



信永中和会计师事务所

ShineWing

certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No.8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

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
第三轮审核问询函之专项核查意见



XYZH/2019SHA20257

上海证券交易所:

根据贵所于 2019 年 11 月 18 日出具的《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三轮审核问询函》(上证科审 (审核) (2019) 719 号)(以下简称“审核问询函”),信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“申报会计师”)会同江苏吉贝尔药业股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“吉贝尔药业”)对审核问询函中涉及我们的问题进行了逐项核查,现将核查情况回复如下,请予审核。

问题 2: 关于新药认定与合作模式

在公开信息及问询回复中,发行人披露按照现行规定,利可君片、尼群洛尔片为新药;醋氟芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液为仿制药,但尚未有同类产品通过一致性评价;尼群洛尔片为 2009 年 1 月获批上市的化药 1.5 类新药,是公司与中国人民解放军第二军医大学联合研究开发的复方抗高血压一类新药,成果双方共享,新药证书共同拥有,生产所有权归发行人。

请发行人进一步说明:(4)补充说明成果双方共享、新药证书共同拥有的具体含义,第二军医大学是否具有处置或转让尼群洛尔片的权利,公司是否与第二军医大学存在尼群洛尔片销售分成、合作使用费或其他补偿等相关约定,如有,请分析对公司经营业绩及会计处理的影响。请保荐机构及申报会计师核查对应事项并发表明确意见。

【公司说明】

一、补充说明成果双方共享、新药证书共同拥有的具体含义，第二军医大学是否具有处置或转让尼群洛尔片的权利，公司是否与第二军医大学存在尼群洛尔片销售分成、合作使用费或其他补偿等相关约定，如有，请分析对公司经营业绩及会计处理的影响

（一）成果双方共享、新药证书共同拥有的具体含义

成果双方共享指研发过程中形成的技术资料、研发成果、项目申报及署名由发行人与第二军医大学共同拥有。发行人与第二军医大学（现已更名为“中国人民解放军海军军医大学”）基于合作研发尼群洛尔片而开展的“心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”于2019年1月10日获上海市科学技术奖一等奖即为成果共享的情形之一。

《药品注册管理办法（2007 修订）》规定：多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请的，应当共同署名作为该新药的申请人。新药申请获得批准后每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由一个单位生产。新药证书共同拥有的具体含义系指发行人与第二军医大学共同署名作为申请人，联合申请注册尼群洛尔片为新药，共同作为《新药证书》的持有者。

（二）第二军医大学不具有处置或转让尼群洛尔片的权利

1、第二军医大学不具有处置或转让尼群洛尔片的权利

双方签署的协议中约定：生产权（药品注册批件）归发行人所有，双方均不得以任何形式、任何名义单独向第三方转让项目或与项目相关的技术资料。

2、第二军医大学不具备处置或转让尼群洛尔片的条件

药品技术转让包括新药技术转让和药品生产技术转让。新药技术转让注册申请的要求为持有《新药证书》或持有《新药证书》并取得药品批准文号的，可以在新药监测期届满前提出新药技术转让的注册申请，由于尼群洛尔片的新药监测期已届满，其已无法办理新药技术转让注册。因此，第二军医大学无法通过新药技术转让方式处置或转让尼群洛尔片。

药品生产技术转让注册的申报条件之一为持有《新药证书》并取得药品批准文号，其新药监测期已届满的，可以申请药品生产技术转让；对于持有药品批准文号的，应当同时提交持有药品批准文号的药品生产企业提出注销所转让品种药品批准文号的申请。由于第二军医大学未取得尼群洛尔片的药品批准文号，其无法处置或转让尼群洛尔片。

综上，第二军医大学不具有单独处置或转让尼群洛尔片的权利，也不具备处置或转让尼群洛尔片的条件。

（三）发行人与第二军医大学不存在尼群洛尔片销售分成、合作使用费或其他补偿等相关约定

双方签署的合作开发协议中，公司与第二军医大学不存在尼群洛尔片销售分成、合作使用费或其他形式的利益补偿等相关约定。

【本所核查】

取得了发行人与第二军医大学签订的关于共同开发尼群洛尔片的协议、尼群洛尔片的新药证书、专利证书、上海市科学技术奖获奖证书，访谈了发行人总经理。

【经核查】

成果双方共享指研发过程中形成的技术资料、研发成果、项目申报及署名由发行人与第二军医大学共同拥有；新药证书共同拥有指新药证书持有者署名包括发行人和第二军医大学。第二军医大学不具有单独处置或转让尼群洛尔片的权利。公司与第二军医大学不存在尼群洛尔片销售分成、合作使用费或其他形式的利益补偿等相关约定。

问题 4：关于药品预计上市安排

根据招股说明书，项目研发前期公司和合作方一起进行工艺设计和研究，仅需向合作方支付基础研究经费，研发的主要投入将发生在临床研究阶段，以及产品上市后与合作方进行收益分成，故报告期内公司研发投入相对较低，未来十年，公司在研药品的预计研发资金总需求接近 8 亿元，并且发行人披露了在研项目预计上市时间。

除 JJH201501 外，报告期内发行人在研项目研发费用投入金额较低，请发行人结合自身科研能力，对照上轮问询回复在研产品上市时间，逐项论述未来十年各项在研项目上市时间、计研发资金总需求测算为 8 亿元的合理依据。若无有力支撑，请在招股说明书中删除类似表述。

请保荐机构、申报会计师、申报律师说明对上述事项的核查过程及结论，并对发行人是否存在虚假记载或误导性陈述发表明确意见。

【公司说明】

（一）未来十年各项在研项目上市时间、预计研发资金总需求测算为 8 亿元的合理依据

1、未来十年各项在研项目上市时间

公司以临床需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，通过持续的研发投入，进行了一系列的创新药品的开发。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，并转化为创新技术和成果。公司的研发管线如下：

在研药物/候选化合物	适应症	项目可行性分析	早期化合物筛选及构效关系研究	新药项目立项	候选化合物成药性初步评估	候选化合物工艺开发与优化	临床前研究	新药临床申请	I期临床	II/III期临床
沃替西汀衍生物 (JJH201501)	抑郁症	2013.10-2014.05		2014.05	2014.07-2018.03			2018.07 获批临床	2018.12 首次给药	2019.11 开展二期
多西他赛衍生物 (JJH201601)	肿瘤	2016.03-2017.11		2016.04	2017.11-至今					
沃诺拉赞衍生物 (JJH201701)	胃酸分泌	2015.01-2015.06		2015.07	2015.07-至今					
牛磺熊去氧胆酸衍生物 (JJH201801)	胆囊炎 胆结石	2017.01-2018.01		2018.02	2018.10-至今					
桑酮碱胶囊	糖尿病			2011.01	2011.02-至今					
Lifitegrast衍生物	干眼症	2015.05-2016.09		2017.04	2017.04-至今					
盐酸氟卡色林衍生物	肥胖症	2012.12-2013.12		2014.02	2014.03-至今					

目前，公司在研产品中，沃替西汀衍生物（JJH201501）正在开展 II 期临床试验，其他在研药品尚处在临床前研究阶段。经检索，2018 年后获批上市的创新药自获批临床到批准生产平均约 5.69 年，详见首轮问询回复“问题 13”之“二/（四）/1、/（1）研发周期”。

公司将综合发展战略规划、资金筹措及研发难度等多项因素，持续推进在研药品的研发。但新药研发存在诸多不确定性，可能无法按预期取得临床试验批件、临床试验进度不及预期、相关领域技术升级迭代、上市申请不能按预期获批等风险，公司在研产品的上市时间根据实际研发及审批进展而定。

此外，因在研项目的研发尚存在较大不确定性，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”中披露了“（一）新药研发风险”。

（二）预计研发费用总需求

1、公司在研药品的预计研发投入情况

目前，公司在研产品中，沃替西汀衍生物（JJH201501）已进入Ⅱ期临床试验阶段，其他在研创新药物尚处在临床前研究阶段，后续随着公司各研发项目进度的推进，尤其是临床研究的大规模开展，公司研发投入将大幅度增长。

根据医药行业上市公司披露的相关信息，国内药企新药研发的平均投入约为 3.5 亿元，国内药企新药研发的平均投入情况详见首轮问询回复“问题 13”之“二/（四）/1、/（2）研发投入”。

公司在研药品的研发资金需求详见首轮问询回复“问题 13”之“二/（四）/2、2、结合上述数据分项目估算在研药品的预计上市时间、研发资金需求、研发成功率”。

根据公司发展战略规划、资金筹措及实际研发进展等情况，公司对在研药品的各项支出估算明细情况如下：

单位：万元

项目名称	累计研发投入金额（截至 2019 年 6 月 30 日）	预计研发资金总额（不含未来销售分成）	人员费	材料费	燃料及动力费	试验外协费（包括药学研究、药理毒理研究以及临床研究）	差旅费、管理费等其他费用
JJH201501	2,556.63	9,650	1,550	200	100	7,400	400
JJH201601	895.24	12,075	1,700	600	150	9,100	525
JJH201701	355.61	12,450	1,600	200	100	10,000	550
JJH201801	159.45	12,450	1,600	200	100	10,000	550
Lifitegrast 衍生物	340.34	10,400	1,550	200	100	8,000	550
桑酮碱胶囊	995.89	8,550	1,000	200	100	6,800	450
盐酸氯卡色林衍生物	712.99	12,350	1,600	300	100	9,800	550

项目名称	累计研发投入金额（截至 2019 年 6 月 30 日）	预计研发资金总额（不含未来销售分成）	人员费	材料费	燃料及动力费	试验外协费（包括药学研究、药理毒理研究以及临床研究）	差旅费、管理费等其他费用
合计	6,016.15	77,925	10,600	1,900	750	61,100	3,575

为免疑义，发行人将招股说明书中“未来十年，公司在研药品的预计研发资金总需求接近 8 亿元”的表述修改为“未来十年，公司在研药品需要大额的研发资金投入”。

2、公司在研药品的预计研发投入与同行公司比较情况

公司在研品种多数是基于氘代药物开发技术开展，研发进展最快的为 JJH201501，于 2019 年 11 月进入 II 期临床试验阶段。目前国内尚未有氘代药物获批上市，相关氘代药物的研发均处于临床前或临床研究阶段，除公司外，获得临床批件的企业还包括成都海创/海思科、苏州泽璟等。

（1）相近研发阶段的研发投入情况具有可比性

根据苏州泽璟的在研项目实际进展情况，2016 年前，苏州泽璟除甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发和结直肠癌适应症开发等 2 个氘代药物项目进入 II 期临床试验阶段外，其他在研项目均处在 I 期临床或临床前研究阶段，与公司报告期内在研项目所处研发阶段相似。苏州泽璟主要在研项目的研发投入情况如下：

单位：万元

苏州泽璟 在研项目名称	实际进展	累计研发投入	2016 年至 2019 年 6 月 研发投入	2016 年前 累计研发投入
甲苯磺酸多纳非尼 肝癌适应症开发	2014 年 6 月进入 II 期临床试验，2016 年 3 月进入 III 期临床试验	19,365.53	19,284.09	81.44
杰克替尼外用膏剂 的开发	I 期临床试验	133.63	133.63	-
ZG5266 项目开发	IND 申请准备	403.19	403.19	-
奥卡替尼的开发	2018 年 7 月进入 I 期临床试验，2019 年 11 月进入 II 期临床试验	1,378.67	1,373.45	5.22
杰克替尼片剂 MF 适应症的开发	2017 年 9 月进入 I 期临床试验，2018 年 11 月进入 II 期临床试验	3,847.86	3,847.87	-0.01
多纳非尼多适应症 研究	I 期或者 II 期临床试验	1,665.54	443.98	1,221.56
重组人凝血酶药 的研究开发	2017 年 11 月进入 II 期临床试验，2019 年 5 月进入 III 期	5,363.40	3,659.23	1,704.17

苏州泽璟 在研项目名称	实际进展	累计研发投入	2016 年至 2019 年 6 月 研发投入	2016 年前 累计研发 投入
	临床试验			
rhTSH 的开发	I 期临床试验	1,159.05	1,159.05	-
甲苯磺酸多纳非尼 结直肠癌适应症开 发	2014 年 6 月进入 II 期临床试 验, 2016 年 12 月进入 III 期 临床试验	6,518.83	4,890.08	1,628.75
探索性研究项目	探索性研究	6,547.83	2,474.57	4,073.26
甲苯磺酸多纳非尼 联合免疫治疗 I / II 期	I / II 期临床试验	1.41	1.41	-
甲苯磺酸多纳非尼 甲状腺癌适应症开 发	2017 年 3 月进入 II 期临床试 验, 2018 年 8 月进入 III 期临 床试验	3,342.40	3,342.41	-
双特异性抗体 ZG005 和 ZG006	探索性研究	70.24	70.24	-
生物抗体研发项目	探索性研究	1,678.37	1,678.37	-
杰克替尼片剂重症 斑秃适应症临床研 究	IND 申请	22.82	22.82	-
合计		51,498.77	42,784.36	8,714.41

数据来源：苏州泽璟招股说明书、审核问询函回复、米内网数据库

根据上表, 2016 年前苏州泽璟共发生研发投入 8,714.41 万元, 年均研发投入约 1,450 万元¹, 与公司报告期内的年均研发投入情况具有可比性。

(2) II 期临床前的研发项目的投入情况具有可比性

根据苏州泽璟的在研项目实际进展情况, 截至 2019 年 6 月末, 公司与苏州泽璟尚未进入 II 期临床试验阶段的在研项目研发投入情况比较如下:

单位: 万元

截至 2019 年 6 月末尚 未进入 II 期临床的在 研项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
杰克替尼外用膏剂的 开发	73.34	60.29	-	-
ZG5266 项目开发	87.36	219.69	96.14	-

¹ 苏州泽璟 2009 年 2 月成立, 年均研发投入假定从 2010 年起测算。

截至2019年6月末尚未进入II期临床的在研项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
rhTSH 的开发	155.79	302.82	551.39	149.05
探索性研究项目	592.46	745.65	512.16	624.30
双特异性抗体 ZG005 和 ZG006	70.24	-	-	-
生物抗体研发项目	1,245.75	432.62	-	-
杰克替尼片剂重症斑秃适应症临床研究	22.82	-	-	-
苏州泽璟合计	2,247.76	1,761.07	1,159.69	773.35
公司合计	1,083.80	1,959.66	1,713.97	1,675.09

截至2019年6月末，公司在研药物 JJH201501 处于 I 期临床试验阶段，其他在研创新药物处于临床前研究阶段，报告期内公司研发投入相对较低，与苏州泽璟截至2019年6月末尚未进入 II 期临床的在研项目研发投入情况具有可比性。

2019年1-9月，公司研发投入（审阅数）为2,292.10万元，较同期增长1,008.27万元（同比增幅78.54%），占同期收入比重为5.69%，公司的研发投入随着临床研究的逐步开展呈持续增长趋势，与报告期内苏州泽璟主要在研产品进入 II 期、III 期临床试验后研发投入迅速增长的趋势一致。2019年11月，公司在研药物 JJH201501 已进入 II 期临床试验阶段，预计公司研发投入将进一步增加。

③整体项目预算情况具有可比性

报告期内，公司与苏州泽璟的项目整体预算情况比较如下：

平均项目预算	公司	苏州泽璟
	1.11 亿元	1.13 亿元

注：苏州泽璟平均项目预算=苏州泽璟招股说明书披露的各项目预算/项目个数，公司平均项目预算=公司审核问询函回复披露的各项目预算/项目个数。

公司与苏州泽璟的项目整体预算情况具有可比性。

综上，公司预计的在研项目研发投入预计合理。

二、修改研发投入包括未来产品上市后与合作方进行收益分成等相关表述

发行人未来合作研发产品上市的收益分成相关会计处理借方科目为销售费用，预计研

发资金总额中不包括未来产品上市后与合作方进行收益分成，发行人已删除招股说明书中“研发投入包括未来产品上市后与合作方进行收益分成”的相关表述。

【本所核查】

1、查阅了研发项目相关的会议资料，获取了 JJH201501 等主要在研品种的研发合同、研发投入情况及研究数据，了解了主要在研品种的实际研发进展情况；

2、查阅了主要在研品种相关的行业数据、创新药平均的研发周期及研发投入金额；

3、查阅了苏州泽璟等科创板企业的招股说明书、审核问询函回复等公开披露资料；

4、访谈了发行人的高级管理人员及研发负责人。

【经核查】

发行人在研项目的预计上市时间及研发投入与实际研发进展情况、行业平均水平情况相符，不存在虚假记载或误导性陈述。

问题 5： 关于销售收入

根据问询回复，保荐机构及申报会计师对经销商开展核查并实地走访，并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。

请保荐机构、申报会计师补充说明：（1）执行走访程序时，走访的经销商数量；（2）走访的终端客户数量，终端客户具体核查方法，能否获取可靠的销售数据，核查的终端客户销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例；（3）走访所获取的终端销售数据、经销商终端销售核查数据两方数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；（4）结合终端客户的核查选取标准，实地走访核查覆盖比例、终端销售穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性，进一步说明报告期内经销商最终销售及库存情况是否正常，上述核查过程及依据是否足够支撑发行人销售收入真实、准确、完整的结论。

【本所核查】

一、执行走访程序时，走访的经销商数量

我们与保荐机构实地走访了 60 家配送商（即经销商，下同），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%。

我们与保荐机构通过对主要配送商的访谈，了解了配送商的股东及出资情况、主营业务、经营规模、经营资质取得情况、与发行人合作历程、与发行人有无关联关系、合同主要条款（定价方式、交货方式、结算账期及赊销额度、结算方式）、下游客户情况、采购方式、下游客户的采购模式、对发行人产品的采购频率、单次采购量、安全库存水平等内容，并取得了配送商的进销存统计表及对外销售统计表（终端销售数据），与公司的销售数据进行比对复核。

我们与保荐机构除了对主要配送商进行走访之外，还通过查询配送商的自有流向系统，查询公司与配送商流向系统直连的医药供应链管理系统，以及直接由配送商提供的方式，取得了销售额超过 100 万元的配送商的终端销售数据，与公司的销售数据进行比对复核，相关数据不存在异常。

二、走访的终端客户数量，终端客户具体核查方法，能否获取可靠的销售数据，核查的终端客户销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例

（一）走访的终端客户数量

我们与保荐机构选取了报告期内合计销售额前二十大的主要配送商，并随机抽取了部分配送商，从其销售终端中选取 1-3 家的采购金额较大的终端医院进行走访。我们和保荐机构共计走访了 62 家终端医院。

（二）终端客户具体核查方法，能否获取可靠的销售数据

我们和保荐机构通过对终端医院访谈的形式实施核查，并取得药师签字的访谈记录，通过访谈了解了终端医院的基本情况、对公司产品的使用情况、对公司产品的总体评价及公司产品有无发生过医疗事故或不良反应等。

因终端医院被访谈人员通常为药师，其对报告期内公司产品在终端医院的准确销售数据并不能全面掌握，此外，医疗卫生机构对于“统方”实施管控，故对终端医院的走访通常无法获取完全准确的销售数据，但终端医院被访谈人员对公司产品在终端医院的购销关系进行了确认，并估计了对公司产品的月均使用量。我们和保荐机构将该数据与公司配送商提供的对外销售统计表及主要配送商自有流向系统、公司直连系统中的销售数据进行了比对，相关数据不存在异常。

此外，我们与保荐机构获取了 18 个省市的政府部门药品采购平台数据，将政府平台的医院采购数据及配送确认情况与纳入走访的经销商所提供的终端医院销售数据进行了反向对比，报告期内两者数据不存在异常。

（三）核查的终端客户销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例

鉴于终端医院被访谈人员对报告期内公司产品在终端医院的准确销售数据并不能全面掌握，我们与保荐机构通过复核主要配送商的进销存统计表及对外销售统计表，查询主要配送商的自有流向系统中的库存及终端销售情况、对外开放的省市政府部门药品采购平台数据，进行替代核查。

我们与保荐机构取得了公司销售额超过 100 万的配送商终端流向及进销存数据，取得终端销售流向及进销存数据的配送商销售额占公司销售额的比重分别为 76.96%、75.25%、72.77%和 76.41%；核查了报告期各期公司对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流向及库存情况，核查销售额占公司报告期各期销售额的比例分别为 70.97%、66.03%、66.75%和 61.66%。

我们与保荐机构获取了 18 个省市的政府部门药品采购平台数据，将政府平台的医院采购数据及配送确认情况与配送商提供的终端医院销售数据进行了反向对比核查，报告期内两者数据不存在异常。我们与保荐机构通过取得的政府部门药品采购平台数据，验证的公司报告期内累计销售收入占比超过 20%。随着各地政府部门药品采购平台近些年的逐渐建立、使用及完善，2019 年 1-6 月验证的公司销售收入占比已超过 35%。

三、走访所获取的终端销售数据、经销商终端销售核查数据两方数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；

因终端医院被访谈人员通常为药师，其对报告期内公司产品在终端医院的准确销售数据并不能全面掌握，此外，医疗卫生机构对于“统方”的管控，故对终端医院的走访一般

无法获取完全准确的销售数据，终端医院被访谈人员估计了对公司产品的月均使用量，我们和保荐机构将该数据与公司配送商提供的对外销售统计表及主要配送商自有流向系统、公司直连系统中的销售数据进行了比对，相关数据不存在异常。

此外，我们与保荐机构获取了 18 个省市的政府部门药品采购平台数据，将政府平台的医院采购数据及配送确认情况与纳入走访的经销商所提供的终端医院销售数据进行了反向对比，报告期内两者数据不存在异常。

四、结合终端客户的核查选取标准，实地走访核查覆盖比例、终端销售穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性，进一步说明报告期内经销商最终销售及库存情况是否正常，上述核查过程及依据是否足够支撑发行人销售收入真实、准确、完整的结论。

（一）终端医院的核查选取标准及实地走访核查覆盖比例

终端医院的核查选取标准及实地走访核查覆盖比例详见本问题回复之“一、执行走访程序时，走访的经销商数量”和“二/（一）走访的终端客户数量”。

（二）经销商终端销售单据的穿透核查情况

经销商终端销售单据的穿透核查情况详见本问题回复之“二/（二）终端客户具体核查方法，能否获取可靠的销售数据”和“二/（三）核查的终端客户销售量占发行人报告期各期销售量的具体比例”。

（三）发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性

1、终端销售信息管理

公司通过配送商提供的账号密码，在配送商自有系统中及时查询并掌握公司产品的流向情况及进销存情况。

同时，公司自 2019 年起已建立了与配送商自有系统的直连系统，目前已覆盖近百家配送商，通过直连系统能够定期查询配送商自有系统中的相关数据，该系统能够更便利的辅助公司销售的战略决策及对产品流向的跟踪。

此外，公司通过登录各省市的药品采购平台，取得终端医院在药品采购平台填报的采购数据和终端流向数据，定期与经销商自有系统中的流向情况进行比对复核。

2、终端销售产品跟踪

我们与保荐机构查阅了公司与终端销售和产品跟踪相关的《批号管理制度》等制度文件，访谈了配送商相关人员，查阅了配送商提供的终端销售情况及库存情况，核查了公司与终端销售相关的产品跟踪情况。

公司为每一生产批次的药品赋予指定的永久批号。所有用于生产的原辅料、包装材料、中间体及质保部门的分析、批准都以药品批号作为鉴别标志。根据药品批号，公司能够查明该批药品的生产时间及批记录，包括记述每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，进而追溯和审查该批药品的生产历史。公司严格按照 GMP 认证标准对生产进行管理，所有产品均制定了工艺规程和岗位操作规程；生产工艺执行与注册相一致，能够有效保障产品质量符合药品质量标准。

在产品销售过程中，公司记录产品的销售信息，包括产品名称、规格、条形码、流向（收货单位及收货人信息）、时间等。当需要对产品进行追溯时，通过在生产过程中记录的追溯性信息，能够找到相关批次产品的流向。

同时，公司借助阿里健康的“码上放心”追溯平台，为公司药品赋予独立的标识标签——药品追溯码，该追溯码能够兼容“中国药品电子监管网”的追溯标准，患者和医院可通过唯一的药品追溯码实现对公司药品的逆向追溯。

经核查，公司与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的相关内控制度健全并有效执行，能够实现产品的追溯，并为公司产品在终端医院的销售提供支持。

【经核查】

报告期内配送商最终销售及库存情况正常，上述核查过程及依据能够支撑发行人销售收入真实、准确、完整的结论。

问题 6：关于销售费用

根据问询回复，报告期内，销售人员由 543 人下降至 446 人，销售费用整体呈现小幅增加的趋势，其中主要包括学术推广费及差旅费等。

根据招股书披露，报告期内，学术推广费前五大支付对象主要为咨询服务公司，第一大支付对象支付金额低于 100 万元，支付金额较小；销售人员人均差旅费年均估算金额较高。

请发行人进一步说明：（1）学术推广费支付对象中是否存在被同一控制或关联关系的情形，如有，请单独计算列示；（2）说明咨询服务公司与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在咨询服务公司持股或任职情况；（3）销售人员人数明显减少，但销售费用尤其是差旅费并未减少的合理性，重点说明差旅费的核算依据及内控措施，说明是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；（4）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；（5）发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性。

请保荐机构、及申报会计师及发行人律师核查上述对应事项，说明核查依据、核查过程并发表明确核查意见。

【公司说明】

一、学术推广费支付对象中是否存在被同一控制或关联关系的情形，如有，请单独计算列示

根据发行人主要的咨询服务公司公开信息查询情况，报告期内，学术推广费部分支付对象存在被同一控制或关联关系的情形。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成情况”补充披露了按同一控制、关联关系口径统计的前五大学术推广费支付对象，具体内容如下：

报告期内，学术推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况如下：

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
2019 年 1-6 月	长沙满宝 文化传播有限 公司	长沙满宝文化传播有限公司	53.68	148.19	2.48%
		长沙满恒文化传媒有限公司	49.43		
		长沙谦润文化传媒有限公司	45.08		

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
	上海灯建 会务服务有限公司	上海灯建会务服务有限公司	50.36	144.93	2.43%
		上海建釜商务咨询有限公司	45.69		
		上海勇微文化传播有限公司	48.88		
	自贡鑫旺 企业管理咨询 有限公司	自贡鑫旺企业管理咨询有限公司	77.36	106.24	1.78%
		南充龙瑞企业管理有限公司	28.88		
	泰兴市先国 人力资源咨询 有限公司	泰兴市先国人力资源咨询有限公司	97.40	97.40	1.63%
	苏州市利永成 企业管理咨询 服务有限公司	苏州市利永成企业管理咨询服务有限公司	88.82	88.82	1.49%
2018 年 度	泰兴市康 萨坦人力资 源信息咨 询服务有 限公司	泰兴市康萨坦人力资源信息咨 询服务有限公司	96.98	193.14	1.80%
		泰兴市建年科技服务有限公司	96.16		
	南京佳普乐 企业管理咨询 有限公司	南京佳普乐企业管理咨询有限 公司	93.94	181.09	1.69%
		南京康森宇企业管理咨询有限 公司	87.15		
	杭州千岛 湖峰洲商务 服务有限公司	杭州千岛湖峰洲商务服务有限 公司	97.13	174.89	1.63%
		杭州千岛湖洪奇商务服务有限 公司	77.76		
	上海弹皓文 化传播有限 公司	上海弹皓文化传播有限公司	74.49	128.59	1.20%
		上海蒙勇营销策划有限公司	54.10		
	上海灯建 会务服务有 限公司	上海灯建会务服务有限公司	69.79	124.06	1.16%
		上海建釜商务咨询有限公司	54.27		
2017 年 度	上海郟睿 商务咨询有 限公司	上海郟睿商务咨询有限公司	99.19	176.38	1.92%
		上海煜沛酒店管理有限公司	77.19		
	重庆渝华 迪生物技术 咨询有限公 司	重庆渝华迪生物技术咨询有限 公司	71.11	130.36	1.42%
		重庆嘉迪珂企业管理咨询有限 公司	59.25		
	郑州凯合 旋企业管 理咨询有 限公司	郑州凯合旋企业管理咨询有限 公司	69.07	105.71	1.15%
		郑州赛宏企业管理咨询有限公 司	36.64		
	泰兴市诚 兴企业管 理咨询有 限公司	泰兴市诚兴企业管理咨询有 限公司	98.65	98.65	1.08%

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
	泰州煜恒科技服务有限公司	泰州煜恒科技服务有限公司	95.99	95.99	1.05%
2016 年度	泰州润兴企业咨询有限公司	泰州润兴企业咨询有限公司	99.98	99.98	1.10%
	郑州赛宏企业管理咨询有限公司	郑州赛宏企业管理咨询有限公司	58.36	58.36	0.64%
	广州袁燕企业管理有限公司	广州袁燕企业管理有限公司	42.06	42.06	0.46%
	广州帽哨企业管理有限公司	广州帽哨企业管理有限公司	40.45	40.45	0.45%
	泰兴市春明企业营销咨询服务中心	泰兴市春明企业营销咨询服务中心	37.22	37.22	0.41%

二、说明咨询服务公司与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在咨询服务公司持股或任职情况；

发行人建立了《营销人员推广行为准则》《第三方合作机构管理办法》等相关制度，明确规定公司不得与员工及其直系亲属持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作；营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董监高等形式谋取个人利益、损害公司利益；营销人员应当对第三方合作机构作出明示，其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规及本管理办法的相关规定，防止出现违反规定的行为。

如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任。

同时，发行人的营销人员签订了反商业贿赂承诺函，承诺遵照法律法规及营销人员推广行为准则等制度，进行正常商业往来，不得以各种名义给予医疗机构及其工作人员回扣和提成，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益；不得以不正当手段获得资质，减轻或逃避处罚；不通过不正当手段抬高产品价格，不得向食品药品监督系统工作人员馈赠礼物等。

日常运营中，发行人审计部设置专门人员负责学术推广相关费用的审核，对学术推广服务商股东、实际控制人、主要关联方、业务区域及发票的真实性、学术会议支持性文件等进行严格审查，防止发生员工对发行人进行职务侵占的行为并防范商业贿赂的发生。

报告期内，咨询服务公司与发行人不存在实质或潜在的关联关系，不存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员

在咨询服务公司持股或担任董监高的情况。

三、销售人员人数明显减少，但销售费用尤其是差旅费并未减少的合理性，重点说明差旅费的核算依据及内控措施，说明是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送

（一）销售人员人数明显减少，但销售费用尤其是差旅费并未减少的合理性

报告期各期末，发行人销售人员人数分别为 543 人、510 人、452 人和 446 人，呈下降趋势，主要系发行人为适应市场政策变化，进行了销售资源整合，加强了销售队伍建设，加快了销售人员的优胜劣汰。

报告期内，发行人销售费用中的差旅费分别为 7,566.26 万元、7,737.36 万元、7,422.76 万元和 3,889.19 万元，发行人销售人员人数下降，但差旅费并未减少，主要系：（1）因销售人员减少，每名销售人员工作覆盖地区范围增加，2017 年度人均月度出差天数为 21 天，2019 年 1-6 月人均月度出差天数已增长至 24 天，出差频次明显增加；（2）发行人于 2017 年适当提高了销售人员的出差标准，将住宿标准由 200 元/天提升至 260 元/天，人均出差费用增加。

虽然销售人员人数下降，但有效提升了发行人的营销效率，销售人员平均创收及平均创利逐年增加，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人营业收入	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
销售人员平均创收	58.32	106.45	88.14	82.38
销售人员平均创利	27.72	51.78	42.92	39.69

注：销售人员平均创收=发行人营业收入/销售人员月度平均人数，销售人员平均创利=（发行人营业收入-发行人销售费用）/销售人员月度平均人数

综上，发行人销售人员减少，但是差旅费增加具有合理性。

（二）重点说明差旅费的核算依据及内控措施，说明是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送

1、差旅费的核算依据

发行人的差旅费包括交通费、住宿费及出差补助等。发行人以上一年度差旅费实际发生总额为测算依据，结合本年度销售计划进行测算，并列入年度财务预算指标。当年营销人员总数发生变化时，该费用预算可适度进行调整。差旅费应在年度预算范围内合理使用，

据实报销。

2、差旅费的内控措施

在差旅费用管理方面，发行人已建立《差旅费管理规定》等制度，加强对公司期间费用的内部控制。发行人严格控制期间费用的开支规模，出差人员应当按规定等级乘坐交通工具、住宿及领取出差补助。

发行人差旅费的审批流程如下：

主要内容	审批流程
差旅费	经办人填单→地区经理审核→大区经理审核→营销办审核→营销总监审批→总经理审批→审计部审核→财务部报销

发行人销售人员据实报销差旅费，发行人与差旅费相关的内控制度健全且有效执行，不存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送等情形。

四、销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；

发行人销售费用主要包括职工薪酬、差旅费、学术推广费等。

根据学术推广费、差旅费等内部审批流程及咨询服务费发票、差旅费发票、银行付款凭证等原始单据，发行人销售费用中的学术推广费、差旅费等均有对应的发票等报销凭证，除正常的员工报销外，发票的开具与支付对象一致。

报告期内，发行人学术推广费、差旅费经审批后据实列支，审批流程详见本问题回复之“三/（二）/2、差旅费的内控措施”、“五、发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性”，不存在集中开票的情形。

五、发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性

发行人采用以下方式监督日常营销活动。

（一）推广服务商准入管理

发行人对意向推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围是否符合发行人业务需求，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为。存在违法违规行为的，发行人不予合作。

（二）业务开展过程管理

1、学术会议计划

每年一月末，发行人市场部根据公司年度预算及产品销售计划，制定当年度的学术会议计划，包括品种、场次、区域及会议类型等。

2、学术会议的申请及审批

（1）每月末，各地区经理需将下月拟召开的学术会议计划申请表报送市场部，由市场部根据年度学术会议计划进行审批。

（2）申请表应包括会议时间、会议地点、参会人数、会议品种、费用预算等。

（3）市场部审批同意后，在申请表上加盖“学术审批专用章”。

（4）经市场部审批同意后，与相关推广单位签定服务合同。

3、学术会议的召开

经市场部审批同意后，市场部推广专员应积极协助地区经理或大区经理如期做好学术会议的召开，并监督会议费用的使用符合审批标准。

4、学术会议的总结及后续事项

（1）学术会议结束后，由推广专员如实填写学术会议总结表，整理会议签到表及相关会议资料。

（2）地区经理或大区经理应在财务部门规定的时间内，督促相关推广单位开具发票，并将发票与学术会议申请（总结）表、服务合同等一并提交审计部审核。

（3）审计部设置专门人员负责学术推广相关费用的审核，对学术推广服务商股东、实际控制人、主要关联方、业务区域，及发票的真实性、学术会议支持性文件等进行严格审查，防止发生员工对发行人进行职务侵占的行为并防范商业贿赂的发生。审核通过后，提交财务部付款。

（三）内控制度

发行人建立了《营销人员推广行为准则》《第三方合作机构管理办法》等相关制度，明确规定公司不得与员工及其直系亲属持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作；营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董监高等形式谋取个人利益、损害公司利益；营销人员应当对第三方合作机构作出明示，其行为不得违反反腐败及反商

业贿赂等法律法规及本管理办法的相关规定，防止出现违反规定的行为。

如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任。

（四）反商业贿赂承诺

发行人的营销人员签订了反商业贿赂承诺函，承诺遵照法律法规及营销人员推广行为准则等制度，进行正常商业往来，不得以各种名义给予医疗机构及其工作人员回扣和提成，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益；不得以不正当手段获得资质，减轻或逃避处罚；不通过不正当手段抬高产品价格，不得向食品药品监督系统工作人员馈赠礼物等。

综上，报告期内发行人已采取上述措施监督日常销售活动，确保其合法合规性。

【本所核查】

1、检索了学术推广商在国家企业信用信息公示系统等网站的公开信息；

2、查阅了发行人及其子公司的工商资料以及发行人股东、董事、监事、高级管理人员、营销人员填写的调查表；对比了发行人员工花名册与主要学术推广商的公开查询信息；

3、查阅了发行人员工花名册、报告期内学术推广费发生对应的学术清单和配送商变化清单，抽查了差旅费发票、审批单等原始单据，分析了员工出差频次变化情况；查阅了发行人的差旅费的核算依据和相关内控制度，分析了差旅费占营业收入的比重；访谈了发行人总经理、销售负责人及部分业务人员，了解费用发生的真实性；

4、抽查了销售费用中的发票、审批单等原始凭证，复核差旅费、学术推广费对公单位资金流水，检查对公单位和发票开具单位是否一致，是否存在集中开票情形；

5、取得了发行人销售费用相关的内部控制制度及措施材料。

【经核查】

1、报告期内，学术推广费部分支付对象存在被同一控制或关联关系的情形；发行人已按同一控制、关联关系口径在招股说明书相关章节补充披露了学术推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况；

2、发行人不存在员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在咨询服务公司持股或担任董监高的情况；

3、发行人销售人员人数下降，但差旅费并未减少，主要系发行人加强销售队伍建设，整合销售资源，人均出差频次增加，同时发行人于 2017 年度适当提高了销售人员的住宿标准，导致销售人员出差费用增加，但发行人营销效率得到显著提升，人均创收及创利增

加，具有合理性；发行人差旅费相关内控制度有效并严格执行，不存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送等情形；

4、发行人销售费用中的学术推广费、差旅费等均有对应的发票等报销凭证，除正常的员工报销外，发票的开具与支付对象一致。发行人学术推广费、差旅费经审批后据实列支，不存在集中开票的情形；

5、发行人已采取多项措施监督日常营销活动的合法合规性。

本专项核查意见仅供吉贝尔药业向上海证券交易所申请首次发行新股之目的使用，未经本事务所书面同意，不应用于任何其他目的。



信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

中国 北京

中国注册会计师: 



中国注册会计师: 



二〇一九年12月23日