



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的
审核中心意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二零年一月

目录

问题 1.关于重大事项提示.....	4
问题 2.关于利可君片.....	6

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的
审核中心意见落实函的回复

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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）[2020]9 号，以下简称“意见落实函”）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，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对意见落实函相关问题逐项进行了落实，现对意见落实函回复如下，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：

意见落实函所列问题	黑体
对意见落实函所列问题的回复	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.关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，采用简明语言，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，并补充、完善以下内容：（1）发行人目前唯一取得一类新药证书尼群洛尔片系与中国人民解放军第二军医大学共同持有，2009 年即获批上市，但到目前收入规模仍比较小；（2）发行人产品利可君片是按照 1979 年 2 月发布的《新药管理办法（试行）》于 1982 年 12 月获得批准生产文号，此后持续更新，目前并未取得新药证书，国家药品监管部门未对此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。

回复：

一、发行人披露

发行人已对招股说明书“重大事项提示”进行梳理并对以下事项进行补充披露。

（一）发行人目前唯一取得一类新药证书尼群洛尔片系与中国人民解放军第二军医大学共同持有，2009 年即获批上市，但到目前收入规模仍比较小

发行人已于招股说明书“重大事项提示”补充披露如下：

三、关于公司尼群洛尔片的相关提示

尼群洛尔片为公司目前产品中唯一一个属于国家一类新药的药品，于 2009 年 1 月取得药品注册批件并上市，新药证书由公司和解放军第二军医大学共同持有。2016 年度至 2019 年 1-6 月，尼群洛尔片的销售额分别为 1,168.56 万元、1,493.73 万元、1,847.95 万元、1,201.74 万元，尚未形成较大规模的收入。

(二) 发行人产品利可君片是按照 1979 年 2 月发布的《新药管理办法（试行）》于 1982 年 12 月获得批准生产文号，此后持续更新，目前并未取得新药证书，国家药品监管部门未对此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理

发行人已于招股说明书“重大事项提示”补充披露如下：

二、关于公司利可君片的相关提示

公司生产的利可君片（曾用名“利血生片”）于 1982 年 12 月经江苏省卫生厅批准，按照卫生部 1979 年 2 月发布的《新药管理办法（试行）》获批生产，上市时间较早，限于当时的政策法规和条件，药品注册批准文件上未标示具体药品分类信息、也未核发新药证书。

利可君片是主要用于预防、治疗白细胞减少症的化学药品制剂，但是在升白药物领域，2016 年度至 2018 年度生物制剂的市场份额分别为 90.88%、93.25%和 94.86%。

问题 2.关于利可君片

请发行人结合现行药品管理规定，进一步说明将利可君片认定为“具备新药属性”的依据是否充分，如否，请删除相关内容。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）请发行人结合现行药品管理规定，进一步说明将利可君片认定为“具备新药属性”的依据是否充分

公司生产的利可君片（曾用名“利血生片”）于 1982 年 12 月经江苏省卫生厅批准，按照卫生部于 1979 年 2 月发布的《新药管理办法（试行）》以新药获批生产，但限于当时的政策法规和条件，未取得新药证书。现行的《化学药品注册分类改革工作方案》及历史上不同时期的药品注册管理办法，均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。目前，国家药品监管部门也未对此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。同时，公司目前是国内外独家生产利可君原料药的企业，也是国内外唯一有能力生产、销售利可君片的生产企业。为免歧义，公司已于招股说明书中删除“新药属性”的相关表述。

关于利可君片的情况具体说明如下：

1、利可君片以新药获批生产

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”。

根据档案资料，利可君片曾进行了有关药理、临床研究，北京协和医院、北京友谊医院、中国科学院原子能研究所、苏州大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海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，利可君片按照当时的新药管理要求，经过了临床验证，被证明疗效确切，是一款根据届时有效的《新药管理办法（试行）》取得的新药。

根据 1985 年卫生部发布的《新药审批办法》第十三条的规定：“研制单位在新药临床研究结束后，如需生产，必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请，报送有关资料及样品，经审查同意后转报卫生部，由卫生部审核批准，发给“新药证书”及批准文号。未取得批准文号的新药一律不得生产”。因此，1985 年起获批的新药才发放“新药证书”，故公司利可君片未取得新药证书。

2、利可君片为公司独家生产品种

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。公司生产的利可君原料药仅为自用，不存在对外销售的情形，亦不存在委托或其他生产企业合作生产利可君原料药或制剂的情况。根据《药品管理法》“禁止使用未按照规定审评、审批的原料药生产药品”的规定，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。

3、药品监管政策变化不会对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类

目前，国家药品监管部门未对利可君片等上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。

最新的药品注册分类依据国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 4 日发布的《化学药品注册分类改革工作方案》确定，该方案对化学药品注册分类进行了调整，适用于方案发布实施后新受理的化学药品注册申请（包括临床、生产、进口注册申请）。该方案及历史上不同时期的药品注册管理办法，均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

综上，利可君片是一款根据《新药管理办法（试行）》的规定获批注册的新药，公司目前是国内外独家生产利可君原料药的企业，也是国内外唯一有能力生产、销售利可君片的生产企业，药品监管政策历次的变化均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

二、保荐机构核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、获取了利可君片的生产批件及相关历史文件，查阅了历次制定及修订的《药品注册管理办法》《化学药品注册分类改革工作方案》等文件关于药品分类的规定。
- 2、查询了国家药品监督管理局网站公示的取得利可君片生产批件的企业名单，查询了米内网数据库中利可君片在终端医院的销售数据。
- 3、取得了美国、日本、欧洲、俄罗斯等国家不存在利可君原料药及制剂获批生产、上市销售的调查报告。

经核查，保荐机构认为：

发行人生产的利可君片是按照 1979 年 2 月发布的《新药管理办法（试行）》于 1982 年 12 月获批的新药。目前，国家药品监管部门未对利可君片等上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。药品监管政策历次的变化，均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。发行人目前是国内外独家生产利可君原料药的企业，也是国内外唯一有能力生产、销售利可君片的生产企业。

为免歧义，发行人已于招股说明书中删除“新药属性”的相关表述。

（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的审核中心意见落实函的回复》之签章页）



（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的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人： 朱国民
朱国民

柳泰川
柳泰川

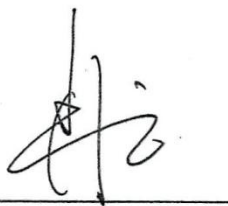


附件二：

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落实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，落实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

