权转移时点后确认收入**
研发费用资本化时点	1 类、2 类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 3 类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段 4 类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化	新药开发已进入三期临床阶段	对于新药研发项目，进入三期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理	**仿制药：仿制药的资本化时点为中试开始。 新药：自获得新药证书年度起将相关研发费用资本化**

应收账款坏账准备计提比例	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款	详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款	**详见本节之十三、资产质量分析/（二）应收票据及应收账款**
固定资产折旧年限	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产	详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产	**详见本节之十三、资产质量分析/（五）固定资产**
无形资产摊销年限	土地使用权：50年 烧伤止痛膏、盐酸埃克替尼等：10年 ERP、财务软件：5年	土地使用权：出让年限平均摊销； 专利技术、非专利技术和其他无形资产：按预计使用年限、合同规定受益年限和法律规定的有效年限中最短者平均摊销	专利权：收益年限 软件：5年	**土地使用权：47-50年** **专有技术：5-10年** **研发技术：5-10年** **许可证：27年** **软件：3-10年**

二、发行人说明事项

（一）请发行人说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中，并就业绩下滑作出充分的风险揭示

报告期内，发行人销售收入结算回款均来自签订合同的销售客户相关账户，相关回款均回到发行人账户之中，报告期内发行人不存在第三方回款的情形。

发行人已在招股书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（四）收入增速下降或波动的风险”部分就业绩下滑作出风险提示如下：

报告期内，公司主营业务收入分别为 62,179.03 万元、49,748.33 万元、74,042.19 万元**和 39,069.35 万元**，存在一定波动。未来，公司存在因宏观经济环境变化导致市场竞争加剧或公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度的潜在可能。**公司作为一家从事创新药研究开发的生物医药企业，新药研发、市场竞争、核心技术失密、监管政策变动等如发生重大不利变化，将会对公司未来经营业绩产生重大影响，从而导致公司主营业务收入、净利润出现波动甚至下滑。**

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了如下核查程序：

1、查阅发行人销售合同及销售收入确认政策、访谈发行人财务总监，了解发

行人的收入确认政策与执行情况，比较收入确认时点、依据和方法在适用新准则前后的具体变化情况；

2、将收入确认时点与各药品经销协议进行逐条比对，确认收入确认政策是否符合合同约定；

3、查询蒽环类抗肿瘤药的市场需求变化，对里葆多销售模式、推广模式变更涉及的经销协议、独家推广协议进行核查，获取不同模式下的销售明细列表，对比不同模式下的里葆多平均销售价格变化，分析里葆多收入波动的原因及背景；

4、获取公司诊断产品的具体销售明细，向上海溯源相关负责人了解其发展规划、经营思路、业绩变动原因等，对诊断产品的销售数量、销售价格变动进行分析；

5、获取“主营业务收入-其他”的具体明细，对技术转让涉及的协议、收款情况、收入确认方法进行分析，对德美诊联的药品收入明细表进行分析性复核；

6、进行销售收入循环测试，选取样本检查相应的购销合同、销售发票、药品销售随货同行单、经客户签收单等收入确认依据，核查发行人的收入确认时点、依据是否符合会计准则的相关规定；

7、查询可比上市公司招股说明书及年度报告，比较发行人与可比上市公司的收入确认政策及其他主要会计政策（或估计）差异情况；

8、对大额账面回款与大额银行流水进行双向测试。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人收入确认政策符合企业会计准则的规定，与经销商协议的具体合同条款一致，符合企业实际情况。新旧收入确认准则对发行人收入确认时点、依据、方法无影响；

2、里葆多报告期内收入波动主要是由于行业监管政策发生较大变化，里葆多独家经销模式无法适应新的监管政策所致，与下游市场需求变动无关系；

3、上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域，导致诊断产品市场表现不佳、销售收入逐年下降；

4、由于各可比公司之间的经营模式、客户结构、产品性质、资产类型等均存在差异，因此，会计政策及会计估计存在一定差异。公司会计政策、会计估计与自身实际情况相符，符合企业会计准则的相关规定；

5、发行人收入回款均来自于客户，不存在第三方回款情形，相关款项均回到发行人账户之中。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表公允反映而言，发行人报告期内收入的相关会计处理，包括 1)收入确认的方法，2)收入确认的时点，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定；发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 31

公司采用经销模式进行产品的销售。

请发行人：（1）明确披露发行人是否全部采用经销模式进行销售，若不是，请分产品披露经销和直销销售的金额情况、毛利率情况，并分析差异原因及报告期内的变动原因；（2）披露除了上海医药外，经销商和发行人是否存在实质和潜在的除购销外的任何关系；（3）披露发行人的每种产品是否均可追索及对相关规定的具体情况，并披露经销商的终端销售及期末存货情况、期后退货情况；（4）结合“业务与技术”章节“市场营销及销售模式”相关内容中披露的三种主要产品的经销方式和市场营销方式，分别披露各种经销方式和市场营销方式下报告期内的销售收入分布情况；请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请发行人说明：（1）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况，报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（2）经销商是否存在非法人实体，若存在，请说明相关销售是否符合相关规定；（3）经销商回款是否存在现金和第三方回款。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是

否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务、经销商最终销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、最终销售是否实现的情况发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）明确披露发行人是否全部采用经销模式进行销售，若不是，请分产品披露经销和直销销售的金额情况、毛利率情况，并分析差异原因及报告期内的变动原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”部分补充披露如下：

5、销售收入销售模式分析

医药产品为公司主营业务收入主要来源。报告期内，公司医药产品按销售模式划分如下：

单位：万元

2019年1-6月						
销售模式	艾拉		里葆多		复美达	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
经销模式	20,117.70	95.68%	13,882.99	92.43%	3,378.46	59.79%
直销模式	418.73	95.82%	846.52	91.40%	-	-
合计	20,536.43	95.68%	14,729.51	92.37%	3,378.46	59.79%
2018年度						
销售模式	艾拉		里葆多		复美达	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
经销模式	38,318.88	95.48%	26,896.35	90.47%	5,767.89	70.67%
直销模式	1,173.13	95.63%	-	-	-	-

合计	39,492.01	95.49%	26,896.35	90.47%	5,767.89	70.67%
2017 年度						
销售模式	艾拉		里葆多		复美达	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
经销模式	28,956.39	96.03%	14,262.65	92.02%	3,207.94	46.27%
直销模式	1,640.03	93.71%	-	-	-	-
合计	30,596.42	95.91%	14,262.65	92.02%	3,207.94	46.27%
2016 年度						
销售模式	艾拉		里葆多		复美达	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
经销模式	24,778.73	96.01%	34,145.87	93.29%	-	-
直销模式	1,216.31	93.55%	-	-	-	-
合计	25,995.04	95.89%	34,145.87	93.29%	-	-

报告期内，发行人医药产品中复美达采用经销模式销售；里葆多 2016-2018 年均采用经销模式，2019 年起有少量采用直销模式销售；艾拉以经销模式销售为主，同时有少量采用直销模式销售。

报告期内，艾拉产品经销模式下销售收入分别为：24,778.73 万元、28,956.39 万元、38,318.88 万元和 20,117.70 万元（2019 年 1-6 月），呈持续增长趋势；直销模式下销售收入分别为：1,216.31 万元、1,640.03 万元、1,173.13 万元和 418.73 万元（2019 年 1-6 月），直销模式占比较少且整体较为平稳。报告期内，艾拉产品在两种销售模式下毛利率均维持在较高水平。

（二）披露除了上海医药外，经销商和发行人是否存在实质和潜在的除购销外的任何关系

发行人与泰凌医药的相关情况详细分析参见本回复：“问题 12/二/（一）发行人与泰凌医药签订的独家经销协议的主要内容，报告期内的合作情况，发行人与泰凌医药是否存在关联关系，终止独家代理合作后，里葆多药品的销售模式”。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”部分补充披露，参见本回复：“问题 27/一/（一）前五名客户和前五名供应商中是否存在新增的客户、供应商，发行人与主要客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，主要供应

商之间、主要客户之间是否存在关联关系/2、发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系、主要客户之间是否存在关联关系”。

（三）披露发行人的每种产品是否均可追索及对相关规定的具体情况，并披露经销商的终端销售及期末存货情况、期后退货情况

1、发行人的每种产品是否均可追索及对相关规定的具体情况

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中补充披露如下：

7、药品可追溯性情况

对于药品可追溯性方面，相关主要监管规定具体如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
药品生产企业	《药品生产质量管理规范》（2010 修订）（中华人民共和国卫生部令第 79 号）	第二百九十五条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，必要时应当能够及时全部追回，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。
	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。
药品经营企业	《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。
医疗机构	《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。

根据《药品生产质量管理规范（2010 修订）》和《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关法律法规的规定，发行人为其医药类产品艾拉、里葆多、复美达建立了发运记录，每次发货都登记产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等相关信息。同时，使用第三方技术平台的电子追溯码给各级药品包装单元进行赋码，并及时将对应的生产信

息、发运信息扫码上传。公司也明确要求药品经销商在经销过程中，必须及时将产品流向和销售数量等信息扫码并回馈给发行人，由发行人将信息上传至第三方平台，确保药品流通过程的追溯管理。

同时，发行人会定期进行产品的模拟召回，对药品追溯系统的管理进行确认，确保整个系统的有效性，确保发生产品质量问题时可及时根据追溯系统的信息发起有效召回。

综上，发行人对于药品流向和可追溯性的管理符合行业政策和监管要求，也符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的惯例。

2、披露经销商的终端销售及期末存货情况、期后退货情况

（1）报告期各期末，发行人医药产品终端销售情况：

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中补充披露。

参见本回复“问题 27/一/（四）结合客户自身运营的情况、同一集团内客户之间的关系等情况，分析招股说明书披露的前五名客户是否适合合并披露，并披露发行人以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况/2、以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况”

（2）报告期内，发行主要经销商期末存货情况如下：

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中补充披露。

5、主要经销商期末存货情况

报告期各期末，除江苏泰凌、广州泰凌合并披露，南京医药和南京药事合并披露外，其他同一集团内的经销商不合并，发行人医药产品主要经销商期末存货情况如下：

（1）艾拉

单位：支

经销商名称	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
国药集团药业股份有限公司	22,954	21,123	25,695	29,367

南京医药股份有限公司、南京医药药事服务有限公司	8,248	19,773	7,448	11,713
国药控股广州有限公司	25,844	10,559	13,472	24,924
瑞康医药集团股份有限公司	9,089	5,698	8,909	6,356
浙江英特药业有限责任公司	6,697	1,198	3,088	5,853

（2）里葆多

单位：支

经销商名称	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
浙江英特药业有限责任公司	2,853	9,063	-	-
国药控股（天津）东方博康医药有限公司	2,151	1,672	-	-
国药控股长沙有限公司	1,152	1,224	72	-
国药控股广州有限公司	3,112	6,277	-	-
华东医药股份有限公司	4,576	2,090	-	-
泰凌医药（江苏）有限公司、广东泰凌医药有限公司	-	-	-	34,464

（3）复美达

单位：支

经销商名称	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
国药控股分销中心	2,211	5,402	3,689	-

（3）经销商期后退货情况

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（三）报告期内前五名客户销售情况”中补充披露。

6、经销商期后退货情况

由于“两票制”政策的全面实施，公司于 2017 年底终止与江苏泰凌的独家经销协议，为了保持市场控制力并平稳交接，降低里葆多终端串货风险及潜在法律纠纷，公司主动提出将江苏泰凌此前采购的尚未实现终端销售且可二次销售的里葆多予以收回，退货于 2018 年实施完成，合计金额为 3,098.71 万元，公司将该部分退货直接冲减当期销售收入，上述退货于 2018 年度全部完成再次销售。除上述情况外，发行人经销商不存在期后退货的情况。

（四）结合“业务与技术”章节“市场营销及销售模式”相关内容中披露的三种主要产品的经销方式和市场营销方式，分别披露各种经销方式和市场营销方式下

报告期内的销售收入分布情况；请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证

1、各种经销方式及营销方式下的收入分布情况

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主要业务情况”之“（二）公司主要经营模式”之“4、市场营销及销售模式”中，补充披露如下：

（7）各种经销方式及营销方式下的收入分布情况

报告期内，公司艾拉、里葆多、复美达各经销方式及营销方式下的收入分布情况如下：

1）艾拉

报告期内，公司艾拉经销方式未发生变化，主要通过各省市经销商实施销售，并存在少量药品直接销售给终端客户（主要为民营医院及药房）的情形。艾拉市场及学术推广均由公司自有团队组织实施。具体收入分布情况如下表：

单位：万元

项目	具体分类	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售方式	经销收入	20,117.70	38,318.88	28,956.39	24,778.73
	直销收入	418.73	1,173.13	1,640.03	1,216.31
	收入合计	20,536.43	39,492.01	30,596.42	25,995.04
营销方式	自有团队推广	20,536.43	39,492.01	30,596.42	25,995.04

2）里葆多

报告期内，公司里葆多均主要通过经销模式实施销售，其中2016年由江苏泰凌、广东泰凌实施独家总代理销售模式。2017年随着“两票制”的推出，经与独家经销商协商约定，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，2017年，公司经销商以独家经销商为主，一般经销商为辅。2018年及2019年1-6月公司调整经销方式，改由各地大型经销商实施销售，公司经销商全部为一般经销商。

2015年及2016年，公司先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》，由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。随着公司终止与泰凌同舟的独家推

广协议，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。

报告期内，里葆多收入分布情况如下表:

单位：万元

项目	具体分类	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售方式	经销收入	13,882.99	26,896.35	14,262.65	34,145.87
	其中：独家经销模式收入	-	-	11,643.00	34,145.87
	一般经销模式收入	13,882.99	26,896.35	2,619.65	-
	直销收入	846.52	-	-	-
	收入合计	14,729.51	26,896.35	14,262.65	34,145.87
营销方式	独家推广商推广	14,729.51	10,909.80	14,262.65	34,145.87
	上海葆溯推广	-	15,986.55	-	-
	合计	14,729.51	26,896.35	14,262.65	34,145.87

3）复美达

复美达于 2017 年上市销售，均由国药控股分销中心有限公司实施独家经销。报告期内，复美达收入分布情况如下:

单位：万元

项目	具体分类	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售方式	独家经销收入	3,378.46	5,767.89	3,207.94	-
	直销收入	-	-	-	-
	收入合计	3,378.46	5,767.89	3,207.94	-
营销方式	自有团队推广	3,378.46	5,767.89	3,207.94	-

2、请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证

发行人已在“第六节业务与技术/一、公司主要业务情况/（二）公司主要经营模式/4、市场营销及销售模式”中，根据招股说明书准则及本次反馈要求，对相关内容进行了重新调整、补充，将相关业务经营信息与财务会计信息结合分析，互为对比印证。

二、发行人说明事项

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

报告期内，医药产品为公司主营业务收入主要来源，发行人医药产品经销商增加变动情况及相应经销收入增减变动情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初经销商数量（家）	118	54	33	30
本期新增经销商数量（家）	19	68	25	3
本期退出经销商数量（家）	24	4	4	0
期末经销商数量（家）	113	118	54	33
本期新增经销商对应本期销售收入（万元）	1,491.26	12,944.57	7,640.72	7,707.44
本期退出经销商对应上期销售收入（万元）	2,354.48	13,714.00	8,341.15	0

报告期内，随着艾拉销售收入逐年增长，以及里葆多于 2018 年变更为一般经销模式，导致发行人 2018 年经销商数量出现较大增长。

（二）经销商是否存在非法人实体，若存在，请说明相关销售是否符合相关规定

报告期内，医药产品为公司主营业务收入主要来源，发行人医药产品经销商不存在非法人实体。

（三）经销商回款是否存在现金和第三方回款

报告期内，医药产品为公司主营业务收入主要来源，发行人医药产品经销商回款方式均为银行汇款或承兑汇票，不存在现金回款情形，发行人医药产品经销商回款不存在第三方回款情形。

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

终销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。

（一）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

保荐机构访谈了发行人销售部门负责人；获取了发行人与经销商签署的《经销协议》，核查了经销协议具体条款；查阅了行业资料以及部分同行业可比公司招股说明书，核查了同行业可比公司的销售模式；取得了发行人主要经销商提供的艾拉、里葆多及复美达采购、销售以及库存数量说明性文件；对发行人向经销商销售商品对应的出库单、签收单、发票开具情况、回款情况进行核查，对收入确认政策、时点、方法进行了核查，并查阅了医药行业上市公司的收入确认政策，与企业会计准则相关规定进行比对。

经核查，保荐机构认为：发行人经销商模式具有必要性，经销商模式下的收入确认政策符合企业会计准则的规定。

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

保荐机构获取了公司制定的《营销管理制度总则》及相关细则，查看了其中关于经销商的开发管理、资信管理、合作管理、变更管理及终止合作管理程序，了解了经销商模式的销售价格管理、物流管理、退换货机制、销售存货信息系统管理等关键控制点的设计情况，访谈了公司业务及财务人员。同时，保荐机构查证了经销商的业务资质、合同签订情况，查阅了定价、发货单、物流记录、退换货等情况，以识别内部控制是否得到有效执行。

经核查，保荐机构认为，发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并已有效执行。

（三）经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等

保荐机构取得发行人主要股东的基本信息、董监高调查表等，形成关联方名单，将关联方与经销商及其主要工商信息进行比对；核查了发行人对经销商管理的相关制度文件，就发行人经销商渠道管控、信息管理、授权管理、信用政策的具体措施

与发行人相关人员进行访谈，对经销商实地走访并通过公开信息渠道查询经销商基本信息、规模、资信等；以函证方式取得经销商相关产品销售情况表。

经核查，除上海医药外，发行人与经销商之间不存在关联关系，对经销商的信用政策合理，符合行业惯例及商业逻辑，报告期内经销模式下销售收入真实，产品最终销售情况符合行业惯例。

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

保荐机构访谈发行人管理层及销售部门负责人，详细了解了发行人销售模式；查询并对比同行业上市公司销售模式、各销售模式占比情况。

经核查，发行人经销商销售模式具有合理性及必要性，经销商收入占比等情况与同行业可比公司不存在显著差异。

（五）对经销商业务、经销商最终销售的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

1、核查方式、核查程序：

中介机构执行的核查方式及核查程序如下：

（1）查阅发行人与经销商签订的经销协议，对发行人向经销商销售药品的销售发票、药品销售随货同行单、客户签收单等进行核查；

（2）对公司前十大经销商进行实地走访，向经销商了解并确认报告期内具体的经销模式、销售情况、付款情况、关联关系情况、下游分销情况；

（3）获取各药品前十大经销商提供的其药品库存变动情况表，其下游前十大销售情况统计表，如经销商下游分销仍属于其同一集团内的关联公司，则进一步向下穿透，要求经销商的下游关联分销商进一步提供其销售、库存数据，据此统计公司各产品的下游客户、终端客户明细；

（4）与公司销售部门的各产品销售负责人进行访谈，向其了解各药品终端销售的基本情况，获得销售部门提供的各年度药品销售情况报告。

2、核查标准：

以公司各年度的艾拉、里葆多、复美达前十大经销商为起点，追溯药品下游销

售情况及终端销售情况。

3、核查比例：

项目组核查的经销商范围占发行人药品销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
纳入核查范围的经销商收入总额	28,179.58	45,153.65	34,651.52	50,726.69
当年药品销售收入	38,644.40	72,910.16	49,012.49	62,003.25
占药品销售收入比例	72.92%	61.93%	70.70%	81.81%

4、核查证据：

保荐机构获取的核查证据包括：经销协议，主要经销商销售收入相关的销售发票、药品销售随货同行单、客户签收单，经销商访谈问卷，经销商提供的其药品库存变动情况表、其下游前十大销售情况统计表、各药品销售情况报告等。

四、请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、最终销售是否实现的情况发表明确核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人经销模式下的收入确认真实、准确；公司销售的药品绝大部分均已实现终端销售。

问题 32

招股说明书披露，报告期内，公司主营业务成本构成总体较为稳定，其中，2017 年里葆多产品销量下滑导致当年直接材料成本占比下降。

请发行人：（1）分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比；（2）披露制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因；（3）成本及费用中职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性；（4）披露报告期内艾拉的两类主要原辅材料报告期内采购情况变动趋势不一致的原因；里葆多的原料培化磷脂酰乙醇胺 2018 年采购单价大幅下降的合理性。

请发行人结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”部分补充披露如下：

2）成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认配比情况

公司根据销售计划和产成品库存备货情况，编排生产计划，以每一批次作为成本计算对象。在生产过程中，公司按生产批次号统计生产材料投入量，直接人工按车间计入对应产品，动力费和部门制造费用按经审批的指定比例在生产成本和研发支出间分摊。公司产品均按照加权平均法核算，并按照产品的销售情况将存货结转进入销售成本，因此公司的成本归集对象、结转等，能够与公司的收入确认相匹配。

公司成本的确认和计量均以权责发生制为基础，在确认收入的同时将对应的成本计入当期损益，成本与收入配比。公司成本核算流程和方法符合《企业会计准则》相关要求。

（二）披露制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”部分补充披露如下：

1）制造费用的主要构成情况及变动原因

公司制造费用构成明细包括：间接人工工资、折旧费和摊销费用、机物料消耗、检测费用以及其他零星费用。

报告期内，公司医药及诊断产品主营业务成本中的制造费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
间接人工工资费用	656.13	865.20	700.54	356.83
折旧和摊销	679.35	1,159.61	955.36	584.03

机物料消耗	171.45	192.86	115.43	75.03
检测费用	129.89	179.52	96.98	69.40
其他	205.75	310.74	220.21	156.56
合计	1,842.56	2,707.92	2,088.51	1,241.86

报告期内，随着生产经营规模的整体增长，主营业务成本中的制造费用呈逐年增长趋势。

（三）成本及费用中职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力与流动性分析”之“（一）公司负债变动分析”之“3、应付职工薪酬”部分补充披露如下：

2）报告期内，公司职工薪酬变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售人员薪酬	3,202.27	7,151.13	5,380.24	5,106.71
管理人员薪酬	987.61	4,328.33	1,837.49	1,285.08
研发人员薪酬	1,463.13	3,556.84	2,547.68	2,442.60
生产人员薪酬	819.28	1,920.16	1,807.93	1,064.82
合计	6,472.30	16,956.46	11,573.34	9,899.21

报告期内，公司职工薪酬整体呈上升趋势，且 2018 年度销售费用、管理费用和研发费用中的应付职工薪酬上升幅度较大，主要原因是：（1）公司第六届第五次董事会审议通过的薪酬方案，同意公司根据二零一八年度公司业绩，计提当年业绩达成奖和超额奖共计 1,732.20 万元；（2）公司 2018 年由于销售业绩较好，销售人员年终奖较 2017 年多计提 801.17 万元；（3）公司于 2018 年初成立上海葆溯以负责对里葆多的推广工作，2018 年上海葆溯全年共计提员工薪酬 1,560.70 万元。

2019 年 1-6 月，公司计提职工薪酬年化后较 2018 年有所减少，相较于 2016 年度及 2017 年度有所增加，主要为奖金计提金额的变化。

报告期内，公司薪酬总额、平均职工人数及平均工资的情况列示如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬总额	6,472.30	16,956.46	11,573.34	9,899.21
平均职工人数（人）	599	695	620	571
平均工资（工资/平均职工人数）	10.81	24.40	18.67	17.34
上海市平均工资（年度）	-	9.40	8.58	7.80

注：上海市 2019 年 1-6 月平均工资未公布。

报告期内，2017 年度公司平均工资增长幅度与上海市平均工资增长幅度基本相同，2018 年度平均工资增长速度高于上海市平均水平，2019 年 1-6 月平均工资年化后较 2018 年有所减少，但高于 2016 年度及 2017 年度，主要为 2018 年度计提业绩达成奖的影响。公司的平均工资水平高于上海市平均工资水平，主要是由于公司为医药企业，相较于其他行业，医药企业员工的平均工资水平较高。2016 年至 2018 年，公司平均薪酬与同行业可比公司比较数据如下：

单位：万元

上市公司名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
贝达药业	薪酬总额	31,129.95	24,281.48	21,022.42
	平均职工人数	1,274	992	859
	平均薪酬	24.43	24.48	24.47
康弘药业	薪酬总额	76,990.53	69,226.42	52,365.88
	平均职工人数	4,382	4,500	4,388
	平均薪酬	17.57	15.38	11.93
康辰药业	薪酬总额	6,764.77	-	-
	平均职工人数	263	-	-
	平均薪酬	25.72	-	-
同行业平均	平均薪酬	22.58	19.93	18.20
复旦张江	平均薪酬	24.40	18.67	17.34

报告期内，公司人均薪酬与同行业上市公司相比在合理区间范围，薪酬情况合理。

（四）披露报告期内艾拉的两类主要原辅材料报告期内采购情况变动趋势不一致的原因；里葆多的原料培化磷脂酰乙醇胺 2018 年采购单价大幅下降的合理性

1、披露报告期内艾拉的两类主要原辅材料报告期内采购情况变动趋势不一致

的原因

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内主要原辅材料及能源的采购情况”之“1、报告期内主要原辅材料采购情况”部分补充披露如下：

报告期内艾拉的两类主要原辅材料报告期内采购情况变动原因分析如下：

艾拉	主要原辅材料	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
单价	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸（元/克）	9.48	9.44	9.40	9.40
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒（元/只）	2.27	2.23	2.22	1.85
数量	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸（千克）	246.91	223.65	288.90	280.67
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒（万只）	38.45	68.44	56.35	61.11
合计	5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸（万元）	234.14	211.13	271.57	263.83
	盐酸氨酮戊酸外用散圆筒（万元）	87.46	152.63	125.09	113.06

发行人采购部门根据生产计划及库存情况在全年统一进行一至两次集中采购以满足生产需求，故艾拉产品原材料采购量与生产投入量并不严格对应。

发行人于 2018 年底采购一批 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸，到货后在当年期末处于验收程序，次年初完成验收后入库。调整上述原因后，发行人报告期内采购 5-邻苯二甲酰亚胺乙酰丙酸量分别为 280.67 千克、288.90 千克、328.65 千克和 141.91 千克，变动趋势与盐酸氨酮戊酸外用散圆筒一致。

2、里葆多的原料培化磷脂酰乙醇胺 2018 年采购单价大幅下降的合理性

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“（二）主要原辅材料价格变动趋势”部分补充披露如下：

报告期内，里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和**氢化大豆磷脂酰胆碱**价格波动较大，主要原因系 2016 年及 2017 年，公司主要通过中间商**上海东尚生物科技有限公司及上海利宝德生物科技有限公司**进行采购，**上述中间商当年拥有生产厂家在中国地区独家代理权。2017 年 10 月，生产厂家收回上述代理权，**公司改为直接向生产厂家采购，**因此采购价格大幅下降。**

注：发行人招股说明书披露的里葆多主要原辅材料中氢化大豆卵磷脂为氢化大豆磷脂酰胆碱的通俗名称，为加强招股说明书的前后一致性，发行人已将招股说明书内的“氢化大豆卵磷

脂”统一修订为“氢化大豆磷脂酰胆碱”。

二、发行人说明事项

（一）请发行人结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

公司的生产过程及生产成本核算，能够按照具体产品批次和类别，清晰归类，能够保证产品成本的确认、计量、结转的完整性、准确性和合规性，具体情况如下：

公司根据销售计划产成品库存备货情况编排生产计划，按照具体产品批次和类别归集生产成本，主要通过 ERP 系统自动核算产品生产成本。公司的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用，公司依据《企业会计准则》、《财务管理制度》等制度核算产品成本，明确生产费用支出的核算范围，能够区分生产与非生产性费用。

直接材料是生产过程中直接耗用的并构成产品实体的原材料及辅助材料等；直接人工是企业直接从事产品生产的生产工人工资等；制造费用是指在生产中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本费用支出，如生产所用水、电、天然气能耗、机器设备的折旧费、维修费、物料消耗等。成本核算具体流程如下：

直接材料的归集及分配：财务人员月末归集当月全部出库材料成本，在系统中筛选材料出库清单，按生产批次号统计生产材料投入量，生产管理人员依据生产计划下达生产作业单，并结合生产工艺从仓库领用所需原材料到生产线，ERP 系统依据生产作业单的领料信息自动核算原材料的成本，计算出该批次产品的直接材料成本。

直接人工的归集及分配：财务人员月末按照工资表统计生产车间人员的薪酬总额，并在生产成本中归集。对于按照单个成本对象归集的人工费用分配时直接计入该产品成本中，对于不能直接归集到单个成本对象的人工费用，依据各产品产量进行分配。

制造费用的归集及分配：制造费用一般在发生时根据付款凭证或领料单在发生时直接计入制造费用归集；折旧费、水电费等月末按照转账凭证和费用分配表等一次性计入制造费用归集。制造费用依据各产品产量进行分配。

主营业务成本结转：公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产品明细账，产品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。每月末，成本会计核对用友 ERP 系统中销售发票列表和销售出库单是否一致，确认无误后根据销售出库单清单，系统自动结转主营业务成本。

报告期内，公司严格按照公司成本核算流程和生产成本归集、分配方法进行成本核算，公司成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确，能够保证产品成本的确认、计量、结转的完整性、准确性和合规性。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人采购部、生产部、财务部相关，了解生产流程、成本核算方法及核算过程，成本核算制度的内部控制，了解发行人采购与成本相关循环的流程及其内部控制；

2、获取发行人制造费用明细账，对制造费用的构成及变动进行分析性复核；

3、获取各岗位人平均工资变动情况表，对公司薪酬总额及管理人员、销售人员、生产人员、研发人员的工资薪酬变动进行分析性复核；

4、对艾拉主要原辅材料的入库情况进行了核查，与采购部门人员访谈，了解艾拉两类主要原辅材料的变动原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人成本核算方法合理；发行人的产品成本确认、计量、结转完整，符合企业会计准则要求；各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法合理；报告期内，公司经营业绩良好，工资薪酬逐年上升符合公司实际情况；艾拉主要原辅材料报告期内采购情况变动符合公司实际情况。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对主营业务成本的核算在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内产品

成本归集的补充披露及说明，未发现与申报会计师在审计过程中了解的信息在所有重大方面有不一致的情况。

问题 33

招股说明书披露，报告期内公司毛利主要来源于医药及诊断产品，服务收入及其他收入产生的毛利处于较低水平。公司医药及诊断产品毛利率整体处于较高水平。其中，医药产品毛利率较高，为公司毛利的主要来源。

请发行人：（1）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因；（2）充分分析并披露不同经销方式和市场营销方式下毛利率的差异情况，报告期内的变动情况；（3）结合里葆多销售模式变动的过程，分析和披露报告期内毛利率变动原因、合理性及与销售模式变动的匹配性。

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”中，补充披露如下：

公司主导药品具有良好的临床治疗效果和竞争优势，下游市场情况良好，上游原材料供应基本稳定。报告期内，公司各产品毛利率变动主要是由销售单价和单位成本变动所致。

1、艾拉毛利率分析

报告期内，艾拉平均售价、平均成本及毛利率变动情况如下表：

单位：元

产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度

平均单位售价	571.01	564.53	531.91	531.79
平均单位成本	24.64	25.49	21.76	21.84
毛利率	95.68%	95.49%	95.91%	95.89%

鉴于艾拉在尖锐湿疣治疗领域的绝对领先优势，尚未出现竞争性药品，公司对艾拉销售价格的主导地位较为明显，在招标省份艾拉主要通过单独议价方式确定中标价格，在未招标区域则采用自主定价模式。2018 年及 2019 年 1-6 月，公司上调了部分地区销售价格，艾拉平均销售单价出现小幅增长。

报告期内，艾拉单位成本整体较为稳定，单位成本变动对毛利率影响很小。

2、里葆多毛利率分析

报告期内，里葆多平均售价、平均成本及毛利率变动情况如下表:

单位：元

产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
平均单位售价	3,610.62	3,748.05	3,602.41	3,777.20
平均单位成本	275.62	357.02	287.52	253.62
毛利率	92.37%	90.47%	92.02%	93.29%

报告期内，公司里葆多价格整体较为稳定。受不同区域招标价格变动、经销商回款奖励等因素的影响，里葆多价格略有波动。

2018 年里葆多单位成本较 2016 年、2017 年出现显著上升，主要原因为公司 2017 年里葆多销量和生产数量出现大幅下降，分摊至里葆多单位制造费用大幅上升，由于 2017 年库存里葆多较大部分在 2018 年实现销售并结转对应成本，因此导致 2018 年里葆多单位成本出现较大上升。

3、复美达毛利率分析

报告期内，复美达平均售价、平均成本及毛利率变动情况如下表:

单位：元

产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
平均单位售价	3,923.42	3,813.98	3,202.18	-
平均单位成本	1,577.59	1,118.50	1,720.56	-
毛利率	59.79%	70.67%	46.27%	-

复美达作为全球首个针对鲜红斑痣的 1.1 类新药，于 2017 年上市。复美达上

市时间较短，目前仍处于市场培育初期，销售价格相对优惠，销量及产量亦均处于较低水平。由于药品生产需满足 GMP 等相关规范，相关生产线固定资产规模投入金额巨大，复美达产量、销量仍处于较低水平，单位产品的折旧、摊销金额较大，从而使得单位成本较高。因此，与艾拉、里葆多相比，复美达毛利率处于低位。

2018 年复美达毛利率较 2017 年出现较大上升，主要是由于公司 2018 年提高销售价格，及随着生产数量增加单位生产成本降低所致。复美达药品采取自主定价模式。复美达作为刚上市的新药，为促进患者及医疗机构的认知、了解，2017 年公司在确定的统一售价基础上给予了一定折扣。2018 年，复美达恢复原价格，导致 2018 年复美达销售单价出现上升。

2019 年 1-6 月，复美达销售价格较 2018 年出现小幅上升，受生产线停工检测因素影响，复美达单位成本出现一定增长，导致 2019 年 1-6 月复美达毛利率较 2018 年出现下降。

（二）充分分析并披露不同经销方式和市场营销方式下毛利率的差异情况，报告期内的变动情况

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“十二、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”中，补充披露如下：

4、不同经销方式和市场营销方式下毛利率的差异及变动情况

（1）艾拉

报告期内，公司艾拉经销方式未发生变化，主要通过各省市经销商实施销售，并存在少量药品直接销售给终端客户（主要为民营医院及药房）的情形。

报告期内，不同销售模式下的艾拉销售收入、平均单价及毛利率变动如下：

销售模式	财务指标	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销方式	经销收入（万元）	20,117.70	38,318.88	28,956.39	24,778.73
	经销平均单价（元）	570.64	563.98	548.62	547.11
	经销毛利率	95.68%	95.48%	96.03%	96.01%
直销方式	直销收入（万元）	418.73	1,173.13	1,640.03	1,216.31
	直销平均单价（元）	589.76	583.09	345.90	338.63

	直销毛利率	95.82%	95.63%	93.71%	93.55%

2016 年至 2017 年，艾拉直销毛利率低于经销毛利率，主要是由于公司直销客户以民营医院为主，公司为拓展民营医院市场，给与了民营医院较大的价格折扣，直销模式下销售单价低于经销模式下的销售价格所致。2018 年及 2019 年 1-6 月，公司取消了对民营医院的优惠政策，直销模式下的销售单价、毛利率与经销模式基本持平。

报告期内，艾拉市场及学术推广均由公司自有团队组织实施，未发生变化，市场及学术推广方式对艾拉毛利率无影响。

（2）里葆多

报告期内，公司里葆多均主要通过经销模式实施销售，其中 2016 年由江苏泰凌、广东泰凌实施独家推广。2017 年随着“两票制”的推出，经与独家经销商协商约定，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，2017 年，公司经销商以独家经销商为主，一般经销商为辅。2018 年公司调整经销方式，改由各地大型经销商实施销售，公司经销商全部为一般经销商。2019 年 1-6 月，里葆多客户除一般经销商外，还包括药房等少量直销客户，直销客户收入金额及占比处于较低水平。

报告期内，不同销售模式下的里葆多销售收入、平均单价及毛利率变动如下:

经销模式	财务指标	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
独家经销	收入（万元）	-	-	11,643.00	34,145.87
	平均单价（元）	-	-	3,582.46	3,777.20
	毛利率	-	-	91.97%	93.29%
一般经销	收入（万元）	13,882.99	26,896.35	2,619.65	-
	平均单价（元）	3,297.23	3,748.05	3,693.81	-
	毛利率	92.43%	90.47%	92.22%	-
直销方式	收入（万元）	846.52			
	平均单价（元）	2,905.00			
	毛利率	91.40%			

2017 年，公司一般经销模式下毛利率高于独家经销模式，主要是由于作为独家经销商，江苏泰凌销售单价略低于一般经销商。2018 年一般经销模式下毛利率

出现下降，主要是由于当年里葆多单位成本上升所致。2018 年里葆多单位成本上升的原因主要为：公司 2017 年里葆多销量和生产数量出现大幅下降，分摊至里葆多的单位制造费用大幅上升，由于 2017 年库存里葆多较大部分在 2018 年实现销售并结转对应成本，因此导致 2018 年里葆多单位成本出现较大上升。2019 年 1-6 月，里葆多新增少量药房等直销客户，公司给与了直销客户一定的价格优惠，导致直销客户平均价格低于经销客户。

2015 年及 2016 年，公司先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》，由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。随着公司终止与泰凌同舟的独家推广协议，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。为加速拓展里葆多的市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供市场及学术推广服务。报告期内，不同推广模式下的里葆多销售收入、平均单价及毛利率变动如下：

推广模式	财务指标	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
独家推广商推广	收入（万元）	14,729.51	10,909.80	14,262.65	34,145.87
	平均单价（元）	3,610.62	3,849.07	3,602.41	3,777.20
	毛利率	92.37%	90.72%	92.02%	93.29%
自有团队推广	收入（万元）	-	15,986.55	-	-
	平均单价（元）	-	3,682.09	-	-
	毛利率	-	90.30%	-	-

2018 年，独家推广商期间的平均单价及毛利率略高于自有团队推广期间，主要是由不同期间客户区域分布正常波动所致，与销售推广模式的变化无明确关系。公司里葆多在不同省市的中标价具有一定差异，客户区域分布差异导致不同推广模式下的里葆多销售价格呈现小幅波动。

（3）复美达

复美达于 2017 年上市销售，均由国药控股分销中心有限公司实施独家经销，市场及学术推广均由公司自有团队组织实施，报告期内未发生变化。

（三）结合里葆多销售模式变动的过程，分析和披露报告期内毛利率变动原因、合理性及与销售模式变动的匹配性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”中，补充披露如下：

5、里葆多报告期内毛利率变动原因、合理性及与销售模式变动的匹配性分析

报告期内，公司里葆多均主要通过经销模式实施销售，其中 2016 年由江苏泰凌、广东泰凌实施独家经销。2017 年随着“两票制”的推出，经与独家经销商协商约定，公司有权将里葆多销售给双方共同认可且具有药品经营资质的指定经销商，2017 年，公司经销商以独家经销商为主，一般经销商为辅。2018 年公司调整经销方式，改由各地大型经销商实施销售，公司经销商全部为一般经销商。2019 年 1-6 月，里葆多客户除一般经销商外，还包括药房等少量直销客户，直销客户收入金额及占比处于较低水平。

在一般经销模式下，公司对各里葆多经销商的销售价格，主要以各省中标价为基础确定；对于尚未招标的地区，公司参考周边省市的招标、挂网价格或综合考虑当地市场情况实行自主定价。在独家经销模式下，公司与独家经销商签署协议，约定销售价格。作为独家经销商，江苏泰凌销售单价略低于一般经销商，导致公司一般经销模式下毛利率略高于独家经销模式。

报告期内，不同销售模式下的里葆多销售收入、平均单价及毛利率变动如下：

经销模式	财务指标	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
独家经销	收入（万元）	-	-	11,643.00	34,145.87
	平均单价（元）	-	-	3,582.46	3,777.20
	毛利率	-	-	91.97%	93.29%
一般经销	收入（万元）	13,882.99	26,896.35	2,619.65	-
	平均单价（元）	3,297.23	3,748.05	3,693.81	
	毛利率	92.43%	90.47%	92.22%	
直销方式	收入（万元）	846.52			
	平均单价（元）	2,905.00			
	毛利率	91.40%			

经销模式的变动，对公司里葆多销售价格未产生重大影响。报告期内，公司里葆多在不同年度、不同经销模式下呈现小幅波动，符合公司实际情况，具有合理性。

二、发行人说明事项

（一）毛利率计算的依据和合规性

发行人毛利率的计算是依据各期确认的毛利额与营业收入的百分比，其中毛利额是各期确认的营业收入与收入相对应的营业成本之间的差额。具体计算公式为：毛利率=（营业收入-营业成本）÷营业收入。

发行人毛利率的计算符合有关规定。

（二）收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理

发行人的成本核算方法详见本回复：“问题 32/二/（一）/”。根据收入确认原则，公司在确认营业收入的同时结转营业成本。公司各产品收入确认时点与营业成本结转在同一期间，收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

发行人对与产品生产相关的成本计入生产成本，涵盖与了产品直接耗用的原材料、直接人工、折旧摊销和生产部门发生的制造费用等。与产品生产无关的费用，按照各部门发生的费用进行归集与分配，如研发人员、管理人员和销售人员的职工薪酬及物料耗用、差旅费用等，均计入期间费用。成本和费用各构成项目的划分合理。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售收入明细表、原材料采购明细表、生产成本计算明细表、产品成本构成明细表等，对公司各产品的销售单价、单位成本变动情况进行分析；

2、通过查询米内综合数据库及行业研究报告，对发行人各药品的下游市场情况进行了解；

3、统计不同经销模式、不同推广模式下的产品销售明细，分析不同经销模式、不同推广模式下的产品平均单价变动情况，分析不同经销模式、不同推广模式下毛利率变动原因；

4、对发行人的毛利计算过程进行复核，核查发行人的销售收入明细表和生产

成本计算明细表，对发行人的收入、成本归集情况进行核查；查询发行人的制造费用、销售费用、管理费用明细表，确认费用的划分是否清晰合理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人毛利率变动趋势与发行人销售价格、单位成本的变动趋势一致；不同经销模式、推广模式下的毛利率具有一定差异，毛利率变动与公司经销模式、推广模式相匹配；发行人毛利率计算的依据合理合规，收入与相关成本费用归集相互配比，成本和费用各构成项目划分合理。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期收入确认及相关成本费用的归集在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内对：1、各类产品毛利率变化情况；2、不同经销方式和市场营销方式下毛利率的差异情况；3、里葆多销售模式变动导致毛利率变动原因、合理性及与销售模式变动的匹配性，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 34

公司销售费用主要由市场及学术推广费、员工工资、差旅费及其他日常销售费用等构成。报告期内，销售费用与销售收入呈现较为明显的正相关关系。

请发行人：（1）结合里葆多 2018 年按月列示的销售收入金额，披露计提的上海辉正 2 个月的市场推广费高达 9,852.25 万元的原因和依据，是否存在费用高于收入的情况，若存在，请进一步结合里葆多的市场情况分析产生费用高于收入的原因和应对措施，是否存在相关存货减值的情况；（2）披露差旅费、运输费的发生情况及变动原因，披露是否与报告期内销售情况相匹配；（3）披露会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等；（4）披露市场及学术推广费、会务费等项目支出的具体对象，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在

商业贿赂。

请发行人：（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期学术推广费的具体分项构成、费用支付的方式等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；（2）说明发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》的主要内容，与海正药业对外披露的公开信息是否存在差异，海正药业 2018 年年报披露的“辉正公司为取得上述独家推广向上海复旦张江公司支付 5,000.00 万元，协议有效期十年”相关费用的支付方式、实际支付情况、相关会计处理，并说明相关资金来源和去向情况；（3）说明“上海辉正支付商业补偿金用于补偿本集团变更市场推广服务商而产生的一系列费用”的商业逻辑，与《市场推广服务协议》是否属于同一交易，报告期内其他应收款中商业补偿金的发生原因及 2016 年与 2018 年的商业补偿金的内容，并说明相关资金来源和去向情况；（4）说明学术推广费年末预提的原因和依据，期后支付情况及与计提金额的差异原因，并进一步说明 2018 年预提上海辉正里葆多推广费金额与海正药业 2018 年报披露金额存在较大差异的原因以及是否存在多计提费用的情况，说明公司是否收到海正药业应收账款询证函以及相关的应对情况；（5）用便于投资者理解的语言在招股说明书中披露上述涉及上海辉正市场推广活动的相关信息。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行补充核查，说明核查方法、范围、证据、结论，并发表核查意见。

一、发行人披露事项

（一）结合里葆多 2018 年按月列示的销售收入金额，披露计提的上海辉正 2 个月的市场推广费高达 9,852.25 万元的原因和依据，是否存在费用高于收入的情况，若存在，请进一步结合里葆多的市场情况分析产生费用高于收入的原因和应对措施，是否存在相关存货减值的情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力与流动性分析”之“（一）公司负债变动分析”之“2、其他应付款”部分补充披露如下：

公司考虑收入与费用的配比性原则以及谨慎性原则，期末会根据销售额结合

产品平均销售费用率对尚未结算的销售推广费进行预提。根据上述会计政策，于2018年12月31日，公司所有产品合计预提销售推广费为14,487.62万元，其中2018年11-12月里葆多新增销售收入10,909.80万元，对应预提市场推广费6,667.67万元。

2018年10月末，公司与辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称“上海辉正”）签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为里葆多提供独家市场推广服务，推广费用约为当期实际净销售额的50%-65%。此外，根据协议约定，为保证市场稳定，上海辉正自协议签署日起将承接公司自营团队的推广工作，截至签署日尚未结算的市场推广费，将根据工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算。具体工作分配，由上海辉正与公司自营团队另行协商确认。据此，期末预提销售推广费余额中预估应付上海辉正市场推广费具体构成如下：

单位：万元

项目	金额
2018年11-12月新增销售收入对应预提市场推广费	6,667.67
上海辉正承接自营团队推广工作对应预提市场推广费	3,184.57
预估应付上海辉正费用总额	9,852.25

2018年11月至12月，公司里葆多新增销售收入为10,909.80万元，公司相应计提的推广费金额为6,667.67万元。新增销售收入对应推广费占同期销售收入的比例为61.67%，与协议约定相符，不存在里葆多销售费用高于同期销售收入的情形，亦不存在存货减值的情况。

（二）披露差旅费、运输费的发生情况及变动原因，披露是否与报告期内销售情况相匹配

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）销售费用分析”部分补充披露如下：

2、差旅费、运输费分析

报告期内，公司销售费用中的差旅费、运输费及占营业收入比例变动情况如下表：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度

差旅费	509.57	1,340.00	1,004.78	942.13
占主营业务收入比例	1.30%	1.81%	2.02%	1.52%
运输费	133.93	190.25	112.33	78.29
占主营业务收入比例	0.34%	0.26%	0.23%	0.13%

公司差旅费主要为销售人员出差期间发生的住宿费、交通费等，运输费主要为支付医药产品物流费用。差旅费、运输费除与当期销售规模相关外，还受运输距离、单次采购规模、出差频率、出差区域及时长等多种因素的影响。报告期内，公司差旅费、运输费占营业收入的比例整体较为稳定，与公司销售情况相匹配。

（三）披露会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）销售费用分析”部分补充披露如下：

3、会务费分析

会务费支出主要是公司通过会务服务公司组织或参与各项大型或专题会议活动所发生的费用，其中包括会场租赁搭建、展位费等相关支出。报告期内，公司与会务费相关的会议包括公司内部会议和外部会议。其中，内部会议主要为营销中心举办的年会，外部会议主要为公司参与或组织的肿瘤和皮肤行业的大型国内国外专业会议产生的费用，相关会议的主办单位包括公司以及相关行业协会。

报告期内，公司各年度会务费及占主营业务收入比例的变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
会务费	220.24	1,046.85	698.49	570.85
主营业务收入	39,069.35	74,042.19	49,748.33	62,179.03
占主营业务收入比例	0.56%	1.41%	1.40%	0.92%

报告期内，各年度公司会务费中包含的会议情况如下：

会议类型	会议形式	会议名称	会议内容	主办方	组织方	组织方的资质情况
内部会议	公司组织	营销中心年会	营销中心年度产品及团队总结与未来发展	复旦张江	会务代理公司	具有经营会展会务

			规划			服务等资格
外部会议	公司组织	2019 珠海光动力春季峰会、光动力疗法专家共识巡讲会暨 2018 光动力秋季峰会、光动力疗法临床应用中期会、2017 年光动力治疗痤疮高级讲者研讨会、2016 年艾拉光动力在皮肤科的应用演讲大赛等	组织行业内专家进行皮肤科光动力和尖锐湿疣领域的学术交流，包括光动力指南共识解读，尖锐湿疣临床治疗进展和临床病例分享等	复旦张江	会务代理公司	具有经营会展会务服务等资格
	公司参与	2019 年度中国医师协会宫颈疾病及细胞病理学研讨会、2018 Photodynamic Therapy and Photodiagnosis update、第十四届中国皮肤科医师年会暨全国美容皮肤科大会、2017 年痤疮联盟峰会、中华医学会第二十二次全国皮肤性病学术年会等	参与行业协会组织的行业会议，探讨学术前沿，了解光动力进展，以及交流光动力技术在不同科室疾病领域的应用等	中国医师协会皮肤科医师分会、国际光动力协会、上海市医学会、中华医学会等行业协会	各类行业协议或与其合作的会务代理公司	具有经营会展会务服务等资格

报告期内，公司会务费整体情况如下：

单位：次、万元

会议类型	会议形式	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		召开次数	平均费用	召开次数	平均费用	召开次数	平均费用	召开次数	平均费用
内部会议	公司组织	1	71.20	1	147.29	1	137.14	2	133.52
外部会议	公司组织	7	12.22	26	24.65	21	15.69	8	13.31
	公司参与	8	7.39	24	11.29	24	9.12	31	6.37

（四）披露市场及学术推广费、会务费等项目支出的具体对象，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）销售费用分析”部分补充披露如下：

4、市场及学术推广费、会务费项目情况

（1）市场及学术推广费、会务费等项目支出的具体对象

报告期内，公司市场及学术推广费、会务费支出的具体对象如下：

费用明细	具体分类	费用支出的具体对象
市场及学术推广费	里葆多独家推广费	独家推广服务商
	学术推广费	委托代理商实施的推广：推广代理商 公司自主实施的学术推广：员工据实报销
	网络推广费	推广代理商
	业务宣传费	印刷服务提供方、微信平台维护服务提供方等
会务费	公司参会	会议组织方或组织方指定的代理公司、参会相关费用
	公司组织	场地提供方、会议服务提供方等

（2）公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施

对于市场及学术推广活动，公司建立了《营销管理制度总则》、《学术推广与管理规定》、《关于反商业贿赂的规定》、销售体系（差旅、交际）标准和销售体系（日常费用）标准、国际会议支持流程及《基金以及慈善捐赠政策》，对市场营销及费用管理总体要求，学术推广费用的申请、核销、抽查及反商业贿赂等进行了规定，并对审批和管理基金赞助和捐赠项目、支持医疗卫生专业人士及外部专家参加国际/国内学术会议的标准操作流程等进行了规定。

对于市场及学术推广费用的预算审批，公司在日常经营活动中严格遵守内部规定。每年初，由市场部和销售部提交自主销售的市场费用预算，每年末，营销中心财务部按各科目和项目汇总营销中心已发生的各项费用并制作预算执行表进行预算分析比对，进行整体控制，并将该电子表格提供给营销中心总经理，向总经理报告异常事项。

公司在开展学术会议等活动的过程中，严格遵守内部规定，以确保会议的真实性与合规性。学术推广人员按公司要求提前提交预算申请，得到营销部门总经理批复后方可执行。会议召开前，申请人在微信平台提交申请，会议申请成功后，自动生成签到二维码。此外。公司将对各区域进行不定期评估和抽查，包括现场抽查、邮件回访、电话回访 3 种方式，抽查内容包括会议举办真实性，会议内容，会议内容医生反馈等。对于网络会议，市场部定期向第三方公司发函对线上会议进行监控，抽样验证参会人员真实性，要求第三方公司及时回函反馈数据。

对于推广活动相关费用的核销以及支出的审批，公司制定了严格的管控制度并在日常经营活动中严格执行。会议结束后，活动组织者根据审批通过的预算提交对应核销申请和相关支持性附件。根据学术活动范围大小，在活动完成后需提交相应会议小结、会议照片和会议录像等资料进行核销。活动组织者填写报销单，附上相应发票，并提交至营销中心财务部进行核销审批。营销中心核销专员在收到报销单后检查核销金额与预算是否匹配，发票是否与核销内容一致，并每月汇总上交总部财务部进行审核，部门经理、财务总监及营销副总审核通过后分别在报销单上签字确认，财务部根据报销单付款并按报销单费用类别进行账务处理。

报告期内，公司在学术和市场活动中严格遵守公司内部对于相关活动的规定和标准，与之相关的各种预算、审批与检查工作都得到了良好的维护与执行，以确保公司的推广活动真实、合规、有效，同时，公司内部审计部门对内部控制的有效性进行监督检查，不定期抽查各类费用真实性情况，有效进行风险防范。

（3）主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

公司学术推广费和会务费等的主要支付对象与发行人不存在关联关系和其他利益安排，与发行人之间的合作系正常商业往来。相关交易价格的制定，依据参加活动的人数、活动时长以及参加活动人员的评价综合确定，价格公允。

公司历来重视商业活动与运营的合规管理，以降低或避免潜在风险。针对与经销商的商业活动，为了保证市场推广人员合法合规的开展商业推广活动，公司制定了《关于反商业贿赂的规定》，对员工在商业活动中的商业礼仪与商业贿赂做出了明确的界定，规定了对于商业贿赂发生的相关处罚措施，并且明确了公司内审内控部作为预防商业贿赂监管部门的职责和义务。同时，公司对于商业贿赂的举报制定了详细的举报流程，鼓励员工对发生的商业贿赂行为进行举报，并在与第三方服务商签订的合同均明确了反腐败及反商业贿赂承诺条款。

对于学术和商业推广活动会议的开展与核销，公司制定了严格内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。根据公司相关制度，推广活动的开展需得到营销部门总经理审批，并由公司进行额度和预算控制；推广人员对费用进行报销时，需要提供活动相关证明资料以证明该推广费用的真实支出以及其支出合理；营销中心和总部财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保

销售费用支出的准确、合规。

公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

二、发行人说明事项

（一）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期学术推广费的具体分项构成、费用支付的方式等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性

1、市场及学术推广费按产品进行分类

报告期内，发行人市场及学术推广费按产品构成，具体如下：

单位：万元

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
医药产品	13,624.55	21,413.76	15,818.54	25,643.68
其中：里葆多	9,079.72	12,067.60	9,601.78	22,615.32
艾拉	4,227.43	8,878.17	5,605.96	2,984.42
复美达	317.40	467.99	610.80	43.94
其他产品	19.91	100.82	108.29	119.88
合计	**13,644.46**	**21,514.58**	**15,926.83**	**25,763.56**

2、各产品市场及学术推广费的具体情况

公司市场及学术推广费对应药品主要为里葆多、艾拉。各药品相关的市场及学术推广费具体分析如下：

（1）里葆多

报告期内，里葆多市场及学术推广费主要构成如下：

单位：万元

费用明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
独家推广费	9,079.72	9,852.25	9,601.78	22,615.32
学术推广费	-	6,992.12	-	-

业务宣传费	-	223.23	-	-
其他	-	-5,000.00	-	-
合计	**9,079.72**	**12,067.60**	**9,601.78**	**22,615.32**

注：其他为上海辉正向公司支付的商业补偿金，主要用于补偿复旦张江切换服务提供商所可能产生的一系列费用，公司将商业补偿金冲减当期市场及销售推广费。

对于里葆多的市场及学术推广，除 2018 年 1-10 月短暂的由子公司上海葆溯自有团队负责外，报告期内，公司主要通过委托独家推广服务商负责，在独家推广模式下，公司向独家推广商支付推广费用，相关市场及学术推广活动全部由独家推广商负责实施。

1）独家推广费

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
服务提供对手方	上海辉正	上海辉正	泰凌同舟	上海泰灵、泰凌同舟
发生时间	2019 年 1-6 月	2018 年 11-12 月	2017 年度	2016 年度
费用支付方式	银行转账	银行转账	银行转账	银行转账

在独家推广模式下，独家推广服务商为公司提供里葆多学术推广、市场开发相关的全部工作，与学术推广、市场开发相关的成本由独家推广服务商自身承担。发行人以当期里葆多实际销售数量为基础，并结合独家推广服务商市场推广工作考核情况等，向独家推广服务商支付市场及学术推广费。

2）学术推广费

2018 年 1-10 月，里葆多市场推广由子公司上海葆溯具体实施，主要通过学术推广方式进行。上海葆溯负责制定学术推广的相关计划、策略等，其中，全国性/区域学术会议由公司委托代理商实施，科内/院内会则主要由上海葆溯员工自主实施。

明细	全国性/区域学术会议	科内/院内会
服务提供对手方	主要为推广代理商	公司员工
发生时间	2018 年 1-10 月	2018 年 1-10 月
费用支付方式	银行转账	员工报销

2018 年 1-10 月，上海葆溯实施的学术推广会议具体情况如下：

会议召开次数	会议层级	平均参与人数	会议平均花费（万元）	费用总额（万元）	花费明细项目

49	国际性、全国性学术会议、产品上市会、赞助会	73	61.37	3,007.02	会议场地租赁费，会议相关服务费、相关差旅、食宿费等
174	区域会议/城市会	55	21.71	3,777.59	会议场地租赁费，会议相关服务费、相关差旅、食宿费等
172	科内/院内/部门会	20	1.21	207.52	相关差旅、食宿费等，员工据实报销。

里葆多的科内/院内会及专业学术会的具体情况如下：

会议类别	主要内容
专业学术会	参加肿瘤领域的各个专业的医学机构主办的年会、省区专家会议、国际性会议，继续教育学习班等，以便了解和学习国内/国际最前沿的研究信息，能够及时方便的获悉最新临床肿瘤学研究进展的内容，多学科规范化综合治疗的基础上的精准肿瘤学，交流肿瘤学领域的新观念、新知识、新技术和新进展。同时也邀请具有一定学术影响力的专家就国内临床肿瘤学领域中的脂质体临床应用在大型学术交流会中进行学术分享。平均 2~3 天，全国不同省区以及国际交流会议指定城市。
科内/院内会	在医院以单一科室或医院多科室、区域内多家医院的同一科室，开展和交流与临床医生的指南共识推广，推荐 PLD 用于复发或转移性乳腺癌的一线化疗方案，以及其他疾病血液肿瘤、卵巢癌、骨肉瘤等相关的临床研究成果，针对脂质体的作用机制、靶向性疗效、安全性等临床应用，在相关的各个领域做学术进展的分享和诊疗经验的交流。会议召开地点一般为各医院科室或者医院会议室，平均时长为 2 小时。

3）业务宣传费

“业务宣传费”核算的主要内容包括宣传材料设计制作费、彩页印刷费。报告期内，里葆多宣传费金额整体处于较低水平。

（2）艾拉

报告期内，艾拉市场及学术推广费主要构成如下：

单位：万元

费用明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
学术推广费	3,964.48	4,601.02	885.15	884.55
光动力规范化治疗	-	3,757.93	4,318.87	1,846.39
业务宣传费	262.95	519.23	401.95	253.48
合计	**4,227.43**	**8,878.17**	**5,605.96**	**2,984.42**

1）学术推广费

报告期内，艾拉学术推广费包括线下学术推广及网络学术推广，具体构成如下：

单位：万元

费用明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
线下学术推广费	487.58	1,464.34	885.15	884.55
网络学术推广费	3,476.90	3,136.68	-	-
合计	**3,964.48**	**4,601.02**	**885.15**	**884.55**

①线下学术推广

报告期内，艾拉相关的线下学术推广由公司自主实施，具体情况如下：

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
服务提供对手方	会议场地租赁方、食宿行提供方等	会议场地租赁方、食宿行提供方等	会议场地租赁方、食宿行提供方等	会议场地租赁方、食宿行提供方等
发生时间	持续发生	全年持续发生	全年持续发生	全年持续发生
费用支付方式	员工据实报销	员工据实报销	员工据实报销	员工据实报销

经统计，报告期内艾拉相关的学术推广会议具体情况如下：

会计期间	会议召开次数	会议层级	平均参与人数	会议平均花费（万元）	费用总额（万元）	花费明细项目
2019 年 1-6 月	565	科内/院内会	9	0.20	114.54	相关差旅、食宿费等
	108	专业学术会	30	3.45	373.04	场地租赁费、差旅食宿费等
2018 年度	1,263	科内/院内会	9	0.20	250.14	相关差旅、食宿费等
	376	专业学术会	22	3.23	1,214.20	场地租赁费、差旅食宿费等
2017 年度	1,034	科内/院内会	9	0.21	220.26	相关差旅、食宿费等
	177	专业学术会	26	3.76	664.89	场地租赁费、差旅食宿费等
2016 年度	1,056	科内/院内会	10	0.20	215.28	相关差旅、食宿费等
	187	专业学术会	23	3.58	669.27	场地租赁费、差旅食宿费等

艾拉科内/院内会及专业学术会的具体情况如下：

会议类别	主要内容
科内/院内会	在医院以单一科室或医院多科室为单位，与临床医生介绍交流光动力疗法的最新理论，前沿进展，国内外临床应用情况以及光动力药品的药物特性，药物用法用量，临床研究的成果，安全性以及光动力治疗标准治疗操作流程，临床光动力指南共识等。该会议召开地点为各医院科室或者医院会议室，平

	均时长为 2 小时，并且可以在各地医院同时召开。
专业学术会	1、公司根据产品临床应用情况，以及国内外技术发展情况，相关疾病研究和临床诊疗情况。根据需要在各省市或全国自主举办学术推广会议，邀请相关领域的专家就光动力技术指南共识，产品规范应用，疗效安全性以及相关疾病诊疗进展等进行探讨，使临床医护人员能充分了解产品技术特性特点，临床规范应用和操作方法，提高了产品的可及性和临床应用的规范性。该会议主要在各省市召开，平均召开时间为 1-2 天，可以在各地同时召开。 2、公司和各大专业医学机构合作，参加由专业医学机构主办的年会，继续教育学习班等，在会上邀请具有一定影响力的专家就相关领域最新研究进展以及临床应用进行学术交流，会议可以在各省市召开。

②网络学术推广费（广阔市场光动力普及推广费）

艾拉已基本覆盖全国各省、地级市约 1,000 家大型医疗机构，其中含 500 多家三甲医院。除大型医院外，中、小型医院及基层医院等患者数量亦十分庞大，具有较大的可拓展空间。但由于艾拉需配合光动力设备使用，光动力治疗严格的病灶预处理、用药、照光、照光后处理，患者自我护理宣教等规范操作流程对医护人员提出了较高的专业要求，大面积覆盖中、小医院广泛开展光动力治疗将大大影响光动力治疗效果，进而影响艾拉的品牌美誉度，基于此，公司在培育现有艾拉光动力核心医疗机构基础上，采用向核心医院转诊患者的方式扩大患者的覆盖面，这需要对核心市场以外的广阔市场（包括二、三级市场，大量基层医疗机构）医务人员进行光动力治疗适应症和基本原理的普及，自 2018 年开始，公司通过网络教学会议方式对下游广阔的医护人员进行普及推广，推动各地区基层医院的患者向核心医院转诊。

公司利用第三方网络平台通过网络教学会议方式实施学术推广，主要通过委托代理服务商具体执行，公司按协议约定及时与代理服务商结算费用，相关费用均通过银行转账方式支付。报告期内，网络推广费具体实施情况如下：

所属期间	会议召开次数	会议推广区域	会议内容	平均参与人数	会议平均花费（万元）
2019 年 1-6 月	1,556	全国	线上光动力普及会议	54	2.23
2018 年度	1,450	全国	线上光动力普及会议	52	2.16

2）光动力规范化治疗

2016 年至 2018 年，公司根据中华医学会制定的治疗指南及专家共识，在医院推广光动力规范化治疗，对相关医院的医生及技师提供光动力操作技术培训，根据规范化治疗要求进行病例临床观察研究及反馈等活动。通过对病例观察研究和医师

反馈，可有效促进临床医师对光动力产品的规范化治疗认知并提升临床治疗效果和医疗机构整体治疗水平。公司将光动力规范化治疗相关的费用全部计入当期市场及学术推广费。规范化治疗的必要性和具体情况如下：

①规范化治疗的必要性

公司药品艾拉、复美达需配合光动力设备使用，光动力治疗严格的病灶预处理、用药、照光、照光后处理，患者自我护理宣教等规范操作流程对医护人员提出了较高的专业要求。光动力治疗需要完全暴露病灶部位应用足够剂量药物，并充分接受足够能量、特定波长光线照射才能达到最佳治疗效果。实际临床工作中医生诊疗患者时制定规范化的治疗方案，配合操作技师和护士良好的操作技能是保证治疗疗效的关键因素。

尖锐湿疣是艾拉光动力疗法的主要适应症，皮肤性病科为其主要合作科室，在既往的治疗过程中，由于各地医院在治疗中对几大要素（如艾拉单位面积使用剂量、治疗敷药范围、药物配制浓度、疗程治疗次数、光源照射功率能量等）的不统一和不规范，可能导致光动力治疗疗效表现参差不齐，影响临床医生及病患对于治疗进程的判断，使得治疗依从性变差，进而影响治疗效果。2015 年，中华医学会皮肤性病分会光动力治疗研究中心联合国内多家单位的知名专家共同制定了《2015 氨基酮戊酸光动力疗法临床应用专家共识》，明确了光动力规范化治疗五要点。公司希望通过一系列推广活动引导临床医生了解并按共识要求完成治疗，以期达到最佳疗效。

此外，艾拉光动力治疗又是一个复杂的治疗操作过程，需要经过病灶定位、药物定量、病灶预处理、敷药辅料制作、敷药、封包药物转化、清洁、观察照光、照光后处理、治疗后患处护理教育等多个步骤，遇到复杂的解剖结构，如肛管、宫颈、尿道内等部位的病灶，操作技能更为重要，因此对技师和护士同样有着较高的要求，于 2018 年起，亦将他们纳入公司需重点关注的培训对象。

②规范化治疗的具体情况

本项目旨在针对本公司已上市的光动力产品，通过一系列主题推广活动，针对覆盖的目标医院的治疗操作医护人员开展规范化治疗培训，以提升整体治疗效果，并在过程中选取一定的患者样本量，对治疗效果进行观测，以进一步完善针对不同

类型的标准化治疗方案。

报告期内，公司开展规范化治疗的具体情况如下：

明细	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年覆盖医院数量（家）	785	744	625
当年培训医护人员人次	34,800	36,000	20,015
规范化治疗发生费用（万元）	3,757.93	4,318.87	1,846.39

随着前期光动力规范化治疗培训推广的持续投入，至 2018 年下半年，公司光动力规范化治疗培训推广工作已基本覆盖目标区域及医疗机构，并取得了预期的培训效果，自 2018 年 9 月起，公司逐步结束光动力规范化治疗培训推广工作，将重心转向针对中、小医院及基层医疗机构的光动力治疗网络推广。因此，2019 年 1-6 月公司未再发生光动力规范化治疗培训推广费用。

3）业务宣传费

“业务宣传费”核算的主要内容包括微信公众号开发费用、互联网宣传费用、宣传材料设计制作费、彩页印刷费等。报告期内，艾拉业务宣传费金额整体处于较低水平。

（二）说明发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》的主要内容，与海正药业对外披露的公开信息是否存在差异，海正药业 2018 年年报披露的“辉正公司为取得上述独家推广向上海复旦张江公司支付 5,000.00 万元，协议有效期十年”相关费用的支付方式、实际支付情况、相关会计处理，并说明相关资金来源和去向情况

1、发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》的主要内容，与海正药业对外披露的公开信息是否存在差异

公司与上海辉正签署的《市场推广服务协议》对上海辉正实施独家推广的区域及权限、协议期限、推广指标、推广费用及支付、违约责任以及过渡期安排等内容进行了约定，主要内容如下（以下内容，甲方指代复旦张江、乙方指代上海辉正）：

（1）推广标的产品：里葆多（商品名），盐酸多柔比星脂质体注射液（通用名）；

（2）推广区域及权限：授权乙方享有在中国大陆地区的独家推广权；

（3）协议期限：协议有效期自 2018 年 11 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日。

（4）服务保证金：为约束乙方合规履行协议，乙方同意支付甲方年度服务保证金，即 2018 年底前，乙方需支付甲方 1,400 万元年度服务保证金。其后每年年底需按照下一年度的推广指标补足年度保证金。协议终止后按约定结算后 30 日余款无息退回。

（5）发货：为保证甲方的发货顺畅，乙方同意提前支付甲方年度发货保证金，即 2018 年底前，乙方需支付甲方 1,400 万元发货保证金；其后每年年底需按照下一年度的推广指标补足年度保证金。协议终止后按约定结算后 30 日余款无息退回。

（6）推广费用：甲方应向乙方支付合理的推广费用，推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，每月第 5 个工作日之前双方按照上个月甲方向商业公司发货的数量及商业公司完成回款（电汇入账或银行承兑汇票托收入账）完成推广费的结算确认。

（7）过渡期安排：乙方将替换此前甲方的推广服务供应商，该变更可能导致标的产品市场切换产生一系列费用。经双方协商，乙方同意向甲方支付一笔不可抵扣不可返还金额为人民币 5,000 万元的款项，允许甲方作为支付但不限于交接市场产生的支出等费用。

海正药业对外披露的 2018 年年报中与公司相关的内容如下：“本期，子公司辉正公司与上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称上海复旦张江公司）签署《市场推广服务协议》，协议约定了盐酸多柔比星脂质体注射液(商品名：里葆多)的独家推广权益的合作。在协议有效期间，辉正公司作为推广服务方在中国大陆（不包括港澳台）范围内的医疗机构、医疗学术机构、药品流动领域等独家推广里葆多产品，上海复旦张江公司及任何第三方均不得享有推广权。辉正公司为取得上述独家推广向上海复旦张江公司支付 5,000.00 万元，协议有效期十年。”

海正药业披露信息与《市场推广服务协议》内容无重大差异。

2、海正药业 2018 年年报披露的“辉正公司为取得上述独家推广向上海复旦张江公司支付 5,000.00 万元，协议有效期十年”相关费用的支付方式、实际支付情况、相关会计处理，并说明相关资金来源和去向情况

（1）支付方式

根据协议，该笔 5,000.00 万元的款项主要用于补偿复旦张江切换服务供应商所可能产生的一系列费用。该款项将分两次支付：总金额的 80%，即人民币 4,000.00 万元在协议签署的 30 日内支付；总金额的 20%，即 1,000.00 万元在 2019 年的第一季度完成支付。

（2）实际支付情况

该 5,000.00 万元的款项上海辉正已经全部支付，其中 4,000.00 万元于 2018 年 11 月份支付，剩余 1,000.00 万元于 2019 年 3 月支付。

（3）相关会计处理

由于 5,000.00 万元商业补偿金用于补偿里葆多产品市场切换产生的一系列已发生的销售费用，与协议有效期十年无关，因此，公司将 5,000 万元商业补偿金冲减 2018 年销售费用。

4、相关资金来源和去向情况

该资金来源于上海辉正，复旦张江收取后用于补偿公司切换市场发生的损失。

（三）说明“上海辉正支付商业补偿金用于补偿本集团变更市场推广服务商而产生的一系列费用”的商业逻辑，与《市场推广服务协议》是否属于同一交易，报告期内其他应收款中商业补偿金的发生原因及 2016 年与 2018 年的商业补偿金的内容，并说明相关资金来源和去向情况

1、商业补偿金的商业逻辑

根据《市场推广服务协议》约定，由于变更推广服务商将导致标的产品市场切换产生一系列费用，上海辉正同意向发行人支付一笔不可返还的商业补偿金，金额为人民币 5,000 万元，作为上海辉正获取独家推广服务权利的条件。

上海辉正支付商业补偿金用于补偿发行人变更市场推广服务商而产生的一系列费用的商业逻辑如下：

（1）2018 年 1-10 月，在子公司上海葆溯实施里葆多推广期间，已发生的推广费用处于较高水平，并取得了一定的推广效果，为上海辉正未来的市场推广工作提供了一定的基础。

（2）市场切换费用：可能产生的市场切换费用主要包括：①在变更推广服务

商后，上海葆溯已签订但尚未履行完毕的相关协议的变更、终止将产生一系列的费用；②上海葆溯终止经营将产生的员工安置赔偿、办公设备处置、经营场所搬迁等相关费用；③市场交接费用：仍处于经销渠道内的药品的盘点、库存交接等费用。

鉴于上海葆溯的前期推广工作成果及变更推广商可能产生的市场切换费用，发行人与上海辉正经友好协商，确定商业补偿金为 5,000 万元，符合商业逻辑及行业惯例。

2、商业补偿金与《市场推广服务协议》是否属于同一交易

公司与上海辉正在签署的《市场推广服务协议》之“14、过渡期安排”条款中，对商业补偿金进行了具体约定。

上海辉正向公司支付的商业补偿金，主要是用于补偿里葆多市场切换产生的一系列费用，与市场推广服务的 10 年协议期无关。

3、其他应收款中商业补偿金的具体情况

（1）商业补偿金的具体原因及内容

报告期内，公司 2016 年期末、2018 年期末存在应收的商业补偿金，具体情况如下：

项目	2018-12-31	2016-12-31
商业补偿金金额（万元）	1,000.00	480.00
发生原因	上海辉正成为里葆多的独家推广服务商	2016 年江苏泰凌作为里葆多独家经销商，当年采购数量未达协议约定
补偿具体内容	变更市场推广商而发生的一系列费用	江苏泰凌对采购数量与协议约定数量的差额部分进行补偿

（2）相关资金来源及去向情况

报告期内，商业补偿金均由江苏泰凌、上海辉正支付给发行人，不存在第三方代为支付的情形。公司收到的商业补偿金均用于日常生产经营，相关资金使用不存在限制性约定。

（四）说明学术推广费年末预提的原因和依据，期后支付情况及与计提金额的差异原因，并进一步说明 2018 年预提上海辉正里葆多推广费金额与海正药业 2018 年报披露金额存在较大差异的原因以及是否存在多计提费用的情况，说明公司是否收到海正药业应收账款询证函以及相关的应对情况

1、销售推广费年末预提的原因和依据，期后支付情况及与计提金额的差异

公司考虑收入与费用的配比性原则以及谨慎性原则，期末会根据销售额结合产品平均销售费用率对尚未结算的销售推广费进行预提。根据上述会计政策，报告期内，公司根据当年药品销售情况及相关推广服务协议约定，对已实现销售但尚未结算或尚未支付的推广费用进行预提。

公司期末预提的销售推广费均在次年根据协议约定进行结算或支付。2018 年末及 2019 年 6 月末，公司预提上海辉正推广费用及结算情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
预估应付上海辉正费用总额	9,079.72	9,852.25
已支付或结算金额 （截至 2019 年 8 月 20 日）	2,465.93	6,901.51
尚未支付或结算金额	6,613.79	2,950.73
尚未支付或结算原因	尚未达到结算时点或协议约定付款时点	

2、2018 年预提上海辉正里葆多推广费金额与海正药业 2018 年报披露金额存在较大差异的原因以及是否存在多计提费用的情况

公司预提上海辉正推广费金额与海正药业 2018 年报披露金额情况如下：

单位：万元

项目	公司	海正药业	差异
会计科目	其他应付款	应收账款	
款项性质	预提费用余额	暂估服务收入	
金额	9,852.25	6,668.56	3,183.69

截至 2018 年末，公司预提上海辉正的市场推广费金额为 9,852.25 万元。根据公司与上海辉正签署的推广协议，公司应向上海辉正的支付市场推广费包括：

（1）新增销售对应的推广费：在上海辉正实施独家推广后，对于新增的里葆多销售，以向经销商发货数量及其回款情况为基础，计算应向上海辉正支付的市场推广费。2018 年 11 月至 12 月，公司里葆多新增销售收入为 10,909.80 万元，公司相应计提应付上海辉正的推广费金额为 6,667.67 万元。

（2）过渡期内承接自营团队推广工作对应的推广费：根据相关协议约定，为保证市场稳定，上海辉正自协议签署日起将承接公司自营团队的推广工作，同时截

至签署日尚未结算的市场推广费，将根据推广工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算。截至 2018 年期末，上海辉正与公司自营团队根据交接期存货盘点情况另行协商确认了推广工作的安排，对应此前公司已经预提的推广费用金额为 3,184.58 万元，各方确认后续转而与上海辉正结算。

公司预提金额与海正药业年报金额相差 3,183.69 万元，主要是由于过渡期内承接自营团队推广工作对应的推广费预提差异所致。对于已确认的销售收入，公司基于匹配性原则全额预提对应的市场推广费；截至 2018 年末，鉴于过渡期内终端销售情况尚处于统计工作中，且未来仍将按实际推广工作完成情况进行结算，上海辉正基于谨慎性原则，在核算 2018 年销售收入及应收账款时，未将该部分进行确认。

3、说明公司是否收到海正药业应收账款询证函以及相关的应对情况

发行人于 2019 年初收到海正药业的应收账款询证函，询证函金额为 6,668.56 万元，发行人在询证函中，对该差异情况进行了说明。

（五）用便于投资者理解的语言在招股说明书中披露上述涉及上海辉正市场推广活动的相关信息

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主要业务情况”之“（二）公司主要经营模式”之“4、市场营销及销售模式”部分补充披露如下：

（8）上海辉正市场推广活动的相关信息

为加速拓展里葆多市场份额，2018 年 10 月末，公司与上海辉正签署《市场推广服务协议》，由上海辉正为公司里葆多提供独家推广服务，协议有效期为 10 年。上海辉正为浙江海正药业股份有限公司（一家在上海证券交易所上市的公司）之控股孙公司。上海辉正主要从事药物的市场推广服务，其团队有着多年为知名医药企业所属药品提供专业学术推广服务的经验。

在《市场推广服务协议》中，双方对 2019 年至 2028 年的推广指标进行了约定，公司应向上海辉正支付合理的推广费用，推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，具体费用计算标准根据里葆多实际销售数量、销售价格变动等情况进行调整。鉴于变更独家推广商导致的市场切换等一系列费用，上海辉正向本公司支付 5,000 万元商业补偿金，该商业补偿金不可抵扣不需返还。

三、请保荐机构、申报会计师对上述情况进行补充核查，说明核查方法、范

围、证据、结论，并发表核查意见。

（一）核查方法、范围、证据

核查范围：母公司及合并报表范围内的子公司

核查方法及核查证据：保荐机构执行了如下核查方法及核查程序，具体证据如下：

1、获取公司与上海辉正签署的《市场推广服务协议》，对推广服务协议的相关内容、条款进行了核查。获取了公司预提的对上海辉正的市场推广费明细，对市场推广费明细的构成、计算方法进行了复核，并与《市场推广服务协议》的相关条款进行比对，并与海正药业关于里葆多独家推广合作的公开披露信息进行比对。具体的核查证据包括：《市场推广服务协议》，预提的对上海辉正的市场推广费明细及计算表、海正药业关于里葆多独家推广合作的公告。

2、获取公司差旅费、运输费的明细账，对差旅费、运输费的构成明细进行分析性复核，并与销售收入进行比对。具体核查证据包括：差旅费、运输费明细账。

3、从财务部门获取公司会议费的明细账，从销售部门获取公司会议召开情况统计表，抽查了与会议费相关的支付对象、支付凭证、现场照片、会议资料等，对公司使用的会务代理公司相关信息及资质情况进行查询。具体核查证据包括：会议费财务明细账、会议召开情况统计表、会议召开相关支持性文件、代理公司付款情况及工商信息查询统计。

4、从财务部门获取公司市场及学术推广费的明细账，从销售部门获取学术推广会议召开情况统计表。对公司里葆多独家推广商的市场推广协议、推广费计算过程、付款情况进行了核查，对独家推广商进行了实地走访，查询了独家推广商的相关工商信息及公开信息，获取了独家推广商向公司提交的市场推广情况报告等。保荐机构抽查了与学术推广相关的支付对象、支付凭证、现场照片、推广资料等，对公司使用的推广代理公司相关信息及资质情况进行查询。具体核查证据包括：市场及学术推广费财务明细账、独家推广协议、独家推广费计算过程、访谈记录、独家推广报告、学术推广会议召开情况统计表、会议召开相关支持性文件、与推广代理公司签订的协议、具体付款情况及工商信息查询统计等。

5、对发行人市场推广相关的内部控制制度、反商业贿赂制度进行了查阅，对

内控制度的执行情况进行了穿行测试。具体核查证据包括：《营销管理制度总则》、《学术推广与管理规定》、《关于反商业贿赂的规定》等相关制度，穿行测试相关底稿。

6、对上海辉正进行实地访谈，了解公司与上海辉正进行独家推广合作的背景、商业补偿金的具体原因，并对协议中的相关核心条款进行了确认。对发行人管理层、财务负责人就上海辉正的商业补偿金、市场推广费预提情况进行了访谈；确认商业补偿金、市场推广费预提的合理性、市场逻辑及计算标准；对海正药业的年度报告进行了查询，对双方就市场推广费确认差异的原因、背景进行分析。具体核查证据包括：上海辉正访谈提纲、市场推广费预提计算过程、海正药业的年度报告、市场推广费确认差异的分析说明。

（二）核查结论、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人预提的对上海辉正的 9,852.25 万元推广费中，其中与 2018 年 11 月至 12 月销售收入相关的推广费金额为 6,667.67 万元。新增销售收入对应推广费占同期销售收入的比例为 61.67%，不存在里葆多销售费用高于同期销售收入的情形，亦不存在存货减值的情况。

2、报告期内，发行人差旅费、运输费占营业收入的比例整体较为稳定，与发行人销售情况相匹配。

3、报告期内，发行人会议费、市场及学术推广费核算真实、准确、合理，变动情况与销售规模及推广模式相符。发行人制定了完善的市场及学术推广的内控制度，与市场及学术推广相关费用的审批程序较为严格，整体执行情况良好；市场推广费的主要支付对象与发行人不存在关联关系和其他利益安排，交易价格公允，发行人不存在商业贿赂。

4、发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》，与海正药业对外披露的公开信息不存在差异，公司商业补偿金的会计处理与合作实质相符，符合企业会计准则的相关规定。

5、上海辉正支付商业补偿金用于补偿发行人变更市场推广服务商而产生的一系列费用具有合理的商业逻辑。

6、发行人考虑收入与费用的配比性原则以及谨慎性原则，期末会根据销售额结合产品平均销售费用率对尚未结算的销售推广费进行预提。发行人预提金额与海正药业年报金额相差 3,183.69 万元，主要是由于过渡期内承接自营团队推广工作对应的推广费预提差异所致。

7、发行人已在招股说明书中，简要披露了与上海辉正《市场推广服务协议》的主要内容。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对上海辉正合作推广的会计处理，包括：1、里葆多推广费的计提；2、商业补偿金的确认，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

基于所执行的内部控制审核程序，申报会计师认为：发行人于 2019 年 6 月 30 日就推广活动开展、报销、发票管理按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，包括相关内部控制政策的制定、支出审批流程及风险防范措施等。

申报会计师查阅了发行人就报告期内对：1、各类费用的变动分析；2、市场及学术推广费、会务费等项目支出的具体对象、具体分项构成及费用支付的方式；3、对比海正药业对外披露的公开信息；4、商业补偿金相关资金来源和去向情况，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 35

招股说明书披露，报告期内公司研发费用一直处于行业较高水平。

请发行人充分披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应，研发项目对应的项目进度情况；（3）研发费用具体的费用构成；（4）研发费用率与同行业可比公司存在明显差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；（5）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理。

请发行人说明：（1）研发费用的确认依据、核算方法；（2）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研

发活动相关；（3）研发费用加计扣除的准确性、合规性，及税务部门的认定情况。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）研发相关内控制度及其执行情况

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“十二、经营成果分析”之“（六）研发费用分析”部分补充披露如下：

5、报告期内，研发相关内控制度及其执行情况如下：

（1）研发项目立项管理

公司建立了《研发项目立项管理制度》、《药品注册流程管理规程》、《知识产权管理工作手册》等规章制度及系列控制程序，强化研发项目立项管理，立项应科学、规范，并按规定流程审批。

实际执行中，产品规划与知识产权部负责新项目立项前期的市场调研和可行性分析，并出具立项申请报告。项目相关部门经理提交立项申请报告，经业务分管副总、财务总监、主管行政副总监和总经理审批后，正式立项；然后财务部给项目分配项目编号，研发部才能够进行项目的研发，并将该项目产生的费用计入该项目的研发费用。

（2）研发项目过程管理

项目立项后，研发过程建立计划与预算及定期总结机制，定期监控、阶段评估、成果验收等要求规范、严谨、及时。在研项目经评估需终止或暂停的，需经严格评估及时止损。对于需要委外研究或合作开发的项目，公司与外部单位签订合同、跟进合同履行情况、按合同约定验收及付款。

（3）研发成果管理

公司建立了严格的研发成果保护机制并确保落实到位，对于可能接触到核心技术的人员、承包方或合作伙伴均在合同内约定保密条款，明确研发成果的产权

归属及保密责任，加强文件资料保密的管理。研发技术对外转让管理方面，公司依据研发项目成本投入情况、市场同类品种转让价格及市场竞争情况等因素进行价值评估，并组织技术部门、法务、财务等专业人员参与合同谈判，按公司规定的技术合同审批程序和权限进行审批，并开展后续收款及账务处理工作。

（4）研发支出核算管理

研发项目进度和费用管理方面，在公司层面各研发项目严格执行《年度工作计划与预算管理制度》、《工作总结管理制度》的规定，开展研发项目年度计划与预算编制、调整以及定期执行情况总结分析，对研发项目进度和费用管理进行严格管控。同时，财务部门根据每季度管理层审批通过的研发费用分摊比例进行账务处理，并根据企业会计准则及公司《财务会计核算管理制度》规定进行研发费用资本化账务处理，每年定期进行减值测试和相应账务处理。

直接研发费用的归集：研发部人员填写《付款申请单》，注明项目编号、部门名称、费用用途、金额、报销人签名等信息，并进行付款审批；付款完成后，财务部通过制作开发支出入账凭证，将直接费用进入系统中生产成本科目；对于项目直接领用原材料，各项目的研发人员会在办公系统提起领用申请，经由研发部门经理的审批后，由仓库人员确认材料出库，如果材料不足则由仓库发起请购申请，经由物流部和分管副总批准后进行采购，材料入库后进行放行；仓库人员在办公系统进行放行后，ERP 系统会根据办公系统上的单号生成材料出库单，财务每月末根据本月的材料出库单进行入账并经由财务经理的审核。

间接研发费用的归集：研发部人员填写《付款申请单》，注明部门名称、费用用途、金额、报销人签名等信息，并进行付款审批；付款完成后，财务部通过制作费用入账凭证，将费用进入系统中研发支出待结转科目；

间接研发费用的分摊：成本会计定期从财务系统中查找研发费用总额，并按照比例在不同研发项目之间进行分摊。每季度末研发部经理和分管副总据项目的工作进度和预算情况开会讨论，并调整间接研发费用的分摊比例。会计根据研发部门每季度的分摊比例进行费用在项目间的分摊，并将分摊结果经由各研发经理、财务总监以及总经理办公室分管研发的副总的审核批准后入账。

（二）发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应，研发项目对应

的项目进度情况

截至 2019 年 6 月末，公司研发的主要药物汇总及进展如下：

技术平台	项目名称	拟用适应症	已取得进展
基因技术	高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白	关节炎	Ⅰ期临床研究结束，因有效性原因而终止临床研究
	抗 CD30 抗体交联	肿瘤	已获得临床批件
	Trop2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究
	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（Avastin 生物类似药）	肿瘤	已获得临床批件，和第三方制药企业协商技术转让事宜
光动力技术	海姆泊芬	鲜红斑痣	Ⅳ期临床研究
	海姆泊芬	鲜红斑痣	美国注册进行中
	多替泊芬	肿瘤	Ⅱ期临床研究，因安全性及有效性等问题终止临床研究
	盐酸氨酮戊酸	HPV 感染的宫颈疾病	Ⅱ期临床研究
	盐酸氨酮戊酸	痤疮	Ⅰ期临床研究
	盐酸氨酮戊酸	脑胶质瘤	完成临床前研究
纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	肿瘤	美国注册进行中
	紫杉醇白蛋白纳米粒	肿瘤	临床前研究
口服固体制剂技术	奥贝胆酸	肝胆疾病	临床一致性评价和注册
	JAK1 抑制剂	自身免疫性疾病	临床前研究

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（六）研发费用分析”部分补充披露如下：

4、研发费用归集情况

公司的研发费用按研发项目归集，能够与研发项目对应。公司按照研发项目设立了台账，财务核算上按照研发项目归集每年发生的研发费用，研发支出包括人工成本、直接投入、折旧及摊销、设计费用、装备调试费与试验费用等，均计入具体的研发项目核算。

公司研发的主要药物具体进展详见招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术情况和技术储备情况”之“（四）在研项目情况”。

（三）研发费用具体的费用构成

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（六）研发费用分析”部分补充披露如下：

1、报告期内，研发费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
工资费用	1,463.13	3,556.84	2,547.68	2,442.60
委外研发费用	953.60	2,274.38	2,278.50	1,563.45
研发部门费用	1,038.64	1,815.54	1,348.97	1,234.35
资料及材料费用	1,024.65	1,803.47	3,501.26	3,487.00
折旧费	639.71	1,329.28	1,009.61	777.17
开发支出费用化	-	648.92	356.62	-
合计	5,119.73	11,428.43	11,042.63	9,504.57

（四）研发费用率与同行业可比公司存在明显差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（六）研发费用分析”部分补充披露如下：

与可比上市公司相比，公司研发费用占营业收入的比例处于较高水平。具体情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
贝达药业		48.20%	37.09%	15.60%
康弘药业		7.90%	12.56%	5.76%
康辰药业		7.85%	5.45%	11.09%
平均值		**21.32%**	**18.36%**	**10.82%**
本公司	13.46%	14.65%	21.99%	17.51%

注：本表在计算研发费用与销售收入的比例时，研发费用包括资本化及计入当期损益的研发费用。**截至本招股说明书签署日，可比上市公司 2019 年半年报财务数据尚未披露。**

由于各可比上市公司的研发方向、研发内容、研发进展等具有较大差异，发行人与各可比上市公司的研发费用率存在较大差异。与同行业上市公司相比，发行人研发费用率高于康弘药业、康辰药业，低于贝达药业。

公司研发费用的确认依据及核算方法与可比上市公司基本一致，公司研发费用的确认依据、核算方法与企业实际情况相符，符合《企业会计准则》的相关规

定。

（五）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术情况和技术储备情况”之“（六）核心技术人员情况”之“1、研发人员基本情况”部分补充披露如下：

发行人对研发人员的界定，主要是依据员工所属部门及承担职责来进行认定，将直接或者间接从事研发活动的研发人员、技术人员等认定为研发人员。

公司涉及研发人员的部门主要如下：

部门	研发相关职能介绍
研发中心	分管公司各研发部门
生物技术药物研发部	1）负责公司的生物技术药物项目的研究开发任务； 2）负责研发的生物技术药物产品向生产体系的转移交接； 3）提供对外的生物技术相关服务； 4）负责公司生物技术药物研发平台技术建设和实验室管理； 5）负责公司生物技术药物注册申报资料；协助生物技术新药报批； 6）负责公司生物技术药物的临床样品制备和管理等。
化学药物研发部	1）负责公司化学药物研发平台技术建设和实验室管理； 2）负责公司化学药物的药学/药理/毒理/制剂/质量等研究； 3）负责公司化学药物注册申报资料； 4）负责公司化学药物的临床样品制备和管理等； 5）负责研发的化学药物产品向生产体系的转接； 6）提供对外的化学药物相关技术服务。
临床医学部	1）制定新产品临床研究策略； 2）负责公司所有临床项目的临床试验方案制定、临床试验的组织和监控、临床试验中心和 CRO 的管理、临床试验总结的审核； 3）负责对公司所有项目的内部稽查和质量控制工作，确保各项目的临床试验严格按照国家法规、临床试验方案及公司 SOP 进行。； 4）负责项目的预算控制及绩效评估，保证项目进度和质量； 5）负责公司药品的临床试验中的不良反应监测和报告。
技术支持部	1）负责对产品的后续工艺优化、工艺改变进行技术上的研究和完善，对申报过程中法规与产品在质量标准、工艺及原、辅、包材方面的新要求进行系统的研究，对更换原、辅料进行必要的研究，完成必要的小试试验并负责可靠的转移到大生产环节； 2）对新的检验发放或新的质量标准进行开发研究并负责向质量部转移交接，协助对产品发生重大变更和重大质量偏差的调查处理； 3）完成上述工作必须的文件资料，如工艺规程、批生产记录、工艺验证方案及报告、清洁验证方案及报告、分析检验发放验证文件，技术可行性分析与评估报告，各环节的风险评估报告，关键工艺参数的确定依据、需要申报国家药监系统的资料、备案材料，完善产品相关的基础数据等。

产品规划与知识产权部	**1）负责公司拟立项项目的调研; 2）负责公司知识产权相关事项; 3）负责公司政府科研资助项目的申请和管理; 4）负责公司对外技术转让和合作等。**
法规注册部	**1）根据国家相关法律法规，负责公司研发项目的注册申报相关事项; 2）协助协调公司各在研项目的质量管理和合规合法性管理等。**

公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员的认定标准符合研发人员的职能定义。

二、发行人说明事项

（一）研发费用的确认依据、核算方法

公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括工资费用、委托外部研发费、研发部门费用、资料及材料费用、折旧费、开发支出费用化等，具体确认依据如下：

项目	核算内容
工资费用	直接从事研发活动的研发人员及其他相关技术人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用。
委托外部研发费用	委托外部机构开展的与研发相关的临床试验费等。
研发部门费用	与研发活动相关的检测注册费、研发人员培训费、咨询费、专利费、差旅费以及会议费等。
资料及材料费用	研发活动发生资料研究费用以及直接消耗的材料。
折旧费	用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。
开发支出费用化	将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益的费用。

（二）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

研发费用由研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于材料费、委托外部研发费、其他费用等可以明确归集到具体研发项目的，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集并入账；对于无法直接归属于某一研发项目的工资费用、折旧费等由财务中心归集后，按照项目工时占比等合理的方法分摊至具体研发项目并入账。

（三）研发费用加计扣除的准确性、合规性，及税务部门的认定情况

税务机关对研发费用的认定金额一般指符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额，即是根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）等文件的规定进行，上述文件明确规定了研发费用可以加计扣除的范围和比例限制，对于上述文件中没有列举的研发费用项目，纳税人不可以享受研发费用加计扣除优惠。

公司申报报表中列式的研发费用金额，是根据《企业会计准则》、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）和公司研发项目的实际情况的判断，对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算。

报告期内，税务机关对公司研发费用的备案金额与公司申报报表中研发费用金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
实际发生研发费用金额	5,119.73	11,428.43	11,042.63	9,504.57
自行开发的无形资产摊销金额	667.02	1,334.05	1,334.05	1,000.00
研发费用及无形资产摊销金额合计①	5,786.75	12,762.48	12,376.68	10,504.57
符合税务机关备案可享受可加计扣除的研发费用金额②	5,463.40	11,987.21	9,610.42	7,164.82
差异金额（③=①-②）	323.35	775.27	2,766.26	3,339.75

根据财税〔2015〕119 号中第一条第 6 项规定，允许加计扣除的其他费用范围为“与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。”以及根据税务总局公告 2015 年第 97 号中第六条第（三）项的规

定，享受研发费用加计扣除优惠政策的研发项目应为取得立项文件的研发项目，此类项目应取得自主、委托、合作研究开发项目计划书和企业有权部门关于自主、委托、合作研究开发项目立项的决议文件。

根据上述规定，公司在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，受“未立项的探索性研究项目发生的费用”及“其他相关费用扣除比例的限制”等因素等影响，导致公司符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生研发费用及自行开发的无形资产摊销金额之和。

三、保荐机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了如下核查程序：

1、保荐机构查阅了发行人与研发相关的内控制度，对内控制度执行了情况进行了核查；

2、保荐机构查询了发行人研发费用科目设置及归集情况，对报告期内研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查；

3、获取了研发项目费用明细表，对研发费用的构成进行分析性复核；

4、将公司的研发费用率与同行业上市公司进行对比，并对相关差异进行比较分析；

5、对公司研发人员的岗位设置、工作内容及研发人员薪酬进行了了解；

6、对所得税纳税申报时的研发费用加计扣除情况进行了核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已建立了完善的与研发相关的内控制度，内控执行情况良好；

2、发行人研发费用核算准确，并按照研发项目对相关费用进行了归集；

3、发行人研发费用构成合理，符合公司实际情况；

4、发行人研发费用率高于康弘药业、康辰药业，低于贝达药业，研发费用投入与公司实际情况相符；

5、发行人研发人员界定合理。

四、保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求进行核查，并发表明确意见。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 之（四）中介机构核查要求：

1、保荐机构及申报会计师应对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表核查意见。

保荐机构与申报会计师执行了以下核查程序对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查：（1）了解研发投入相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；（2）访谈发行人研发中心及财务中心等高级管理人员，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性；（3）对研发投入中的人工费用、折旧与摊销费用进行实质性分析程序，并选取样本检查费用分摊表，复核费用分摊是否合理准确，会计核算是否正确；（4）对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，选取样本检查相关的审批记录、领料单据、合同、发票、付款单据等支持性文件，复核归集项目是否准确，会计核算是否正确。

经核查，保荐机构与申报会计师认为发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

2、保荐机构及申报会计师应对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查，就以下事项作出说明，并发表核查意见：

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行了核查：（1）访谈发行人研发中心及财务中心等相关人员，了解与研发相关的业务流程；（2）了解、评价和测试发行人与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出资本化标准的确定以及审批程序等。

经核查，保荐机构与申报会计师认为发行人研发相关内控制度健全且被有效执行；发行人内部控制手册中制定了研发项目过程管理规定，能够有效监控、记录各

研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；发行人内部控制手册中制定了研发成果管理规定，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；发行人内部控制手册中制定了研发成果管理规定及研发支出核算管理规定，明确研发支出开支范围和标准并规定了研发支出审批程序，并得到了有效执行；发行人报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

问题 36

招股说明书披露，报告期内与收益相关的政府补助分别为 3,244.04 万元、2,256.92 万元、2,497.82 万元，其中财政扶持分别为 1,333.70 万元、0 万元、1,951.00 万元。

请发行人披露财政扶持政府补助的具体内容，划分为与收益相关政府补助的理由和依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）请发行人披露财政扶持政府补助的具体内容，划分为与收益相关政府补助的理由和依据

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第四条规定：政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助；同时，根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第九条规定：与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

1、用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；

2、用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（十）政府补助”部分补充披露如下：

4、报告期内财政扶持政府补助的具体内容如下：

单位：万元

项目	类别	会计处理方式	计入各年度损益的金额			
			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
战略性新兴产业重点领军企业补贴	(1)	计入其他收益	-	509.00	-	-
十三五安商育商政策补贴	(1)	计入其他收益	-	1,442.00	-	-
2015 产业化融资贴息	(2)	计入营业外收入	-	-	-	282.10
镇级财政扶持	(1)	计入营业外收入	-	-	-	551.60
张江科技园高成长企业补助	(1)	计入营业外收入	-	-	-	500.00
总计			-	1,951.00	-	1,333.70

1）此类财政扶持政府补助为公司收到的政府针对高新技术企业、战略新兴企业及重点优势企业以税收返还等形式发放的发展扶持资金以及企业补贴，主要用于奖励企业在过去的经营活动中在科技创新、经济发展等方面取得的成果，为获取此类补贴，企业需在企业资质、过往年度经营业绩等方面达到补助标准后方可申请。

2）该补助为公司收到的政府针对公司重大新药研制项目，包括光动力创新药物重大品种研发、抗体偶联药物核心技术建设及产品开发等项目的补贴，该资金用于补贴公司因重大新药研制项目已产生的贷款利息，即为补偿企业过去已发生的费用，因此于收到款项当期直接计入营业外收入。

因此，发行人对于上述报告期各期间收到的财政扶持政府补助，非用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，且用于补偿企业在过去的经营活动中发生的成本费用或者损失，因此应认定为与收益相关的政府补助，则在收到此类款项当期直接计入当期损益，其中，2016 年度收到的此类款项计入“营业外收入”，2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月计入“其他收益”。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行的核查程序如下：

1、查看政府扶持和政府补助相关政府文件、企业申请表以及扶持资格通知书等文件，检查补助性质及补助对象等，关注发行人对财政扶持政府补助的分类是否正确；

2、查看并获取了财政扶持政府补助的收款凭证、银行回单等支持性文件，核实政府补助金额的真实性和准确性，政府补助是否计入了正确的会计期间。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人确认的财政扶持政府补助真实、准确、完整，财政扶持政府补助会计处理与企业实际情况相符，符合企业会计准则的相关规定。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对财政扶持政府补助的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内：1、财政扶持政府补助具体内容；2、划分为与收益相关政府补助的理由和依据，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 37

报告期内，应收票据均为银行承兑汇票，公司未对银行承兑汇票计提坏账准备。公司应收账款主要为药品销售尚未收回的货款。招股说明书披露，对于应收票据及应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，发行人均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。公司根据应收账款实际回款情况，新金融工具准则下确认的预期损失率与原准则下的坏账计提比例基本一致，不存在重大差异。

请发行人披露：（1）报告期内是否接受商业承兑汇票结算，及报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重，并披露票据结算的相关内控制度；（2）表格形式的报告期内应收账款逾期及期后回款的总体情况；（3）应收账款周转率与可比上市公司的比较情况；（4）2018 年适用新金融工具准则后，相关会计科目及会计处理的变动情况，并补充测算假设未变

更坏账准备计提方法对发行人的影响；（5）结合可比上市公司坏账计提比率的情况，进一步分析发行人坏账准备计提的充分性。

请发行人：（1）说明公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等；（2）说明不同客户给予不同信用期的相关考虑因素以及产生逾期应收账款的主要原因；（3）按品种及 2018 年末是否逾期口径说明应收账款的期后回款情况，在此基础上分析 2018 年末坏账准备计提的充分性；

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）报告期内是否接受商业承兑汇票结算，及报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重，并披露票据结算的相关内控制度

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“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”部分补充披露如下：

6、应收票据情况

报告期内发行人未接受商业承兑汇票，发行人票据结算金额占当期收款或付款金额的比重如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
银行承兑汇票结算金额	14,807.36	19,323.63	13,903.38	14,027.47
当期销售商品、提供劳务收到的现金	43,201.09	64,630.78	54,464.48	76,181.97
收票占收款总额的比例	34.28%	29.90%	25.53%	18.41%
票据背书结算金额	531.40	1,342.18	2,062.21	6,375.22
当期购买商品、接受劳务支付的现金	16,673.10	24,566.58	22,080.19	37,085.02
付票占付款总额的比例	3.19%	5.46%	9.34%	17.19%

2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司应收票据结算金额占各期收款总额的比例分别为 18.41%、25.53%、29.90%和 34.28%，公司未使用应付票据进行付款结算。使用票据结算规模总体占比较小。

公司票据结算相关的内控制度如下:

（1）承兑汇票的收取

1）承兑汇票的收取，是指公司按合同规定向客户收取的用于支付货款及保证金等的承兑汇票。其他经济往来，不得收取承兑汇票。特殊原因需收取承兑汇票时必须经财务总监、总经理审核批准。

2）未经财务总监、总经理审核批准，各部门不得收取商业承兑汇票、不得收取信用合作社开出的银行承兑汇票。收取单张票面金额超过 100 万的银行承兑汇票须由财务总监事先批准，如有合同或协议事先约定可以收取的除外。

3）财务部在收到承兑汇票后，应对所接受承兑汇票的真实性主动向出票银行或开户银行进行查询核实，以确保票据的真实性。

4）财务部应对银行承兑汇票记载的各要素进行严格审查，对要素齐全、符合要求的银行承兑汇票在交票单位的付款凭据上加盖签章，付款凭据包含交票单位的全称、银行承兑汇票号码，对不能辨别真伪，记载要素不全、不符合要求的银行承兑汇票一律不得收取。

5）财务部应在《承兑汇票登记、盘点表》中对承兑汇票收取情况进行登记。

（2）背书转让

1）公司可将承兑汇票背书用于对外支付。财务部在办理背书转让业务时，应根据付款申请、合同履行与结算相关单据检查付款手续是否完备，核实收款单位是否与合同和发票相一致。

2）财务部在办理承兑汇票背书转让业务时，必须在“被背书人栏”注明被背书人全称，并及时在《承兑汇票登记、盘点表》中对背书转让情况进行登记。申请付款的业务经办人到财务部办理取票手续时须在复印的承兑汇票上签字确认。

（3）贴现

1）财务部在办理承兑汇票贴现业务时，必须在“背书人栏”注明贴现金融机构名称。

2）财务部根据贴现金融机构要求及时提供各种材料。待同意贴现后将承兑汇票交付金融机构，并及时在《承兑汇票登记、盘点表》中对贴现情况进行登记。

（二）表格形式的报告期内应收账款逾期及期后回款的总体情况

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“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”之“5、应收账款整体质量分析”部分补充披露如下：

报告期内，公司应收账款逾期情况整体如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信用期内金额	24,220.91	83.22%	20,286.96	71.98%	9,775.28	81.90%	7,517.10	92.80%
逾期金额	4,884.34	16.78%	7,898.09	28.02%	2,160.57	18.10%	583.22	7.20%
合计	29,105.25	100%	28,185.05	100%	11,935.85	100%	8,100.32	100%

报告期内，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额	29,105.25	28,185.05	11,935.85	8,100.32
期后回款金额	10,854.06	26,692.16	11,738.74	8,092.35
回款比例	37.29%	94.70%	98.35%	99.90%

注：应收账款期后回款，指各年度期末应收账款截至 2019 年 8 月 20 日的回款情况。

除 2019 年 6 月 30 日的应收账款余额由于期后时间较短回款比例仅 37.29%，公司其他报告期各期末应收账款期后的回款比例保持在 90%以上，期后回款情况良好，公司应收账款风险整体较低。

（三）应收账款周转率与可比上市公司的比较情况

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“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”部分补充披露如下：

7、应收账款周转率与可比上市公司的比较情况

报告期内，同行业上市公司应收账款周转率情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
贝达药业	-	15.71	15.76	31.55
康弘药业	-	13.04	22.30	30.52

康辰药业	-	6.86	12.53	22.08
平均值	-	11.87	16.87	28.05
本公司	1.36	3.70	5.10	6.98

注：截至本招股说明书签署日，可比上市公司 2019 年半年报财务数据尚未披露。

报告期内，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平，主要系公司药品销售存在一定季节性波动所致：公司各药品均授予经销商一定的信用期，信用期为 30 天至 120 天不等，受经销商年底提前备货等因素影响，公司四季度收入金额一般处于较高水平，四季度销售货款较大部分均处于信用期内，形成期末应收账款，从而导致公司期末应收账款处于全年高位。

（四）2018 年适用新金融工具准则后，相关会计科目及会计处理的变动情况，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”部分补充披露如下：

8、新准则下，相关会计科目及会计处理的变动情况

适用新准则后，坏账准备计提计入“信用减值损失”科目，会计分录为：借：信用减值损失；贷：应收账款-坏账准备。

假设未变更坏账准备计提方法，仍按照单项及账龄计提坏账准备，则 2018 年、2019 年 1-6 月公司计提坏账准备的金额对比情况如下：

项目	坏账准备计提金额（万元）	
	2019 年 1-6 月	2018 年度
执行新金融工具准则后	451.08	309.29
执行新金融工具准则前	451.08	309.29
差异	-	-

公司根据应收账款实际回款情况，新金融工具准则下确认的预期损失率与原准则下的坏账计提比例一致，新金融工具准则下测算坏账准备计提金额与原方法计提金额基本一致，不存在重大差异。

（五）结合可比上市公司坏账计提比率的情况，进一步分析发行人坏账准备计提的充分性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”之“4、坏账风险分析及坏账准备计提情况”之“（3）可比上市公司坏账准备计提情况”部分补充披露如下：

公司与可比上市公司的坏账准备计提政策具体如下表：

账龄	贝达药业	康弘药业	康辰药业	发行人
90 天以内（含）	0.00%	2.00%	5%	未逾期：0% 逾期 1-30 天：0.1% 逾期 31-90 天：1%
90 天-1 年（含）	5.00%	2.00%	5%	逾期 91-120 天：10% 逾期 121-240 天：20% 逾期 241-1 年：30%
1－2 年	10.00%	20.00%	10%	100%
2－3 年	30.00%	50.00%	30%	
3－4 年	100.00%	100.00%	50%	
4－5 年	100.00%	100.00%	80%	
5 年以上	100.00%	100.00%	100%	

报告期内，公司坏账准备计提政策与同行业上市公司存在一定差异。与同行业上市公司相比，公司未逾期及逾期 90 天以内的应收账款坏账计提比例，低于同行业上市公司，逾期账龄处于 90 天以上的应收账款，坏账计提比例均高于同行业上市公司。

公司应收账款坏账准备计提政策较为谨慎。由于结算周期、客户资金预算等因素的影响，部分客户货款存在短暂逾期属于正常情况，公司根据历史经验，将临时逾期（逾期 90 天内）的客户坏账计提比例确定为 1%以内；对于非临时逾期的客户（逾期超过 90 天），公司坏账计提比例迅速提升并远高于同行业上市公司。根据公司的坏账准备计提政策，一旦客户还款风险、逾期时间发生变化，相关坏账损失风险即已在季度财务报表中充分计提，可为公司管理层及投资者提供更为有效的财务信息。

公司期末应收账款期后回款情况良好，对于账龄超过 1 年的应收账款，公司均已全额计提坏账准备。公司坏账准备计提比例谨慎，符合自身实际情况。

二、发行人说明事项

（一）说明公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或

授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等

1、报告期内，公司主要具体信用政策及执行情况如下：

2019 年 1-6 月			
序号	**名称**	**信用期**	**执行情况**
1	国药控股广州有限公司	60 天	少部分超出，超出期限均在 30 天内
2	国药控股分销中心有限公司	45 天	严格执行
3	国药集团药业股份有限公司	60 天	严格执行
4	华东医药股份有限公司	45 天	严格执行
5	浙江英特药业有限责任公司	60 天	部分超出，超出期限均在 240 天内
2018 年度			
序号	**名称**	**信用期**	**执行情况**
1	浙江英特药业有限责任公司	60 天	少部分超出，超出期限均在 30 天内
2	国药控股广州有限公司	60 天	少部分超出，超出期限均在 60 天内
3	南京医药股份有限公司	45 天	严格执行
4	国药控股分销中心有限公司	45 天	严格执行
5	国药集团药业股份有限公司	60 天	严格执行
2017 年度			
序号	**名称**	**信用期**	**执行情况**
1	泰凌医药（江苏）有限公司	先款后货	严格执行
2	国药集团药业股份有限公司	60 天	少部分超出，超出期限均在 60 天内
3	国药控股分销中心有限公司	45 天	严格执行
4	瑞康医药股份有限公司	60 天	少部分超出，超出期限均在 60 天内
5	浙江英特药业有限责任公司	60 天	严格执行
2016 年度			
序号	**名称**	**信用期**	**执行情况**
1	泰凌医药（江苏）有限公司、广东泰凌医药有限公司	先款后货	严格执行
2	国药集团药业股份有限公司	45 天	少部分超出，超出期限均在 30 天内
3	国药控股广州有限公司	90 天	严格执行
4	浙江英特药业有限责任公司	60 天	严格执行
5	瑞康医药股份有限公司	60 天	少部分超出，超出期限均在 30 天内

2、信用政策决策程序

（1）销售部门是负责客户的日常管理部门，总经理、财务总监、业务部门负责人和销售支持部经理组成的委员会是客户信用政策的决策人；

（2）对于超出行业惯例或超出公司通行政策的客户信用政策，需由销售部门提出申请，经销售办公会审议通过后，提交总经理、财务总监、业务部门负责人和销售支持部经理讨论决定，客户信用政策一旦制定，不得随意变动，确需变动需按上述程序履行审批手续。

（二）说明不同客户给予不同信用期的相关考虑因素以及产生逾期应收账款的主要原因

发行人给予经销商信用期主要考虑经销商行业地位、资金实力、市场信誉度等综合因素，同时根据历史回款情况对经销商信用期进行调整。

发行人产生逾期应收账款主要是因部分客户办理结算及付款周期较长，阶段性逾期所致。受结算付款周期、经销商自身资金安排等因素的影响，经销商存在阶段性逾期相对较为正常。整体而言，发行人应收账款整体逾期时间较短，期后回收情况良好。

（三）按品种及 2018 年末是否逾期口径说明应收账款的期后回款情况，在此基础上分析 2018 年末坏账准备计提的充分性

截至 2018 年期末，公司各药品逾期应收款情况具体如下：

单位：万元

项目	艾拉	里葆多	复美达
期末应收账款金额	10,035.74	15,626.59	2,139.78
期末逾期金额合计值	666.58	4,759.72	-
期末逾期总额/期末应收款总额	6.64%	30.46%	-
期后回款	10,035.74	15,033.69	2,139.78
期后回款/期末应收账款金额	100%	96.21%	100%

注：期后回款指截至 2019 年 8 月 20 日的累计回款金额。

截至 2018 年期末，艾拉及复美达产品期后回款情况较好，里葆多逾期比例相对较高，主要是因部分客户办理结算及付款周期较长，阶段性逾期所致。受结算付款周期、经销商自身资金安排等因素的影响，经销商存在阶段性逾期相对较为正常。

公司根据逾期时间，对应收账款计提不同比例的坏账准备，其中，逾期超过 90 天计提 10%，超过 120 天计提 20%，超过 240 天计提 30%，超过 1 年则全额计提坏账准备。

截至 2019 年 6 月末，艾拉、复美达回款比例为 100%，里葆多回款比例超过 90%，公司应收账款期后回款情况良好，公司应收账款坏账计提比例可合理覆盖坏账风险。综上所述，公司 2018 年期末应收账款坏账比例计提充分。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

中介机构执行了以下核查程序：

1、查阅发行人应收票据台账，对发行人应收票据的类型、结算情况进行核查，并与当期收款、付款情况进行比对；

2、对总体应收账款、各产品应收账款的逾期情况及期后回款情况进行核查；

3、对发行人的应收账款周转率进行分析，并与同行业可比上市公司进行比对；

4、对金融工具准则变更前后的坏账准备计提情况进行核查；

5、对发行人的应收账款坏账计提比率进行分析，并与同行业可比上市公司进行比对；

6、获取主要经销商的相关经销协议，向公司销售部门、财务部门负责人及具体经办人员进行访谈，了解对经销商信用政策的决策程序，对经销商实际回款情况、逾期情况进行分析比对；

7、查询各产品应收账款期后回款情况，对公司坏账准备计提是否充分进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人仅接受银行承兑汇票进行货款结算，公司制定了完善的票据管理制度；

2、报告期内，公司应收账款逾期比例较低，期后回款情况良好，坏账准备计

提充分，可合理覆盖坏账损失风险；

3、公司应收账款周转率低于同行业上市公司，主要是由于发行人收入季节性因素所致；

4、新金融工具准则对发行人坏账准备计提未产生重大影响；

5、发行人坏账准备计提比率与可比上市公司具有一定差异，公司未逾期及逾期 90 天以内的应收账款坏账计提比例，低于同行业上市公司，逾期账龄处于 90 天以上的应收账款，坏账计提比例均高于同行业上市公司；

6、发行根据经销商行业地位、资金实力、市场信誉度等综合考虑，对经销商实施差异化的信用政策。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对坏账准备计提的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

基于所执行的内部控制审核程序，申报会计师认为：发行人于 2019 年 6 月 30 日就票据结算活动按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

申报会计师查阅了发行人就报告期内：1、应收账款逾期及期后回款的总体情况；2、应收账款周转率与可比上市公司的比较情况；3、信用政策情况，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 38

发行人原材料主要为与药品生产相关的原材料和辅助材料；发行人 2017 年期末余额较高，主要是因为公司根据来年销售预计情况，对原材料进行大量备货所致。

请发行人披露：（1）各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；（2）存货周转率与可比上市公司比较的情况。

请发行人说明：（1）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配

比性；（2）存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

一、发行人披露事项

（一）各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

1、存货库龄情况

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“十三、资产质量分析”之“（三）存货”部分补充披露如下：

3、存货库龄情况

发行人各类存货的库龄具体如下：

单位：万元

库存种类	会计期间	一年以内	一至两年	两年以上	合计
产成品	2019-6-30	1,194.45	45.67	120.37	1,360.50
	2018-12-31	1,344.35	36.59	130.23	1,511.17
	2017-12-31	863.18	130.80	1.44	995.42
	2016-12-31	979.11	1.12	0.43	980.66
原材料及周转材料	2019-6-30	1,388.67	129.62	232.77	1,751.05
	2018-12-31	610.42	74.63	319.78	1,004.83
	2017-12-31	1,494.46	326.25	234.03	2,054.73
	2016-12-31	790.54	256.42	51.67	1,098.63
在产品	2019-6-30	792.59	-	-	792.59
	2018-12-31	687.84	-	-	687.84
	2017-12-31	916.59	-	-	916.59
	2016-12-31	286.98	-	-	286.98

截至 2018 年 12 月 31 日，库龄在一至两年及两年以上的原材料及周转材料金额为 394.41 万元，占期末存货金额的比例为 12.3%，主要是由于上海溯源的食品检测试剂在 2016 年及 2017 年销售情况不理想，且后续项目上市未达预期而产生其原材料的囤积。由于该原材料亦可用于生产上海溯源正在研制的抗生素项目，且仍在保质期内，故暂未对其计提减值准备。截至 2019 年 6 月 30 日，库龄在一

至两年及两年以上的原材料金额为 362.39 万元，占存货总金额的比例为 9.28%。其中有 95.18 万长库龄原材料由于产品滞销导致原材料生产以后的可变现净值低于其账面价值，公司已对这部分计提存货跌价准备。

截至 2018 年 12 月 31 日，库龄在一至两年及两年以上的产成品金额为 166.82 万元，占期末存货金额的比例为 5.2%，为上海溯源时间分辨荧光免疫分析仪。该产品分为多种型号，可分别用于食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及抗生素产品的配套使用，预计未来售价高于目前账面价值，未出现减值迹象，故暂不对其计提减值准备。截至 2019 年 6 月 30 日，库龄在一至两年及两年以上的产成品金额为 166.05 万元，占存货总金额的比例为 4.25%。由于食品检测试剂与主要客户蒙牛乳业的合作减少，公司仪器中配合家庭使用的检测仪器型号预计未来可变现净值低于账面价值，公司对该部分 111.06 万元长库龄的食品检测试剂仪器计提了减值准备。

2、发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（三）存货”部分补充披露如下：

4、存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

公司存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

同行业可比公司存货跌价准备的计提政策如下:

公司	指标	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31	存货跌价准备计提政策
复旦张江	存货金额	3,205.99	3,968.90	2,368.44	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。
	存货跌价准备	2.15	2.15	2.18	
	占比	0.07%	0.05%	0.09%	
贝达药业	存货金额	14,499.36	9,975.61	7,497.71	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准
	存货跌价准备	-	-	-	

	占比	0.00%	0.00%	0.00%	备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
康弘药业	存货金额	25,700.76	17,472.58	14,717.02	可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；因呆滞、报废等需出售的库存商品其可变现净值按该材料的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定。
	存货跌价准备	293.56	82.25	-	
	占比	1.14%	0.47%	0.00%	
康辰药业	存货金额	962.49	1,721.54	2,043.41	存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似终用途或目的，且难以与其他项目分开计量，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。
	存货跌价准备	-	-	-	
	占比	0.00%	0.00%	0.00%	

注：截至本招股说明书签署日，可比上市公司 2019 年半年报财务数据尚未披露。

通过与同行业可比公司对比，公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的计提跌价准备。公司充分考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。

（二）存货周转率与可比上市公司的比较情况

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“十三、资产质量分析”之“（三）存货”部分补充披露如下：

5、报告期内，同行业上市公司存货周转率情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
贝达药业	-	0.56	0.50	0.54
康弘药业	-	1.06	1.68	1.87
康辰药业	-	3.73	2.39	2.25
平均值	-	1.78	1.52	1.55
本公司	1.04	1.97	1.54	2.39

注：截至本招股说明书签署日，可比上市公司 2019 年半年报财务数据尚未披露。

报告期内，公司存货周转率与可比上市公司存货周转率基本接近。

二、发行人说明事项

（一）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

1、原材料备货标准

原材料库存方面，公司根据年度生产计划预测和近期订单对原材料的需求，根据不同原材料的采购周期与备货标准设立安全库存。对于单价较高且采购周期较长的物料，公司按年度采购计划备货，采购周期通常约为 6 个月。对于其余物料，公司对库存进行实时维护，当库存接近安全库存时提起采购申请。

2、主要产品的生产周期及销售周期

（1）生产周期

生产周期方面，公司主要产品涉及生产工艺程序不同，作业批次时间通常在 1-2 周。其中：

艾拉原料产品从开始生产到验收入库，生产周期约在 2 周；艾拉制剂产品从生产加工和包装完成，需要 1 周左右。

里葆多产品从生产投入至完工待检入库大约需要 1 周左右的生产周期，质检涉及热源检验外包服务约需 1 月时间。

复美达原料产品从生产到检测完成，生产周期约 5-6 周；复美达制剂产品从生产投入至完工检测入库大约需要 3-4 周。

（2）销售周期

销售周期方面，公司采用以销定产的生产模式，根据未来预计销量组织生产活动。公司产成品周转情况良好，不存在呆滞库存的情况。

3、存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

公司存货主要由原材料及周转材料、在成品和产成品构成，原材料、周转材料及产成品的周转天数分别如下表：

单位：天

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
原材料周转天数	130.65	145.46	184.57	90.46
周转材料周转天数	4.05	4.72	6.12	5.81

产成品周转天数	69.70	63.73	73.29	57.09

（1）原材料库存合理性分析

公司原材料周转时间为 3-6 个月，与公司主要原材料的领用周期基本相符。

（2）周转材料库存合理性分析

公司周转材料周转时间为 5 天左右，较为稳定、合理。

（3）产成品库存合理性分析

公司产成品周转时间为 2-3 个月，公司产成品周转情况良好，不存在呆滞库存的情况。报告期各期末，公司产成品账面价值分别为 980.66 万元，995.42 万元、1,511.17 万元及 1,249.44 万元，2018 年余额较高，主要由于 2018 年里葆多生产车间进行改造，对关键工序进行改造较多，因此要为 2019 年进行备库，备货库存增加。2019 年销售较好，库存相应减少。

公司产成品周转时间较为稳定，与公司产品的销售周期基本相符。

（二）存货盘点制度、报告期内的盘点情况

1、存货盘点制度

根据公司的《财务管理制度》，对于盘点范围、盘点前准备、盘点方法、盘点结果的处理等的规定如下：

（1）盘点人员从 ERP 系统打印出新《盘点表》，当中：包括产成品、自制半成品及原材料等存货之账目数量，作为盘点的依据。

（2）盘点前，财务部应与各部门沟通，确定盘点时间。采购部和销售部应分别通知供方和客户货物发运安排，避免盘点期间货物的流动。所有存货存储区域应打扫干净并按标准进行整理。

（3）盘点人员应在指定地点进行有序盘点，避免任何的遗漏或重复盘点。存货一经盘点，应在《盘点表》上登记盘点数量。监盘人在盘点人全盘的基础上，应通过抽取样本复核的方式确认《盘点表》数量是正确的，且无重复盘点的现象。在通过从实物到单、从单到实物抽样盘点后，监盘人员应在《盘点表》上对抽盘到的存货填写盘点数量并签字确认。

（4）在盘点中发现账面数量与实盘数量存在任何差异，须及时查明差异原因，并交相关负责人、财务部审核后作相应会计处理。

2、报告期内的盘点情况

公司每年组织定期和不定期全面盘点。报告期各年年末存货盘点计划、盘点地点和时间、盘点执行人员等情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
盘点计划	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表
盘点范围	原材料、在产品、产成品	原材料、在产品、产成品	原材料、在产品、产成品	原材料、在产品、产成品
盘点地点	上海复旦张江仓库、泰州复旦张江仓库、上海溯源仓库	上海复旦张江仓库、泰州复旦张江仓库、德美诊联仓库、上海溯源仓库	上海复旦张江仓库、泰州复旦张江仓库、德美诊联仓库、上海溯源仓库	上海复旦张江仓库、泰州复旦张江仓库、德美诊联仓库、上海溯源仓库
盘点时间	2019 年 6 月末	2018 年 12 月末	2017 年 12 月末	2016 年 12 月末
盘点部门	生产部、仓储部、财务部	生产部、仓储部、财务部	生产部、仓储部、财务部	生产部、仓储部、财务部
抽/监盘人员	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、申报会计师	财务人员、申报会计师
盘点结果	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，复核存货库龄划分的准确性；

2、复核公司存货跌价准备计提政策，对公司存货跌价风险进行分析，并与同行业上市公司存货跌价准备计提政策进行比对；

3、向公司相关人员了解原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，复核原材料备货标准的制定过程、主要产品的生产周期及销售周期的计算过程，并结合前述情况复核目前存货各构成项目的库存水平的合理性及与销售的配比性；

4、保荐机构查阅发行人的存货盘点制度，对发行人 2018 年存货进行了实地盘点，复核了申报会计师 2016 年、2017 年的存货盘点情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人存货跌价准备政策合理，存货跌价准备计提充分，可合理覆盖存货跌价风险；

2、报告期内，公司存货周转率与可比上市公司存货周转率基本接近；

3、公司原材料、在产品、库存商品等库存水平合理，与公司销售情况具有配比性；

4、公司制定了完善的存货盘点制度，盘点制度实施情况良好。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对存货跌价准备计提的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

基于所执行的内部控制审核程序，申报会计师认为：发行人于 2019 年 6 月 30 日就存货盘点活动按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

申报会计师查阅了发行人就报告期内：1、各类型存货的库龄情况；2、存货周转率与可比上市公司比较情况；3、原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 39

2017 年，子公司风屹香港认购 Adgero40 万股普通股股权，占其表决权的比例约为 5.9%。公司没有以任何方式参与或影响 Adgero 的财务和经营决策，2017 年末，公司将持有的 Adgero 股权作为“以成本计量的可供出售金融资产”核算。2018 年 1 月 1 日，公司应用新金融工具准则并将此投资重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

请发行人：（1）逐项对照准则条款，披露上述可供出售金融资产在新金融工具准则适用时重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具的原因及依据，未分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的原因；（2）

结合 Adgero 的股权结构、投资目的、投资时间、购买股权的交易对手、作价依据、创始人技术能力、创始人出现健康状况的时间等披露该项股权 2017 年购入后 2018 年公允价值即减至 0 的合理性，公允价值变动时间为 2018 年的原因及依据。

请发行人：（1）说明在认购 Adgero 时的价格定价依据及价格公允性情况，是否经过评估；（2）说明后续对该项金融资产评估的具体情况，包括但不限于评估时点、评估假设、评估过程等；（3）复核招股说明书引用的评估报告所涉及的评估机构是否有证券业务资格，若没有，请聘请有资格的评估机构进行复核。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）逐项对照准则条款，披露上述可供出售金融资产在新金融工具准则适用时重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具的原因及依据，未分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（四）可供出售金融资产、其他权益工具投资”部分补充披露如下：

1、上述可供出售金融资产在新金融工具准则适用时重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具的原因及依据，未分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的原因

2017 年度，公司之子公司风屹控股与美国生物医药公司 Adgero Biopharmaceuticals Holdings,Inc.（“Adgero”）签订认购协议，风屹控股以 2,000,000 美元(折合人民币 13,774,800 元)的对价获得 Adgero 400,000 股普通股。公司持有目的并非为了近期出售，且无短期获利，该项金融资产也不属于衍生工具，不满足修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十九条对于交易性权益工具条件的描述，因此该交易为非交易性权益工具。

根据修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十九条第二段：在初始确认时，企业可以将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，并按照此准则第六十五条规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。于 2018 年 1 月 1 日，公司采用新金融工具准

则，满足该条款的适用情况，将此投资以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

（二）结合 **Adgero** 的股权结构、投资目的、投资时间、购买股权的交易对手、作价依据、创始人技术能力、创始人出现健康状况的时间等披露该项股权 **2017** 年购入后 **2018** 年公允价值即减至 **0** 的合理性，公允价值变动时间为 **2018** 年的原因及依据

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“十三、资产质量分析”之“（四）可供出售金融资产、其他权益工具投资”部分补充披露如下：

2、2018 年公允价值即减至 0 的合理性，公允价值变动时间为 2018 年的原因及依据

Adgero 的股权结构、投资目的、投资时间、购买股权的交易对手、作价依据、创始人技术能力、创始人出现健康状况的时间如下：

股权结构	Adgero 为境外非上市公司，其股份由公司管理层及其他股东分别持有，管理层持股比例为 29%，其他股东持股比例均小于 20%。
投资目的	Adgero 是一家在美国注册成立的生物医药公司，其主要运营内容为研发 REM-001 项目。REM-001 主要是通过光动力效应治疗皮肤转移性乳腺癌；目前已经通过美国药监局临床二期试验。公司投资目的为借助 Adgero 海外光动力平台了解光动力产品在美国的研究及注册程序，并将在未来考虑更多战略合作的可能性。
投资时间	2017 年 1 月
购买股权的交易对手	Adgero
作价依据	Adgero 及其股东制定每股价格，投资者进行认购
创始人技术能力	创始人 Frank Pilkiewicz 拥有超过 35 年的生物技术和制药企业从业经历，主要从事药物研发项目管理，曾分别担任 Liposome 公司负责研发的副总裁，Cellxplore，Inc 公司总裁兼 CEO。
创始人出现健康状况的时间	于 2018 年 2 月，Adgero 在致股东函中公开了创始人 Frank Pilkiewicz 出现健康状况的信息

于 2017 年度及 2018 年度，Adgero 股数的变动情况如下：

项目	2017-1-1	2017-1-7	2017-9-29	2017-12-31	2018-12-31
增加股数	-	424,745	1,360,341	-	-
总股数	4,987,451	5,412,196	6,772,537	6,772,537	6,772,537
风屹控股持股比例	-	7.4%	5.9%	5.9%	5.9%

于 2017 年度，Adgero 进行了两次融资，复旦张江认购了其 1 月增发股份中的份额，交易价格与同批次认购的其他投资者一致，均为 5 美元/股；于 2017 年 9

月，Adgero 增发股份的认购价格同样为 5 美元/股。于 2017 年 10 月至 12 月，公司经营情况未发生重大变化，公司以 Adgero 最近一次融资价格评估其公允价值。因此，于 2017 年资产负债表日，Adgero 价值未发生变化。

于 2018 年度，Adgero 关键创始人由于健康状况无法正常履职，研发团队核心人员发生重大变化，截至 2018 年 12 月 31 日未找到合适的接替者，导致公司融资计划、后续临床研究计划等搁置，其研发项目在 2018 年未发生阶段性的实质性进展，未来能否成功的不确定性增大。同时，公司认为在清算的情况下，Adgero 截至 2018 年 12 月 31 日账面现金乘以风屹控股持有股权比例 5.9%，不足以弥补其在退出时将发生的审计费等费用。公司聘请了第三方评估机构对 Adgero 进行了估值，评估机构结合目前 Adgero 的整体状况，运用模拟清算模型，认为 Adgero 净资产可回收金额为负。因此，公司管理层基于评估结果，将账面对 Adgero 的金融资产减记为零。

二、发行人说明事项

（一）说明在认购 Adgero 时的价格定价依据及价格公允性情况，是否经过评估

Adgero 的认购为非公开招股，未进行评估。

2016 年 11 月，公司聘请了第三方咨询机构对 Adgero 进行了尽职调查，根据尽职调查报告，2016 年 6 月和 9 月，Adgero 先后完成了两轮融资，以 5 美元/股发行普通股以及附带的同等数量的认股权证，总计融资 970 万美元。

2017 年度，Adgero 分别于 1 月和 9 月先后两次以 5 美元/股的价格发行新股 424,745 股和 1,360,341 股。公司于 2017 年 1 月以 5 美元/股购买 Adgero40 万股普通股及附带同等数量的认股权证（行权价为 5 美元/股、行权期为 5 年），总计 200 万美元。

公司认购的交易价格与 Adgero 四次融资的每股价格一致，属于市场定价，具有公允性。

（二）说明后续对该项金融资产评估的具体情况，包括但不限于评估时点、评估假设、评估过程等

风屹控股对 Adgero 享有 5.9%的表决权，对 Adgero 不具有控制、共同控制或

重大影响，根据修订前的金融工具准则，初始确认时将其作为可供出售金融资产进行核算，以公允价值进行计量，公允价值为交易价格。于每期资产负债日对其公允价值进行评估，将其变动计入其他综合收益进行后续计量。根据修订前的金融工具准则，对于在市场上没有报价且其公允价值不能可靠计量的金融资产归类为可供出售金融资产，初始计量和后续计量只能视其“成本”为公允价值的替代金额。于2017 年 12 月 31 日，对 Adgero 无法获取市场报价，通过价值评估方法测算后仍无法合理准确评估其公允价值，仍以成本法（初始确认时交易价格）对其进行后续计量。

2018 年 1 月 1 日，公司开始采用新金融工具准则，此投资重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，考虑到距离 Adgero 于 2017 年 9 月增发新股时间较短，且公司经营未发生重大变化，因此，于 2018 年 1 月 1 日的公允价值与账面金额一致。于 2018 年 12 月 31 日，公司聘请第三方评估机构对 Adgero 进行了评估，评估机构认为结合目前 Adgero 的整体状况，运用模拟清算模型，Adgero 净资产可回收金额为负。因此，公司管理层基于评估结果，将账面对 Adgero 的金融资产减记为零，将其公允价值的变动计入其他综合收益。

2019 年 7 月，公司获取了 Adgero 截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的未经审计的财务报表并与其管理层进行了沟通，其经营状况及研发项目进度较上期无实质性变化。因此，公司管理层认为截至 2019 年 6 月 30 日 Adgero 的企业价值无变化，维持其公允价值为 0 的判断。

（三）复核招股说明书引用的评估报告所涉及的评估机构是否有证券业务资格，若没有，请聘请有资格的评估机构进行复核

公司聘请有证券从业资格的评估机构万隆（上海）资产评估有限公司对原艾华迪商务咨询（上海）有限公司出具的 J19-2050《风屹（香港）控股有限公司持有的金融资产公允价值分析项目价值分析报告》进行了价值分析复核，并出具万隆评咨字（2019）第 60039 号报告。经复核，万隆（上海）资产评估有限公司认为：原价值分析结果基本合理。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、获取了公司认购 Adgero 前咨询机构对 Adgero 进行的尽职调查报告，并进行复核；

2、获取公司对 Adgero 的认购协议，评价购买价格的公允性；

3、获取并查看了 Adgero 截至 2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日未经审计的财务报表，获取并查看了 Adgero 2017 年度及 2018 年度的致股东函，了解 Adgero 经营和财务情况；

4、查看 Adgero 官网的公开信息，了解管理层变更以及研发项目的进展情况；

5、获取并查看第三方评估机构对 Adgero 截至 2018 年 12 月 31 日公允价值进行的评估报告，复核其评估方法和评估假设；获取对万隆（上海）资产评估有限公司出具的复核报告，对复核报告的过程、结论进行了适当性关注。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人对 Adgero 投资的相关会计处理与实际情况相符，符合《企业会计准则》的相关规定。发行人已聘请具有资格的评估机构对原价值分析报告进行复核，复核报告认为原价值分析报告的价值分析结论反映了价值分析对象在基准日的价值水平，原价值分析方法、分析结论基本合理。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对 Adgero 相关会计处理，包括 1) 在新金融工具准则下的核算依据，2)公允价值的估计，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

申报会计师查阅了发行人就报告期内 1) 对该项金融资产评估的具体情况，2) 复核招股说明书引用的评估报告所涉及的评估机构的证券业务资格，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 40

泰州子公司仿制药项目以生产而非研发为导向，主要是为了填补泰州生产线产

能。根据药品生产流程，公司工艺论证的阶段性节点为中试。因此，仿制药的资本化时点为中试开始。艾拉项目为对已上市药品艾拉中的相关辅料、注册标准等进行研发及变更发生的相关费用，由于艾拉为公司已研发成功上市的产品，研发结果具有较大确定性，因此公司将发生的相关费用均予以资本化。

请发行人：（1）明确披露无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，及资产来源、核算方法、摊销期限、摊销期限是否合理；（2）充分分析并披露对泰州子公司项目、艾拉项目的研发支出进行资本化是否符合相关规定，资本化的做法及资本化时点是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；（3）披露泰州子公司项目的具体研发内容及项目、开发完成的标志事件、目前的进展情况、预计完成时间、中试开始后超过 3 年仍未完成的原因和依据；（4）按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露。

请发行人：（1）说明报告期内开发支出因计入损益而资本化金额减少的原因，“将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益”的具体会计处理；若相关金额最终转为当期研发费用，请分析报告期内发行人的研发投入计算是否正确；（2）按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化的支出资本化的情形；（3）说明无形资产及开发支出减值测试的方法及报告期内减值测试的情况，对上海溯源“倍优试剂”相关研发技术计提减值准备的依据及计算过程。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见，并对发行人各期末长期资产减值准备计提是否充分发表核查意见。

一、发行人披露事项

（一）明确披露无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，及资产来源、核算方法、摊销期限、摊销期限是否合理

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“十三、资产质量分析”之“（七）无形资产及开发支出”之“1、无形资产”部分补充披露如下：

报告期内，无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，及

资产来源、核算方法、摊销期限如下：

权属人	分类	名称	资产来源	核算方法	摊销期限	原值（万元）
复旦张江	专有技术	一种奥贝胆酸有关物质的检测方法	外购	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	283.02
德美诊联	专有技术	一种重组长效尿酸氧化酶	股东投入	初始入账以投资合同约定的价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	35.56
上海溯源	专有技术	优你五项专有技术	企业合并	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	150.00
复旦张江	研发技术	艾拉上市后变更	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	237.41
泰州复旦张江	研发技术	海姆泊芬	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	3,340.49
上海溯源	研发技术	试剂倍优	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	230.64
上海溯源	研发技术	时间分辨荧光免疫层析检测技术平台	企业合并	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	349.83
德美诊联	许可证	医疗许可证	企业合并	初始入账以购买日的公允价值计量，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	27	339.08

根据企业会计准则规定，无形资产的摊销方法应能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，公司专有技术以寿命周期，研发技术以对应产品的未来市场盈利情况，预计有关经济利益能够实现的期限按平均年限法对无形资产原值进行摊销，摊销期限合理。

（二）充分分析并披露对泰州子公司项目、艾拉项目的研发支出进行资本化是否符合相关规定，资本化的做法及资本化时点是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定

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“十三、资产质量分析”之“（七）无形资产及开发支出”之“2、开发支出”部分补充披露如下：

（1）研发支出进行资本化是否符合相关规定

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。于期末，公司对于资本化的开发支出进行审阅，并将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益。

公司一贯采取较为保守和谨慎的研发项目资本化政策，仅针对技术上具有可行性，未来目的明确，风险基本可控，并且很可能具备未来经济利益的研发项目进行资本化。

截至 2019 年 6 月末，开发支出的资本化时点及归集金额如下：

单位：万元

开发支出-项目	资本化时点	转无形资产时点	资本化阶段归集的金额
海姆泊芬	2012.12	2016.12	3,340.49
艾拉上市后变更	2016.05	2018.07	237.41
泰州子公司仿制药产业化项目(注射用帕瑞昔布钠)	2015.12	/	1,370.12

（2）同行业公司资本化时点比较

公司研发支出资本化的时点与同行业公司的比较情况：

公司名称	研究开发支出会计政策
康辰药业	对于新药研发项目，进入 III 期临床之前所发生的研发支出均予以费用化处理。

贝达药业	1 类、2 类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 3 类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 4 类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化。
康弘药业	新药开发已进入 III 期临床阶段。

发行人创新药资本化的做法及资本化时点较同行业上市公司更为谨慎，符合行业惯例和公司实际情况。

（3）是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形

海姆泊芬 2012 年 12 月获得新药证书并开始资本化，2016 年海姆泊芬获取 GMP 证书，公司将其转入无形资产。鉴于公司获取 GMP 证书的时点较晚，导致研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔较长。

注射用帕瑞昔布钠项目 2015 年完成中试并于 2015 年开始资本化，截至报告期末，尚未确认为无形资产，具体原因如下：注射用帕瑞昔布钠项目为泰州子公司为了填补生产线产能自行产业化的一般仿制药项目，目前已按新注册分类“化药 4 类”递交注册申请，待完善部分质量控制内容后将向 CDE 提交补充资料。该项目中试于 2015 年完成，但由于化学药品注册分类改革，CFDA 发布了多个提高药品审评标准的公告，并进一步明确了注射剂一致性评价的要求。由于该项目研发工作开展的较早，已完成的研发内容距离一致性评价的要求存在一定差距，尤其是原料药需要增加的工作量更大。为此，泰州子公司又花费较长时间对早期的研发内容进行了补充、对新增的项目也做了补充研究，以完善该品种有关安全性、有效性和质量控制的内容。

（三）披露泰州子公司项目的具体研发内容及项目、开发完成的标志事件、目前的进展情况、预计完成时间、中试开始后超过 3 年仍未完成的原因和依据

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“十三、资产质量分析”之“（七）无形资产及开发支出”之“2、开发支出”部分补充披露如下：

（4）截至报告期期末，泰州子公司已实现资本化的研发项目具体情况如下：

泰州子公司研发内容及项目	开发完成的标志事件	目前进展情况	预计完成时间	是否属于仿制药
海姆泊芬	获取 GMP 证书	已上市销售	/	否

注射用帕瑞昔布钠	获得药监局注册批件	2018 年已递交注册申请，2019 年 3 月收到药监局需补充资料的通知，目前已推进原料药补充研究	2020 年	是

于报告期内，泰州子公司先后共有四项资本化项目，其中注射用埃索美拉唑钠项目及注射用胸腺法新项目已进行费用化处理。

海姆泊芬项目作为自行产业化的新药项目，已获取 GMP 证书，并以此为标志事件转为无形资产并上市销售。

注射用帕瑞昔布钠项目为泰州子公司为填补生产线产能自行产业化的一般仿制药项目，目前已按新注册分类“化药 4 类”递交注册申请，待完善部分质量控制内容后将向 CDE 提交补充资料。该项目中试于 2015 年完成，但由于化学药品注册分类改革，CFDA 发布了多个提高药品审评标准的公告，并进一步明确了注射剂一致性评价的要求。由于该项目研发工作开展的较早，已完成的研发内容距离一致性评价的要求存在一定差距，尤其是原料药需要增加的工作量更大。为此，泰州子公司又花费较长时间对早期的研发内容进行了补充、对新增的项目也做了补充研究，以完善该品种有关安全性、有效性和质量控制的内容。

（四）按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露

研发相关内控详见本回复：“问题 35/一/（一）研发相关内控制度及其执行情况”。

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“十三、资产质量分析”之“（七）无形资产及开发支出”部分补充披露如下：

4、研发支出资本化情况

截至报告期期末，公司已资本化的研发支出具体情况如下：

研发项目	研究内容	研究成果	研究进度及完成时间	经济利益产生方式	资本化起始时点及确定依据
海姆泊芬	治疗鲜红斑痣	国家一类新药，相关药品已实现产业化	海姆泊芬已于 2017 年上市销售。	产业化	2012.12 获得新药证书年度

注射用帕瑞昔布钠项目	用于手术后疼痛的短期治疗	2017年已完成稳定性检测以及三批制剂工艺验证，制剂三批工艺验证合格。目前正在进行申报工作。	已于2018年递交注册申请，2019年3月收到药监局需补充资料的通知，目前已推进原料药补充研究，预计2020年产品上市。	产业化	2015.12仿制药的资本化时点为中试开始
艾拉项目	对已上市药品艾拉中的相关辅料、注册标准等进行研发及变更	已获得药监局的药品补充申请批件	2018年取得药监局的药品补充申请批件	产业化	2016.5已成功上市的产品，于费用发生时资本化

截至报告期期末，公司已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额如下：

单位：万元

研发项目	期初资本化金额	2016年度资本化金额	2017年度资本化金额	2018年度资本化金额	2019年1-6月资本化金额	累计资本化金额
海姆泊芬	2,355.84	984.65	-	-	-	3,340.49
注射用帕瑞昔布钠项目	248.02	408.46	498.64	74.31	140.70	1,370.12
艾拉项目	-	185.22	39.46	12.73	-	237.41
合计	2,603.86	1,578.33	538.10	87.04	140.70	4,948.02

报告期内，公司上述资本化的研发支出构成情况如下表：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
工资费用	2.58	23.38	102.47	403.43
委外研发费用	132.08	22.03	47.11	105.18
研发部门费用	0.93	20.93	78.83	201.96
资料及材料费用	1.99	4.65	88.16	252.85
折旧费用	3.12	16.04	221.52	614.91
合计	140.70	87.04	538.10	1,578.33

公司研发支出满足资本化条件时，先计入“开发支出”，待达到预定可使用状态之日起再计入无形资产。报告期内，最终确认无形资产的研究开发支出为“海姆泊芬研发项目”及“艾拉上市后变更项目”，其对应的摊销、减值情况如下：

研发项目	确认无形资产原值（万元）	预计使用寿命	摊销方法	减值测试情况

海姆泊芬	3,340.49	10 年	按照预计使用年限平均摊销	未减值
艾拉上市后变更项目	237.41	5 年	按照预计使用年限平均摊销	未减值

二、发行人说明事项

（一）说明报告期内开发支出因计入损益而资本化金额减少的原因，“将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益”的具体会计处理；若相关金额最终转为当期研发费用，请分析报告期内发行人的研发投入计算是否正确

1、报告期内开发支出因计入损益而资本化金额减少的原因，“将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益”的具体会计处理

（1）注射用埃索美拉唑钠项目

注射用埃索美拉唑钠项目是泰州复旦张江为填补生产线产能与第三方合作的一般仿制药项目。截至 2018 年末，经查询该产品已有 67 家企业提交了注册申请，未来市场竞争激烈，国内市场已错过时间窗口，且无可靠的合作伙伴拓展海外市场。同时，合作方已表示放弃该项目美国申请注册的计划。因此，公司决定对其进行费用化处理，将前期归集在开发支出的费用进行费用化处理。

（2）注射用胸腺法新项目

注射用胸腺法新项目是泰州复旦张江为填补生产线产能自行产业化的一般仿制药项目。截至 2017 年末，由于旧版药典标准升级，需额外更新原料监测数据，满足新药典要求的投入成本较大，同时市场竞争已经趋于激烈，错过时间窗口后，市场回报不乐观。因此，公司决定对其进行费用化处理，将前期归集在开发支出的费用进行费用化处理。

2、报告期内发行人的研发投入计算是否正确

发行人及中介机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答上市审核问答》第 7 题的相关规定，将本期费用化及资本化的研发费用之和作为研发投入总额。经复核，报告期内，发行人存在将前期资本化的开发支出计入当期研发费用的情形，在计算研发投入总额时，该部分金额未从当期费用化的研发费用中剔除。2017 年及 2018 年，研发投入总额需分别调减 356.62 万元和 695.37 万元。发行人在本次反馈回复及招股说明书（反馈更新版）中，已对研发投入金额进行修改调整，

具体调整如下：

报告期内，公司研发投入及占销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期费用化的研发投入	5,119.73	11,428.43	11,042.63	9,504.57
减：前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额	-	695.37	356.62	-
当期资本化的研发投入	140.70	133.49	543.84	1,684.87
研发投入总额	5,260.42	10,866.54	11,229.85	11,189.44
营业收入	39,069.35	74,184.14	51,059.19	63,899.20
研发投入总额/营业收入	13.46%	14.65%	21.99%	17.51%

（二）按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化的支出资本化的情形

按照支付对象，研发支出资本化后具体构成、性质、累计金额及支付频率如下：

单位：万元

科目名称	工资费用	研发部门费用	资料及材料费用	委外研发费用	折旧费	合计	支付频率
注射用帕瑞昔布钠项目	282.30	190.27	165.43	227.11	505.01	1,370.12	费用发生时
艾拉上市后变更	23.43	29.21	35.49	142.87	6.42	237.41	费用发生时
合计	**305.73**	**219.48**	**200.92**	**369.98**	**511.43**	**1,607.53**	

研发支出资本化后金额均发生于相关项目开发阶段，归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确，不存在将不应资本化的支出资本化的情形。

（三）说明无形资产及开发支出减值测试的方法及报告期内减值测试的情况，对上海溯源“倍优试剂”相关研发技术计提减值准备的依据及计算过程。

根据《企业会计准则》规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。对于尚未达到可使用状态的无形资产，由于其价值通常具有较大的不确定性，也应当每年进行减值测试。在进行减值测试时，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现

金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额，应当根据公平交易中销售协议价格减去直接归属于该资产处置费用的金额确定。不存在销售协议但存在资产活跃市场的，应当按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定。资产的市场价格通常应当根据资产的买方出价确定。在不存在销售协议和资产活跃市场的情况下，应当以可获取的最佳信息为基础，估计资产的公允价值减去处置费用后的净额，该净额可以参考同行业类似资产的最近交易价格或者结果进行估计。

企业按照上述规定仍然无法可靠估计资产的公允价值减去处置费用后的净额的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

1、无形资产及开发支出减值测试的方法

公司无形资产及开发支出的减值测试采用收益法，即将预计未来现金流选择恰当的折现率折现后的金额作为可回收金额。采用的关键假设包括：预计未来销售收入、预计未来销售成本、其他相关费用、折现率和增长率等。管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键假设：

（1）产品预计未来销售收入、销售成本：确定基础是在预算年度前一年及历史上实现的收入增长率基础上，根据预计的市场需求及自身的业务发展及营销战略而保持相应的增长率。

（2）其他相关费用：管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定。

（3）折现率：采用的折现率是反映相关资产组特定风险的税前折现率。

（4）增长率：未来现金流量采用的增长率根据受益于该无形资产或开发支出的不同项目，结合历史经验与对市场发展的预测确定。

2、报告期内减值测试的情况

（1）无形资产-土地使用权

报告期内，公司拥有的土地使用权为公司的生产经营用地，公司持续经营情况良好，所属地块分别位于上海市浦东新区、上海市松江区及泰州医药高新区，不存在减值迹象，无须计提减值准备。

（2）无形资产-研发技术

公司的研发技术包含海姆泊芬、艾拉上市后变更及倍优试剂等，均由本公司开发并用于公司医药产品的生产。报告期内，公司识别出上海溯源“倍优试剂”存在减值迹象，其他研发技术对应的产品销售情况良好，未出现减值迹象，无须计提减值准备。

（3）无形资产-专有技术

公司的专有技术主要为公司外购取得，用于公司相应研发项目。报告期内，公司的专有技术对应的研发项目开展顺利，技术还在使用中，预计使用该技术进行的研发项目未来能够产生经济利益的流入，未出现减值的迹象，无须计提减值准备。

（4）无形资产-许可证

公司许可证的账面金额为德美诊联经营许可证。报告期内，相关门店仍处于正常经营状态，未出现减值迹象，无须计提减值准备。

（5）无形资产-软件

公司的软件主要为日常经营所用的 OA 系统、用友系统等支持性软件。报告期内均在正常使用中，未出现减值迹象，无须计提减值准备。

（6）开发支出

各期末，公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势进行分析，并计算未来经济利益流入现值与目前账面价值进行比较确认是否存在减值迹象。经计算，未来经济利益流入净现值均大于目前账面价值，不存在减值迹象。

3、对上海溯源“倍优试剂”相关研发技术计提减值准备的依据及计算过程

上海溯源“倍优试剂”项目于 2010 年资本化，截至 2017 年 12 月 31 日，账面原值为 2,306,367 元。累计摊销 1,652,897 元，净值为 653,470 元。随着唐氏综合征近几年市场的成熟以及检测试剂技术的成熟，市场上同类试剂的供应越来越多且价格下降。2017 年倍优试剂收入下降，出现减值迹象。公司针对该项目进行减值测试，以近三年收入下降趋势预计未来经济利益流入，以固定费用增长比率预测未来经济利益流出，并计算未来经济流入现值。测算结果显示，未来五年倍优产品给集团带来的经济利益现值为负。由于其不存在销售协议或活跃市场，无法可靠估计该资产的公允价值，因此以未来现金流量的现值作为其可收回金额，比较可收回金额

与账面价值，全额计提减值准备 65.35 万元。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

中介机构执行的核查程序如下：

1、查阅无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，对其资产来源、核算方法、摊销期限进行核查，检查无形资产合同和批件，确认摊销年限是否符合政策要求，并对摊销期限的合理性进行分析；

2、对泰州子公司项目、艾拉项目的研发支出资本化的具体情况进行核查，包括资本化的时点、金额等，并与同行业上市公司研发费用资本化政策进行比对；

3、对泰州子公司项目的具体研发内容及项目、开发完成的标志事件、目前的进展情况进行核查，向公司研发部门人员了解中试开始后超过 3 年仍未完成的原因及合理性；

4、了解并评价与研发支出资本化相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

5、对报告期内开发支出计入损益的研发项目的具体背景、原因及会计处理进行核查；

6、对研发费用资本化后的会计核算、费用归集、费用性质等进行核查；

7、对无形资产的减值情况进行复核，询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否恰当。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司无形资产核算真实、准确，摊销期限合理，符合无形资产实际状况；

2、泰州子公司项目、艾拉项目的研发支出进行资本化符合相关规定，资本化的做法及资本化时点符合行业惯例和实际情况，公司部分项目研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔较长，与研发项目的具体研发进度相关，符合企业实际情况：

3、公司与研发费用资本化的相关内控制度完善，执行情况良好；

4、公司已对研发投入总额进行了重新计算并披露；

5、研发支出资本化后公司研发费用归集真实合理，不存在将不应资本化的支出资本化的情形；

6、公司根据市场情况及公司未来发展方向，对上海溯源“倍优试剂”相关研发技术全额计提减值准备，减值准备计提充分、合理。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对研发费用资本化的会计处理，包括：1、资本化项目是否符合资本化的规定；2、资本化时点的确定；3、对不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出的会计处理；4、开发支出减值测试，以及对各期末长期资产减值准备计提的会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

申报会计师查阅了发行人就报告期内：1、无形资产的详细构成情况，及资产来源、核算方法、摊销期限、摊销期限；2、研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等；3、无形资产及开发支出减值测试的方法及报告期内减值测试的情况，的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 41

招股说明书披露，商誉为公司购买优你生物股权所致。为进一步整合子公司上海溯源原有体外诊断试剂平台，2014 年 12 月，公司与交易对方签署股份收购协议，作价 2,250 万元收购优你生物 90%股权。公司将购买成本与合并日优你生物可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。2015 年 9 月，子公司上海溯源对优你生物完成剩余股权收购及吸收合并，优你生物相关业务全部由上海溯源承继。由于食品安全检测试剂相关业务后续发展乏力，公司对该业务未来发展进行评测后，于 2017 年及 2018 年，对商誉计提的减值准备金额分别为 400 万元和 893.70 万元。截至 2018 年期末，公司商誉账面价值为 0。

请发行人披露：（1）收购是否存在商业逻辑和商业合理性；（2）商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法；（3）吸收合并后短期内对商誉计提减

值的原因，减值迹象的出现时点及标志性事件；（4）2017 年和 2018 年分别计提减值测试的原因和具体依据，是否存在调节利润的情况。

请发行人说明对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）收购是否存在商业逻辑和商业合理性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（八）商誉”部分补充披露如下：

1、收购优你生物的商业逻辑和商业合理性

上海优你生物科技股份有限公司为一家生物科技公司，主要从事食品安全检测试剂的研发、生产和销售。优你生物拥有较为成熟的食品安全检测技术平台及小分子污染物快速检测技术。

发行人子公司上海溯源与优你生物吸收合并后，对平台进行了二次开发，以小分子污染物快速检测技术拓展应用平台，从而将上海溯源原先较窄的食品安全检测领域应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早期的污染物暴露筛查检测领域。2015 年 7 月，公司立项开展人体中环境污染物的检测项目，首先启动的 6 个抗生素项目于 2016 年 10 月完成注册检测，2017 年 5 月取得临床试验备案启动临床试验，于 2019 年 3 月取得注册证准予上市，使得上海溯源成为了国内首家拥有化学污染物暴露筛查技术平台并首先实现产品化和产业化的公司，在拓展市场方面拥有了先发优势。

随着近年来环境污染、食品安全问题的日益凸显，生命体早期的污染物暴露研究领域有着广阔的社会和经济前景。在收购的基础上，上海溯源实现了业务的调整优化，未来将初步实现抗生素暴露筛查项目的预期收益，并进一步向重金属、雌激素、内分泌干扰物暴露筛查领域拓展产品线。

（二）商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法

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“十三、资产质量分析”之“（八）商誉”部分补充披露如下：

2、商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法

公司每年年末会测试商誉是否发生减值，将相关资产或资产组组合(含商誉)的账面价值与其可收回金额进行对比。可收回额根据分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的预计现值确定，与资产组或者资产组组合可辨认净资产账面价值和商誉之和进行比较，确认是否应计提减值准备。对未来现金流量的现值进行预计时，公司会预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

商誉分摊至集团资产或者资产组合的商誉汇总如下:

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
食品检测试剂	893.7	893.7	893.7	893.7

商誉的分摊自购买日起未发生变化。

公司于报告期每期末对商誉进行减值测试。食品检测试剂资产组的可收回金额是基于子公司上海溯源管理层批准的五年期财务预算，使用现金流预测，基于其使用价值计算确定的。使用的主要假设如下:

预测期主要假设	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
增长率	14%	14%	14%
平均毛利率	59%	67%	77%
折现率	16%	16%	16%
预算期外固定增长率	2.50%	2.50%	2.50%

增长率：所采用的加权平均增长率参考同行业其他公司所载的预测数据，不超过各产品的长期平均增长率;

平均毛利率：根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率;

折现率：所使用的折现率为税前折现率，并反映与相关单位有关的特定风险;

预算期外固定增长率：采用通货膨胀率为预算期外固定增长率。

经过减值测试，2017 年年末及 2018 年年末可收回金额小于资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和，公司报告期各期末对商誉计提减值的情况如下：

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
商誉-原值	893.7	893.7	893.7	893.7
减：减值准备	893.7	893.7	400	-
商誉-净值	-	-	493.7	893.7

（三）吸收合并后短期内对商誉计提减值的原因，减值迹象的出现时点及标志性事件

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“十三、资产质量分析”之“（八）商誉”部分补充披露如下：

3、吸收合并优你生物后短期内对商誉计提减值的原因

商誉减值计提的原因	公司于每年年底终了时进行减值测试，2017 年年末及 2018 年年末可收回金额小于资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和，因此计提商誉减值。
减值迹象出现时点	2017 年开始经营亏损。
标志性事件	2017 年与蒙牛销售价格未达成一致，因此丢失了食品检测试剂主要合同。

（四）2017 年和 2018 年分别计提减值测试的原因和具体依据，是否存在调节利润的情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（八）商誉”部分补充披露如下：

4、2017 年和 2018 年分别计提减值测试的原因和具体依据

2017 年和 2018 年计提减值的原因为 2017 年年末及 2018 年年末可收回金额小于资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和，因此计提商誉减值，计提金额以可收回金额与资产组的可辨认净资产账面价值及商誉之和的差额确定。

2016 年度至 2018 年度，净利润、商誉减值金额及商誉减值金额占净利润比率分别如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度

净利润	12,976.56	6,015.89	13,000.83
商誉减值金额	493.70	400.00	-
商誉减值金额占比净利润	3.80%	6.65%	-

2017 年及 2018 年分别计提商誉减值准备 400 万元和 493.7 万元，占当期的净利润比例非常小，且公司在计提商誉减值准备前后都是盈利的，因此不存在调节利润的情况。

二、发行人说明事项

（一）请发行人说明对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

公司于每年末对商誉进行减值测试，减值测试的方法、过程、结果以及可收回金额的确定方法合理，会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

根据《企业会计准则第 08 号-资产减值》第十七条，资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回，于 2019 年 6 月 30 日，公司账面商誉为 0。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、查阅复旦张江的相关信息披露文件，获取收购优你生物的相关协议，与上海溯源管理层访谈，了解收购优你生物的原因及背景；

2、取得了上海溯源未来五年的收益预测及减值测试文件，结合上海溯源财务报表情况，与其核心管理人员了解经营情况，了解其盈利能力，通过对未来的收入和经营业绩的预测与资产组历史业绩和业务发展计划的比较，对相关预测进行了评价；

3、将商誉相关的会计处理与《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》进行比对。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人与优你生物的主营业务具有较大的协同性，收购优你具有商业逻辑和商业合理性；

2、发行人商誉减值合理，与优你生物的未来经营情况相符，符合企业会计准则的相关规定，公司不存在通过商誉减值调节利润的情形。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对商誉减值的会计处理，包括：1、计提减值测试的原因和具体依据；2、商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

申报会计师查阅了发行人就报告期内商誉减值事项的信息披露及审计评估情况的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 42

2018 年末发行人递延所得税资产 3,119.79 万元，2018 年出现较大上升，主要是由于资产减值准备及预提的相关费用大幅上升所致。

请发行人说明：（1）2018 年发行人子公司的亏损与财务报表附注中新增的可抵扣亏损的差异，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的构成情况；（2）在子公司累计亏损未确认递延所得税资产的情况下，长期资产的减值准备是否计提充分。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）2018 年发行人子公司的亏损与财务报表附注中新增的可抵扣亏损的差异，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的构成情况

2018 年公司子公司的亏损和财务报表附注中新增的可抵扣亏损的差异 1,377.02 万元主要是由税会差异产生。子公司财务账面亏损合计 5,565.86 万元，经纳税调整后的税务亏损合计 6,941.64 万元，差异为 1,377.02 万元。纳税调整项主要为研发费用加计扣除纳税调减 1,551.85 万元，超支的业务招待费纳税调整 194.71 万元。

未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额为 15,951.75 万元，主要构成为各子

公司的累计亏损，明细如下：

子公司名称	累计亏损金额（万元）
泰州复旦张江	6,314.20
德美诊联	5,950.04
上海溯源	2,600.23
上海葆溯	1,085.38
风屹控股	1.90
合计	**15,951.75**

2019 年 6 月 30 日，公司未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额为 10,443.75 万元，主要构成为各子公司的累计亏损，明细如下：

子公司名称	累计亏损金额（万元）
泰州复旦张江	6,660.10
上海溯源	2,915.61
上海葆溯	866.13
风屹控股	1.90
合计	**10,443.75**

（二）在子公司累计亏损未确认递延所得税资产的情况下，长期资产的减值准备是否计提充分

于 2018 年年末，除了德美诊联的闲置机器设备和办公设备计提了 163.31 万元固定资产减值准备，其他各子公司长期资产未发生减值。

泰州复旦张江主要经营复美达产品的生产和销售，复美达自 2017 年上市销售以来销售数量和金额逐年上涨，且产品具有较高的毛利，公司资产持续产生盈利，在报告期内，不存在因市价大幅下跌的情况。因此，于 2018 年末，泰州复旦张江长期资产不存在发生减值的迹象，因此未计提减值。

上海溯源于报告期内亏损，且经营业绩持续下降，出现减值迹象。公司对长期资产进行了减值测试。上海溯源主要长期资产为其在上海市松江区拥有的一处建筑面积为 1,432.71 平方米的溢余房产，公司于 2018 年年末及 2019 年 6 月 30 日对其公允价值进行估算，可收回金额高于其长期资产账面价值，因此长期资产未计提减值准备。

德美诊联于报告期内亏损，且经营业绩持续下降，出现减值迹象。公司对长期资产进行了减值测试，于 2018 年年末对于闲置的固定资产计提了全额减值。鉴于德美诊联在寻求新的且更有经验的业务团队及探索更有效的业务模式，其他长期资产未来仍能够投入持续使用并带来经济利益的流入，认为其可收回金额高于长期资产账面价值。2019 年 6 月 30 日，德美诊联不再纳入合并范围。

公司其他子公司风屹控股和上海葆溯账面长期资产金额不重大。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人递延所得税明细表，并对递延所得税资产计算过程进行复核；

2、获取发行人亏损子公司上海溯源和上海葆溯相关的未来盈利预测，复核相关盈利预测合理性，对于可抵扣亏损未确认递延所得税资产的合理性进行评估；

3、获取了德美诊联固定资产计提减值的清单，对固定资产的使用价值进行评估；

4、获取发行人对上海溯源和德美诊联针对长期资产减值迹象的评估，复核其合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人子公司的亏损与财务报表附注中新增的可抵扣亏损的差异主要是由于研发费用加计扣除及业务招待费纳税调整所致；

2、发行人下属子公司计提的长期资产减值准备充分，与企业实际情况相符，符合企业会计准则的规定。

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对子公司可抵扣亏损未确认递延所得税资产的会计处理，以及相应长期资产减值准备计提的会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

申报会计师查阅了发行人就报告期内未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的构成情况的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 43

报告期各期末，应付职工薪酬余额分别为 1,758.20 万元、1,983.27 万元、4,639.02 万元，由于 2018 年经营情况良好，当年期末计提的奖金大幅上升，且需经董事会批准发放所致。现金流量表-支付给职工以及为职工支付的现金 2016 年、2017 年、2018 分别为 9,528.00 万元、11,135.39 万元、14,288.27 万元。员工人数 2016 年、2017 年、2018 年年末分别为 605 人、650 人、627 人。

请发行人披露：（1）2018 年末奖金计提的方法和依据、期后董事会批准情况以及实际发放情况；（2）报告期内员工人数无显著变化的情况下，支付给职工的金额持续增加的原因和依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露事项

（一）2018 年末奖金计提的方法和依据、期后董事会批准情况以及实际发放情况

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“十四、偿债能力与流动性分析”之“（一）公司负债变动分析”中补充披露如下：

3、应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬余额分别为 1,758.20 万元、1,983.27 万元、4,639.02 万元和 2,474.14 万元。公司 2018 年期末应付职工薪酬出现较大增长，主要是由于 2018 年经营情况良好，当年期末计提的奖金大幅上升所致。

（1）2018 年末及 2019 年 6 月 30 日奖金计提的方法和依据

截至 2018 年期末及 2019 年 6 月 30 日，公司应付职工薪酬余额明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日金额	2018 年末金额

年终奖	1,848.65	2,667.46
业绩达成奖/超额利润奖	598.01	1,732.20
其他	27.48	239.36
合计	2,474.14	4,639.02

2018 年末公司应付职工薪酬余额主要由年终奖和业绩达成奖构成，其中年终奖余额 2,667.46 万元、业绩达成奖 1,732.20 万元。2019 年 6 月 30 日，公司应付职工薪酬余额 2,474.14 万元，其中 2018 年末计提的业绩达成奖剩余 598.01 万元未发放，公司将于 2019 年下半年度发放，公司根据往年奖金计提及发放情况对 2019 年年终奖进行预估，计提 1,848.65 万元。

报告期内，公司每年根据上年度奖金发放状况，结合本年产品销售情况、各部门奖金系数以及职工绩效考核情况酌情计提年终奖。公司根据经董事会批准的董事监事及高管薪酬方案计提业绩达成奖。

（2）期后董事会批准情况

根据公司 2018 年度第六届第五次董事会审议通过的薪酬方案，公司完成当年度的主要预算指标（营业收入或税前利润）后，可在基本薪酬的基础上额外计提“达成奖”及“超额奖”奖金，具体的分配根据 2018 年工作贡献及 2019 年的实际运营情况由总经理确定名单及发放时间。

2018 年度，根据提案及公司业绩完成情况，公司计提业绩达成奖及超额利润奖共计 1,732.20 万元。于 2019 年 2 月 28 日，经薪酬委员会及董事会审批通过。

（3）实际发放情况

截至 2019 年 6 月 30 日， 2018 年底计提的 2,667.46 万元部分年终奖已经全部支付，计提的 1,732.20 万元业绩达成奖已经支付 1,134.19 万元，剩余 598.01 万元将于 2019 年下半年支付。

（二）报告期内员工人数无显著变化的情况下，支付给职工的金额持续增加的原因和依据

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力与流动性分析”之“（一）公司负债变动分析”之“3、应付职工薪酬”中补充披露如下：

报告期内，公司支付给员工的金额主要是支付给员工的工资、社保公积金与奖金。2016、2017、2018 年度和 2019 年 1-6 月公司支付给员工的工资、社保公积金与奖金总计分别为 9,528.00 万元、11,348.27 万元、14,300.71 万元和 8,531.36 万元，其明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
支付金额	8,531.36	14,300.71	11,348.27	9,528.00
平均职工数（人）	599	695	620	571
平均支付金额	14.24	20.58	18.30	16.69

公司于 2018 年对下属子公司上海葆溯及德美诊联进行了多项业务调整，导致年底时公司职工数低于全年平均水平。报告期内，公司 2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月的平均职工数分别为 571 人、620 人、695 人和 599 人，平均支付职工薪酬分别为 16.69 万元、18.30 万元、20.58 万元及 14.24 万元，增长幅度较为稳定。主要是因为报告期内公司销售业绩总体呈增长趋势，员工整体薪酬水平也随之上升。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

中介机构执行了如下核查程序：

1、获取了应付职工薪酬明细表，对明细表进行分析性复核；

2、比较发行人员工人数的变动情况，分析发行人职工薪酬变动的合理性；

3、获取了期后职工薪酬的支付凭证和银行水单，检查上期末计提的职工薪酬实际发放情况；

4、访谈发行人董事长和财务部负责人，询问公司业绩奖金、年终奖金的具体发放标准及具体情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司每年根据上年度奖金发放状况，结合本年产品销售情况、各部门奖金系数以及职工绩效考核情况酌情计提年终奖，公司应付职工薪酬变动趋势与公司实际经

营情况相符。

经核查，申报会计师认为：

查阅了发行人就报告期内：1、奖金计提的方法和依据、期后董事会批准情况以及实际发放情况；2、支付给职工的金额持续增加的原因和依据的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

六、关于风险揭示

问题 44

招股书披露，公司不能保证所引用的信息或数据能够及时、准确、完整反映行业的现状和未来发展趋势。任何潜在投资者均应独立作出投资决策，而不应仅仅依赖于本招股说明书中所引用的信息和数据。

请发行人：（1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第四条、第五十条的相关规定，补充说明引用数据的来源，是否公开、是否专门为本次发行上市准备、以及发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制的或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、是否是保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告，相关风险揭示是否符合《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》的要求；（2）请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条的规定撰写招股说明书，注意一项风险因素不得描述多个风险，风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

请保荐机构就发行人招股说明书引用数据的真实性、准确性和权威性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第四条、第五十条的相关规定，补充说明引用数据的来源，是否公开、是否专门为本次发行上市准备、以及发行人是否为此支付费用或提供

帮助、是否为定制的或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、是否是保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告，相关风险揭示是否符合《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》的要求

公司招股书中引用数据的主要来源包括 Cortellis 数据库、米内综合数据库、药渡网、学术期刊以及同行业可比上市公司的公开披露资料。除学术期刊和上市公司公告外，第三方数据库的基本情况概述如下：

数据库名称	基本情况
Cortellis 数据库	Cortellis 数据库是科睿唯安（Clarivate Analytics）旗下专注制药市场信息的数据库。科睿唯安成立于 2016 年 10 月 4 日，剥离于原汤森路透知识产权与科技事业部，主要经营实体现已有 60 多年的服务历史以及 100 多年的丰富经验，是一家专业信息服务提供商。
米内综合数据库	米内综合数据库是广州标点医药信息股份有限公司旗下的医药信息数据库。广州标点医药信息股份有限公司则属于南方医药经济研究所，主要从事医药经济数据分析、信息收集、咨询等相关业务，并负责建设管理中国药品零售终端监测系统和中国中成药与化学药医院终端监测系统。
药渡网	药渡网隶属于药渡经纬信息科技（北京）有限公司，旨在提供免费的综合药学信息、资讯、资源平台。药渡经纬信息科技（北京）有限公司成立于 2013 年 7 月，是依托大数据分析的结构化药物研发大数据信息的综合服务平台。

公司在《招股说明书》中引用的数据均为上述第三方数据库的客观数据，其中除 Cortellis 数据库和米内综合数据库中所引用的数据来源为付费数据库外，其他包括学术期刊、上市公司公告文件和药渡网在内的所有数据均为网络渠道查询到的公开数据，非付费取得。同时，所有数据均非专门为本次发行及上市准备的数据，发行人已出具承诺未为此向第三方提供帮助，所引用报告均非为本次上市而定制的报告，所引用数据均非来自于一般性网络文章，所引用数据均未取自保荐机构所在证券公司研究部门出具的报告。

（二）请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条的规定撰写招股说明书，注意一项风险因素不得描述多个风险，风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述

公司已按照上述规定的要求，对招股说明书“第四节风险因素”做了系统性修改，删除了风险对策、发行人已建立的优势等，并将风险因素细化，一项风险提示

仅包括一个风险，主要修改的风险因素内容包括：

一、技术风险之“（一）新药研发风险”

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

一、技术风险之“（三）新药上市的规模化生产风险”

新药研发完成后，在上市阶段还将面临规模化生产风险，即新药研发成功后需要考虑并突破药品规模化生产的各种技术难关，包括工艺、质控、环保、成本控制等各方面问题，才能最终获得安全、有效、质量可控的药物。如公司在新药研发完成后无法克服药品规模化生产的各项技术难关，则可能影响公司新药上市后的市场表现及未来经营业绩。

一、技术风险之“（四）新药上市的市场需求风险”

若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，都将会给公司实现新药研发成果带来风险，影响公司经营业绩。

二、经营风险之“（一）市场竞争风险”

如果公司**未来无法保证技术投入**，或不能保证拟推出产品的技术领先地位，或新产品不获市场充分接受，或目前产品被竞争产品侵占市场份额，或目前产品针对的治疗领域出现更有效的替代治疗方案或药物，业务前景可能会受到重大不利影响。同时，如果其他公司先于公司研究开发出类似药物，或在产业化、市场推广等方面等更为成功，公司将会面临较大的市场竞争风险，经营及盈利能力可能会受到重大不利影响。

二、经营风险之“（二）产品种类相对单一风险”

报告期内，公司产品种类相对单一，主导产品为艾拉、里葆多及复美达，三种产品在总体销售收入中占有较大比重，报告期内销售额及占主营业务收入之比具体情况如下表所示：

单位：万元

产品	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
艾拉	20,536.43	52.56%	39,492.01	53.34%	30,596.42	61.50%	25,995.04	41.81%
里葆多	14,729.51	37.70%	26,896.35	36.33%	14,262.65	28.67%	34,145.87	54.92%
复美达	3,378.46	8.65%	5,767.89	7.79%	3,207.94	6.45%	-	-
合计	38,644.40	98.91%	**72,156.25**	**97.45%**	**48,067.01**	**96.62%**	**60,140.90**	**96.72%**

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

二、经营风险之“（四）主要原材料供货风险”

为保证产品质量，公司严格甄选主要原材料的供应商，且由于部分原材料具有特殊性，公司合格供应商选择范围较为有限。若由于发生重大自然灾害等不可抗力、宏观经济政策环境发生重大变化等因素，或者重要供应商单方面终止合作关系，可能出现原材料短缺、质量不能达到标准、不能及时供货等情况，对公司正常生产经营产生不利影响。

二、经营风险之“（五）产品质量风险”

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要。鉴于药品具有生产流程长、工艺复杂等特殊性，公司所生产药品的质量受到较多因素的影响。例如，如果公司在原料采购、药品生产、存储和运输等过程中出现差错，其相应药品在生产过程中可能发生物理、化学等变化，从而影响药品质量，甚至导致医疗事故。公司无法完全规避产品质量风险，如果未来发生产品质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

二、经营风险之“（七）监管政策变化风险”

由于医药行业关系到人民生命健康和安全，医药企业生产经营各个方面均受各

类地方、区域和国家法规的管制，包括药品或医疗器械产品生产商的许可及认证要求和程序、操作和安全标准以及环境保护法规，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门，它们在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。目前我国医疗行业的改革仍处于深化阶段，随着医改方案、基本药物目录、医保目录、“两票制”、**一致性评价、辅助用药制度**、带量采购等重大行业政策的陆续出台，我国医药卫生体制改革正逐步深入开展，改革涉及药品以及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节。若公司未能及时根据医药行业不断出台的监管政策进行自我调整，可能导致公司合规成本增加、产品需求减少、产品价格下降、无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况，对公司的财务状况及经营业绩造成不利影响。

三、内控风险“（一）核心技术失密风险”

公司拥有的品牌、商标、专利等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司不能排除核心技术在未来被非法盗用的风险，在必要的极端情况下，公司可能会诉诸法律手段解决公司的潜在知识产权纠纷，但该等方式成本高昂、耗时较长且最终可能无法达成目标。此外，因诉讼需要，公司的部分机密资料亦可能会因披露而无法得到有效保密。

同时，公司在未来的生产经营或产品研发过程中，不排除以支付费用或对价等形式获得合法使用外部知识产权的第三方许可，但是公司无法保证将完全避免在未知晓的情况下侵犯第三方专利的情况。该等情况下，公司亦将存在面临相关诉讼并受到有关监管部门处罚的风险，同时将影响产品开发申请进度，进而影响公司业绩。

三、内控风险“（三）经营资质续期风险”

根据相关法律法规的规定，医药生产企业须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等，上述证书均有一定的有效期。有效期满，公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司特许经营许可证的有效期。倘若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产有关产品，且如继续生产将为公司带来进一步法律风险，上述情况均将对公司的正常经营造成不利影响。

四、财务风险之“（一）收入增速下降或波动的风险”

报告期内，公司主营业务收入分别为 62,179.03 万元、49,748.33 万元、74,042.19 万元**和 39,069.35 万元**，存在一定波动。未来，公司存在因宏观经济环境变化导致市场竞争加剧或公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度的潜在可能。**公司作为一家从事创新药研究开发的生物医药企业，新药研发、市场竞争、核心技术失密、监管政策变动等如发生重大不利变化，将会对公司未来经营业绩产生重大影响，从而导致公司主营业务收入、净利润出现波动甚至下滑。**

四、财务风险之“（二）税收政策优惠风险”

公司分别于 2014 年及 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年，根据规定，报告期内公司适用 15%的企业所得税税率；公司子公司泰州复旦张江于 2018 年取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅和国家税务总局江苏省税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年，根据规定，泰州复旦张江 2018 年开始适用 15%的企业所得税税率；子公司上海溯源于 2016 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。**2019 年 7 月 31 日，上海溯源于上海市科学技术委员会发布的《关于公示 2019 年度上海市第二批拟认定高新技术企业名单的通知》中已获公示，截至招股说明书签署日，上述公示期已过正在等待注册领证，预计将在 2019 年度取得。因此，根据相关规定及税务局系统中的设定选项，**上海溯源报告期内适用 15%的企业所得税税率。

若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将可能对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

四、财务风险之“（三）政府补助可持续性的风险”

2016 年度、2017 年度、2018 年度**和 2019 年上半年**，公司计入当期损益的政府补助分别为 3,301.97 万元、2,488.62 万元、2,729.52 万元**和 210.01 万元**。该等补助主要包括浦东新区“十三五”期间开发扶持资金、泰州医药高新技术产业园区管委会海姆泊芬新药补贴、国家科技部“重大新药创制”科技重大专项补助基金等。

若未来公司实际取得的政府补助减少，将可能对公司的未来经营业绩产生不利影响。

五、法律风险之“（一）环保政策风险”

发行人主营业务属于医药制造行业，或涉及多种化学品的研发及生产、固体废物及生物废弃物的合理处置。发行人生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管，故安全生产、环保相关制度的健全对公司日常业务运营起到十分重要的作用。随着我国对环境保护问题日益重视，新修订的《环保法》自 2015 年 1 月 1 日起开始实施，国家制定了更严格的环保标准和规范，增加了医药企业的环保成本。

随着人民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求。另外，随着公司未来收入规模的增长，公司污染物的排放量预计将有所加大，从而进一步增加环保支出和环保管理工作难度，进而可能影响公司的整体经营情况。

五、法律风险之“（二）安全生产风险”

公司仓储部、原料药车间、质量控制中心、车间实验室等部门的工作涉及接触危险化学品。公司不排除未来公司因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而影响公司生产经营的正常进行。

以上内容，发行人已于招股说明书之“第四节风险因素”中相应修改及补充披露。

二、请保荐机构就发行人招股说明书引用数据的真实性、准确性和权威性发表明确意见

经保荐机构核查，发行人在《招股说明书》中引用数据的主要来源包括 Cortellis 数据库、米内综合数据库、药渡网、学术期刊以及同行业可比上市公司的公开披露资料。其中，除科睿唯安旗下 Cortellis 数据库和广州标点医药信息股份有限公司旗下米内综合数据库中所引用的数据来源为付费数据库外，其他包括学术期刊、上市公司公告文件和药渡网在内的所有数据均为为网络渠道查询到的公开数据，非付费取得。

保荐机构取得并查阅了发行人分别于 2018 年 10 月 12 日和 2019 年 2 月 18 日

与科睿唯安和广州标点医药信息股份有限公司签署的相关数据库使用协议，确认所有付费数据均非专门为本次发行及上市准备的数据。同时，发行人已出具承诺函，确认未就该等数据向第三方提供帮助，所引用报告均非为本次上市而定制的报告。此外，公司所引用的数据均非来自于一般性网络文章，亦未取自保荐机构所在证券公司研究部门出具的报告。

经核查，保荐机构认为：除发行人引用 Cortellis 数据库和米内综合数据库的付费内容外，《招股说明书》中的其他引用数据来源公开。此外，本次发行人在《招股说明书》中引用的全部数据均非专门为本次发行上市准备，发行人未向相关机构提供帮助，发行人所引用报告均非为本次上市而定制的报告和一般性网络文章，亦未取自保荐机构所在证券公司研究部门出具的报告。发行人的相关风险揭示符合《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》的要求。

七、关于其他事项

问题 45

本次向社会公众公开发行新股的募集资金扣除发行费用后将按轻重缓急顺序投资于以下项目：海姆泊芬美国注册项目、生物医药创新研发持续发展项目、收购泰州复旦张江少数股权项目。

请发行人：（1）披露海姆泊芬美国注册项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的原因，相关合作方的具体情况，项目注册的权属情况及利益分配情况；该模式与一般药品注册模式的差异及优势；（2）结合美国鲜红斑痣市场容量、主要治疗手段、竞争格局，及美国市场对光动力药物的使用情况等，披露海姆泊芬在美国市场的竞争力，发行人未来拓展海外市场的计划，及发行人是否具备在国际市场销售和推广的能力；（3）披露泰州复旦张江主营业务情况及 2018 年度亏损的原因，并结合公司发展战略，分析收购泰州复旦张江剩余少数股权的必要性，定价方式及依据，是否已与收购方达成初步协议，是否存在收购失败的风险。

请发行人说明：（1）海姆泊芬在美国市场注册至上市的详细时间进度表及投入金额（若有）；（2）募投项目的技术储备，发行人已有的核心技术是否足够支持募投项目的建设、研发，并分析募投项目建设完成后对发行人主营业务或技术水平的

影响，是否能够提升发行人的技术实力及核心竞争力；（3）募投项目是否在海外实施，是否存在外汇等事项导致募投项目难以实施的风险；（4）报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露事项

（一）披露海姆泊芬美国注册项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的原因，相关合作方的具体情况，项目注册的权属情况及利益分配情况；该模式与一般药品注册模式的差异及优势

1、披露海姆泊芬美国注册项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的原因

发行人已在招股说明书“第九节/二/（一）/2、募集资金具体用途的可行性分析/（1）海姆泊芬美国注册项目”部分补充披露如下：

5）本项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的原因

①海姆泊芬与专用医疗器械采取联合体注册模式符合美国的监管要求

海姆泊芬与专用医疗器械联合体属于组合产品（combination products）。根据 FDA 的定义，组合产品为药品、医疗器械和/或生物制品组合而成的治疗用或诊断用产品。本产品的审评将由 FDA 药品审评中心（CDER）负责，医疗器械与放射健康中心（CDRH）协助审评医疗器械部分。

②PIND 会议纪要中 FDA 已同意公司的申报方式

公司在 PIND 会议中向 FDA 提出拟采用海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式并要求确认，FDA 表示可以接受并写入会议纪要。

③美国药械联合体产品的审评经验

2016 年 5 月，美国 FDA 批准由光敏剂 Ameluz（通用名：盐酸氨酮戊酸，厂家：Biofrontera）和 BF-RhodoLED 治疗仪组成的药械联合体用于治疗轻中度光角化病（AK）。

④进一步加大产品的仿制成本及难度

光动力药物需配合光动力设备使用，光动力设备主要参数为光照输出波长、激光能量等。若光动力设备能够纳入 FDA 的监管及保护，能够进一步加大药物的仿制成本及难度。

2、相关合作方的具体情况，项目注册的权属情况及利益分配情况

发行人已在招股说明书“第九节/二/（一）/2、募集资金具体用途的可行性分析/（1）海姆泊芬美国注册项目”部分补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，本项目已初步确定的合作方情况如下:

①CRAO（合同注册组织，Contract Regulatory Affairs Organization）服务商

美国艾迪医药公司（A.D. Pharma, USA），是一家专注于为制药和生物技术公司的药物开发提供战略和战术协助、为 IND、ANDA、NDAs 以及 DMF 进行相关的修正和增补、参与 A、B 和 C 类各种会议以及为特别方案评估等简报文件包提供法规协助、文件编制和申请提交服务的医药咨询公司。公司的核心成员都是在美国食品与药物管理局（FDA）工作累计超过二十六年的前评审专家，均拥有丰富的监管背景和美国 FDA 各类提交文件的个人评审经验，专业涵盖了包括药物 cGMP、CMC、非临床、临床药理学和临床等监管科学。

②临床 CRO 服务商

Novella Clinical（后被昆泰收购，更名为 IQVIA biotech），该公司在皮肤科药物临床研究中具有 20 多年丰富的临床研究经验，是著名的皮肤科临床研究单位，对 18 种皮肤适应症有独特的研究。

③咨询顾问

Stuart Marcus 博士，在杜萨制药（一家美国光动力医药公司）工作 23 年，负责多个产品的开发，具备丰富的光动力疗法领域经验。

张虎翼博士，在美国生物制药公司和大型跨国制药公司（包括惠氏和辉瑞公司）从事药物研发和生产近 10 年，其后在 FDA 工作 6 年，从事药品申请的化学、生产和控制（CMC）审评，主持和参与多项原料药主文件、仿制药申请相关的政策

/指南/问答的起草和终稿审定以及仿制药收费法案的实施工作。

沈晓斌博士，拥有近 10 年的美国 FDA 药物 CMC 审批工作经验，评审了超过 200 个 INDs、NDAs、DMFs 及其修订（amendments）和补充材料（supplements），担任了药物滥用延缓产品 CMC 部分的评审专家，作为 FDA 专家参与美国药典会化学药五部和气雾剂剂型专家团对相关药典内容的拟定和修改，执行了多个新药批准前 GMP 厂检及生产厂家专访。

④光动力设备（医疗器械）供应商

公司将根据未来项目的发展情况决定自主生产或向设备供应商采购可实现海姆泊芬对应光照参数的光动力设备。由于该药械联合体相应的知识产权（药品与光照参数）均归属公司，设备供应商仅负责该等特定参数的设备的制造，故光动力设备供应商不享有合作酬劳外的权益。

本项目的注册主体为公司，药品与医疗器械的权利人均为公司，相关权益均归属公司，与上述合作方无合作酬劳外的利益分配安排。

3、该模式与一般药品注册模式的差异及优势

由于海姆泊芬美国注册项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式与一般药品注册模式的差异主要为：（1）参与审评的部门、审评程序不同，虽两者均为 FDA 药品审评中心（CDER）负责审评，但前者的医疗器械部分则由医疗器械与放射健康中心（CDRH）协助审评；（2）注册完成后受保护与监管的对象不同，前者为药品及其配套医疗器械，后者仅为药品；其优势为进一步加大产品的仿制成本及难度。上述具体情况请参见本回复“问题 45/一/（一）/1、披露海姆泊芬美国注册项目采取海姆泊芬与专用医疗器械联合体注册模式的原因”。

（二）结合美国鲜红斑痣市场容量、主要治疗手段、竞争格局，及美国市场对光动力药物的使用情况等，披露海姆泊芬在美国市场的竞争力，发行人未来拓展海外市场的计划，及发行人是否具备在国际市场销售和推广的能力

发行人已在招股说明书“第九节/二/（一）/2、募集资金具体用途的可行性分析/（1）海姆泊芬美国注册项目”部分补充披露如下：

6）海姆泊芬美国市场竞争力分析

①美国鲜红斑痣市场容量、主要治疗手段、竞争格局

鲜红斑痣的整体发病率为 0.3%-0.4%，按 3 亿人口计算，美国约有 100 万存量患者。目前美国主流的鲜红斑痣治疗手段仍为激光疗法，其中最常见的是脉冲染料激光疗法。截至本招股说明书签署日，FDA 并未有适应症为鲜红斑痣的药物获批或在研。

截至本招股说明书签署日，FDA 共批准注册 4 款光动力药物，其主要信息如下表所示:

序号	商品名	通用名	厂家	批准时间	适应症
1	Photofrin	卟吩姆钠	Concordia Labs Inc./ AxcanScandipharm	1995 年	食道癌、支气管癌、巴雷特氏食管
2	Levulan	盐酸氨酮戊酸	DUSA	1999 年	光角化病
3	Ameluz	盐酸氨酮戊酸	Biofrontera	2016 年	光角化病
4	Gleolan	盐酸氨酮戊酸	NXDC	2017 年	脑胶质瘤

数据来源: FDA

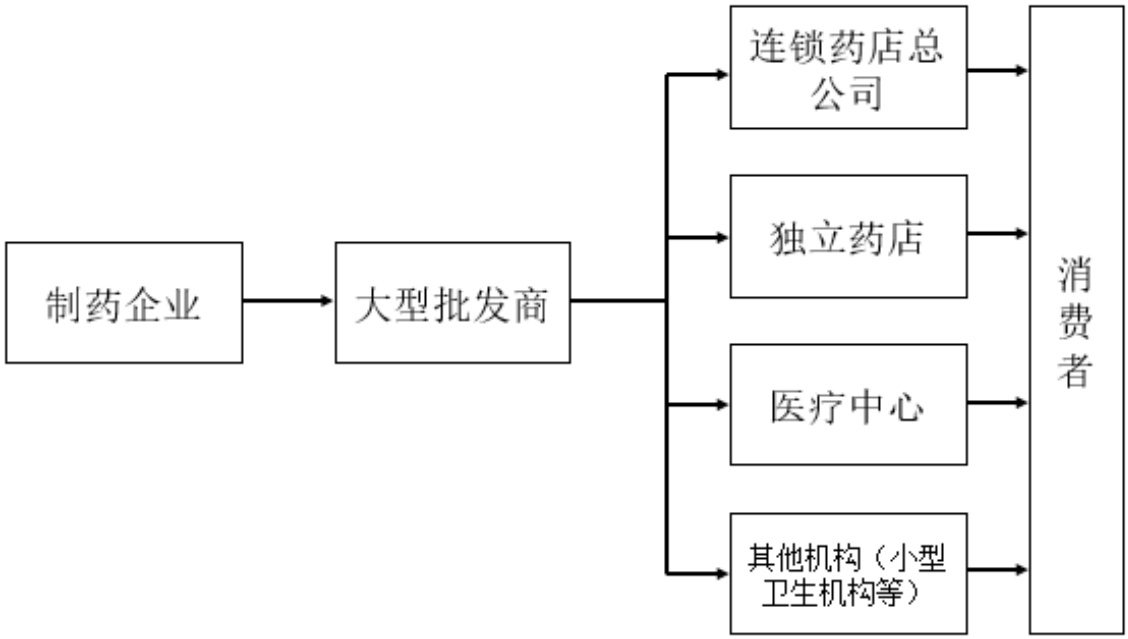
由于目前 FDA 并未有适应症为鲜红斑痣的药物获批或在研，若海姆泊芬在美国获批注册，则其将成为美国唯一治疗鲜红斑痣的药物。因其相对传统激光疗法显著的临床优势，海姆泊芬在美国市场将具有较强的市场竞争力。

②发行人未来拓展海外市场的计划

开展已上市产品的国际注册是公司未来发展战略的重要组成部分。我国已于 2017 年加入 ICH 组织，这为公司研究的国际化奠定了基础。未来，公司的中长期研究项目都将同步在国内和国外注册，以实现公司长期发展国际化的目标。

③发行人未来在国际市场的销售及营销计划

美国医药行业格局与中国有所不同。首先，美国医药研发生产行业与医药流通行业相对独立，医药生产企业一般不从事药物的市场营销工作，药物的市场营销一般由大型医药批发商实施；其次，由于美国医药市场经过长期激烈的市场竞争后，医药批发行业已形成了较高的市场集中度。美国医药行业的上下游格局如下图所示:



未来，公司产品在美国实现注册后，仅需负责选取合适的医药流通企业进行合作，将药物销售给医药流通企业，无需具备美国终端市场的营销能力。

（三）披露泰州复旦张江主营业务情况及 2018 年度亏损的原因，并结合公司发展战略，分析收购泰州复旦张江剩余少数股权的必要性，定价方式及依据，是否已与收购方达成初步协议，是否存在收购失败的风险。

1、披露泰州复旦张江主营业务情况及 2018 年度亏损的原因

发行人已在招股说明书“第九节/二/（一）/2、募集资金具体用途的可行性分析/（3）收购泰州复旦张江少数股权项目”部分补充披露如下：

3）泰州复旦张江业务情况、财务状况及盈利情况

泰州复旦张江作为公司的主要生产制造基地之一，主要负责海姆泊芬原料药及注射剂的生产。海姆泊芬及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）已于 2012 年获得国家化学药第 1.1 类新药证书，于 2016 年获得注射用海姆泊芬注册批件，并于 2017 年正式上市销售。

2018 年末公司经审计的总资产为 27,475.82 万元，2018 年度公司经审计的净利润为-278.30 万元。2019 年 6 月末公司经审计的总资产为 26,769.15 万元，2019 年 1-6 月公司经审计的净利润为-1,137.52 万元。泰州复旦张江 2018 年度及 2019 年 1-6 月亏损的主要原因系复美达上市时间较短，目前仍处于市场培育初期，

销售规模有待进一步增长。

2、结合公司发展战略，分析收购泰州复旦张江剩余少数股权的必要性

发行人已在招股说明书“第九节/二/（一）/2、募集资金具体用途的可行性分析/（3）收购泰州复旦张江少数股权项目”部分补充披露如下：

4）收购泰州复旦张江剩余少数股权的必要性

①泰州复旦张江主要产品复美达具备良好的发展前景

泰州复旦张江已建成用于生产海姆泊芬原料药及注射用海姆泊芬（商品名：复美达）的生产线。复美达作为全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体的新药。随着公司对复美达市场营销力度的不断加大，其在可预见的将来有望给公司贡献更多的收入。

②收购泰州复旦张江少数股权对公司具有重要的战略意义

公司多年来已完成从纯粹的研究开发向研究开发和产业化并重的转型，公司已选择泰州复旦张江生产线所适用的数个药品进行研究及注册。该等药品均已完成技术研究工作，将根据生产线的生产计划择机申请注册，待获批后上市销售。其中，针对镇痛领域的帕瑞昔布钠已递交药品注册申请，而奥贝胆酸也已逐渐做好了产业化准备。未来几年，公司计划将泰州复旦张江逐渐设置成为公司集中生产制造基地。

3、定价方式及依据，是否已与收购方达成初步协议，是否存在收购失败的风险

（1）定价方式及依据

发行人已在招股说明书“第九节/二/（二）投资概算情况/3、收购泰州复旦张江少数股权项目”部分补充披露如下：

本项目拟使用不超过 1.8 亿元的募集资金，用于泰州复旦张江 30.23%股权的收购价款支付。**本次收购对价主要参考北京北方亚事资产评估事务所编制的《资产评估报告》（北方亚事评报字[2019]第 16-016 号），对泰州复旦张江全部股东权益于 2019 年 2 月 28 日的净资产评估值，并经泰州市公共资源交易中心的公开交易程序确定最终价格。**

（2）是否已与收购方达成初步协议，是否存在收购失败的风险

截至本回复签署日，发行人已与股权转让方签订国有股权转让合同并支付合同价款，不存在收购失败的风险，发行人已在招股说明书“第九节/二/（三）募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度/3、收购泰州复旦张江少数股权项目”部分修订并补充披露如下：

2019 年 6 月 28 日，公司与泰州华信药业投资有限公司和泰州华盛投资开发有限公司于泰州市公共资源交易中心签订国有股权转让合同，泰州华信和泰州华盛分别同意出售泰州复旦张江合计 30.23%的股权，转让价格为 17,800 万元。公司已向上述交易对手方支付合同价款。2019 年 7 月 17 日，泰州复旦张江已变更为发行人全资子公司。

二、发行人说明事项

（一）海姆泊芬在美国市场注册至上市的详细时间进度表及投入金额（若有）

1、海姆泊芬在美国市场注册至上市的详细时间进度表

本项目实施期为 7 年，本项目实施期分如下五个阶段工作实施：

第一阶段为 IND 阶段，历时 18 个月（该阶段已于 2018 年下半年开始），主要工作是已有数据整理、根据 FDA 申报要求非临床、临床方案的拟定；

第二阶段为 II 期临床试验阶段，历时 24 个月，主要工作是完成药品有效性临床试验报告；

第三阶段为 III 期临床试验阶段，历时 36 个月，主要工作是完成 III 期临床研究方案；

第四阶段为 NDA 阶段，历时 12 个月，主要是完成新药申请的审评工作。

第五阶段为批准上市阶段，历时 6 个月，主要是核发药品证书。

募投项目实施的阶段性目标如下表所示（T 年代表项目实施当年）：

项目	T		T+1		T+2		T+3		T+4		T+5		T+6	
实施周期	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4	Q2	Q4
IND														
II 期临床研究														

III 期临床研究														
NDA														
批准上市														

2、海姆泊芬在美国市场注册至上市的详细投入金额情况

海姆泊芬美国注册项目研发费用为 23,000 万元，主要用于支付药学研发费用、药理毒理研究费用、临床研究费用、光源设备开发费用以及注册费用，详细情况如下：

（1）药学研发投资

药学研发费用主要包含原料药工艺及质量标准研究、制剂工艺及质量研究以及样品制备。具体情况如下：

项目	总价（万元）
1.原料药工艺及质量标准研究	
1.1 起始物料	
1.1.1 杂质研究	100.00
1.1.2 新供应商开发	
1.1.2.1 物料费	25.00
1.1.2.2 工艺开发费	30.00
1.1.2.3 检测费	15.00
1.1.2.4 工艺质量体系建设	
1.1.2.4.1 合规性辅导	100.00
1.1.2.4.2 质量体系建立	50.00
1.1.2.5 加工费	158.00
1.2 基因毒性杂质研究	100.00
1.3 元素毒性杂质研究	50.00
1.4 原料药质量标准研究	50.00
2.制剂工艺及质量研究	
2.1 制剂工艺改进	
2.1.1 物料费	25.00
2.1.2 检测费用	24.00
2.2 制剂质量标准	35.00
2.3 稳定性研究费用	48.00

3.样品制备	
3.1 注册批	150.00
3.2II 期临床批	150.00
3.2III 期临床批	300.00
3.4 毒理研究用药品	450.00
合计	**1,860.00**

（2）药理毒理研究投资

药理毒理研究投资主要包含毒理学试验、一般药理、致癌性研究、遗传毒性研究等费用。详细情况如下：

项目	总价（万元）
1.毒理学试验	
1.1 犬和大鼠 3 个月重复给药毒理研究（含毒代）	350.00
1.2 犬 9 月大鼠 6 月重复给药毒理研究（含毒代）	600.00
2.一般药理	**50.00**
3.致癌性研究	**200.00**
4.遗传毒性研究	**40.00**
5.生殖毒性研究	
5.1 大鼠 I 段	60.00
5.2 大鼠 II 段（含 DRF）	100.00
5.3 大鼠 III 段	70.00
5.4 兔 II 段	100.00
5.5 供试品分析方法开发和验证	20.00
6.其它毒理研究	**40.00**
7.体外 DMPK 和 DDI 研究	**50.00**
8.光照研究用耗材	**75.00**
合计	**1,755.00**

（3）临床研究投资

临床研究投资主要包含 II 期临床研究、III 期临床研究等费用。详细情况如下：

项目	总价（万元）
1.II 期临床研究	
1.1 临床终点开发	350.00

1.2 临床方案开发	100.00
1.3 临床研究费	5,500.00
2.III 期临床研究	
2.1 临床方案开发	150.00
2.2 临床研究费	10,000.00
3 临床光照研究用耗材	**525.00**
合计	**16,625.00**

（4）光源设备开发投资

光源设备开发投资主要包含委托开发费、设备检测等费用。详细情况如下：

项目	总价（万元）
1.委托开发费	
1.1 验证机开发	60.00
1.2 设备定型	120.00
1.3CDMO 开发	260.00
2.设备检测	**200.00**
3.临床前研究费	
3.1 安全性	150.00
3.2 有效性	50.00
4.CDMO 委托生产	**500.00**
合计	**1,340.00**

（5）注册费用投资

注册费用投资主要包含 IND 药品部分注册费用、IND 光源设备部分注册费用等费用。详细情况如下：

项目	总价（万元）
1.IND 药品部分注册费用	
1.1 资料整合、eCTD 和提交	250.00
1.2 已有非临床资料翻译及 CTD 改写	150.00
1.3 已有临床资料翻译及改写	200.00
2.IND 光源设备部分注册费用	
1.1 合规性辅导	300.00
1.2 注册资料撰写与整合	200.00

1.3 资料翻译	100.00
3.IND 维护	**120.00**
4.EOP2	**100.00**
合计	**1,420.00**

设公司募集资金到位当年为第一年。根据初步规划，本项目（前三年）投资进度安排如下所示：

单位：万元

项目	T	T+1	T+2	合计
药学研发投资	1,260.00	450.00	150.00	**1,860.00**
药理毒理研究投资	1,205.00	350.00	200.00	**1,755.00**
临床研究投资	2,825.00	3,725.00	10,075.00	**16,625.00**
光源设备开发投资	1,090.00	125.00	125.00	**1,340.00**
注册费用投资	1,280.00	60.00	80.00	**1,420.00**
合计	**7,660.00**	**4,710.00**	**10,630.00**	**23,000.00**

（二）募投项目的技术储备，发行人已有的核心技术是否足够支持募投项目的建设、研发，并分析募投项目建设完成后对发行人主营业务或技术水平的影响，是否能够提升发行人的技术实力及核心竞争力

1、募投项目的技术储备，发行人已有的核心技术是否足够支持募投项目的建设、研发

公司本次募投项目包括海姆泊芬美国注册项目、生物医药创新研发持续发展项目和收购泰州复旦张江少数股权项目，其中收购泰州复旦张江少数股权项目系股权收购项目，海姆泊芬美国注册项目和生物医药创新研发持续发展项目的技术储备如下：

（1）海姆泊芬美国注册项目

公司于 2000 年立项开始海姆泊芬光动力疗法的研究，由于海姆泊芬显示了良好的临床疗效，于 2012 年获得新药证书；2016 年 9 月，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准了海姆泊芬（原料药）、注射用海姆泊芬（制剂）的上市申请。

海姆泊芬作为公司光动力技术平台的一款重要产品，报告期内逐渐成为公司主营业务收入的重要组成部分，是公司未来盈利主要增长点之一。海姆泊芬光动力疗法治疗鲜红斑痣取得了良好的临床效果，成为治疗鲜红斑痣的首选疗法之一。海姆

泊芬在国内成功上市销售的经验，为本项目的成功实施打下了坚实的经验基础。

（2）生物医药创新研发持续发展项目

生物医药创新研发持续发展项目的研发方向、研发课题及支持的核心技术如下表所示：

研发方向	研发课题	支持的核心技术
光动力药物创新平台	艾拉适应症拓展——痤疮	光敏药物开发技术、配套设备开发技术
	艾拉适应症拓展——HPV 感染的宫颈疾病	光敏药物开发技术、配套设备开发技术
	艾拉国际化探索	光敏药物开发技术、配套设备开发技术
	海姆泊芬临床 IV 期	光敏药物开发技术、配套设备开发技术
	探索性项目	光敏药物体内外筛选评价技术
	光动力技术平台建设	PSD 光敏药物数据库、光敏药物体内外筛选评价技术、光敏药物开发技术、配套设备开发技术
抗体偶联药物（ADC）创新平台	抗 CD30 抗体交联药物	微管蛋白抑制剂类 ADC 技术
	Trop2 抗体偶联药物	拓扑异构酶抑制剂类 ADC 技术
	某靶点 ADC	全新连接子-毒素 ADC 技术
	ADC 技术平台建设	抗体类药物开发技术、微管蛋白抑制剂类 ADC 技术、拓扑异构酶抑制剂类 ADC 技术、全新连接子-毒素 ADC 技术、噬菌体展示抗体筛选技术
分子靶向口服固体制剂药物创新平台	JAK1 抑制剂	小分子靶向药物开发技术
	奥贝胆酸	小分子靶向药物开发技术
	固体制剂技术平台建设	小分子靶向药物开发技术

2、募投项目建设完成后对发行人主营业务或技术水平的影响，是否能够提升发行人的技术实力及核心竞争力

（1）海姆泊芬美国注册项目

公司拟使用募集资金用于海姆泊芬在美国进行注册，该项目是公司进行海外市场战略拓展的关键举措。海姆泊芬美国注册项目的实施，将有利于公司满足海外主要市场需求，获取优质客户资源，通过创新药海姆泊芬产品获取新药上市的超额利润，为公司增加新的利润增长点。此外，该项目的建设还有助于公司接轨国际先进的创新理念，整合全球资源，进一步提高公司市场竞争力。

（2）生物医药创新研发持续发展项目

生物医药创新研发持续发展项目的实施是基于公司现有的光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台和口服固体制剂平台的研发技术和工艺技术积累，以开发具有自主知识产权的高附加值产品及拓宽产品适用症为发展目标，进一步提升公司研发实力，满足肿瘤、皮肤病和自身免疫性疾病的临床治疗需求和市场需求，提高公司整体竞争力。

（3）泰州复旦张江少数股权项目系股权收购项目

公司拟使用本次发行的募集资金收购泰州复旦张江少数股东 30.23%股权。通过本次交易实现对少数股东股权的收购，泰州复旦张江将成为公司的全资子公司，泰州复旦张江的主要产品为注射用海姆泊芬（商品名：复美达），是针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新作用机理、新化合物和新适应症为一体的新药，报告期内增长趋势明显。复美达上市时间较短，目前处于市场培育初期，未来具有较大的销售成长空间。未来公司还计划将泰州复旦张江逐渐建设成公司集中的生产制造基地。

本次收购将有利于提高公司对子公司的决策效率，提高公司经济效益。

（三）募投项目是否在海外实施，是否存在外汇等事项导致募投项目难以实施的风险

根据《中华人民共和国外汇管理条例》的规定，资本项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。国家规定应当经外汇管理机关批准的，应当在外汇支付前办理批准手续。而经常项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。

发行人募投项目中生物医药创新研发持续发展项目和泰州复旦张江少数股权项目系股权收购项目均在国内实施，不涉及外汇事项。海姆泊芬美国注册项目主要包括对海外 CRO 服务费、委托研究费、翻译费等服务费用的支付，为经常项目的外汇支出，无需履行资本项目外汇支出中商务部、发改委的前置审批事项，因此不存在外汇等事项导致募投项目难以实施的风险。

（四）报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩

等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施

1、报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果

公司坚持以探索临床治疗的缺失和不足，并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，以研发创新为驱动，紧密结合市场发展方向，通过持续的技术创新，坚持基于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，坚持创新性药物研究以及强化药物产业化发展两头并重。报告期内，公司以此为战略规划采取的具体措施及实施效果如下：

（1）技术开发与自主创新规划

公司始终坚持以研发为立足之本，多年来不断加大技术开发和自主创新力度，报告期内，公司研发投入分别为 11,189.44 万元、11,229.85 万元、10,866.54 万元和 5,260.42 万元，占报告期内营业收入总额的比重分别为 17.51%、21.99%、14.65%和 13.46%。在加大研发投入的同时，为了提高创新能力，加强新技术、新产品、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，经过多年的探索与实践，公司建立健全了完善的科技创新机制。其中包括《药品注册流程管理规程》、《研发项目立项管理制度》和《复旦张江职务发明奖励办法》等，这些科技创新机制为公司的持续研发和长期发展提供了重要的基础和保障。

经过多年的积累，公司逐渐形成了以光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂技术平台为载体的多项核心技术，并在皮肤病、肿瘤领域实现了在研项目的产业化。公司目前已形成的 4 大核心技术平台，共 15 项核心技术，且公司主要营业收入均来自于该等核心技术。同时，公司还有 11 个重点在研项目依托于现有的核心技术平台展开。未来，公司基于这些核心技术平台，将逐步实现已产业化项目的国际化、适应症扩大，以及自身免疫疾病领域治疗药物的产业化。

（2）人才引进及培养

人才是公司发展的核心资源，为了实现公司总体战略目标，公司持续健全人力资源管理体系，制定了一系列科学的人力资源开发计划，进一步建立完善的培训、

薪酬、绩效和激励机制，最大限度的发挥人力资源的潜力，为公司的可持续发展提供人才保障。

经过多年发展，公司打造了一支专业、稳定、凝聚力强的专业团队，这些行业优秀人才为推动公司研发水平的提升以及与跨国医药公司的合作做出了不可缺少的贡献。公司自成立起以技术转让为主要收入来源，经过公司管理层和大量人才的不懈努力，逐渐成长转型为集生物医药创新研究开发、生产制造和市场营销为一体的创新型医药企业。

（3）市场开发规划

公司光动力药物艾拉和复美达需配合光动力设备使用。由于其技术先进性、操作的复杂性，公司组建了专门的光动力事业部，负责市场及学术推广和临床治疗标准化培训等工作，并形成了一套具有公司管理特色、技术特色、产品特色的市场营销管理体系。公司通过深入的市场调研，以现有客户和市场为基础，积极拓宽海外市场，开展有针对性的市场营销和品牌建设，加快上市产品的国际注册工作，如抗肿瘤药物盐酸多柔比星脂质体的美国注册、新药海姆泊芬的美国新药注册，积极扩宽海外市场，提升公司品牌的知名度、美誉度和影响力。

通过长期的探索，公司形成了适应自身发展的市场营销体系。公司与各级公立医院、民营医院、医生、学者、患者均建立了密切的联系，这些市场资源不仅有利于公司产品的营销，还为公司的核心技术平台提供了宝贵的市场沟通机制，对公司的长期发展提供了有力的保障。随着公司持续的学术推广及患者科普教育，医患群体逐步培育，带动了艾拉销售数量持续增长。报告期内，艾拉的营业收入分别为25,995.04 万元、30,596.42 万元、39,492.01 万元**和 20,536.43 万元**，而复美达的营业收入也受益于公司长期以来对光动力治疗在医患群体以及社会各界中的普及工作，在上市的两年中增幅明显，分别为 3,207.94 万元和 5,767.89 万元。公司目前正在执行的海外市场拓展主要有抗肿瘤药物盐酸多柔比星脂质体的美国注册和新药海姆泊芬的美国新药注册。随着中国加入 ICH 组织，公司未来研发的项目都可同步在境内外申报注册，以实现公司长期发展国际化的目标。

2、为实现战略目标未来拟采取的具体措施

（1）多元化融资方式

公司将采取多元化的融资方式，来满足各项发展规划的资金需求。首先是做好本次发行工作，利用好募集资金实现公司主营业务的发展规划。在未来融资方面，公司将根据资金、市场的具体情况，择时通过银行贷款、配股、增发和发行可转换债券等方式合理安排制定融资方案，进一步优化资本结构，筹集推动公司发展所需资金。

（2）深化改革和组织机构完善计划

公司将严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规对境内上市公司的要求规范运作，持续完善公司的法人治理结构，建立适应现代企业制度要求的决策和用人机制，充分发挥董事会在重大决策、选择经理人员等方面的作用。

公司将进一步完善内部决策程序和内部控制制度，强化各项决策的科学性和透明度，保证财务运作合理、合法、有效。公司将根据客观条件和自身业务的变化，及时优化组织结构和促进公司的机制创新。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅《Guidance for Industry and FDA Staff: Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products》（译名：《行业及 FDA 工作人员指南：组合产品的 cGMP 要求》）；

2、查阅 FDA 对公司 PIND 会议的回复内容；

3、访谈发行人相关研发人员以及相关募投项目实施的负责人；

4、查询 FDA 光动力药物药械联合体申报注册的先例；

5、查阅海姆泊芬美国注册项目相关合作方的基本资料；

6、通过访谈公司高级管理人员、研发负责人，并查阅相关法规、文献，分析药械联合体申报模式与一般药品注册模式的差异及优劣势情况；

7、查阅鲜红斑痣的市场情况；

8、分析募投项目的必要性和可行性分析；

9、访谈公司募投项目负责人、核心技术人员及其他相关高级管理人员，了解募投项目技术储备情况、投资额概算、资金使用安排等情况，了解募投项目对公司主营业务发展的影响；

10、获取与募投相关的核心技术情况；

11、查阅国家外汇管理相关的法律法规，访谈银行外汇部门的相关人员以及公司的财务人员、募投实施相关人员；

12、访谈公司高管，了解公司战略以及为实现战略目标采取的具体措施；

13、查询泰州市公共资源交易中心的公示信息，获取发行人与泰州华信和泰州华盛签署的国有股权转让合同。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人选择药械联合体申报符合美国 FDA 的相关规定，与一般药品注册模式相比，能够进一步加大产品的仿制成本及难度。

2、海姆泊芬相对传统激光疗法具有显著的临床优势，在美国市场将具有较强的市场竞争力，未来，公司产品在美国实现注册后，仅需负责对医药流通企业进行市场营销，将药物销售给医药流通企业，无需具备美国终端市场的营销能力；

3、发行人收购泰州复旦张江剩余少数股权具有必要性；

4、发行人募投之一收购泰州复旦张江少数股权项目已与收购方达成协议，不存在收购失败的风险；

5、发行人已有的核心技术足够支持募投项目的建设、研发；募投项目完成后将对发行人的主营业务和技术水平产生积极的影响，提升发行人的技术实力及核心竞争力；

5、海姆泊芬美国注册项目不存在外汇等事项导致募投项目难以实施的风险。

问题 46

2019 年 2 月 28 日，经公司董事会审议通过，以 2018 年 12 月 31 日末总股本为基数，向全体股东每股派发 0.07 元股利，合计派发现金红利 6,461 万元。本利润分

配方案已经公司 2018 年度股东周年大会审议通过。截至本招股说明书签署日，2018 年度现金股利尚未实施完毕。

请发行人披露现金股利实施的最新情况，若目前还未实施完毕，请说明原因并披露实施计划。

回复：

一、发行人补充披露事项

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息及管理层分析”之“十七、资产负债表日后事项的进展情况”之“（一）2018 年度股利分配”部分进行了补充披露，补充披露如下：

根据 2018 年年度股东大会关于截至 2018 年 12 月 31 日止年度利润分配方案及截至 2018 年 12 月 31 日止年度末期股息派发方案的相关议案。上述现金股利已于 2019 年 8 月分配完毕。

（本页无正文，为上海复旦张江生物医药股份有限公司《关于上海复旦张江生物医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的回复》之盖章页）

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2019年 8 月 30日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海复旦张江生物医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的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

郑乾国　　彭 博

海通证券股份有限公司

2019 年 8 月 30 日

声　明

本人已认真阅读上海复旦张江生物医药股份有限公司本次审核问询函回复文件的全部内容，了解回复文件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，审核问询函回复文件不存在虚假记载、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。

保荐机构董事长签名：

周 杰

海通证券股份有限公司

2019 年 8 月 30 日