



关于江苏吉贝尔药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的  
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇一九年十一月

## 目录

目录 .....	2
问题 1：关于药品注册类别 .....	4
问题 2：关于研发投入和研发模式 .....	17
问题 3：关于参与药品国家标准的起草情况 .....	35
问题 4：关于氘代药物研发技术 .....	38
问题 5：关于核心技术人员的认定 .....	46
问题 6：关于产品销售结构调整的影响 .....	48
问题 7：关于客户集中度 .....	51
问题 8：关于子公司 .....	57
问题 9：关于关联交易公允性 .....	61
问题 10：关于财务内控制度及有效性 .....	66
问题 11：关于配送销售 .....	83
问题 12：关于镇江九泰置业有限公司 .....	95
问题 13：关于研发费用 .....	99
问题 14：关于九泰医药股权转让 .....	103
问题 15：关于其他问题 .....	104

# 关于江苏吉贝尔药业股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第二轮审核问询函的回复

## 上海证券交易所：

根据贵所出具的《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]591号，以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“国金证券”）作为江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“吉贝尔药业”“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人、发行人律师北京金杜律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函相关问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请审核。

## 说明：

如无特别说明，本回复所用简称与《江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 本回复所用的字体：

---

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

---

## 问题 1：关于药品注册类别

请发行人：（1）根据现行规定，分析并补充披露发行人现行产品中属于化学药品的分别为创新药还是仿制药；如为创新药，补充披露认定依据；如为仿制药，补充分析披露“一致性评价”“带量采购”等行业政策对相关产品的的影响；如无法认定，请披露具体原因；（2）补充披露与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况，并结合疗效、价格等因素进一步分析说明公司主要产品是否存在可替代产品、相关产品是否存在被淘汰和替代的风险；

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）根据现行规定，分析并补充披露发行人现行产品中属于化学药品的分别为创新药还是仿制药；如为创新药，补充披露认定依据；如为仿制药，补充分析披露“一致性评价”“带量采购”等行业政策对相关产品的的影响；如无法认定，请披露具体原因

发行人已于招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“4、公司主要产品注册类别及一致性评价情况”中补充披露如下：

#### （1）公司主要产品注册分类类别情况

##### ① 化学药品注册分类的现行规定

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：

注册分类	分类说明	包含的情形
1类	境内外均未上市的创新药	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。
2类	境内外均未上市	2.1含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学

注册分类	分类说明	包含的情形
	的改良型新药	异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。 2.2含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。 2.3含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。 2.4含有已知活性成份的新适应症的制剂。
3类	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
4类	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
5类	境外上市的药品申请在境内上市	5.1境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。 5.2境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。

## ② 公司化学药品的类别、属性

公司现行产品中属于化学药品的包括利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、细辛脑片，各产品注册时的药品分类类别如下：

产品名称	批准文号	取得时间	注册类别 [注1]	类别说明 [注2]	新药证书 编号
利可君片	国药准字 H32025443/ 国药准字 H32025444	2002年12 月	化学药品	未标明具体分类	[注3]
尼群洛尔 片	国药准字 H20090022/ 国药准字 H20100001	2009年1月 /2010年1 月	化药1.5 类	1.5类：未在国内外上市销售的新的复方制剂。	国药证字 H20090010
醋氯芬酸 肠溶片	国药准字 H20050272	2004年7月	化药2类	2类：改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。	国药证字 H20040805
细辛脑片	国药准字 H32025715	2003年3月	化学药品	未标明具体分类	无
加替沙星 滴眼液	国药准字 H20090236	2009年5月	化药2类	2类：改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。	国药证字 H20090090
盐酸洛美 沙星滴眼 液	国药准字 H10980214	1998年4月	化药4类	(1)天然药物中已知有效单体用合成或半合成方法制取者；	(98)卫药 证字X-131号

产品名称	批准文号	取得时间	注册类别 [注1]	类别说明 [注2]	新药证书 编号
				(2) 国外已批准生产，并已列入一国药典的原料药品及其制剂； (3) 改变剂型或改变给药途径的药品。	

注 1：药品注册类别根据注册时药品注册批件标明的药品（注册）分类确定；利可君片和细辛脑片的注册批件未标明具体分类。

注 2：类别说明为根据取得药品批准文号时有效的药品注册管理办法对注册类别的定义。

注 3：公司为利可君原料药的独家生产企业，且未查询到国外生产利可君片的企业信息，可以认定为新药。

根据《化学药品注册分类改革工作方案》，公司各产品的药品属性如下：

产品名称	注册类别 [注1]	按取得时规定的 药品属性	按现行规定的 药品属性	是否需要 一致性评价
利可君片	化学药品	新药	新药	否
尼群洛尔片	化药1.5类	新药	新药	否
醋氯芬酸肠溶片	化药2类	新药	仿制药	是，尚未有同类产品通过一致性评价
细辛脑片	化学药品	仿制药	仿制药	是，尚未有同类产品通过一致性评价
加替沙星滴眼液	化药2类	新药	仿制药	是，尚未有同类产品通过一致性评价
盐酸洛美沙星滴眼液	化药4类	新药	仿制药	是，尚未有同类产品通过一致性评价

注 1：药品注册类别根据注册时药品注册批件标明的药品（注册）分类确定。

#### a、利可君片属于新药

##### 1、利可君片按照新药获批生产

利可君片曾用名为“利血生片”，于 1982 年 12 月经江苏省卫生厅批准生产，当时的批准文号为“苏卫药准字（82）2288-3 号”。

根据卫生部于 1979 年 2 月 20 日发布的《新药管理办法（试行）》规定：“一、新药系指我国创制和仿制的中西药品（包括放射性药品和中药人工合成成品）。……十一、新药通过鉴定或临床验证，证明疗效确实者，方能审核批准。凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成成品、避孕药品由卫生局审核后转卫生部审批。其他新药由省、市、自治区卫生局审批”。据此，利可君片是一款根据届时有有效的《新药管理办法（试行）》取得

的新药。

## II、利可君片经过临床验证

根据档案资料，利可君片曾进行了有关药理、临床研究，包括北京反帝医院（现北京协和医院）、北京反修医院（现北京友谊医院）、中国科学院原子能研究所、苏州医学院附属第一医院（现苏州大学附属第一医院）、上海市第六人民医院、上海第二医学院东方红医院（前广慈医院、现瑞金医院）等均出具了临床疗效和临床安全性的报告、小结。研究结果显示，利可君片临床疗效确切，安全可靠，无明显的毒副反应。

据此，利可君片按照要求，通过了临床验证，被证明疗效确切。

## III、利可君原料药及其制剂的二次开发

2007年，经公司对利可君原料药及其制剂进行二次开发，包括工艺优化、质量提升、方法学研究等综合研究，提出了新的国家药品质量标准（标准编号：WS-10001-(HD-0428)-2002-2007），并综合申报取得了国家发明专利授权（“一种利可君制剂的质量检测方法”，专利号：ZL200510041037.X），对利可君产品形成了多层次技术壁垒和保护。截至目前，利可君原料药仍未被仿制。

## IV、利可君片的安全有效性得到验证

利可君片自上市以来，以其升白功能稳定、毒副作用低的特点，再加上产品使用方便、价格低廉的优点，已成为临床上普遍推广应用的升白药物，在全国重点城市公立医院升白化学制剂领域市场占有率达到80%以上。

根据国家药品不良反应监测中心数据反馈，利可君片2016年、2017年、2018年的不良反应发生率分别为0.030/10000、0.023/10000和0.023/10000，不良反应发生率属于十分罕见。

## V、利可君为公司独家品种

公司是国内唯一拥有利可君原料药生产资质（药品批准文号：国药准字H32025409）的企业，且未查询到国外生产利可君原料药企业的相关信息。除发行人外，国内外目前没有生产利可君原料药的企业，且公司生产的利可君原料药仅为自用。因此，公司既是利可君原料药的独家生产企业，也是唯一有能力实际生产和销售利可君片的企业。

此外，地方药品监管部门已确认：利可君片属于新药，不属于需要进行一致性评价的评价对象。

综上，利可君片属于新药。

#### b、尼群洛尔片属于新药

尼群洛尔片原注册分类为“1.5类：未在国内外上市销售的新的复方制剂”，根据《化学药品注册分类改革工作方案》的规定，归属于“2.3类含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势”的“境内外均未上市的改良型新药”。

#### (2) “一致性评价”开展情况

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）、国家食品药品监督管理总局《关于落实〈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〉有关事项的公告》（2016年第106号）及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102号）的规定，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。

公司主要产品中，利可君片属于新药，不属于需要进行一致性评价的评价对象；尼群洛尔片为2009年1月获批上市的化药1.5类新药，该产品无需开展一致性评价工作；玉屏风胶囊、益肝灵胶囊为中药品种，无需开展一致性评价工作；其他主要产品中属于化学药品的醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液，均尚未开展一致性评价，也尚未有同类产品通过一致性评价。

公司拥有醋氯芬酸原料药的注册批件，因醋氯芬酸肠溶片无参比制剂，难以开展一致性评价，目前，公司正在开展醋氯芬酸片的仿制药研发工作。

#### (3) “一致性评价”“带量采购”等行业政策对相关产品的影响

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以上海带量采购作为基础模板，尝试以4+7主体探索新的药品采购模式。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果出炉，涉及本次招标的31个品种降价幅度较大，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。

2019年9月，国家组织相关地区形成联盟，在4+7城市及已跟进落实省份执



行集中采购结果的基础上，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购，4+7 试点范围扩大至全国。2019 年 9 月 30 日，上海阳光医药采购网发布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》，与联盟地区 2018 年最低采购价项目，中选价格平均降幅 59%；与 4+7 试点中选价格相比，平均降幅 25%，集中采购药品中标价进一步下降。

根据目前的政策，参与带量采购的药品主要为至少一家生产企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品。利可君片经过多年的临床认证，疗效确切，不良反应十分罕见，且是国家低价药，降低了患者和医保负担。公司是利可君原料药的独家生产企业，通过对利可君进行二次开发，包括工艺优化、质量提升、方法学研究等综合研究，申报并获得国家发明专利授权，形成了一系列利可君相关的技术壁垒。地方药品监管部门已确认，利可君片属于新药，不属于需要进行一致性评价的评价对象。因此，“带量采购”政策未对利可君片产生显著影响。

尼群洛尔片是国家首个复方抗高血压一类新药，不属于需要进行一致性评价的对象。尼群洛尔片在降血压的同时能够稳定降低心率，对于高血压伴高心率患者具有突出的疗效。由于尼群洛尔片特有的治疗效果，在多项抗高血压药物纳入“4+7”带量采购目录、中标价大幅降低的背景下，尼群洛尔片的销售额于 2019 年上半年仍保持了高速增长。因此，“带量采购”政策未对尼群洛尔片产生显著影响。

截至招股说明书签署日，公司生产的仿制药品种，尚未有同品种通过一致性评价，亦未有产品被纳入带量采购目录。

综上，“一致性评价”及“带量采购”的相关政策短期内不会对公司主要产品产生明显影响。长期来看，随着一系列政策的落地、扩大范围，仿制药降价将是全国性的趋势。

公司通过持续的研发投入，构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的新药研发技术平台，进行了一系列创新性新药的研究开发，成功开发了国内首个复方抗高血压一类新药——尼群洛尔片，适用于轻中度高血压合并心率加快患者。目前，公司正以抑郁症、恶性肿瘤、胃病、干眼症、糖尿病、肥胖疾病等常见病症为目标应用领域研发新产品。其中，化药一类

抗抑郁新药——JJH201501片已于2018年7月获得国家药物临床试验批件（批件号：2018L02861），现已完成I期临床，正在开展II期临床试验。

（二）补充披露与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况，并结合疗效、价格等因素进一步分析说明公司主要产品是否存在可替代产品、相关产品是否存在被淘汰和替代的风险

### 1、补充披露与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况

发行人已于招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（六）行业面临的机遇与挑战”之“2、行业面临的挑战”补充披露如下：

#### （4）药品价格呈下降趋势

2015年10月，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革，医疗费用不合理增长的势头得到初步遏制。目前，公立医院医疗费用控制监测和考核机制逐步建立健全并向全国推广，医保控费模式将影响药品价格稳定。

#### ①带量采购4+7试点

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以上海带量采购作为基础模板，尝试以4+7主体探索新的药品采购模式。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果出炉，涉及本次招标的31个品种降价幅度较大，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。

纳入4+7城市药品集中采购目录的药品中，存在与公司尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片适应症相同或相似的产品。中标产品的具体情况如下：

公司产品	同类产品	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
尼群洛尔片	厄贝沙坦片	华海药业	75mg*28片	5.66
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		(150mg+12.5mg) *14片	15.26
	氯沙坦钾片		50mg*14片	14.70
	赖诺普利片		10mg*28片	6.45

公司产品	同类产品	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
	苯磺酸氨氯地平片	京新药业	5mg*28片	4.16
	马来酸依那普利片	扬子江药业	10mg*16片	8.93
	福辛普利钠片	中美上海施贵宝制药	10mg*14片	11.80
醋氯芬酸 肠溶片	氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	5ml:50mg*5支	109.75
细辛脑片	孟鲁司特钠片	上海安必生制药	10mg*5片	19.38

## ②带量采购试点扩围

2019年9月1日，上海阳光医药采购网发布了《联盟地区药品集中采购文件》，4+7带量采购试点扩大范围至全国。文件指出：在4+7城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。2019年9月30日，上海阳光医药采购网发布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》，4+7试点扩围的采购结果公布，与联盟地区2018年最低采购价项目，中选价格平均降幅59%；与4+7试点中选价格相比，平均降幅25%。

带量采购试点扩围的中选结果，与公司产品具有相同或相似适应症的产品中标情况如下：

### a、尼群洛尔片

尼群洛尔片的适应症为高血压，具有抗高血压功效的带量采购中标品种包括厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片、福辛普利钠片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片，各产品的中选情况如下：

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
厄贝沙坦片	瀚晖制药	75mg*12片	2.30
		150mg*12片	3.91
	华海药业	75mg*28片	5.46
		75mg*42片	8.07
		75mg*60片	11.38
	恒瑞医药	150mg*7片	2.48
150mg*14片		4.84	
苯磺酸氨氯地平片	东瑞制药	5mg*21片	1.19

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
	国药集团容生制药	5mg*14片	0.84
	重庆药友	5mg*7片	0.49
福辛普利钠片	中美上海施贵宝	10mg*14片	11.80
	华海药业		11.77
		华海药业	10mg*21片
	华海药业		10mg*28片
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	南京正大天晴	(150mg+12.5mg)*14片	14.28
	华海药业		14.67
	华海药业	(150mg+12.5mg)*28片	28.61
	Sanofi Clir SNC	(150mg+12.5mg)*7片	7.60
赖诺普利片	华海药业	10mg*28片	6.45
氯沙坦钾片	华海药业	50mg*14片	14.70
		50mg*28片	28.67
		100mg*7片	12.82
		100mg*14片	24.99
马来酸依那普利片	扬子江药业	10mg*16片	8.93
		5mg*16片	5.25

#### b、醋氯芬酸肠溶片

醋氯芬酸肠溶片属于非甾体类抗炎药，适应症为骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症的症状。纳入带量采购的品种氟比洛芬酯注射液，亦属于非甾体类抗炎药，适应症为术后及癌症的镇痛，中选情况如下：

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	5ml: 50mg*5支	109.40
	武汉大安制药		109.75

#### c、细辛脑片

纳入带量采购的品种孟鲁司特钠片和公司产品细辛脑片皆可用于哮喘的治疗，孟鲁司特钠片的中选情况如下：

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
孟鲁司特钠片	上海安必生制药技术有限公司	10mg*5片	18.96

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
	Merck Sharp & Dohme B. V.	10mg*5 片	19.38

2、结合疗效、价格等因素进一步分析说明公司主要产品是否存在可替代产品、相关产品是否存在被淘汰和替代的风险

### (1) 尼群洛尔片

尼群洛尔片在治疗高血压的作用机制上与带量采购品种存在差异，降压特点也不同，具体情况如下表：

药物名称	类别	降压特点
厄贝沙坦片 氯沙坦钾片	血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)	ARB 降压起效缓慢，除了降压作用外，还具有保护心血管和肾脏及改善糖代谢的作用。
赖诺普利片 马来酸依那普利片 福辛普利钠片	血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI)	ACEI 降压起效缓慢，对于高血压患者具有良好的靶器官保护和心血管终点事件预防作用。
苯磺酸氨氯地平片	二氢吡啶类钙通道阻滞剂 (CCB)	CCB 降压疗效强，二氢吡啶类 CCB 优先选用的人群包括容量性高血压患者、合并动脉粥样硬化的高血压患者
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	固定复方制剂； 血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) + 噻嗪类利尿剂	噻嗪类利尿剂的不良反应是激活 RAAS，可导致不利于降压的负面作用。而与 ARB 联用则抵消此不利因素。此外，ARB 由于可使血钾水平略有上升，从而能够防止噻嗪类利尿剂长期应用所致的低血钾等不良反应。
尼群洛尔片	固定复方制剂； 二氢吡啶类钙通道阻滞剂 (CCB) + $\beta$ 受体阻滞剂	心率是反映交感神经兴奋性的一项重要指标。心率加快、心肌收缩力加强，容易引起心脏左室肥厚，而左室肥厚的高血压患者猝死率明显增加，因此在控制血压的同时需要对心率进行管理。尼群洛尔片在这方面具有独特优势，尤其适用于高血压伴高心率患者。

2018 年，5mg\*10mg\*16 片规格的尼群洛尔片平均中标价为 24.29 元，日均费用与本次带量采购药品存在一定差异。但在临床上，不同高血压患者的发病机制不完全相同，降压药的品种应根据患者的具体情况选用，实施个体化治疗；尼群洛尔片是国内唯一由钙通道阻滞剂 (CCB) 和  $\beta$  受体阻滞剂组成的低剂量固定复方抗高血压制剂，尤其适用于高血压伴高心率患者；因此，竞争品种不能完全替代尼群洛尔片的应用。

综上，作为复方抗高血压一类新药，尼群洛尔片被淘汰和替代的风险较小。

### （2）醋氯芬酸肠溶片

集中采购品种氟比洛芬酯注射液和公司的醋氯芬酸肠溶片皆属于非甾体类抗炎药，通过抑制前列腺素的合成产生镇痛、抗炎、解热的作用。在价格上，50mg\*32片规格的醋氯芬酸肠溶片2018年的平均中标价为23.47元，远低于氟比洛芬酯注射液带量采购中标价。且二者用药途径不同，适应症也不一致，在临床应用上存在较大差异，具体情况如下：

药品名称	剂型	适应症	作用机制
氟比洛芬酯注射液	注射制剂	术后及癌症的镇痛	是一种以脂微球为药物载体的非甾体类镇痛剂。药物进入体内靶向分布到创伤及肿瘤部位后，氟比洛芬酯从脂微球中释放出来，在羧基酯酶作用下迅速水解生成氟比洛芬，通过氟比洛芬抑制前列腺素的合成而发挥镇痛作用。
醋氯芬酸肠溶片	口服制剂	骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症的症状治疗	通过抑制环加氧酶活性，从而使前列腺素合成减少，具有较低的胃肠道不良反应，是一种疗效良好、安全性高的药物。

综上，醋氯芬酸肠溶片被淘汰和替代的风险较小。

### （3）细辛脑片

孟鲁司特钠片和细辛脑片都可用于哮喘病症的治疗。10mg\*5片规格的孟鲁司特钠片在本次集中采购的平均中标价为19.17元，该药日均费用为3.83元。30mg\*48片规格的细辛脑片2018年平均中标价为32.83元，日均费用为4.10元，与孟鲁司特钠片的日均费用差异较小。以上两种药物治疗的作用机制不同，具体如下：

药品名称	适应症	作用机制
孟鲁司特钠片	适用于15岁及15岁以上成人哮喘的预防和长期治疗； 适用于15岁及15岁以上成年人减轻季节性过敏性鼻炎引起的症状	是一种白三烯受体拮抗剂，对半胱氨酰白三烯受体有高度的亲和性和选择性，为新型哮喘抗炎药物。作用机理为抑制呼吸道炎症反应介质与细胞因子的释放，降低呼出气体中NO的含量，降低呼吸道的高反应，抑制呼吸道重塑，从而达到改善肺功能的目的。
细辛脑片	用于支气管炎和支气管哮喘	本品能对抗组胺、乙酰胆碱，缓解支气管痉挛起到平喘作用，对咳嗽中枢也有较强的抑制作用；本品可引起分泌物增加，使浓痰变稀，降低痰液黏滞，易于

药品名称	适应症	作用机制
		咳出；本品有类似氨茶碱松弛支气管平滑肌作用。

综上，细辛脑片与孟鲁司特钠片存在一定的竞争关系，但短期内被淘汰和替代的风险较小。同时，细辛脑片属于公司产线中的小品种，销售额较小，对公司业绩影响有限。

根据目前的政策，参与带量采购的药品主要为至少一家生产企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品。利可君片经过多年的临床认证，疗效确切，不良反应极其罕见，且是国家低价药，降低了患者和医保负担。公司是利可君原料药的独家生产企业，形成了一系列利可君相关的技术壁垒，不存在可替代产品。地方药品监管部门已确认，利可君片属于新药，不属于需要进行一致性评价的评价对象。因此，“带量采购”政策未对利可君片产生显著影响。

尼群洛尔片是国家首个复方抗高血压一类新药，不属于需要进行一致性评价的对象。尼群洛尔片在降血压的同时能够稳定降低心率，对于高血压伴高心率患者具有突出的疗效。由于尼群洛尔片特有的治疗效果，在多项抗高血压药物纳入“4+7”带量采购目录，中标价大幅降低的背景下，尼群洛尔片的销售额于2019年上半年仍保持了高速增长。因此，“带量采购”政策未对尼群洛尔片产生显著影响。

公司生产的醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、细辛脑片等仿制药品种尚未开展一致性评价工作，无同类品种通过一致性评价，亦未有产品被纳入带量采购目录，且销售额较小，对公司的日常经营影响有限。

因此，“带量采购”相关政策未对公司经营产生明显影响。

## 二、保荐机构核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

1、取得了发行人现行产品的药品注册文件、新药证书等，查阅了现行法律法规对药品注册分类的规定，对发行人现行产品中属于化学药品的为创新药还是仿制药进行分析；

2、查阅了“一致性评价”“带量采购”等相关政策文件；

3、查询了与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况，取得了相关产品的药品说明书；

4、取得了地方药品监管部门对利可君片情况说明的确认文件。

**经核查，保荐机构认为：**

1、发行人现行产品中属于化学药品的利可君片、尼群洛尔片为新药；醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、细辛脑片为仿制药；截止本问询回复出具日，发行人生产的仿制药品种，尚未有同品种通过一致性评价，亦未有产品被纳入带量采购目录。因此。“一致性评价”“带量采购”等政策短期内不会对公司产品产生明显影响。

长期来看，随着一系列政策的落地、扩大范围，仿制药降价将是全国性的趋势。公司通过持续的研发投入，构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的新药研发技术平台，进行了一系列创新性新药的研究开发，成功开发了国内首个一类复方抗高血压新药——尼群洛尔片。目前，公司正以抑郁症、恶性肿瘤、胃病、干眼症、糖尿病、肥胖疾病等常见病症为目标应用领域研发新产品。其中，化药一类抗抑郁新药——JJH201501片已于2018年7月获得国家药物临床试验批件（批件号：2018L02861），现已完成I期临床，正在开展II期临床试验。

2、被纳入带量采购目录的药品中，与尼群洛尔片具有相同适应症的品种包括厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片、福辛普利钠片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片；与醋氯芬酸肠溶片具有相同疗效的品种为氟比洛芬酯注射液；与细辛脑片具有相同适应症的品种为孟鲁司特钠片。结合作用机制、临床应用范围、疗效、价格等因素考虑，公司主要产品不存在可替代产品，短期内相关产品被淘汰和替代的风险较小。



## 问题 2：关于研发投入和研发模式

问询函回复显示，发行人目前的在研品种除桑酮碱胶囊外，其他均为化药一类新药，国内目前上市的同类产品均为仿制药，尚无创新药产品。发行人上述在研创新药品的预计平均研发投入约为 1.15 亿元。而发行人根据医药行业上市公司披露的相关信息，推算国内药企新药研发的平均投入约为 3.5 亿元。根据招股说明书及问询函回复，发行人研发项目主要采取合作研发模式，项目研发前期仅需向合作方支付基础研究经费，发行人研发的主要投入在临床研究阶段，以及产品上市后与合作方进行收益分成。

请发行人：（1）说明上述在研药品均为化药一类新药且国内目前同类产品尚无创新药的依据，并列表说明发行人在研药品国内同类产品的情况（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的），包括但不限于公司名称、产品名称、批准上市或临床试验的时间、临床试验阶段（如有）、目前国内市场份额（如有）、与发行人在研药品相比的优劣势等，分析估算上述在研药品如果研发成功预期可为发行人带来的收入规模及达到相应收入规模的时间；（2）说明在研创新药品预计研发投入远低于行业平均水平的原因、问询函回复中预计研发资金总额是否涵盖了产品上市后对合作方的收益分成；（3）按照相关要求在“重大事项提示”、“风险因素”等章节补充披露在研药品在上市后存在与合作方收益分成的情形，充分揭示可能存在的相关风险，并说明报告期是否存在与第三方进行收益分成的情形，如有，说明相关会计处理是否符合规定；（4）说明发行人的合作研发模式是否符合行业惯例、是否具备稳定性和可持续性、发行人为保证合作研发项目稳定可持续所采取的主要措施，分析说明如合作研发方终止合作或转与第三方合作是否会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响，如是，请补

## 充披露相关风险提示。

请保荐机构核查并发表意见，请发行人律师对合作研发项目中双方的合同约定进行核查并对是否存在因合作方终止合作或转与第三方合作从而产生重大不利影响的风险发表意见。

回复：

### 一、发行人说明及披露

(一) 说明上述在研药品均为化药一类新药且国内目前同类产品尚无创新药的依据，并列表说明发行人在研药品国内同类产品的情况（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的），包括但不限于公司名称、产品名称、批准上市或临床试验的时间、临床试验阶段（如有）、目前国内市场份额（如有）、与发行人在研药品相比的优劣势等，分析估算上述在研药品如果研发成功预期可为发行人带来的收入规模及达到相应收入规模的时间

#### 1、除桑酮碱胶囊外，在研药品均为化药一类新药的依据

根据 2016 年 3 月 4 日国家食品药品监督管理总局发布并实施的《化学药品注册分类改革工作方案》，化药一类为“境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。”

公司目前的在研品种除桑酮碱胶囊属于中药品种外，JJH201501、JJH201601、JJH201701、JJH201801、Lifitegrast 衍生物皆为全新的化合物，初步药理研究表明以上化合物具有明显的药理活性，公司均已申请化合物专利，其中 JJH201501 在中国和美国的发明专利申请已获授权（专利号分别为 ZL201410244856.3 和 US9896423B2），欧盟专利已进入受理阶段（申请号：PCT/CN2014/087662）；Lifitegrast 衍生物在国内的发明专利申请已获授权（专利号：ZL201710017151.1）。JJH201501 按照现行法规于 2018 年 7 月获得国家药品监督管理局颁发的注册分类为“化学药品第 1 类”的药物临床试验批件。盐酸氯卡色林衍生物正处于前期开发阶段，公司将按照化药一类的标准开展后续研发工作。

因此，除桑酮碱胶囊外，公司在研药品均为化药一类新药。

## 2、除桑酮碱胶囊外，在研药品国内目前同类产品尚无创新药的依据及在研药品国内同类产品的情况

“公司目前的在研品种除桑酮碱胶囊外，国内目前上市的同类产品尚无创新药产品”，该表述用于说明“在研药品国内同类产品的平均研发周期、平均研发投入、研发成功率”，主要是指由国内企业自主研发的，后经国家药监局注册、批准上市的，与公司在研品种具有相同作用机制和相同适应症的化学药物尚无创新药产品（即化药一类新药）。

项目名称	适应症	治疗领域（大类/亚类） （米内网分类）	作用机制
JJH201501	抗抑郁	神经系统药物——精神兴奋药	多受体作用机制的抗抑郁药，主要通过抑制脑内 5-羟色胺能神经末梢对 5-HT 的再摄取、部分抑制肾上腺素能神经元和多巴胺神经元对 NA 和 DA 的再摄取、作用于 5-HT <sub>1</sub> 受体、促进脑内神经元的增生而发挥综合作用
JJH201601	抗肿瘤	抗肿瘤和免疫调节剂——抗肿瘤药	通过特异地作用于微管蛋白，促进微管蛋白的聚合并阻止其解聚，从而阻断有丝分裂过程，导致细胞凋亡
JJH201701	抗胃酸	消化系统及代谢药——抗酸药及治疗消化性溃疡和胃肠胀气用药	新型钾离子竞争性抑酸剂（P-CABs）
JJH201801	治疗胆囊炎胆结石	消化系统及代谢药——胆、肝疾病治疗药	可增加胆汁酸的分泌，导致胆汁酸成分的变化，使其在胆汁中增加含量；还可以抑制肝脏胆固醇的核化，降低胆汁中胆固醇及胆固醇酯的饱和指数，有利于胆汁中胆固醇逐渐溶解
Lifitegrast 衍生物	治疗干眼症	感觉系统药物——眼科用药	新型小分子 T 细胞抑制剂，通过模拟细胞黏附因子与淋巴细胞功能相关抗原相连部位的结构，有效阻断两者的结合，抑制 T 细胞介导的炎症反应
盐酸氯卡色林衍生物	减肥	消化系统及代谢药——抗肥胖病药	选择性 5-HT <sub>2C</sub> 受体激动剂

米内网“MED 中国药品审评数据库 2.0”显示，截至本问询回复出具日，国内上市的化药一类新药不存在与公司在研品种具有相同作用机制和相同适应症的品种。

因此，除桑酮碱胶囊外，公司在研药品国内目前同类产品尚无创新药。

### 3、公司在研药品国内同类产品的情况

公司在研药品国内同类产品的情况如下：

#### (1) 抗抑郁症药物 JJH201501

JJH201501 为公司自主开发、拥有知识产权的抗抑郁一类新药，是伏硫西汀（即沃替西汀）氘代衍生物，是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，主要通过抑制脑内 5-羟色胺能神经末梢对 5-HT 的再摄取、部分抑制肾上腺素能神经元和多巴胺神经元对 NA 和 DA 的再摄取、作用于 5-HT<sub>1</sub> 受体、促进脑内神经元的增生而发挥综合作用。

#### ① 临床上常用抗抑郁药

米内网 2018 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药市场统计数据显示，国内抗抑郁药市场集中度很高，重点品种为艾司西酞普兰、舍曲林、曲唑酮、米氮平、文拉法辛、帕罗西汀和度洛西汀，均为进口或仿制药物，均包含 5-羟色胺相关的作用机制。由武田制药和灵北制药联合开发的氢溴酸伏硫西汀（商品名 Brintellix®/Trintellix®，（曾用名：氢溴酸沃替西汀）2018 年全球销售 8.3 亿美元（IMS 市场数据），其于 2017 年 11 月作为进口药品（药品名：氢溴酸伏硫西汀片，商品名：心达悦®）在我国获批上市，正处于销售渠道建立阶段。目前，尚无国内企业自主研发的抗抑郁创新药物上市。各产品 2018 年重点城市公立医院的销售情况如下：

药物名称	作用机制	生产企业	国内批准上市时间	药品类型	销售额（万元）
草酸艾司西酞普兰片	选择性 5-HT 再摄取抑制剂（SSRIs）	灵北制药	2009 年	进口	24,460
		京卫制药	2008 年	仿制	11,690
		科伦药业	2008 年	仿制	3,023
盐酸舍曲林片	选择性 5-HT 再摄取抑制剂（SSRIs）	辉瑞公司	1998 年	进口	19,443
		京新药业	2005 年	仿制	3,760
盐酸曲唑酮片	5-HT <sub>2A</sub> 受体拮抗剂和 5-HT 再摄取抑制剂（SARIs）	沈阳福宁药业	2005 年	仿制	1,992
		台湾海默尼药业	2004 年	进口	1,965
米氮平片	NE 和特异性 5-	欧加农制药	2003 年	进口	4,606

药物名称	作用机制	生产企业	国内批准上市时间	药品类型	销售额 (万元)
	HT 抗抑郁药 (NaSSAs)	华裕制药	2004 年	仿制	2,857
盐酸文拉法辛缓释胶囊	选择性 5-羟色胺 与去甲肾上腺素 再摄取抑制剂 (SNRIs)	辉瑞公司	2000 年	进口	12,679
盐酸文拉法辛缓释片		康弘药业	1998 年	仿制	8,723
盐酸帕罗西汀片	选择性 5-HT 再摄取抑制剂 (SSRIs)	华海药业	2013 年	仿制	7,964
		中美天津史克	1995 年	进口	7,589
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	选择性 5-羟色胺 与去甲肾上腺素 再摄取抑制剂 (SNRIs)	礼来公司	2006 年	进口	11,770
盐酸度洛西汀肠溶片		上药中西制药	2006 年	改剂型	5,373
		恩华药业	2013 年	改剂型	1,962

数据来源：米内网数据库

## ② 已进入临床试验阶段抗抑郁药

根据中国药物临床试验登记与信息平台检索结果，由国内企业自主研发的化药一类“抑郁症”品种如下：

产品名称	作用机制	研发企业	批准临床时间	临床阶段	临床研究进展
盐酸安舒法辛缓释片	5-羟色胺 - 去甲肾上腺素 - 多巴胺三重再摄取抑制剂	绿叶制药	2015年	III期	II 期试验初步结果显示达到主要疗效终点目标，显著优于安慰剂
盐酸羟哌吡酮片	5-HT <sub>1A</sub> 受体部分激动和选择性的5-HT再摄取抑制双重作用	华海药业	2015年	II 期	尚未公布临床试验结果
盐酸阿姆西汀肠溶片	5-HT/NE 重摄取抑制剂，度洛西汀的结构优化衍生物	中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所	2016年	I 期	尚未公布临床试验结果
JJH201501 片	多重作用机制	吉贝尔药业	2018年	I 期	I 期试验显示 JJH201501 在 $t_{1/2}$ 、 $C_{max}$ 、AUC 以及主要代谢物的 AUC 等药代动力学参数上均比阳性对照药物表现出明显的优势

### ③ 发行人在研药品与国内同类产品相比的优劣势

尽管抗抑郁药经过多年的迭代更新，上述临床一线用药仍存在起效慢、有效率低、复发率高、不良反应较多等问题，很多抑郁症患者仍无法获得理想的疗效。沃替西汀是由灵北制药及武田制药联合开发的抗抑郁症药物，该药具有多模式抗抑郁症作用（选择性抑制 5-HT 再摄取、完全激动 5-HT<sub>1A</sub> 受体、部分激动 5-HT<sub>1B</sub> 受体、拮抗 5-HT<sub>3</sub> 受体及抑制 5-HT<sub>7</sub> 和 5-HT<sub>1D</sub> 受体）。多项临床试验表明沃替西汀对于治疗抑郁症有较好的有效性、安全性和耐受性，同时，该药物在性功能、体重、镇静等方面的不良反应得到有效改善。

JJH201501 是公司自主研发的新型抗抑郁症小分子化合物（化药一类新药），为沃替西汀氘代衍生物，通过对沃替西汀构效关系的研究，依据氘同位素动力学效应的理论，把药物分子上处于特定部位的一个或多个碳氢键用碳氘键替代，加强了化合物的分子键力，改善 JJH201501 在体内的药代动力学表现，有效地延长药物半衰期、提高血药浓度和减缓药物代谢的速度，从而可降低给药剂量、提高安全性以及获得更佳的疗效。

大量临床前药效学表明 JJH201501 对于动物抑郁症状和认知功能障碍的改善效果总体上优于阳性对照药物。JJH201501 的 I 期临床研究结果显示，与阳性对照药物相比，单次给药可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC，减慢药物在体内的代谢速度，药物与主要代谢产物的体内 AUC 比值远高于阳性对照药物。

#### （2）抗肿瘤药物 JJH201601

JJH201601 为公司开发的抗肿瘤脂质体创新药，与紫杉烷类抗肿瘤药具有相似的作用机制，通过特异地作用于微管蛋白，促进微管蛋白的聚合并阻止其解聚，从而阻断有丝分裂过程，导致细胞凋亡达到抗肿瘤的效果。国内已上市的紫杉烷类抗肿瘤药包括紫杉醇、多西他赛、紫杉醇脂质体、白蛋白结合型紫杉醇。多西他赛为半合成紫杉醇衍生物，其药理作用比紫杉醇强，在细胞内浓度比紫杉醇高 3 倍，在细胞内滞留时间更长。针对目前临床上普通抗肿瘤药选择性差、不良反应强、易产生耐药性等的缺点，公司对多西他赛进行结构改造，通过分子设计和药效试验筛选，开发出新的化合物 JJH201601。

国内紫杉烷类抗肿瘤药物批准上市的主要产品及各产品 2018 年重点城市公立医院的销售情况如下：

产品名称	生产企业	国内批准上市时间	药品类型	销售额 (万元)
紫杉醇注射液	赫升瑞	2009年	进口	14,751
	施贵宝	1996年	进口	11,991
	扬子江药业	2005年	仿制	3,922
注射用紫杉醇脂质体	南京绿叶	2003年	新剂型	113,455
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	费森卡斯尤比	2013年	进口	24,408
	石药欧意	2018年	仿制	5,836
多西他赛注射用	恒瑞医药	2002年	仿制	50,663
	赛诺菲	2003年	进口	45,629
	齐鲁制药	2002年	仿制	5,203

数据来源：米内网数据库

国内紫杉烷类抗肿瘤药的新药研发均尚未公布临床试验数据，具体情况如下：

产品名称	研发企业	批准临床 时间	临床阶段	药物类型
注射用紫杉醇（聚双谷氨酸钠偶合型）	中国医药研究开发中心	2016年	未知	创新药
多西他赛脂质体	常州金远药业	2016年	I 期临床	新剂型

JJH201601 的临床前研究表明，JJH201601 给药的裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤（抑瘤率达到 99% 以上），停药后观察期内未发现肿瘤复发，该结果在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证。此外，JJH201601 开发为脂质体剂型，克服了原料药不溶于水、容易产生过敏等问题。脂质体是一种微米级、甚至纳米级的微粒，注射进入血液后，易被网状内皮系统摄取，富集于网状内皮系统较丰富的器官，如肝脏、脾脏和淋巴结中分布最高，而在心脏、肾脏分布较少，表明脂质体作为载体的 JJH201601 更易从血管渗透入肿瘤组织，具有淋巴结和网状内皮系统组织器官被动靶向性，治疗作用增强，心、肾毒性降低等优点。

### （3）抗胃酸药物沃诺拉赞衍生物 JJH201701

JJH201701 为公司研发的抗胃酸创新药。根据抑制胃酸分泌的作用机制，抗胃酸药可以分为以下几类： $H_2$  受体拮抗剂，抗胆碱能药物， $K^+$ -ATP 酶抑制剂。

其中  $K^+$ -ATP 酶抑制剂有两大类，一类是以奥美拉唑为代表的质子泵抑制剂（PPIs），具有显著的疗效和良好的安全性而广泛应用于临床，但因其是酸活化的前药、半衰期短，且受基因多态性影响，存在一些局限性，如药效受酸性条件影响、有夜间酸突破现象、个体差异性及不良反应等。而另一类是新型钾离子竞争性抑酸剂（P-CABs），通过竞争性抑制胃表面的  $H^+$ ， $K^+$ -ATP 酶的钾离子，可逆地抑制胃酸分泌，具有起效迅速，抑酸作用强且持久，不良反应少等优点。

目前全球上市的 P-CABs 仅有日本武田制药的 Takecab（沃诺拉赞，TAK-438）和韩国 Yuhan 的瑞伐拉赞。国内尚无 P-CABs 上市，武田制药的沃诺拉赞片正在进行进口批准申请。目前国内已进入临床研究阶段的 P-CABs 创新药研发情况如下：

产品名称	公司名称	药品类型	批准临床试验时间	临床试验阶段	研究进展
盐酸柯诺拉赞片	南京柯菲平盛辉制药	创新药	2018年	II 期	尚未公布临床试验结果

JJH201701 是沃诺拉赞衍生物，为钾竞争性酸阻滞剂（P-CABs）。JJH201701 的大鼠基础胃液抑制试验显示，与模型相比，JJH201701 对大鼠胃液分泌量有明显抑制作用，且 JJH201701 的抑制胃酸药理活性明显强于阳性对照药物。

#### （4）胆囊炎、胆结石药物牛磺熊去氧胆酸衍生物 JJH201801

JJH201801 是治疗胆囊炎、胆结石的创新药。胆囊结石病（胆石病）是消化系统中最常见的一种疾病。熊去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸等亲水性胆汁酸是使用广泛、效果明确的溶石药物，也是目前保胆取石术后预防结石复发的最主要药物。牛磺熊去氧胆酸是最新的第三代口服胆汁酸，是熊去氧胆酸在胆汁中的生理活性形式，具有溶石，保肝，降黄，降酶等多种生理功能，其亲水性较熊去氧胆酸高，溶石速度更快，溶石率高达 67.7%，安全性更好。意大利贝斯迪（Bruschetti S.r.l.）生产的牛磺熊去氧胆酸胶囊（商品名：滔罗特（taurolite）于 2007 年批准国内上市，目前亦仅有一家生产商。

亲水性胆汁酸溶石药物的主要产品及 2018 年重点城市公立医院销售情况如下：

产品名称	公司名称	药品类型	国内批准上市时间	销售额（亿元）
熊去氧胆酸胶囊	Dr.Falk Pharma GmbH	进口	2003 年	2.91
牛磺熊去氧胆酸胶囊	Bruschetti S.r.l.	进口	2007 年	0.54



熊去氧胆酸软胶囊	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	进口	2013年	0.91
熊去氧胆酸片	武汉普元药业有限责任公司	仿制	2017年	0.18

数据来源：米内网数据库

国内尚无已进入临床研究阶段的创新药品种。JJH201801 是牛磺熊去氧胆酸衍生物，初步的临床前药代动力学表明，JJH201801 在药动学行为上比牛磺熊去氧胆酸有一定的改善。公司通过氘代开发，以期延长药物的半衰期，改善其代谢稳定性，提高血液中药物的浓度和暴露量，增强药物的疗效。

### （5）干眼症治疗药物 Lifitegrast 衍生物

公司的 Lifitegrast 衍生物是用于治疗干眼症的创新药。干眼症是一种与眼表炎症有关的眼部疾病，症状主要为眼部的干燥与不适。目前国内临床上的治疗药物主要有人工泪液、环孢素、局部用皮质激素等，疗效有限，尚没有干眼症的靶向治疗药物。Lifitegrast 是一种新型小分子 T 细胞抑制剂，通过影响细胞粘附分子（ICAM-1）与淋巴细胞功能相关抗原（LFA-1）的结合，有效阻断炎症通路，抑制 T 细胞介导的炎症反应，从而改善干眼症患者的症状与体征。2016 年 7 月美国 FDA 批准 Lifitegrast 上市，用于干眼症的治疗，目前尚未在我国上市。在干眼症的治疗领域，目前国内仅有改剂型的新药研发，尚未有进入临床研究阶段的创新型化药。

产品名称	公司名称	药品类型	批准临床试验的时间	临床试验阶段
瑞巴派特滴眼液	恒瑞医药	新剂型	2016年	其它

公司研制的 Lifitegrast 衍生物与 Lifitegrast 有相似的作用机制，并且临床前药代动力学试验表明，Lifitegrast 衍生物在药动学行为上有一定程度的改善。

### （6）减肥药盐酸氯卡色林衍生物

米内网《2015-2016 年中国城市零售终端竞争格局库》数据显示，国内减肥类产品中保健品占据了 60% 以上的份额，化学药品的市场份额约为 35%。奥利司他是目前唯一获得国家药监局批准上市的抗肥胖非处方药，是一种强效、选择性强、长效、可逆的胃肠道脂肪酶抑制剂，具有明显减重功效，但会引起脂肪泻、胃肠胀气、大便失禁和油性大便等胃肠道不适。2016 年国内 22 个重点城市零售药店减肥药销售额超过 7.6 亿元，其中浙江海正药业股份有限公司的奥利司他片占据 15.6% 的市场份额。

公司研发的盐酸氯卡色林衍生物是用于减肥症治疗的创新药。盐酸氯卡色林（lorcaserin）是一种新型治疗肥胖的药物，于 2012 年 6 月 27 日被美国 FDA 批准上市。氯卡色林是选择性 5-羟色胺<sub>2C</sub>（5-HT<sub>2C</sub>）受体激动剂，临床研究显示，本品单用或联合生活方式干预，对肥胖和超重的人群可有效减轻体重，并改善肥胖相关的代谢指标，如血糖、血压和血脂等。但氯卡色林作用于 5-羟色胺能系统，心血管安全性一直是其所面临的问题。此外，目前尚无减肥产品纳入医保的先例，进口药上市后因为专利权而赋予的高昂的费用，也是氯卡色林面临的一大难题。针对上述问题，公司通过结构改造，开发出新型盐酸氯卡色林衍生物，该化合物一方面增大药物活性，另一方面解决药物的不良代谢问题，进一步减少用药过程中的毒副作用。

国内尚无已进入临床研究阶段的用于治疗肥胖症的创新药物。目前已进入临床研究阶段的为仿制药品：

公司名称	产品名称	公示时间	临床试验阶段
瑞阳制药有限公司	盐酸氯卡色林片	2019.3.14	BE 预试验
康缘华威医药有限公司	盐酸氯卡色林片	2018.9.5	其他
重庆植恩药业有限公司	奥利司他咀嚼片	2018.12.14	BE 试验

公司研制的氯卡色林衍生物的初步临床前药代动力学表明，其在药动学行为上有一定程度的改善。

### 3、分析估算上述在研药品如果研发成功预期可为发行人带来的收入规模及达到相应收入规模的时间

公司综合考虑药品市场规模、参考同类药品销售情况、新药推广时间、进入医保目录时间等因素，预期于新药上市后 3-5 年内实现年收入如下：

药品名称	适应症	预计年实现收入
JJH201501	抗抑郁	3 亿元以上
JJH201601	抗肿瘤	5 亿元以上
JJH201701	抗胃酸	2 亿元以上
JJH201801	治疗胆囊炎胆结石	1.5 亿元以上
Lifitegrast 衍生物	治疗干眼症	1 亿元以上
盐酸氯卡色林衍生物	减肥	1 亿元以上

### **(1) 抗抑郁症药物 JJH201501**

随着人类社会的快速发展，生活节奏加快，竞争日渐加强，人们的心理压力也逐渐加大，抑郁症患者日趋增多。米内网预测 2020 年全球抗抑郁药物市场销售规模将达到 140 亿美元，而国内抗抑郁药物销售额也由 2013 年的 40.49 亿元增长至 2018 年的 81.28 亿元，保持稳定的增速。

灵北制药开发的艾司西酞普兰在国内已上市多年，2018 年仅在 20 个城市即实现 2.45 亿元的销售额，而由灵北制药和武田制药联合开发的氢溴酸伏硫西汀（曾用名：氢溴酸沃替西汀）于 2013 年 9 月获批上市，2018 年全球终端销售 8.3 亿美元（IMS 市场数据）。

公司研发的 JJH201501 是伏硫西汀氘代衍生物，现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。大量临床前药效学表明，JJH201501 对于动物抑郁症状和认知功能障碍的改善效果总体上优于阳性对照药物。若 JJH201501 按照公司的研发目标成功研制，综合考虑抗抑郁症药物市场规模、新药推广时间、进入医保目录时间等因素，参考沃替西汀销售情况，JJH201501 预期在上市后三至五年内实现年收入 3 亿元以上。

### **(2) 抗肿瘤药物 JJH201601**

肿瘤是严重威胁人类健康的常见疾病，米内网发布的《抗肿瘤药物市场研究报告》统计数据显示，2017 年全球抗肿瘤药物花费总额达到 1,330 亿美元，预计 2022 年全球抗肿瘤药物市场总额将超过 2,000 亿美元。国内抗肿瘤药物的市场规模由 2013 年的 391.35 亿元增长至 2017 年的 675.74 亿元。

紫杉烷类药物是抗肿瘤药物中的重要品类，主要包括紫杉醇注射液、紫杉醇白蛋白、紫杉醇脂质体及多西他赛，其中恒瑞医药的多西他赛注射液 2018 年度在 20 个重点城市公立医院的销售额达到 5.01 亿元，而绿叶制药的紫杉醇脂质体销售额更是超过 11 亿元，具有巨大的市场潜力。

公司研发的 JJH201601 是多西他赛衍生物，将开发成脂质体剂型。临床前研究表明，JJH201601 在消除肿瘤的同时，显著降低毒副作用，且脂质体剂型克服了多西他赛不溶于水的问题。若 JJH201601 按照公司的研发目标成功研制，综合考虑抗肿瘤症药物市场规模、新药推广时间、进入医保目录时间等因素，参考多

西他赛及紫杉醇脂质体销售情况，JJH201601 预期在上市后三至五年内实现年收入 5 亿元以上。

### **(3) 抗胃酸药物沃诺拉赞衍生物 JJH201701**

米内网数据显示，国内重点城市公立医院抗酸药及治疗消化性溃疡和胃肠胀气用药的销售额由 2013 年的 46.44 亿元增长至 2018 年的 60.83 亿元。武田制药研发的新型钾离子竞争性抑酸剂——沃诺拉赞于 2018 年产生 582 亿日元（约合人民币 38 亿元）的收入，属于重磅新型抗胃酸药。

公司研发的 JJH201701 是沃诺拉赞衍生物，大鼠基础胃液抑制试验显示，与模型相比，JJH201701 对大鼠胃液分泌量有明显抑制作用，且 JJH201701 的抑制胃酸药理活性明显强于阳性对照药物。若 JJH201701 按照公司的研发目标成功研制，综合考虑抗胃酸药物市场规模、新药推广时间、进入医保目录时间等因素，参考沃诺拉赞的销售情况，JJH201701 预期在上市后三至五年内实现年收入 2 亿元以上。

### **(4) 胆囊炎、胆结石药物牛磺熊去氧胆酸衍生物 JJH201801**

米内网数据显示，国内重点城市公立医院胆、肝疾病治疗用药的销售额由 2013 年的 27.35 亿元增长至 2018 年的 32.29 亿元。德国福克制药（Dr.Falk Pharma GmbH）的熊去氧胆酸胶囊 2018 年度在 20 个重点城市公立医院的销售额达到 2.91 亿元。

牛磺熊去氧胆酸是最新的第三代口服胆汁酸，是熊去氧胆酸在胆汁中的生理活性形式，具有溶石，保肝，降黄，降酶等多种生理功能。JJH201801 是牛磺熊去氧胆酸衍生物，初步的临床前药代动力学表明，JJH201801 在药动学行为上比牛磺熊去氧胆酸有一定的改善。若 JJH201801 按照公司的研发目标成功研制，综合考虑胆、肝疾病用药市场规模、新药推广时间、进入医保目录时间等因素，参考熊去氧胆酸胶囊的销售情况，JJH201801 预期在上市后三至五年内实现年收入 1.5 亿元以上。

### **(5) 干眼症治疗药物 Lifitegrast 衍生物**

随着国内眼科疾病患者人群的不断增长，眼科用药市场需求保持了稳定增长的趋势。根据米内网 2018 年发布的《眼科用药市场研究报告》统计数据显示，国

内公立医疗机构化学药眼科用药市场销售额已由 2013 年的 46.54 亿元，增长至 2018 年的 95.52 亿元。据统计，干眼病人的人群发病率最高达到 30%。

国内目前尚没有干眼症的靶向治疗药物。2016 年 7 月美国 FDA 批准干眼症靶向治疗药物 Lifitegrast 上市。根据报道，2018 年 Lifitegrast 在美国、加拿大、澳大利亚合计销售额达到 4 亿美元。公司研制的 Lifitegrast 衍生物与 Lifitegrast 有相似的作用机制，并且临床前药代动力学试验表明，Lifitegrast 衍生物在药动学行为上有一定程度的改善。若 Lifitegrast 衍生物按照公司的研发目标成功研制，综合考虑新药推广时间、进入医保目录时间等因素，参考 Lifitegrast 的销售情况，Lifitegrast 衍生物预期在上市后三至五年内实现年收入 1 亿元以上。

#### **(6) 减肥药盐酸氯卡色林衍生物**

米内网《2015-2016 年中国城市零售终端竞争格局库》数据显示，国内减肥类产品中保健品占据了 60% 以上的份额，化学药品的市场份额约为 35%。根据国家体育总局与教育部发布的《2014 年国民体质监测公报》，2014 年，我国成年人和老年人的肥胖率分别为 10.5% 与 13.9%，超重与肥胖是影响我国成年人和老年人体质的突出问题，此外，我国儿童与青少年肥胖的发病形势亦日趋严峻。奥利司他是目前唯一获得国家药监局批准上市的抗肥胖非处方药，化药减肥药具有较大的市场拓展空间。

2016 年国内 22 个重点城市零售药店减肥产品的总体规模 7.45 亿元，其中浙江海正药业股份有限公司的奥利司他片占据 15.6% 的市场份额。Arena 制药研发的盐酸氯卡色林 2016 年销售额即达到了 4,100 万美元。公司研制的氯卡色林衍生物与氯卡色林具有相似的作用机制，初步临床前药代动力学表明，其在药动学行为上有一定程度的改善。若氯卡色林衍生物按照公司的研发目标成功研制，综合考虑新药推广时间、进入医保目录时间等因素，参考 Arena 氯卡色林的销售情况，氯卡色林衍生物预期在上市后三至五年内实现年收入 1 亿元以上。

**(二) 说明在研创新药品预计研发投入远低于行业平均水平的原因、问询函回复中预计研发资金总额是否涵盖了产品上市后对合作方的收益分成**

#### **1、在研创新药品预计研发投入远低于行业平均水平的原因**

公司依托氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术，对 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等氘代化合物和 JJH201601 抗肿瘤化合物进行了开发，公

司成熟的研发技术促使上述品种的成药性高，缩短了研发周期，节约研发投入并降低了研发风险。

公司拥有新药研制场地，并配备了研发项目所配套的各类试验、检测仪器和中试生产设备，具备了自主研发的实力。公司作为民营医药企业，深知自身资金实力的局限性，自主研发过程中将继续厉行节约、优化资源利用效率，将有限的研发资源投入新药的研发中。

公司在新药研发过程中，就部分研发阶段的工作采取与研究机构合作的方式开发，而且项目研发前期仅需向合作方支付基础研究经费，上市后再与合作方进行收益分成，而预计研发资金总额不包含上市后的收益分成，故公司预计研发投入总额相对较低。

因此，在研创新药品预计研发投入低于行业平均水平具有合理性。

## 2、问询函回复中预计研发资金总额未涵盖了产品上市后对合作方的收益分成

问询函回复中预计研发资金总额不涵盖产品上市后对合作方的收益分成。根据合同约定，各项目与合作方的收益分成如下表所示：

研发项目	合作单位	收入分成合同条款	预计收益分成总费用
JJH201501	镇江圣安医药有限公司	上市阶段甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10% 单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	8,000 万元
JJH201701			4,000 万元
JJH201801			3,000 万元
Lifitegrast 衍生物			2,000 万元
盐酸氯卡色林衍生物			2,000 万元
JJH201601	上海交通大学	上市阶段，在专利保护期间，甲方向乙方支付销售金额的 1.5%，分配期 10 年（从获得生产批件日计时），乙方年最高提成金额为 800 万元。	7,000 万元

注：上述条款涉及的“甲方”指发行人，“乙方”指合作方。

若预计研发总额涵盖产品上市后对合作方的收益分成，则各产品的研发金额如下：

项目名称	预计上市时间	预计研发资金总额（万元）
JJH201501	2023年12月	17,650
JJH201601	2024年12月	19,075
JJH201701	2025年08月	16,450
JJH201801	2026年12月	15,450
Lifitegrast 衍生物	2028年12月	12,400
盐酸氯卡色林衍生物	2030年12月	14,350
平均研发金额		15,896

根据公开资料，贝达药业研发的用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一类新药埃克替尼研发投入约 1.5 亿元。

因此，在研创新药品预计研发投入水平具有合理性。

（三）按照相关要求在“重大事项提示”、“风险因素”等章节补充披露在研药品在上市后存在与合作方收益分成的情形，充分揭示可能存在的相关风险，并说明报告期是否存在与第三方进行收益分成的情形，如有，说明相关会计处理是否符合规定

1、按照相关要求在“重大事项提示”、“风险因素”等章节补充披露在研药品在上市后存在与合作方收益分成的情形，充分揭示可能存在的相关风险

公司于招股说明书“重大事项提示”之“四、关于公司部分在研药品未来上市后收益分成的相关提示”补充披露如下：

根据公司与研发合作方有关收益分成的合同约定，公司的在研药品 JJH201501、JJH201701、JJH201801、Lifitegrast 衍生物、盐酸氯卡色林衍生物在上市后 10 年内，公司将每年按产品利润的 10% 向合作方支付收益分成；在研药品 JJH201601 在上市后 10 年内，公司将每年按产品销售金额的 1.5% 向合作方支付该产品的收益分成，每年最高不超过 800 万元。随着后续在研药品的上市，公司与合作方的收益分成将导致公司增加相关费用，在一定程度上降低公司未来的盈利水平，但不会对公司未来经营状况产生实质性不利影响。

2、说明报告期是否存在与第三方进行收益分成的情形，如有，说明相关会计处理是否符合规定

报告期内，公司研发项目均处于研究开发阶段，公司不存在与第三方进行收

益分成的情形。

**（四）说明发行人的合作研发模式是否符合行业惯例、是否具备稳定性和可持续性、发行人为保证合作研发项目稳定可持续所采取的主要措施，分析说明如合作研发方终止合作或转与第三方合作是否会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响，如是，请补充披露相关风险提示**

#### **1、发行人的合作研发模式符合行业惯例**

公司基于医药行业新产品研发特点以及民营医药企业自身基础研发资源的局限性，在新药的研发过程中，通过自主创新研发的同时，积极开展产学研协同创新研发。公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如新药的药效、药代和安全性评价等研究。公司拥有相关研究的完整的核心技术成果，权属清晰，公司与合作方不存在技术、专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷。

药品研发综合考虑研发投入、研发设备及研发效率，普遍存在与外部研发机构合作研发的情形，行业内亦因此产生了众多 CRO、CMO 公司，产学研合作模式也是一种普遍采用的技术创新模式。因此，公司合作研发模式符合行业惯例。

#### **2、合作研发具备研发稳定性和可持续性、发行人为保证合作研发项目稳定可持续所采取的主要措施**

医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点。合作双方本着共同盈利共同承担风险原则，以收益分成的形式进行合作，该合作方式具备稳定性和可持续性。截至问询回复出具日，公司与各合作方合作良好，双方均履行了各自义务，不存在纠纷或潜在纠纷。

为保证合作研发项目稳定可持续性，公司采取的主要措施如下：

- （1）与合作方深入探讨合作模式，拟定相关合同并严格履行相应义务；
- （2）保持与合作方的及时、有效沟通，加强双方合作深度，共同克服研发过程中遇到的困难；
- （3）及时支付相关费用，保证合作研发的顺利开展；
- （4）除目前已有项目外，积极与合作方探讨多方面、多层次的研究，保持双方合作积极性。



### 3、说明如合作研发方终止合作或转与第三方合作是否会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响

若合作研发方终止合作或转与第三方合作不会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响，具体原因如下：

(1) 公司拥有一支完整、高效的研发团队，制定了《研发项目立项管理制度》《项目实施方案管理制度》《研发项目组织及实施管理制度》等与研发工作相关的管理制度。公司在研品种的核心技术主要来自于自主研发，项目的选题、调研立项、成药性评价以及工艺优化和工业化生产等均由公司负责完成。

(2) 公司在新药的研发过程中，部分试验采取与研究机构合作的方式，且开发方案由公司审核和确认，并委派专业技术人员全程参与开发。

(3) 公司在研发过程中充分重视知识产权的保护工作，积极申请药物的发明专利、采取保密措施、明确研发成果权利归属。公司与合作方签订的合作研发协议约定合作方不得将研发项目或研发成果转让与第三方或与第三方研究申报同一产品，该约定有效地保护了公司技术和产品的权益，防止公司的研发成果被违法侵蚀。

(4) 目前，公司各在研品种的化合物设计和成药性初步评价工作已完成，确定了目标化合物，大部分项目的工艺路线已完成关键技术的转移，发行人已全面掌握各在研产品的核心技术。

截至本问询回复出具日，公司各在研项目的合作协议均处于正常履行中，双方合作情况良好、稳定且持续，未发生纠纷或潜在纠纷，亦不存在导致双方终止合作的事项。

综上，若合作研发方终止合作或转与第三方合作，预计不会对公司的研发及生产经营产生重大不利影响。

## 二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅现行法规对化学一类新药的规定，取得了 JJH201501 的临床批件及在研药物的各项专利申请文件。

2、通过国家药品监督管理局网站、米内网、药智网等渠道查询了各在研药品

同类产品的相关信息。

3、取得了发行人与合作方签订的合作研发合同，获取了合作方出具的不存在纠纷或潜在纠纷的《说明》；测算了在研药品的预计上市时间及收入规模。

4、取得了发行人在研药品的相关研发信息及研发投入数据，对比分析了与国内创新药研发金额的差异。

5、访谈了发行人的高级管理人员及研发负责人。

**经核查，保荐机构认为：**

1、发行人在研药品均为化药一类新药且国内目前同类产品尚无创新药的依据充分。发行人通过评估临床治疗现有药物的不足，聚焦于肿瘤类、精神障碍类、消化系统类等重大疾病领域创新性新药的研发，在研产品现处于临床试验、临床前研究阶段，相关研究、试验表明在药效或药代动力学等方面均具有一定的优势。

2、若发行人各在研产品均成功研发，预计将产生良好的经济效益。

3、由于发行人预计研发资金总额不涵盖产品上市后对合作方的收益分成，且发行人掌握了成熟的氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术，具备配套的研发场地及设备，缩短了研发周期，因此在研创新药品预计研发投入低于行业平均水平。

4、发行人的合作研发模式符合行业惯例，具备稳定性和可持续性，发行人为保证合作研发项目稳定可持续采取了较为充分的措施，如合作研发方终止合作或转与第三方合作不会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响。

发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得了发行人与合作方签订的合作研发合同，获取了发行人合作方出具的不存在纠纷或潜在纠纷的《说明》；

2、访谈了发行人的高级管理人员及研发负责人。

**经核查，发行人律师认为：**

如合作研发方终止合作或转与第三方合作，不会对发行人的研发及生产经营产生重大不利影响。

### 问题 3：关于参与药品国家标准的起草情况

根据问询函回复，发行人自成立以来参与了多项现行或曾用国家药品质量标准的起草。

请发行人说明：（1）参与上述国家药品质量标准起草的其他参与方情况、发行人在其中发挥的主要作用；（2）利可君片、尼群洛尔片、益肝灵胶囊存在多项国家标准的原因、上述国家标准之间的主要差异。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）参与上述国家药品质量标准起草的其他参与方情况、发行人在其中发挥的主要作用

公司自成立以来参与了多项现行或曾用国家药品质量标准的起草，其中包括了利可君片、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片等主要产品，具体情况如下：

药品	药品标准号	药品标准	其他参与方	发行人作用
利可君片	WS-10001-(HD-0428)-2002	化学药品地方标准上升国家标准（第五册）	无	起草药品标准
	WS-10001-(HD-0428)-2002-2007	国家药品标准	无	
尼群洛尔片	YBH00312009	国家食品药品监督管理局标准	中国人民解放军第二军医大学协助	主要研究并起草药品标准
	YBH00022010		无	起草药品标准
醋氯芬酸	YBH00982013	国家食品药品监督管理局标准	无	起草药品标准
醋氯芬酸肠溶片	YBH11212004	国家食品药品监督管理局标准（试行）	中国药科大学协助	主要研究并起草药品标准
玉屏风胶囊	WS3-033(Z-033)-2003（Z）	国家食品药品监督管理局国家药品标准	无	起草药品标准
加替沙星滴眼液	YBH05882009	国家食品药品监督管理局标准	南京澳新医药科技有限公司协助	主要研究并起草药品标准
益肝灵胶囊	YBZ10722006	国家食品药品监督管理局标准（标准）	无	起草药品标准
	WS-11240(ZD-1240)-2002-2012Z-1	国家食品药品监督管理局总局国家药品标准	无	
地锦草胶囊	YBZ09502009	国家食品药品监督管理局标准	无	起草药品标准

药品	药品标准号	药品标准	其他参与方	发行人作用
心舒宝胶囊	YBZ11792006		无	起草药品标准
美洛昔康凝胶	YBH02432006		江苏省药物研究所；杭州澳亚生物技术有限公司	主要研究并起草药品标准

## (二) 利可君片、尼群洛尔片、益肝灵胶囊存在多项国家标准的原因、上述国家标准之间的主要差异

### 1、利可君片国家标准

#### (1) 存在多项国家标准的原因

2002年12月，根据国家药品监督管理局《关于做好统一换发药品批准文号工作的通知》（国药监注[2001]582号）规定，公司取得利可君片现行批准文号的《药品注册证》，药品批准文号变更为国药准字 H32025444（20mg）、国药准字 H32025443（10mg），执行标准上升为国家标准（化学药品地标升国家药品标准第五册，标准编号：WS-10001-（HD-0428）-2002。

2007年，经公司对利可君进行二次开发，主要包括工艺优化、质量提升、方法学研究等综合研究后，公司向国家药监局提出新的质量标准申请并获批，标准编号：WS-10001-（HD-0428）-2002-2007。自新标准施行后，原标准已停止使用，不存在多项国家标准同时适用的情形。

#### (2) 上述国家标准之间的主要差异

新的国家药品质量标准 WS-10001-（HD-0428）-2002-2007 的含量测定采用了专属性强、准确度高的高效液相色谱法替代原质量标准 WS-10001-（HD-0428）-2002 个体操作差异大、主观性强、偏差较大的化学滴定方法，增加了有关物质的检查。新旧标准的差异比较情况如下：

项目	原标准 WS-10001-(HD-0428)-2002	现行标准 WS-10001-(HD-0428)-2002-2007
鉴别	化学法	高效液相色谱法
有关物质	无	高效液相色谱法
溶出度	化学滴定法	高效液相色谱法
含量均匀度	化学滴定法	高效液相色谱法
含量测定	化学滴定法	高效液相色谱法

## 2、尼群洛尔片国家标准

### (1) 存在多项国家标准的原因

公司于 2009 年 1 月 4 日取得尼群洛尔片药品注册批件（批件号：2009S00067），施行的药品质量标准为 YBH00312009；同年公司对尼群洛尔片进行了延伸研究，对该品种进行了增加药品规格的研究，并向国家食品药品监督管理局提交了补充申请，2010 年 1 月 4 日获得药品补充申请批件（批件号：2010B00013），批准尼群洛尔片增加含量规格，并批准了新的质量标准（YBH00022010），在标准处方项中增加了尼群地平 10mg，阿替洛尔 20mg 的规格。自新标准施行后，原标准已停止使用，不存在多项国家标准同时适用的情形。

### (2) 上述国家标准之间的主要差异

现行标准与原标准的主要差异为增加了一个规格，具体如下：

项目	原标准YBH00312009	现行标准YBH00022010
处方	尼群地平5mg，阿替洛尔10mg	尼群地平5mg，阿替洛尔10mg； 尼群地平10mg，阿替洛尔20mg

## 3、益肝灵胶囊国家标准

### (1) 存在多项国家标准的原因

现行标准为原标准的更正版本，自新标准施行后，原标准已停止使用，不存在多项国家标准同时适用的情形。

### (2) 上述国家标准之间的主要差异

两版国家标准的差异如下：

项目	原标准 YBZ10722006	现行标准 WS-11240(ZD-1240)-2002-2012Z-1
含量测定	本品每粒含水飞蓟宾（C <sub>25</sub> H <sub>22</sub> O <sub>10</sub> ） 不得少于 14.0mg	本品每粒含水飞蓟宾（C <sub>25</sub> H <sub>22</sub> O <sub>10</sub> ） 不得少于 13.0mg
规格	每粒装 0.126g（含水飞蓟素以水飞蓟宾计 38.5mg）	每粒装 0.15g（含水飞蓟素以水飞蓟宾计 38.5mg）

## 问题 4：关于氘代药物研发技术

请发行人：（1）补充披露国内外氘代技术的发展趋势，结合相关技术存在的劣势和不足，分析说明氘代技术在药物研发领域的应用前景；（2）补充披露随着制药公司加强专利保护，发行人在研氘代药物是否存在侵犯原药相关专利或其他权益的风险，以及发行人相关应对措施；（3）说明在氘代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料的来源，并说明是否存在对相关国家或地区的进口依赖；（4）结合上述三点，在“重大事项提示”和“风险因素”等章节针对氘代药物研发技术存在的风险作明确提示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 一、发行人披露及说明

（一）补充披露国内外氘代技术的发展趋势，结合相关技术存在的劣势和不足，分析说明氘代技术在药物研发领域的应用前景

#### 1、补充披露国内外氘代技术的发展趋势

发行人已于招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“（二）公司研发技术情况”之“2、氘代药物研发技术”补充披露如下：

#### （4）国内外氘代技术的发展趋势<sup>1</sup>

##### ① 氘代技术的国内外现状

氘代技术在生物学、药学、医学等领域发挥着重要的作用，氘代药物作为一类新型药物已引起业界的广泛关注，已有多个氘代药物相关的临床试验正在开展中，且也有数百项氘代化合物相关美国专利的申请。国外成立了多家以药品氘代化为核心技术的新药研发公司，包括 Concert、Auspex、Deuteria 和 Zelgen 等，

---

<sup>1</sup> 张寅生. 氘代药物研发的过去、现在与未来. 药学进展. 2017, 41(12): 902-918

其中 Auspex 公司被梯瓦 (Teva) 收购后, 二者共同开发的氘代丁苯那嗪已于 2017 年顺利在美国获批上市, 成为国际上首个氘代药物。如今, 辉瑞、强生、诺华、默克、阿斯利康、罗氏、礼来及百时美施贵宝等跨国药企也开始应用氘代技术来研发新药。在国内, 苏州泽璟、成都海创, 以及发行人的氘代药物也处于临床研究阶段, 中科院上海有机化学研究所、苏州东南药业股份有限公司、复旦大学等药企和科研单位也针对氘代化合物申请了多项专利。氘代药物的吸引力逐步提升, 氘同位素及其氘代化合物在新药研发中的应用趋于成熟。

## ② 氘代技术的研发趋势

氘代技术领域主要包括氘代试剂的生产技术、氘代衍生物的合成技术、分析检测技术等。在氘代衍生物的研究中, 通常需要对相关化合物分子的特定位置点进行氘代标记, 并且要求氘代位点有很高的氘代率, 然而, 由于氘元素的天然丰度太低, 想要获得氘代率达到一定程度的氘代衍生物, 就只能采用含氘原料 (氘代试剂) 的合成反应来实现, 目前氘代药物的合成技术主要有化学合成法和氢氘交换法<sup>2</sup>等; 氘代试剂的生产技术有双温硫化氢——水交换法、双温氨——氢交换法等; 分析检测技术包括核磁共振法、质谱法等测定同位素丰度的方法。

目前, 运用氘代技术对新药开发的趋势有以下几点:

a、研究机构对于药物的氘代改进是期望通过影响原有药物在生物体内的药动学特征, 而带来临床上的改善和益处, 这是氘代药物最关键的开发策略和最主要的研究趋势。药物氘代后, 能够延长体内药物半衰期, 降低代谢速率, 或降低有毒代谢物产生, 从而降低给药频次, 减少临床用量, 并降低毒副作用。

b、在药物新分子中引入氘原子得到全新的化学实体, 该类氘代药物开发策略主要是在药物分子筛选阶段将氘取代作为药物发现的手段或先导化合物优化的手段之一。

2、结合相关技术存在的劣势和不足, 分析说明氘代技术在药物研发领域的应用前景

<sup>2</sup> 宋瑞捧, 刘佳麟, 李贝等. 氘标记药物分子的合成进展. 中国医药工业杂志. 2017, 48(6): 809-815

### **(1) 相关技术存在的劣势和不足**

①氘代药物要有足够的同位素效应，才能产生有意义的药动学影响<sup>3</sup>，因此不是所有的化合物都适合开发成氘代药物。

②不是所有的氘代化合物都可以成为理想药物。氘代引入后导致的代谢及随后的药动学变化的程度无法准确的预测，如果与非氘代原药区别太大，就需要按全新药物研发；如果差别不大，没有显著性的优势，则很难顺利进入临床和获批上市，即使获批上市，后期也将受到原药仿制药的强烈竞争冲击。

③我国氘代药物研发起步较晚，相关专利少，且部分申请专利的氘代衍生物无明显的临床优势，仅是期望通过氘代策略来规避原研药的专利，随着我国专利审查制度的完善，无创造性的氘代药物专利将越来越难获得授权。

### **(2) 氘代技术在药物研发领域的应用前景**

尽管氘代技术存在上述劣势及不足，但稳定代谢、提高血药浓度、降低用药频率及毒副作用、提高疗效及安全性等突出的优势使氘代技术在药物研发领域的应用愈发频繁。制药公司将更注重氘代目标药物的选择、氘代位点设计的策略以及氘代专利撰写的技巧等问题，从而发挥氘代技术在新药创制方面的优势，有效地推动氘代药物的快速发展。辉瑞、强生、诺华、默克、阿斯利康、罗氏、礼来及百时美施贵宝等跨国药企涉足氘代药物的开发亦证明氘代药物研发具有可观的应用前景。

### **(二) 补充披露随着制药公司加强专利保护，发行人在研氘代药物是否存在侵犯原药相关专利或其他权益的风险，以及发行人相关应对措施**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“(二) 公司研发技术情况”之“2、氘代药物研发技术”之“(3) 核心技术的保护措施及应用情况”中补充披露如下：

#### **①氘代药物研发技术的专利申请情况**

目前，公司氘代药物研发平台技术已取得或申请了一系列国内外发明专利，

---

<sup>3</sup>高广花，王海学，氘代药物 Austedo (deutetrabenazine) 的研发案例分析，Chinese Journal of New Drugs 2017, 26 (18)



覆盖了抗抑郁药 JJH201501、抗胃酸药 JJH201701、治疗胆囊炎胆结石药物 JJH201801 及治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物等多个氘代化合物专利及其制备工艺方法以及药理用途等专利，具体如下：

序号	专利名称	专利类别	申请地区	专利/申请号	申请日	到期日/状态
1	[(苯硫烷基)-苯基]哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	中国	ZL201410244856.3	2014.05.30	2034.05.29
2	Deuterium substituted 1-[2-(2,4-dimethylphenylsulfanyl)-phenyl]piperazine compound or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof	发明专利	美国	US9896423B2 <sup>注</sup>	2014.05.30	2034.05.29
3	氘取代 1-[2-(2,4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2014/087662	2014.09.28	实审
4	4-[2-(2-甲基-4-溴-苯硫基)-苯基]哌嗪-1-羧酸叔丁酯合成方法	发明专利	中国	CN201610411179.9	2016.06.14	实审
5	一种氘代沃替西汀氢溴酸盐的合成方法	发明专利	中国	CN201610432004.6	2016.06.17	实审
6	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合、药物制剂和用途	发明专利	中国	ZL201710017151.1	2017.01.10	2037.01.09
7	4-[2-(2-甲基-4-三氟甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪氢溴酸盐新晶型及制备方法	发明专利	中国	CN201710055758.9	2017.01.25	实审
8	1-[ (吡啶-3-基-磺酰基) -1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2017/103744	2017.09.27	实审
9	牛磺熊去氧胆酸衍生物以及包含其的药物组合物和制剂	发明专利	中国	CN201910563425.6	2019.06.26	受理
10	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	发明专利	中国	ZL201710293721.X	2017.04.28	2037.04.27

注：专利 2 系专利 1 在美国申请的 PCT 同族专利，专利 2 的优先权日即国内专利的申请日

## ②在研氘代药物不存在侵犯原药相关专利或其他权益的风险

发行人在研氘代药物中涉及化合物专利的申请情况如下：

序号	专利名称	申请地区	专利/申请号	申请日
1	[(苯硫烷基)-苯基]哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	中国	ZL201410244856.3	2014.05.30
2	Deuterium substituted 1-[2-(2,4-dimethylphenylsulfanyl)-phenyl]piperazine compound	美国	US9896423B2	2014.05.30

序号	专利名称	申请地区	专利/申请号	申请日
	or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof			
3	氟取代 1-[2-(2, 4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	国际	PCT/CN2014/087662	2014. 09. 28
4	氟取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合物、药物制剂和用途	中国	ZL201710017151. 1	2017. 01. 10
5	1-[ (吡啶-3-基-磺酰基) -1H-吡咯-3-基] 甲胺衍生物及其药物组合物和用途	国际	PCT/CN2017/103744	2017. 09. 27
6	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	中国	ZL201710293721. X	2017. 04. 28

公司委托北京林达刘知识产权代理事务所办理上述专利的申请，其已按照办理专利申请的要求在中国专利文摘数据库、专利全文数据库、国际专利文献数据库等知识产权数据库中对上述专利进行了查新检索，并与对应的原化合物进行了比对。上述专利具有新颖性，未发现侵犯原药相关专利的情形。在其为公司办理专利申请过程中，尚未有任何第三方对公司拟申请的专利提出异议。因此，发行人在研氟代药物不存在侵犯非氟代原药相关专利或其他权益的风险。

发行人为避免在研氟代药物侵犯非氟代原药相关专利或其他权益的风险，对于存在原化合物的氟代药物，在其专利申请时均会聘请专业的知识产权代理机构进行查新，确保拟申请专利的氟代药物的新颖性；同时，将其与对应的原化合物进行比对，避免其存在侵犯非氟代原药相关专利的情形。对于具有新颖性且不存在侵犯原化合物情形的氟代药物，公司才将继续对其进行专利申请，通过专利对其进行保护。

公司已在中国、美国和欧盟申请 JH201501 的化合物专利，其中中国和美国发明专利已获授权（专利号分别为 ZL201410244856.3 和 US9896423B2），欧盟已进入受理阶段（申请号：PCT/CN2014/087662）；Lifitegrast 衍生物的发明专利申请已在国内获得授权（专利号：ZL201710017151.1）。

（三）说明在氟代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料的来源，并说明是否存在对相关国家或地区的进口依赖

公司在研发、中试生产过程中使用的氟源试剂系由国内的供应商生产和供应，

公司与现有供应商签订了长期供货协议，并保持良好的合作关系，不存在对相关国家或地区的进口依赖。同时，公司正进一步开发国内外供应商渠道，与多家氘源供应商洽谈合作事宜，向部分供应商进行小批量采购以验证其产品的质量工艺，公司将逐渐发掘更多的合格供应商，确保产品产业化过程中氘代试剂的供应。

氘代药物研发中使用的其他原料属于普通化工原料，国内生产商具有充足的供货能力，不存在对相关国家或地区的进口依赖。

综上，公司在氘代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料均来源于国内供应商，不存在对相关国家或地区的进口依赖。

#### （四）结合上述三点，在“重大事项提示”和“风险因素”等章节针对氘代药物研发技术存在的风险作明确提示

公司于招股说明书“重大事项提示”之“三、关于公司氘代药物研发技术的相关提示”补充披露如下：

##### （一）氘代药物研发技术的特点暨难点

氘代药物关键的开发策略和主要的研究趋势是通过对药物的氘代改进以期影响原有药物在生物体内的药动学特征，从而带来临床上的改善和益处。但相关技术存在较大的难点，主要体现在以下方面：

1、氘代药物要有足够的同位素效应，才能产生有意义的药动学影响，因此不是所有的化合物都适合开发成氘代药物。

2、不是所有的氘代化合物都可以成为理想药物。氘代引入后导致的代谢及随后的药动学变化的程度无法准确的预测，如果与非氘代原药区别太大，就需要按全新药物研发；如果差别不大，没有显著性的优势，则很难顺利进入临床和获批上市，即使获批上市，后期也将受到原药仿制药的强烈竞争冲击。

3、我国氘代药物研发起步较晚，相关专利少，且部分申请专利的氘代衍生物无明显的临床优势，仅是期望通过氘代策略来规避原研药的专利，随着我国专利审查制度的完善，无创造性的氘代药物专利将越来越难获得授权。

##### （二）氘代技术在药物研发领域的应用前景

氘代技术以其稳定代谢、提高血药浓度、降低用药频率及毒副作用、提高疗效及安全性等突出的优势，在药物研发领域的应用愈发频繁。制药公司将更注重

氘代目标药物的选择、氘代位点设计的策略以及氘代专利撰写的技巧等问题，从而发挥氘代技术在新药创制方面的优势，有效地推动氘代药物的快速发展。辉瑞、强生、诺华、默克、阿斯利康、罗氏、礼来及百时美施贵宝等跨国药企涉足氘代药物的开发亦证明氘代药物研发具有可观的应用前景。

公司在招股说明书“重大事项提示”之“八、公司特别提醒投资者关注‘风险因素’中的下列风险”之“（二）氘代药物研发风险”及“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（二）氘代药物研发风险”补充披露如下：

氘代目标药物的选择、氘代代谢位点的设计以及氘代专利的撰写技巧等是实现氘代创新优势的重要前提。

若选择错误的目标药物或代谢位点，开发的氘代药物在临床上药理药代学无显著改善，甚至无效应，将难以进入临床和获批上市，公司氘代药物存在研发失败的风险。

随着制药公司加强专利保护，期望通过氘代策略来规避非氘代原药的专利将越来越难以得到授权，公司氘代药物研发平台可开发药物范围将受到限制。

同时，氘代药物的研发由对现有品种的氘代延伸到对新药物分子的氘代，越来越多的大药企加入竞争行列，氘代药物的研发竞争愈发激烈，若公司无法适应氘代药物的研发趋势，公司的氘代药物研发将存在不确定性。

## 二、保荐机构、发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了国内外对氘代药物研发的相关文献及报道。
- 2、取得了发行人氘代药物研发相关的专利证书、专利查询截图、专利内容的介绍、专利代理机构为发行人的氘代药物办理申请专利时，进行查重的查重报告。
- 3、取得了发行人与氘代药物原料供应商签订的合同及相关付款凭证。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、氘代药物的研发由对现有品种的氘代延伸到对新药物分子的氘代，越来越多的大药企加入竞争行列。

2、氘代药物开发存在目标药物选择难度大、氘代药物无法显著改善药理药代学将难以获得专利授权且难以进入临床和获批上市、制药公司加强专利保护导致

可开发的氘代药物范围减少等问题，但综合考虑氘代药物的优劣势，氘代技术在药物研发领域具有较为可观的前景。

3、发行人在研氘代药物不存在侵犯非氘代原药相关专利或其他权益的风险，发行人已采取相关应对措施。

4、发行人在氘代药物的研发、生产过程中，相关试剂、原料均来源于国内生产厂商，不存在对相关国家或地区的进口依赖。

5、发行人已于招股说明书中针对氘代药物研发技术存在的风险作明确提示。

## 问题 5：关于核心技术人员的认定

问询函回复显示，发行人质量保证部副部长陈进曾参与公司主营产品尼群洛尔片的研发工作并作为发明人申请了相关专利并获得授权。根据公开资料，发行人申请、持有专利中将近一半发明人为陈进。

请发行人进一步说明未将陈进认定为公司核心技术人员的依据是否充分，是否存在规避股份锁定期等义务的情形。

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

#### （一）公司未将陈进认定为公司核心技术人员的依据

根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问题 6 的规定，“核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”根据前述规定，公司确立了认定核心技术人员的标准，将在公司研发岗位上担任重要职务、在公司核心产品研发中具有重要作用、符合公司未来战略发展方向（尤其是新药研发方向）、具有丰富药品研发从业经验的核心员工认定为核心技术人员，具体包括新药研发的项目领头人、项目负责人和研究所主要成员。

根据上述认定方法，公司认定了 6 名核心技术人员，分别为耿仲毅、吴莹、吴修良、李海岛、秦序锋、李召广。陈进未被认定为核心技术人员的理由如下：

1、自报告期初至今，陈进一直担任发行人质量保证部副部长、GMP 办公室主任，负责药品质量保障、资质及知识产权申请工作。陈进未在公司研究所担任职务，不属于在公司研发岗位上担任重要职务的员工。

2、陈进曾参与尼群洛尔片的相关研发工作，作为发明人分别于 2008 年 11 月、2013 年 1 月申请了“尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法”“尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法”“一种 mPEG 化盐酸表阿霉素磁性脂质体的制备方法”等专利并获得授权。但是，随着其工作职责的变化，后

来未参与公司目前主要在研品种的研发工作或作为发明人申请相关专利，不属于新药研发方向的核心员工。

## （二）陈进关于股份锁定的承诺

陈进通过汇祥投资间接持有公司股份，其关于股份锁定的承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。离职后六个月内，本人将不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

2、在前述锁定期届满后四年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时直接或间接所持公司首发前股份总数的 25%。减持比例可以累积使用。

3、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

4、如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

因此，公司未将陈进认定为公司核心技术人员理由充分，不存在通过未将陈进认定为核心技术人员而规避股份锁定期等义务的情形。

## 二、保荐机构、发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了陈进的个人简历、发行人的各项专利证书、陈进出具的《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司股份锁定的承诺》；

2、查阅了《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》。

**经核查，保荐机构及发行人律师认为：**

公司未将陈进认定为公司核心技术人员理由充分，不存在通过未将陈进认定为核心技术人员而规避股份锁定期等义务的情形。

## 问题 6：关于产品销售结构调整的影响

招股说明书显示，发行人主要产品中玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液报告期内销售额均逐年下滑，而报告期内玉屏风胶囊的销售收入在发行人主营产品中排名第二，仅次于利可君片。问询函回复显示，随着公司加大对利可君片、尼群洛尔片等其他品种的销售投入，以及未来新药的逐步上市，公司的产品结构逐步调整，玉屏风胶囊可能存在销售量继续下降的风险。

请发行人补充披露公司未来几年内的产品销售计划、哪些产品将作为主推产品加大销售投入，分析测算相关产品的预期销售量，并说明公司产品销售结构的调整是否会导致公司业绩下滑，如是，请补充披露相关风险提示。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 一、发行人披露及说明

（一）请发行人补充披露公司未来几年内的产品销售计划、哪些产品将作为主推产品加大销售投入，分析测算相关产品的预期销售量

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“（一）主要产品的生产和销售情况”之“2、主要产品的销售收入及构成情况”之“（1）按照产品类别划分”补充披露如下：

#### ②公司未来几年的主要产品销售计划

随着公司推出的国内首个复方抗高血压一类新药——尼群洛尔片进入医保目录带来的增量机遇以及公司主打产品利可君片中标价格的提升，公司将继续增加对利可君片和尼群洛尔片的学术推广和销售力度。未来几年，公司主要仍将以利可君片、尼群洛尔片作为主推产品。

报告期内，公司主要产品的市场发展情况及竞争优势详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人行业发展



状况、技术水平及竞争格局”之“1、发行人主要产品所在细分市场的发展情况”及“3、发行人主要产品的竞争格局”。

根据公司未来几年内的销售计划及市场需求预期，2019年至2021年，公司主要产品的预期销售量如下：

单位：万元

主要产品	推广计划	2019年		2020年		2021年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
利可君片	主推产品	40,000.00	73.39%	44,800.00	73.44%	48,500.00	73.48%
尼群洛尔片		2,500.00	4.59%	3,200.00	5.25%	4,200.00	6.36%
醋氯芬酸肠溶片	非主推产品	3,800.00	6.97%	4,200.00	6.89%	4,400.00	6.67%
盐酸洛美沙星滴眼液		2,000.00	3.67%	2,200.00	3.61%	2,200.00	3.33%
玉屏风胶囊		3,700.00	6.79%	3,700.00	6.07%	3,700.00	5.61%
主要产品合计		52,000.00	95.41%	58,100.00	95.25%	63,000.00	95.45%
公司收入		54,500.00	100.00%	61,000.00	100.00%	66,000.00	100.00%

(二) 说明公司产品销售结构的调整是否会导致公司业绩下滑，如是，请补充披露相关风险提示

### 1、公司报告期内销售规模、业绩逐年提升

报告期内，公司产品销售结构的调整使得公司销售规模、销售业绩逐年提升，具体如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入(万元)	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
归属于发行人股东的净利润(万元)	4,854.51	9,661.15	7,752.40	7,693.97
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	4,677.44	9,188.56	7,499.73	6,902.60

### 2、公司产品销售结构的调整不会导致公司业绩下滑

报告期内，公司主要产品的毛利率水平如下：

产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利可君片	92.81%	91.95%	90.51%	91.43%
玉屏风胶囊	58.83%	59.48%	62.98%	61.53%
盐酸洛美沙星滴眼液	73.36%	75.07%	77.05%	75.57%

产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
尼群洛尔片	89.68%	88.69%	89.21%	88.56%
醋氯芬酸肠溶片	79.95%	80.85%	80.65%	80.38%

公司主推产品利可君片、尼群洛尔片为公司毛利率水平最高的产品。

公司产品的销售结构变化情况预计如下：

产品	实际占比			预计占比		
	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
利可君片	67.70%	69.44%	72.05%	73.39%	73.44%	73.48%
尼群洛尔片	2.63%	3.30%	3.81%	4.59%	5.25%	6.36%
<b>主推产品合计</b>	<b>70.33%</b>	<b>72.75%</b>	<b>75.86%</b>	<b>77.98%</b>	<b>78.69%</b>	<b>79.85%</b>
玉屏风胶囊	13.64%	10.61%	8.73%	6.79%	6.07%	5.61%

公司产品的销售结构调整后，预计至 2021 年，公司利可君片、尼群洛尔片等高毛利率产品占比将由 2016 年的 70.33% 提升至近 80%，玉屏风胶囊占比将由 2016 年的 13.64% 下降至 5~6% 左右。主推产品等高毛利率产品的占比提高，能够进一步提升公司的盈利能力，不会导致公司业绩下滑。

## 二、保荐机构核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、了解了公司主要产品的销售计划；
- 2、核查了公司正在执行的销售合同，复核了公司主要产品的毛利率水平；
- 3、查阅了升白药物市场、抗高血压药物市场、骨关节药物市场等的各产品相关行业研究报告；
- 4、访谈了发行人的高级管理人员及营销总监，分析发行人对公司主要产品的销售量预计是否充分。

**经核查，保荐机构认为：**

公司产品销售结构的调整能够进一步提升公司盈利能力，不会导致公司业绩下滑。

## 问题 7：关于客户集中度

请发行人说明报告期内客户集中度逐年提高的原因、是否符合行业惯例、未来是否存在进一步提高的可能、是否存在对主要客户的重大依赖。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

### 一、发行人说明

#### （一）主要客户销售情况

报告期内，发行人向前五名客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019年 1-6月	1	国药控股股份有限公司	5,281.38	20.63%
	2	上海医药集团股份有限公司	4,860.87	18.99%
	3	九州通医药集团股份有限公司	2,553.38	9.97%
	4	华润医药商业集团有限公司	2,486.52	9.71%
	5	南京医药股份有限公司	1,263.54	4.94%
			<b>合计</b>	<b>16,445.69</b>
2018年	1	上海医药集团股份有限公司	9,259.80	19.09%
	2	国药控股股份有限公司	7,920.04	16.33%
	3	华润医药商业集团有限公司	4,731.92	9.76%
	4	九州通医药集团股份有限公司	3,863.25	7.97%
	5	南京医药股份有限公司	2,467.93	5.09%
			<b>合计</b>	<b>28,242.94</b>
2017年	1	上海医药集团股份有限公司	7,988.74	17.66%
	2	国药控股股份有限公司	6,969.93	15.41%
	3	华润医药商业集团有限公司	4,854.00	10.73%
	4	华东医药股份有限公司	3,075.93	6.80%
	5	南京医药股份有限公司	2,505.85	5.54%

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
		合计	25,394.44	56.14%
2016年	1	上海医药集团股份有限公司	8,234.27	18.53%
	2	国药控股股份有限公司	6,776.83	15.25%
	3	华润医药商业集团有限公司	5,005.53	11.26%
	4	华东医药股份有限公司	2,876.04	6.47%
	5	南京医药股份有限公司	2,414.67	5.43%
			合计	25,307.34

注1：上述客户排名均按照同一实际控制人口径统计。

报告期内，发行人前五名客户的销售占比分别为 56.94%、56.14%、58.24%和 64.24%。

2019 年 1-6 月，发行人前五名客户的销售占比有较大提升，主要系安徽省医药（集团）股份有限公司于 2019 年被国药控股股份有限公司收购，纳入了国药控股股份有限公司 2019 年 1-6 月销售额的统计范围。2019 年 1-6 月，安徽省医药（集团）股份有限公司的销售占比为 3.93%。剔除该影响后，报告期内发行人前五名客户的销售占比由 2016 年的 56.94% 上升至 2019 年 1-6 月的 60.31%，呈小幅上升趋势。具体数据如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
剔除 2019 年 1-6 月安徽省医药（集团）股份有限公司销售额后，前五名客户销售占比	60.31%	58.24%	56.14%	56.94%

**（二）报告期内客户集中度逐年提高的原因、是否符合行业惯例、未来是否存在进一步提高的可能**

报告期内，客户集中度提升主要受医药流通行业发展规划及“两票制”等相关政策影响。同时发行人加强与行业及区域龙头配送商的合作，能够通过更优质的配送服务将药品配送至终端医院、药房等。

### 1、药品流通行业发展规划及政策导向

#### （1）药品流通行业发展规划，以提升行业集中度为目标

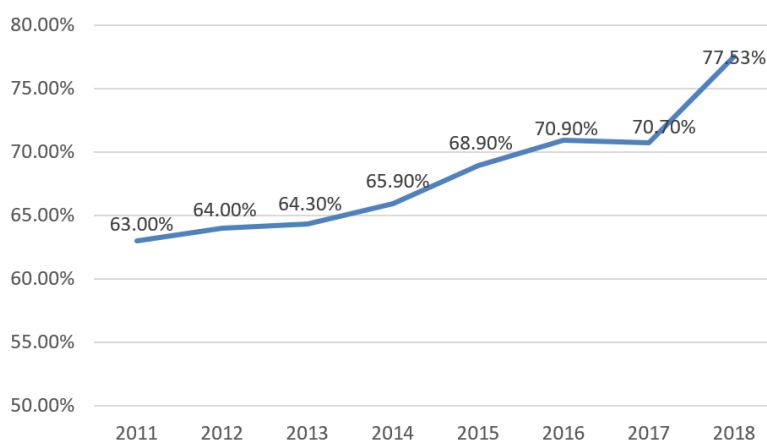
2016 年 12 月，商务部发布《全国药品流通行业发展规划（2016—2020 年）》

(以下简称“规划”), 规划指出, 规划期内应“提升行业集中度。鼓励药品流通企业通过兼并重组、上市融资、发行债券等多种方式做强、做大, 加快实现规模化、集约化和现代化经营。支持中小型药品流通企业发展采购联盟和药店联盟, 采用联购分销、统一配送等方式, 降低经营成本, 提高组织化程度。鼓励实行批零一体化、连锁化经营, 发展多业态混合经营……培育形成一批网络覆盖全国、集约化和信息化程度较高的大型药品流通企业。药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额 90% 以上”。

## (2) 两票制促进行业兼并重组, 进一步提升行业集中度

2016 年、2017 年度, 国家相继发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》(国办发〔2016〕26 号)》《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》等多项通知意见, 要求医药行业全面执行两票制。在国家两票制全面实施的政策背景下, 医药流通行业逐步规范化、规模化, 龙头企业凭借终端覆盖能力强、物流运输网络完善等竞争优势占据更多的存量市场份额, 倒逼中小型企业向大型企业靠拢, 龙头企业通过兼并重组, 进一步加速提升行业集中度。2018 年, 药品批发百强企业销售额占药品批发市场总额的比重从 2011 年的 63.0% 进一步提高至 77.53%。

2011 年至 2018 年, 药品批发百强企业销售额占药品批发市场总额的比重如下图所示:



数据来源: 商务部、中国医药商业协会

## 2、行业及区域龙头配送商优势明显

报告期内，与发行人合作的前五大客户基本情况及配送实力如下：

客户名称	基本情况	配送实力
上海医药集团股份有限公司	上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”）是沪港两地上市的大型医药产业集群（港交所股票代码：02607；上交所股票代码：601607），主营业务覆盖医药工业、分销与零售，2018 年营业收入 1591 亿元，综合排名位居全国前列，入选上证 180 指数、沪深 300 指数样本股、恒生指数成分股、摩根斯坦利中国指数（MSCI）。	上海医药分销业务规模位列全国前三，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。分销服务覆盖各类医疗机构超过 2 万家，并与全球众多跨国药企开展合作，致力于打造高效、敏捷、智慧的供应链管理体系，在院内供应链延伸服务、第三方物流服务、药品直送服务、进口药品一站式服务、药库信息化管理和临床支持服务等创新业务模式方面处于国内先进水平。
国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司（以下简称“国药控股”）是中国医药集团总公司（世界 500 强第 199 位）所属核心企业，成立于 2003 年 1 月，于 2009 年 9 月在香港上市（01099.HK）。现已发展成为中国药品、医疗保健产品龙头分销商和零售商，及领先的供应链服务提供商，形成了医药健康领域产品分销配送、零售诊疗、化学试剂、医疗器械、医疗健康服务等多元业态协同发展的一体化产业链。2011 年，荣膺国内首家医药流通业务超千亿企业。2017 年位列《财富》中国 500 强第 22 位。	国药控股目前拥有 480 家子公司（含国药股份、国药一致两家上市公司），药品分销及配送网络覆盖全国 31 个省（市、区），覆盖 335 个地级以上城市中的 214 个城市，已建成北京、上海、西安、广州 4 个枢纽级、38 个省级、24 个零售、185 个地市级物流中心，打造“智慧物流”+“冷链品牌”，为 21.4 万家各类客户与知名企业提供智慧医药供应链服务。
华润医药商业集团有限公司	华润医药商业集团有限公司（以下简称“华润医药商业”）是华润医药集团全资的大型医药流通企业，华润集团一级利润中心。华润医药商业主要从事医药商品营销、物流配送以及提供医药供应链解决方案服务，是首批通过国家 GSP 认证的药品经营企业。	华润医药商业与国内外近万家医药生产企业保持着长期稳定的合作关系，建有以北京为中心覆盖全国 31 个省市的营销网络，主要服务于全国各级医疗机构、医药商业批发企业和零售药店。2018 年公司主营业务收入达 1320.6 亿元人民币，经营规模位居全国医药商业企业前三位。截至 2018 年底，华润医药商业在全国 28 个省（自治区、直辖市）拥有近 200 家子公司，多数子公司在本省、地市具有区域竞争优势。
九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司（以下简称“九州通”）是一家以西药、中药、器械为主要经营产品，以医疗机构、批发企业、零售药店为主要客户对象，并为客户提供信息、物流等各项增值服务的大型企业集团，是中国医药商业领域具有全国性网络的少数几家企业之一，于 2010 年 11 月 2 日在上海证券交易所挂牌上市（证券代码：600998），公司连续多年位列中国医药商业企业第四位，领跑中国民营医药商业企业，以 30	九州通拥有全国性的营销网络和丰富的上下游资源，先后在湖北、北京、河南、新疆、上海、广东等大部分区域中心城市和省会城市兴建了 31 家省级子公司（大型医药物流中心），100 家地市级分子公司（地区配送中心），建立了覆盖全国 95% 以上行政区域的营销网络。九州通经营品种品规 36 万余个，上游供货商 1 万多家，下游客户 20 万家，取得了国内近千种药品的全国或区域总经销或总代理资格，保障了客户多

客户名称	基本情况	配送实力
	亿元的品牌价值位居“2016 胡润品牌榜”181 位，2018 年位列《财富》(中文版)500 强第 105 位。	样化的需求，满足“一站式”的采购体验。
华东医药股份有限公司	华东医药股份有限公司（以下简称“华东医药”）成立于 1993 年，是一家集医药研发、制药工业、药品分销、零售、医药物流为一体的大型综合性医药上市公司，承担着国家、省、市政府药品特储任务。华东医药于 1999 年 12 月在深交所上市（证券代码：000963）。	华东医药是浙江省名列前茅、实力雄厚的综合性大型医药商业企业，业务涵盖医药商业经营、零售、供应链管理及大健康产业等多个业态，拥有完善的浙江全省商业网络和深度渗透的基层终端市场网络，并已具有浙江乃至华东地区高度自动化医药物流中心，连续多年位居中国医药商业企业十强，医药商业销售规模 and 市场份额处于浙江省内第一位。
南京医药股份有限公司	南京医药股份有限公司（以下简称“南京医药”）成立于 1951 年，1996 年在上海证券交易所上市，是中国医药流通行业首家上市公司。	南京医药现已成长为跨地区、集团化、网络型的特大型企业，拥有 60 余家分子公司，市场覆盖苏皖闽鄂等地及云川部分地区（在苏皖闽三省市场占有率居前三），服务于 46000 多家客户，与排名前 50 位的药品供应商建立了良好的合作关系。2017 年销售收入约 275 亿元，行业规模排名前十位。

数据来源：上市公司客户年度报告、客户网站

报告期内，与发行人合作的主要配送商均为行业及区域龙头企业，发行人借助龙头企业强大的终端覆盖能力、完善的物流运输网络，能够以更优质的配送服务将药品配送至终端客户。

综上，报告期内发行人客户集中度呈上升趋势符合行业惯例，同时发行人加强与行业及区域龙头配送商的合作，客户集中度未来存在进一步提高的可能。

## （二）是否存在对主要客户的重大依赖

报告期内，发行人列示的主要客户为合并口径的集团客户，但在发行人实际经营过程中，各集团客户及其下属子公司由发行人负责对应区域的销售团队独立开发，与各集团内客户的交易均独立核算。报告期内，与发行人存在交易的前五大集团客户下属的具有独立法人资格的客户数量如下：

集团名称	集团范围 独立法人 客户数量	独立法人客户		独立法人客户 分布区域数量
		报告期内合计 收入占比	家数	
国药控股股份有限公司	42 家	5%-10%:	0 家	华东 15 家，华中 6 家，华北 6 家，西南 2 家，华南 6 家，东北 5 家，西北 2 家
		1%-5%:	5 家	
		1%以下:	37 家	
上海医药集	26 家	5%-10%:	1 家（上药控股有限	华东 18 家，华中 3

集团名称	集团范围 独立法人	独立法人客户		独立法人客户 分布区域数量
团股份有限 公司			公司)	家, 华北 2 家, 西南 1 家, 华南 1 家, 东北 1 家
		1%-5%:	3 家	
		1%以下:	22 家	
九州通医药 集团股份有 限公司	21 家	5%-10%:	1 家 (九州通医药集 团股份有限公司)	华东 5 家, 华中 3 家, 华北 3 家, 西南 1 家, 华南 2 家, 东北 3 家, 西北 4 家
		1%-5%:	0 家	
		1%以下:	20 家	
华润医药商 业集团有限 公司	18 家	5%-10%:	0 家	华东 6 家, 华中 3 家, 华北 4 家, 西南 2 家, 华南 1 家, 东北 2 家
		1%-5%:	3 家	
		1%以下:	15 家	
南京医药股 份有限公司	11 家	5%-10%:	0 家	华东 8 家, 华中 1 家, 华南 2 家
		1%-5%:	3 家	
		1%以下:	8 家	
华东医药股 份有限公司	2 家	5%-10%:	1 家 (华东医药股份 有限公司)	华东 2 家
		1%-5%:	0 家	
		1%以下:	1 家	

报告期内, 与发行人存在交易的前五大集团客户下属的具有独立法人资格的客户数量较多, 且分布区域广泛, 不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数客户的情形。

综上, 公司不存在对主要客户的重大依赖。

## 二、保荐机构核查意见

保荐机构履行了以下核查程序:

- 1、取得了公司的销售统计表、与主要客户签署的销售合同, 复核了公司前五大客户的销售情况;
- 2、查阅了医药行业发展规划、医药行业相关政策及行业研究报告;
- 3、检索了主要客户的工商网络登记信息、年度报告及其网站信息。

**经核查, 保荐机构认为:**

发行人客户集中度呈上升趋势符合行业惯例, 同时发行人加强与行业及区域龙头配送商的合作, 客户集中度未来存在进一步提高的可能。发行人各集团客户均独立核算, 且数量较多, 分布区域广泛, 不存在对主要客户的重大依赖。



## 问题 8：关于子公司

根据招股说明书及问询函回复，发行人全资子公司西藏永瑞主要负责发行人的市场营销工作，其收入来源为发行人每年支付的咨询服务费用或企业管理费用，报告期西藏永瑞营业收入分别为 21,120.7、21,973.3、25,228.3、13,390 万元。

请发行人说明：

(1) 西藏永瑞的主要人员构成及员工人数、列表说明报告期内上述咨询服务费用及企业管理费用明细；(2) 通过西藏永瑞进行市场营销工作的商业目的及合理性，发行人是否存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形。

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

(一) 西藏永瑞的主要人员构成及员工人数、列表说明报告期内上述咨询服务费用及企业管理费用明细

#### 1、西藏永瑞的主要人员构成及员工人数

截至 2019 年 6 月 30 日，西藏永瑞员工共计 447 人，除 1 人为西藏永瑞运营管理人员外，其他人员均为销售人员。

#### 2、列表说明报告期内上述咨询服务费用及企业管理费用明细

西藏永瑞负责发行人的市场营销工作，发行人向西藏永瑞支付的咨询服务费用或企业管理费用系发行人参考西藏永瑞历史运营费用水平，向西藏永瑞支付用于产品推广相关的运营费用。

报告期内，西藏永瑞的运营费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
学术推广费	5,820.36	43.93%	10,428.60	42.31%	8,770.25	39.92%	8,749.23	40.50%
差旅费	3,875.47	29.25%	7,155.22	29.03%	7,391.61	33.65%	7,035.00	32.57%
职工薪酬	3,280.76	24.76%	6,952.66	28.20%	5,750.21	26.18%	5,601.06	25.93%
其他	273.03	2.06%	114.49	0.46%	56.23	0.26%	217.60	1.01%
<b>合计</b>	<b>13,249.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,650.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,968.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,602.88</b>	<b>100.00%</b>

发行人向西藏永瑞支付的咨询服务费用及企业管理费用占西藏永瑞发生的运营费用的比重较为稳定，具体情况如下：

单位：万元

交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
发行人向西藏永瑞支付费用	13,390.00	25,228.30	21,964.59	21,091.64
西藏永瑞运营费用	13,249.63	24,650.96	21,968.29	21,602.88
占比	101.06%	102.34%	99.98%	97.63%

(二) 通过西藏永瑞进行市场营销工作的商业目的及合理性，发行人是否存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形

### 1、通过西藏永瑞进行市场营销工作的商业目的及合理性

根据镇江市经济和信息化委员会《关于落实筹建西藏江苏产品展销中心建设资金的通知》，为促进江苏西藏和谐发展、共同繁荣，镇江市拟在西藏自治区拉萨市达孜工业园建设江苏产品展销中心。发行人作为援藏企业，为支持江苏产品展销中心建设，出资 1,000 万元设立西藏永瑞。

发行人将西藏永瑞作为单独的营销子公司旨在实现以下目的：(1) 通过西藏永瑞精简的治理结构，赋予管理层更多决策权，有利于缩短决策流程、加快市场反应速度；(2) 销售主体与生产主体分离，明确不同主体的业绩指标和考核标准，使销售主体专注于市场推广和销售业绩；(3) 公司营销人员遍布全国各地，相比研发、采购、生产等业务条线的人员，更易办理劳动关系的转移。

综上，发行人通过西藏永瑞进行市场营销工作具有商业合理性。

### 2、发行人不存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形

发行人在日常经营过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于

禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求。报告期内，发行人及控股子公司均不存在商业贿赂或其他利益输送的情形，发行人及控股子公司均不存在因商业贿赂等行为受到任何投诉、举报、行政处罚、立案侦查和诉讼；发行人及控股子公司、控股股东、实际控制人从未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂或其他利益输送。

在防范商业贿赂方面，发行人制定并有效实施了各项管理举措，主要包括：

### **（1）制定相关内部控制制度**

发行人制定了《经销商管理制度》《销售费用管理办法》《业务招待费用管理办法》《学术会议管理办法》等多项内部控制制度，用于规范发行人选择经销商、对外营销、市场推广等业务行为。发行人制定了《营销人员推广行为准则》，用于规范营销人员向医疗卫生专业人士进行药品推广的行为。

### **（2）督促营销人员出具《反商业贿赂承诺函》**

发行人已督促西藏永瑞营销人员出具了《反商业贿赂承诺函》，承诺严格遵照法律和有关法规、规章、《营销人员推广行为准则》等各项规章制度，进行正当商业交往；在推销公司产品过程中，不以各种名义给予医疗机构及其工作人员、医护人员回扣、提成；在药品批发、零售、采购、广告宣传、参加投标过程中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益；在药品产品注册、认证、许可、检验检测等重点监管环节中，不以不正当手段获得资质，减轻或逃避处罚；不通过不正当手段虚报成本抬高产品价格，获取商业机会或商业利益；不向食品药品监管系统工作人员馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动。

### **（3）合规情况**

根据达孜县工商行政管理局于 2019 年 3 月 27 日出具的《证明》以及保荐机构、发行人律师和申报会计师于 2019 年 7 月 23 日对达孜县工商行政管理局工作人员的访谈结果，报告期内，西藏永瑞不存在受到主管工商行政机关行政处罚的记录。

根据信用中国网、国家企业信用信息公示系统、西藏自治区市场监督管理局网站、中国裁判文书网、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国执行信息公

开网等网站的查询结果，报告期内，未发现西藏永瑞因商业贿赂受到行政处罚或被检察机关审查起诉的记录。

#### **（4）控股股东、实际控制人承诺**

发行人实际控制人耿仲毅出具承诺：“如政府主管部门或其他有权机构因报告期内发行人及其控股子公司发生商业贿赂行为对其予以处罚；或有权机关、人员就此提起诉讼、仲裁等情形，本人承担发行人及其控股子公司因此遭受的全部损失以及产生的其他全部费用，且在承担相关责任后不向发行人追偿，保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。”

综上，发行人不存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形。

## **二、保荐机构、发行人律师核查意见**

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了西藏永瑞的员工名册、发行人的《经销商管理制度》《销售费用管理办法》《业务招待费用管理办法》《学术会议管理办法》《营销人员推广行为准则》等相关内部控制制度文件，取得了发行人与西藏永瑞咨询服务费发票、合同，复核了西藏永瑞的销售费用、管理费用明细表，抽查了西藏永瑞的期间费用凭证，复核了发行人子公司的银行流水；

2、取得了营销人员签署的《反商业贿赂承诺函》；西藏永瑞主管工商行政管理局出具的证明；发行人实际控制人出具的说明；

3、查询了信用中国网、国家企业信用信息公示系统、西藏自治区市场监督管理局网站、中国裁判文书网、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网等网站。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

发行人通过西藏永瑞进行市场营销工作具有商业合理性，发行人不存在通过子公司进行商业贿赂或其他利益输送的情形。

## 问题 9：关于关联交易公允性

招股说明书及问询函回复显示，上药镇江、九泰医药原为发行人实际控制人控制的企业，报告期与发行人存在关联交易，且后续发行人将继续选择与上药镇江进行合作。

请发行人结合可比市场公允价格、发行人与第三方的交易价格、关联方与第三方的交易价格等，分析说明发行人与上药镇江、九泰医药交易的公允性，是否存在利益输送的情形，是否存在显失公平情形。

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

#### （一）可比市场公允价格情况比较

##### 1、价格比较

截至本问询回复出具日，发行人的主要产品利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊等的生产商仅公司一家，不存在完全可比的产品。

与发行人生产同规格盐酸洛美沙星滴眼液的主要竞争厂家为宁夏康亚药业股份有限公司（以下简称“康亚药业”）。报告期内，发行人盐酸洛美沙星滴眼液各地区的中标价格与康亚药业比较情况如下：

产品	发行人各地区中标价格区间（元/支）	发行人与关联方的销售价格区间（元/支）	康亚药业各地区中标价格区间（元/支）
盐酸洛美沙星滴眼液 （8ml:24mg（含玻璃酸钠）	12.09~15.58	9.97~12.79	8.33~14.98

数据来源：米内网

报告期内，发行人向上药镇江、九泰医药的销售单价在可比市场价格区间，具有合理性。

##### 2、配送费率比较

发行人对上药镇江、九泰医药的配送费率与市场配送费率区间情况如下：

市场配送费率区间	发行人对上药镇江的配送费率	发行人对九泰医药的配送费率
4.47%~9.58%	5%	4%

注：市场配送费率区间参考医药流通上市公司配送业务的毛利率水平，数据来源为同花顺ifind数据库

发行人对上药镇江的配送费率位于市场平均配送费率区间内，对九泰医药的配送费率与市场配送费率区间基本接近，配送费率合理。

## （二）发行人与第三方的交易价格情况比较

### 1、价格比较

报告期内，发行人对上药镇江、九泰医药销售的主要产品价格与对第三方的销售价格比较如下：

单位：数量为万标准盒、万支；  
金额为万元；单价为元/标准盒，元/支

2019年1-6月									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		
	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	16.40	19.94	327.04	-	-	-	14.02	20.05	281.24
醋氯芬酸肠溶片	8.00	19.26	154.16	-	-	-	17.55	19.34	339.37
利可君片	3.61	39.42	142.35	-	-	-	58.80	39.80	2,340.01
盐酸洛美沙星滴眼液	7.05	9.97	70.28	-	-	-	44.64	10.22	456.13
玉屏风胶囊	2.89	29.25	84.49	-	-	-	13.41	29.52	395.93
2018年									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		
	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	22.42	19.60	439.31	0.30	19.86	5.96	25.32	19.75	499.88
醋氯芬酸肠溶片	12.89	19.18	247.12	0.06	21.26	1.28	38.31	19.47	745.94
利可君片	6.59	37.42	246.70	0.30	33.38	10.02	116.83	37.01	4,323.32
盐酸洛美沙星滴眼液	14.20	10.25	145.52	0.02	12.79	0.31	94.32	10.73	1,011.96
玉屏风胶囊	3.71	28.83	107.01	-	-	-	30.38	29.10	883.98
2017年									
产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		

	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	17.70	19.46	344.43	2.20	19.86	43.70	18.04	19.66	354.62
醋氯芬酸肠溶片	12.64	20.83	263.25	0.88	21.26	18.71	33.52	21.13	708.27
利可君片	7.81	32.71	255.46	1.70	33.38	56.75	118.28	33.08	3,912.14
盐酸洛美沙星滴眼液	15.85	12.52	198.42	0.46	12.79	5.83	100.71	12.75	1,283.89
玉屏风胶囊	1.01	29.07	29.40	0.11	29.65	3.16	27.71	29.67	822.22

## 2016年

产品	上药镇江			九泰医药			相同销售区域 (江苏)其他配送商		
	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额
尼群洛尔片	15.15	18.68	282.87	1.36	19.86	27.01	17.80	18.05	321.34
醋氯芬酸肠溶片	13.10	18.91	247.65	0.44	21.26	9.35	40.71	18.30	745.12
利可君片	7.88	30.31	238.90	1.10	33.38	36.72	111.62	31.95	3,566.15
盐酸洛美沙星滴眼液	17.43	12.01	209.42	0.38	12.79	4.91	114.98	11.57	1,330.69
玉屏风胶囊	3.49	27.54	96.05	0.13	29.65	3.95	46.56	26.84	1,249.69

报告期内，公司对上药镇江、九泰医药的销售额及销售占比情况如下：

关联方	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
上药镇江	销售额(万元)	903.65	1,376.75	1,202.17	1,219.86
	销售额占发行人收入比重	3.53%	2.84%	2.66%	2.74%
九泰医药	销售额(万元)	-	17.95	128.15	81.95
	销售额占发行人收入比重	-	0.04%	0.28%	0.18%

报告期内，公司对上药镇江的销售额占公司收入的比重分别为 2.74%、2.66%、2.84%和 3.53%，占比较小；对上药镇江销售的主要产品单价与江苏地区其他客户基本接近，交易价格公允。

2016至2018年度，公司对九泰医药的销售额占公司收入的比重分别为 0.18%、0.28%和 0.04%，占比极小，且从 2018年起逐渐减少交易，至 2019年发行人与九泰医药未再发生交易；报告期内，因对九泰医药的销售量极小，公司对九泰医药销售的主要产品单价与江苏地区其他客户差异不大，交易价格公允。

## 2、配送费率比较

发行人对上药镇江、九泰医药的配送费率与发行人对第三方的配送费率如下：

发行人对相同销售区域（江苏） 其他配送商的配送费率	发行人对上药镇江的 配送费率	发行人对九泰医药的 配送费率
3%~5%	5%	4%

发行人对上药镇江、九泰医药的配送费率与向第三方的配送费率属于同一区间水平。

### （三）与关联方的第三方交易价格比较

#### 1、价格比较

上药镇江、九泰医药仅向发行人采购利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片及盐酸洛美沙星滴眼液等产品，不存在向第三方采购相同产品的情况。

#### 2、配送费率比较

发行人、上药镇江的其他主要供应商对上药镇江销售药品的配送费率如下：

发行人对上药镇江的配送费率	上药镇江的其他主要供应商对上药镇江的配送费率区间
5%	4%~6.64%

发行人对上药镇江销售药品的配送费率与上药镇江的其他主要供应商给予上药镇江的配送费率属于同一区间水平。

九泰医药的下游客户主要为药房，而向发行人采购的药品主要销售至公立医院，因两类客户群体对应的结算模式不同，配送费率不可比。另外，发行人与九泰医药的销售占比极小，且从 2018 年起逐渐减少交易，至 2019 年发行人与九泰医药未再发生交易。

综上，发行人与上药镇江、九泰医药交易的上述药品定价公允，不存在利益输送、显失公平的情形。

## 二、保荐机构、发行人律师核查意见

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与上药镇江、九泰医药报告期内签订的销售合同，计算了发行人与上药镇江、九泰医药以及江苏地区其他客户交易的主要化学药品的供货单价；



- 2、查阅了米内网数据库，获取了可比市场的交易情况；
- 3、取得了上药镇江、九泰医药与主要供应商签订的购销合同。

**经核查，保荐机构和发行人律师认为：**

发行人与上药镇江、九泰医药交易公允，不存在利益输送的情形，不存在显失公平的情形。

## 问题 10：关于财务内控制度及有效性

根据首轮问询回复，报告期内发行人存在以下事项：公司治理方面，公司 2017 年 5 月前未聘任财务总监，由公司董事长兼总经理耿仲毅作为主管会计工作负责人统领公司财务工作；票据管理方面，2016 年发行人向耿仲毅、胡涛支付股利时将银行承兑汇票 942.18 万元背书给上药镇江，上药镇江直接将背书金额支付给耿仲毅、胡涛，同时发行人存在因支付供应商货款而背书减少的银行承兑汇票的应收票据（P345）；资金管理方面，2016 年发行人为解决流动资金需求，存在通过上药镇江取得银行贷款 2,100 万元的情形；期间费用方面，公司存在实际控制人耿仲毅为发行人代垫费用、因历史原因形成应支付关联方张怀申垫付费用的情形。

请发行人进一步说明：（1）公司财务制度是否健全、公司治理缺陷是否完善，着重说明公司规范运作、财务内控制度执行的有效性并提供相应依据；（2）实际控制人在兼任公司总经理、财务总监期间，是否存在以权谋私、侵犯公司及其他股东权利的情形，报告期内公司是否存在股东或管理层纠纷；（3）通过前关联方上药镇江背书票据支付耿仲毅、胡涛股利的背景原因及必要性，是否履行内部决策程序，是否合规，如有，请提供对应决策文件；（4）以表格列式报告期各期公司应支付股东的股利金额、现金部分、支付日期等信息，其他股东获取现金股利比例是否与耿仲毅、胡涛等人一致；（5）针对公司应收票据终止确认的具体情况，结合票据的出票方、出票方的信用情况等因素具体说明，背书终止确认应收票据等相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定；（6）结合报告期内转贷的情况，详细说明公司银行授信额度及使用情况，公司是否存在银行额度受限的风险，如有，请补充提示相关风险；（7）截至本次问询，是否存在关联方或

## 潜在关联方为发行人承担成本或代垫期间费用的情形。

**请保荐机构、申报会计师补充核查上述事项，说明核查过程、依据及结论。**

**回复：**

### 一、发行人说明

(一) 公司财务制度是否健全、公司治理缺陷是否完善，着重说明公司规范运作、财务内控制度执行的有效性并提供相应依据

#### 1、公司财务制度健全

##### (1) 公司财务制度

公司已根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求制定了《财务部管理制度》，对资金管理、会计核算管理、支付报销管理、税务管理、财务预算管理等方面进行了规范，公司与财务相关内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理和发展需求。公司与财务相关内部控制制度自制定以来，各项制度均得到了有效执行。

##### (2) 财务核算体系

公司已建立规范的财务会计核算体系，财务部门岗位齐备，设置了出纳稽核岗、会计核算岗、往来核算岗、税务核算岗、财务预算岗等岗位，所聘用人员具备相应的专业知识及工作经验，能够胜任该岗位工作，各关键岗位严格执行不相容职务分离的原则。公司通过记账、核对、岗位职责落实、职责分离等会计控制方法，确保企业会计基础工作规范，财务报告编制有良好基础。

#### 2、公司治理完善

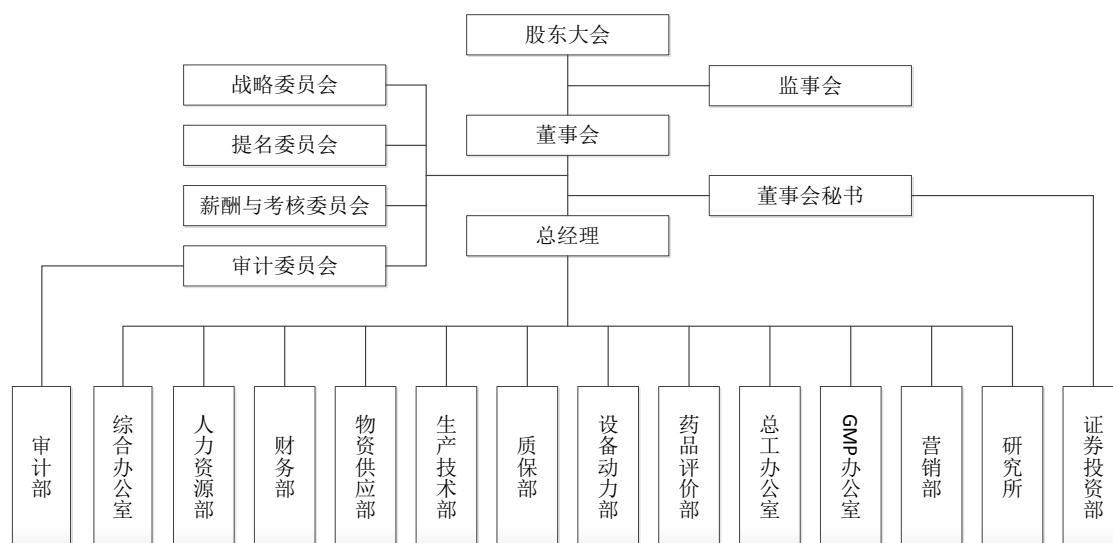
##### (1) 公司重要规章及内部控制制度

公司根据《公司法》、《证券法》和《上市公司治理准则》等有关法律法规的规定和要求，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《董事会审计委员会议事规则》、《董事会提名委员会议事规则》、《董事会战略委员会议事规则》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》、《对外担保管理制度》、《重大投

资和交易决策制度》、《关联交易决策制度》、《子公司管理制度》等重大规章制度，确保了公司股东大会、董事会、监事会的召集、召开、决议等行为合法、合规、真实、有效。公司制订的内部控制制度以公司的基本控制制度为基础，涵盖了财务管理、生产管理、物资采购、产品销售、对外投资、行政管理等整个生产经营过程，确保各项工作都有章可循，形成了规范的管理体系。

## （2）公司的组织机构

公司内部组织结构如下：



公司根据职责划分并结合公司实际情况，设立了职能部门，明确规定了各部门的主要职责，为公司组织生产、研发、扩大规模、提高质量、增进效益、确保安全等方面都发挥了至关重要的作用。

## （3）内部审计

根据公司《董事会审计委员会议事规则》规定，审计委员会成员由三名董事组成，独立董事占多数，委员中至少有一名独立董事为会计专业人士。审计委员会设主任委员一名，由担任公司独立董事的会计专业人士担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。审计委员会负责对公司的财务收支和经济活动进行内部审计监督。审计委员会下设审计部，在审计委员会闭会期间，根据审计委员会的授权，履行审计委员会的部分职权。

为强化内部控制、改善经营管理、提高经济效益，实现内部审计工作的制度化和规范化，根据公司章程、《董事会审计委员会议事规则》等制定了《内部审计

管理制度》，对公司有关事项开展的全面的内部审计，包括对公司各子公司、公司各职能部门、设立的其他机构等组织机构进行独立、客观的监督和评价活动，并根据董事会审计委员会的要求，办理其他审计事项。

### 3、公司规范运作、财务内控制度执行的有效性及其相应依据

公司主要运营环节的内控制度执行情况如下：

#### (1) 采购与付款

主要流程	审批程序
采购申请	生产调度人员根据公司产销协调会销售预测编制“生产计划表”经生产总监审批；采购部门根据经审批的生产计划结合公司实际库存情况制定采购计划，经采购部门负责人及生产总监审批后执行。
采购合同的审批	采购部门选择供应商经询价后签订采购合同，采购合同经采购部门负责人及分管副总审批后在 ERP 系统中生成采购订单。
货物化验	质保部门负责货物检验，检验合格方可入库。
货物验收入库	仓库人员根据采购订单及化验合格单办理入库并在 ERP 系统中生成入库单
记录负债	财务人员据采购部门、仓库提供的入库单及采购发票经审核后记账。
付款	采购部负责提付款申请，经采购部长、审计部负责人、财务总监、总经理批准后交由财务部门支付款项。

根据公司采购合同、入库验收单、付款凭证等资料，并经申报会计师对采购与付款流程执行穿行测试及控制测试，公司采购与付款内控审批程序设计合理，能够得到有效执行。

#### (2) 生产与仓储

主要流程	审批程序
材料的发出	生产部门根据生产计划下发各批次的生产指令和包装指令，各车间按照生产指令填写领料单并经车间主任审批后在 ERP 系统中生成出库单，仓库管理人员依据出库单发货。
产成品化验	质保部门负责产成品化验，化验合格后方可办理入库。
产成品入库	生产车间取得检验报告并填写完工单，生产部开具放行单经质保部审核，送至仓库，由仓库人员核对完工单、检查检验报告及放行单以后办理入库。财务人员在系统中对入库单进行复核后入账。
存货的管理	财务人员、仓库人员定期对原材料、在产品 and 产成品进行盘点。

根据公司生产指令、出库单、入库单、领料单、盘点资料等资料，并经申报会计师对生产与仓储流程执行穿行测试及控制测试，公司生产与仓储内控审批程序设计合理，能够得到有效执行。

**(3) 销售与收款**

主要流程	审批程序
销售价格、信用期及合同审批	销售价格、信用期及合同签订由商务人员发起申请，经商务负责人审核后交由营销总监审批。
订单处理	商务人员取得具体订单并查看客户回款情况，根据经审核的价格在 ERP 系统中生成销售订单，经商务负责人审批后执行。
销售发货	商务人员根据销售订单形成销售清单经商务负责人审核后在 ERP 系统中生成出库单，仓库人员根据出库单发货，物流公司负责运送至客户指定地址。
记录销售	营销人员每月依据经销商销售订单、运输公司结算清单确认经销商收货情况，据此向财务部门提交相关资料，财务部门依据销售订单、发货快递记录开具发票，经相关岗位审核后记录销售收入。
收款	商务人员定期与客户对账并根据信用政策向客户提出付款申请，财务相关岗位定期取得商务人员提供的对账资料并与相关财务数据核对。
退换货	非产品质量问题，原则上不予退换货；其他特殊因素发生退换货时，由商务人员提出申请单经商务负责人审批。

根据公司价格审批单、销售合同、出库单、销售发票、对账资料、收款凭证等资料，并经申报会计师对销售与收款流程执行穿行测试及控制测试，公司销售与收款内控审批程序设计合理，能够得到有效执行。

**(4) 费用与付款**

主要流程	审批程序
管理费用	申请人填单，部门负责人、审计部门负责人、分管副总、财务总监、总经理审批后交由财务部付款。
研发费用	参阅首轮问询回复“问题 24”之“一/（三）/1/（2）相关内控制度设计和报告期执行情况”。
销售费用	由销售人员、地区经理填写费用申请单并附相关合同，经大区经理、营销部负责人、审计部门负责人、分管副总、财务总监、总经理审批后交由财务部付款。

根据公司费用报销申请单、合同、费用发票、付款凭证等资料，并经申报会计师对费用报销与付款流程执行穿行测试及控制测试，公司费用报销与付款流程内控审批程序设计合理，能够得到有效执行。

综上，公司已建立了较为完备的内部控制流程，公司规范运作、财务内控制度能够得到有效执行。

**(二) 实际控制人在兼任公司总经理、财务总监期间，是否存在以权谋私、侵犯公司及其他股东权利的情形，报告期内公司是否存在股东或管理层纠纷**

根据报告期内公司的银行流水、财务记录、公司实际控制人的银行流水、实际控制人的关联方清单及实际控制人的访谈记录，确认实际控制人不存在占用公

司资金等侵占公司利益、不公允关联交易的行为。

根据公司实际控制人户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明及裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站的检索结果，确认公司实际控制人报告期内不存在收到行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会等的召集、召开合法、合规，公司股东、董事积极履行职责，形成的决议真实、有效；公司制订的各项内部控制制度得到有效执行；公司股东、管理层稳定，经营平稳，不存在股东或管理层纠纷。

综上，实际控制人在兼任公司总经理、财务总监期间，不存在以权谋私、侵犯公司及其他股东权利的情形，报告期内公司不存在股东或管理层纠纷。

**（三）通过前关联方上药镇江背书票据支付耿仲毅、胡涛股利的背景原因及必要性，是否履行内部决策程序，是否合规，如有，请提供对应决策文件**

**1、通过前关联方上药镇江背书票据支付耿仲毅、胡涛股利的背景原因及必要性**

报告期初，公司曾存在票据背书不规范的情形。2016年1月，公司向耿仲毅、胡涛支付股利时，将银行承兑汇票942.18万元背书给公司原关联方上药镇江，上药镇江直接将背书金额支付给耿仲毅、胡涛。

公司通过上药镇江背书票据支付耿仲毅、胡涛股利，主要系上药镇江作为医药流通企业，具有大额的票据使用需求；此外，公司也存在为节约票据贴现的财务成本的考虑。若公司将票据贴现，将产生财务费用12.12万元（ $\Sigma$ （票据金额×转让日至到期日天数）×2016年银行平均贴现利率3.98%/365）。

**2、履行内部决策程序及合规性**

公司2015年第一次临时股东大会审议通过了《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司利润分配的议案》，决定分配股利4,700万元，向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。

2016年1月，公司在实际支付股利时，由证券部门经办人员填写支出申请单，经证券部门负责人、财务负责人、总经理审批后，签发了票据背书，该笔票据背

书事项履行了必要的审批手续，但通过背书票据支付股利的行为存在不规范的情形。

公司已根据《票据法》等法律法规要求，完善《票据结算管理办法》，以遵循诚实守信为原则，真实的交易关系和债权债务关系为依据，签发、取得和转让票据，确保不再发生类似情形。同时，公司严格执行《关联交易决策制度》，规范与关联方的关联交易及往来。

根据 2019 年 7 月 16 日中国人民银行镇江市中心支行出具了《关于企业合规经营情况的函》，公司自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间无因违反法律、法规、规章受到人民银行中心镇江市中心支行行政处罚的记录。公司未因上述不规范情形受到行政处罚。

综上，公司通过前关联方背书票据支付股利的原因具有合理性，并已履行了必要的内部决策程序；针对支付方式的不规范情形，公司已进行了整改，整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效；公司未因上述不规范情形受到行政处罚。

**（四）以表格列式报告期各期公司应支付股东的股利金额、现金部分、支付日期等信息，其他股东获取现金股利比例是否与耿仲毅、胡涛等人一致**

报告期内，公司于 2018 年度进行了一次利润分配。

2018 年 12 月，公司召开 2018 年第三次临时股东大会，审议通过利润分配议案，决定向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。具体利润分配情况如下：

股东名称	支付日期	应付股利金额 (万元)	现金股利 (万元)	现金股利比例	现金股利比例是否一致
镇江中天投资咨询有限公司	2018-12-29	6,984.00	6,984.00	100%	一致
南通汇瑞投资有限公司	2018-12-29	3,492.00	3,492.00	100%	一致
耿仲毅	2018-12-29	2,527.20	2,527.20	100%	一致
	2019-01-10	631.80	631.80	代扣个税	一致
南通汇祥投资咨询有限公司	2018-12-29	2,095.20	2,095.20	100%	一致
胡涛	2018-12-29	1,815.84	1,815.84	100%	一致
	2019-01-10	453.96	453.96	代扣个税	一致
合计	-	18,000.00	18,000.00	-	-

2015 年 4 月，公司召开 2015 年第一次临时股东大会，审议通过《关于江苏吉



贝尔药业股份有限公司利润分配的议案》，决定分配股利 4,700 万元，向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。综合考虑各股东资金需求及公司运营需要，截至 2016 年 12 月 31 日，公司应付股利余额 466.43 万元；2017 年，该部分股利已全部支付完毕。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润 17,635.88 万元，根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并上市前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

公司已根据《公司法》《证券法》及上市公司监管指引等要求，完善公司章程，制定上市后利润分配政策和分红回报规划。公司将继续按照“同股同权、同股同利”的原则，根据各股东持有公司股份的比例进行分配。公司将实行持续、稳定的股利分配政策，公司的股利分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司分红回报规划将充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，经股东大会审议通过后实施。

**（五）针对公司应收票据终止确认的具体情况，结合票据的出票方、出票方的信用情况等要素具体说明，背书终止确认应收票据等相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定**

**1、背书终止确认应收票据等相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定**

**（1）《企业会计准则》相关规定**

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（2017 年修订）第五条规定：“金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：（一）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。（二）该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（2017 年修订）第七条规定：“企业在发生金融资产转移时，应当评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬

的程度，并分别下列情形处理：（一）企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。（二）企业保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当继续确认该金融资产。（三）企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的【即除本条（一）、（二）之外的其他情形】，应当根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：1、企业未保留对该金融资产控制的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。2、企业保留了对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指企业承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》应用指南（2018 年修订）指出：“关于这里所指的‘几乎所有风险和报酬’，企业应当根据金融资产的具体特征作出判断。需要考虑的风险类型通常包括利率风险、信用风险、外汇风险、逾期未付风险、提前偿付风险（或报酬）、权益价格风险等。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》第十七条规定：“企业保留了被转移金融资产所有权上几乎所有风险和报酬而不满足终止确认条件的，应当继续确认被转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。”

参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》的相关解析，在判断承兑汇票背书或贴现是否将所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，需要注意承兑汇票的风险，包括信用风险、利率风险、延期支付风险、外汇风险等。我国《票据法》规定：“汇票到期被拒绝付款的，持票人可以对背书人、出票人以及汇票的其他债务人行使追索权。”因此，无论是银行承兑汇票或是商业承兑汇票，票据贴现或背书后，其所有权相关的风险并没有转移给银行或被背书人。根据信用风险及延期付款风险的大小，可将应收票据分为两类：一类是由信用等级较高的银行承兑的汇票，其信用风险和延期付款风险很小，相关的主要风险是利率风险；另一类是由信用等级不高的银行承兑的汇票或由企业承兑的商业承兑汇票，此类票据的主要风险为信用风险和延期付款风险。

综上，依据《企业会计准则》规定并参考相关解析，票据背书或贴现应根据票据承兑方（出票人）的情况进行判断。对于信用等级较高的银行承兑的汇票可

以认为相关资产所有权上几乎所有的风险和报酬已经转移，应当终止确认应收票据；信用等级较低的银行承兑的汇票或由企业承兑的商业承兑汇票应当继续确认应收票据。

## （2）公司应收票据终止确认会计处理方式

公司应收票据均为银行承兑汇票，银行承兑汇票的承兑人包括大型商业银行、上市股份制商业银行、其他商业银行等。

### ① 调整前会计处理方式

由于公司判断银行承兑汇票到期无法兑付的可能性极小，且报告期内未出现到期无法兑付的情况，因此公司将全部已背书（公司报告期内无票据贴现）未到期的银行承兑汇票进行了终止确认。

### ② 调整后会计处理方式

公司根据近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，遵照谨慎性原则对承兑人的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的大型商业银行和全国性股份制商业银行（以下简称“信用等级较高银行”）以及信用等级一般的其他商业银行（以下简称“信用等级一般银行”）。6家大型商业银行为交通银行、中国银行、中国邮政储蓄、中国农行、中国工商银行、中国建设银行，12家全国性股份制商业银行分别为中国民生、浦发银行、光大银行、中信银行、平安银行、招商银行、华夏银行、兴业银行、浙商银行、渤海银行、恒丰银行、广发银行。上述银行信用良好，拥有国资背景或为上市银行，资金实力雄厚，经营情况良好，根据2019年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到AAA级且未来展望稳定，公开信息未发现曾出现票据违约到期无法兑付的负面新闻，因此公司将其划分为信用等级较高银行。

为保证应收票据终止确认会计处理符合《企业会计准则》的规定，公司对应收票据终止确认的具体判断依据进行了调整。调整后公司已背书或已贴现未到期的票据会计处理方法为：由信用等级较高银行承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时终止确认，由信用等级一般银行承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时继续确认应收票据，待到期兑付后终止确认。

报告期内，公司原将全部已背书（公司报告期内无票据贴现）未到期的银行承兑汇票终止确认的会计处理不够谨慎，因此公司依据《企业会计准则》并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019年度）》对报告期内应收票据终止确认的相关会计处理进行了差错更正及追溯调整。

调整前后，报告期内各期末公司已背书未到期的银行承兑汇票的金额及具体情况如下：

单位：万元

终止确认金额	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
调整前	396.66	573.33	351.28	328.74
调整后	355.59	445.56	275.53	268.68
差异	41.07	127.77	75.75	60.06

调整后，公司已背书未到期的应收票据终止确认的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 2、应收票据终止确认的会计差错更正

### （1）会计差错更正的基本情况

公司管理层认为报告期内公司原将全部已背书未到期的银行承兑汇票终止确认的会计处理不够谨慎，属于《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第十一条：“前期差错，是指由于没有运用或错误运用下列两种信息，而对前期财务报表造成省略漏或错报。（一）编报前期财务报表时预期能够取得并加以考虑的可靠信息；（二）前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。”所规定的前期差错。

为保证应收票据终止确认会计处理符合《企业会计准则》的规定，公司于2019年10月25日召开了第二届董事会第十二次会议审议通过了《关于会计差错更正相关事项说明的议案》，根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第十二条的规定对财务报表进行了追溯调整。

### （2）会计差错更正对公司财务状况和经营成果的影响

#### ①资产负债表主要科目变动及影响

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日
----	------------	-------------

	调整前	调整后	影响比例	调整前	调整后	影响比例
应收票据	2,973.87	3,014.94	1.38%	5,160.60	5,288.37	2.48%
流动资产	30,114.90	30,155.97	0.14%	27,160.83	27,288.60	0.47%
资产总计	52,365.75	52,406.81	0.08%	47,671.64	47,799.41	0.27%
应付账款	2,885.87	2,926.94	1.42%	2,120.61	2,248.38	6.03%
流动负债合计	5,802.80	5,843.87	0.71%	5,998.25	6,126.03	2.13%
负债合计	11,745.88	11,786.95	0.35%	11,903.82	12,031.59	1.07%
项目	2017年12月31日			2016年12月31日		
	调整前	调整后	影响比例	调整前	调整后	影响比例
应收票据	4,012.31	4,088.05	1.89%	6,189.45	6,249.51	0.97%
流动资产	32,860.68	32,936.42	0.23%	28,139.38	28,199.44	0.21%
资产总计	52,691.94	52,767.68	0.14%	48,154.40	48,214.46	0.12%
应付账款	1,962.34	2,038.09	3.86%	1,879.17	1,939.23	3.20%
流动负债合计	5,136.27	5,212.01	1.47%	8,196.88	8,256.94	0.73%
负债合计	8,615.87	8,691.61	0.88%	11,839.38	11,899.44	0.51%

上述事项调整后，对报告期各期末公司所有者权益不产生影响。

## ② 利润表主要科目变动及影响

本次应收票据的差错更正不影响利润表。

## ③ 现金流量表主要科目变动及影响

本次应收票据的差错更正不影响现金流量表。

保荐机构、申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之 16 的相关规定对前述调整事项进行了复核，公司不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，不存在滥用会计政策或者会计估计，不存在操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录的情形；公司不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形；前述追溯调整信息已恰当披露，对申报期各期的净利润、申报期各期末的净资产均无影响，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之 16 的相关规定，不存在该条规定中的不符合发行条件的情形。

（六）结合报告期内转贷的情况，详细说明公司银行授信额度及使用情况，公司是否存在银行额度受限的风险，如有，请补充提示相关风险

## 1、报告期内转贷的情况

单位：万元

关联方名称	内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
上药控股镇江有限公司	转贷	-	-	-	2,100.00

2016年，发行人与上药镇江2016年初发生的2,100万元往来款项，系发行人取得银行借款后转账给上药镇江后又转回的情形。2016年末，该项贷款已经全部偿还。

公司为解决流动资金需求，根据银行建议于2016年通过转贷取得银行借款2,100万元，借款期限为2016年1月21日至2017年1月20日。银行将贷款资金划入上药镇江银行账户后，上药镇江分别于2016年1月22日、1月25日、1月26日转予公司499万元、901万元、700万元，公司与上药镇江签署的关于上述流动资金贷款的采购协议未实际履行，该笔借款实际由公司使用并负责向贷款银行偿还贷款及利息。截至2016年12月12日，公司已全额偿还上述借款本息。

## 2、公司银行授信额度及使用情况

年度	授信银行	授信额度 (万元)	使用授信额度 (万元)	备注
2016年	中国银行镇江丁卯桥支行	5,238.70	4,000.00	授信期间：2015年9月8日至2015年2016年9月5日
2017年	中国银行镇江丁卯桥支行	5,238.70	1,900.00	授信期间：2016年10月20日至2017年8月22日

公司2018年、2019年资金充裕，自2017年8月22日授信到期后未再与银行签订授信协议。报告期末，公司在中国银行的信用等级为A。

## 3、公司是否存在银行额度受限的风险

公司自2017年最后1笔银行借款到期后，未再发生借款。公司借款未存在逾期偿还现象，银行信用较好，不存在银行额度受限的风险。

根据中国银行江苏省分行出具的客户信用等级和债务承受额通知单，报告期末公司信用等级为A，债务承受额逐年提高，至2019年6月30日的债务承受额达到7.69亿元。此外目前公司经营情况良好，收入、利润稳定增长，若未来因公司资金需求向银行申请贷款，仍可获得较高的授信额度。

(七) 截至本次问询，是否存在关联方或潜在关联方为发行人承担成本或代垫期间费用的情形

1、销售费用

2019年1-9月、2018年、2017年、2016年公司销售费用率分别为52.08%、51.35%、51.31%、51.82%，销售费用率保持稳定。

公司销售费用主要包括职工薪酬、差旅费、学术推广费等。2019年1-9月、2018年、2017年、2016年公司销售费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-9月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
学术推广费	9,729.51	46.32%	10,735.92	43.11%	9,153.62	39.44%	9,073.52	39.40%
差旅费	5,943.33	28.29%	7,422.76	29.81%	7,737.36	33.34%	7,566.26	32.85%
职工薪酬	4,970.93	23.66%	6,495.56	26.08%	6,100.15	26.28%	5,947.78	25.83%
运输费用	91.67	0.44%	105.73	0.42%	100.77	0.43%	101.35	0.44%
业务招待费	222.50	1.06%	94.04	0.38%	81.65	0.35%	223.66	0.97%
办公费用	43.17	0.21%	28.54	0.11%	26.91	0.12%	60.17	0.26%
其他	5.22	0.02%	21.83	0.09%	9.39	0.04%	56.75	0.25%
<b>总计</b>	<b>21,006.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,904.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,209.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,029.49</b>	<b>100.00%</b>

注：2019年1-9月数据未经审计。

除支付给员工的薪酬及差旅费报销等，发行人对外支付的销售费用主要为学术推广费。学术推广费根据学术推广会议的召开情况据实列支。

报告期内学术推广费占收入的比重如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
学术推广费	9,729.51	10,735.92	9,153.62	9,073.52
营业收入	40,331.41	48,496.12	45,232.53	44,442.35
占比	24.12%	22.14%	20.24%	20.42%

注：2019年1-9月数据未经审计。

报告期内，学术推广费占销售收入的比例较为稳定。

2、管理费用

2019年1-9月、2018年、2017年、2016年公司管理费用率分别为6.17%、6.96%、7.66%、7.83%，管理费用率保持稳定。

公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧、摊销费、业务招待费、差旅费等。

2019年1-9月、2018年、2017年、2016年公司管理费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-9月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,510.63	60.70%	2,204.37	65.30%	2,230.50	64.37%	2,447.59	70.33%
折旧、摊销费	300.49	12.07%	404.29	11.98%	480.79	13.88%	410.53	11.80%
业务招待费	179.01	7.19%	171.79	5.09%	159.65	4.61%	101.73	2.92%
差旅费	167.08	6.71%	135.54	4.02%	98.32	2.84%	97.37	2.80%
办公费用	153.45	6.17%	159.33	4.72%	76.64	2.21%	79.05	2.27%
中介服务费	64.28	2.58%	167.37	4.96%	46.44	1.34%	159.04	4.57%
税金			-	-	-	-	41.04	1.18%
停工损失	68.79	2.76%	56.85	1.68%	341.86	9.87%	62.07	1.78%
其他	44.97	1.81%	76.29	2.26%	30.74	0.89%	81.83	2.35%
<b>总计</b>	<b>2,488.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,375.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,464.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,480.23</b>	<b>100.00%</b>

注：2019年1-9月数据未经审计。

除支付予员工的薪酬、差旅费及计提的折旧、摊销等，公司对外支付的费用主要包括业务招待费等费用，均为真实发生。

公司已建立了严格的内控制度，其财务、资产、机构、人员均独立于公司关联方，公司成本及费用独立核算，归集完整，截至本次问询，公司不存在关联方或潜在关联方为公司承担成本或代垫费用的情形。

## 二、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了公司的章程、内控规章制度等相关文件，对报告期内生产与仓储、采购与付款、销售与收款、费用与付款流程等执行穿行和控制抽样测试，检查相关内控制度是否有效建立和执行；



2、查阅了公司的银行流水、公司与实际控制人的往来明细账、实际控制人银行流水及访谈记录，复核是否存在侵占公司利益、不公允关联交易的行为；查阅了公司实际控制人及股东调查表，检索了发行人及其股东的诉讼仲裁情况，了解报告期内公司是否存在股东或管理层纠纷；

3、取得了公司票据背书支付股利的相关凭证及应收票据明细账，查阅了2015年审议利润分配的董事会、股东大会会议资料、公司票据管理制度及付款审批流程，访谈了发行人总经理，了解了票据背书支付股利的背景及必要性；

4、取得了报告期内公司应付股利明细账、股利支付凭证及代扣个人股东个人所得税凭证，查阅了报告期内审议利润分配的董事会、股东大会会议资料，复核了各股东获取的现金股利比例是否一致；

5、取得了公司票据台账，核对了应收票据台账的准确性，检索了主要出票方的公开信用信息情况，分析了公司收到票据的到期兑付风险；分析了各期末已背书未到期的应收票据主要风险是否转移，评价其是否符合终止确认条件；核查了各期末已背书未到期的应收票据是否存在期后因承兑人无法到期支付而被追索的情况；根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之16的相关规定对公司应收票据调整事项进行了复核；

6、取得了公司报告期内的授信合同、抵押合同及借款合同，复核了公司报告期内公司银行授信额度的使用情况，取得了中国人民银行镇江市中心支行出具了《关于企业合规经营情况的函》；

7、取得了公司控股股东、实际控制人及其他主要关联方的调查表、资金流水、财务报表、期间费用明细表等资料，复核是否与公司存在资金往来、代收代付等情形；取得了公司期间费用明细，分析复核了期间费用水平，与同行业可比公司期间费用数据对比，检查是否存在重大异常项目。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

1、目前，公司已建立健全的财务制度，公司治理完善，公司规范运作，财务内控制度能够得到有效执行；

2、实际控制人在兼任公司总经理、财务总监期间，不存在以权谋私、侵犯公司及其他股东权利的情形，报告期内公司不存在股东或管理层纠纷；

3、公司通过前关联方背书票据支付股利的原因具有合理性，并已履行了必要的内部决策程序；针对支付方式的不规范情形，公司已进行了整改，整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效；公司未因上述不规范情形受到行政处罚；

4、报告期公司各股东获取现金股利比例一致；

5、公司背书终止确认应收票据等已根据企业会计准则及相关要求进行了调整，调整后公司相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

6、公司在银行的信用等级较高，不存在银行额度受限的风险；

7、公司已建立了严格的内控制度，其财务、资产、机构、人员均独立于公司关联方，公司成本及费用独立核算，归集完整，截至本次问询，公司不存在关联方或潜在关联方为公司承担成本或代垫费用的情形。

## 问题 11：关于配送销售

根据首轮问询回复，报告期各期配送商增减变动较多，配送商上药镇江在报告期前 12 个月内曾为实际控制人耿仲毅控制的企业，为公司的关联方，自 2017 年起，上药镇江已不是公司的关联方。九泰医药在 2017 年 5 月前曾为实际控制人控制的企业，截至报告期末，九泰医药已不属于公司关联方。

请发行人补充说明：（1）结合配送商签署的主要合同条款约定，说明配送商在销售过程中是否为买断式，采购后配送商是否具有销售定价权、客户选择权等自主性，公司收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）配送商退出主要原因，量化分析对公司经营影响；（3）报告期内前十大配送商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，进一步说明配送商采购的存货库龄情况，是否存在长久积压的情形；（4）上药镇江、九泰医药向公司采购商品的采购价格是否公允，结合同一标的物品的不同配送商销售价格、采购量进行分析；（5）报告期内前五大终端机构占发行人整体销售收入较小，配送商销售物品的主要流向、区域分布及对应金额等。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并进一步说明：（1）针对报告期内配送最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对配送商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对主要配送商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函配送商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

## 回复：

### 一、发行人说明

(一) 结合配送商签署的主要合同条款约定，说明配送商在销售过程中是否为买断式，采购后配送商是否具有销售定价权、客户选择权等自主性，公司收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定；

#### 1、配送商在销售过程中是否为买断式

与配送商签署的合同条款约定，配送商收到公司货物后，非质量问题，原则上不予退货。公司营销人员每月收到经销商（即配送商，下同）销售订单后安排发货，将产品运输到配送商指定仓库，营销人员按规定时间与配送商核对货物收货情况，双方确定后，依据合同约定，配送商自收到货物起 30-90 日内，以电汇或银行承兑汇票方式向发行人支付货款。

营销人员每月依据配送商销售订单、运输公司结算清单确认配送商收货情况，据此向财务部门提交相关资料，财务部门依据销售订单、发货快递记录开具发票并确认销售收入。

公司通过每月与运输公司对账、每季度与配送商对账，核对收入确认的情况。报告期内，公司与运输公司、配送商就货物签收事项不存在诉讼等纠纷。

因此公司对配送商的销售属于买断式销售，双方之间的交易价格以市场价格为基础，不存在公司针对配送商进行特殊控制的情形。

#### 2、配送商采购后是否具有销售定价权、客户选择权等自主性

公司产品主要为处方药品，集中在公立医疗机构进行销售。

根据公立医院药品集中采购的要求，医院使用的药品都应采用招标采购、挂网采购等方式进行，并按中标价格、挂网价格等采购药品。配送商以中标价格、挂网价格为基础与医疗机构签订合同，向医疗机构销售药品并提供药品配送服务。配送商根据其配送能力、资金实力、结算周期、以及医疗机构对其服务质量、服务信誉的认同程度等与药品生产企业协商确定药品结算价格，从而确定其赚取的配送费用。

根据公立医院药品集中采购的要求，药品生产企业可直接配送或委托具有现代物流条件和能力的药品经营企业配送药品。配送商凭借其配送能力、资金实力，

通过提供优质的配送服务，获得医院对其服务质量、服务信誉的认可，建立与配送区域内医院的合作关系，积累客户资源，因此，配送商具有客户的开发自主权。公司在选定中标产品的配送商时，通常综合考虑覆盖区域广、配送实力强、与医疗机构关系良好的配送商，负责将公司药品配送至终端医疗机构。

综上，配送商具有销售自主性。

### 3、公司收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：“（一）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（二）企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（三）收入的金额能够可靠地计量；（四）相关的经济利益很可能流入企业；（五）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。”

公司向配送商销售商品，（一）公司与配送商签订的合同明确约定了合同金额、付款条件等，公司销售商品的收入金额可以可靠地计量；（二）配送商按合同约定支付相关款项，公司销售的相关经济利益很可能流入企业；（三）与配送商签署的合同条款约定，配送商收到公司货物后，非质量问题，原则上不予退货。公司营销人员每月收到经销商销售订单后安排发货，将产品运输到配送商指定仓库，营销人员按规定时间与配送商核对货物收货情况，双方确定后，依据合同约定，配送商自收到货物起 30-90 日内，以电汇或银行承兑汇票方式向发行人支付货款，营销人员每月依据配送商销售订单、运输公司结算清单确认配送商收货情况，据此向财务部门提交相关资料，财务部门依据销售订单、发货快递记录开具发票并确认销售收入，此时商品所有权上的主要风险和报酬转移给配送商；（四）公司不干涉配送商的具体销售活动，也未对配送商存货进行主动管理，发行人既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（五）产品的成本可以准确归集或分摊，销售中已发生成本能够可靠地计量。公司向配送商销售商品收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的五项规定。

综上，公司收入确认符合《企业会计准则》的规定。

#### （二）配送商退出主要原因，量化分析对公司经营影响

随着新医改政策的推行，“两票制”等政策的实施，大型药品经营企业通过兼并重组整合销售渠道，并积极开发终端市场，配送能力不断增强、配送范围不

断扩大。报告期各期，配送商退出主要系公司对规模较小、配送能力弱、配送范围覆盖面小的配送商进行的调整。大型的国有或上市的配送商已能够覆盖公司产品销售区域，公司通过对配送商的整合，能够节约客户管理成本。

配送商退出对公司经营的影响情况如下：

内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
退出配送商家数	56.00	36.00	24.00	17.00
公司对退出配送商上期收入（万元）	1,140.23	633.91	459.12	534.56
公司当期收入（万元）	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
公司对退出配送商上期收入占公司当期收入比重	2.23%	1.31%	1.02%	1.20%

注：2019年1-6月，公司对退出经销商上期收入占公司本期收入比重为年化计算。

报告期各期，公司对退出配送商的上期收入占公司当期收入的比例分别为1.20%、1.02%、1.31%、2.23%，占比较小，配送商的退出对发行人整体销售收入不存在重大影响。

**（三）报告期内前十大配送商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，进一步说明配送商采购的存货库龄情况，是否存在长久积压的情形**

报告期内，招股说明书中所列主要客户均为合并口径的集团客户。根据统计，报告期各期，公司向前十大集团客户下属的当期销售金额位列集团内前十大且当期销售金额大于150万的独立法人客户的收入占公司向前十大集团客户的收入比重超过80%，占比较高，故将其作为前十大配送商的主要销售情况统计范围。

报告期内前十大配送商主要的终端销售情况如下：

#### 1、2019年1-6月终端销售情况

单位：万元

序号	配送商	采购金额	统计范围 采购金额	统计范围 销售金额	统计范围 存货余额	统计范围 存货占比	统计范围 存货库龄
1	国药控股股份有限公司	5,281.38	3,784.71	3,103.14	937.26	12.38%	2个月以内
2	上海医药集团股份有限公司	4,860.87	4,031.34	3,849.95	547.72	6.79%	1个月以内

序号	配送商	采购金额	统计范围 采购金额	统计范围 销售金额	统计范围 存货余额	统计范围 存货占比	统计范围 存货库龄
3	九州通医药集团 股份有限公司	2,553.38	2,143.69	1,918.73	301.56	7.03%	1个月以内
4	华润医药商业集 团有限公司	2,486.52	2,044.95	1,941.50	241.30	5.90%	1个月以内
5	南京医药股份有 限公司	1,263.54	1,105.60	1,010.61	200.43	9.06%	2个月以内
6	华东医药股份有 限公司	1,213.49	1,131.16	1,133.16	144.28	6.38%	1个月以内
7	广州医药有限公 司	904.16	904.16	885.49	179.26	9.91%	2个月以内
8	浙江英特药业有 限责任公司	817.72	817.72	827.12	48.55	2.97%	1个月以内
9	广西柳州医药股 份有限公司	789.10	789.10	530.52	344.22	21.81%	4个月以内
10	天津医药集团太 平医药有限公司	594.87	594.87	585.05	57.03	4.79%	1个月以内
	<b>合计</b>	<b>20,765.03</b>	<b>17,347.30</b>	<b>15,785.27</b>	<b>3,001.62</b>	<b>8.65%</b>	

注：统计范围存货占比为统计范围内存货余额占采购额比例，下同；本期已年化处理。

## 2、2018年度终端销售情况

单位：万元

序号	配送商	采购金额	统计范围 采购金额	统计范围 销售金额	统计范围 存货余额	统计范围 存货占比	统计范围 存货库龄
1	上海医药集团股 份有限公司	9,259.80	8,310.97	8,320.29	366.33	4.41%	1个月以内
2	国药控股股份有 限公司	7,920.04	5,581.88	5,803.45	255.68	4.58%	1个月以内
3	华润医药商业集 团有限公司	4,731.92	4,506.13	4,502.77	137.85	3.06%	1个月以内
4	九州通医药集团 股份有限公司	3,863.25	3,494.04	3,456.52	76.60	2.19%	1个月以内
5	南京医药股份有 限公司	2,467.93	2,211.84	2,200.19	105.44	4.77%	1个月以内
6	华东医药股份有 限公司	2,445.38	2,307.38	2,284.86	146.29	6.34%	1个月以内

序号	配送商	采购金额	统计范围 采购金额	统计范围 销售金额	统计范围 存货余额	统计范围 存货占比	统计范围 存货库龄
7	广州医药有限公司	1,435.69	1,435.69	1,402.66	160.59	11.19%	2个月以内
8	安徽省医药（集团）股份有限公司	1,425.32	1,425.32	1,650.03	14.76	1.04%	1个月以内
9	浙江英特药业有限责任公司	1,420.43	1,420.43	1,385.10	57.96	4.08%	1个月以内
10	广西柳州医药股份有限公司	1,391.91	1,391.91	1,366.81	85.63	6.15%	1个月以内
	<b>合计</b>	<b>36,361.67</b>	<b>32,085.59</b>	<b>32,372.67</b>	<b>1,407.13</b>	<b>4.39%</b>	

### 3、2017年度终端销售情况

单位：万元

序号	配送商	采购金额	统计范围 采购金额	统计范围 销售金额	统计范围 存货余额	统计范围 存货占比	统计范围 存货库龄
1	上海医药集团股份有限公司	7,988.74	7,140.34	7,148.82	375.65	5.26%	1个月以内
2	国药控股股份有限公司	6,969.93	5,270.99	5,332.41	477.25	9.05%	2个月以内
3	华润医药商业集团有限公司	4,854.00	4,697.05	4,878.52	134.48	2.86%	1个月以内
4	华东医药股份有限公司	3,075.93	3,015.36	2,910.78	123.76	4.10%	1个月以内
5	南京医药股份有限公司	2,505.85	2,234.24	2,264.39	93.80	4.20%	1个月以内
6	九州通医药集团股份有限公司	2,078.26	1,951.72	1,964.38	39.08	2.00%	1个月以内
7	安徽省医药（集团）股份有限公司	1,717.52	1,717.52	1,483.48	239.47	13.94%	2个月以内
8	广州医药有限公司	1,694.23	1,694.23	1,655.10	127.56	7.53%	1个月以内
9	天津医药集团太平洋医药有限公司	1,180.52	1,180.52	1,173.70	61.88	5.24%	1个月以内
10	重庆医药（集团）股份有限公司	1,160.55	1,093.38	1,055.15	103.07	9.43%	2个月以内
	<b>合计</b>	<b>33,225.53</b>	<b>29,995.35</b>	<b>29,866.72</b>	<b>1,775.99</b>	<b>5.92%</b>	



## 4、2016 年度终端销售情况

单位：万元

序号	配送商	采购金额	统计范围 采购金额	统计范围 销售金额	统计范围 存货余额	统计范围 存货占比	统计范围 存货库龄
1	上海医药集团股份有限公司	8,234.27	7,764.61	7,709.82	384.12	4.95%	1 个月以内
2	国药控股股份有限公司	6,776.83	5,403.96	5,651.28	538.67	9.97%	2 个月以内
3	华润医药商业集团有限公司	5,005.53	4,956.12	4,952.79	315.95	6.37%	1 个月以内
4	华东医药股份有限公司	2,876.04	2,876.04	2,923.78	19.18	0.67%	1 个月以内
5	南京医药股份有限公司	2,414.67	2,286.87	2,476.04	123.95	5.42%	1 个月以内
6	九州通医药集团股份有限公司	1,978.41	1,943.92	1,924.58	51.73	2.66%	1 个月以内
7	安徽省医药（集团）股份有限公司	1,863.54	1,863.54	1,909.14	5.43	0.29%	1 个月以内
8	广州医药有限公司	1,736.79	1,736.79	1,727.40	88.43	5.09%	1 个月以内
9	天津医药集团 太平医药有限公司	1,219.53	1,219.53	1,177.74	55.06	4.52%	1 个月以内
10	重庆医药（集团）股份有限公司	1,171.63	1,137.91	1,087.59	64.83	5.70%	1 个月以内
	<b>合计</b>	<b>33,277.24</b>	<b>31,189.29</b>	<b>31,540.18</b>	<b>1,647.35</b>	<b>5.28%</b>	

报告期各期末，主要配送商的存货库龄主要集中在 1-2 个月内，不存在长久积压的情形。

（四）上药镇江、九泰医药向公司采购商品的采购价格是否公允，结合同一标的物品的不同配送商销售价格、采购量进行分析

报告期内，公司向上药镇江、九泰医药销售价格公允，具体详见本问询回复之“问题 9”之“一/（二）发行人与第三方的交易价格情况比较”。

(五) 报告期内前五大终端机构占发行人整体销售收入较小，配送商销售物品的主要流向、区域分布及对应金额等

1、配送商销售物品的主要流向情况

报告期内，公司主要配送商的流向情况如下：

单位：万元

流向	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
医院	15,207.27	96.34%	31,191.03	96.35%	29,026.58	97.19%	30,667.37	97.23%
药房	578.00	3.66%	1,181.64	3.65%	840.14	2.81%	872.80	2.77%
合计	<b>15,785.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,372.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,866.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,540.18</b>	<b>100.00%</b>

注：统计范围系前十大集团客户下属的当期销售金额位列集团内前十大且大于150万的独立法人客户的流向情况。

公司主要产品为处方药品并列入医保目录，主要通过终端医院实现销售。

2、配送商销售物品的区域分布情况

报告期内，公司配送商销售物品的区域分布情况如下：

单位：万元

区域	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
华东	13,794.41	26,282.50	25,402.69	24,550.64
华中	4,849.97	8,093.53	6,588.29	6,742.25
西南	1,861.63	4,803.09	4,421.71	4,766.28
华北	2,369.35	4,568.76	4,379.54	4,376.13
华南	2,236.59	3,754.59	3,655.92	3,341.89
东北	309.32	702.98	575.92	500.48
西北	180.44	290.69	208.45	164.68
合计	<b>25,601.71</b>	<b>48,496.12</b>	<b>45,232.53</b>	<b>44,442.35</b>

二、保荐机构、申报会计师核查意见

(一) 针对报告期内配送最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对配送商库存核查的具体情况及其最终销售情况

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、通过网上检索、查询工商资料信息等方式了解配送商及终端客户基本情况、经营资质、业务规模和配送能力等；

2、走访了覆盖公司销售收入 70% 以上的主要配送商，实地查看配送商的库存情况，向主要配送商确认产品销售情况和主要终端客户情况，并取得主要配送商的产品销售明细表、进销存统计表及对外销售统计表；查询了主要配送商自有流向系统中的库存及终端销售情况；

3、随机选取主要配送商的 1-3 家终端客户，访谈了部分医护人员，了解公司产品的采购情况及使用情况。

报告期各期，走访配送商的销售金额占公司营业收入的比重分别为 80.42%、78.59%、76.39%、76.27%。发行人前十大配送商的主要独立法人客户存货余额占其向发行人的采购金额的比例分别为 5.28%、5.92%、4.39%和 8.65%，截至本问询回复出具日，公司主要配送商库存已基本实现销售。配送商的库存及其最终销售情况的具体情况详见本问题回复之“（三）报告期内前十大配送商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，进一步说明配送商采购的存货库龄情况，是否存在长久积压的情形”。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

报告期内，公司配送商的最终销售实现情况良好，存货库龄主要集中在 1-2 个月内，不存在长久积压的情形。

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

**1、对主要配送商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况**

保荐机构、申报会计师对主要配送商的销售收入、应收账款、预收账款进行函证，针对收入/应收账款占收入发生额/应收账款余额 75% 以上的客户 100% 发函，报告期各期期末预收账款余额占总资产比例为 0.10%-0.25%，因金额较小未发函。

函证的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月/2019年6月30日					
	发函率	回函率	发函金额	回函金额	回函金额占总额比例	未回函的金额占比
销售收入	83.48%	94.58%	21,371.17	20,213.73	78.95%	4.52%
应收账款	83.31%	93.65%	8,741.50	8,186.23	78.01%	5.29%
预收账款	0.00%					
项目	2018年度/2018年12月31日					
	发函率	回函率	发函金额	回函金额	回函金额占总额比例	未回函的金额占比
销售收入	75.59%	99.11%	36,656.93	36,331.67	74.92%	0.67%
应收账款	85.65%	95.07%	5,356.72	5,092.62	81.43%	4.22%
预收账款	0.00%					
项目	2017年度/2017年12月31日					
	发函率	回函率	发函金额	回函金额	回函金额占总额比例	未回函的金额占比
销售收入	79.89%	97.88%	36,134.39	35,367.10	78.19%	1.70%
应收账款	77.35%	94.54%	4,919.44	4,650.97	73.13%	4.22%
预收账款	0.00%					
项目	2016年度/2016年12月31日					
	发函率	回函率	发函金额	回函金额	回函金额占总额比例	未回函的金额占比
销售收入	82.01%	96.59%	36,447.22	35,202.88	79.21%	2.80%
应收账款	77.37%	94.44%	4,130.78	3,901.10	73.07%	4.30%
预收账款	0.00%					

## 2、对未回函配送商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效

报告期内，公司未回函情况及替代测试执行情况如下：

单位：万元

报告期	未回函金额 (应收账款)	替代测试金额		
		回款	销售订单、产品出库单、客户验收单	合计
2019年1-6月	555.27	555.27	-	555.27
2018年	264.10	26.84	237.26	264.10
2017年	268.47	77.47	191.00	268.47

报告期	未回函金额 (应收账款)	替代测试金额		
		回款	销售订单、产品出库单、客户验收单	合计
2016年	229.68	90.49	139.19	229.68
报告期	未回函金额 (销售收入)	替代测试金额		
		回款	销售订单、产品出库单、客户验收单	合计
2019年1-6月	1,157.44	1,068.58	88.86	1,157.44
2018年	325.26	250.30	74.96	325.26
2017年	767.29	745.14	22.15	767.29
2016年	1,244.34	1,157.71	86.63	1,244.34
报告期	金额 (预收账款)	替代测试金额		
		回款	销售订单、产品出库单、客户验收单	合计
2019年1-6月	112.59		112.59	112.59
2018年	46.32		46.32	46.32
2017年	133.08		133.08	133.08
2016年	92.54		92.54	92.54

保荐机构、申报会计师对于未回函的配送商实施了替代测试，从销售收入中随机抽取样本，追踪至销售合同及订单、销售出库单、发票、签收记录等销售资料凭证；对期后回款进行检查，从期后应收账款明细账中选取相应的回款记录并追踪至银行流水及银行回单，核对收款凭证的付款人与配送商信息是否一致，收款金额与账面记录是否一致。相关替代性测试有效。

### （三）其他核查意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、抽查了公司与配送商的销售合同、销售订单、产品出库单、客户验收单；查阅了药品招标政策、《企业会计准则第14号——收入》；

2、对公司销售负责人进行访谈，了解配送商退出的原因；通过网络公开查询的方式查阅报告期内公司退出经销商的股东、主要管理人员的基本情况；对比报告期内退出配送商客户名单，分析报告期配送商数量变动及占收入比；

3、走访公司主要的配送商及其终端客户，了解终端客户基本情况、公司产品的使用情况及对公司产品的总体评价；取得配送商进销存统计表及对外销售统计表；通过网上检索、查询工商资料信息等方式了解配送商及终端客户基本情况、经营背景和业务规模等；

4、访谈公司管理层，了解关联交易的情况，获取报告期内公司与关联方签订的合同和交易清单，查看合同中的相关权利和义务约定是否显示公允；抽取与关联方客户的销售订单、发票、送货单、收款凭证等原始单据；对关联方进行实地走访；将关联方销售单价与相同区域其他配送商相同品种的销售单价进行比较，分析是否显示公允；

5、复核配送商的销售及进销存情况，分析配送商的销售流向及区域分布情况。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

1、公司对配送商的销售为买断式销售，配送商具有销售自主性。公司收入确认符合《企业会计准则》相关规定；

2、配送商退出主要系公司对规模较小、配送能力弱、配送范围覆盖面小的配送商进行的调整，报告期内各年度退出配送商的上期收入占公司当期收入水平较低，且公司收入水平逐年提高，对公司不会产生重大影响；

3、配送商采购的存货库龄主要集中在 1-2 月以内，不存在长久积压的情形；

4、上药镇江、九泰医药向公司采购商品的采购价格公允；

5、配送商销售物品的流向为医院、药房等终端医疗机构，主要通过终端医院实现销售，配送区域遍及全国主要省份。

## 问题 12：关于镇江九泰置业有限公司

根据公开信息显示，发行人实际控制人耿仲毅曾持有镇江九泰置业有限公司 60%的股份，同时任职执行董事兼总经理，目前显示已注销。

请发行人补充说明：（1）镇江九泰置业有限公司的主要经营范围、历史沿革、股东变更等信息；（2）报告期内镇江九泰置业有限公司是否存在实际经营，如有，请披露主要财务信息，包括但不限于资产、负债、所有者权益、营业收入（按照业务分类）、营业成本、净利润的情况；（3）镇江九泰置业有限公司注销后，原有业务的承接情况，承接方是否为公司、实际控制人、控股股东、董监高、核心技术人员的关联方。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）镇江九泰置业有限公司的主要经营范围、历史沿革、股东变更等信息

#### 1、九泰置业的主要经营范围

九泰置业的主要经营范围如下：许可经营项目：房地产开发经营；一般经营项目：物业管理；房地产中介服务。

#### 2、九泰置业的历史沿革

##### （1）2007 年 9 月设立

2007 年 9 月 6 日，耿仲毅与泰州中天药业签署《镇江九泰置业有限公司章程》，决定共同出资设立九泰置业，设立时的注册资本为 1,000 万元。

2007 年 9 月 10 日，江苏立信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏立信所验字（2007）第 111 号），根据该报告，截至 2007 年 9 月 7 日，九泰置业已收到全体股东首次缴纳的注册资本 200 万元，均以货币出资。

2007年9月11日，九泰置业取得由江苏省镇江工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：321100000069710），九泰置业设立。

九泰置业设立时的股权结构如下：

序号	股东	认缴（万元）	实缴（万元）	比例（%）
1	耿仲毅	600	120	60
2	泰州中天药业	400	80	40
合计		1,000	200	100

### （2）2009年8月实收资本变更

2009年8月5日，九泰置业股东会作出决议，同意实收资本增加800万元，其中，由耿仲毅出资480万元，泰州中天药业出资320万元。

2009年8月10日，江苏立信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏立信所验字（2009）第186号），根据该报告，截至2009年8月7日，九泰置业已受到耿仲毅、泰州中天药业缴纳的出资800万元。

2009年8月12日，九泰置业就本次实收资本变更办理完毕工商变更登记。

本次实收资本变更后，九泰置业的股权结构如下：

序号	股东	认缴（万元）	实缴（万元）	比例（%）
1	耿仲毅	600	600	60
2	泰州中天药业	400	400	40
合计		1,000	1,000	100

### （3）2012年8月注销

2012年4月18日，九泰置业股东会作出决议，同意解散九泰置业并成立清算组。

2012年4月20日，九泰置业清算组在江苏经济报A2版上刊登了注销公告。

2012年7月27日，九泰置业股东会作出决议，同意通过清算报告，清算工作已完成。

2012年8月1日，江苏省镇江工商行政管理局核准了九泰置业的注销登记。

### 3、九泰置业的股东变更

九泰置业自2007年9月设立至2012年8月注销期间，股东始终为耿仲毅和



泰州中天药业，其中，耿仲毅持有九泰置业 60% 股权，泰州中天药业持有九泰置业 40% 股权，股东及相应的持股比例始终未发生变更。

**（二）报告期内镇江九泰置业有限公司是否存在实际经营，如有，请披露主要财务信息，包括但不限于资产、负债、所有者权益、营业收入（按照业务分类）、营业成本、净利润的情况**

根据九泰置业的工商登记资料显示，九泰置业已于 2012 年 8 月 1 日注销。根据九泰置业的工商年检资料，九泰置业存续期间未开展业务，未产生收入。根据国家税务总局润州区税务局于 2019 年 10 月 12 日出具的《证明》，“九泰置业曾于 2007 年 9 月 11 日办理税务登记，存续期间申报为零，并已于 2012 年 6 月 20 日办理注销税务登记。”因此，九泰置业在报告期内不存在实际经营的情况。

镇江市市场监督管理局于 2019 年 10 月 12 日出具《市场主体守法经营状况说明》，“经查询江苏工商电子政务管理信息系统，未发现九泰置业有违法违规被行政处罚的记录。九泰置业已于 2012 年 8 月 1 日办理注销登记”。国家税务总局润州区税务局于 2019 年 10 月 12 日出具的《证明》，“在其存续期间，遵守国家及地方有关税收方面的法律、法规、政策，未发现偷税、漏税、骗税等违反税收方面的法律、法规、政策的行为和记录。”

**（三）镇江九泰置业有限公司注销后，原有业务的承接情况，承接方是否为公司、实际控制人、控股股东、董监高、核心技术人员的关联方**

如前所述，九泰置业自设立后，始终未实际经营，不存在经营的业务。因此，九泰置业注销后，不存在原有业务的承接。

## **二、保荐机构和申报会计师核查意见**

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

查阅了九泰置业的工商内档资料、获取了九泰置业主管工商机关和主管税务机关出具的《市场主体守法经营状况说明》和证明。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

- 1、九泰置业的主要经营范围为房地产开发经营、物业管理、房地产中介服务。
- 2、报告期内九泰置业不存在实际经营。

3、九泰置业注销后，不存在原有业务的承接。

### 问题 13：关于研发费用

根据首轮问询回复，发行人研发费用与纳税申报表加计扣除数核定金额差异较大。

年度	研发费用（万元）	纳税申报表加计扣除数（万元）
2019年1-6月	1,083.80	995.07
2018年度	1,959.66	1,487.15
2017年度	1,713.97	848.41
2016年度	1,675.09	1,052.54

请发行人按照报告期各期金额差异，详细说明研发费用与税局核定金额差异的具体项目明细、对应金额及合理性，进一步说明公司研发费用核算是否合规、是否真实、是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并说明核查的过程、证据和结论。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）研发费用与税务局核定金额差异的具体项目明细、对应金额及合理性  
报告期内，研发费用与税务局核定金额的差异情况如下：

单位：万元

年度	研发费用 账面金额	纳税申报表 加计扣除数	差异 金额	差异情况		
				根据研发费用加计扣除税务政策，不能加计扣除项目	未在科委备案或超过备案期限的项目，未加计扣除	发行人未将研发人员奖金计列研发费用薪酬
2019年1-6月	1,083.80	995.07	88.73	88.73	-	-
2018年度	1,959.66	1,487.15	472.51	154.81	63.28	254.43
2017年度	1,713.97	848.41	865.56	92.04	565.58	207.94
2016年度	1,675.09	1,052.54	622.55	26.14	432.06	164.35

报告期内，研发费用与税局核定金额差异的具体项目明细、对应金额及合理性如下：

### 1、根据研发费用加计扣除税务政策，不能加计扣除项目

根据研发费用加计扣除税务政策，报告期内，部分研发费用不能加计扣除。

单位：万元

涉及的相关政策	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
委托外部机构研发投入：原则上需由受托方至科技主管部门备案，如受托方备案有困难的，则委托方应去科技部门备案，如在形式上未符合税务部门要求，一般不予以加计扣除；符合条件的按80%计算加计	84.49	91.58	-	4.00
人员投入部分：研发人员当年度工作时间未满足183天的，不予加计扣除；	-	30.39	2.78	15.05
直接投入（包含直接领料、测试手段购置费、检测费、样品、样机购置费等）部分：直接投入不和研发项目投入高度关联的（高度关联是指能以合理的分摊方式对应到具体的研发项目），不予以加计扣除	-	8.88	36.62	3.79
折旧投入：用于研发活动的非仪器、设备类固定资产所发生的折旧费不予以加计扣除	-	0.10	2.11	0.68
其他相关费用：其他与研发活动直接相关的费用（指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、补充医疗保险费等）如果不直接相关或者不能正确对应到具体研发项目的，不予加计扣除。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%	4.24	23.86	50.53	2.62
<b>合计</b>	<b>88.73</b>	<b>154.81</b>	<b>92.04</b>	<b>26.14</b>

### 2、未在科委备案或超过备案期限的项目，未申请加计扣除

报告期内，公司部分研发项目未在科技部门备案，因此未申请加计扣除；部分研发项目于2016年1月1日前在科技部门进行了备案，相关备案资料中注明了项目完成时间为1-3年，至报告期内相关备案完成时间到期后，项目仍在继续研发投入，因此公司未申请加计扣除。

单位：万元

涉及的项目名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
布林佐胺滴眼液	11.62	67.38	66.32
JJH201601	-	85.05	148.20
卡波姆原料药和滴眼液	-	67.39	83.32
卤米松乳膏	25.75	68.38	67.92
他卡西醇	25.91	277.38	66.29
合计	63.28	565.58	432.06

### 3、发行人未将研发人员奖金计列研发费用薪酬，未申请加计扣除

公司在实际发放研发人员奖金时单独计列，公司办税人员在计列享受研发费用加计扣除项目时未包含此部分研发人员奖金。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
未将研发人员奖金计列加计扣除项目金额	-	254.43	207.94	164.35

### （二）公司研发费用核算是否合规、是否真实、是否准确

公司财务部门设置“研发费用”一级科目，“员工薪酬、材料、委外费用、差旅费、折旧、摊销、其他费用”等二级科目进行核算。每月按实际发生进行归集并结转入当期损益。公司能准确划分和核算各项研发支出，不存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形，报告期内，公司研发费用核算合规、真实、准确。

公司研发费用的核算方法、内控制度及执行情况详见首轮问询回复之“问题 24/一、/（三）/1、如何准确地划分和核算各项研发支出、相关内控制度涉及和报告期执行情况”。

报告期内，公司在进行研发费用加计扣除申报时，对税务政策理解不到位，导致研发费用与税务局核定金额存在差异。公司认真吸取相关教训、加强税务法规的学习，委托税务师事务所协助办理，保证公司研发费用中依法可加计扣除金额与税务局核定金额的一致性。

## 二、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解了研发费用加计扣除相关税务政策；查阅了公司所得税纳税申报表、研发费用加计扣除相关资料；取得了经税务师审核的加计扣除审核报告；

2、查阅了公司研发管理的各项制度，了解了公司研发费用的会计处理；抽取研发项目对人员工资、折旧摊销费、直接投入等，抽取样本核查了合同、材料出库单据、发票、银行流水等资料；

3、复核了公司花名册，将研发人员清单与计入研发费用核算的人员进行核对；

4、访谈公司总经理、财务总监及相关研发项目的研发人员。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

报告期内，公司研发费用核算合规、真实、准确。对于公司在进行研发费用加计扣除申报时，对税务政策理解不到位，导致研发费用与税务局核定金额存在差异的情形，公司认真吸取相关教训、加强税务法规的学习，委托税务师事务所协助办理申报，保证公司研发费用中依法可加计扣除金额与税务局核定金额的一致性。

## 问题 14：关于九泰医药股权转让

**根据首轮问询回复，九泰医药的股权受让方为自然人叶茂英。**

**请保荐机构及申报会计师补充核查叶茂英受让九泰医药股权的对价公允性、出资来源、出资时间、出资期限、出资是否到位等，并发表明确核查意见。**

**回复：**

2017年5月，叶茂英受让九泰医药股权，股权转让价格为380万元。由于九泰医药当时的经营业绩不高，股权转让价格经转让双方友好协商后，根据九泰医药的注册资本面额确定，具有公允性。根据叶茂英的访谈提纲、说明及其提供的转账凭证，叶茂英的出资来源为其自有资金，全部股权转让价款支付的时间为2017年8月，且已经全部支付到位，股权转让双方未约定出资期限。

叶茂英本次受让九泰医药股权，主要是其自身所从事的药品零售的需要。目前其所经营的零售连锁药店已发展到20多家。根据药品零售经营的要求，连锁药店需配备仓库，同时在面积、储存、冷冻、温度和湿度监测等各方面都有严格的要求。

综上，叶茂英受让九泰医药股权后，可为其连锁药店提供仓储、配送服务，其受让股权真实、合理。

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了九泰医药的工商登记资料；
- 2、访谈了叶茂英、取得了叶茂英出具的说明和股权转让价款的支付凭证；
- 3、公开检索了叶茂英的对外投资情况。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

叶茂英受让九泰医药股权的对价公允，出资来源为叶茂英自有资金，出资时间为2017年8月，已经全部支付到位，股权转让双方未约定出资期限。叶茂英受让九泰医药股权真实、合理。

## 问题 15：关于其他问题

(1) 请发行人根据相关规定，修改完善关于董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于股份锁定的承诺内容。

(2) 请发行人修改问询回复第 80 页补充在招股说明书中的“公司已在氙代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氙代药物”相关表述，以免对投资者造成误导。

(3) 请保荐机构及申报会计师补充核查胡涛是否构成出资不实或虚假出资，说明核查过程及依据，补充发表明确核查意见。

(4) 请发行人充分论述募投项目建设资金需求较大的情形下，2018 年末进行大额现金分红 18,000 万元的必要性，说明报告期内公司股利分红政策是否一贯、是否持续，列表说明报告期各期现金分红时点、金额、分配对象等信息，结合上述情况，进一步说明 2018 年现金分红是否符合公司股利分红政策，是否具有偶发性。

(5) 首轮问询回复第 357 页，发行人列式了公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司的对比情况表，请补充说明平均数值远超可比公司计提比例的合理性，提供计算过程。

(6) 关于 2019 年适用新金融准则，请发行人披露：1. 2019 年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异；2. 适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况。请发行人补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

(7) 根据申报材料，发行人最近一期新增交易性金融资产 2,450 万元，主要系公司购买的理财产品。请发行人依据理财合同，补充说明报告期内购买的理财产品的名称、理财机构、理财利率、会计处理



方式等信息。

(8) 根据首轮问询回复，发行人部分产品如利可君片、玉屏风胶囊等产量超过产能，发行人回复称因报告期内乳膏剂生产线处于停产状态，虽然部分剂型的产量超出产能，但公司整体的污染物排放量未超出《建设项目环境影响报告书（表）》《建设项目环境保护审批登记表》及排污许可证规定的排放标准范围。

请发行人结合各业务线排放数据等信息量化分析是否存在超量违规排放的情形。

(9) 首轮问询回复第 390 页，请发行人统一口径，重新以机器设备、运输设备、其他设备作为计算依据，分析已停止计提折旧的固定资产原值占对应类别的比例，进一步说明公司固定资产运行是否正常、是否能满足生产经营的需要。

(10) 首轮问询回复第 404 页，发行人称公司于 2018 年对募投项目的投资内容及投资规模进行了调整，利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目（以下简称“生产基地建设项目”）的投资总额由 35,850.53 万元调整为 47,377.63 万元，研发中心（新址）建设项目的投资总额由 9,456.03 万元调整为 8,417.88 万元。

请保荐机构及申报会计师核查上述情况，说明项目投资金额调整是否真实及对应依据，并对发行人较大程度调整投资项目是否需要重新办理环评批复等相关文件发表明确核查意见。

回复：

(一) 请发行人根据相关规定，修改完善关于董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于股份锁定的承诺内容

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已重新出具关于股份锁定

的重要承诺。发行人已于招股说明书“第十节投资者保护”之“四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”之“(一)发行前股东所持股份的限售安排”之“2、实际控制人、董事长兼总经理、核心技术人员耿仲毅关于股份锁定承诺”、“5、公司董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺”和“6、核心技术人员吴修良关于股份锁定承诺”中分别补充披露如下：

2、实际控制人、董事长兼总经理、核心技术人员耿仲毅关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、在本人担任公司董事/高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持公司股份及其变动情况，本人每年转让的公司股份不超过本人所持公司股份总数的 25%。离职后六个月内，本人将不转让本人持有的公司股份。

3、自本人持有的发行人首发上市前股份限售期满之日起四年内，在本人担任公司核心技术人员期间，本人将及时申报本人所持公司股份及其变动情况，在上述股份锁定期届满后四年内，本人每年转让的公司首发上市前的股份不得超过上市时本人直接或间接所持公司首发上市前股份总数的 25%。减持比例可以累积使用。离职后六个月内，本人将不转让所持有的公司首发上市前股份。

4、具有下列情形之一的，本人不减持公司股份：

(1) 公司或本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

(2) 本人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；

(3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形；

(4) 中国证监会规定的其他情形。

5、公司上市后，存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

6、公司存在下列情形之一，触及退市风险警示标准的，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持公司股份：

(1) 上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；

(2) 上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关；

(3) 其他重大违法退市情形。

7、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

8、如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

5、公司董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

(1) 股东、董事胡涛，董事、高级管理人员俞新君，董事倪茂云，监事童隆生、韩崇应、王正，高级管理人员吴莹关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、在本人担任公司董事/监事/高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持公司股份及其变动情况，本人每年转让的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。离职后六个月内，本人将不转让本人直接或间接持有的公司股份。

3、具有下列情形之一的，本人不减持公司股份：

(1) 公司或本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

(2) 本人因违反证券交易所业务规则, 被证券交易所公开谴责未满三个月的;

(3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形;

(4) 中国证监会规定的其他情形。

4、公司上市后, 存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形, 触及退市标准的, 自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前, 本人不减持公司股份。

5、公司存在下列情形之一, 触及退市风险警示标准的, 自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前, 本人不减持公司股份:

(1) 上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚;

(2) 上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关;

(3) 其他重大违法退市情形。

6、若本人违反上述承诺, 本人将承担由此引起的一切法律责任。

7、如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的, 本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

(2) 高级管理人员吴莹作为核心技术人员关于股份锁定作出如下补充承诺:

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份 (包括由该部分派生的股份, 如送红股、资本公积金转增等), 也不由公司回购该部分股份。离职后六个月内, 本人将不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

2、在前述锁定期届满后四年内, 本人每年转让的首发前股份不得超过上市时直接或间接所持公司首发前股份总数的 25%。减持比例可以累积使用。

3、若本人违反上述承诺, 本人将承担由此引起的一切法律责任。

4、如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构

对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

6、核心技术人员吴修良关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。离职后六个月内，本人将不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

2、在前述锁定期届满后四年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时直接或间接所持公司首发前股份总数的 25%。减持比例可以累积使用。

3、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

4、如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

（二）请发行人修改问询回复第 80 页补充在招股说明书中的“公司已在氘代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氘代药物”相关表述，以免对投资者造成误导

发行人已将相关表述修改为“公司已在氘代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氘代化合物”。

（三）请保荐机构及申报会计师补充核查胡涛是否构成出资不实或虚假出资，说明核查过程及依据，补充发表明确核查意见

1、胡涛取得股权情况

2013 年 3 月 18 日，吉贝尔有限作出董事会决议，同意美国飞达将其持有的吉贝尔有限 13% 股权转让给胡涛。同日，胡涛与美国飞达签署了《股权转让协议》，转让对价为 1,976 万元。

2013 年 3 月 25 日，镇江经济技术开发区管理委员会作出《关于同意江苏吉贝尔药业有限公司股权转让及转变企业类型的批复》（镇经开管审发[2013]55 号），批复同意吉贝尔有限投资方美国飞达将其所持 13% 的股权转让给胡涛等事宜。股

股权转让完成后，吉贝尔有限的企业类型由“中外合资企业”变更为“内资企业”。

2013年3月25日，镇江安立诚会计师事务所（普通合伙）出具验资报告（镇安立诚验[2013]第26号），经审验，吉贝尔有限本次变更前的累计实收资本为620万美元，折合人民币46,572,250.06元。截至2013年3月25日止，吉贝尔有限实收资本已变更为人民币4,600万元。

2013年3月27日，吉贝尔有限完成本次股权转让及企业类型变更的工商变更登记手续。

## 2、胡涛本次股权转让价款支付情况

2013年4月，胡涛足额支付了本次股权转让的价款，办理了境内个人收购外商投资企业外国投资者股权所得资金汇出备案。主管税务机关出具了完税凭证和资本项目对外支付税务证明。

## 3、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

保荐机构及申报会计师获取了发行人的工商登记资料、资金汇出备案文件，主管税务机关出具的完税凭证和资本项目对外支付税务证明，并对胡涛进行了访谈。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

胡涛通过受让股权方式取得发行人股权，已履行了必要的内部决策及外部审批程序，并足额支付了本次股权转让的价款，不存在出资不实或虚假出资的情形。

**（四）请发行人充分论述募投项目建设资金需求较大的情形下，2018年末进行大额现金分红18,000万元的必要性，说明报告期内公司股利分红政策是否一贯、是否持续，列表说明报告期各期现金分红时点、金额、分配对象等信息，结合上述情况，进一步说明2018年现金分红是否符合公司股利分红政策，是否具有偶发性**

### 1、发行人2018年末进行大额现金分红18,000万元的必要性

公司2018年末进行现金分红18,000万元，主要系报告期内，公司经营活动现金流量较为充足，2016至2017年度，货币资金余额和未分配利润均呈现上涨趋势，且公司自股改以来，前次现金分红在2015年，为回报股东，在不影响公司

日常生产经营的情况下，公司对股东进行了现金分红。截至 2019 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润尚有余额 17,635.88 万元，该部分未分配利润将由上市后的新老股东按照持股比例共同享有。

公司的募投项目建设预计需投入资金 75,470.51 万元，计划使用募集资金投入 69,000.00 万元，剩余资金将由公司自有资金投入。公司历年的经营现金流较为充足，在募集资金到位前，能够保证项目建设的资金投入。

综上，公司 2018 年末进行大额现金分红具有必要性。

## 2、报告期内公司股利分红政策一贯、持续

《江苏吉贝尔药业股份有限公司章程》中关于股东利润分配的规定如下：

“第一百五十三条 ..... 公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

第一百五十六条 公司实行持续、稳定的利润分配政策，重视对股东的合理投资回报并兼顾公司的长期发展。公司采取现金、股票或者法律法规允许的其他方式分配股利，并积极采取现金分配方式。公司可以进行中期现金分红。”

除上述规定外，发行人报告期内不存在其他利润分配政策，公司股利分红政策一贯、持续。

## 3、报告期各期现金分红时点、金额、分配对象

报告期内，公司于 2018 年度进行了一次利润分配。2018 年 12 月，公司召开 2018 年第三次临时股东大会，审议通过利润分配议案，决定向各股东按持有公司股份比例分配现金股利 18,000.00 万元。具体详见本问询回复之“问题 11”之“（四）以表格列式报告期各期公司应支付股东的股利金额、现金部分、支付日期等信息，其他股东获取现金股利比例是否与耿仲毅、胡涛等人一致”。

## 4、发行人 2018 年末进行大额现金分红符合公司股利分红政策，不具有偶发性

根据公司股利分红政策，2018 年 12 月，公司召开 2018 年第三次临时股东大

会，以截至 2018 年 11 月 30 日账面未分配利润余额为基础，按照股东持有的股份比例进行了股利分配，于 2019 年 1 月派发完毕。公司重视对股东的合理投资回报并兼顾了公司的长期发展，符合公司股利分红政策。

公司自 2014 年 11 月股改至 2018 年 12 月分红的期间，仅于 2015 年 4 月审议利润分配议案，将账面累计未分配利润中的 4,700 万元进行了分配，且公司自股改以来营业收入和利润规模持续增长，为重视对股东的合理投资回报，于 2018 年末进行现金分红不具有偶发性。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润尚余 17,635.88 万元，该部分未分配利润由上市后的新老股东按照持股比例共同享有。

公司已根据《公司法》《证券法》及上市公司监管指引等要求，完善公司章程，制定上市后利润分配政策和分红回报规划。公司将继续按照“同股同权、同股同利”的原则，根据各股东持有公司股份的比例进行分配。公司将实行持续、稳定的股利分配政策，公司的股利分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司分红回报规划将充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，经股东大会审议通过后实施。

**（五）首轮问询回复第 357 页，发行人列式了公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司的对比情况表，请补充说明平均数值远超可比公司计提比例的合理性，提供计算过程**

首轮问询回复之“问题 39”之“一/（二）/3/（2）公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司比较”中，因公式计算链接错误，原表列示的平均数值有误，原表补充修订如下：

可比公司	存货项目	存货跌价准备计提比例			
		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
灵康药业	原材料	0.69%	0.79%	0.17%	0.53%
	库存商品	0.02%	0.13%	0.01%	0.23%
海辰药业	原材料	0.35%	0.38%	0.23%	0.13%
	在产品	0.27%	0.20%	0.03%	0.00%



可比公司	存货项目	存货跌价准备计提比例			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	库存商品	0.69%	0.85%	0.61%	1.78%
仟源医药	原材料	0.85%	1.02%	0.86%	1.18%
	库存商品	0.37%	0.21%	0.13%	0.31%
润都股份	库存商品	0.02%	0.05%	0.01%	0.13%
平均[注]		0.41%	0.45%	0.26%	0.54%

注：平均数值计算过程为可比公司各存货项目计提比例相加后除以可比公司各存货项目个数。例如：2019年1-6月平均值计算如下：

$$0.41\% = (0.69\% + 0.02\% + 0.35\% + 0.27\% + 0.69\% + 0.85\% + 0.37\% + 0.02\%) / 8$$

报告期内，同行业可比上市公司的存货存在计提跌价准备的情况。发行人存货管理制度较为完善，对过保质期的存货及时进行报废处理，且发行人毛利率一直保持同行业较高水平，产品附加值较高，经减值测试后，发行人期末存货的可变现净值高于成本，存货不存在减值迹象，故发行人未计提存货跌价准备。

**(六) 关于 2019 年适用新金融准则，请发行人披露：1.2019 年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异；2.适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况。请发行人补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见**

**1、2019 年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(一)流动资产构成及变化分析”之“4、应收账款”补充披露如下：

**(4) 2019 年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式的比较**

**①2019 年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性**

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》应用指南（2018 年修订），“企业对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项

和合同资产，应当始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备（企业对这种简化处理没有选择权）。”

公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，符合准则及相关应用指南的要求，会计估计谨慎。

## ②与可比公司的计提方式的比较

2019 年适用新金融准则后，发行人与同行业可比公司的应收账款计提方式比较如下：

公司名称	计提方式		
灵康药业	公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。		
	对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。		
	预期信用损失的应收款项按组合计量如下：		
	项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
	应收账款——信用风险特征组合	账龄组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	应收账款——合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
	应收账款——信用风险特征组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表如下：		
账龄	应收账款预期信用损失率(%)		
1 年以内(含, 下同)	5		
1-2 年	20		
2-3 年	50		
3 年以上	100		
海辰药业	除单独评估信用风险的金融工具外，公司根据信用风险特征将其他金融工具划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失：		
	单独评估信用风险的金融工具，如：应收关联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项；财务担保合同等。		
	除了单独评估信用风险的金融工具外，公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。不同组合的确定依据：		
	项目	确定组合的依据	
账龄分析法组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征		
合并范围内组合	本组合为合并范围内应收款项		

公司名称	计提方式																							
	公司对应收合并范围内公司的应收款项不计提坏账准备。																							
仟源医药	<p>对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。</p> <p>公司将该应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>应收账款计提比例(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1年以内(含1年)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1-2年</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>2-3年</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3年以上</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。</p>	账龄	应收账款计提比例(%)	1年以内(含1年)	5	1-2年	30	2-3年	50	3年以上	100													
账龄	应收账款计提比例(%)																							
1年以内(含1年)	5																							
1-2年	30																							
2-3年	50																							
3年以上	100																							
润都股份	<p>对由收入准则规范的交易形成的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。</p> <p>当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>组合类型</th> <th>计提方法</th> <th>确定组合的依据</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>账龄分析法组合</td> <td>账龄分析法</td> <td>公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类</td> </tr> <tr> <td>合并范围内关联方组合</td> <td>不计提减值准备</td> <td>合并范围内的关联方应收款项</td> </tr> </tbody> </table> <p>根据信用风险特征组合确定的计提方法：账龄分析法</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>应收账款计提比例(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1年以内</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1-2年</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>2-3年</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3-4年</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>4-5年</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>5年以上</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	组合类型	计提方法	确定组合的依据	账龄分析法组合	账龄分析法	公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类	合并范围内关联方组合	不计提减值准备	合并范围内的关联方应收款项	账龄	应收账款计提比例(%)	1年以内	5	1-2年	10	2-3年	30	3-4年	50	4-5年	80	5年以上	100
组合类型	计提方法	确定组合的依据																						
账龄分析法组合	账龄分析法	公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类																						
合并范围内关联方组合	不计提减值准备	合并范围内的关联方应收款项																						
账龄	应收账款计提比例(%)																							
1年以内	5																							
1-2年	10																							
2-3年	30																							
3-4年	50																							
4-5年	80																							
5年以上	100																							
发行人	<p>公司对于《企业会计准则第14号-收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备</p> <p>公司应收账款信用风险损失以账龄为基础，按以前年度原有的损失比率进行估计。</p> <p>按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>组合类型</th> <th>计提方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>账龄组合</td> <td>按账龄分析法计提坏账准备</td> </tr> <tr> <td>款项性质组合</td> <td>保证金、备用金等不计提坏账准备</td> </tr> <tr> <td>与交易对象关系组合</td> <td>根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备</td> </tr> </tbody> </table> <p>采用账龄分析法的应收款项预期信用/违约损失率计提比例如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>账龄</th> <th>应收账款计提比例(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1年以内</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1-2年</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>2-3年</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3-4年</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	组合类型	计提方法	账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备	款项性质组合	保证金、备用金等不计提坏账准备	与交易对象关系组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备	账龄	应收账款计提比例(%)	1年以内	5	1-2年	10	2-3年	30	3-4年	50					
组合类型	计提方法																							
账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备																							
款项性质组合	保证金、备用金等不计提坏账准备																							
与交易对象关系组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备																							
账龄	应收账款计提比例(%)																							
1年以内	5																							
1-2年	10																							
2-3年	30																							
3-4年	50																							

公司名称	计提方式	
	4-5年	80
5年以上	100	
公司对单项金额重大或不重大并单项计提坏账准备的应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。		

从实际计提比例来看，发行人与同行业可比公司在新金融准则下的坏账计提方式及比例不存在重大差异。

## 2、适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况

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“十三、资产质量分析”之“（一）流动资产构成及变化分析”之“4、应收账款”补充披露如下：

### （5）适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况

适用新的准则后，与坏账准备相关会计科目及会计处理的变动情况如下：

项目	2019年1月1日以前适用准则	2019年1月1日起适用新准则
应收账款坏账准备计提	借：资产减值损失 贷：坏账准备	借：信用减值损失 贷：坏账准备
应收账款坏账准备转回	借：坏账准备 贷：资产减值损失	借：坏账准备 贷：信用减值损失
应收账款坏账准备核销	借：资产减值损失 坏账准备 贷：应收账款	借：信用减值损失 坏账准备 贷：应收账款

## 3、补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响

自2019年1月1日起，公司执行《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（2017年修订）。公司根据历史坏账损失，复核以前年度应收账款坏账准备计提的适当性后，认为违约概率与账龄存在相关性，账龄仍是公司应收账款信用风险是否显著增加的标记，因此，公司应收账款信用风险损失以账龄为基础，按以前年度原有的损失比率进行估计。

2019年1-6月，假设未变更坏账准备计提方法与执行新金融工具准则的坏账准备计提情况比较如下：

项目	坏账准备计提金额（万元）	计入会计科目
假设未变更坏账准备计提方法	300.76	资产减值损失
执行新金融工具准则后	300.76	信用减值损失
差异	无	会计科目变化

与原应收账款坏账准备计提政策相比，公司执行新金融工具准则后，坏账准备计提金额一致，坏账准备计提计入的会计科目发生变化，但未对发行人损益产生影响。

#### 4、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师取得了报告期内公司历次董事会、股东大会审议会计政策变更的会议资料，查阅了《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）等相关准则，检索了可比公司定期报告，复核了公司坏账准备计提政策，与可比公司会计政策进行了比较，测算了执行新准则前后对公司财务报表的影响。

#### 经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2019 年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法谨慎，与可比公司的计提方式不存在重大差异；

2、适用新的准则后，与坏账准备相关会计科目的变动主要系利润表列报科目由“资产减值损失”调整为“信用减值损失”；

3、假设未变更坏账准备计提方法与执行新金融工具准则的坏账准备计提金额无变化，会计科目的变化不会对发行人损益产生影响。

（七）根据申报材料，发行人最近一期新增交易性金融资产 2,450 万元，主要系公司购买的理财产品。请发行人依据理财合同，补充说明报告期内购买的理财产品的名称、理财机构、理财利率、会计处理方式等信息

#### 1、报告期内购买的理财产品的名称、理财机构、理财利率

报告期内，发行人购买的理财产品主要信息如下：

年度	理财产品名称	理财机构	认购金额 (万元)	理财 天数	年化 收益率
2019 年 1- 6 月	18 国开 12 (续 6)	中国农业银行股份有限公司镇江新区科技支行	1,028.20	26	3.68%
	19 国开 02 (续 1)	中国农业银行股份有限公司镇江新区科技支行	1,002.70	157	3.03%
	农商行润盈理财安添盈 1912 期 3	江苏镇江农村商业银行股份有限公司京江路支行	2,450.00	67	3.55%
2018 年	中信银行 B160C0242 共赢保本周期 35 天	中信银行股份有限公司镇江长江路支行	2,300.00	35	3.40%
	中国银行表内理财产品 8800775970、8800775997	中国银行股份有限公司镇江丁卯桥支行	4,000.00	89	3.78%

年度	理财产品名称	理财机构	认购金额 (万元)	理财 天数	年化 收益率
	中信银行 B160C0242 共赢保本周期 35 天	中信银行股份有限公司镇江长江路支行	2,000.00	35	3.40%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	中国农业银行股份有限公司江苏省分行	2,000.00	11	2.25%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	中国农业银行股份有限公司江苏省分行	2,000.00	21	2.25%
	中信银行 B160C0242 共赢保本周期 35 天	中信银行股份有限公司镇江长江路支行	3,200.00	35	3.40%
	中国银行表内理财产品 8800805511	中国银行股份有限公司镇江丁卯桥支行	2,500.00	90	2.76%
	中国银行表内理财产品 8800805507	中国银行股份有限公司镇江丁卯桥支行	2,500.00	90	3.70%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	中国农业银行股份有限公司	2,998.00	25	2.25%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	中国农业银行股份有限公司	3,000.00	15	2.25%
	农业银行“本利丰 62 天”人民币理财产品	中国农业银行股份有限公司江苏省分行	3,000.00	63	3.05%
	中信银行共赢利率结构 20386 期人民币结构性存款产品-C185S0186	中信银行镇江长江路支行	4,000.00	103	4.39%
	中国银行保本理财 96 天 CNYQQZX20180806	中国银行股份有限公司	2,500.00	96	2.83%
	中国银行保本理财 96 天 CNYQQZX20180806	中国银行股份有限公司	2,500.00	96	3.77%
	农业银行“本利丰 90 天”人民币理财产品	中国农业银行股份有限公司	3,600.00	91	3.10%
	中国银行结构性存款	中国银行股份有限公司	5,000.00	36	3.02%
	中国银行表内理财产品 8800852116	中国银行股份有限公司	5,000.00	31	2.55%
	18 国开 01 (续 3)	中国农业银行股份有限公司镇江新区科技支行	1,007.60	34	4.14%
	18 国开 07 (续 1)	中国农业银行股份有限公司镇江新区科技支行	1,001.60	105	3.57%
	18 国开 09 (续 2)	中国农业银行股份有限公司镇江新区科技支行	1,010.40	139	3.32%
2017 年	中信银行理财产品 B160C0184	中信银行股份有限公司镇江长江路支行	2,000.00	3	2.60%
	中信银行理财产品 B160C0242	中信银行股份有限公司镇江长江路支行	2,000.00	35	3.35%

年度	理财产品名称	理财机构	认购金额 (万元)	理财 天数	年化 收益率
	中信银行理财产品 B160C0242	中信银行股份有限公司镇 江长江路支行	2,000.00	35	3.35%
	中信银行理财产品 B160C0242	中信银行股份有限公司镇 江长江路支行	2,000.00	35	3.35%
	中信银行理财产品 B160C0184	中信银行股份有限公司镇 江长江路支行	2,000.00	62	3.55%
	中国银行表内理财产品 CNYQQZX20171028	中国银行股份有限公司镇 江丁卯桥支行	2,000.00	75	3.75%
	中国银行表内理财产品 CNYQQZX20171029	中国银行股份有限公司镇 江丁卯桥支行	2,000.00	75	3.75%
	镇江农商银行理财产品 111700119	江苏镇江农村商业银行股 份有限公司京江路支行	4,000.00	43	4.30%
2016 年	江苏镇农村商业银行股份 有限公司中山路支行润盈 理财汇鑫盈 1651 期 2	江苏镇江农村商业银行股 份有限公司中山路支行	3,000.00	63	2.60%
	中国银行股份有限公司江 苏省分行理财产品人民币 按期开放 T+0	中国银行股份有限公司江 苏省分行	3,000.00	63	2.30%

## 2、理财产品会计处理方式

公司购买及赎回理财产品的会计处理方式如下：

### (1) 购买结构性存款理财产品

借：交易性金融资产

贷：银行存款

### (2) 到期赎回并确认理财收益

借：银行存款

贷：交易性金融资产

投资收益

(八) 根据首轮问询回复，发行人部分产品如利可君片、玉屏风胶囊等产量超过产能，发行人回复称因报告期内乳膏剂生产线处于停产状态，虽然部分剂型的产量超出产能，但公司整体的污染物排放量未超出《建设项目环境影响报告书（表）》《建设项目环境保护审批登记表》及排污许可证规定的排放标准范围。请发行人结合各业务线排放数据等信息量化分析是否存在超量违规排放的情形

环评专业机构镇江市新天地环保技术有限公司于 2019 年 10 月出具《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司报告期内污染物排放情况的评价报告》，根据该报告，

2016 年度至 2018 年度，超产能的利可君片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液的生产线均属于综合制剂车间，2019 年度的统计周期尚未结束，目前总产量未超出申报年产量。生产过程中的主要污染物为：废气、废水、噪声和固废。其中，废气不核算排放量，因粉尘经处理后最终回送至车间环境中，不对周边大气环境造成不利影响，废水主要考虑设备及车间清洗废水；噪声主要考虑设备运行噪声；固废主要考虑废包装物。

超产能的部分产品产量增加后，各项污染物排放变化情况如下：

1、废气污染物：因公司车间及工艺的管控方式，按照原环评审批内容，不核算综合车间废气污染物排放总量，该车间生产对周边大气环境影响极小。超产不会带来废气污染物的增加排放；

2、废水污染物：废水污染物主要为设备及车间清洗废水，设备超产势必造成该生产线使用时间增加，带来废水量的增加。根据环评文件，综合制剂车间满负荷运行排放废水量约 8700t/a。

2016 至 2018 年度，各年度综合制剂车间废水放水情况见下表：

期间	项目	固体制剂生产线	滴眼剂生产线	软膏剂生产线
2016 年	申报产能核算排水量 (t/a)	3,899.4	3,490.7	1,309.9
	实际排水量 (t/a)	4,300.8	3,656.6	6.4
	综合车间实际排水量 (t/a)	7,963.8		
	综合车间核算排水量 (t/a)	8,700		
2017 年	申报产能核算排水量 (t/a)	3,899.4	3,490.7	1,309.9
	实际排水量 (t/a)	3,676.1	3,004.9	-
	综合车间实际排水量 (t/a)	6,681		
	综合车间核算排水量 (t/a)	8,700		
2018 年	申报产能核算排水量 (t/a)	3,899.4	3,490.7	1,309.9
	实际排水量 (t/a)	4,225.3	3,275.3	-
	综合车间实际排水量 (t/a)	7,500.6		
	综合车间核算排水量 (t/a)	8,700		

因此，上述年份中部分产品超产能的变化并未造成综合制剂车间废水污染物排放量的增加。



此外，2016 至 2018 年度，全厂废水实际排放量及对应的主要污染物排放情况如下：

单位：t/a

排放量 及主要 污染物	2016 年			2017 年			2018 年		
	实际 接管 量	核定 接管 量	核定 总排 放量	实际 排放 量	核定 接管 量	核定 总排 放量	实际 排放 量	核定 接管 量	核定 总排 放量
废水量	41,685	41,855	41,855	59,940	62,043	62,043	60,600	62,043	62,043
COD	0.46	2.862	0.968	1.079	12.945	1.977	0.909	12.945	1.977
SS	1.0004	1.447	0.418	1.319	3.464	0.624	1.613	3.464	0.624
NH <sub>3</sub> -N	0.005	0.06	0.06	0.0249	0.163	0.163	0.027	0.163	0.163
TP	0.0113	0.014	0.009	0.0067	0.117	0.0194	0.0052	0.117	0.0194
硝基苯	0	0.013	0.008	0	0.013	0.013	0	0.013	0.013
石油类	0.005	0.006	0.006	0.004	0.012	0.012	0.003	0.012	0.012

备注：

1.表中 2016 年实际接管量来源于企业上报新区环保局“排放污染物动态申报表”中统计数据；

2.表中 2017 年、2018 年实际排放量来源于“十三五”环境统计业务系统平台统计数据。（该平台从 2017 年开始运行）；

3.表中 2017 年、2018 年 SS、硝基苯、石油类的实际排放量为实际接管量。

根据对公司实际排污总量的核算，2016 年至 2018 年，公司均未超出环保部门核定的废水排污总量。

3、噪声方面：公司生产设备并未增加，超产部分是通过增加生产时间来实现增产目的。原环评已考虑预测评价昼夜满负荷运行情况下的厂界噪声情况，预测结果表明综合制剂车间的满负荷运行不会造成厂界噪声超标。

4、固废方面：产品增产主要带来废包装物的增加，该部分固废均为一般固废，委托物回公司回收综合利用或交由一般固废处置单位处置，最终不外排环境。因此部分产品产能的增加不会导致固废对环境的不利影响的增加。

综上，2016 至 2018 年度部分产品产能的变化未造成企业综合制剂车间及全厂污染物的超量排放，未对环境造成不利影响。

根据公司环保主管部门出具的证明，报告期内，公司在生产经营中遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规及政策，不存在违反环保保护方面的法律、法规、政策的行为和记录，亦不存在因违反环境保护方面的法律、法规、政策而受到处罚的情形。

(九) 首轮问询回复第 390 页, 请发行人统一口径, 重新以机器设备、运输设备、其他设备作为计算依据, 分析已停止计提折旧的固定资产原值占对应类别的比例, 进一步说明公司固定资产运行是否正常、是否能满足生产经营的需要

截至 2019 年 6 月 30 日, 公司已停止折旧的固定资产情况如下:

单位: 万元

固定资产类别	已停止计提折旧的固定资产			对应类别 固定资产 原值	已停止计提折旧的固 定资产原值占对应类 别比重
	原值	累计折旧	净值		
房屋建筑物	-	-	-	14,226.69	0.00%
机器设备	1,346.23	1,278.92	67.31	4,557.80	29.54%
运输设备	67.67	64.29	3.38	550.76	12.29%
其他设备	1,109.50	1,054.03	55.48	1,343.75	82.57%
<b>机器设备、运 输设备、其他 设备合计</b>	<b>2,523.41</b>	<b>2,397.24</b>	<b>126.17</b>	<b>6,452.31</b>	<b>39.11%</b>
<b>总计</b>	<b>2,523.41</b>	<b>2,397.24</b>	<b>126.17</b>	<b>20,679.01</b>	<b>12.20%</b>

已停止计提折旧的机器设备、运输设备、其他设备原值占机器设备、运输设备、其他设备原值的比重为 39.11%。其中, 已停止计提折旧的机器设备、其他设备原值占对应类别固定资产原值比重分别为 29.54% 和 82.57%, 占比较高。

已停止计提折旧的机器设备主要包括包装设备、动力设备、净化设备、致冷设备、压片机等, 以上设备主要用于包装及动力环节, 非生产关键设备; 已停止计提折旧的公司其他设备主要包括空调等办公设备、配电设备、实验设备等。公司对固定资产进行定期维护, 保养良好, 能够满足生产经营需要。

公司还通过技术改造、设备更新等, 在硬件上对公司的生产提供支持: (1) 全新购置中药提取车间生产设备, 并在 2018 年新采购了生产技术更为先进的真空带式干燥设备; (2) 综合制剂车间新增了三条自动包装线、高速压片机、气流粉碎机等自动化程度较高的设备; (3) 加大投入检验分析设备, 新增高效液相仪、气相色谱仪、水蒸汽透过率仪、药品稳定性试验箱、灭菌器、溶出仪、渗透压测定仪等诸多设备, 有力地保障了公司的研发、生产。

综上, 公司固定资产运转正常, 能够满足生产经营的需要。

(十) 首轮问询回复第 404 页, 发行人称公司于 2018 年对募投项目的投资内容及投资规模进行了调整, 利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地(新址)建设项目(以下简称“生产基地建设项目”)的投资总额由 35,850.53 万元调整为 47,377.63 万元, 研发中心(新址)建设项目的投资总额由 9,456.03 万元调整为 8,417.88 万元。请保荐机构及申报会计师核查上述情况, 说明项目投资金额调整是否真实及对应依据, 并对发行人较大程度调整投资项目是否需要重新办理环评批复等相关文件发表明确核查意见

#### 1、项目投资金额调整、对应依据及环评批复情况

(1) 利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地(新址)建设项目(以下简称“生产基地建设项目”)

2015 年 10 月 21 日, 镇江新区经济发展局下发“镇新经发[2015]344 号”《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目备案的通知》, 同意吉贝尔药业建设该等项目, 项目计划总投资约 35,850.53 万元。

2016 年 3 月 25 日, 镇江新区环境保护局签发“镇新环审[2016]12 号”《关于对<江苏吉贝尔药业股份有限公司利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目环境影响报告书>的审批意见》, 同意项目建设。

因经营发展规划调整, 公司推迟了项目的建设, 并对建设项目的投资额度等内容作出了部分调整。

2018 年 8 月 6 日, 公司重新取得了江苏镇江新区经济发展局颁发的《江苏省投资项目备案证》(备案证号: 镇新经发备[2018]193 号), 项目名称为“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地(新址)建设项目”, 项目总投资调整为 47,377.63 万元。

2018 年 7 月, 江苏新清源环保有限公司(环评资质证书编号: 国环评证乙字第 1915 号)出具《江苏吉贝尔药业股份有限公司利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目环境影响报告书变动分析》的报告, 认为: 对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》, 本次变动不属于重大变动, 项目变动后, 其总体环境不利影响不会超出变动前。

2018年11月9日，经专家评审会对“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目”变动情况的分析、评审，出具《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目”变动情况的咨询意见》，认为：对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目的变动不属于重大变动。

2018年12月11日，镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目”生产基地（新址）环境影响评价请示>的回复》，明确：根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号），建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施未发生重大变动的，无需重新报批建设项目的环境影响评价文件。环评报告书审批意见（镇新环审[2016]12号）自下达之日起5年内有效。

## （2）研发中心（新址）建设项目

2015年10月21日，镇江新区经济发展局下发“镇新经发[2015]346号”《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目备案的通知》，同意吉贝尔药业建设该等项目，项目计划总投资约9,456.03万元。

2016年3月25日，镇江新区环境保护局签发“镇新环审[2016]13号”《关于对<江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目环境影响报告书>的审批意见》，同意项目建设。

因经营发展规划调整，公司推迟了项目的建设，并对建设项目的投资额度等内容作出了部分调整。

2018年8月6日，公司重新取得了江苏镇江新区经济发展局颁发的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：镇新经发备[2018]192号），项目名称为“研发中心（新址）建设项目”，项目总投资调整为8,417.88万元。

2018年7月，江苏新清源环保有限公司（环评资质证书编号：国环评证乙字第1915号）出具《江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目环境影响报告

书变动分析》的报告，认为：对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本次变动不属于重大变动，项目变动后，其总体环境不利影响不会超出变动前。

2018年11月9日，经专家评审会对“研发中心建设项目”变动情况的分析、评审，出具《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司“研发中心建设项目”变动情况的咨询意见》，认为：对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号），本项目的变动不属于重大变动。

2018年12月11日，镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“研发中心建设项目”环境影响评价请示>的回复》，明确：根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号），建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施未发生重大变动的，无需重新报批建设项目的环境影响评价文件。环评报告书审批意见（镇新环审[2016]13号）自下达之日起5年内有效。

## 2、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得了发行人募投项目相关的可行性研究报告、财务测算报告、项目备案通知、项目备案证、环境影响报告书审批意见、环评机构出具的建设项目环境影响报告书变动分析报告、专家评审咨询意见、镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局出具的《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目”生产基地（新址）环境影响评价请示>的回复》。

（2）取得了募投项目涉及的土地证、施工许可证、工程规划许可证、用地规划许可证。

（3）查询了《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号）等文件。

（4）实地走访了募投项目所在地。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

（1）发行人项目投资金额调整属实，依据充分。

（2）发行人调整投资项目后，建设项目的性质、地点、采用的生产工艺或者防止污染、防治生态破坏的措施均未改变，建设项目的前述变动不属于重大变动，项目总体环境不利影响不会超出变动前，原环评报告书审批意见继续有效，因此无需重新办理环评批复等相关文件。

（本页无正文，为江苏吉贝尔药业股份有限公司《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签署页）

江苏吉贝尔药业股份有限公司



（本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人： 朱国民      柳泰川  
朱国民                      柳泰川





## 国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读江苏吉贝尔药业股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

  
冉云

国金证券股份有限公司

2019年11月7日