

关于上海赛伦生物技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
第二轮审核问询函的回复

## 上海证券交易所：

贵交易所《关于上海赛伦生物技术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〕545号，以下简称“审核问询函”）已收悉。

根据贵交易所的要求，上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“赛伦生物”、“发行人”或“公司”）会同海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“锦天城”或“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华”或“申报会计师”）等中介机构对第二轮审核问询函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

除非本回复中另有说明，招股说明书中使用的释义和简称适用于本回复。本回复中涉及招股说明书补充披露和修订的内容以楷体加粗的字体标出。

## 释义

《投资合作协议》	指	发行人、上海天士力及赛远生物于 2017 年 2 月 12 日签署的《投资合作协议》及其附件
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
温泉村	指	盐城市大丰区小海镇温泉村
终端销量	指	公司的经销商实际发到医疗机构的数量
市场监管总局	指	国家市场监督管理总局
国家药监局	指	国家药品监督管理局

## 目 录

问题一、关于提前备货产品的收入确认.....	4
问题二、关于赛远生物.....	21
问题三、关于产品市场.....	34
问题四、关于发行人产品先进性.....	45
问题五、关于行业标准.....	47
问题六、关于医保目录.....	56
问题七、关于抗狂犬病血清.....	62
问题八、关于产品价格上涨.....	65
问题九、关于经销模式及最终销售.....	78
问题十、关于研发费用资本化的政策调整.....	115
问题十一、关于销售推广.....	119
问题十二、关于批签发与收入对应情况.....	123
问题十三、关于土地租赁.....	125
问题十四、关于欺诈发行承诺.....	127
问题十五、其他事项.....	128

## 问题一、关于提前备货产品的收入确认

根据问询函回复，报告期各年底经销商均存在提前备货的行为，各年 12 月底发货量占全年发货量的 25%-30%左右。2016-2017 年，基于蛇毒血清产品存在涨价预期，发行人经销商于年底基于锁定成本的目的，按照次年预计销售情况提前进行大额备货，发行人基于良好商业合作关系亦同意其锁价备货的要求。但是，2016-2017 年 12 月发货量为 67.85 万支、84.24 万支，大于蛇毒血清全年销量，备货不仅仅只涉及蛇毒血清。发行人解释“按照药品说明书的相关指导建议“对蛇咬伤者，应同时注射马破伤风免疫球蛋白（F(ab' )<sub>2</sub>）1500IU-3000IU”。发行人基于上述药品特性，建议经销商采购抗蛇毒血清时同时采购马破免疫球蛋白。因此经销商在年末提前备货时会对马破免疫球蛋白进行相应的采购”。

请发行人进一步说明：（1）经销商对其库存的管理方式，合理库存的计算方式，说明经销商是否存在合理有效的信息管理系统管理存货，发行人是否能够以及通过何种方式实时掌握经销商库存情况及终端销售情况，经销商的库存管理是否需要同发行人协商，发行人如何识别合理库存和提前备货，在交易过程中经销商是否符合配送商角色；（2）按照产品类型列表说明各年提前备货产品的细分构成，提前备货产品的风险承担方式，说明经销商基于何种商业理由要求提前备货，提前备货是经销商的合理诉求还是发行人额外的供货要求，是否存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况；（3）针对提前备货产品，发行人是否与经销商单独签订合同，列表说明提前备货合同与正常销售合同在关键条款中的主要异同点，并将主要经销商的两种合同作为本次问询函附件予以提交；（4）针对提前备货的商品，请结合新旧会计准则收入确认应当同时满足的条件，分析风险报酬是否已经转移、发行人是否保留管理权、金额能否可靠计量、经济利益是否很可能流入等，说明提前备货不应当确认为当期收入的原因；（5）针对已经发出但未确认收入的提前备货产品，说明存货的管理者、管理方式，销售存货的核算科目和会计处理；（6）结合具体收入确认政策，说明提前备货产品未来确认收入的具体时点，确认时点的销售单价是否存在变化，收入确认金额的计算方式，如果以涨价后的单价确认收入是否涉及发行人和经销商间的利益分配，货款结算及回款安排；（7）是否所有客户均有提前备货安排，列表说明报告期各年存在提前备货的经销商情况，包括经销商名称、提前备货数量、金额和占比，说明各年以上经销商 12 月提前备货产品的次年各月销售情况，统计平均消化周期；（8）根据

药品说明书说明单支抗蛇毒血清销售时配套的马破产品数量，解释马破产品报告期价格没有明显波动的情况下，经销商大量提前备货的商业合理性；（9）2015 年产品大幅涨价以来，提前备货行为是否为经销商一贯行为，各年提前备货行为是否均发生在 12 月份，是否存在其他针对资产负债表日的提前备货行为。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，说明针对发行人收入截止性测试采取的核查方法、核查过程及获取的核查证据，针对发行人提前备货产品的收入确认政策是否合理采取的核查方法、核查过程及获取的核查证据，并发表明确意见。

回复：

报告期内，发行人曾经存在年底提前发货，导致部分经销商年末未销库存量明显高于正常经营保有量的情况。该提前发货行为是发行人次年抗蛇毒血清产品涨价预期（2016 年末、2017 年末），和仓库改造期间存储能力下降（2018 年末）情况下，发行人经与经销商就商业目的协商后采取的行为。前述提前发货行为虽然是偶发性因素所致，非发行人的经营常态，且 2018 年 12 月后发行人未再出现此类情况。但是此行为实质上构成了提前发货，相应收入不应在当期确认。

为合理核定不应于当期确认收入的提前发货量，参考存在提前备货行为经销商在日常经营情况下的平均月末未销库保有目标，作为合理库存量，且比对公开披露可查询的，同行业公司的经销商期末未销库存量，不存在重大差异。据此确定针对提前发货的收入调整原则，以合理库存水平为准，高于合理库存部分被认定为提前发货量，不予当期确认收入，按照相应会计政策在下个年度确认收入，具体会计确认方式请参见本问题回复之（六）。

2016 年和 2017 年末，因次年抗蛇毒血清产品涨价导致的未在当年确认收入的提前发货，已分别在 2017 年和 2018 年度确认完毕，不存在期后销售退回情况。2018 年末因仓库改造期间存储能力下降导致的提前发货，截至 2019 年 6 月 30 日，已确认收入比例为 72.71%，不存在期后销售退回情况。

综上所述，报告期内发行人因偶发性因素，曾经存在年末提前发货情况，该部分提前发货虽然在形式上符合收入确认的要件，但是其经济实质与收入确认的形式要件存在差异。基于实质重于形式及谨慎性原则，不确认为当期收入，从而以经销商合理库存水平核定提前发货量，继而相应调整当期收入。

上述会计处理为特殊收入调整事项，非发行人的日常收入确认行为。除此之外，发行人的营业收入按其一般收入确认政策进行会计处理。

**一、经销商对其库存的管理方式，合理库存的计算方式，说明经销商是否存在合理有效的信息管理系统管理存货，发行人是否能够以及通过何种方式实时掌握经销商库存情况及终端销售情况，经销商的库存管理是否需要同发行人协商，发行人如何识别合理库存和提前备货，在交易过程中经销商是否符合配送商角色；**

**（一）经销商对其库存的管理方式，合理库存的计算方式、以及经销商的存货信息管理系统管理**

发行人经销商按照《药品经营质量管理规范》（以下简称“GSP”）的相关要求，对药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，对药品流通和结存情况进行管理。经销商为保证向终端医疗机构持续稳定供药，通常结合药品种类、质量特性、平均配送周期等多方面因素综合考虑合理库存范围。

经销商建立了合理有效的信息管理系统，并通过信息管理系统对药品名称、规格、批号、有效期、生产厂商、购销情况和结存情况等重要信息进行监控。发行人可以通过访问经销商的信息管理系统查看,或经销商处获取流向单等方式了解产品流向信息，结合每期末与经销商的对账结果，从而掌握经销商处库存情况及终端销售情况。

报告期内，向发行人开放信息管理系统权限的经销商的收入占发行人当期收入的比重如下：

单位：万元

流向获取方式	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
开放信息管理系统权限的经销商销售金额	5,224.36	12,012.43	10,425.25	8,451.22
经销商收入合计	7,063.87	15,129.82	12,007.35	8,750.68
占比	73.96%	79.40%	86.82%	96.58%

2016年因尚未推行“两票制”，开放权限的经销商主要集中在国药控股、上药控股等大型经销企业，因此金额占比较高。除通过登录经销商的信息管理系统查看外，公司还可通过获取流向单等方式了解产品流向信息。

**（二）经销商的库存管理是否需要同发行人协商**

经销商的库存管理为其独立实施的行为，不需要同发行人协商。按照销售合同约定，在产品运输到经销商指定仓库，由经销商验收并在验收单或送货清单上签字

确认后，开始承担存货的管理义务。对于经销商处库存，经销商除负责保管和发货外，还需向发行人提供存货信息管理系统账号或定期提供终端流向单，发行人由此对经销商处库存的流向和数量进行跟踪。

此外，公司为加强对经销商期末未销库存的跟踪管理，于 2019 年 4 月进一步完善了《产品销售管理制度》，以季度为周期制定经销商期末未销库存限量，规定第一、第二、第三季度末未销库存限量为上年度平均月度终端发货量的 2 倍；考虑春节假期及冷链运输周期因素，第四季度末未销库存限量为本年度平均月度终端发货量的 2.5 倍。在经销商期末未销库存达到上述限量情况下一般不予发货。

### （三）发行人如何识别合理库存和提前备货

#### 1、经销商处存在期末合理库存为行业惯例

发行人所采用的经销商配送模式下，药品由经销商再流向医疗机构，为保证对医疗机构的及时供药，在经销商处会存在一定数量的尚未发货至医疗机构的库存，该期末库存水平依据药品的种类、运输要求、保存条件不同而定。此种情况为行业惯例，采取经销商配送模式的同行业公司亦存在一定量的经销商期末未销库存。经查询已公开披露经销商期末未销库存情况的同行业公司信息如下：

公司名称	销售模式	期末经销商未销库存情况
厦门特宝生物工程股份有限公司	经销+直销 (以经销为主)	不低于(近 3 个月)平均月销量的 1.5 倍
江苏浩欧博生物医药股份有限公司	经销+直销 (以经销为主)	1 个月
成都苑东生物制药股份有限公司	经销	30-60 天

注：上述信息均来源于上述公司在上交所网站公开披露的文件。

#### 2、合理库存水平符合产品特点和同行业公司水平一致

##### （1）急抢救药物特性决定了保持合理库存的必要性

公司产品抗蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白均为纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》的急救药品，对相关病患用药的及时性要求很高，公司的医药经销商需保证对终端医疗机构供货的及时性，以避免因供货不足甚至临时断供导致的急救病人救治风险。

此外，公司产品为生物制剂，在运输过程中对温度有较严格的要求（2-8℃），配送商需具备药品冷链运输条件。从发行人接收发货通知到向经销商发货，再送达终端

医院的理论配送周期约为两周，但从实际情况看，如部分医院所属区域偏僻，运输条件差，所需配送时间通常会更长。

基于产品急抢救类药物特点，以及实际发货运送时间周期要求，按照多年形成的商业惯例看，发行人的经销商为确保向终端医院供货情况的稳定，避免断货情况的发生，通常将月均终端发货量（发至终端医疗机构）的 2 倍作为其安全库存量。此外，考虑春节长假七天及冷链运输平均在途时间约七天，经销商的年末安全库存数量相应增加至月均终端发货量的 2.5 倍。

### （2）2017 年 7-11 月和 2018 年 7-11 月末的经销商期末未销库存统计分析

鉴于，经销商的提前备货基本在次年的上半年消化完毕，因此受偶发性因素导致的提前备货影响小的时间段，即 2017 年 7-11 月末和 2018 年 7-11 月末的经销商期末未销库存数据，作为合理库存的统计分析数据较为合理，具体如下：

以 2017 及 2018 年前十大主要经销商为对象，其当年度 7-11 月期间平均月末的未销库存占月均终端发货量的倍数统计如下：

	2018 年 7-11 月	2017 年 7-11 月
期间平均期末未销库存	2.03	1.70

由上表数据，上述期间的平均期末未销库存为年度月均终端发货量 2.03 倍和 1.70 倍，与合理库存数 2 倍不存在重大差异。

### （3）合理库存与同行业可比公司一致

经查询已公开披露了经销商处期末未销库存的同行业公司，其经销商处期末未销库存的数量范围为 1-2 个月，发行人的经销商期末合理库存数量位于该区间内，与同行业公司一致。

### 3、因特定原因导致期末未销库存超过合理库存的量为提前备货

在没有特定因素影响的情况下，发行人日常经营中经销商处的期末合理库存量如上所述。报告期内，基于涨价锁定成本（2016、2017 年末）及保障次年正常供货（2018 年末）的商业目的，经协商一致，经销商采取在年底提前备货措施，导致年末未销库存数量超过了合理库存水平，该部分受偶发性因素影响的暂时性额外库存即被识别为提前备货。但是，发行人生产销售的药品种类和外部经营环境并未发生重大变化，合理库存量不受该等提前备货影响，保持不变。

#### **（四）在交易过程中经销商是否符合配送商角色**

涨价因素导致的提前备货赚取药品差价收益属于偶发性事项，非日常经营常态，故不会导致经销商配送销售模式的改变，在交易过程中经销商符合配送商角色。

##### **1、经销商配送业务模式未发生变化**

报告期内，发行人采取经销商配送业务模式开展经营，并据此与经销商签订经销合同，约定相应的权利义务关系。2016年、2017年末，经销商为赚取次年蛇毒涨价收益而要求锁价，经协商发行人提前发货，属于偶发性的行为，非经营常态，双方未就该等提前备货另行签订相关协议。2018年12月之后，经销商未再出现类似情况。因此，经销商配送销售模式未因前述偶发性情况而产生变化。

##### **2、获取药品涨价收益为业内正常情况**

在经销商配送销售模式下，药品生产企业的经销商会存在一定量的期末未销库存，在药品次年进行价格调涨的情况下，如无其他特定协议条款或另行约定，该部分期末未销库存的涨价收益可由经销商享有。

综上所述，经销商获取次年涨价收益为偶发性情况，非经营常态，发行人采取的经销商配送模式下双方的合作方式和关系，未因经销商获取提前备货锁价的次年调价收益而发生变化，经销商的配送商角色未发生变化。

**二、按照产品类型列表说明各年提前备货产品的细分构成，提前备货产品的风险承担方式，说明经销商基于何种商业理由要求提前备货，提前备货是经销商的合理诉求还是发行人额外的供货要求，是否存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况；**

**（一）按照产品类型列表说明各年提前备货产品的细分构成，提前备货产品的风险承担方式**

##### **1、提前备货产品的细分构成**

第一轮问询回复第23题已说明的经销商提前备货产品的细分构成如下：

单位：支、万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额

抗蛇毒血清	17,491	1,870.00	7,979	504.91	1,474	88.61
马破免疫球蛋白	724,284	1,919.49	378,734	975.97	291,009	742.15
<b>合计</b>	<b>741,775</b>	<b>3,789.49</b>	<b>386,713</b>	<b>1,480.88</b>	<b>292,483</b>	<b>830.76</b>

注：抗蛇毒血清产品共有 4 个品种，任一品种期末未销库存超过合理库存部分，即被认定为提前备货，统计进入上表。

上表中的“金额”为年末提前备货的总额。第一轮问询回复第 23 题已说明的 2016、2017、2018 三年提前备货金额，系扣除滚动影响后，对当年利润表营业收入科目的净影响金额，与上表数据的口径存在差异。具体情况如下：

单位：万元

	2018年	2017年	2016年
影响金额	2,308.61	650.12	830.76

## 2、提前备货产品的风险承担方式

提前备货产品属于偶发性因素所致，非经销商配送模式下的经营常态，发行人未与经销商就该等产品另行签订相关协议，不存在专门针对该部分提前备货风险承担方式的约定。

按照发行人与经销商签订的经销协议，有关产品风险承担方式的一般约定原则如下：货物发送至经销商指定仓库，由经销商验收并在验收单或送货清单上签字确认后，货物即视为交付至经销商。

截至目前，经销商的提前备货不存在因产品保管不当而灭失损失导致的纠纷争议。

## （二）提前备货是经销商的合理诉求还是发行人额外的供货要求，是否存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况

提前备货是基于经销商合理诉求基础上，双方互惠互利的商业行为，不存在发行人要求经销商帮助其囤货以扩大收入规模的情况，具体分析如下：

### 1、2018 年底因仓库改造保障市场供应的提前备货

公司在 2018 年底对青浦厂区的仓库进行改造，导致在改造期间仓储能力降低。公司主要产品抗蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白均为急抢救药物，因担心该种情况影响 2019 年市场供应，从而出现因无法及时供货导致的患者救治风险，公司将仓库改造及影响情况告知了经销商。公司的经销商亦承担对终端医疗机构正常供货的责任，知悉此情况后因担心该等药物的正常市场供应。公司经与经销商协商，于 2018 年底

提前发货至经销商处。

## **2、2016年及2017年抗蛇毒血清产品涨价之锁价备货**

公司的抗蛇毒血清产品存在涨价预期，在该预期下，发行人经销商于年底基于锁定成本以获得次年涨价收益目的，提出在年底提前锁定一定数量产品的采购价格，即次年涨价后该部分产品仍按照原价格结算，以实现提前备货的目的。从商业利益角度看，该等提前备货行为会对发行人次年抗蛇毒血清产品的收益产生不利影响。但是，发行人考虑以下因素，经与经销商协商，同意了经销商的前述提前备货要求：

(1) 维护良好商业合作关系的需要。经销商配送渠道稳定，且能够辅助公司维护终端医疗机构关系，对发行人而言具有重要意义；

(2) 紧密上下游商业关系，增强马破产品市场推广能力的需要。马破产品为发行人的主要产品之一，且为独家生产品种，公司是唯一的市场推广方。受限于销售团队规模较小和信息渠道覆盖区域有限，发行人的营销推广能力不足。经销商在所覆盖区域拥有政府事务渠道等资源优势，且马破产品为蛇伤患者建议使用药品。为紧密与其的上下游商业关系，促使其增强以资源优势配合发行人进行市场营销推广的动力，发行人在同意其提前备货获取蛇毒血清产品涨价收益的同时，建议其相应采购马破产品并获得其认可。

为避免次年涨价后经销渠道价格出现混乱，公司于年底提前发货至经销商处。

## **三、针对提前备货产品，发行人是否与经销商单独签订合同，列表说明提前备货合同与正常销售合同在关键条款中的主要异同点，并将主要经销商的两种合同作为本次问询函附件予以提交**

提前备货产品属于偶发性因素所致，非经销商配送模式下的经营常态，发行人未与经销商另行签订相关协议。

报告期各年度，前十大经销商的经销合同作为本次问询函附件进行提交。

实际操作中，年末提前发货的内部业务流程与正常业务流程一致。公司接受订货需求至货品发出的流程如下：

1、经销商采购部门人员通常在每周一至周三将采购意向告知公司商务人员。具体地，经销商采购人员通过微信、电话等方式发出订货需求，由公司商务人员依据订

货需求在公司信息系统上登记生成销售订单；销售订单需在信息系统上经由部门经理、商务经理、营销中心总经理审批；

2、销售订单在通过相关审批流程后，商务人员根据审批结果编制纸质发货凭单，发货凭单内容包括：经销商名称、产品名称、规格、订货数量、单价、金额等；发货凭单需经由部门经理、商务经理签字审批；

3、商务人员根据经审批的发货凭单，编制冷链药品运输记录表，并连同发货凭单一并提供物流部；

4、物流部人员通过查看商务人员在信息系统上录入的发货信息，并根据商务部提供的发货凭单，冷链药品运输记录表等凭证制作销售清单。销售清单内容包括：经销商名称、产品名称、规格、订货数量、单价、金额等；

5、物流部门按照销售清单的具体发货信息备货，并及时安排第三方物流公司发货；

6、第三方物流公司将商品运输至经销商仓库后，经销商验收通过并在销售清单上签字确认；经确认的销售清单由第三方物流公司带回至发行人。

第一轮问询回复第 23 题已说明的存在提前备货的各年度前十大经销商于期末发货凭单等资料作为本次问询函附件进行提交。

**四、针对提前备货的商品，请结合新旧会计准则收入确认应当同时满足的条件，分析风险报酬是否已经转移、发行人是否保留管理权、金额能否可靠计量、经济利益是否很可能流入等，说明提前备货不应当确认为当期收入的原因**

依据 2014 年 7 月 23 日根据《财政部关于修改〈企业会计准则——基本准则〉决定》修改生效的《企业会计准则——基本准则》相关规定：①“第三条 企业会计准则包括基本准则和具体准则，具体准则的制定应当遵循本准则”。②“第十六条 企业应当按照交易或者事项的经济实质进行会计确认、计量和报告，不应仅以交易或者事项的法律形式为依据”。

报告期各年末，经销商旨在年底通过提前备货以实现赚取次年涨价收益（2016 年和 2017 年末）或保障市场供应（2018 年末）的目的。经协商发行人基于互惠互利目的予以同意，为避免次年涨价后经销渠道价格出现混乱（2016 年和 2017 年末）或保

障次年市场供应（2018 年末），于年底提前发货至经销商处。该偶发性事项，非发行人的业务经营常态，双方未另行签订相关协议。

从发行人与经销商签订的经销协议的法律形式看，结合新旧会计准则关于收入确认的原则，提前备货符合风险报酬已经转移、发行人未保留管理权、金额能够可靠计量、经济利益很可能流入等收入确认的形式要件规定。

但是，从经济实质角度分析，发行人采取年底提前发货方式实现了经销商提前备货目的，对应的收入确认期间为下一年度，而非发货的当期。因此，提前备货的经济实质与收入确认的形式要件存在差异，发行人基于实质重于形式及谨慎性原则，不确认为当期收入。具体分析如下：

### **1、发行人于年底提前发货至经销商处，以实现经销商提前备货**

发行人于 2018 年底为避免仓库改造期间仓储能力下降影响次年市场供应，于年底提前发货至经销商处。在 2016 年和 2017 年末，发行人同意经销商锁定一部分抗蛇毒血清产品的采购价格，以实现提前备货赚取涨价收益目的，同时将马破产品也纳入提前备货范围。为避免次年涨价后经销渠道的价格混乱，发行人于年底提前发货至经销商处。

基于以上商业考虑，发行人将本应于下一年度发货的药品提前至当年度未发货，如在当期确认收入与经济实质对应的期间不符。

### **2、经销商于年底接受提前发货入库，以实现提前备货**

2018 年底，发行人对青浦厂区的仓库进行改造，导致在改造期间部分库房停用，仓储能力降低。获知仓库改造信息后，鉴于发行人的主要产品抗蛇毒血清和马破伤风免疫球蛋白均为急抢救药物，为保障次年的正常市场供应，经与公司协商，经销商在 2018 年底进行了提前备货。2016 年和 2017 年末，经销商提出在年底锁定一定数量抗蛇毒血清产品的采购价格，以实现提前备货，其商业目的是在该产品存在涨价预期情况下，获取次年产品涨价收益，同时对马破产品也进行了提前备货。经销商于年底接受提前发货入库，实现了提前备货。

基于以上商业目的，经销商将本应于下一年度收货入库的的药品，提前至当年度未接收发货入库，如在当期确认收入与经济实质对应的期间不符。

综上所述，从发行人和经销商该等行为的经济实质看，虽然从法律角度看提前备货符合收入确认的形式要件规定，但是基于：①该行为属于偶发性因素所致，非发行人和经销商的经营常态，双方未就此行为另行签订商业合同，且 2018 年 12 月后未再出现此类情况；②为避免次年涨价后经销渠道价格出现混乱（2016 年和 2017 年末）或保障次年市场供应（2018 年末），发行人于年底发货至经销商处的行为实质为提前发货；③经销商提前备货行为的实质是将本应于下年度收货入库的药品，提前至当年度末接收发货入库。因此，提前备货的经济实质与收入确认形式要件存在差异，属于提前发货行为，对应收入确认期间应为下个年度，发行人基于实质重于形式及谨慎性原则，该提前备货不确认为当期收入。

## **五、针对已经发出但未确认收入的提前备货产品，说明存货的管理者、管理方式，销售存货的核算科目和会计处理**

### **（一）已发出未确认收到的提前备货品的管理者和管理方式**

根据发行人与经销商签订销售合同的约定，在产品运输到经销商指定仓库，由经销商验收并在验收单或送货清单上签字确认后，货物即视为交付至经销商。

据此，已发出未确认收入的提前备货品存放于经销商的仓库，由其负责保管与发货。发行人可以通过访问经销商的信息管理系统查看及从经销商处获取流向单的方式了解产品流向信息，结合每期末与经销商的对账结果，从而对提前备货产品的流向和数量进行跟踪。

### **（二）销售存货的核算科目和会计处理**

对于已经发出但未确认收入的提前备货品，相关会计处理如下：

#### **1、提前备货品发货至经销商仓库并经验收**

借：存货-发出商品

贷：存货-产成品

#### **2、下期确认销售收入并结转销售成本**

借：应收账款

贷：营业收入

应交税费-增值税-销项税

借：营业成本

贷：存货-发出商品

**六、结合具体收入确认政策，说明提前备货产品未来确认收入的具体时点，确认时点的销售单价是否存在变化，收入确认金额的计算方式，如果以涨价后的单价确认收入是否涉及发行人和经销商间的利益分配，货款结算及回款安排**

**（一）提前备货产品未来确认收入的具体时点，确认时点的销售单价，收入确认金额的计算方式**

### **1、提前备货产品的收入确认方式**

发行人于次年按照一贯性原则，对上年末的提前备货品进行收入确认，具体确认时点、单价情况、收入金额的计算方式如下：

（1）以上年末存在未确认收入的提前发货经销商为对象，核算其当期末的未消化的提前发货品余量（即仍超过合理库存外部分），最低金额为零。

（2）提前发货品的结算价格在发货当期（即上年末）即已确定，发行人对提前发货品进行收入确认时，按照发货时的价格作为销售单价。

（3）提前发货品次年各月的应确认收入金额，为上年末存在提前发货情况的经销商，应于当月确认收入金额的加总。其中，经销商当月应确认收入金额=（上月末提前发货结余量-本月末提前发货结余量）\*销售单价。

### **2、2018 年末提前发货产品的次年会计处理**

发行人按月核对经销商处的期末未销库存，以确认当月末的提前发货结余量。因取得并核对经销商月度终端流向信息需要一定时间，公司一般在次月 10 日左右完成对经销商上月末的期末未销库存数据统计，此时间与公司于次月 5 日前出具月度财务报表的管理要求存在时间差异。因此，发行人按月度完成上述数据核对，按季度对年末提前发货品的本期应计收入进行确认，并做账务处理。截至 2019 年 6 月，2018 年末提前发货品在 2019 年确认收入的比例为 72.71%。

### **3、2016、2017 年末提前发货产品的次年会计处理**

2016、2017 年末的提前发货产品，其在次年度的会计处理方式和结算价格同前述，并已分别于次年度将该部分收入全部确认完毕。

## （二）提前备货品确认收入不涉及利益分配

按前述论述，提前备货品的结算价格在发货当期即已确定，发行人对提前备货品进行收入确认时，按照涨价前的单价确认，不涉及涨价部分收益在发行人和经销商间的利益分配。

## （三）货款结算及回款安排

报告期内，发生的提前备货情况属于偶发性的行为，非经销商配送模式下的经营常态，发行人及经销商对于提前备货品收入对应的货款结算未作额外的安排。2016 年和 2017 年末提前备货部分的货款已全部收回，截至 2019 年 8 月 31 日，2018 年末提前备货部分的货款期后回款率为 95.23%。

**七、是否所有客户均有提前备货安排，列表说明报告期各年存在提前备货的经销商情况，包括经销商名称、提前备货数量、金额和占比，说明各年以上经销商 12 月提前备货产品的次年各月销售情况，统计平均消化周期**

### （一）经销商提前备货情况

报告期内，非所有客户均存在提前备货安排。第一轮问询回复第 23 题已说明的存在提前备货的经销商情况如下：

单位：支、万元

2018 年 12 月 31 日				
经销商名称	提前备货数量	金额	金额占比	当年收入排名
华东宁波医药有限公司	131,641	607.59	16.03%	4
上药控股有限公司	194,560	528.40	13.94%	1
湖南达嘉维康医药有限公司	25,658	425.22	11.22%	2
浙江英特药业有限责任公司药品分公司	117,366	381.23	10.06%	6
国药集团一致药业股份有限公司	54,163	265.59	7.01%	5
国药控股股份有限公司	2,116	226.98	5.99%	3
广州医药有限公司	34,563	149.51	3.95%	11
九州通医药集团股份有限公司	9,429	124.73	3.29%	22
国药控股浙江生物制品有限公司	44,043	120.48	3.18%	13
云南省医药有限公司	1,020	102.81	2.71%	8
国药控股湖南有限公司	6,687	100.27	2.65%	9
广西柳州医药股份有限公司	17,246	96.11	2.54%	7
华润广东医药有限公司	3,410	80.89	2.13%	30

广西南宁柳药药业有限公司	13,310	76.98	2.03%	23
湖北人福医药集团有限公司	9,680	70.87	1.87%	12
福建省泉州市医药有限责任公司	26,060	69.06	1.82%	44
湖南天士力民生药业有限公司	9,486	66.67	1.76%	55
江西南华医药有限公司	5,217	46.85	1.24%	19
江西汇仁医药贸易有限公司	383	39.01	1.03%	21
华润吉林医药有限公司	13,648	36.17	0.95%	42
湖南广药恒生医药有限公司	3,878	32.96	0.87%	24
广东大翔药业有限公司	151	30.22	0.80%	18
安徽颐华药业有限公司	7,775	20.61	0.54%	15
江西新汇宇医药有限公司	3,648	20.07	0.53%	14
湖南瑞明药业有限责任公司	162	16.04	0.42%	32
江西医药物资有限公司	342	14.77	0.39%	86
江苏曼迪新琴纳医药有限公司	80	7.97	0.21%	25
上海古华药业有限公司	2,575	6.82	0.18%	28
人福医药成都有限公司	62	6.19	0.16%	17
华润河南医药有限公司	53	5.30	0.15%	31
重庆医药（集团）股份有限公司	44	4.30	0.12%	16
湖南金舟医药有限责任公司	1,357	3.60	0.09%	29
华润湖南医药有限公司	1,130	2.99	0.08%	10
海南洋浦君和医药有限公司	832	2.23	0.06%	33
<b>合计</b>	<b>741,775</b>	<b>3,789.49</b>	<b>100.00%</b>	
<b>2017年12月31日</b>				
<b>经销商名称</b>	<b>提前备货数量</b>	<b>金额</b>	<b>金额占比</b>	<b>当年收入排名</b>
国药控股股份有限公司	200,406	620.33	41.89%	1
华东宁波医药有限公司	48,572	181.89	12.28%	6
上药控股有限公司	61,204	157.72	10.65%	2
浙江英特药业有限责任公司药品分公司	32,964	152.38	10.29%	5
九州通医药集团股份有限公司	6,078	89.87	6.07%	40
国药控股浙江生物制品有限公司	9,420	53.85	3.64%	12
江西新汇宇医药有限公司	973	47.01	3.17%	13
国药集团一致药业股份有限公司	3,759	39.96	2.70%	4
广西柳州医药股份有限公司	7,294	39.50	2.67%	7
国药控股长沙有限公司	8,737	32.52	2.20%	28
湖北人福医药集团有限公司	2,079	32.25	2.18%	21
湖南天士力民生药业有限公司	4,133	21.40	1.45%	18
华润湖南医药有限公司	165	9.81	0.66%	11
重庆医药（集团）股份有限公司	929	2.39	0.15%	9
<b>合计</b>	<b>386,713</b>	<b>1,480.88</b>	<b>100.00%</b>	
<b>2016年12月31日</b>				
<b>经销商名称</b>	<b>提前备货数量</b>	<b>金额</b>	<b>金额占比</b>	<b>当年收入排名</b>
国药控股股份有限公司	292,226	807.99	97.26%	1
湖南达嘉维康医药有限公司	167	18.87	2.27%	3
上药控股有限公司	90	3.90	0.47%	2
<b>合计</b>	<b>292,483</b>	<b>830.76</b>	<b>100.00%</b>	

## （二）以上经销商 12 月提前备货产品的次年各月销售情况及平均消化周期

各年末经销商处提前备货品于次年上半年基本消化完毕。于 2016、2017、2018 年期后，以上经销商年末提前备货产品的次年各月销售情况统计如下：

次年消化情况	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
2018年末提前备货	14.99%	18.75%	27.95%	41.21%	55.20%	73.92%	81.88%	87.29%	-
2017年末提前备货	23.76%	36.57%	45.30%	57.07%	66.19%	78.06%	85.44%	96.82%	100.00%
2016年末提前备货	15.32%	16.92%	26.64%	37.17%	52.34%	70.60%	93.05%	100.00%	-

注：上表中，提前备货品在次年各月销售情况指当月末累计发送至终端医院或次级经销商的产品数量占年末提前备货品数量的比例。

由上表，2016、2017、2018 三年末的大部分提前备货品均在次年上半年消化完毕。

## 八、根据药品说明书说明单支抗蛇毒血清销售时配套的马破产品数量，解释马破产品报告期价格没有明显波动的情况下，经销商大量提前备货的商业合理性

### （一）经销商除蛇毒血清产品外提前备货马破产品的合理性

除蛇毒血清产品外提前备货马破产品系紧密上下游商业合作关系，增强发行人马破产品市场推广能力的需要。具体分析如下：

1、维护良好商业合作关系的需要。经销商配送渠道稳定，且能够辅助公司维护终端医疗机构关系，对发行人而言具有重要意义；

2、紧密上下游商业关系，增强马破产品市场推广能力的需要。马破产品为发行人的主要产品之一，且为独家生产品种，公司是唯一的市场推广方。受限于销售团队规模较小和信息渠道覆盖区域有限，发行人的营销推广能力不足。经销商在所覆盖区域拥有政府事务渠道等资源优势，且马破产品为蛇伤患者建议使用药品。为紧密与其的上下游商业关系，促使其增强以资源优势配合发行人进行市场营销推广的动力，发行人在同意其提前备货获取蛇毒血清产品涨价收益的同时，建议其相应采购马破产品并获得其认可。

2016、2017 年末，公司的抗蛇毒血清产品存在涨价预期，在该预期下，发行人经销商于年底基于锁定成本以获得次年涨价收益目的，提出在年底提前锁定一定数量产品的采购价格，即次年涨价后该部分产品仍按照原价格结算，以实现提前备货的目的。从商业利益角度看，该等提前备货行为短期内会对发行人次年抗蛇毒血清产品的收益产生不利影响。但是，发行人考虑以上两点因素，经与经销商协商，建议其同时采购马破产品并获得认可后，同意了经销商的前述提前备货要求。

## （二）药品说明书相关指导建议

抗蛇毒血清药品说明书中，对于同时使用马破免疫球蛋白产品相关指导建议如下：

“对蛇咬伤者，应同时注射马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)1500IU-3000IU”

在蛇伤患者的临床实际救治过程中，医生通常依据患者的咬伤程度、咬伤时间、伤口感染程度等多方面因素，结合临床经验综合决定马破免疫球蛋白产品的实际用量。

### **九、2015 年产品大幅涨价以来，提前备货行为是否为经销商一贯行为，各年提前备货行为是否均发生在 12 月份，是否存在其他针对资产负债表日的提前备货行为**

报告期内，发生的提前备货情况分别基于涨价锁定成本（2016、2017 年末）及保障次年正常供货（2018 年末）原因，且除存在涨价预期产品外还包括马破产品。上述提前备货是偶发性因素引发，基于经销商合理诉求基础上，双方互惠互利的商业行为，非经销商的一贯采购行为。另外，发行人进一步完善了《产品销售管理制度》，旨在进一步严格产品销售管理，加强对经销商期末未销库存的跟踪管理。

发行人基于以上原因的提前发货时间基本为 12 月，因此各年提前备货行为发生的时间点也基本在 12 月。除上述事项外，发行人不存在其他针对资产负债表日的提前备货行为。

## 十、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师针对收入截止性的主要核查过程如下：

1、选取报告期内各期末资产负债表日前后 5 天的发货单及签收单、发票存根，与应收账款和营业收入明细账进行核对，检查签收日期与账面确认收入期间是否一致，是否存在收入跨期；

2、从应收账款和营业收入明细账选取报告期内各期末资产负债表日前后 5 天的会计凭证，与送货单和签收单及发票存根进行核对，检查账面收入确认期间是否与支持性证据一致，是否存在收入跨期。

3、在截止性测试过程中，发行人存在年底发货量明细高于月度平均水平的情况。

保荐机构和申报会计师针对提前备货产品收入确认政策是否合理的主要核查过

程如下：

1、了解公司产品请购及发货流程；对报告期前十大经销商执行穿行测试、识别关键控制点；执行控制测试，抽样核查业务凭证，包括销售订单、销售合同、发货凭证、冷链单、发票等，并检查上述资料是否均执行适当的审批流程。

2、访谈公司管理层，了解公司 2016、2017 及 2018 年末大额发货的原因及交易背景，获取仓库改造计划及预算资料、现场实地观察等，判断交易背景的合理性；

3、对报告期内的主要经销商进行访谈，询问其库存管理方式及安全库存的设定情况，了解提前备货产品形成的背景及风险承担方式；

4、查阅公司与主要经销商签署的经销协议，检查合同约定的主要条款，包括销售产品及单价、货款结算、货运及责任划分等条款；

5、获取主要经销商信息管理的公司账号，登录账号查询公司的已发货销售产品的流向信息及实时库存情况；对未对公司开放信息管理的经销商，获取公司根据经销商提供信息统计的流向信息及期末库存情况；

6、查阅公司的《经销商收发存台账》，根据主要经销商的各年末库存及次年配送数据信息，计算经销商各年月均销售量，复核公司确定的各年末经销商合理库存是否计算正确；

7、查阅同行业公司公开披露的经销商期末未销库存信息，判断公司设定的经销商合理库存是否处于同行业合理范围内；

8、向主要经销商函证报告期内各年的销售品种、数量、金额、终端流向、期末库存等，2016、2017、2018 年及 2019 年 1-6 月函证金额占当年收入总额的 88.31%、79.91%、77.58% 及 79.97%。通过向主要经销商发函以核实公司记录的《经销商收发存台账》数据是否准确；

9、检查提前备货品次年确认销售收入的销售单价是否与发货当年的销售单价一致，货款回收是否与合同约定基本一致。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已建立了完善的请购和发货的内控制度，并在报告期内得到有效执行。

虽然从发行人与经销商签订的经销协议的法律形式看，结合新旧会计准则关于收入确认的原则，提前备货符合风险报酬已经转移、发行人未保留管理权、金额能够可靠计量、经济利益很可能流入等形式要件规定。但是，从经济实质角度分析，该等提前备货因提前发货所致，对应的商业期间为下一年度，而非提前备货的当期。因此，提前备货的经济实质与收入确认的形式要件存在差异，发行人基于实质重于形式及谨慎性原则，不确认为当期收入，该等收入确认政策具有合理性。

## 问题二、关于赛远生物

根据问询函回复，上海天士力将分三期支付共计 2.9 亿元的增资款，其中第二、三期增资款均需获得相应临床批件后方能支付。截至首轮回复之日，天士力已支付 9500 万元的增资款。发行人于 2017 年 4 月丧失对赛远生物的控制权。根据问询回复，上海天士力实际支出 8000 万元获得赛远生物 60% 股权，以此计算赛远生物在该阶段的整体估值为 13,333.33 万元，对应赛远生物 18% 股权的价格为 2,400 万元。因此，上海辰奕股权转让与上海天士力同一研发阶段的增资价格不存在差异。

请发行人补充说明：（1）结合赛远生物增资款实际到位的时间、增资款对应的注册资本金额，说明 2017 年 4 月天士力在赛远生物实际持有的股权份额，该权益份额是否能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权；（2）首轮问询回复中发行人认为不予并表的合理性应当满足多项条件，其中购买方应当支付合并款项的大部分（一般应超过 50%），说明截至本次问询函回复天士力实际支付款项金额以及比例，进一步分析发行人以 2017 年 4 月作为丧失赛远生物控制权时点的合理性；（3）说明赛远生物在 2017 年工商变更登记次数，每次登记所变更的内容，2017 年 4 月发行人和天士力关于赛远生物的股权变更是否已经完成；（4）根据协议天士力将有条件支付赛远生物增资款，且临床批件的获得具有不确定性，请发行人说明针对后续未支付增资款，发行人同天士力是否存在纠纷，是否对未达条件的增资款支付有协商解决措施并经双方书面确认，未来在增资款无法到位的情况下赛远生物的股权结构是否存在变化的可能，发行人是否需要重新获得赛远生物控制权并承担对生产经营的重大影响，请发行人评估以上不确定性以及是否会对发行人生产经营造成影响，并予以“风险提示”；（5）根据增资协议，上海天士力总共投资 3.1 亿元并最终获得赛远生物 4626 万元的注册资本，对应 60% 的股权份额，说明以此计算的赛远生物每一注册资本对应增资价格情

况，请根据上海辰峦实际获得的注册资本，以及每一注册资本对应的转让价格情况，进一步分析同天士力增资价格是否一致，如有存在差异请解释原因；（6）列表说明子公司赛远生物在报告期内各年经营成果的主要数据情况；（7）发行人同天士力、上海辰峦关于赛远生物的股权转让是否真实、有效，是否存在其他附条件协议或条款，发行人是否实质性仍然享有赛远生物控制权，请补充说明上海辰峦的股权结构。

请保荐机构、律师、申报会计师核查以上情况，重点核查发行人转让赛远生物控制权的真实性，并发表明确意见。

回复：

截至本问询回复出具之日，赛远生物的股权结构如下：

单位：万元

股东	认缴出资额	实缴出资额	认缴出资比例（%）
上海天士力	4,626.00	2,686.00	60.00
赛伦生物	1,697.00	1,697.00	22.00
上海辰峦	1,388.00	1,388.00	18.00
合计	<b>7,711.00</b>	<b>5,771.00</b>	<b>100.00</b>

上海天士力持有赛远生物 60.00% 股权，为赛远生物控股股东。

根据天士力医药集团股份有限公司（证券代码：600535）的相关公告，上海天士力已向中国证监会提交了发行境外上市外资股（H 股）并申请在香港联交所主板挂牌上市的申请，并于 2019 年 4 月 25 日收到中国证监会出具的《中国证监会行政许可申请受理单》（受理序号：190838）。随后，上海天士力于 2019 年 6 月 21 日向香港联交所递交了相关发行并上市的申请，并于 2019 年 6 月 24 日在香港联交所网站（www.hkexnews.hk）刊登了其发行并上市的申请资料。

安美木项目为赛远生物现阶段主要开发项目，目前处于二期临床试验阶段。

**一、结合赛远生物增资款实际到位的时间、增资款对应的注册资本金额，说明 2017 年 4 月天士力在赛远生物实际持有的股权份额，该权益份额是否能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权**

**（一）赛远生物增资款实际到位时间、增资款对应的注册资本金额**

上海天士力就赛远生物股权转让及增资价款实际支付的具体情况如下：

单位：万元

支付内	支付金额	对应注	协议约定付款时间	支付时间	是否按约	工商变更
-----	------	-----	----------	------	------	------

容		册资本			支付	登记时间
股权转让款	2,000.00	298.00	股权转让协议签署之日（2017年2月14日）起15日内	2017/02/22	是	赛远生物于2017年4月26日完成上海天士力股权转让及增资的工商变更登记
第一期增资款	6,000.00	896.00	股权转让及增资工商变更登记完成后10个工作日内支付	2017/05/08	是	
第二期增资款	3,500.00	1,492.00	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得CDE批准开展二期临床试验的书面文件后10个工作日内支付	2018/08/14	是	
	1,000.00			2019/08/14		
	5,500.00			2019/09/11		
合计	18,000.00	2,686.00	--	--	--	--

## （二）2017年4月天士力在赛远生物实际持有的股权份额，该权益份额是否能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权

截至2017年4月30日，上海天士力在赛远生物实际持有的股权份额为60%，发行人在赛远生物持有的股权比例为40%，发行人已丧失对赛远生物的控制权，具体分析如下：

1、2017年4月26日，赛远生物工商变更备案的公司章程相关约定如下：

（1）第八条规定“股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权。股东会做出决议，必须由全体股东所持表决权的过半数通过，部分特定事项需由全体股东所持表决权的2/3以上通过”。

（2）二十四条规定“公司股东按认缴出资比例分享利润”。

截至2017年4月30日，上海天士力认缴出资额占赛远生物注册资本比例为60%，并因此享有赛远生物60%的表决权，且亦按照该认缴出资比例分配收益。

2、2017年4月26日，赛远生物工商变更备案的公司章程相关约定如下：

（1）第十二条规定“董事会决议的表决实行一人一票。董事会作出决议必须经全体董事过半数通过，部分特定事项需由全体董事的2/3以上通过”。

第九条规定“公司设董事会，董事会成员5名，由股东上海天士力药业有限公司委派3名、上海赛伦生物技术股份有限公司委派2名”。

（2）第十三条规定“公司设总经理一名，由上海天士力提名，董事会聘任或解聘”。

由上海天士力委派的3名董事，即闫凯境、韩进、吉海滨，由上海天士力提名的总经理韩进均在2017年4月26日完成了相关董事、经理的备案登记。截至2017年4月30日，上海天士力在赛远生物董事会控制了过半数表决权，负责主持赛远生物生产经营管理工作的总经理亦由上海天士力提名人员担任。

综上所述，赛远生物于2017年4月26日已经完成了股权转让及增资的工商变更登记，上海天士力拥有赛远生物60%的股权份额并享有相应的表决权及利润分配的权利，同时在赛远生物董事会亦享有半数以上席位，依据赛远生物公司章程的约定可以对赛远生物实施决定性重大影响。基于上述情况，及上海天士力已按照《投资合作协议》及《股权转让协议》的约定，支付股权转让价款2,000万元及第一期增资款6,000万元，到账时间分别2017年2月22日及2017年5月8日。依据合并报表会计处理惯例，发行人自2017年4月30日起，不再将赛远生物纳入合并报表处理，即丧失对其控制权，该等处理符合实际情况和合并报表会计处理规则。

## 二、说明截至本次问询函回复天士力实际支付款项金额以及比例，进一步分析发行人以2017年4月作为丧失赛远生物控制权时点的合理性

### （一）截至本次问询函回复出具之日，上海天士力实际支付款项金额以及比例

截至本问询回复之日，上海天士力已按照《投资合作协议》和《股权转让协议》的约定支付了全部相应款项，具体如下：

阶段	金额	协议约定付款条件	已支付金额	支付比例	是否按约支付
股权转让	2,000万元，对应注册资本298万元	股权转让协议签订之日（2017年2月14日）起15日内	2,000万元	100%	是
第一期	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积	在上海天士力收购赛远生物8.81%的股权转让及对赛远生物增资的工商变更完成后10个工作日内支付	6,000万元	100%	是
第二期	10,000万元，其中1,492万元计入注册资本，8,508万元计入资本公积	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得CDE批准开展二期临床试验的书面文件后10个工作日内支付	10,000万元	100%	是
第三期	13,000万元，其中1,940万元计入注册资本，11,060万元计入资本公积	在安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得CDE批准开展三期临床试验的书面文件后10个工作日内支付	尚未达到支付条件	--	--

### （二）发行人以2017年4月作为丧失赛远生物控制权时点的合理性

1、上海天士力已按照约定，全额支付已达支付条件的股权收购款

如上所述，基于《投资合作协议》的约定，各期增资款均根据研发关键时间节点

设有明确的投入前提，因此在计算收购款项支付比例时，应以已达支付条件的增资款项作为基数。

截至 2017 年 4 月 30 日，安美木项目处于一期临床研究阶段，按照《投资合作协议》及《股权转让协议》的约定，上海天士力已达支付条件的款项为股权转让价款 2,000 万元及第一期增资款 6,000 万元。上海天士力已按约定及时履行了该等付款义务，具体如下：

(1) 2017 年 2 月 12 日签署《投资合作协议》，2017 年 2 月 14 日签署《股权转让协议》，依据约定上海天士力应自《股权转让协议》签署之日起 15 日内支付转让价款 2,000 万元，该笔款项已按约定于 2017 年 2 月 22 日支付完毕。

(2) 2017 年 4 月 26 日，赛远生物完成本次股权转让及增资工商变更登记，依据《投资合作协议》，上海天士力应自变更登记完成之日起 10 个工作日内支付首期增资款 6,000 万元，该笔款项已按约定于 2017 年 5 月 8 日支付完毕。

## 2、实缴出资额不影响上海天士力对赛远生物的控制权

截至第一期增资款支付完毕，赛远生物的股权结构如下：

单位：万元；%

股东姓名	认缴出资额	认缴出资额占比	实缴出资额	实缴出资额占比
上海天士力	4,626.00	60.00	1,194.00	27.90
赛伦生物	3,085.00	40.00	3,085.00	72.10
合计	<b>7,711.00</b>	<b>100.00</b>	<b>4,279.00</b>	<b>100.00</b>

虽然截至第一期增资款支付完毕，上海天士力的实缴出资额占比为 27.90%，但如本题一之回复，赛远生物股东会由股东按照认缴出资比例行使表决权，赛远生物股东按认缴出资比例分享利润。因此，上海天士力因后续增资款支付条件尚未具备，而暂未进行支付的行为，不会影响其享有赛远生物 60% 股权份额，并行使相关权利。

此外，依据上市公司天士力医药集团股份有限公司（证券代码：600535）《2017 年年度报告》及《2017 年度审计报告》（天健审（2018）1068 号），上海天士力自 2017 年 5 月起将赛远生物纳入合并财务报表范围，与发行人的会计处理一致。

结合上述付款情况，以及上海天士力已于 2017 年 4 月 26 日拥有赛远生物 60% 股权及相应表决权，发行人将 2017 年 4 月 30 日作为丧失对赛远生物控制权的时点，自 2017 年 4 月 30 日起，不再将赛远生物纳入合并报表，该等处理符合实际情况和合并

报表会计处理规则，具有合理性。

### 三、说明赛远生物在 2017 年工商变更登记次数，每次登记所变更的内容，2017 年 4 月发行人和天士力关于赛远生物的股权变更是否已经完成

赛远生物在 2017 年共进行过 2 次工商变更登记，具体变更情况如下：

序号	登记时间	变更事项	变更前	变更后
1	2017 年 2 月 13 日	注册资本	50 万元	3,383 万元
		公司章程	——	——
2	2017 年 4 月 26 日	公司类型	一人有限责任公司	有限责任公司
		注册资本	3,383 万元	7,711 万元
		股东及出资情况	发行人持股 100%，认缴出资额 3,383 万元	上海天士力持股 60%，认缴出资额 4,626 万元 发行人持股 40%，认缴出资额 3,085 万元
		法定代表人	范铁炯	闫凯境
		董事、监事及高级管理人员	执行董事：范铁炯 监事：成琼 经理：范铁炯	董事长：闫凯境 董事：吉海滨、韩进、范铁炯、成琼 监事：周洁 经理：韩进
		公司章程	——	——

发行人和上海天士力关于赛远生物的股权变更工商登记已于 2017 年 4 月 26 日完成。

**四、根据协议天士力将有条件支付赛远生物增资款，且临床批件的获得具有不确定性，请发行人说明针对后续未支付增资款，发行人同天士力是否存在纠纷，是否对未达条件的增资款支付有协商解决措施并经双方书面确认，未来在增资款无法到位的情况下赛远生物的股权结构是否存在变化的可能，发行人是否需要重新获得赛远生物控制权并承担对生产经营的重大影响，请发行人评估以上不确定性以及是否会对发行人生产经营造成影响，并予以“风险提示”**

**（一）针对后续未支付增资款，发行人同天士力是否存在纠纷，是否对未达条件的增资款支付有协商解决措施并经双方书面确认**

截至本问询回复出具之日，上海天士力已按约支付增资款合计 16,000 万元，不存在已达支付条件而未支付的增资款。根据《投资合作协议》，剩余未支付增资款 13,000 万元的支付条件为，安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得 CDE 批准开展三期临床试验的书面文件后 10 个工作日内支付完成。截至目前，安美木项目仍处于二期临床试验阶段，因此尚未达到支付条件。

截至本问询回复出具之日，发行人与上海天士力对该等未支付增资款不存在纠纷争议。双方对未达条件的增资款支付未作另行约定。

## **(二) 未来在增资款无法到位的情况下赛远生物的股权结构是否存在变化的可能，发行人是否需要重新获得赛远生物控制权并承担对生产经营的重大影响**

### 1、未来增资款因尚未达到支付条件，无法到位的情形分析

若尚未达到约定支付条件的，则上海天士力有权根据《投资合作协议》不支付未达条件的后续增资款项，双方对此不存在争议，不会导致赛远生物股权结构发生变化。发行人不会重新取得赛远生物的控制权并承担对生产经营的重大影响。

### 2、未来增资款因安美木项目研发失败，确定无法达到支付条件，无法到位的情形分析

若因安美木项目研发失败而确定无法达成支付条件的，则根据《投资合作协议》，上海天士力有权选择：

(1) 双方继续合作，赛远生物继续进行 CD47、TIM-3 的临床（前）研究和试验，但双方需重新协商调减发行人所投入无形资产的估值及上海天士力对项目的投资总额。

在该种情形下，赛远生物股权结构存在发生变化的可能，届时赛远生物控制权的归属依据双方协商确定的无形资产估值及投资总额而定。公司基于合作研发的初衷设立赛远生物，若安美木项目未来出现研发失败且上海天士力选择继续合作并调减投资总额及无形资产估值的情形，公司将在保持赛远生物目前控制权结构的情况下继续合作，不会因此出现公司重新取得赛远生物控制权的情形。

(2) 双方终止合作并对赛远生物进行清算、注销，上海天士力未支付的投资款不再支付，安美木、CD47、TIM-3 相关的专利权及非专利技术所有权归属于发行人，其他资产归属于上海天士力（但若因上海天士力故意或重大过失未按照临床实验方案推进安美木临床试验导致项目失败的，其他所有资产按照股权比例进行分配）。

在该种情形下，赛远生物将进入清算注销程序，不涉及赛远生物的控制权问题。

### 3、未来增资款已达支付条件，但因上海天士力未按约定支付，无法到位的情形分析

若已达到《投资合作协议》约定的支付条件，上海天士力应按照《投资合作协议》约定全额支付当期增资款项，否则发行人作为《投资合作协议》一方，有权根据《投资合作协议》约定追究其违约责任，具体包括要求上海天士力支付相应增资款、向发行人赔偿因其违约造成的损失、按《投资合作协议》约定支付违约金（每逾期一日，按应付未付金额的万分之三向发行人支付），而不会直接造成赛远生物股权变动。

若上海天士力仍不履行其支付义务，存在发行人通过司法途径寻求救济的可能性。若进入司法程序，上海天士力依然不履行约定，届时依据相关方实际情况、司法裁判结果及最终采取的司法措施，赛远生物的股权结构可能发生变更，控制权归属存在一定不确定性。

综上所述，1、如未来增资款因尚未达到支付条件无法到位的，赛远生物股权结构将不会发生变化，发行人亦不会重新取得控制权；2、如未来增资款因确定无法达到支付条件而无法到位的，赛远生物股权结构可能发生变化，但发行人不会因此而重新取得对赛远生物的控制权；3、如未来增资款已达支付条件，但因上海天士力未按约定支付而无法到位的，赛远生物不会因此直接发生股权变动或控制权变更；但若进入司法程序，上海天士力依然不履约的情形下，因相关方届时实际情况、司法裁判结果及最终采取的司法措施存在不确定性，赛远生物的股权结构可能发生变更，控制权归属存在一定不确定性。

### **（三）请发行人评估以上不确定性以及是否会对发行人生产经营造成影响，并予以“风险提示”**

针对以上情况，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

#### **“（八）赛远生物股权结构变化风险**

报告期内，赛远生物曾经为发行人全资子公司。2017年4月，上海天士力通过从发行人处受让股权及增资赛远生物的方式，持有了赛远生物60%的股权，发行人对赛远生物的持股比例降至40%。截至2017年4月30日，发行人已丧失对赛远生物的控制权，自2017年5月起不再将其纳入合并范围。截至本招股说明书出具之日，上海天士力持有赛远生物60%的股权，为赛远生物的控股股东，公司持有赛远生物22%的股权，上海辰奕持有赛远生物18%的股权。

《投资合作协议》约定增资款分三期支付，具体支付条件如下：

阶段	金额	协议约定付款条件
第一期	6,000万元，其中896万元计入注册资本，5,104万元计入资本公积	在上海天士力收购赛远生物8.81%的股权转让及对赛远生物增资的工商变更完成后10个工作日内支付
第二期	10,000万元，其中1,492万元计入注册资本，8,508万元计入资本公积	在安美木单抗的一期临床试验全部完成且获得CDE批准开展二期临床试验的书面文件后10个工作日内支付
第三期	13,000万元，其中1,940万元计入注册资本，11,060万元计入资本公积	在安美木单抗的二期临床试验全部完成且获得CDE批准开展三期临床试验的书面文件后10个工作日内支付

根据上述约定，上海天士力将有条件支付赛远生物增资款。在未来增资款已达支付条件，但因上海天士力未按约定支付，增资款无法到位，且通过司法程序后，上海天士力依然不履约的情形下，因相关方届时实际情况、司法裁判结果及最终采取的司法措施存在不确定性，赛远生物股权结构存在变化的可能性，从而产生赛远生物控制权归属不确定的风险。”

五、根据增资协议，上海天士力总共投资 3.1 亿元并最终获得赛远生物 4626 万元的注册资本，对应 60%的股权份额，说明以此计算的赛远生物每一注册资本对应增资价格情况，请根据上海辰峦实际获得的注册资本，以及每一注册资本对应的转让价格情况，进一步分析同天士力增资价格是否一致，如有存在差异请解释原因

依据《投资合作协议》约定，上海天士力支付后续增资款项是以安美木项目研发能够达到相应的里程碑为前提条件的。若上海天士力因相应付款条件尚未达到而未支付增资款的，如本题第一点回复所述，上海天士力仍实际享有及控制赛远生物 60%股权份额，因此，其在该阶段的入股价格应以已达到付款条件应支付的价款计算。该交易安排系考虑到新药研发存在较大风险和不确定性，且新药研发的成功概率在不同的研发阶段亦有差异，因此处于不同阶段的新药研发项目估值有较大的变化而设计，具体如下：

安美木项目所处研发阶段	上海天士力出资金额	每一注册资本对应的价格
一期临床	8,000 万元	1.73 元
一期临床完成且可进入二期临床	18,000 万元	3.89 元
二期临床完成且可进入三期临床	31,000 万元	6.70 元

由上表可知，只有当安美木项目顺利完成二期临床并进入三期临床，上海天士力才将总共投资 3.1 亿元并最终获得赛远生物 4,626 万元注册资本，依此计算每一注册资本对应的价格为 6.70 元。

上海辰峦于 2018 年 6 月 26 日与发行人及上海天士力签署《股权转让协议》并受让赛远生物 18% 股权时，安美木项目仍处于一期临床阶段，该阶段赛远生物每一注册资本对应的价格为 1.73 元。上海辰峦以 2,400 万元转让价款获得赛远生物 1,388 万元注册资本，依此计算每一注册资本对应的价格为 1.73 元。

综上所述，上海辰峦受让赛远生物股权时，安美木项目处于一期临床研究阶段，对应该阶段的上海天士力的增资价格，同为每一注册资本 1.73 元，不存在价格差异。

## 六、列表说明子公司赛远生物在报告期内各年经营成果的主要数据情况

报告期内，赛远生物各期经营成果的主要数据情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30/2019 年 1-6 月	2018 年末/度	2017 年末/度	2016 年末/度
总资产	6,961.49	8,691.83	7,050.32	49.88
净资产	5,988.27	7,094.22	7,049.38	-1,245.12
净利润	-1,106.59	-3,455.16	-1,038.50	-1,295.12

注：2016 年-2017 年 4 月的财务数据已经大华审计，2017 年 5 月至 2019 年 6 月财务数据经大华审阅

## 七、发行人同天士力、上海辰峦关于赛远生物的股权转让是否真实、有效，是否存在其他附条件协议或条款，发行人是否实质性仍然享有赛远生物控制权，请补充说明上海辰峦的股权结构

发行人同上海天士力、上海辰峦关于赛远生物的股权转让真实、有效，不存在其他附条件协议或条款，发行人未拥有赛远生物控制权，具体分析如下：

### （一）发行人同上海天士力股权转让真实性

#### 1、上海天士力与发行人不存在关联关系

上海天士力受让股权并增资入股赛远生物时为天士力医药集团股份有限公司（证券代码：600535）全资子公司，目前仍为天士力医药集团股份有限公司控股子公司。根据天士力医药集团股份有限公司披露的《2019 年半年度报告》，其 5% 以上股东为天士力控股集团有限公司，天士力控股集团有限公司在国家企业信用信息公示系统公示的股权情况如下：

序号	第一层股东	第二层股东	第三层股东
1	天津天士力大健康产业投资集团有限公司	天津富华德科技开发有限公司持股 51%	闫凯境持股 70% 闫希军持股 12%

	持股 67.08%		吴迺峰持股 12% 李昀慧持股 6%
		天津帝智投资管理有限公司持股 17.5%	闫希军持股 100%
		吴迺峰等 41 名自然人持股 31.5%，该等自然人与发行人主要股东及董监高均不存在重合	——
2	浙江尖峰集团股份有限公司持股 20.76% (A 股上市公司，证券代码：600668，实际控制人为金华市人民政府国有资产监督管理委员会)	——	——
3	天津市中央药业有限公司持股 12.15%	天津力生制药股份有限公司 100% 持股 (A 股上市公司，证券代码：002393，实际控制人为天津市人民政府国有资产监督管理委员会)	——

上海天士力主要股东及实际控制人与发行人不存在关联关系。

此外，依据上海天士力出具的书面确认文件，上海天士力与发行人不存在关联关系。根据上海天士力在香港联交所申请上市披露的申请文件，发行人及上海辰峦均为上海天士力的独立第三方。

## 2、发行人同上海天士力不存在其他附条件协议或条款

上海天士力持有赛远生物 60% 股权系基于真实意愿持股，不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排。发行人同上海天士力不存在其他附条件协议或条款。

## (二) 发行人同上海辰峦股权转让真实性及上海辰峦股权结构

截至本问询回复出具之日，上海辰峦的出资情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	认缴比例 (%)	承担责任方式
1	黄燕	99	99	无限责任
2	陆晶晶	1	1	有限责任
合计		100	100	——

黄燕及陆晶晶与发行人、赛远生物及上海天士力均不存在关联关系，上海辰峦支付的股权转让价款资金来源全部为合伙人自行筹措，未有发行人或其主要股东、董事、监事或高级管理人员提供财务支持的情况。

上海辰峦受让取得的赛远生物股权为其自行持有，不存在替他人代持、信托持股、

资产管理计划持股等事宜，不存在其他利益安排。上海辰峦以其持有的赛远生物股权数量独立行使表决权、提案权等股东权利，不存在受发行人或其他主体控制、影响的情况，亦不存在任何不正当商业利益或对赌等安排。本次股权转让不存在纠纷及潜在纠纷。除与发行人及上海天士力共同签署的《股权转让协议》外，上海辰峦与发行人未签署过其他协议。

综上所述，发行人与上海天士力、上海辰峦关于赛远生物股权转让事项真实、有效，不存在其他附条件协议或条款，目前发行人未拥有对赛远生物的控制权。

## **八、核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

1、查阅赛远生物工商档案、《投资合作协议》、赛远生物公司章程、上海天士力股转转让款及增资款相关付款凭证；

2、查阅天士力医药集团股份有限公司《2017 年年度报告》、《2017 年度审计报告》、《2019 年半年度报告》等公告文件；

3、查阅上海辰峦、发行人、上海天士力签署的《股权转让协议》，上海辰峦股权转让款付款凭证；

4、查阅上海天士力出具的书面确认文件；

5、访谈上海辰峦合伙人、查阅上海辰峦的工商档案、查阅上海辰峦及其合伙人出具的书面文件；

6、登录国家企业信用信息公示系统，查询上海辰峦及天士力控股集团有限公司相关信息；

7、查阅上海天士力在香港联交所申请上市披露的申请文件。

### **（二）核查意见**

经核查，请保荐机构、发行人律师认为：

1、结合赛远生物增资款实际到位的时间、增资款对应的注册资本金额，2017 年 4 月上海天士力在赛远生物实际持有 60%的股权份额，该权益份额能够导致发行人丧失对赛远生物的控制权；

2、发行人已说明截至本次问询函回复，上海天士力实际支付款项金额以及比例，发行人以 2017 年 4 月作为丧失赛远生物控制权时点具有合理性；

3、发行人已说明赛远生物在 2017 年工商变更登记次数，每次登记所变更的内容，2017 年 4 月发行人和上海天士力关于赛远生物的股权变更已经完成；

4、发行人已说明针对后续未支付增资款，发行人同天士力不存在纠纷；双方对未达条件的增资款支付未作另行约定；如未来增资款无法到位的：

(1) 如未来增资款因尚未达到支付条件无法到位的，赛远生物股权结构将不会发生变化，发行人亦不会重新取得控制权；

(2) 如未来增资款因确定无法达到支付条件而无法到位的，赛远生物股权结构可能发生变化，但发行人不会因此而重新取得对赛远生物的控制权；

(3) 如未来增资款已达支付条件，但因上海天士力未按约定支付而无法到位的，赛远生物不会因此直接发生股权变动或控制权变更；但若进入司法程序，因相关方届时实际情况、司法裁判结果及最终采取的司法措施存在不确定性，赛远生物的股权结构可能发生变更，控制权归属存在不确定性；

(4) 发行人已评估以上不确定性，并予以“风险提示”；

5、发行人已说明在不同研发阶段赛远生物每一注册资本对应增资价格情况；根据上海辰峦实际获得的注册资本，以及每一注册资本对应的转让价格情况，上海辰峦的入股价格与上海天士力在对应阶段的增资价格不存在差异；

6、发行人已列表说明赛远生物在报告期内各期经营成果的主要数据情况；

7、发行人同上海天士力、上海辰峦关于赛远生物股权转让真实、有效，不存在其他附条件协议或条款，发行人不享有赛远生物控制权；发行人已补充说明上海辰峦的股权结构；

8、发行人转让赛远生物控制权具有真实性。

申报会计师认为：

2017 年 4 月上海天士力在赛远生物实际持有 60% 的股权份额，该权益份额能够导致公司丧失对赛远生物的控制权，以 2017 年 4 月作为丧失赛远生物控制权时点具有合理性；上海辰峦同天士力增资价格一致；公司转让赛远生物控制权具有真实性。

### 问题三、关于产品市场

根据问询回复，我国蛇伤治疗领域具有一定市场空间，目前由于部分省份抗蛇毒血清的覆盖率较低、临床药品使用不足、公司推广相对滞后，抗蛇毒血清产品在蛇伤治疗领域的市场占有率未达到理想目标，具有较大的增长潜力。

请发行人：（1）结合发行人细分产品的市场占有率情况，分析发行人未来细分领域的市场空间，发行人产品推出以来使用率始终未提升的原因，详细说明发行人抗蛇毒血清产品市场推广的主要障碍，未在蛇毒高发地区销售的原因，分析发行人是否存在产品单一、市场容量小、市场拓展困难的情形，如有，请做重大事项提示并充分揭示风险；（2）结合发行人抗蛇毒血清产品特性，说明在运输、使用、储存、保质期等方面的特殊限制，上述限制是否影响发行人业务扩展，详细说明可预见期间内抗蛇毒血清的市场需求仍能持续增长的原因；（3）补充说明《蛇伤共识》的主要内容，相关共识是否为强制性文件，详细说明有助于发行人产品推广的原因及合理性，请提供依托《蛇伤共识》推广的相关情况或依据；（4）公司马破产品的市场占有率仅有 5%，补充说明未来市场占有率有望进一步提升的具体依据，上述产品是否已纳入疾控采购渠道，相关销售途径是否对产品销售具有重大影响，相关依据是否客观、谨慎；（5）补充说明抗蛇毒血清产品市场容量达到 60—120 万支的依据，是否仅为理论计算数据，相关数据是否客观、谨慎。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

2018 年 12 月出台的《蛇伤共识》系国内蛇伤救治领域具有权威性的指导性文件。在此之前公司一方面缺乏推广产品的权威依据，一方面销售推广人员较少，销售推广能力不足，区域覆盖有限，使得 2016-2018 年发行人抗蛇毒血清产品使用率未出现明显提升。《蛇伤共识》出台后，公司加强推广力度，效果显著，2019 年 1-8 月，公司抗蛇毒血清的终端销量同比增长超过 30%。

一、结合发行人细分产品的市场占有率情况，分析发行人未来细分领域的市场空间，发行人产品推出以来使用率始终未提升的原因，详细说明发行人抗蛇毒血清产品市场推广的主要障碍，未在蛇毒高发地区销售的原因，分析发行人是否存在产品单一、市场容量小、市场拓展困难的情形，如有，请做重大事项提示并充分揭示风险

1、结合发行人细分产品的市场占有率情况，分析发行人未来细分领域的市场空间

毒蛇咬伤不仅在我国，在全球范围内也缺乏准确的统计数据和信息、缺乏相应的流行病学数据。在针对毒蛇咬伤三类药物中：①抗蛇毒血清、②季德胜蛇药片等中成药、③各地中草药土方，无法获取后两类中成药、中草药土方的市场销售情况，因此也无法获取具体的发行人市场占有率情况。

我国沿海及南方省份属于蛇伤多发区域，世界卫生组织指出在亚洲（约 40 亿人口）每年有 200 万人被毒蛇咬伤；国内有关报道则指出，我国每年发生毒蛇咬伤约 30 万人次，毒蛇咬伤的事件常见诸于新闻报道，近年来经搜索可查询到的部分毒蛇伤害事件如下：

报道媒体	报道标题	报道时间
新民晚报	全球数十万人因毒蛇致命或致残 上海产抗蛇毒血清救人一命	2019/9/18
三峡晚报	突发！恩施一男子被五步蛇咬伤，情况危急	2019/9/14
新京报	六旬老伯被毒蛇咬伤轻信“土郎中”，三副草药后送进了ICU	2019/8/7
北京青年报	中科院“蛇博士”千里送救命血清 称不做会后悔一辈子	2019/7/7
武汉晚报	春夏蛇咬伤进入高发期“救命血清”仅少数医院有储备—成本高用量少导致抗蛇毒血清一药难求	2019/5/6
海峡都市报	银环蛇出没 两人被咬昏迷	2018/9/1
人民日报	陕西21岁女孩网购银环蛇当宠物被咬 医院宣布已脑死亡	2018/7/17
澎湃新闻	真“剁手”！湖南株洲一男子遭毒蛇咬伤，情急之下将受伤手指齐根切断	2017/11/28
南京晨报	经过山间小路时被眼镜蛇咬伤 湖南村民乘飞机来南京打血清	2016/10/17
中国新闻周刊	男童被毒蛇咬伤 母亲用菜刀放血致其右手残废	2016/7/11

按照我国每年存在 30 万人次毒蛇咬伤病例，每位病患使用 2~4 支血清估算（《蛇伤共识》指导用量），我国毒蛇咬伤的每年血清需求量约在 60~120 万支。目前发行人抗蛇毒血清年销量尚未超过 10 万支，细分领域存在提升市场占有率的可能性。

2、发行人产品推出以来使用率始终未提升的原因，详细说明发行人抗蛇毒血清产品市场推广的主要障碍

2016-2018 年，发行人产品使用率未出现明显提升。发行人抗蛇毒血清产品市场推广的主要障碍为：①《蛇伤共识》在 2018 年 12 月才出台，出台时间较晚导致公司在此之前缺乏推广产品的权威依据；②公司销售推广人员较少，销售推广能力不足，且区域覆盖有限。

(1)《蛇伤共识》出台晚

2018 年 12 月，超过 30 名专家和医生组织的“中国蛇伤救治专家共识专家组”发布了《2018 年中国蛇伤救治专家共识》，并在多家杂志期刊上进行了发表，其中包括中华医学会主办的权威期刊《中华急诊医学杂志》、中国医师协会主办的权威期刊《中国急救医学》。

2018 年 12 月《蛇伤共识》出台前，对于蛇伤治疗的中毒机理、临床表现、辅助检查、鉴别诊断、救治等方面没有科学化、规范化、量化的指导方案，这导致在一些区域医疗从业人员仍然采用沿袭传统的蛇伤救治方法，抗蛇毒血清普及率不足。公司虽然进行了一定的市场推广，但由于也缺乏这方面的指导文件，产品推广不及预期。

(2) 公司推广能力不足

报告期内，公司是国内生产抗蛇毒血清的唯一企业，也是市场上唯一致力于宣传、推广该产品的主体；公司的销售团队人数较少，难以覆盖所有蛇伤多发区域的推广工作；自建的销售团队需同时服务于抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品的推广，这也导致公司在抗蛇毒血清产品的推广上存在一定程度的不足。

发行人销售团队在各省份的分布情况如下：

区域	省份	区域蛇伤发生情况	销售人员数量			
			2019 年 1-6 月	2018	2017	2016
华中地区	湖南	重度	7	7	7	7
	湖北	重度	5	4	3	5
	河南	轻度	3	3	3	5
华东地区	福建	重度	2	2	2	3
	江西	重度	3	3	4	5
	浙江	重度	14	14	11	15
	安徽	重度	3	3	5	4
	江苏	轻度	6	5	6	6
	山东	轻度	2	1	2	5
	上海	轻度	7	7	8	8
华南地区	海南	重度	0	0	0	2
	广东	重度	6	5	3	5

区域	省份	区域蛇伤发生情况	销售人员数量			
			2019年1-6月	2018	2017	2016
	广西	重度	3	3	3	5
西南地区	云南	重度	0	0	1	1
	贵州	重度	2	0	1	1
	重庆	重度	2	0	1	8
	四川	重度	2	0	1	2
华北东北地区	北京	轻度	3	3	3	5
	吉林	轻度	2	1	2	2
	辽宁	轻度	2	1	2	2
	黑龙江	轻度	2	2	2	0
	河北	轻度	1	0	0	0
	天津	轻度	3	2	3	5
合计			80	66	73	101

注：上述销售人员数量为期末值，存在同一销售人员不同区域重复计算的情况

由上表可知，报告期内平均每个省份能够进行推广工作的人员不足5人，发行人作为唯一推广实施方，自身企业规模、资金实力较承担的抗蛇毒血清推广责任要求存在较大差异。

此外，发行人的抗蛇毒血清产品为急救药物，使用的情形和用量的专业性要求较高，对承担学术化推广工作的销售人员的要求也相应较高。相关销售人员依靠自身培养的情况下，培养周期长，市场实践适应也需要一定的时间，导致合格销售推广人员的数量在短期内难以满足市场推广的需求。

### 3、未在蛇毒高发地区销售的原因

发行人在各个蛇伤高发地区均已实现销售。但是在蛇伤高发的西南地区，销售情况较为零星，这主要是由于发行人销售团队人数有限，在该区域人手布置不足，导致在当地区域市场知名度较小、渠道较弱、推广有限。

2019年1-8月发行人已经加强了在该区域的药品推广覆盖工作，目前西南区域的抗蛇毒血清产品销量增长明显。西南区域的抗蛇毒血清终端销量情况如下：

单位：支

项目	2019年1-8月	2018年	2017年	2016年
西南	5,196	5,200	5,643	5,000

### 4、《蛇伤共识》出台后公司加强推广力度，效果显著

《蛇伤共识》出台后公司组织了多次学术推广会或讨论会。在《蛇伤共识》出台前，发行人于2016-2018年每年组织的抗蛇毒血清学术推广会或讨论会分别为6、4、

5次；《蛇伤共识》出台后，公司围绕这一文件，2019年1-6月组织了10次学术推广会或讨论会，且针对性的选择覆盖了一些蛇伤多发、产品覆盖不足的省份。

借助《蛇伤共识》，2019年1-8月，公司抗蛇毒血清的终端销量同比增长超过30%，具体如下：

区域	2019年1-8月	2018年1-8月	变动%
华中地区	20,259.00	17,056.00	18.78%
华东地区	26,090.00	18,434.00	41.53%
华南地区	11,241.00	8,971.00	25.30%
西南地区	5,196.00	3,265.00	59.14%
华北东北地区	1,207.00	842.00	43.35%
<b>合计</b>	<b>63,993.00</b>	<b>48,568.00</b>	<b>31.76%</b>

由上表可知，在原本推广薄弱的西南地区，得益于《蛇伤共识》，发行人抗蛇毒血清的终端销量明显增长，推广效果显著。

**5、分析发行人是否存在产品单一、市场容量小、市场拓展困难的情形，如有，请做重大事项提示并充分揭示风险**

发行人存在产品较为单一的风险，已在招股书中进行了相关风险提示；抗蛇毒血清具备一定的市场容量，不存在市场容量小的情形。

针对市场推广的风险，公司已在招股说明书“重大事项提示 十、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险（四）市场推广不足风险和“第四节 风险因素 二、经营风险（六）市场推广不足风险”中补充披露如下：

“公司主要产品抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白虽然已经取得了一定的市场份额，但相较潜在的市场空间而言仍存在增长可能性，未来仍有赖于公司加大推广力度，增强推广效果。

但如果公司在开展市场推广的活动过程中，出现不利的外部环境因素或者推广力度不足，则将导致市场反馈不及预期，公司的产品销量无法增长甚至是下降，进而对公司业绩产生不利影响。”

**二、结合发行人抗蛇毒血清产品特性，说明在运输、使用、储存、保质期等方面的特殊限制，上述限制是否影响发行人业务扩展，详细说明可预见期间内抗蛇毒血清的市场需求仍能持续增长的原因**

**1、结合发行人抗蛇毒血清产品特性，说明在运输、使用、储存、保质期等方面**

## 的特殊限制，上述限制是否影响发行人业务扩展

发行人抗蛇毒血清产品具备“专业性、急救药”的产品特性，这对公司的业务扩展带来了一定影响，具体如下：

	特殊限制	是否影响业务扩展
运输	2~8℃避光干燥冷链运输	否
储存	2~8℃避光干燥处保存	否
保质期	36个月	否
使用	医生需要具备专业知识： 要根据牙印形状、伤口情况、局部症状、全身症状、以及配套实验室检查，判断蛇种和毒性类型，再选择特定的抗蛇毒血清进行皮试和注射。静脉给药，用量根据中和剂量并结合病情进行增减。	是
时效性	患者被咬伤后需尽快用药： 由于治疗具有时效性，储备有药物的医药要尽可能靠近患者，使患者尽快用药，因此渠道要下沉覆盖尽可能多的蛇伤高发区域	是

由上表可知，公司的抗蛇毒血清产品在运输、储藏、保质期上不具备特殊性：一般的医药冷链运输车辆和储藏条件即可；保质期为 36 个月，不影响医疗机构采购后的正常使用。

公司的抗蛇毒血清产品在使用、时效性上具备一定特殊性：在使用上，由于毒蛇咬伤的临床表现各不相同，不同毒蛇咬伤的诊断和救治也有差异，因此需要受过专业培训的医生进行毒蛇品种判断和把握药物用量；蛇伤治疗属于急诊处理，如果治疗不及时很容易致死致残。这也就对用药的时效性要求较高，公司的产品需要渠道下沉，尽可能多的覆盖蛇伤高发区域。

针对上述公司产品使用、时效性上的特点，公司计划通过销售推广团队加大推广力度，通过有针对性的组织召开区域性学术推广会、讨论会，提升抗蛇毒血清用药的普及推广。此外，公司计划将蛇伤高发区域按重要性进行划分，分层次予以推进推广工作，并计划建立两小时急救服务圈，保证产品供应的及时性。

## 2、详细说明可预见期间内抗蛇毒血清的市场需求仍能持续增长的原因

2016-2018 年，抗蛇毒血清的市场未持续增长的原因主要为：①《蛇伤共识》在 2018 年 12 月才出台，出台时间较晚导致公司在此之前缺乏推广产品的权威依据；②公司销售推广能力不足，销售推广人员较少。

2019 年 1-8 月，依托《蛇伤共识》和公司大力推广，抗蛇毒血清终端销量同比增长超过 30%。因此可预见期间内，抗蛇毒血清的市场需求仍存在增长可能性。

三、补充说明《蛇伤共识》的主要内容，相关共识是否为强制性文件，详细说明有助于发行人产品推广的原因及合理性，请提供依托《蛇伤共识》推广的相关情况或依据

### 1、《蛇伤共识》的主要内容

《蛇伤共识》出台后，在其“第七章 蛇伤救治”中指明：“抗蛇毒血清....是治疗蛇咬伤中毒唯一切实有效的抗蛇毒药.....是否使用抗蛇毒血清是蛇咬伤治疗最重要的决策”，“我国是单价抗蛇毒血清，初始剂量给予2~4支是合理的”。其主要内容包括：

章节	内容
1 前言	蛇伤共识出台的背景
2 蛇分类	我国常见的毒蛇介绍
3 蛇毒	蛇毒的组成成分、中毒机理，神经毒含有的神经毒素、血液毒含有的溶血因子及促凝因子、细胞毒含有的蛋白水解酶介绍
4 临床表现	毒蛇咬伤的局部表现、全身临床表现
5 辅助检查	如何借助实验室检查和影像检查进行诊断
6 诊断与鉴别检查	毒蛇与无毒蛇咬伤鉴别；借助鉴别表，对不同毒蛇的咬伤鉴别；毒蛇咬伤的严重程度判断
7 蛇伤救治	现场急救、毒蛇咬伤的抗蛇毒血清使用（使用指征、禁忌证、用量、使用途径、使用后检测、抗蛇毒血清反应）、其他辅助手段
8 蛇伤规范及注意事项	如何避免蛇伤

注：《蛇伤共识》的全文可参见：

<http://www.cem.org.cn/zine/content/id/8687/flag/0/zid/247>

《蛇伤共识》的出台不仅肯定了抗蛇毒血清的重要性，普及了抗蛇毒血清的使用，对抗蛇毒血清的规范用量也起到了关键性的作用。在其“第七章 蛇伤救治”中，详细说明使用抗蛇毒血清的使用量和方法：

第七章	内容
1 使用指征	全身中毒、局部中毒的指标判断
2 禁忌证	无绝对禁忌证
3 用量	我国是单价抗蛇毒血清，初始剂量给予2~4支是合理的.....建议每6~8h监测临床和实验室指标1次，根据检查结果可考虑每次追加剂量2支，至少2~3次
4 使用途径	如何静脉用药
5 使用后检测	关注用药后的指标情况
6 抗蛇毒血清反应	如何应对血清反应

### 2、《蛇伤共识》不属于强制性文件，但其出台具备权威影响性

《蛇伤共识》不属于强制性文件，但其出台具备权威影响性，主要原因如下：

(1)发表的杂志具备权威性：《蛇伤共识》出台后在多个权威杂志上进行过发表，

包括《中华急诊医学杂志》、《中国急救医学》，这两本杂志均为双核心期刊，被北大核心、CSCD 核心收录。其中，在 2018 年版北大核心期刊的分类“R4/8 临床医学/特种医学”中，仅收录 23 家期刊杂志，《中华急诊医学杂志》和《中国急救医学》均位列其中。

(2) 发表的专家组具备业内影响力：出台《蛇伤共识的》的“中国蛇伤救治专家共识专家组”具备权威性。专家组由全国蛇伤救治领域的专家共同组成，核心成员包括多位业界权威人士：李其斌（中国蛇协会副会长、WHO 亚太蛇伤防治组织中国代表、中国中西医结合会广西分会常务理事、广西急救医学会会长，教授，主任医师）、吕传柱（国务院特殊津贴专家、中华医学会急诊医学分会第七、八届委员会副主任委员，教授，主任医师）、梁子敬（广州地区医学会急诊医学学会副主任委员，广东医学会急诊医学学会常委，中西医结合广东省分会急救学会常委兼毒蛇伤急救小组组长，教授，主任医师）、张剑锋（中华医学会急诊医学分会全国委员，中华医学会灾难医学分会全国委员，中国医师协会急诊医师分会全国委员，教授，主任医师）等，具体请参见本回复说明“第五题 行业标准 一、...2、列表说明主要专家构成及背景情况，分析“专家组”在国内的权威性”。

(3) 被行业标准引用：国家卫健委举办的“2019 国家动物伤害救治论坛”上发布了《蛇咬伤救治规范》，该行业规范引用的最为重要文件之一即为《蛇伤共识》。

### 3、发行人依托《蛇伤共识》推广的相关情况或依据

2019 年 1-6 月，发行人依托《蛇伤共识》，为解读《蛇伤共识》而召开的会议如下：

举办日期	地点	会议主题
2019/1/12	海口红燕堂酒店	蛇伤救治专家共识解读会
2019/1/16	淮安九州通医药有限公司会议室	抗蛇毒血清产品培训交流会
2019/1/25	黑龙江伊春龙源北方基地	蛇毒血清应用
2019/1/26	南京医药（淮安）天颐有限公司会议室	抗蛇毒血清产品培训交流会
2019/3/22	武冈市皇冠世纪酒店	湖南蛇伤救治专家共识解读会
2019/4/18-4/20	株洲大汉希尔顿酒店	“关注血管，畅通循环”学术研讨会
2019/5/16-5/18	湖南华雅国际大酒店	第六届潇湘急诊重症与呼吸治疗论坛
2019/5/30	深圳富利徕酒店	蛇伤急救治疗技术应用及专科建设学习班

举办日期	地点	会议主题
2019/5/31-2019/6/1	重庆市融汇温泉酒店	2019年重庆市中西医结合学会急救专委会年会
2019/6/29	柳州市名人大酒店	区域性蛇伤与中毒规范化诊疗培训

**四、公司马破产品的市场占有率仅有 5%，补充说明未来市场占有率有望进一步提升的具体依据，上述产品是否已纳入疾控采购渠道，相关销售途径是否对产品销售具有重大影响，相关依据是否客观、谨慎**

#### 1、未来市场占有率有望进一步提升的具体依据

(1) 马破免疫球蛋白相较竞品而言存在比较优势

##### ①马破免疫球蛋白对 TAT 的优势

TAT 作为初代破伤风抗毒素，提取工艺简单，但效价较低，不良反应（包括过敏、血清病和发热反应等）的发生率相对较高。临床资料表明，TAT 引起的过敏反应率为 5%-30%。

马破免疫球蛋白作为 TAT 的升级产品，在效价大幅提高的同时不良反应率大幅降低，有着显著的优势。研究结果表明，马破免疫球蛋白引起的过敏反应率在 2.5%-5%，因此马破免疫球蛋白存在较为明显的安全优势。

##### ②马破免疫球蛋白对 HTIG 的优势

破伤风人免疫球蛋白（HTIG）直接从经免疫的健康人血浆中提取，具有疗效好、几乎无过敏、不需做皮试的优点。但是受到《单采血浆站管理办法》等规定的制约和政府管控影响，人血浆来源有限，而且 HTIG 制备过程相对复杂，对献浆员的免疫也存在一定伦理学上的争议，这些原因导致了 HTIG 产量有限。此外，HTIG 超过 200 元/支的价格，与 TAT 和马破免疫球蛋白不足 50 元/支的价格相比，有着明显的价格差异。

(2) 招投标中标及进入医保目录带来销量增长

##### ①招投标中标对产品规模化销售的影响

报告期内，公司马破产品年均销量超过 30 万支的区域有三个：上海、浙江、江苏。这三个区域公司均在 2010 年就完成了招投标中标工作；而公司马破产品年均销

量低于 10 万支的区域，则大部分于 2016 年后才招投标中标，市场培育时间较短，产品增长潜力尚未完全释放，存在增长可能性。

## ②进入国家和地方医保目录对产品规模化销售的影响

公司马破免疫球蛋白因工艺升级后更名原因，2009 年 8 月起不属于国家医保目录，后经再次申请于 2017 年 2 月重新进入国家医保目录。由于地方医保目录是在国家医保目录的基础上进行调整，因此 2016 年之前公司马破产品仅进入 4 个省份的医保目录。

发行人马破产品目前共进入 12 个省份的地方医保目录，以 2018 年和 2016 年的销量情况作为比较基准，12 个省份中有 8 个省份在 2018 年的销量高于 2016 年，即报告期内马破产品实现了销量增长。此外，从总量看，报告期内马破产品在进入地方医保目录的省份的总销量实现逐年增长。

## (3) 马破产品在部分经济发达地区已占市场主流地位

马破免疫球蛋白作为 TAT 的升级产品，相较 TAT 而言有着更低的副反应率和更好的治疗效果。随着经济发展、生活水平提高，人民对药品的品质需求也越来越高。在部分经济发达、医疗先进的地区，如上海，经过长年的临床使用，马破产品的上述优势已取得市场验证和认可，目前马破免疫球蛋白在上海的市场份额已超过 80%。

上海作为中国医疗力量最强大的城市之一，其医疗机构在临床用药的选择上具有一定的引领和带动作用。马破产品在上海市场取得较高的占有率，证明了产品本身的品质和效果。未来随着公司的销售渠道拓宽、市场推广见效，预计马破销量将进一步提升。

## (4) 总结

目前公司马破产品的市场占有率只有 5%，公司市场占有率较低与部分省份招投标中标及进入医保目录时间较晚有关。公司产品品质具有较强竞争力，市场稳定供应能力较强，未来随着人民群众对药品质量需求的提升，公司马破产品市场占有率有望进一步提升，相关依据客观、谨慎。

## 2、疾控采购渠道对马破产品销售不具有重大影响

疾控采购渠道并非马破的销售渠道，对马破产品销售不具有重大影响。发行人的

马破产品主要作为急抢救药物，经由医药配送商向医疗机构供应。

## 五、补充说明抗蛇毒血清产品市场容量达到 60—120 万支的依据，是否仅为理论计算数据，相关数据是否客观、谨慎

### 1、抗蛇毒血清产品市场容量计算依据

抗蛇毒血清产品市场容量60—120万支为理论计算依据，具体计算过程如下：

**每年蛇伤病例30万人次 \* 单位病例使用2-4支血清 = 每年市场容量60-120万支**

上述计算公式中，使用的“每年蛇伤病例 30 万人次”依据为“世界卫生组织指出，在亚洲（约 40 亿人口）每年有 200 万人被毒蛇咬伤。国内有关报道则指出，我国每年发生毒蛇咬伤约 30 万人次”。根据世卫组织的数据，我国 14 亿人口在亚洲 40 亿人口的占比为 0.35， $0.35*200\text{万}=70\text{万}$ 。因此选择“30 万人次”这个数据相对客观、谨慎。

上述计算公式中，“单位病例使用 2-4 支血清”依据为《蛇伤共识》“我国是单价抗蛇毒血清，初始剂量给予 2 ~ 4 支是合理的”。因此选择“2-4 支血清”这个数据相对客观、谨慎。

### 2、在重大事项提示中补充“市场需求不足风险”

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）市场需求不足风险”中补充披露如下：

“发行人披露的我国毒蛇咬伤每年血清需求量约在60~120万支，该市场容量为理论计算值，虽然该数据相对客观、谨慎，但实际市场较理论计算可能存在差异，且实际市场的取得和外部环境、内部经营策略存在相关性，因此公司可能存在市场需求不足的风险。”

## 六、保荐机构的核查过程和核查意见

### （一）核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

1、保荐机构查阅了关于蛇毒咬伤的相关研究文章，获取了 WHO 发布的蛇伤报告，复核了境内关于毒蛇咬伤的新闻；保荐机构查阅了《中华急诊医学杂志》、《中国急救医学》上发表的《蛇伤共识》，将公司销售人员数量与花名册、销售费用进行了

比对，获取了公司在各区域的抗蛇毒血清销售情况。

2、保荐机构查阅了抗蛇毒血清的说明书，访谈了公司的技术人员。

3、保荐机构检索了《中华急诊医学杂志》、《中国急救医学》的背景资料，获取了北大核心、CSCD 核心的期刊目录，查阅了《蛇咬伤救治规范》，检查了报告期内会务费的报销凭证。

4、保荐机构获取了各类型破伤风药物的技术资料 and 文件，获取了公司在各省份的马破产品招投标文件，查阅了上海区域的破伤风药物销售资料；保荐机构访谈了公司的销售人员并对疾控采购渠道的背景进行了检索。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在抗蛇毒血清细分领域存在提升市场占有率的可能性；2016-2018 年，发行人产品使用率未出现明显提升的原因主要为《蛇伤共识》出台晚、公司推广能力不足；2019 年 1-8 月发行人抗蛇毒血清销量增长显著；发行人已在招股书中对市场推广不足风险进行重大事项提示和风险提示。

2、发行人抗蛇毒血清产品具备“专业性、急救药”的产品特性，这对公司的业务扩展带来了一定影响；可预见期间内，抗蛇毒血清的市场需求仍存在增长可能性。

3、《蛇伤共识》不属于强制性文件，但具备权威性；发行人借助《蛇伤共识》进行了推广。

4、公司马破产品有望进一步提升；疾控采购渠道对马破产品销售不具有重大影响。

5、抗蛇毒血清产品市场容量为理论计算数据，相关数据客观、谨慎。

## 问题四、关于发行人产品先进性

**根据问询回复，发行人主要产品最初均通过技术转让获得，后续发行人对抗蝮蛇毒血清、马破免疫球蛋白和抗狂犬病血清三种产品进行升级，但均为工艺升级。根据问询回复，发行人认为马破免疫球蛋白相较竞品而言存在比较优势，目前马破免疫球**

蛋白在上海的市场份额已超过 80%。

请发行人进一步说明：（1）报告期内各年经过工艺升级的产品占发行人总销量的比例，分析自主研发产品是否为发行人生产经营的主要来源，是否足以体现发行人的研发实力；（2）在已经推广马破免疫球蛋白的省份，目前发行人产品的市场占有率的变化情况，分析产品先进性；（3）结合在手订单情况，预测分析马破免疫球蛋白在 2019 年全年的销量及销售收入情况。

回复：

### 一、报告期内各年经过工艺升级的产品占发行人总销量的比例，分析自主研发产品是否为发行人生产经营的主要来源，是否足以体现发行人的研发实力

截至报告期末，发行人共有抗蝮蛇毒血清、马破免疫球蛋白和抗狂犬病血清 3 个产品经过自主研发完成工艺升级。

报告期各期，经过工艺升级的产品占发行人总销量的比例情况如下：

单位：万支

	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
经过工艺升级的产品销量	100.14	266.61	269.92	232.52
发行人总销量	101.84	269.11	272.89	235.09
占比	98.33%	99.07%	98.91%	98.91%

注：经过工艺升级的产品含抗蝮蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清。

由上表，报告期各期，经过工艺升级的产品销量占发行人总销量的比例达 98% 以上，是发行人生产经营的主要来源，能够体现发行人的研发实力。

### 二、在已经推广马破免疫球蛋白的省份，目前发行人产品的市场占有率的变化情况，分析产品先进性

目前除上海外，发行人在其他已推广马破免疫球蛋白的省份尚无法获得较准确的市场占有率数据。

报告期内，马破产品因先进性而具备的市场竞争力的重要体现之一为终端销量的增长，进入地方医保目录是充分开展营销的重要影响因素。以进入地方医保目录的 12 个省份为重点区域，报告期内，马破产品在重点区域的整体终端销量逐年增长，在假定市场总体需求保持稳定的情况下，发行人马破产品在这些地区的市场占有率呈上升趋势，体现了发行人产品因其先进性而具备的市场竞争力。

报告期内，进入地方医保目录省份的马破产品终端销量变化情况如下：

单位：支

省份	进入医保目录时间	2018	2017	2016
浙江	2010	643,795	585,340	502,208
上海	2010	586,816	632,090	551,072
江苏	2010	275,285	345,487	336,974
北京	2014	48,268	55,068	25,870
广东	2017	118,666	89,165	67,060
福建	2017	73,522	37,436	33,186
湖北	2017	113,372	83,409	86,590
江西	2017	100,615	76,766	76,307
湖南	2018	352,233	271,709	256,308
安徽	2018	43,094	40,015	47,310
天津	2018	23,915	32,930	28,215
四川	2018	27,674	30,580	40,397
合计		2,407,255	2,279,995	2,051,497

注：终端销量是指公司的经销商实际发到医疗机构的数量，以下简称“终端销量”。

由上表，发行人马破产品目前共进入 12 个省份的地方医保目录，这些省份 2018 年的整体终端销量较 2016 年增长 17.34%。

### 三、结合在手订单情况，预测分析马破免疫球蛋白在 2019 年全年的销量及销售 收入情况

公司采取经销商配送模式，经销商在保证一定库存的情况下根据市场需求情况即时下单，公司不存在长期的在手订单。公司具体的订单处理流程参见本回复说明第一题第三问回复。

在无长期在手订单的情况下，公司结合 2018 年马破实际销售情况，根据拟定的 2019 年马破产品的营销计划和截至目前的 2019 年马破实际销售情况，预测马破产品在 2019 年全年的销量及销售收入情况如下：

	2019年预计全年销量 (万支)	2019年预计全年销售收 入(万元)	预计增长率
马破免疫球蛋白	276.57~287.10	7,300.18~7,578.05	5.98%~10.01%

### 问题五、关于行业标准

2018 年 12 月，超过 30 名专家和医生组织的“中国蛇伤救治专家共识专家组”在中华医学会主办的权威期刊《中华急诊医学杂志》上发布了《2018 年中国蛇伤救治专家共识》（以下简称《蛇伤共识》）。

请发行人说明：（1）“中国蛇伤救治专家共识专家组”的组织性质、成立时间，列表说明主要专家构成及背景情况，分析“专家组”在国内的权威性；（2）《蛇伤共识》的出版时间，发行人是否参与了《蛇伤共识》及相关标准的制定和发布，是否针对会议举办和期刊发布支付了相应费用，如有请说明具体金额；（3）《蛇伤共识》的制定参照了相关国际指南，说明国际指南的具体名称、主要内容、治疗标准等，并同《蛇伤共识》进行对比，说明《蛇伤共识》是否能够作为蛇伤救治的指导性文件。

请保荐机构核查以上情况并发表明确意见。

回复：

一、“中国蛇伤救治专家共识专家组”的组织性质、成立时间，列表说明主要专家构成及背景情况，分析“专家组”在国内的权威性

### 1、蛇伤共识的出台背景

经访谈“中国蛇伤救治专家共识专家组”组长，广西医科大学蛇伤救治中心主任李其斌教授，《蛇伤共识》出台的相关情况如下：

#### （1）蛇伤共识的出台背景

目前，我国尚未形成统一、规范的蛇伤诊疗标准，总体死亡率和致残率仍偏高。随着经济发展和社会进步，人民群众生命健康日益受到重视。毒蛇咬伤为危急重症，若不及时救治易出现致死致残现象，给患者生命健康造成严重威胁。近年来随着互联网信息渠道的发达，新闻传播速度加快，广度更广，毒蛇咬伤事件的报道增多，引发较高的社会关注。

部分基层医疗机构由于缺乏规范指引，对蛇伤患者的首诊时未能使用抗蛇毒血清进行有效治疗，耽误了最佳治疗时间，在病情加重后再转送往大型医院，但因为患者已经错过最佳救治时间，虽经大型医院使用抗蛇毒血清进行紧急救治，仍临床中仍存在致死致残现象，引起社会关注。

在广西，养蛇产业逐渐成为扶贫的重点项目，随之而来的是毒蛇咬伤的增多，蛇伤如果得不到有效治疗，将影响养蛇产业的发展。因此，蛇伤的治疗也引起了地方重视。

#### （2）广西医科大学和广州医科大学专家团队牵头制定蛇伤共识的原因

广西和广东地处南方，历来为蛇伤高发区，蛇伤发生数量较多，蛇伤救治需求强烈；养蛇产业逐渐成为广西扶贫的重点产业，地方重视蛇伤救治；专家共识的出台将成为重要的学术成果的体现。基于以上原因，广西医科大学和广州医科大学的专家团队牵头，整合国内专家力量，出台蛇伤共识，以规范国内蛇伤救治。

牵头组织方广西医科大学和广州医科大学的对蛇伤的研究历史悠久，在蛇伤研究领域具有一定权威性。由广西医科大学和广州医科大学的专家团队牵头，能得到业界专家的响应，从而有力的推动蛇伤共识的制定和发布。

## 2、“中国蛇伤救治专家共识专家组”的组织性质及成立时间

“中国蛇伤救治专家共识专家组”系由广西医科大学第一附属医院和广州医科大学附属第一医院团队牵头组织，全国蛇伤救治领域的专家共同组成的专家团队，于2017年成立。

## 3、列表说明主要专家构成及背景情况，分析“专家组”在国内的权威性

“专家组”成员共36人，覆盖13个省份，25个三甲医院，主要成员均为国内蛇伤救治领域或急诊医学领域的著名医生、教授和专家学者，绝大部分任职于为蛇伤高发地区医院，在蛇伤救治或急诊医学领域有着多年的临床经验和丰富的学术成果。

因此，由上述专家组成的“专家组”在国内蛇伤救治领域具有足够的权威性。

专家组主要专家的背景情况如下：

主要专家及背景					
序号	专家姓名	供职单位	所属区域	职务/职称	背景介绍
1	李其斌	广西医科大学第一附属医院【三甲】	广西	教授、主任医师、医院急诊科副主任、蛇毒蛇伤研究室主任、发热门诊首席专家	中国蛇协会副会长、WHO 亚太蛇伤防治组织中国代表、中国中西医结合会广西分会常务理事、广西急救医学会会长。《蛇志(Journal of SNAKE)》杂志主编、《中华医学杂志(英文版)》外审专家、《广西医学》编委。在急救医学、蛇毒、蛇伤(中毒)的治疗及蛇毒的临床应用(治疗血栓病、肿瘤)领域取得世界较领先的研究成果。获得国家专利 1 项及省级科技进步奖 2 项，发表国内外学术论文 100 余篇(国际主流核心期刊 SCI 文章 3 篇)，参加国家“十一五”全国高等教育统一教材《急诊医学》、《中国毒蛇学》等专业书籍编写 7 部。 【重要文献】:《蛇毒α 一神经毒素及其基因研究进展》、《毒蛇咬伤病人的血小板聚集功能初探》、《广西产眼镜王蛇毒α—神经毒素基因的分子克隆及序列分析》、《竹叶青蛇咬伤中毒至 DIC 样综合征的临床研究》、《抗蛇毒血清滴眼治疗眼镜蛇毒致眼外伤》

主要专家及背景					
序号	专家姓名	供职单位	所属区域	职务/职称	背景介绍
2	吕传柱	海南医学院【三甲】	海南	主任医师、教授、博士研究生导师，现任中共海南医学院党委委员、书记、急诊外科主任	国务院特殊津贴专家、中华医学会急诊医学分会第七、八届委员会副主任委员。兼任海南省医学科学院院长、海南省医患关系研究会会长、海南省医学会第五届理事会副会长、海南省医学会急诊医学专业委员会主任委员。担任《中国急救医学》第七届编委会副主任委员、《中华危重症医学杂志(电子版)》第一届编委会副总编、中华医学会《中华急诊医学》第三届编委会编委、《心血管外科杂志(电子版)》审稿专家、全国医师定期考核急诊医学专业编委会委员。目前共有2项发明专利，主持国家自然科学基金3项，省部级项目7项。获省、市科技进步奖3项，主编、参编国家级规划教材6本，以第一作者或者通讯作者发表文章40多篇，其中SCI论文11篇。
3	梁子敬	广州医科大学附属第一医院【三甲】	广东	教授、主任医师、医院党委副书记、纪委书记，急诊科主任	广州地区医学会急诊医学学会副主任委员，广东医学会急诊医学学会常委，中西医结合广东省分会急救学会常委兼毒蛇伤急救小组组长，《现代临床医学生物工程杂志》编委。对毒蛇伤急诊救治、心肺脑血管急症、心肺脑复苏、心肺联合疾患的临床和基础研究有独到之处。曾获2000年度广州市科技进步3等奖、1999年度广州医学院科技进步3等奖、2004年度教育部科教3等奖、2002年度广州医学院教学成果3等奖、2005年度广州医学院教学成果3等奖。 【重要文献】：《抗蝮蛇毒血清治疗重型蝮蛇咬伤疗效观察》、《介入栓塞救治竹叶青蛇咬伤致肝破裂1例报告》、《激素联合抗蛇毒血清环行封闭对毒蛇伤伤口溃疡的治疗研究》、《重、危型毒蛇咬伤血清心肌酶谱变化特点与早期防治意义》、《神经毒毒蛇咬伤急诊救治的临床研究》、《毒蛇咬伤血清心肌酶谱的改变及临床意义》
4	马岳峰	浙江大学医学院附属第二医院【三甲】	浙江	主任医师	《中华急诊医学杂志》编辑部主任、中华医学会急诊医学分会青年委员、浙江省医学会急诊医学分会委员。长期从事急诊医学临床及科研工作，对各种危急重病、严重创伤、急性中毒等有较深的造诣，对心肺脑复苏、脓毒症、多发性创伤及急诊医疗体系建设有较深的研究，承担科研项目5项，发表论文20余篇，编写著作3部，获省级科技进步奖2项、厅级科技进步奖1项、浙江省科技进步三等奖2项、浙江省医药卫生科技创新一等奖1项。
5	张剑锋	广西医科大学第二附属医院【三甲】	广西	教授、主任医师、博士、医院副院长、急诊科主任、全科住培基地主任	中华医学会急诊医学分会全国委员、中华医学会灾难医学分会全国委员、中国医师协会急诊医师分会全国委员、中国医师协会全科医师分会全国委员、中国急诊医师协会中西医结合急重症专委会副主任委员、广西医学会急诊医学分会主任委员。担任《中华急诊医学杂志》、《中华灾害救援医学杂志》、《中国实用医刊》等杂志编委/通讯编委，《蛇志》副主编。已发表论文40余篇，其中SCI收录7篇；参编国家卫计委“十三五”规划教材以及学术专著3部；主持国家自然科学基金1项、省部级科研课题7项；获省部级科技进步奖3项。 【重要文献】：《救治眼镜王蛇咬伤的临床报告》、《乙醇对五步蛇(Agkistrodon acutus)毒毒性的影响》、《乙醇对中华眼

主要专家及背景					
序号	专家姓名	供职单位	所属区域	职务/职称	背景介绍
					镜蛇毒毒性的影响》、《毒蛇咬伤致急性呼吸衰竭 38 例救治分析》、《机械通气辅助抗蛇毒血清抢救银环蛇咬伤致呼吸衰竭的临床分析》
6	王威	广西医科大学第一附属医院【三甲】	广西	教授、医学博士、医院急诊科副主任、急诊医学教研室副主任	现任中国医学救援协会急救医学分会全国常务理事、广西蛇协的秘书长和常务理事、广西急诊联盟的秘书长、《蛇志》杂志常务副主编、广西亚健康科学技术研究会的常务理事、广西救援协会理事。以第一/通讯作者发表专业论文 40 余篇，其中 SCI 论文 8 篇，北大中文核心期刊论文 15 篇；主持科研课题 10 项，其中国家自然科学基金 1 项、省级课题 3 项、厅级课题 5 项。获广西医药卫生适宜技术推广奖二等奖一项；系广西著名的蛇伤与急救专家。 【重要文献】：《中华眼镜蛇咬伤局部坏死的治疗概况》、《红脖游蛇咬伤中毒的临床分析》、《广西境内两种常见神经毒类毒蛇咬伤中毒的临床特点与院前急救策略分析》、《广西境内两种竹叶青蛇咬伤中毒患者的临床特点分析》、《中华眼镜蛇咬伤中毒患者 256 例临床特点分析》
7	赖荣德	广州医科大学附属第一医院【三甲】	广东	副主任医师	广东省中西医结合学会蛇伤急救专业委员会常委兼秘书、中国研究型医院学会卫生应急学专业委员会委员、广东省医学会急诊医学分会危重病学组成员、广州市医学会急诊医学分会危重病专业组成员。
8	张劲松	江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）【三甲】	江苏	教授、主任医师、博士、博士研究生导师，医院急诊中心科主任、急诊医学教研室主任、职业病国家临床重点专科和急诊医学国家临床重点专科科主任	任江苏省中毒医疗救治基地负责人，中华医学会急诊医学分会常务委员，中华医学会灾害医学分会委员，中国医师协会急诊医师分会常务委员、中国医院协会门急诊管理委员会委员，江苏省医学会理事。《中华急诊医学杂志》、《中国急救医学》、《临床急诊杂志》、《中华老年多器官疾病杂志》、《江苏医药》、《实用老年医学》等杂志编委。
9	朱华栋	北京协和医院【三甲】	北京	教授、主任医师、博士研究生导师，医院急诊科主任	担任中华医学会急诊医学分会副主任委员、中国医师协会急诊医师分会办公室主任、中国医师协会胸痛专业委员会副主任委员。发表了 70 余篇学术论文。
10	邱泽武	解放军总医院第五医学中心南院区（原 307 医院）【三甲】	北京	主任医师、博士生导师，全军中毒救治中心主任、解放军总医院第五医学中心中毒科主任，中	中国毒理学会中毒与救治专业委员会主任委员、国家突发重大中毒事件应急处置专家、北京重大传染病和突发公共卫生事件处理专家、中华医学会及总后勤部医疗事故鉴定专家、北京食品卫生应急处理专家。曾获国家科技进步一等奖和军队科技进步一等奖各一项。近 5 年承担和参加科研课题共 6 项，发表论文 148 篇，撰写各种教材及书籍 13 部，担任 12 种杂志编委。参与制定《化学战剂中毒诊断救治原则》军队标准及《职业性百草枯中毒诊治标准》国家标准。

主要专家及背景					
序号	专家姓名	供职单位	所属区域	职务/职称	背景介绍
				央保健专家	
11	蒋龙元	中山大学孙逸仙纪念医院【三甲】	广东	主任医师，医院急诊科主任、全科医学科主任、胸痛中心行政总监、全科医学与急诊医学住院医师规范化培训基地主任	中国中西医结合学会灾难医学分会副主任委员、中华医学会急诊医学分会委员、中国救援协会灾害医学分会理事、中国研究型医院学会卫生应急学专业委员会常委、广东省医学会灾难医学分会常委、广州市医学会急诊医学分会常委。《岭南急诊医学杂志》副主编，《中华急诊医学杂志》、《中华卫生应急电子杂志》、《中华临床医师杂志》、《实用医学杂志》、《国际医药卫生导报》编委。主持与参与国家级、省部级科研项目 10 项，省级科技新成果奖 2 项、发表论文 100 余篇，主编或参编专著 18 部。
12	邓跃林	中南大学湘雅医院【三甲】	湖南	二级主任医师、教授、医学博士	中国中西医结合学会急诊医学专业委员会委员、中国中毒与救治专业委员会委员、中国医师协会急救与复苏专业委员会、中国灾害救治专业委员会委员、湖南省医疗鉴定委员会专家。教育部《急诊医学》规划统编教材编委、卫生部第一版《急诊医学》统编教材编委、《中国急救医学杂志》编委、《中华卫生应急杂志》编委、《中华急诊医学杂志》通信编委、《世界急症危重病医学杂志》编委、《中国中西医结合急救医学杂志》编委、《临床急诊杂志》编委、《医学临床研究》编委。共发表论文 50 篇，其中中华级及统计源期刊 15 篇。参编教育部规划教材《急诊医学》、《危重病评分》、《急诊危重病实战攻略》等 10 部专著。承担湖南省卫生厅多项课题研究，参与“十一、五”国家科技支撑项目。
13	黄亮	南昌大学第一附属医院【三甲】	江西	主任医师、教授	中华医学会急诊分会委员、江西省急诊质控中心主任、江西省急诊医学学会主任委员、江西省医师协会常务理事。《中华急诊医学杂志》、《中国急救医学》等七种杂志编委、全国高校规划教材编委。
14	宋维	海南省人民医院【三甲】	海南	教授、主任医师，医院急救中心主任、急诊 ICU 主任	卫生部突发事件卫生应急专家(中毒)咨询委员会委员、中国研究型医院学会心肺复苏学专业委员会副主任委员、中国毒理学会中毒与救治专业委员会副主任委员、中国医师协会急诊医师分会常委、中华医学会灾难医学分会全国委员、海南医师协会急诊医师分会会长、海南省医学会急诊医学专业委员会副主任委员、海南省医院协会急救中心专业委员会主任委员。中华急诊医学杂志编委、中国急救医学杂志编委。《中华危重症医学杂志》(电子版)编委，《临床急诊医学杂志》编委。
15	余培南	梧州市中医医院【三甲】	广西	主任医师、梧州市中医医院顾问	长期担任亚洲及我国蛇伤防治专业学会会长职务，组织召开 6 届国际蛇伤学术会议和 10 届全国蛇伤学术会议，推动国内国际学术研究。发表学术论文 89 篇，主编出版 10 部与毒蛇咬伤中毒诊疗相关的著作。专注于研究毒蛇咬伤的中西医结合治疗方法，研究制定“毒蛇咬伤的鉴别诊断与临床分型、分度、分级标准”，为国内外同行临床治疗用药提供科学依据，被业界誉为“蛇医学学术泰斗”。 【重要文献】：《中华眼镜蛇咬伤致组织肿胀坏死的中西医结合治疗研究》、《中华眼镜蛇咬伤致 CK 及超敏 C 反应蛋白改变的中西医结合治疗研究》、《蝰蛇咬伤致肾损害临床

主要专家及背景					
序号	专家姓名	供职单位	所属区域	职务/职称	背景介绍
					分析》、《毒蛇咬伤重、危重症中西医结合评分诊断国际标准的研究》、《毒蛇咬伤的鉴别诊断与临床分型、分度、分级、分项标准》、《抗蛇毒血清过敏、皮试阳性处理的探索》、《抗蛇毒血清治疗蛇伤 108 例临床观察》、《抗蝮蛇毒血清治疗同科蛇伤 20 例》、《精制抗眼镜蛇毒血清治疗眼镜蛇咬伤 34 例报告》
16	陈锋	福建省立医院【三甲】	福建	主任医师、教授，医院副院长	福建省急救中心主任、福建省急诊医学中心主任、福建省急诊医学研究所副所长，享受国务院政府特殊津贴专家。国家卫生计生委急诊医学质控中心专家委员会委员、中国医师协会急诊医师分会常务委员、中国医学救援协会灾害救援分会副会长、福建省医学会急诊医学分会主任委员、福建省医学会灾难医学分会副主任委员、福建省应急管理专家组专家。《中国急救医学》杂志常务编委、《中华急诊医学杂志》编委、《创伤与急诊电子杂志》副主编等。
17	钱传云	昆明医科大学第一附属医院【三甲】	云南	教授、博士生导师，急诊医学科主任、急诊与危重病教研室主任	任云南省医院协会急诊医学管理委员会主任委员、云南省急诊医学质控中心主任、云南省医学会重症医学分会主任委员、云南省医学会急诊医学分会副主任委员、中国病理生理学会危重病医学专业委员会副主任委员、中国医院协会门急诊医学管理委员会全国委员、中国医师协会重症医学医师分会安全与质量控制委员会委员。《中国急救医学杂志》、《中国临床急诊杂志》、《Critical Care Medicine》中文版、《中华医学百科全书》、《中国感染控制杂志》编委。先后获得云南省卫生科技成果一等奖；云南省科学技术进步成果三等奖；两次获云南省科技进步三等奖；云南省科协第二届优秀论文一等奖。
18	范泉水	成都军区军事医学研究所	四川	成都军区疾病预防控制中心主任、研究员、博士生导师	军内知名病毒学专家，任云南省微生物学会理事长、全军防生物战学术委员会副主任、中国微生物学会常务理事。从事军事预防医学科研和管理工作以来，主持和参加了二十多项国家、军队和地方的课题研究，研制了我国首个 9 联冻干精制抗蛇毒血清，针对西藏高原高寒地区的流行病、传染病及 SARS 病毒、高致病禽流感病毒等开展研究，获国家发明专利 3 项，发表论文 300 多篇，专著 10 部，共获国家、军队、省级以上科技进步奖 36 项。 【重要文献】：《后毒牙蛇类毒素研究进展》、《尖吻蝮蛇出血毒素分离纯化及其抗体在蛇毒鉴别中的应用》、《尖吻蝮蛇特异性检测抗体的制备及检测方法的建立》、《尖吻蝮蛇蛇毒血凝酶与可溶性止血纱布在创面止血上的联合应用》
19	李信平	广州中医药大学第一附属医院【三甲】	广东	副主任医师、副教授	广东省中医男科学专业委员会常委，广东省中西医结合男科学专业委员会委员、中国中西医结合学会急救医学专业委员会蛇伤急救学组副主任委员，广东省中西医结合学会蛇伤急救专业委员会副主任委员兼秘书。在中西医结合治疗毒蛇咬伤急救方面和毒蛇咬伤的伤口处理等方面的有较深造诣。 【重要文献】：《151 例蛇咬伤患者流行特征分析》、《眼镜王蛇抗蛇毒血清治疗蛇伤的研究》、《中西医结合救治泰国眼镜蛇伤 40 例报告》、《中西医结合救治银环蛇咬伤 103

主要专家及背景					
序号	专家姓名	供职单位	所属区域	职务/职称	背景介绍
20	宾文凯	南华大学附属南华医院【三甲】	湖南	主任医师、副教授、医院急诊科主任	例》、《中西医结合救治重危型蛇伤体会(附 503 例报告)》 任亚洲蛇伤学会副秘书长、世界特色医药协会蛇类医学分会副会长、中国毒理学会中毒与救治专业委员会副主任委员、中华中医药学会蛇伤与蛇毒专业委员会副主任委员、衡阳市中医药学会蛇伤与蛇毒专业委员会主任委员、衡阳市医学会急诊医学分会副主任委员、衡阳市蛇伤中毒救治与培训基地主任、衡阳市急诊医学质量控制委员会委员、湖南省医疗事故鉴定委员会专家、湖南省卫生厅卫生系列高级职称评委库家、中华急诊医学杂志审稿专家等。临床经验丰富，蛇伤急救技术为全国领先水平。在中华系列等国家级核心期刊发表论文 20 余篇，多篇论文被 CA、Medline 等数据库收录，主持省市级科研课题 5 项，其中获南华大学教学成果奖 1 项。 【重要文献】：《眼镜蛇伤患者血清分泌型磷脂酶 A2 变化及价值探讨》、《眼镜蛇咬伤临床特点与院前急救策略分析》、《蛇毒致骨筋膜室综合症的发病机制与危险因素》、《蝮蛇咬伤中毒血清肌酸激酶和肌钙蛋白 I 的变化与心功能相关性研究》、《387 例蝮蛇咬伤流行病学特点和救治体会》、《重危型蝮蛇咬伤血清钾和心电图改变的临床分析》

注 1：以上专家排序不分先后。

注 2：专家资料来源于各医院官网、院校官网、网络查询等公开渠道查询信息。

## 二、《蛇伤共识》的出版时间，发行人是否参与了《蛇伤共识》及相关标准的制定和发布，是否针对会议举办和期刊发布支付了相应费用，如有请说明具体金额

### 1、《蛇伤共识》的出版时间

《蛇伤共识》在主要刊物上公开出版的具体情况如下：

发表期刊	收稿时间	发表时间	刊次
《中国急救医学》	2018年10月15日	2018年12月10日	2018年12月第38卷第12期
《中华急诊医学杂志》	2018年10月16日	2018年12月10日	2018年12月第27卷第12期

### 2、发行人未参与《蛇伤共识》及相关标准的制定和发布，未为其支付相应费用

《蛇伤共识》为业内专家自发组织编写而成，与发行人对抗蛇毒血清的推广无关，发行人未参与《蛇伤共识》的制定和发布。发行人未针对会议举办和期刊发布支付相应费用。

### 三、《蛇伤共识》的制定参照了相关国际指南，说明国际指南的具体名称、主要内容、治疗标准等，并同《蛇伤共识》进行对比，说明《蛇伤共识》是否能够作为蛇伤救治的指导性文件

《蛇伤共识》主要参考了 WHO 的两本国际指南：《Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulins》（2016 年）和《Guidelines for the prevention and clinical management of snakebite in Africa》（2010 年）。

经对比两本国际指南和《中国蛇伤救治专家共识》主要内容，尽管在内容编排顺序上有差异，但是主要内容基本一致，包括蛇毒分类、毒素中毒机制、中毒表现、临床诊断、现场急救、辅助治疗和抗毒素血清治疗。

蛇伤共识和两本 WHO 国际指南的主要内容如下：

主要内容	中国蛇伤救治专家共识	《Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulins》（2016年）	《Guidelines for the prevention and clinical management of snakebite in Africa》（2010年）
毒蛇的种类	中国毒蛇的分类	南亚毒蛇流行病学	非洲毒蛇分类及分布
毒素中毒机制	蛇毒中毒机制	蛇咬伤后的生理病理学	第五章 蛇毒中毒机制
中毒临床表现	毒蛇咬伤临床表现	第五章 蛇咬伤的临床表现	第六章 蛇咬伤的临床特性
中毒临床诊断	蛇伤诊断和鉴别诊断	第九章 蛇伤系统性临床诊断评估	第六章 凝血检测
治疗	现场救治和辅助治疗	第六章 辅助急救和辅助治疗	第11、12章的急救和辅助治疗
	中国专家认为抗血清是唯一有效药物。初始剂量2-4支，后续视检查每次追加2支，至少2-3次	第六章 抗血清和抗毒素治疗 应该追加注射直至中毒症状缓解	第13、14章血清及抗毒素治疗 主张持续使用直至中毒症状缓解

经对比具体内容，《中国蛇伤救治专家共识》在准则的制定上基本遵循了两本 WHO 国际指南原则，能够作为蛇伤救治的指导性文件。

### 四、保荐机构的核查过程和核查意见

#### （一）核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

1、访谈了“中国蛇伤救治专家共识专家组”组长，广西医科大学蛇伤救治中心主任李其斌教授；

2、通过公开渠道查询了专家组主要成员的信息；

3、查询了《蛇伤共识》在各刊物的出版时间，核查了发行人银行流水和财务账

面记录；

4、查询了 WHO 两本国际指南的相关信息。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

- 1、“中国蛇伤救治专家共识专家组”在国内蛇伤救治领域具备权威性；
- 2、发行人未参与《蛇伤共识》的制定和发布，发行人未针对会议举办和期刊发布支付相应费用；
- 3、《蛇伤共识》在准则的制定上基本遵循了两本 WHO 国际指南原则，能够作为蛇伤救治的指导性文件。

## **问题六、关于医保目录**

根据问询回复，目前公司的主要产品中抗蛇毒血清系列进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录和基本药物目录，马破免疫球蛋白进入了《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录。

请发行人补充说明公司主要产品历史上调入或调出《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录、基本药物目录或地方医保目录的情况，调入或调出的原因、标准及履行程序，详细分析未来存在调出风险的原因及影响，请充分揭示风险。

请保荐机构核查以上情况并发表明确意见。

回复：

### **一、公司主要产品历史上调入或调出《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录、基本药物目录或地方医保目录的情况**

公司主要产品历史上调入或调出《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》、国家医保目录、基本药物目录或地方医保目录（以下统称“药品目录”）的情况如下：

产品	目录	调入时间	调出时间
抗蛇毒血清系列	急（抢）救药品直接挂网采购示范药品	2015年	无

产品	目录	调入时间	调出时间
	目录		
	国家医保目录	2000年	无
	基本药物目录	2009年	无
	地方医保目录	2000年	无
马破免疫球蛋白（2009年后公司生产产品）	急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录	2015年	无
	国家医保目录	2017年	无
	基本药物目录	无	无
	地方医保目录	不同地区进入时间不同，最早自2010年起	无
抗狂犬病血清	急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录	无	无
	国家医保目录	2000年	无
	基本药物目录	2009年	无
	地方医保目录	2000年	无
破伤风抗毒素（TAT）	急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录	2015年	无
	国家医保目录	2000年	无
	基本药物目录	2009年	无
	地方医保目录	2000年	无

注：破伤风抗毒素（TAT）已于2009年升级为马破免疫球蛋白。

地方医保目录系在国家医保目录基础上调整而成，因此以下主要分析其他3种药品目录的调入调出情况。

由上表，公司现有产品抗蛇毒血清系列、抗狂犬病血清，历史产品破伤风抗毒素（TAT）（马破免疫球蛋白前身）均自各药品目录出台时起即进入药品目录。公司现有产品马破免疫球蛋白于2017年经专家评审通过进入国家医保目录。截至目前，公司产品不存在进入药品目录后从目录中调出的情况。

## 二、调入或调出的原因、标准及履行程序

公司产品除马破免疫球蛋白于2017年调入国家医保目录外，其他产品均为自目录发布时起即进入目录，不存在中途调入目录的情况，亦不存在调出目录的情况。

### 1、马破免疫球蛋白2017年调入国家医保目录的原因、标准及履行程序

2017年版国家医保目录调整时未公开发布调整工作方案，以《2019年国家医保药品目录调整工作方案》为参考，国家医保目录调整的原则和工作程序如下：

国家医保目录调整原则	
调入	“调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。”
调出	“药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。”
工作程序	
	<p>药品目录调整分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录5个阶段：</p> <p>（一）准备阶段（2019年1-3月）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.拟定工作方案并征求工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局等相关部门及社会的意见。</li> <li>2.组建工作机构、组建评审专家库、建立评审基础数据库、制订廉政保密规定等。</li> </ol> <p>（二）评审阶段（2019年4-7月）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.医保用药咨询调查。从遴选专家库中，随机抽取一定数量的专家，对所有品种（剂型）进行投票，了解全国范围内的医保用药需求。投票地区不少于全国2/3的省份；投票专家中来自二级及以下医疗机构的不少于30%；每个药品组别的专家原则上不少于50人。</li> <li>2.确定备选名单。咨询专家论证确定药品评审技术要点，并根据要点和医保用药咨询调查结果分专业组进行评审，确定调入（含谈判）和调出的备选药品名单。对于2018年国家基本药物目录中的医保目录外药品，提请咨询专家予以重点考虑。</li> <li>3.遴选专家投票。从遴选专家库中，按照专家所在地区、医疗机构类别和级别、专业科室与所报药品评审分类组别的不同，分层分级随机抽取参与遴选的专家。参与遴选的地区不少于全国2/3的省份；参与遴选的专家中来自二级及以下医疗机构的不少于30%；每个药品组别的遴选专家原则上不少于50人。</li> <li>4.确定调入调出药品名单。咨询专家根据遴选专家投票结果以及拟纳入的品种数量，确定调入调出（含谈判）药品名单，并对部分需要加强管理的药品进行讨论，研究提出相应管理措施。</li> <li>5.就谈判药品名单征求相关企业意见，确认谈判意向。</li> </ol> <p>（三）常规目录发布阶段（2019年7月）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.拟定关于印发药品目录以及公布谈判药品名单的通知。</li> <li>2.就通知稿征求相关部门意见并通报目录调整情况。</li> <li>3.印发新版药品目录，公布拟谈判药品名单。</li> </ol> <p>（四）谈判阶段（2019年8-9月）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.组织企业按规定的格式和时限提供谈判材料。</li> <li>2.组织测算专家通过医保大数据分析以及药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。</li> <li>3.谈判专家根据评估意见与企业开展谈判，确定全国统一的医保支付标准和管理政策。</li> </ol> <p>（五）发布谈判准入目录（2019年9-10月）</p> <p>国家医保局发文将谈判成功的药品纳入药品目录，同步明确管理和落实要求。</p>

由上表，急救抢救用药为国家医保目录的优先考虑对象。公司马破免疫球蛋白为《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》内的急救抢救用药，属于国家医保目录优先考虑对象，因此经专家评审通过，于2017年国家医保目录调整时调入目录，调整过程具体履行的程序参见上表“工作程序”。

## 2、公司其他产品进入药品目录的原因、标准及履行程序

### (1) 国家医保目录

公司现有产品抗蛇毒血清系列、抗狂犬病血清，历史产品破伤风抗毒素（TAT，马破免疫球蛋白前身）均为自国家医保目录颁布时起即进入国家医保目录。

参考上文的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，公司上述产品进入国家医保目录的原因、标准及履行程序总结如下：

类别	产品	进入国家医保目录原因	标准及履行程序
现有产品	抗蛇毒血清系列	基本药物目录药品、急救抢救药物	经专家评审通过进入目录，具体程序参见上文《2019年国家医保药品目录调整工作方案》“工作程序”。
	抗狂犬病血清	基本药物目录药品	
历史产品	破伤风抗毒素（TAT）	基本药物目录药品、急救抢救药物	

### (2) 基本药物目录

根据《国家基本药物目录管理办法》，国家基本药物目录的制定过程如下：

“第八条 国家卫生计生委会同有关部门起草国家基本药物目录遴选工作方案和具体的遴选原则，经国家基本药物工作委员会审核后组织实施。制定国家基本药物目录的程序：

（一）从国家基本药物专家库中，随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组，咨询专家不参加目录评审工作，评审专家不参加目录制订的咨询工作；

（二）咨询专家组根据循证医学、药物经济学对纳入遴选范围的药品进行技术评价，提出遴选意见，形成备选目录；

（三）评审专家组对备选目录进行审核投票，形成目录初稿；

（四）将目录初稿征求有关部门意见，修改完善后形成送审稿；

（五）送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，授权国家卫生和计划生育委员会发布。”

公司抗蛇毒血清、抗狂犬病血清符合国家基本药物目录的遴选原则，经履行上述程序后进入国家基本药物目录。

### (3) 《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》

根据药物政策与基本药物制度司于 2015 年 9 月发布的《中华医学会、中国医师

协会关于公布妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品的通告》，受国家卫生和计划生育委员会委托，中华医学会会同中国医师协会组织专家就妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品进行研究，制订示范药品遴选原则和示范药品。

公司抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品符合示范药品的遴选原则，经专家评审通过，进入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》。

### 三、详细分析未来存在调出风险的原因及影响，请充分揭示风险

#### 1、调出国家医保目录的风险较低

根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，调出目录的具体原则为：“药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。”

发行人抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白均为临床急抢救药物，用于相应病症的临床急救，抗狂犬病血清为配合狂犬病疫苗使用的被动免疫制剂，用于狂犬病的临床预防，三类产品预计未来因被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用而被调出国家医保目录的风险较低。

#### 2、调出国家基本药物目录的风险较低

根据卫生部药物政策与基本药物制度司 2018 年 10 月发布的《国家基本药物目录（2018 年版）解读》，基本药物目录调出的标准如下：

“药品调出的标准：一是药品标准被取代的；二是国家药监部门撤销其药品批准证明文件的；三是发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；四是根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；五是国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。”

抗蛇毒血清和抗狂犬病血清调出基本药物目录的风险较低，具体分析如下：

①抗蛇毒血清为 WHO 指定的毒蛇咬伤唯一特效药，目前国内仅发行人一家生产；抗狂犬病血清为配合狂犬病疫苗使用的被动免疫制剂，经济性较强。因此可预见期间内，两类产品因药品标准被取代及被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的

风险较低；

②公司生产经营合法合规，被国家药监部门撤销其药品批准证明文件的风险较低；

③公司自成立以来未发生过产品安全责任事故、产品质量问题引起的消费者投诉或纠纷、产品召回或其他不良事件的情况，且公司致力于产品的不断改良和升级，因此预计未来抗蛇毒血清和抗狂犬病血清因发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的风险较低。

综上所述，抗蛇毒血清和抗狂犬病血清未来调出基本药物目录的风险较低。

3、调出《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》的风险较低

目前，《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》尚未公开披露调整原则，基于抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白在相应病症临床急救中的重要性，预计未来调出该目录的风险较低。

4、发行人已在招股书补充风险提示

基于以上分析，公司产品未来调出相应药品目录的风险较低，但仍不排除未来公司可能因产品被调出药品目录给生产经营带来不利影响的风险，为此，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充如下风险提示：

#### “（七）产品被调出药品目录的风险

公司的产品抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清已全部纳入了国家人社部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白已纳入国家卫计委《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》；抗蛇毒血清、抗狂犬病血清已纳入《国家基本药物目录》。

目前公司产品满足上述药品目录的遴选原则，但如未来药品目录调整，公司产品被调出相应药品目录，则将对公司生产经营带来不利影响。”

### 四、保荐机构的核查过程和核查意见

#### （一）核查过程

保荐机构的主要核查过程如下：

1、查询了公司产品历史上调入或调出药品目录的情况；

2、查阅了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》、《国家基本药物目录管理办法》、《中华医学会、中国医师协会关于公布妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品的通告》的相关规定。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、公司产品除马破免疫球蛋白于 2017 年调入国家医保目录外，其他产品均为自目录发布之日起即进入目录，所有产品不存在调出目录的情况。

2、公司产品未来调出相应药品目录的风险较低，但仍不排除未来公司可能因产品被调出药品目录给生产经营带来不利影响的风险，为此，公司已在招股说明书中进行风险提示。

## **问题七、关于抗狂犬病血清**

根据问询回复，抗狂犬病血清在狂犬病预防中的重要作用尚未形成社会普遍认知，加之流通渠道影响，使得产品推广难度较大，使得预计销售目标未实现。公司抗狂犬病血清无形资产系 2015 年 4 月取得抗狂犬病血清药品补充生产批件后，对其工艺改进过程中的费用支出资本化形成，报告期末账面价值为 39.76 万元。根据公司拟定的销售计划，公司对抗狂犬病血清无形资产进行了减值测试，经测试，抗狂犬病血清预计未来现金净流入的现值大于该无形资产账面价值，因此该无形资产不需要计提减值准备。

请发行人说明：（1）截至本问询回复时，发行人是否恢复了对抗狂犬病血清的推广及销售，如果没有请预计可行的恢复时间；（2）无形资产减值测试中抗狂犬病血清预计未来现金净流入的具体金额，测试的具体参数及计算过程，说明抗狂犬病血清预计销售目标未实现的情况下不计提无形资产减值准备的合理性，如果计提减值对发行人财务数据的影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

回复：

## 一、截至本问询回复时，发行人是否恢复了对抗狂犬病血清的推广及销售，如果没有请预计可行的恢复时间

截至本问询回复出具日，发行人对抗狂犬病血清的工艺改进工作仍在进行中，尚未恢复对抗狂犬病血清的推广及销售。上述工艺改进工作预计将于 11 月完成，发行人预计将于 2019 年底开始恢复抗狂犬病血清的配套推广，预计将于 2020 年上半年恢复销售。

截至目前，发行人对抗狂犬病血清进行了以下工艺改进工作：①对狂犬抗原进行了进一步纯化，对澄清、柱层析，超滤、浓缩等各个环节均进行了细化，并对纯化的抗原进行了 SDS-PAGE，Western blotting 和高效液相色谱分析，确保了抗原的质量和纯度；②对马匹免疫配方进行了优化，对马匹的免疫方案进行了改进，免疫马匹获得的血浆经测试滴度较高；③对生产工艺在允许范围内进行了微调，包括胃酶消化时间，下游纯化工艺研究等。预计通过上述工作，发行人抗狂犬病血清质量将进一步提高。

## 二、无形资产减值测试中抗狂犬病血清预计未来现金净流入的具体金额，测试的具体参数及计算过程，说明抗狂犬病血清预计销售目标未实现的情况下不计提无形资产减值准备的合理性，如果计提减值对发行人财务数据的影响

1、无形资产减值测试中抗狂犬病血清预计未来现金净流入的金额为 211.47 万元，测试的具体参数及计算过程如下：

(1) 根据抗狂犬病血清产品未来 5 年销售预测及成本费用率，测算未来销售产生的现金流量，测算过程如下：

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
销售收入（万元）	148.98	198.64	248.30	297.96	397.28
销售成本（万元）	107.78	143.70	179.63	215.56	287.41
营业税金及附加（万元）	0.40	0.54	0.67	0.80	1.07
销售费用（万元）	27.99	37.33	46.66	55.99	74.65
管理费用（万元）	22.72	30.30	37.87	45.45	60.60
息税前利润（EBIT）	40.80	54.40	68.00	81.60	108.80
所得税费用（万元）	6.12	8.16	10.20	12.24	16.32
企业所得税税率	15%	15%	15%	15%	15%
现金流量（万元）	34.68	46.24	57.80	69.36	92.48

(2) 本次采用资本资产定价模型，计算公式为：

$$R_0 = R_f + \beta_t \times (R_m - R_f)$$

其中： $R_f$ 为无风险报酬率；

$R_m$ 为市场平均收益率；

$\beta_t$ 为无杠杆 $\beta$ 系数。

其中，以2019年6月30日的中国国债收益率曲线5年期收益率2.99%作为无风险报酬率。

根据抗狂犬病血清产品未来现金流现值如下：

单位：万元

预计未来现金流量	预算或者预测期					合计
	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	
现金净流量	34.68	46.24	57.80	69.36	92.48	300.57
折现系数	0.9154	0.8379	0.7670	0.7021	0.6427	
现值	31.75	38.75	44.34	48.70	59.44	222.97

经测算，2019年12月31日抗狂犬病血清无形资产的未來可收回金额为222.97万元，折算至2019年6月30的可回收金额为211.47万元。其可回收金额高于2019年6月30日的账面价值，因此无需计提无形资产减值准备。

### 三、保荐机构和申报会计师的核查过程和核查意见

#### （一）核查过程

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

- 1、查阅抗狂犬血清产品工艺研发立项资料，检查报告期内的研发费用投入情况；
- 2、询问管理层该项目的研发进度、预计完成时间；
- 3、了解产品的市场推广及未来经营计划，判断公司关于该产品的销售预测是否合理；
- 4、获取公司编制无形资产减值测试表，复核减值测试所依据的未来现金流预测数据的计算是否正确，所选取的具体参数是否恰当，重新计算结果，判断是否存在无形资产可回收金额小于账面价值的情况；

5、测算如果对抗狂犬产品无形资产计提减值准备对财务报表的影响程度。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

与抗狂犬病血清产品相关的无形资产无需计提减值准备；该无形资产报告期末的账面价值 39.76 万元，占资产总额的 0.13%，占 2019 年 1-6 月利润总额的 1.64%，影响极小，即使计提减值也不会对公司的财务报表产生重大不利影响。

## **问题八、关于产品价格上涨**

2015 年医改以前，由于政府定价原因，公司抗蛇毒血清已连续 6 年未调价，与之相比，同期的生产成本、管理费用、销售费用等成本费用均呈逐年上涨趋势。过低的价格无法真正反映产品价值，同时，较低的产品利润率也制约了公司的发展，不利于新产品的研发。近期，国务院召开常务会议，确定要强化药品价格常态化监管和价格执法，对不合理涨价的依法依规督促尽快纠正，必要时采取公开曝光、中止挂网等措施。

请发行人补充说明：（1）2015 年医改前五年，以及 2015 年至报告期末，发行人抗蛇毒血清单位售价和单位成本的变化情况，发行人在此期间的营业收入、净利润水平，分析未涨价时发行人的盈利水平是否能够支撑其持续创新发展；（2）近期食药监局是否针对药品价格监管出台了新的法律法规，发行人的持续涨价行为是否涉及违法违规行为；（3）请发行人结合急（抢）救药保供稳价政策的相关要求，补充说明发行人的定价策略、决策程序、未来涨价计划及药品持续涨价的合理性，由发行人独家供应的抗蛇毒血清产品是否存在价格垄断情形，主管部门对急（抢）救药品不合理涨价或操控价格的管理措施，及时对发行人持续生产经营的影响；（4）截至本问询回复之日，发行人最近一次产品价格上涨情况，说明相关行业政策是否抑制了发行人产品价格持续上涨的空间，对发行人生产经营是否产生了重大不利影响。

请保荐机构核查以上情况，说明针对发行人产品价格上涨是否符合法律法规及行业政策的相关规定和要求的核查方法、核查过程，并发表明确意见。

回复：

**一、2015年医改前五年，以及2015年至报告期末，发行人抗蛇毒血清单位售价和单位成本的变化情况，发行人在此期间的营业收入、净利润水平，分析未涨价时发行人的盈利水平是否能够支撑其持续创新发展**

2010年至2019年1-6月，发行人抗蛇毒血清单位售价、单位成本、营业收入、净利润等指标情况如下：

项目	2010				2011				2012			
	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清
单位售价 (支/元)	204.96	207.45	271.79	368.64	226.11	208.74	272.52	-	205.16	207.40	271.29	-
单位成本 (元)	91.33	119.70	196.05	-	82.37	119.98	181.59	-	99.25	114.20	127.58	-
销售费用 (万元)	1,576.30				1,826.67				962.68			
管理费用 (万元)	449.45				420.47				637.35			
研发费用 (万元)	61.04				167.80				399.71			
营业收入 (万元)	5,319.43				5,395.15				5,062.93			
净利润 (万元)	510.38				507.32				583.67			
年末资产负债率	73.13%				59.21%				53.44%			
年末借款余额 (万元)	2,000.00				3,000.00				4,500.00			
项目	2013				2014				2015			
	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清
单位售价 (支/元)	225.98	206.85	271.07	-	224.87	229.36	294.73	-	236.72	245.16	316.23	-
单位成本 (元)	80.35	89.58	152.91	-	88.21	107.92	120.53	-	79.85	125.03	101.52	-
销售费用 (万元)	1,122.32				1,424.18				1,405.57			
管理费用 (万元)	1,074.24				485.61				1,346.42			
研发费用 (万元)	427.43				1,231.18				1,012.88			
营业收入 (万元)	4,976.83				6,037.16				7,612.82			
净利润 (万元)	384.24				730.66				1,433.92			
年末资产负债率	57.28%				55.50%				35.18%			
年末借款余额 (万元)	7,000.00				5,500.00				4,500.00			
	2016				2017				2018			

项目	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清
单位售价（支/元）	369.06	345.65	436.04	1,132.66	623.21	587.75	720.70	1,146.86	952.87	941.82	1,058.94	2,221.73
单位成本（元）	79.81	105.09	110.84	256.24	78.32	81.17	89.58	208.15	96.90	89.84	123.12	206.75
销售费用（万元）	2,052.22				2,591.93				2,842.93			
管理费用（万元）	1,422.90				1,724.89				2,307.84			
研发费用（万元）	1,974.49				790.28				1,265.68			
营业收入（万元）	8,882.58				12,238.27				15,129.82			
净利润（万元）	699.40				10,031.78				5,097.24			
年末资产负债率	28.09%				8.81%				9.84%			
年末借款余额（万元）	4,500.00				-				-			
<b>2019年1-6月</b>												
项目	抗蝮蛇毒血清	抗五步蛇毒血清	抗银环蛇毒血清	抗眼镜蛇毒血清								
单位售价（支/元）	1,025.17	982.68	1,152.12	2,200.86								
单位成本（元）	104.62	91.91	124.01	252.34								
销售费用（万元）	1,493.73											
管理费用（万元）	973.01											
研发费用（万元）	688.55											
营业收入（万元）	7,153.55											
净利润（万元）	2,421.13											
年末资产负债率	6.46%											
年末借款余额（万元）	-											

由上表，2015 年医改前五年（2010-2014 年），发行人抗蛇毒血清单位售价和营业收入较为稳定，单位成本略有波动，管理费用、销售费用、研发费用总体呈上升趋势，净利润较为稳定，2010 年-2014 年年均净利润 543.25 万元。2015 年开始，公司加大了产品推广力度，营业收入和净利润实现增长。但是，2015 年前公司一方面营业收入和利润规模较小；另一方面自有资金不足，资产负债率较高，需要借款维持生产经营。在该阶段，公司的自有经营积累的资金实力较弱，无法承担持续增长的研发投入需求，制约了企业发展。

2015 年医改后，发行人结合自身情况并参考业务类似的生物制品行业企业的调价情况，自 2016 年开始对抗蛇毒血清价格进行了上调，2016 年至报告期末抗蛇毒血清的单位售价和营业收入逐年上升，盈利能力有所增强。报告期内，发行人相应增加了研发费用投入，2016-2018 年年均研发费用为 1,343.48 万元，远高于医改前 2010 年-2014 年发行人的平均盈利水平。

综上所述，2015 年医改实施以前，发行人抗蛇毒血清产品价格未向上调整，在该期间发行人营业收入和净利润规模小，资金紧张，资产负债率较高，导致持续增加研发投入的能力不足，制约了持续研发创新能力的发展。

截至本回复出具日，发行人重要在研一类新药的最新进展如下：

序号	项目名称	创新性及用途	所处阶段	最新进展
1	马抗剧毒植物毒素血清	应对某剧毒植物毒毒素生物恐怖事件的特效急救药物，现无针对性特效药，国内无相关产品。	已获得军特药临床试验批件，正在进行 I 期临床研究	1、完成临床样品制备，送中检院检测合格 2、建立了马抗剧毒植物毒素血清产品临床试验检测方法
2	ATS-8 耐药菌抗血清	军民两用的特种急救药品，国内无相关产品。	已获得军特药临床试验批件。	1、正在制备临床试验用样品 2、正在制定 ATS-8 耐药菌抗血清产品临床试验方案 3、正在建立马抗耐药菌血清产品临床试验检测方法
3	抗蝮蛇毒血清研制	当前国内没有抗蝮蛇毒血清上市销售。	已获得临床试验批准	1、正在制备临床试验用样品 2、正在制定蝮蛇抗血清产品临床试验方案 3、正在建立蝮蛇抗血清产品临床试验检测方法
4	抗海蛇毒血清研制	是针对海蛇的特种抗血清，弥补抗陆地蛇毒血清	临床前研究（工艺研究阶段）	1、制备了申报临床试验用样品 2、申报临床试验用样品送送中

序号	项目名称	创新性及用途	所处阶段	最新进展
		对海蛇咬伤疗效不显著的弊端，当前国内没有抗海蛇毒血清产品。		检院检测 3、申报资料准备中
5	抗胡蜂毒血清研制	缩短蜂蜇伤治疗时间，降低蜂蜇伤的致死率，当前国内没有抗胡蜂毒血清，系国内首创。	临床前研究(抗原制备,动物免疫研究,市场供应研发)	1、制备了申报临床试验用样品 2、进行临床试验用样品药效学研究 3、临床申报资料准备中

## 二、近期食药监局是否针对药品价格监管出台了新的法律法规，发行人的持续涨价行为是否涉及违法违规行为

### 1、近期食药监局未专门针对药品价格监管出台新的法律法规

2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，将国家食品药品监督管理总局的职责，国家发改委的价格监督检查与反垄断执法职责，商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责整合，组建国家市场监督管理总局（以下简称“市场监管总局”），不再保留国家食品药品监督管理总局。组建国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”），由国家市场监督管理总局管理，负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。

经查询市场监管总局、国家药监局网站，近期市场监管总局和国家药监局未专门针对药品价格监管出台新的法律法规或部门规章。

### 2、发行人调价过程合法合规，不涉及违法违规行为

发行人在产品调价过程中严格遵守了各地主管部门关于药品调价的流程规定，调价过程受主管部门监管，无违法违规行为。

经访谈青浦区市场监督管理局，未发现发行人违反相关食品药品法律、法规或规章的情况。

综上所述，发行人的持续涨价行为不涉及违法违规行为。

**三、请发行人结合急（抢）救药保供稳价政策的相关要求，补充说明发行人的定价策略、决策程序、未来涨价计划及药品持续涨价的合理性，由发行人独家供应的抗蛇毒血清产品是否存在价格垄断情形，主管部门对急（抢）救药品不合理涨价或操控价格的管理措施，及时对发行人持续生产经营的影响**

### **1、关于急（抢）救药保供稳价的相关情况**

#### **（1）保供稳价会议相关情况**

2019年8月16日，国务院召开常务会议（以下简称“保供稳价会议”），确定加强常用药供应保障和稳定价格的措施，确保群众用药需求和减轻负担。

2019年8月22日，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会（以下简称“政策吹风会”），介绍加强常用药供应保障和稳定价格的措施有关情况。

根据中国政府网披露的政策吹风会相关内容，有关部门就做好药品价格的稳定工作，努力保障临床用药的供应稳定和价格合理采取了以下措施：

“一是积极应对当前药价过快上涨。对于不合理的涨价将约谈敦促企业主动纠正。采取公开曝光，中止挂网、失信惩戒等措施，直至依法依规实施处罚。二是建立健全长效监管机制，综合运用监测预警、成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、暂停挂网、违法处罚等措施，引导企业合理定价，自觉规范企业的行为。三是着眼于治本之策深化改革。包括深化药品集中采购机制改革，加快推进国家组织药品集中带量采购和使用试点，建立价格和招标采购的信用评价和激励惩戒措施，促进形成公平健康有序竞争的市场秩序。”

#### **（2）保供稳价会议对发行人生产经营的影响分析**

##### **①发行人抗蛇毒血清临床供应稳定**

报告期内发行人抗蛇毒血清生产销售稳定，临床供应稳定，不存在救命药短缺情形。

##### **②发行人短期内无调价计划**

发行人抗蛇毒血清最近一次价格调整在2018年1月1日，距保供问价会议召开日超过一年半，且发行人短期内亦无调价计划。

### ③发行人调价过程合法合规，不存在被有关部门采取措施的情形

根据政策吹风会披露内容，国家有关部门已针对当前药品价格过快上涨问题采取了一系列措施，对于不合理的涨价将约谈敦促企业主动纠正，并采取公开曝光，中止挂网、失信惩戒等措施。发行人调价过程合法合规，不存在因不合理涨价被有关部门采取上述措施的情形。

综上所述，发行人不存在因不合理涨价被有关部门采取措施的情形。未来，发行人将持续关注保供稳价的相关政策和措施，保持生产经营的稳定。

## 2、发行人的定价策略、决策程序、未来涨价计划

### （1）定价策略

公司重视产品定价工作，在主要考虑产品的生产成本、销售管理费用、现有产品升级和新产品研发所需的研发投入的基础上，同时参考血液制品价格调整情况及适当参考国际市场同类产品价格，结合市场需求状况制定发行人产品价格。

### （2）决策程序

发行人价格上涨均经由销售部门提出申请，经总经理办公会审核通过后实施。

### （3）未来涨价计划

短期内，发行人无调价计划。

未来，发行人将综合考虑研发成本、费用支出、市场供求状况等因素进行价格调整。

## 3、药品持续涨价的合理性

发行人抗蛇毒血清在报告期内的涨价行为具备合理性，具体如下：

### （1）市场化定价符合药品价格改革精神

2015年5月，国家发改委等七部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，取消绝大部分药品政府定价，形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求，也有助于激励企业发展和药品创新及研发。

根据政策文件精神，药品价格改革的目的是形成以市场为主导的药品价格形成机制，使药品价格能够真正反映市场需求。

医改前，公司抗蛇毒血清产品价格由政府制定，无法真正反映市场需求。医改后，公司采用市场化定价，将抗蛇毒血清产品价格予以上调，以真正反映市场需求，具有合理性。

(2) 医改后涨价系长期未调价后的合理价格调整

2015 年医改以前，公司抗蛇毒血清连续 6 年未调价，与之相比，因加大营销推广和研发投入需要，同期的管理费用、销售费用等均呈逐年上涨趋势。过低的价格无法真正反映产品价值，同时，较低的产品利润率也制约了公司的发展，不利于新产品的研发。

医改之后，公司将抗蛇毒血清产品价格予以上调，系长期未调价后的合理价格调整，具备合理性。

(3) 调价为行业趋势，调价后价格与国际同类药品相比仍处于较低水平

2015 年医改后，同行业相关药品均进行了价格上调，公司抗蛇毒血清与同行业药品的涨价幅度对比情况如下：

类别	产品	涨价幅度
发行人	抗蝮蛇毒血清	293.03%
	抗五步蛇毒血清	288.97%
	抗银环蛇毒血清	269.39%
	抗眼镜蛇毒血清	375.29%
同行业公司	季德胜蛇药片	464.04%
	TAT	194.57%
	人破伤风免疫球蛋白	293.26%

注 1：发行人产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为 2019 年各产品的执行价，医改前价格为 2015 年医改实施前各产品的执行价。

注 2：同行业公司产品的涨价幅度=（医改后价格-医改前价格）/医改前价格，其中医改后价格为网络检索或市场调研等方式查询到的该产品 2018 年或 2019 年在部分地区的中标价格，医改前价格为该产品 2014 年或 2015 年医改实施前在部分地区的中标价格。

由上表，公司抗蛇毒血清的涨价幅度和同行业药品相比属于正常水平。

参考国际主要国家和我国台湾地区同类产品的价格，公司抗蛇毒血清价格仍处于较低水平，具体情况如下：

类别	赛伦	中国台湾	日本	美国
单支抗蛇毒血清价格	1128~2500 元	25376 新台币	32981 日元	约 2000 美元
折合人民币价格	1128~2500 元	约 5600 元	约 2200 元	约 14000 元

上表中日本约 2200 元/支的抗蛇毒血清为抗蝮蛇毒血清，公司生产的抗蝮蛇毒血清价格为 1128 元/支，价格低于日本同类产品。

#### 4、发行人独家供应抗蛇毒血清不存在价格垄断情形

根据报告期内适用的《反价格垄断规定》第三条，价格垄断的定义如下：

“本规定所称价格垄断行为包括：

（一）经营者达成价格垄断协议；

（二）具有市场支配地位的经营者使用价格手段，排除、限制竞争。”

首先，发行人不存在达成价格垄断协议的情况；

其次，发行人不具有市场支配地位，且不存在使用价格手段，排除、限制竞争的情形。发行人不具有市场支配地位的具体分析详见首轮问询回复第十二题。

发行人亦不存在违反《反垄断法》的情形，详见首轮问询回复第十二题。

综上，发行人不存在价格垄断情形。

#### 5、主管部门对急（抢）救药品不合理涨价或操控价格的管理措施，及对发行人持续生产经营的影响

（1）主管部门对急（抢）救药品不合理涨价或操控价格的管理措施

根据 8 月 16 日国务院常务会议内容，针对部分常用药出现短缺、价格不合理上涨的问题，主管部门将对不合理涨价或操控价格的行为实施以下管理措施：

“四是强化药品价格常态化监管和价格执法，对不合理涨价的依法依规督促尽快纠正，必要时采取公开曝光、中止挂网等措施。对医药企业开展信用评价，完善激励惩戒措施。完善法律法规，对垄断、操控药品市场价格等行为，依法实

施巨额罚款、市场禁入直至刑事处罚。”

(2) 发行人调价过程合法合规，不存在违法违规行为

发行人的调价过程严格遵守各地主管部门关于药品调价的流程规定，调价过程受主管部门监管，无违法违规行为。

在 8 月 16 日国务院常务会议之后，发行人亦不存在因不合理涨价被督促尽快纠正、公开曝光、中止挂网、巨额罚款、市场禁入、刑事处罚等情形。

综上，主管部门对急（抢）救药品不合理涨价或操控价格的上述管理措施未对发行人持续生产经营构成重大不利影响。

**四、截至本问询回复之日，发行人最近一次产品价格上涨情况，说明相关行业政策是否抑制了发行人产品价格持续上涨的空间，对发行人生产经营是否产生了重大不利影响**

**1、发行人最近一次产品价格上涨情况**

截至本问询回复出具之日，发行人最近一次产品价格上涨情况如下：

	调整时间	调整前价格（元）	调整后价格（元）
抗蝮蛇毒血清	2018.1.1	661	1128
抗五步蛇毒血清	2018.1.1	662	1128
抗银环蛇毒血清	2018.1.1	837	1400
抗眼镜蛇毒血清	2018.1.1	1280	2500

报告期内，公司主要产品的平均售价情况如下表所示：

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
马破免疫球蛋白	26.34	26.40	25.74	25.50
抗蝮蛇毒血清	1,025.17	952.87	623.21	369.06
抗五步蛇毒血清	982.68	941.82	587.75	345.65
抗银环蛇毒血清	1,152.12	1,058.94	720.70	436.04
抗眼镜蛇毒血清	2,200.86	2,221.73	1,146.86	1,132.66
抗狂犬病血清	-	-	49.66	37.04

发行人自 2018 年 1 月 1 日后未再调价。2019 年 1-6 月的抗蛇毒血清平均售价较 2018 年有所上升，主要原因如下：

平均售价=当年度销售收入/当年度销量。由于收入调整，2017 年年末超出合理库存部分的提前备货品的收入计入 2018 年度，而该部分提前备货品的价格为 2017 年发货时的价格，因此其收入计入 2018 年将拉低 2018 年的平均售价。

## 2、相关行业政策未来不会对发行人生产经营产生重大不利影响

发行人未来业绩增长主要来自于现有产品的销量增长和研发新产品的推出，与药品价格相关的行业政策未来不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

### (1) 现有产品销量增长

#### ①抗蛇毒血清销量增长

公司抗蛇毒血清存在市场空间。《蛇伤共识》出台前，公司一方面缺乏推广产品的权威依据，一方面销售推广人员较少，销售推广能力不足，区域覆盖有限，使得 2016-2018 年发行人产品使用率未出现明显提升。2018 年 12 月《蛇伤共识》出台后，公司依托蛇伤共识加强市场推广，取得了显著效果，2019 年 1-8 月，公司抗蛇毒血清的终端销量同比增长超过 30%。未来发行人将继续依托蛇伤共识加强推广，抗蛇毒血清销量有望继续增长。具体请参见本回复说明“问题三、关于产品市场”。

#### ②马破免疫球蛋白销量增长

公司马破产品因其先进性具备市场竞争力。目前公司马破产品已进入 12 个省份的地方医保目录，报告期内这部分区域马破产品的整体终端销量逐年增长，体现了公司产品因其先进性而具备的市场竞争力。未来随着马破产品陆续进入其他地区的地方医保目录，马破产品销量有望迎来进一步增长。具体请参见本回复说明“问题四、关于发行人产品先进性”。

### (2) 新产品的市场前景

发行人在研新产品的预计市场情况如下：

#### ①抗蝮蛇毒血清、抗海蛇毒血清

抗蝮蛇毒血清用于特效治疗蝮蛇咬伤。蝮蛇主要分布于我国华南地区，毒性很强，是亚洲致死率和发病率最高的毒蛇之一，其毒素难以通过其他种类抗蛇毒

血清有效治疗。据了解，每年均有多例蝥蛇咬伤患者因缺乏对应血清得不到有效治疗而致死致残，急需抗蝥蛇毒血清予以救治。

抗海蛇毒血清用于特效治疗海蛇咬伤，弥补抗陆地蛇毒血清对海蛇咬伤疗效不显著的弊端，为公司与第二军医大学等机构合作研发产品，研制成功后除作为民用药品之外，也可作为军备药品进行供应。

### ②ATS-2抗剧毒植物毒素血清、ATS-8耐药菌抗血清

ATS-2 抗剧毒植物毒素血清、ATS-8 耐药菌抗血清由公司与军科院等机构合作研发，目前两项目均已取得军特药临床试验批件，研制成功后可作为军备药品进行供应。

### ③抗胡蜂毒血清

抗胡蜂毒血清用于特效治疗胡蜂蜇伤。胡蜂是膜翅目胡蜂总科的昆虫，胡蜂毒可导致溶血，加重对多系统脏器的损坏，甚至引起脏器功能衰竭，呼吸麻痹而导致死亡。

随着近年来气候和环境的变化，原仅分布于沿海地区的胡蜂已向北扩展到了陕西关中，加之我国天然林保护工程的实施，使得蜂巢不仅在农村随处可见，城市也能常见大型蜂巢分布。近年来，由于人类对自然环境的干预，以及全球气候逐渐变暖，导致胡蜂的繁殖和生存条件更加适宜，胡蜂的数量增多，胡蜂蜇人事件频繁发生。因此城市社区、农村、学校胡蜂伤人事件屡屡发生并呈增加趋势。

目前对胡蜂蜇伤的治疗，主要是采用常规吸氧、补液、脱敏抗休克及对症处理，尽管也有一定疗效，但往往病程较长，治疗效果并不理想，另胡蜂蜇伤后若未及时救治或救治方法不当，极易引起多脏器功能衰竭。生物毒素中毒的治疗中，抗血清仍是最有效的药物，如果能研制针对胡蜂毒的抗血清用于胡蜂蜇伤的治疗，那么将会大大缩短胡蜂蜇伤治疗时间和治疗费用，降低胡蜂蜇伤的致死率。

因此，抗胡蜂毒血清市场空间较大，未来公司相关新产品推出后将进一步提升公司业绩。”

## **五、保荐机构的核查过程和核查意见**

### **(一) 核查过程**

保荐机构的主要核查过程如下：

- 1、查阅了 2010 年至今公司财务账面记录和审计报告（如有）；
- 2、查询了市场监管总局、国家药监局网站；
- 3、查询了保供稳价会议和政策吹风会的相关内容；
- 4、查询了发行人最近一次涨价情况。

### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、2015 年医改实施以前，发行人抗蛇毒血清产品价格未向上调整，在该期间发行人营业收入和净利润规模小，资金紧张，资产负债率较高，导致持续增加研发投入的能力不足，制约了持续研发创新能力的发展；

2、近期市场监管总局、国家药监局未专门针对药品价格监管出台新的法律法规，发行人调价过程合法合规，不涉及违法违规行为；

3、发行人涨价行为具备合理性，不存在价格垄断情形，主管部门对急（抢）救药品不合理涨价或操控价格的管理措施未对发行人持续生产经营构成重大不利影响；

4、发行人未来业绩增长主要来自于已有产品的销量增长和新产品的推出，与药品价格相关的行业政策未来不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

## **问题九、关于经销模式及最终销售**

**发行人主要采用经销模式销售商品，且经销商主要起到产品配送及辅助公司进行终端市场维护的作用。**

**请发行人说明：（1）经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向**

最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容；（2）各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，退换货政策下涉及的会计处理；（3）经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性；（4）发行人同经销商的定价政策，买断式销售是否附有退换货条款，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；（5）经销商主要起到产品配送及辅助公司进行终端市场维护的作用，说明发行人同经销商签订的销售协议是否存在有条件销售，是否存在销售退回或类似代销条款；（6）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形；（7）说明报告期内主要经销商对应终端医院情况，包括经销商名称、对应终端医院名称、各年销售数量、金额和占比，分析对应终端医院是否存在较大变化，说明主要销售的终端医院以及同销售地域及蛇伤高发地域的对应情况；（8）山东益仁堂药业有限公司及其关联方是否同发行人及其关联方存在关联关系和其他特殊关系。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构和申报会计师核查并说明：（1）发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；（2）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；（4）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（5）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；（6）与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况；（7）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

### 【发行人说明】

一、经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容

#### （一）经销模式下的经销商管理体系

发行人已经建立对经销商的管理体系，针对新拓展经销商首次合作和现有经销商分别进行管理，具体如下：

##### 1、新拓展经销商管理

发行人需要进行开户审批。由商务专员调查经销商经营和信用诚信情况，提出开户审批申请，质量部进行资质审核，总经理负责最终审批，审批通过后方可进行首次经营。

##### 2、现有经销商管理

公司已建立经销商档案管理体系。公司指派业务人员定期对经销商资质（包括但不限于《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》等）、重大变更等事项进行更新，及时更新《客户证照档案》，确保经销商合规经营。

#### （二）对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

公司与经销商签订的经销协议中明确要求经销商遵守政府各项政策、法规。

此外，发行人为进一步加强对经销商在销售本公司药品过程中的合法合规性，近年来经努力已在部分经销商协议中加入了反商业贿赂条款，未来还将继续推进该工作扩大覆盖面。该等反商业贿赂条款要求经销商及其工作人员或授权代表，在与公司合作期间应遵守以下规定：①不以任何理由为提供服务而向医院、医生等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等；②

不为利益相关主体提供报销或支付费用；③不为相关利益主体提供通讯工具、交通工具、高档办公用品等；④不为相关利益主体本人或亲属旅游、出国（境）等提供或暗示提供方便；⑤经销商不得在任何情况下以公司名义从事前述行为，亦不得为获取商业机会而向公司工作人员进行商业贿赂；⑥禁止其它商业贿赂行为。

### **（三）是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求**

#### 1、行业主管部门关于对产品溯源的要求及发行人执行情况

##### （1）相关部门的管理规定及指导意见

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

《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）规定：药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。

##### （2）公司的执行情况

公司制定了相应的发运管理制度，对上述要求的发运和销售信息进行了详细的记录，确保在出现客户投诉、不合格产品和临床使用过程中发生不良事件时，公司可根据产品销售和发运记录追踪产品流向。同时，公司根据相关法律法规要求，通过对最小销售单元的药品包装附码，查询药品的流通情况。

#### 2、发行人关于经销商最终流向信息的管理方式

##### （1）与经销商关于终端流向的管理约定

报告期内，公司与经销商签订的经销协议中对流向信息约定，经销商应当向公司提供货物流向信息。

### （2）发行人获取终端流向信息的方式

报告期内，通过访问经销商的信息管理系统查看，或自经销商处获取流向单等方式，公司可定期查询产品终端销售情况和库存情况。

### （3）评估终端流向数据可靠性

报告期内，公司依据经销商定期发送的流向单及登录经销商流向信息系统，获取终端流向信息，并通过进销存数据的关联比对，进一步对终端流向数据的可靠性进行评估。

## 3、定期对账机制

公司商务代表负责应收账款的核对事宜。对所有经销商的应收账款，商务代表通过电话、拜访等形式进行核对，若发现账目不清或不一致的情况，会向财务提出应收账款核对申请，以协助核对及催收。报告期内，公司与经销商无对账不一致或出现对账纠纷的情形。

综上，公司产品追溯制度健全并能有效执行，能够满足合规运营、产品追溯和为经营管理提供支持的目的，可以满足行业主管部门对产品溯源的要求。

## **二、各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，退换货政策下涉及的会计处理**

### **（一）各年经销商新增和退出情况以及对发行人销售的影响**

发行人于 2017 年开始在全国范围内推行“两票制”，为满足缩减药品流通环节的要求，在终端医院所处地域未发生重大变化的情况下，发行人与原流通环节的次级经销商直接进行合作。因此，报告期内经销商数量逐年增加，2017 年增加的 110 家经销商中大部分为“两票制”前流通环节的原次级经销商，除此之外，原来未进行过合作于当年新开发的经销商（以下简称“新开发经销商”）数量为 41 家。具体情况如下：

单位：家

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
经销商增加数量（家）	5	39	110	9
其中：新开发经销商数量（家）	5	33	41	9
经销商减少数量（家）	-	14	4	3

### 1、新开发经销商对发行人销售的影响

2017年公司开始在全国范围内推行“两票制”，将原流通环节的次经销商变更为一级经销商，导致公司的一级经销商数量上升。当年新增经销商收入中，大部分系“两票制”前流通环节的次级经销商，该等经销商仅因“两票制”原因将合作方式调整为直接经销，不属于新开发经销商的范畴。报告期各期，新开发经销商的数量及对发行人销售影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
新开发经销商数量（家）	5	33	41	9
新开发经销商收入	19.65	1,208.51	1,133.58	393.89
主营业务收入	7,153.55	15,129.82	12,208.55	8,882.58
收入占比	0.27%	7.99%	9.29%	4.43%

### 2、退出经销商对发行人销售的影响

报告期内，退出经销商的合计销售规模较小，对发行人的销售收入无重大影响。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
退出经销商数量（家）	14	4	3
退出经销商上年度收入	465.89	11.04	71.40
占同期营业收入比例	3.82%	0.12%	0.96%

## （二）退换货政策下涉及的会计处理

公司与经销商之间均为买断式销售，除存在产品破损情况外，不存在其他退换货的条款约定。发生退换货情形的，公司的会计处理如下：

对退货产品开具红字发票，冲销应收账款及销售收入，同时冲减成本：

借：主营业务收入

    应交税费-应交增值税-销项税额

    贷：应收账款

借：存货-库存商品

    贷：  主营业务成本

### **三、经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性**

#### **（一）经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销**

报告期内，公司根据客户注册地所在省（市）、市场覆盖范围，与经销商协商确定授权销售区域范围。经销商应在公司授权销售区域范围内开展销售活动，经销协议未附有独家经销条款，具体情况如下：

<b>经销地域范围限制</b>	<b>经销地域划分方式</b>	<b>是否为独家经销</b>
经销商应在公司授权销售区域范围内开展销售活动，不得将公司产品销售到授权销售区域以外的地区和市场	根据客户注册地所在省（市）、市场覆盖范围，协商确定授权销售区域范围	经销协议未附有独家经销条款，非独家经销

#### **（二）经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性**

报告期内，已实行“两票制”的地区，公司经销商直接向最终客户进行销售；尚未实施“两票制”地区，同时存在经销商直接销售和通过次级经销商销售给最终客户的情况。

公司与经销商签订的经销协议中，明确约定授权的经销区域，经销商应确保不在授权区域外销售公司产品，公司主要终端客户同经销商地域相匹配。

### **四、发行人同经销商的定价政策，买断式销售是否附有退换货条款，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况**

#### **（一）发行人同经销商的定价政策**

报告期内，发行人在药品中标价基础上按照经协商确定的折率定价，作为对

经销商销售价格。

## **(二) 买断式销售是否附有退换货条款**

公司与经销商之间均为买断式销售。经销协议中关于退换货约定如下：

1、经销商在收货时，如发现短少或破损应及时取得承运部门的证明，并及时电告或传真至公司，并将破损货物发送公司，公司负责换货；

2、凡属产品质量问题（不含由于经销商保管不善而造成的质量问题），经公司确认后负责换货，质量问题的最终确认以公司或权威机构检验确认为准。因产品质量问题发生换货的指定产品的数量以公司从经销商收到的，并经公司或权威机构做出的检验机构检验确认后的数量为准。

## **(三) 发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况**

公司根据经销商所在地市场情况、经销商综合实力及年度销售计划，制定不带考核条件、不和奖励挂钩的年度销售目标，作为双方共同努力的计划数。因此，发行人对经销商不存在与业绩挂钩的奖励约定。

## **五、经销商主要起到产品配送及辅助公司进行终端市场维护的作用，说明发行人同经销商签订的销售协议是否存在有条件销售，是否存在销售退回或类似代销条款**

发行人同经销商签订的销售协议不存在有条件销售，不存在销售退回或类似代销条款。

经销协议中关于责任划分的条款如下：在供货产品运输到经销商指定仓库，由经销商验收并在验收单或送货清单上签字确认后，货物即视为交付至经销商。

经销协议中关于退换货约定如下：

1、经销商在收货时，如发现短少或破损应及时取得承运部门的证明，并及时电告或传真至公司，并将破损货物发送公司，公司负责换货；

2、凡属产品质量问题（不含由于经销商保管不善而造成的质量问题），经公

司确认后负责换货，质量问题的最终确认以公司或权威机构检验确认为准。因产品质量问题发生换货的指定产品的数量以公司从经销商收到的，并经公司或权威机构做出的检验机构检验确认后的数量为准。

## **六、经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形**

公司在筛选经销商时要求经销商具备合法的工商注册手续，持续经营、合法合规。公司与经销商签订的经销协议中明确要求经销商遵守政府各项政策、法规。此外，公司近年来进一步加强了关于经销商反商业贿赂的约束措施，已在部分经销协议中列入了反商业贿赂条款，并将继续努力扩大覆盖比例。有关条款的约定如下：

要求经销商及其工作人员或授权代表，在与公司合作期间应遵守以下规定：①不得以任何理由为提供服务而向医院、医生等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等；②不为利益相关主体提供报销或支付费用；不为相关利益主体提供通讯工具、交通工具、高档办公用品等；③不为相关利益主体本人或亲属旅游、出国（境）等提供或暗示提供方便；④经销商不得在任何情况下以公司名义从事前述行为，亦不得为获取商业机会而向公司工作人员进行商业贿赂；⑤禁止其它商业贿赂行为。

报告期内，经销商在经营过程中不存在涉及发行人产品的不正当竞争等违法违规情形。

**七、说明报告期内主要经销商对应终端医院情况，包括经销商名称、对应终端医院名称、各年销售数量、金额和占比，分析对应终端医院是否存在较大变化，说明主要销售的终端医院以及同销售地域及蛇伤高发地域的对应情况；**

### **（一）报告期内主要经销商对应终端医院情况及变化**

报告期各期，占发行人销售收入前五的主要经销商，其所销售马破免疫球蛋白和抗蛇毒血清分别对应的前十大终端医院变化较小，具体情况如下：

#### **（1）国药控股股份有限公司**

国药控股股份有限公司马破产品所配送的终端医院以上海市内大型医院为

主，主要包括上海市浦东医院、复旦大学附属金山医院等。各年度抗蛇毒血清产品的配送量较少，抗蛇毒血清产品终端医院数量 2018 年较上年新增医院 4 家，增幅 200%；2019 年上半年新增 1 家，增幅 17%。具体情况如下：

2019年1-6月				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海市浦东医院	5,200.00	161,824.00	13.89%	华东
复旦大学附属金山医院	3,600.00	112,032.00	9.62%	华东
上海交通大学医学院附属第九人民医院	3,000.00	93,360.00	8.01%	华东
上海市宝山区罗店医院	2,800.00	87,136.00	7.48%	华东
上海市第七人民医院	2,750.00	85,580.00	7.35%	华东
上海市浦东新区浦南医院	2,600.00	80,912.00	6.95%	华东
上海市杨浦区中心医院	1,855.00	57,727.60	4.96%	华东
上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	1,800.00	56,016.00	4.81%	华东
上海海华医院	1,650.00	51,348.00	4.41%	华东
上海市东方医院	1,600.00	49,792.00	4.27%	华东
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海中医药大学附属龙华医院	17.00	19,176.00	51.39%	华东
中国人民解放军第四五五医院	5.00	12,500.00	33.50%	华东
复旦大学附属金山医院	5.00	5,640.00	15.11%	华东
2018年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海市浦东医院	13,700.00	426,344.00	13.33%	华东
复旦大学附属金山医院	11,500.00	357,880.00	11.19%	华东
上海市第七人民医院	10,090.00	314,000.80	9.81%	华东
上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	9,000.00	280,080.00	8.75%	华东
上海市宝山区罗店医院	7,150.00	222,508.00	6.95%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院	5,300.00	164,936.00	5.15%	华东
上海第九人民医院附属三院	4,795.00	149,220.40	4.66%	华东
上海市杨浦区中心医院	4,560.00	141,907.20	4.44%	华东
浦东新区浦南医院	4,500.00	140,040.00	4.38%	华东
浦东新区东方医院	4,300.00	133,816.00	4.18%	华东
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海市奉贤区金汇镇齐贤社区卫生服务中心	42.00	47,376.00	45.28%	华东
上海中医药大学附属龙华医	16.00	25,168.00	24.05%	华东

院				
复旦大学附属金山医院	10.00	11,280.00	10.78%	华东
上海市金山区亭林镇社区卫生服务中心	10.00	11,280.00	10.78%	华东
上海龙华大药房有限公司	6.00	8,400.00	8.03%	华东
上海市浦东新区公利医院	1.00	1,128.00	1.08%	华东
<b>2017年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海市浦东医院	15,000.00	466,800.00	13.96%	华东
复旦大学附属金山医院	12,700.00	395,224.00	11.82%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院	11,350.00	353,212.00	10.56%	华东
上海市第七人民医院	9,820.00	305,598.40	9.14%	华东
上海市宝山区罗店医院	8,100.00	252,072.00	7.54%	华东
上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	8,100.00	252,072.00	7.54%	华东
上海第九人民医院附属三院	7,500.00	233,400.00	6.98%	华东
浦东新区东方医院	4,700.00	146,264.00	4.37%	华东
上海市杨浦区中心医院	4,670.00	145,330.40	4.35%	华东
上海中冶职工医院	4,500.00	140,040.00	4.19%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海中医药大学附属龙华医院	56.00	37,016.00	58.33%	华东
上海市奉贤区金汇镇齐贤社区卫生服务中心	40.00	26,440.00	41.67%	华东
<b>2016年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海市浦东医院	12,600.00	392,112.00	13.81%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院	10,870.00	338,274.40	11.92%	华东
上海市第七人民医院	10,600.00	329,872.00	11.62%	华东
上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	8,100.00	252,072.00	8.88%	华东
上海交通大学医学院附属第三人民医院	7,200.00	224,064.00	7.89%	华东
上海市宝山区罗店医院	7,075.00	220,174.00	7.76%	华东
浦东新区东方医院	5,300.00	164,936.00	5.81%	华东
复旦大学附属金山医院	5,100.00	158,712.00	5.59%	华东
上海曲阳医院	4,300.00	133,816.00	4.71%	华东
上海市杨浦区中心医院	3,490.00	108,608.80	3.83%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海市奉贤区金汇镇齐贤社	35.00	13,545.00	61.22%	华东

区卫生服务中心				
上海中医药大学附属龙华医院	22.00	8,580.00	38.78%	华东

注：上表中的金额为终端销量\*产品平均单价的计算结果，下同。

## (2) 上药控股有限公司

上药控股有限公司马破产品所配送的终端医院以上海市内大型医院为主，主要包括上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市第六人民医院等。各年度抗蛇毒血清产品的配送量较少，2017、2018及2019上半年，抗蛇毒血清产品终端医院数量较上期分别新增7、4、4家，增幅分别为70%、31%、29%。具体情况如下：

2019年1-6月				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海交通大学医学院附属第九人民医院	10,200.00	317,424.00	7.66%	华东
上海市嘉定区中心医院	8,600.00	267,632.00	6.46%	华东
上海市第六人民医院	5,400.00	168,048.00	4.06%	华东
上海长海医院	5,400.00	168,048.00	4.06%	华东
上海市浦东新区人民医院	4,900.00	152,488.00	3.68%	华东
上海市第一人民医院	4,702.00	146,326.24	3.53%	华东
复旦大学附属儿科医院	4,600.00	143,152.00	3.46%	华东
上海市浦东新区周浦医院	4,600.00	143,152.00	3.46%	华东
上海市嘉定区安亭医院	4,100.00	127,592.00	3.08%	华东
上海市第六人民医院东院	3,940.00	122,612.80	2.96%	华东
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海市嘉定区中心医院	15.00	16,920.00	65.22%	华东
上海化学工业区医疗急救站	3.00	3,384.00	13.04%	华东
上海中医药大学附属曙光医院	1.00	1,128.00	4.35%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院	1.00	1,128.00	4.35%	华东
上海市青浦区华新镇社区卫生服务中心	1.00	1,128.00	4.35%	华东
复旦大学附属华山医院北院	1.00	1,128.00	4.35%	华东
上海长海医院	1.00	1,128.00	4.35%	华东
2018年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
上海市第六人民医院	20,825.00	648,074.00	5.84%	华东
上海交通大学医学院附属第九人民医院	19,800.00	616,176.00	5.55%	华东

嘉定区中心医院	16,200.00	504,144.00	4.54%	华东
浦东新区人民医院	14,800.00	460,576.00	4.15%	华东
上海市第一人民医院	13,418.00	417,568.16	3.76%	华东
复旦大学附属中山医院青浦分院	12,400.00	385,888.00	3.47%	华东
上海市第二军医大学附属长海医院	11,700.00	364,104.00	3.28%	华东
闵行区中心医院	11,570.00	360,058.40	3.24%	华东
南汇区周浦医院	10,947.00	340,670.64	3.07%	华东
复旦大学附属儿科医院	9,600.00	298,752.00	2.69%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海中医药大学附属龙华医院	57.00	64,296.00	36.31%	华东
上海市浦东新区人民医院	25.00	28,200.00	15.92%	华东
上海市第七人民医院	23.00	25,944.00	14.65%	华东
上海市嘉定区中心医院	16.00	18,048.00	10.19%	华东
复旦大学附属金山医院	13.00	14,664.00	8.28%	华东
上海市第六人民医院金山分院	8.00	9,024.00	5.10%	华东
上海市松江区车墩镇社区卫生服务中心	5.00	5,640.00	3.18%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院	4.00	4,512.00	2.55%	华东
复旦大学附属华山医院	4.00	4,512.00	2.55%	华东
上海市第十人民医院	2.00	2,256.00	1.27%	华东
<b>2017年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海市第六人民医院	27,000.00	840,240.00	6.82%	华东
上海交通大学医学院附属第九人民医院	21,700.00	675,304.00	5.48%	华东
嘉定区中心医院	19,800.00	616,176.00	5.00%	华东
复旦大学附属中山医院青浦分院	16,200.00	504,144.00	4.09%	华东
浦东新区人民医院	15,300.00	476,136.00	3.87%	华东
上海市第一人民医院	15,211.00	473,366.32	3.84%	华东
南汇区周浦医院	13,500.00	420,120.00	3.41%	华东
上海市长宁区中心医院	9,910.00	308,399.20	2.50%	华东
上海市第二军医大学附属长海医院	9,900.00	308,088.00	2.50%	华东
上海市第六人民医院东院	9,750.00	303,420.00	2.46%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海市嘉定区中心医院	25.00	16,525.00	23.51%	华东

上海市第七人民医院	20.00	13,220.00	18.81%	华东
上海中医药大学附属龙华医院	7.00	8,960.00	12.75%	华东
上海市浦东新区人民医院	10.00	6,610.00	9.40%	华东
上海市浦东新区祝桥社区卫生服务中心	10.00	6,610.00	9.40%	华东
上海市第六人民医院东院	6.00	4,494.00	6.39%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院	6.00	3,966.00	5.64%	华东
上海市第六人民医院金山分院	6.00	3,966.00	5.64%	华东
上海市松江区车墩镇社区卫生服务中心	5.00	3,305.00	4.70%	华东
上海交通大学医学院附属仁济医院南院	1.00	661.00	0.94%	华东
<b>2016年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海市第六人民医院	27,000.00	840,240.00	7.63%	华东
上海交通大学医学院附属第九人民医院	20,600.00	641,072.00	5.82%	华东
嘉定区中心医院	19,622.00	610,636.64	5.54%	华东
浦东新区人民医院	15,100.00	469,912.00	4.27%	华东
上海市第一人民医院	13,721.00	426,997.52	3.88%	华东
南汇区周浦医院	11,400.00	354,768.00	3.22%	华东
上海市松江区中心医院	11,011.00	342,662.32	3.11%	华东
上海市第二军医大学附属长海医院	10,600.00	329,872.00	2.99%	华东
普陀区中心医院	9,520.00	296,262.40	2.69%	华东
复旦大学附属儿科医院	9,300.00	289,416.00	2.63%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
上海中医药大学附属龙华医院	35.00	13,545.00	32.71%	华东
上海市嘉定区中心医院	20.00	7,740.00	18.69%	华东
上海市青浦区华新镇社区卫生服务中心	17.00	6,579.00	15.89%	华东
上海市第七人民医院	10.00	3,870.00	9.35%	华东
上海市松江区车墩镇社区卫生服务中心	10.00	3,870.00	9.35%	华东
上海市第六人民医院金山分院	6.00	2,322.00	5.61%	华东
上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院	5.00	1,935.00	4.67%	华东
上海长海医院	4.00	1,548.00	3.74%	华东

### (3) 湖南达嘉维康医药有限公司

湖南达嘉维康医药有限公司主要负责发行人在湖南地区的产品配送工作。其中马破产品的配送医院主要包括长沙市中心医院、岳阳市一人民医院等，2017、2018、2019 上半年较上期新增的终端医院数量分别为 12、12、14 家，涨幅分别为 16%、18% 及 24%。各年度抗蛇毒血清产品的配送医院主要包括平江县第一人民医院、郴州市第一人民医院等，2017、2018、2019 上半年较上期新增的终端医院数量分别为 25、15、15 家，涨幅分别为 37%、19% 及 21%。具体情况如下：

2019年1-6月				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
长沙市中心医院	6,545.00	198,378.95	10.53%	华中
平江县第一人民医院	3,970.00	120,330.70	6.39%	华中
中南大学湘雅三医院	3,898.00	118,148.38	6.27%	华中
岳阳市一人民医院	3,600.00	109,116.00	5.79%	华中
醴陵市中医院	2,700.00	81,837.00	4.34%	华中
益阳市中心医院	2,700.00	81,837.00	4.34%	华中
湖南医药学院第一附属医院	2,500.00	75,775.00	4.02%	华中
娄底市中心医院	2,200.00	66,682.00	3.54%	华中
宁乡县人民医院	1,900.00	57,589.00	3.06%	华中
郴州市第一人民医院	1,900.00	57,589.00	3.06%	华中
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
平江县第一人民医院	489.00	558,440.00	11.83%	华中
郴州市第一人民医院	238.00	326,300.00	6.91%	华中
中南大学湘雅医院	205.00	294,340.00	6.23%	华中
湖南医药学院第一附属医院	240.00	270,720.00	5.73%	华中
双牌县中医医院	161.00	196,700.00	4.17%	华中
祁东县人民医院	120.00	177,880.00	3.77%	华中
祁阳县人民医院	115.00	166,740.00	3.53%	华中
岳阳市一人民医院	139.00	162,280.00	3.44%	华中
湖南省人民医院	110.00	139,976.00	2.97%	华中
娄底市中心医院	116.00	133,024.00	2.82%	华中
2018年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
长沙市中心医院	13,500.00	409,185.00	9.28%	华中
岳阳市第一人民医院	13,500.00	409,185.00	9.28%	华中
平江县第一人民医院	8,100.00	245,511.00	5.57%	华中
中南大学湘雅三医院	6,900.00	209,139.00	4.74%	华中
湖南省人民医院	6,899.00	209,108.69	4.74%	华中
醴陵市中医院	5,100.00	154,581.00	3.51%	华中
长沙市中医院	4,610.00	139,729.10	3.17%	华中

攸县人民医院	4,500.00	136,395.00	3.09%	华中
湖南医药学院第一附属医院	4,100.00	124,271.00	2.82%	华中
郴州市第一人民医院	4,000.00	121,240.00	2.75%	华中
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
平江县第一人民医院	500.00	566,176.00	7.40%	华中
郴州市第一人民医院	375.00	451,456.00	5.90%	华中
娄底市中心医院	362.00	433,088.00	5.66%	华中
怀化市第一人民医院	294.00	342,324.00	4.48%	华中
浏阳市中医医院	291.00	327,160.00	4.28%	华中
中南大学湘雅医院	248.00	309,880.00	4.05%	华中
益阳市中心医院	236.00	272,736.00	3.57%	华中
岳阳市一人民医院	198.00	248,028.00	3.24%	华中
麻阳苗族自治县人民医院	214.00	245,472.00	3.21%	华中
祁东县人民医院	195.00	235,004.00	3.07%	华中
<b>2017年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
长沙市中心医院	13,600.00	412,216.00	10.05%	华中
岳阳市第一人民医院	10,700.00	324,317.00	7.91%	华中
平江县第一人民医院	7,200.00	218,232.00	5.32%	华中
中南大学湘雅三医院	5,699.00	172,736.69	4.21%	华中
长沙市中医院	5,468.00	165,735.08	4.04%	华中
湖南省人民医院	5,190.00	157,308.90	3.83%	华中
湖南医药学院第一附属医院	4,800.00	145,488.00	3.55%	华中
张家界市人民医院	4,700.00	142,457.00	3.47%	华中
益阳市中心医院	4,100.00	124,271.00	3.03%	华中
祁东县人民医院	4,000.00	121,240.00	2.96%	华中
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
中南大学湘雅医院	562.00	396,571.00	7.29%	华中
郴州市第一人民医院	499.00	356,610.00	6.56%	华中
绥宁县人民医院	454.00	304,048.00	5.59%	华中
娄底市中心医院	359.00	262,467.00	4.83%	华中
祁东县人民医院	331.00	248,728.00	4.57%	华中
平江县第一人民医院	350.00	231,380.00	4.26%	华中
张家界市人民医院	300.00	201,090.00	3.70%	华中
怀化市第一人民医院	288.00	191,956.00	3.53%	华中
武冈市人民医院	251.00	179,052.00	3.29%	华中
双峰县疾病预防控制中心	250.00	165,250.00	3.04%	华中
<b>2016年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
长沙市中心医院	10,498.00	318,194.38	7.76%	华中
岳阳市第一人民医院	8,400.00	254,604.00	6.21%	华中
张家界市人民医院	8,100.00	245,511.00	5.98%	华中

平江县第一人民医院	6,400.00	193,984.00	4.73%	华中
长沙市中医院	5,720.00	173,373.20	4.23%	华中
隆回县人民医院	4,500.00	136,395.00	3.32%	华中
湖南医药学院第一附属医院	3,760.00	113,965.60	2.78%	华中
宁乡县人民医院	3,700.00	112,147.00	2.73%	华中
中南大学湘雅三医院	3,600.00	109,116.00	2.66%	华中
中南大学湘雅一医院	3,600.00	109,116.00	2.66%	华中
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
中南大学湘雅医院	373.00	145,845.00	7.28%	华中
郴州市第一人民医院	347.00	138,829.00	6.93%	华中
平江县第一人民医院	349.00	135,093.00	6.75%	华中
怀化市第一人民医院	224.00	87,876.00	4.39%	华中
娄底市中心医院	200.00	85,992.00	4.29%	华中
绥宁县人民医院	211.00	82,376.00	4.11%	华中
益阳市中心医院	201.00	80,060.00	4.00%	华中
宁乡县人民医院	180.00	69,660.00	3.48%	华中
张家界市人民医院	159.00	62,221.00	3.11%	华中
浏阳市中医医院	147.00	57,314.00	2.86%	华中

#### (4) 华东宁波医药有限公司

华东宁波医药有限公司主要负责发行人浙江地区的产品配送工作。其中马破产品的配送医院主要宁波市第六医院、杭州师范学院附属医院等，2017、2018、2019 上半年较上期新增的终端医院数量分别为 14、9、4 家，涨幅分别为 23%、18%及 9%。报告期内抗蛇毒血清产品的配送医院主要包括宁波市中医院、丽水市中心医院等，2017、2018、2019 上半年较上期新增的终端医院数量分别为 11、8、6 家，涨幅分别为 37%、19%及 21%。具体情况如下：

2019年1-6月				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
宁波市第六医院	5,400.00	150,660.00	13.34%	华东
宁波市医疗中心李惠利东部医院	3,400.00	94,860.00	8.40%	华东
杭州师范大学附属医院	3,250.00	90,675.00	8.03%	华东
余姚市人民医院	2,800.00	78,120.00	6.92%	华东
玉环市人民医院	2,700.00	75,330.00	6.67%	华东
绍兴市柯桥区中医医院	2,400.00	66,960.00	5.93%	华东
余姚市第四人民医院	2,300.00	64,170.00	5.68%	华东
宁波市镇海区人民医院	1,900.00	53,010.00	4.69%	华东
湖州市第一人民医院	1,700.00	47,430.00	4.20%	华东
诸暨市第六人民医院	1,550.00	43,245.00	3.83%	华东

<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市中医院(西)	600.00	676,800.00	15.80%	华东
宁波市中医院	476.00	537,200.00	12.54%	华东
丽水市中心医院	288.00	396,160.00	9.25%	华东
磐安县人民医院	259.00	356,600.00	8.32%	华东
浙江省武义县第一人民医院	238.00	290,960.00	6.79%	华东
金华市中心医院	175.00	198,760.00	4.64%	华东
衢州市人民医院	125.00	148,960.00	3.48%	华东
遂昌县人民医院(西)	100.00	112,800.00	2.63%	华东
龙泉市人民医院	100.00	112,800.00	2.63%	华东
杭州市富阳区第一人民医院	90.00	101,520.00	2.37%	华东
<b>2018年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
宁波市第六医院	10,800.00	301,320.00	11.14%	华东
杭州师范学院附属医院	9,200.00	256,680.00	9.49%	华东
宁波市镇海区人民医院	5,800.00	161,820.00	5.98%	华东
余姚市第四人民医院	5,541.00	154,593.90	5.72%	华东
玉环县人民医院	5,400.00	150,660.00	5.57%	华东
龙游县人民医院	5,195.00	144,940.50	5.36%	华东
余姚市人民医院	4,900.00	136,710.00	5.06%	华东
宁波市医疗中心李惠利东部医院	4,198.00	117,124.20	4.33%	华东
东阳市人民医院	3,800.00	106,020.00	3.92%	华东
开化县人民医院	3,800.00	106,020.00	3.92%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
丽水市中心医院	488.00	603,948.00	11.63%	华东
宁波市中医院	525.00	585,612.00	11.28%	华东
诸暨市人民医院	265.00	298,920.00	5.76%	华东
磐安县人民医院	242.00	292,136.00	5.63%	华东
金华市中心医院	238.00	273,904.00	5.28%	华东
龙泉市人民医院	174.00	198,720.00	3.83%	华东
余姚市人民医院	160.00	180,480.00	3.48%	华东
杭州市萧山区第一人民医院	150.00	169,200.00	3.26%	华东
杭州市富阳区第一人民医院	150.00	169,200.00	3.26%	华东
浙江省武义县第一人民医院	150.00	169,200.00	3.26%	华东
<b>2017年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
宁波市第六医院	12,600.00	351,540.00	11.55%	华东
杭州师范学院附属医院	9,400.00	262,260.00	8.62%	华东
玉环县人民医院	8,320.00	232,128.00	7.63%	华东
余姚市人民医院	7,049.00	196,667.10	6.46%	华东
宁波市镇海区人民医院	5,800.00	161,820.00	5.32%	华东

余姚市第四人民医院	5,700.00	159,030.00	5.23%	华东
绍兴市柯桥区中医医院	4,988.00	139,165.20	4.57%	华东
龙游县人民医院	4,587.00	127,977.30	4.21%	华东
湖州市第一人民医院	4,200.00	117,180.00	3.85%	华东
开化县人民医院	3,600.00	100,440.00	3.30%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市中医院(西)	500.00	330,600.00	11.37%	华东
宁波市中医院	334.00	227,400.00	7.82%	华东
磐安县人民医院	263.00	186,174.00	6.40%	华东
诸暨市人民医院	247.00	163,624.00	5.63%	华东
杭州市萧山区第一人民医院	180.00	118,980.00	4.09%	华东
松阳县人民医院	165.00	109,130.00	3.75%	华东
衢州市人民医院	154.00	101,870.00	3.50%	华东
江山蛇伤专科门诊部	150.00	99,300.00	3.42%	华东
建德市第一人民医院	150.00	99,280.00	3.41%	华东
龙泉市人民医院	146.00	97,104.00	3.34%	华东
<b>2016年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
宁波市第六医院	13,965.00	389,623.50	12.21%	华东
杭州师范学院附属医院	8,900.00	248,310.00	7.78%	华东
玉环县人民医院	7,569.00	211,175.10	6.62%	华东
龙游县人民医院	5,333.00	148,790.70	4.66%	华东
宁波市镇海区人民医院	5,100.00	142,290.00	4.46%	华东
乐清市人民医院	5,000.00	139,500.00	4.37%	华东
余姚市人民医院	4,498.00	125,494.20	3.93%	华东
桐庐县第一人民医院	4,200.00	117,180.00	3.67%	华东
湖州市第一人民医院	4,200.00	117,180.00	3.67%	华东
余姚市第四人民医院	4,000.00	111,600.00	3.50%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市中医院	440.00	170,670.00	12.00%	华东
开化县人民医院	248.00	96,792.00	6.80%	华东
宁波市中医院	241.00	93,817.00	6.59%	华东
建德市第一人民医院	220.00	85,560.00	6.01%	华东
磐安县人民医院	210.00	84,198.00	5.92%	华东
诸暨市人民医院	205.00	79,335.00	5.58%	华东
杭州市萧山区第一人民医院	200.00	77,400.00	5.44%	华东
龙游县人民医院	142.00	54,954.00	3.86%	华东
丽水市中心医院	110.00	42,900.00	3.02%	华东
龙泉市人民医院	107.00	41,951.00	2.95%	华东

(5) 国药集团一致药业股份有限公司

国药集团一致药业股份有限公司主要负责发行人深圳市及周边地区的产品配送工作。其中马破产品的配送医院较少。各年度抗蛇毒血清产品的配送医院主要包括深圳市中医院、深圳市龙岗区中医院等，2017、2018、2019上半年较上期新增的终端医院数量分别为4、6、3家，涨幅分别为80%、86%及33%。具体情况如下：

2019年1-6月				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
深圳市中医院	1,195.00	35,264.45	74.92%	华南
深圳仁安医院	300.00	8,853.00	18.81%	华南
深圳市龙岗区中医院	100.00	2,951.00	6.27%	华南
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
深圳市中医院	454.00	557,684.00	66.92%	华南
深圳市龙岗区中医院	139.00	162,824.00	19.54%	华南
中国人民解放军92999部队	60.00	95,120.00	11.41%	华南
香港大学深圳医院	11.00	13,768.00	1.65%	华南
深圳市龙岗中心医院	2.00	2,800.00	0.34%	华南
深圳武警医院	1.00	1,128.00	0.14%	华南
2018年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
深圳市中医院	955.00	28,182.05	76.10%	华南
深圳仁安医院	300.00	8,853.00	23.90%	华南
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
深圳市中医院	549.00	682,620.00	81.31%	华南
深圳市龙岗区中医院	42.00	53,408.00	6.36%	华南
深圳市宝安区中医院	36.00	41,696.00	4.97%	华南
中国科学院大学深圳医院	10.00	19,500.00	2.32%	华南
中山大学附属第七医院	15.00	18,280.00	2.18%	华南
深圳市龙岗区人民医院	7.00	10,912.00	1.30%	华南
深圳市龙岗中心医院	6.00	7,312.00	0.87%	华南
深圳市大鹏新区葵涌人民医院	3.00	3,656.00	0.44%	华南
深圳大学总医院	1.00	1,128.00	0.13%	华南
2017年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
深圳市中医院	1,750.00	51,642.50	77.61%	华南
深圳仁合医院	500.00	14,755.00	22.17%	华南
深圳市光明新区中心医院	5.00	147.55	0.22%	华南
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
深圳市中医院	570.00	395,780.00	86.69%	华南
深圳市宝安区中医院	55.00	38,148.00	8.36%	华南

香港大学深圳医院	13.00	9,478.00	2.08%	华南
张勇西医内科诊所	10.00	7,490.00	1.64%	华南
深圳市龙岗中心医院	6.00	4,318.00	0.95%	华南
深圳市南山区人民医院	1.00	661.00	0.14%	华南
武警边防部队总医院	1.00	661.00	0.14%	华南
<b>2016年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
深圳市中医院	1,300.00	39,234.00	98.86%	华南
深圳市宝安区福永医院	10.00	301.80	0.76%	华南
深圳市光明新区中心医院	5.00	150.90	0.38%	华南
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
深圳市中医院	657.00	267,333.00	97.74%	华南
深圳市盐田区人民医院	6.00	2,598.00	0.95%	华南
香港大学深圳医院	6.00	2,322.00	0.85%	华南
深圳市大鹏新区葵涌人民医院	3.00	1,256.00	0.46%	华南

(6) 浙江英特药业有限责任公司药品分公司

浙江英特药业有限责任公司药品分公司主要负责发行人杭州及周边地区的产品配送工作。其中马破产品的配送医院较为稳定。各年度抗蛇毒血清产品的配送医院主要包括杭州市中医院、江山市大陈乡卫生院大唐分院等，2017、2018、2019 上半年较上期新增的终端医院数量分别为 4、6、3 家，涨幅分别为 41%、23%及 19%。具体情况如下：

<b>2019年1-6月</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市萧山区第一人民医院	5,400.00	150,660.00	7.48%	华东
浙江省嘉善县第一人民医院	5,400.00	150,660.00	7.48%	华东
嘉兴市第一医院	4,099.00	114,362.10	5.68%	华东
海盐县人民医院	3,800.00	106,020.00	5.27%	华东
杭州市余杭区第一人民医院	3,676.00	102,560.40	5.09%	华东
台州市第一人民医院	3,600.00	100,440.00	4.99%	华东
桐乡市第一人民医院	2,740.00	76,446.00	3.80%	华东
杭州市萧山区第三人民医院	2,700.00	75,330.00	3.74%	华东
嘉兴市中医医院	2,700.00	75,330.00	3.74%	华东
桐庐县第一人民医院	2,450.00	68,355.00	3.39%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
江山市大陈乡卫生院大唐分院	280.00	324,000.00	26.71%	华东
杭州市中医院	280.00	315,840.00	26.04%	华东

东阳市人民医院	84.00	109,004.00	8.99%	华东
开化县人民医院	93.00	107,648.00	8.87%	华东
淳安县第一人民医院医共体	80.00	90,240.00	7.44%	华东
桐乡市第一人民医院	60.00	67,680.00	5.58%	华东
永康市第一人民医院	43.00	63,548.00	5.24%	华东
绍兴第二医院	20.00	22,560.00	1.86%	华东
开化县第二人民医院	20.00	22,560.00	1.86%	华东
丽水市人民医院	20.00	22,560.00	1.86%	华东
<b>2018年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市萧山区第一人民医院	13,811.00	385,326.90	8.22%	华东
杭州市余杭区第一人民医院	10,204.00	284,691.60	6.07%	华东
嘉兴市第一医院	9,185.00	256,261.50	5.47%	华东
台州市第一人民医院	9,000.00	251,100.00	5.36%	华东
浙江省嘉善县第一人民医院	8,094.00	225,822.60	4.82%	华东
海盐县人民医院	7,785.00	217,201.50	4.63%	华东
萧山区第二人民医院	6,927.00	193,263.30	4.12%	华东
桐乡市第一人民医院	6,898.00	192,454.20	4.11%	华东
衢州市人民医院	6,696.00	186,818.40	3.99%	华东
义乌稠州医院	6,060.00	169,074.00	3.61%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市中医院	729.00	823,400.00	45.25%	华东
永康市第一人民医院	150.00	179,792.00	9.88%	华东
江山市大陈乡卫生院大唐分院	150.00	174,640.00	9.60%	华东
东阳市人民医院	145.00	164,832.00	9.06%	华东
遂昌县人民医院	101.00	114,624.00	6.30%	华东
开化县人民医院	91.00	103,464.00	5.69%	华东
淳安县第一人民医院	70.00	78,960.00	4.34%	华东
安吉县人民医院	30.00	33,840.00	1.86%	华东
诸暨市第三人民医院	30.00	33,840.00	1.86%	华东
绍兴第二医院	20.00	22,560.00	1.24%	华东
<b>2017年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市萧山区第一人民医院	12,600.00	351,540.00	8.52%	华东
浙江省嘉善县第一人民医院	10,348.00	288,709.20	7.00%	华东
台州市第一人民医院	9,900.00	276,210.00	6.69%	华东
杭州市余杭区第一人民医院	9,000.00	251,100.00	6.09%	华东
海盐县人民医院	8,999.00	251,072.10	6.08%	华东
嘉兴市第一医院	7,900.00	220,410.00	5.34%	华东
浙江省立同德医院	6,299.00	175,742.10	4.26%	华东
桐乡市第一人民医院	6,298.00	175,714.20	4.26%	华东

衢州市人民医院	6,099.00	170,162.10	4.12%	华东
萧山区第三人民医院	5,400.00	150,660.00	3.65%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
开化县人民医院	325.00	215,065.00	16.99%	华东
江山市大陈乡卫生院大唐分院	299.00	206,539.00	16.32%	华东
丽水市中心医院	281.00	189,687.00	14.99%	华东
杭州市中医院	171.00	114,187.00	9.02%	华东
余姚市人民医院	130.00	85,930.00	6.79%	华东
永康市第一人民医院	118.00	81,011.00	6.40%	华东
淳安县第一人民医院	120.00	79,390.00	6.27%	华东
遂昌县人民医院	80.00	52,880.00	4.18%	华东
桐乡市第一人民医院	80.00	52,880.00	4.18%	华东
安吉县人民医院	60.00	39,660.00	3.13%	华东
<b>2016年</b>				
<b>马破免疫球蛋白</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
杭州市萧山区第一人民医院	14,399.00	401,732.10	9.15%	华东
海盐县人民医院	9,500.00	265,050.00	6.03%	华东
台州市第一人民医院	9,000.00	251,100.00	5.72%	华东
杭州市余杭区第一人民医院	8,813.00	245,882.70	5.60%	华东
浙江省嘉善县第一人民医院	8,000.00	223,200.00	5.08%	华东
嘉兴市第一医院	7,800.00	217,620.00	4.95%	华东
嘉兴市中医医院	6,600.00	184,140.00	4.19%	华东
浙江省立同德医院	6,319.00	176,300.10	4.01%	华东
萧山区第三人民医院	6,300.00	175,770.00	4.00%	华东
萧山区第二人民医院	6,299.00	175,742.10	4.00%	华东
<b>抗蛇毒血清</b>	<b>数量（支）</b>	<b>金额（元）</b>	<b>收入占比</b>	<b>医院所在区域</b>
宁波市中医院	369.00	145,270.00	12.30%	华东
丽水市中心医院	283.00	110,491.00	9.35%	华东
东阳市人民医院	254.00	104,274.00	8.83%	华东
江山市大陈乡卫生院大唐分院	250.00	101,650.00	8.60%	华东
余姚市人民医院	225.00	87,075.00	7.37%	华东
永康市第一人民医院	171.00	77,083.00	6.53%	华东
松阳县人民医院	190.00	73,875.00	6.25%	华东
淳安县第一人民医院	175.00	68,220.00	5.77%	华东
开化县人民医院	131.00	51,365.00	4.35%	华东
遂昌县人民医院	125.00	48,570.00	4.11%	华东

(7) 安徽大有医药有限公司

安徽大有医药有限公司在 2016、2017 年间主要负责发行人安徽地区的产品

配送工作。2018 年开始与发行人不再进行合作。具体情况如下：

2017年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
合肥市第二人民医院	2,700.00	162,000.00	29.51%	华东
安徽省第二人民医院	1,000.00	60,000.00	10.93%	华东
安徽中医药大学第一附属医院	1,000.00	60,000.00	10.93%	华东
铜陵市人民医院	1,000.00	60,000.00	10.93%	华东
六安市人民医院	700.00	42,000.00	7.65%	华东
合肥市第六人民医院	600.00	36,000.00	6.56%	华东
肥西县人民医院	600.00	36,000.00	6.56%	华东
金寨县人民医院	600.00	36,000.00	6.56%	华东
繁昌县人民医院	400.00	24,000.00	4.37%	华东
芜湖县人民医院	200.00	12,000.00	2.19%	华东
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
安徽中医药大学第一附属医院	320.00	211,520.00	34.11%	华东
六安市人民医院	170.00	112,370.00	18.12%	华东
宁国市胡乐镇卫生院	110.00	72,810.00	11.74%	华东
宣城市宣州区农村蛇伤防治站	100.00	66,100.00	10.66%	华东
安徽省立医院	70.00	46,270.00	7.46%	华东
屯溪滕氏仁和门诊部	40.00	26,450.00	4.27%	华东
铜陵市人民医院	30.00	19,830.00	3.20%	华东
金寨县人民医院	30.00	19,830.00	3.20%	华东
青阳博爱医院	26.00	17,192.00	2.77%	华东
铜陵市义安区人民医院	20.00	13,220.00	2.13%	华东
2016年				
马破免疫球蛋白	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
合肥市第二人民医院	10,900.00	654,000.00	25.53%	华东
肥西县人民医院	3,800.00	228,000.00	8.90%	华东
安徽省宣城市医药有限公司	3,100.00	186,000.00	7.26%	华东
安徽中医学院第一附属医院	2,700.00	162,000.00	6.32%	华东
铜陵市人民医院	2,500.00	150,000.00	5.86%	华东
合肥市传染病医院	1,800.00	108,000.00	4.22%	华东
繁昌县人民医院	1,800.00	108,000.00	4.22%	华东
安徽省立友谊医院	1,725.00	103,500.00	4.04%	华东
皖北煤电集团总医院	1,700.00	102,000.00	3.98%	华东
金寨县人民医院	1,600.00	96,000.00	3.75%	华东
抗蛇毒血清	数量（支）	金额（元）	收入占比	医院所在区域
安徽省祁门县蛇伤研究所	137.00	55,210.00	70.39%	华东
安徽省中附院	40.00	15,480.00	19.74%	华东

六安市人民医院	20.00	7,740.00	9.87%	华东
---------	-------	----------	-------	----

## (二) 终端医院以及同销售地域及蛇伤高发地域的对应情况

第一轮问询回复第 24 题已对报告期内抗蛇毒血清前十大医院的销售情况进行说明，各医院所在区域与蛇伤高发地域的对应情况如下：

2019年1-6月					
终端医院名称	销售数量 (支)	销售占比	医院等级	医院性质	医院所在省份
宁波市中医院	1,012	2.46%	三级医院	公立	浙江
杭州市中医院	880	2.14%	三级医院	公立	浙江
遂川县中医院	660	1.61%	二级医院	公立	江西
宁都县城北医院	493	1.20%	二级医院	民营	江西
平江县第一人民医院	489	1.19%	二级医院	公立	湖南
鹰潭市蛇伤与血栓病防治诊所	481	1.17%	未定级医院及防疫站	民营	江西
江西中医药大学附属医院销售	470	1.14%	三级医院	公立	江西
安徽中医药大学第一附属医院	465	1.13%	三级医院	公立	安徽
深圳市中医院	454	1.10%	三级医院	公立	广东
遵义医学院	420	1.02%	三级医院	公立	贵州
2018年					
终端医院名称	销售数量 (支)	销售占比	医院等级	医院性质	医院所在省份
安徽省祁门县蛇伤研究所附属医院	1240	1.62%	未定级医院及防疫站	公立	安徽
杭州市中医院	833	1.10%	三级医院	公立	浙江
宁波市中医院	754	1.64%	三级医院	公立	浙江
宁都县城北医院	656	1.10%	二级医院	民营	江西
江西中医药大学附属医院	602	1.00%	三级医院	公立	江西
平江县第一人民医院	600	0.87%	二级医院	公立	湖南
南华大学附属南华医院	590	0.80%	三级医院	公立	湖南
湛江中心人民医院	555	0.79%	三级医院	公立	广东
深圳市中医院	549	0.78%	三级医院	公立	广东
丽水市中心医院	539	0.74%	三级医院	公立	浙江

2017年					
终端医院名称	销售数量 (支)	销售占比	医院等级	医院性质	医院所在省份
安徽省祁门县蛇伤研究所附属医院	1551	2.03%	未定级医院及防疫站	公立	安徽
南华大学附属南华医院	1235	1.61%	三级医院	公立	湖南
桃源县人民医院	703	0.92%	二级医院	公立	湖南
杭州市中医院	671	0.88%	三级医院	公立	浙江
湛江中心人民医院	630	0.82%	三级医院	公立	广东
中南大学湘雅医院	573	0.75%	三级医院	公立	湖南
深圳市中医院	570	0.74%	三级医院	公立	广东
粤北人民医院	514	0.67%	三级医院	公立	广东
双牌县中医医院	512	0.67%	二级医院	公立	湖南
四川大学华西医院	503	0.66%	三级医院	公立	四川
2016年					
终端医院名称	销售数量 (支)	销售占比	医院等级	医院性质	医院所在省份
江西中医药大学附属医院	1050	1.71%	三级医院	公立	江西
四川大学华西医院	860	1.40%	三级医院	公立	四川
高安市蛇伤医院	680	1.11%	一级医院	公立	江西
深圳市中医院	657	1.07%	三级医院	公立	广东
粤北人民医院	640	1.04%	三级医院	公立	广东
川北医学院附属医院	638	1.04%	三级医院	公立	四川
宁波市中医院	610	0.99%	三级医院	公立	浙江
南华大学附属南华医院	550	0.90%	三级医院	公立	湖南
遂川县中医院	524	0.85%	二级医院	公立	江西
常州市儿童医院	515	0.84%	三级医院	公立	江苏

目前，我国发现的毒蛇主要分布在长江以南地区，如浙江、湖南、广东、广西等省为蛇伤高发区域。报告期内，抗蛇毒血清前十大医院所在省份和主要销售区域主要包括浙江、江西、湖南等，与我国蛇伤高发区域基本匹配。

## 八、山东益仁堂药业有限公司及其关联方是否同发行人及其关联方存在关联关系和其他特殊关系

依据国家企业信用信息公示系统公示，报告期初至今益仁堂股权结构及主要人员变动情况如下：

序号	时间	变更事项	变更前	变更后
1	2016.07.18	注册资本变更	张克生持股 100.00%，认缴出资额：500.00 万元	张克生持股 100.00%，认缴出资额：5,000.00 万元
2	2017.05.25	注册资本变更	张克生持股 100.00%，认缴出资额：5,000.00 万元	张克生持股 100.00%，认缴出资额：10,000.00 万元
3	2017.07.17	主要人员变更	法定代表人：王存延 执行董事兼总经理：王存延 监事：张克生	法定代表人：徐珍燕 执行董事兼总经理：徐珍燕 监事：张克生
4	2017.11.22	股权转让	张克生持股 100.00%，认缴出资额：10,000.00 万元	张克生持股 90.00%，认缴出资额：9,000.00 万元； 徐珍燕持股 10.00%，认缴出资额：1,000.00 万元
5	2018.05.03	注册资本变更	张克生持股 90.00%，认缴出资额：9,000.00 万元； 徐珍燕持股 10.00%，认缴出资额：1,000.00 万元	张克生持股 78.64%，认缴出资额：9,000.00 万元； 济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙）持股 12.63%，认缴出资额：1,445.00 万元； 徐珍燕持股 8.73%，认缴出资额：1,000.00 万元

截至本问询回复之日，济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙）的股权情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	张克生	495	34.26
2	江海东	60	4.15
3	李玉芹	60	4.15
4	段忠福等 38 人	830	57.44
合计		<b>1,445</b>	<b>100.00</b>

依据益仁堂出具的《调查问卷》，益仁堂及关联方与赛伦生物及其关联方之间不存在关联关系及其他特殊关系。

综上，益仁堂及其关联方同发行人及其关联方不存在关联关系和其他特殊关系。

## 【保荐机构和申报会计师核查并说明】

### 一、发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因

#### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅公司与主要经销商客户签订的经销协议；
- 2、核查账面记录的应收账款回款情况；通过对主要经销商商期末合理库存与其实际销售情况进行比较，分析提前备货产品的期后配送消耗情况；
- 3、核查期后销售明细账和期后回款记录，检查是否存在期后大额的销售退回；
- 4、获取公司《成品验收、入库、发放和退货管理制度》内控管理制度，对报告期内发生的所有退换货进行细节测试，检查退换货的流程、支持性证据是否与内控制度规定相符；
- 5、统计各期退换货金额，分析其占各期经销收入比例及对报表的影响程度

#### （二）发行人与经销商之间具体结算安排

公司与经销商之间的结算方式包括预付方式和赊销方式两种。具体情况如下：

- 1、赊销方式：签订销售合同并发货后，按销售订单/合同约定的付款时间、付款方式及付款金额结清货款；
- 2、预付方式：签订销售合同后、发货前客户按销售订单/合同约定的付款方式预付全款。

#### （三）退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因

##### 1、退换货条款

发行人与经销商签订的销售合同中，对于退换货条款约定如下：

- （1）发行人按销售订单/合同约定将产品运输至经销商指定仓库，经销商在

收货时，如发现短少或破损应及时取得承运部门证明，并及时电告或传真至发行人，并将破损货物发送发行人，由发行人负责换货。

(2) 发行人销售的指定产品必须有发行人出具的药检报告书。凡属产品质量问题(不含由经销商保管不善而造成的质量问题),经发行人确认后负责换货,质量问题的最终确认以发行人或权威机构检验确认为准。因产品质量问题发生换货的指定产品的数量以发行人从经销商收到的,并经发行人或权威机构做出的检验机构检验确认后的数量为准。

(3) 为避免发行人物流送货时药品短缺破损,经销商应当场验收确认。因经销商延时验收确认造成的货物损毁的责任由经销商承担。

(4) 在销售订单/合同有效期内,发行人应视实际情况对于经销商合理范围内的破损情况,在年底集中处理一次,发行人以药品形式补偿给经销商。

(5) 省、市以上药监部门对医院或商业公司抽检药品生产的损失需发行人支付补偿,前提条件是经销商必须出示药品抽样记录或盖有医院章的医院说明。补偿总额=抽样数量\*乙方实际开票价。

## 2、各期实际退换货情况及主要原因

报告期内,公司存在因产品破损、过期等原因而发生少量退换货情况,占营业收入的比例很小。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
退换货金额	48.51	113.60	164.10	16.76
主营业务收入	7,153.55	15,129.82	12,208.55	8,882.58
占比	0.68%	0.75%	1.34%	0.19%

## 二、报告期各期经销商进入、退出及存续情况,报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入

### (一) 核查程序

#### 1、新增经销商

保荐机构和申报会计师选取报告期各期销售收入占比 70% 以上的新增经销商,执行如下核查程序:

(1) 获取报告期内发行人销售明细清单，获取报告期内新增经销商清单；

(2) 查看报告期内新增经销商的经销合同；

(3) 走访报告期内发行人主要新增经销商，通过企查查等查询软件，核查报告期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系；

(4) 取得发行人出具的与报告期内新增经销商不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系的书面申明。

## **2、退出经销商**

保荐机构和申报会计师选取报告期各期退出的经销商，执行如下核查程序：

(1) 获取与发行人签订的原经销合同，核查退出前收入的真实性并评估退出对发行人收入的影响；

(2) 与销售负责人进行了访谈，了解经销商退出的原因以及对发行人销售收入的影响。

## **3、存续经销商**

详见本题“请保荐机构和申报会计师核查并说明：七、说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性”之回复。

### **(二) 报告期各期经销商进入、退出情况**

详见本题“请发行人说明：二、各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，退换货政策下涉及的会计处理”之回复。

### **(三) 报告期各期经销商存续情况，与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入**

报告期内，发行人重视经销商的维护工作，各年度经销商存续情况较为稳定。2017年公司开始在全国范围内推行“两票制”，将原流通环节的次经销商变更为一级经销商，当年新增经销商收入中，大部分系“两票制”前流通环节的次级经销商，该等经销商仅因“两票制”原因将合作方式调整为直接经销，不属于新开

发经销商的范畴，因此与发行人持续存在业务往来的经销商（以下简称“存续经销商”）包括“两票制”前流通环节的次级经销商和原直接合作经销商。

报告期各期，存续经销商的数量保持在130家左右，对发行人销售影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
存续经销商收入	7,133.90	13,921.31	11,074.96	8,488.69
主营业务收入	7,153.55	15,129.82	12,208.55	8,882.58
收入占比	99.73%	92.01%	90.71%	95.57%

**三、报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算**

#### （一）核查情况

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取报告期经销商分布区域清单，统计各销售区域分布情况；
- 2、获取主要经销商销售流向，根据终端流向统计产品收入的分布情况；
- 3、获取并查阅公司与主要经销商客户签订的经销协议，了解合同中约定的关于产品配送、运费承担方式等关键条款内容；
- 4、获取公司的《经销商收发存台账》，结合账面记录统计各期折让金额，并分析折让占比各期变动情况是否合理；
- 5、对各期折让进行细节测试，检查凭证后附《折让费用支付表》、《销售补偿协议》及经销商流向等相关资料，是否经过审批，账务处理是否合规。

#### （二）报告期各期末经销商在各区域的分布情况

发行人根据客户注册地所在省（市）、市场覆盖范围，协商确定授权销售区域范围。公司于2017年开始推行“两票制”，并于2018年在全国范围内全面执行。公司在全面实行“两票制”前，国药控股和上药控股为公司最主要的一级经

销商，大量产品通过上述两家经销商进行分销，并最终销往各省份的终端医院。上述两大经销商均于华东地区，因此按照经销商所在地的方式划分，2016、2017年的经销商收入主要集中在华东地区。2018年“两票制”全面实施后，经销商市场覆盖范围与其所在省份基本一致。

报告期内经销商收入分布情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	数量 (家)	金额	数量 (家)	金额	数量 (家)	金额	数量 (家)	金额
华东	61	4,268.42	69	8,373.90	47	8,870.03	9	7,388.03
华中	19	1,410.34	29	3,598.97	17	1,834.14	3	1,039.08
华南	5	922.76	11	1,615.23	8	591.86	1	306.98
西南	8	376.34	19	1,163.65	16	460.87	-	-
东北	9	61.21	15	339.21	11	234.91	4	13.63
华北	4	24.81	7	38.86	2	15.54	1	2.97
合计	<b>106</b>	<b>7,063.87</b>	<b>150</b>	<b>15,129.82</b>	<b>101</b>	<b>12,007.35</b>	<b>18</b>	<b>8,750.68</b>

### (三) 报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况

将报告期各期发行人单个经销商销售收入划分为100万元以上、50-100万元、10-50万元和10万元以下四个收入等级，报告期内发行人的经销收入主要来源于100万元以上的经销商。公司于2017年开始全面推行“两票制”并与原流通环节的次级经销商直接合作，从当年开始各收入等级的经销商数量均大幅上升，其中10万元-50万元的经销商数量上升幅度最大。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	数量 (家)	金额	数量 (家)	金额	数量 (家)	金额	数量 (家)	金额
100万元及以上	21	5,189.37	39	11,996.18	12	9,491.16	7	8,528.32
50万元-100万元	13	794.45	22	1,600.17	22	1,588.52	2	164.21
10万元-50万元	39	924.48	53	1,392.26	36	793.06	1	36.05
10万元以下	33	155.57	36	141.21	31	134.61	8	22.11
合计	<b>106</b>	<b>7,063.87</b>	<b>150</b>	<b>15,129.82</b>	<b>101</b>	<b>12,007.35</b>	<b>18</b>	<b>8,750.68</b>

#### （四）发行人产品的配送方式、运费承担方式

报告期内，发行人与经销商间产品的配送方式和承运方式如下表所示：

类别	配送方式	运费承担方式
送货制	公司委托货运公司送货至客户制定目的地	运费由公司承担
提货制	客户到公司仓库自提	运费由客户承担

#### （五）发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算

报告期内，公司不存在与业绩挂钩的销售返利政策。在与经销商的合作过程中，公司通常会给予一定的销售折扣或折让，主要包括：①发行人因适用 3% 的增值税简易征收办法给予经销商的税补；②对于“两票制”前部分存在分销环节的经销商，公司会额外给与经销商与其分销商结算价 3% 左右的折扣，以补贴在分销环节额外产生的税费等；③“两票制”前因分销地区差异造成的价差补贴等。

发行人销售折扣一般每季度或每半年结算一次，结算的折扣金额于下期采购时抵减采购金额。报告期各期，公司给予经销商销售折扣情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
折扣金额	301.69	545.13	804.37	783.53
占收入比例	4.22%	3.60%	6.59%	8.82%

2016 年度至 2018 年度折让金额占营业收入比例逐年下降，主要系“两票制”的影响。公司于 2017 年开始实施“两票制”，当年流通环节有所缩减；2018 年在全国范围内全面执行“两票制”后，公司不再承担在原分销环节产生的 3% 左右的额外折扣，导致 2016 之 2018 年折扣金额占收入比例不断降低。

#### 四、报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

##### （一）核查情况

保荐机构和申报会计师对报告期各期占营业收入的比例分别为 88.31%、79.91%、77.58% 及 79.97% 的主要经销商，执行以下的核查程序：

- 1、通过积极式函证程序，对报告期各期经销商销售及期末结存进行了确认。
- 2、从经销商处获取流向及库存信息，并通过查询经销商对发行人开放的库

存信息管理系统获取其销售流向情况。

3、基于回函和查询结果，统计报告期各期销售收入占比 70% 以上经销商的年末未销库和当年销售情况，并分析经销商库存的合理性。

## **(二) 报告期末经销商客户的库存情况及其合理性**

报告期各期末，占销售收入 70% 以上的主要经销商期末未销库存占当期总销量的比例分别为 19.43%、20.37%、18.40% 及 37.53%，处于合理范围内，期末未销库存保有量与经销商经营情况和行业特性整体相符。具体情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
占比	37.53%	18.40%	20.37%	19.43%
期末未销库存保有量	2.25	2.21	2.44	2.33

注：1、期末未销库存保有量指期末未销库存占年度月均终端发货量的倍数；2、2019 年 1-6 月为年化数

## **(三) 报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比**

详见本题“请发行人说明：二、各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，退换货政策下涉及的会计处理”之回复。

## **五、报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售**

### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师选取报告期各期销售收入占比 70% 以上的新增经销商，执行如下核查程序：

- 1、获取报告期内发行人销售明细清单，获取报告期内新增经销商清单；
- 2、查看报告期内新增经销商的经销合同，对比公司对新增经销商与原经销商的销售价格，核查公司与新增经销商的销售价格是否公允；
- 3、走访报告期内发行人新增经销商，通过查询国家企业信用信息公示系统等，核查报告期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益

的特殊关系；

4、取得发行人出具的与报告期内新增经销商不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系的书面申明。

## （二）核查过程

1、报告期内，公司新开发经销商收入占比较低

2017 年公司开始在全国范围内推行“两票制”，将原流通环节的次经销商变更为一级经销商，导致公司的一级经销商数量上升。当年新增经销商收入中，大部分系“两票制”前流通环节的次级经销商，该等经销商仅因“两票制”原因将合作方式调整为直接经销，不属于新开发经销商的范畴。报告期各期，新开发经销商的数量及对发行人销售影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
新开发经销商数量（家）	5	33	41	9
新开发经销商收入	19.65	1,208.51	1,133.58	393.89
主营业务收入	7,153.55	15,129.82	12,208.55	8,882.58
收入占比	0.27%	7.99%	9.29%	4.43%

报告期内，新开发经销商收入分别为 393.89 万元、1,133.58 万元、1,208.51 万元及 19.65 万元，占对应期间经销收入的比例分别为 4.43%、9.29%、7.99% 和 0.27%，占比较低。

2、报告期各期新增经销商与发行人不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系

选取报告期各期销售收入占比 70% 以上的新增经销商，通过网上查询新增经销商信息，查阅发行人与报告期内新增经销商签订的经销协议，访谈新增经销商等，发行人与新增经销商交易价格公允，协议条款与其他经销商保持一致，不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

## （三）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期各期新增经销商与发行人不存

在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

## **六、与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况**

### **（一）核查程序**

保荐机构和申报会计师选取报告期各期销售收入占比 70% 以上的经销商，执行如下核查程序：

- 1、获取发行人经销商清单；
- 2、走访经销商，通过查询国家企业信用信息公示系统等，核查经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系；
- 3、取得发行人出具的与经销商不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系的书面申明。

### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期各期经销商与发行人不存在特殊关系。

## **七、说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性**

### **（一）核查情况**

保荐机构和申报会计师对报告期各期占营业收入的比例分别为 88.31%、79.91%、77.58% 及 79.97% 的主要经销商，执行以下的核查程序：

- 1、了解公司设计的与销售和收款业务有关的内部控制，并测试关键内部控制是否得到执行，以评价其内部控制是否有效，并得到执行；
- 2、对公司销售政策进行了解、分析，特别是对主要产品及增长变化较大产品的销售模式，结合行业分析资料，对其销售的商业合理性进行判断；
- 3、获取公司与重要客户签订的购销合同，对合同中约定的交货方式及货权转移、数量确认和质量检验、合同价格及货款结算等关键条款进行检查；

4、抽样检查重要业务凭证，确定公司是否按照收入确认政策真实、准确、完整的确认、记录及列报营业收入；

5、实地走访并向重要客户实施积极式函证程序，询问并函证申报期发生的销售金额及往来款项余额，确认业务收入的真实性、完整性。

6、保荐机构和申报会计师按照重要性原则，针对报告期内的主要经销商，随机抽取报期中一个月作为样本进行穿透核查，调取了当月该经销商向终端销售发行人产品的原始凭证，包括销售发票、出库单等，并核对至经销商流向单一致。

## **(二) 用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性**

### **1、销售对象总体核查情况**

保荐机构和申报会计师通过走访、函证以及上述其他方式，对报告期内的主要经销商对象进行了核查。核查经销商的销售比各期营业收入的 88.31%、79.91%、77.58% 及 79.97%。

### **2、销售退回情况**

保荐机构和申报会计师对报告期内销售退回情况进行了核查。经检查，各期销售退换货审批单均已经授权审批，且均恰当记录于所属期间。各年度退换货金额对主营业务收入的影响很小。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
退换货金额	48.51	113.60	164.10	16.76
主营业务收入	7,153.55	15,129.82	12,208.55	8,882.58
退换货率	0.68%	0.75%	1.34%	0.19%

### **3、期后回款情况**

保荐机构和申报会计师对报告期各期末销售收入的期后回款情况进行了核查，2016、2017、2018 年末的应收账款均已在次年收回，截至 2019 年 8 月 31 日，2019 年 6 月 30 日账面应收账款的回款比例为 90.33%。

综上所述，保荐机构及申报会计师认为：发行人的经销收入真实有效。

## 问题十、关于研发费用资本化的政策调整

根据问询函回复，发行人变更后的研发费用资本化政策为“生物制品新药研发项目，需要经过 I、II、III 期临床试验的，取得临床批件并进入三期临床试验前为研究阶段，后为开发阶段；通过不分期的验证性临床后即可申报生产的新药研发，在取得临床批件后进入开发阶段”。

请发行人补充说明：（1）列表说明目前在研项目具体情况，包括在研项目名称、所处研发阶段、已确认的研发费用或开发支出、是否需要进行临床分期，结合以上情况分析 2019 年是否存在集中大额研发费用予以资本化的情况，是否存在利用变更会计政策从而调整经营业绩的情况；（2）抗狂犬病血清在 2015 年确认了 39.76 万元研发费用资本化，是否涉及追溯调整。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

回复：

一、列表说明目前在研项目具体情况，包括在研项目名称、所处研发阶段、已确认的研发费用或开发支出、是否需要进行临床分期，结合以上情况分析 2019 年是否存在集中大额研发费用予以资本化的情况，是否存在利用变更会计政策从而调整经营业绩的情况；

### （一）目前在研项目具体情况

截至 2019 年 8 月 31 日，发行人在研项目包括生物制品新药研发项目及工艺改进类药品研发项目两大类，各类别主要在研项目的具体情况如下：

#### 1、生物制品新药研发项目

对于生物制品新药研发项目，发行人的会计政策如下：需要经过 I、II、III 期临床试验的，取得临床批件并进入 III 期临床试验前为研究阶段，药品研发进入 III 期临床试验后为开发阶段；通过不分期的验证性临床后即可申报生产的新药研发，在取得临床批件后进入开发阶段。

截至目前，发行人在研项目中生物制品新药研发项目的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	所处研发阶段	是否需要进 行临床分期	确认研发 费用	确认开 发支出	2019年 预计资 本化金 额
马抗剧毒植物毒素血清	获得临床试验批件	尚不确定	97.09	-	-
ATS-8耐药菌抗血清	获得临床试验批件	尚不确定	54.15	-	-
抗蝮蛇毒血清研制	获得临床试验批准	是	407.09	-	-
抗海蛇毒血清研制	临床前研究	是	421.57	-	-
抗胡蜂毒血清研制	临床前研究	是	44.67	-	-
院士专家工作站项目	临床前研究	尚不确定	91.45	-	-
ATS-3, 4, 5, 6系列烈性 细菌抗毒素产品研制	临床前研究	尚不确定	97.27	-	-
破伤风单抗	临床前研究	是	-	-	-
狂犬病单抗	临床前研究	是	-	-	-

注 1：“确认研发费用”为截至 2019 年 6 月 30 日的审计数

注 2：破伤风单抗及狂犬病单抗处于前期研究阶段，研发投入未单独进行核算

其中，马抗剧毒植物毒素血清、ATS-8 耐药菌抗血清、院士专家工作站项目、及 ATS-3, 4, 5, 6 系列烈性细菌抗毒素产品研制项目均系发行人与军事医学研究院合作研发项目，目前无法确定是否需要临床分期。该等项目在确定是否进行临床分期前，研发过程中发生的支出均计入当期损益。

除上述研发项目外，发行人其他新药研发项目均需要进行临床分期。该等在研项目目前所处研究阶段主要包括取得临床试验批件和临床前研究，预计在 2019 年内均不会进入临床 III 期，在研项目中生物制品新药研发项目预计在 2019 年不会发生研发费用资本化的情况。

## 2、工艺改进类药品研发项目

对于工艺改进类的药品研发项目，发行人的会计政策如下：完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后进入开发阶段。开发阶段之前的支出全部费用化，计入当期损益；进入开发阶段以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化（包括试验费支出、检验费支出、技术转让款等），不符合资本化条件的计入当期损益。

截至目前，发行人在研项目中工艺改进类药品研发项目包括马破伤风免疫球蛋白(F(ab')<sub>2</sub>)新工艺研究、及抗狂犬病血清新工艺研究两项。该等项目目前尚未

完成中试生产，研发过程中的所有支出均计入当期损益，且预计在 2019 年内不会进入开发阶段。具体情况如下：

单位：万元

项目名称	所处研发阶段	完成中试生产且产品达标	确认研发费用	确认开发支出	2019 年预计资本化金额
马破伤风免疫球蛋白(F(ab') <sub>2</sub> )新工艺研究	研究阶段	否	916.46	-	-
抗狂犬病血清新工艺研究	研究阶段	否	347.88	-	-

注：“确认研发费用”为截至 2019 年 6 月 30 日的审计数。

综上所述，2019 年至今发行人所有在研项目的研发费用均计入当期损益，不存在集中大额研发费用予以资本化的情况，不存在利用变更会计政策从而调整经营业绩的情况。

## 二、狂犬病血清在 2015 年确认 39.76 万元的研发费用资本化不涉及追溯调整

### （一）抗狂犬病血清纯化工艺改进项目的基本情况

抗狂犬病血清纯化工艺改进项目属于工艺改进类的研发项目。公司于 2012 年起对该药品进行纯化工艺改进，于 2013 年 7 月完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准，并于 2015 年 4 月 21 日取得由国家食品药品监督管理局核发的《药品补充申请批件》（批件号：2015B00575）。

按照公司的会计政策规定：对于工艺改进类的药品研发项目，完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后进入开发阶段。开发阶段之前的支出全部费用化，计入当期损益；进入开发阶段以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化（包括试验费支出、检验费支出、技术转让款等），不符合资本化条件的计入当期损益。

抗狂犬病血清纯化工艺改进项目完成中试生产且中试生产产品达到预计质量标准后，至取得批件前共发生符合可直接归属于该技术的必要支出合计 68.16 万元，予以资本化处理。公司于 2015 年 4 月将该项生产批件确认为无形资产并按月摊销，截至 2019 年 6 月 30 日，该无形资产的账面余额为 39.76 万元。

## **(二) 该项无形资产不涉及追溯调整**

公司关于研发费用资本化时点的会计政策变更仅适用于生物制品新药研发项目，抗狂犬病血清纯化工艺改进项目属于工艺改进类的研发项目，适用的资本化政策在公司会计政策变更前后未发生改变。公司严格按照《企业会计准则第6号-无形资产》的规定及公司有关会计政策对改等开发支出进行资本化处理，该项无形资产不涉及因会计政策变更而引起的追溯调整。

## **三、核查程序及核查意见**

### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、取得并查阅了重要研发项目的立项资料，核查了研发支出的成本费用归集情况，按照各研发项目、研发投入费用类型、人员等归集是否正确，按照一定标准对间接费用的分配是否合理；

2、查阅了研发项目进展报告或相关资料，检查研发费用是否达到资本化条件；资本化及费用化的划分标准是否与会计政策一致，采用追溯调整法的会计处理是否正确；

3、查阅同行业上市公司关于内部研究开发费的会计政策，与公司的政策比较是否存在重大不一致；

4、取得并检查公司会计政策变更的相关资料，判断会计政策变更的理由是否充分，是否已履行必要的审批程序，会计处理是否正确；

5、对抗狂犬病血清的无形资产可收回金额进行复核测算其可收回金额是否大于账面价值，是否需计提减值准备。

### **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司研发费用资本化的会计政策变更理由充分、合理，已履行必要的审批程序，内部研究开发项目的支出确认和计量符合企业会计准则和会计政策的规定，

不存在利用变更会计政策从而调整经营业绩的情况。抗狂犬病血清在 2015 年确认了 39.76 万元研发费用资本化，不涉及追溯调整。

#### **问题十一、关于销售推广**

根据问询回复，报告期内公司销售团队人数先升后降。2018 年公司为开发福建、江西、天津等市场，针对上述地区采用专业机构方式进行推广，销售团队人数从年初的 72 人下降至期末的 68 人。

请发行人补充说明：（1）2018 年针对福建、江西、天津等市场推广所采购的专业服务类型，提供服务的主要机构名称，支付费用金额，采购专业服务而导致销售人员下降的原因；（2）报告期内在华南和西南地区派驻的销售人员数量、销售费用投入、销售数量变动以及市场推广成效；（3）2019 年上半年抗蛇毒血清销售数量增长情况，对收入变动的贡献。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

回复：

**一、2018 年针对福建、江西、天津等市场推广所采购的专业服务类型，提供服务的主要机构名称，支付费用金额，采购专业服务而导致销售人员下降的原因**

**（一）2018 年针对福建、江西、天津等市场的推广服务类型、机构名称、支付费用情况**

报告期内，发行人聘请第三方服务机构，针对特定地区推广马破免疫球蛋白产品。福建、江西为 2018 年重点推广省份，天津市场当年采购的服务较少。

发行人向上述第三方服务机构采购的服务类型为产品推广服务，推广方式主要包括：开展学术推广会议或组织学术推广活动、组建学术推广团队、终端客户的开发与维护、设计与制作学术性资料及电子宣传媒介、学术推广业务人员的培训等。

2018 年，发行人在福建、江西地区单家采购金额超过 3 万元的主要服务机

构情况如下：

单位：万元

机构名称	推广区域	费用金额
福建万事康贸易有限公司	福建省泉州市	15.87
南昌念文商务咨询有限公司	江西省	8.46
上海氧礼商务咨询有限公司	福建省三民市	8.14
福建省紫气东来生物科技有限公司	福建省南平市	4.48

## （二）采购专业服务而导致销售人员下降的原因

发行人马破免疫球蛋白产品目前为国内独家生产，具有一定技术优势。但同时，发行人也是马破产品市场上唯一的推广实施方，公司现有的推广团队人数和资源不足以覆盖全国范围内所有的销售地区。对于福建、江西在内的部分重点省份，公司自有团队建设滞后于市场推广需求，故 2018 年在该区域聘用第三方专业机构对马破产品进行推广。

自建和发展专业化营销团队是发行人的工作重点之一，第三方专业机构承担自建团队能力暂时不足情况下的辅助工作。2018 年末销售人员数量自 72 人下降至 68 人为该时点的人员离岗偶发性原因所致，2019 年 6 月 30 日销售人员数量增长至 75 人，截至 2019 年 8 月 31 日销售人员数量为 78 人员。

2018 年，发行人在福建、江西两地马破免疫球蛋白产品的销量增长情况如下：

单位：支

	2018 年	2017 年	变动	变动率
福建	73,522	37,436	36,086	96.39%
江西	100,615	76,766	23,849	31.07%

注：上表中的销售数量系公司的经销商实际发到医疗机构的数量（以下简称“终端销售量”）

2018 年，公司在福建、江西地区聘请第三方专业机构辅助营销推广取得一定的效果，当年马破产品的终端销售量相应增加，销量较 2017 年分别上升 96.39% 及 31.07%。

## 二、报告期内在华南和西南地区派驻的销售人员数量、销售费用投入、销售数量变动以及市场推广成效

### （一）报告期内在华南和西南地区的销售推广情况

华南西南地区主要包括广东、广西、贵州、四川、云南、重庆等省市，上述区域面积广、人口多，开展大范围的推广活动所需要投入的销售人员数量较多，销售费用支出较大。报告期内发行人结合现有销售团队的资源和能力，对上述区域进行了一定程度的推广，但推广工作和效果仍有待加强。

发行人在华南和西南市场派驻的销售人员，同时负责马破免疫球蛋白和抗蛇毒血清产品推广。报告期内，上述地区的销售人员数量、销售费用投入、销售数量变动情况如下：

	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
平均销售人员数量（人）	11	9	11	10
销售费用投入（万元）	197.15	306.03	400.93	165.94
销售数量（支）	134,332.00	244,701.00	213,513.00	128,494.00
其中：马破免疫球蛋白	125,565.00	225,501.00	193,277.00	111,825.00
抗蛇毒血清	8,767.00	19,200.00	20,236.00	16,669.00

注：销售数量系公司的经销商实际发到医疗机构的终端销售量。

发行人是市场上抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白产品的唯一推广实施方。2016至2018年期间，发行人受制于自身企业规模、资金实力等因素，在华南和西南地区的派驻的销售人员数量不足，尚难以满足该地区的市场推广需要。

### （二）华南和西南地区市场推广成效

报告期内，发行人结合自身销售团队现有的资源和能力，对华南和西南地区进行了一定程度的推广。从2019年开始，公司结合于2018年12月发表的《蛇伤共识》，通过发放蛇伤治疗资料、举办学术会议等一系列的手段，加强了对于华南和西南地区抗蛇毒血清产品的推广力度。同时，公司优化了所派驻销售人员结构，有效提升了对抗蛇毒血清和马破免疫球蛋白产品的推广效果。

2019年1-8月，发行人主要产品在华南和西南地区的销售情况与去年同期相比有所增加，其中抗蛇毒血清的销售数量较去年同期上升34.33%，马破免疫球蛋白上升31.12%，具体情况如下：

单位：支

	2019年1-8月	2018年1-8月	变动	变动率
抗蛇毒血清	16,437.00	12,236.00	4,201.00	34.33%
马破免疫球蛋白	185,470.00	141,449.00	44,021.00	31.12%

注：上表中的销售数量系公司的经销商实际发到医疗机构的终端销售量。

### 三、2019年上半年抗蛇毒血清销售数量增长情况，对收入变动的贡献

#### （一）2019年上半年抗蛇毒血清销售数量增长情况

自2019年开始，公司结合2018年12月发表的《蛇伤共识》，在全国范围内加强了抗蛇毒血清的推广力度，产品在市场中的知名度和影响力得到了一定提升；另外，随着更多治疗机构正确认识抗蛇毒血清产品并规范用药剂量，公司抗蛇毒血清销售数量较去年同期有所上升。具体如下：

单位：支

产品名称	2019年1-6月	2018年1-6月	变动	变动率
抗蛇毒血清	41,355	33,568	7,787	23.20%

2019年上半年，公司抗蛇毒血清销售数量为41,355支，较2018年同期上涨7,787支，涨幅为23.20%。

#### （二）抗蛇毒血清销量的增长对收入变动的贡献

2019年上半年，抗蛇毒血清产品的销量增长及收入增长情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动	变动率
抗蛇毒血清销量（支）	41,355.00	33,568.00	7,787.00	23.20%
抗蛇毒血清收入（万元）	4,579.95	3,135.93	1,444.02	46.05%
主营业务收入（万元）	7,153.55	5,786.66	1,366.89	23.62%

2019年上半年，公司抗蛇毒血清销量较去年同期上涨7,787支，带动抗蛇毒血清产品收入上涨1,444.02万元，是公司上半年收入增长的主要来源。

### 四、核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师的主要核查过程如下：

1、基于抽样基础，对市场推广费选取样本进行细节测试，对主要业务流程中关键证据资料（检查合同、发票、付款申请单、银行回单等）进行检查，是否

经过审批、是否与账面记录一致；

2、分析市场推广服务内容是否是导致销售人员工作内容相类似，判断购买该类型服务是否是导致销售人员下降的原因；

3、分析报告期内华南和西南地区派驻的销售人员数量、销售费用投入、销售数量变动是否与市场推广成效一致，判断是否存在异常情况并分析其原因是否合理；

4、对 2019 年上半年抗蛇毒血清销售数量情况与上年同期进行对比，比较分析其增长情况是否与获取的终端销售数据波动趋势一致。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司 2018 年针对福建、江西、天津等市场推广服务的采购与销售人员的变动情况相符，采购销售推广服务与销售人员工作互为补充；2019 年上半年抗蛇毒血清的销售增长对收入增长贡献较为突出，与公司加强市场推广工作相关。

## **问题十二、关于批签发与收入对应情况**

请发行人补充说明：（1）报告期内各年发行人的抗蛇毒血清和马破产品的批签发总批次和总数量，以及同发行人报告期内销售数量的匹配关系；（2）结合两种产品的销售均价说明报告期内批签发同相关产品销售收入的匹配关系，如批签发数量对应的收入与发行人实际收入存在差异，请说明具体原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对发行人收入真实性、准确性发表意见。

**回复：**

### **一、批签发情况**

依据《生物制品批签发管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 39 号)，生物制品批签发是指国家食品药品监督管理总局对获得上市许可的疫苗类制品、

血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及食品药品监管总局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为。

2018年5月4日，中国食品药品检定研究院发布《关于发布疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知》，依据《生物制品批签发管理办法》组织梳理了疫苗类和血液类生物制品批签发推荐抽样量，规定了国产疫苗批签发抽样量、进口疫苗批签发抽样量及血液制品批签发抽样量。

依据《血液制品管理条例》（1996年12月30日中华人民共和国国务院令第二08号发布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）**血液制品，是特指各种人血浆蛋白制品。**

报告期内，公司产品主要为抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清等，属于生物制品细分行业的抗血清抗毒素领域，**均为马源性制品**，非上述文件规定的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等，因此不适用批签发程序。

## 二、报告期内，发行人主要产品的销售数量及销售单价

报告期内，发行人主要产品的销售数量及销售单价如下：

产品	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗蝮蛇毒血清	销售收入(万元)	2,500.20	5,444.06	3,437.06	2,073.01
	销量(万支)	2.44	5.71	5.52	5.62
	销售单价(元/支)	1,025.17	952.87	623.21	369.06
抗五步蛇毒血清	销售收入(万元)	1,063.66	1,785.97	1,236.38	613.67
	销量(万支)	1.08	1.90	2.10	1.78
	销售单价(元/支)	982.68	941.82	587.75	345.65
抗银环蛇毒血清	销售收入(万元)	384.00	294.28	450.44	299.96
	销量(万支)	0.33	0.28	0.63	0.69
	销售单价(元/支)	1,152.12	1,058.94	720.70	436.04
抗眼镜蛇毒血清	销售收入(万元)	632.09	718.95	277.54	108.06
	销量(万支)	0.29	0.32	0.24	0.10
	销售单价(元/支)	2,200.86	2,221.73	1,146.86	1,132.66
马破免疫球蛋白	销售收入(万元)	2,573.60	6,888.59	6,804.15	5,783.45
	销量(万支)	97.70	260.98	264.34	226.78
	销售单价(元/支)	26.34	26.40	25.74	25.50
抗狂犬病血清	销售收入(万元)	-	-2.03	2.98	4.45

产品	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
	销量(万支)	-	-0.08	0.06	0.12
	销售单价(元/支)	-	27.02	49.66	37.04

### 三、核查程序及核查意见

#### (一) 核查程序

1、查阅《生物制品批签发管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第39号)、《关于发布疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知》、《血液制品管理条例》;

2、核查发行人报告期内主要产品的销售数量及销售单价。

#### (二) 核查结论

经核查,保荐机构、申报会计师认为:报告期内,公司产品主要为抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清等,公司属于生物制品细分行业的抗血清抗毒素领域,均为马源性制品,不属于疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等,因此不适用批签发程序;报告期内,发行人收入具有真实性、准确性。

### 问题十三、关于土地租赁

根据问询回复,发行人存在租赁温泉村农用地的情形。

请发行人结合所在地的法律、法规及相关规范性文件,说明发行人租赁农用地是否已履行必备的程序,是否合法合规。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、发行人租赁农用地是否已履行必备的程序,是否合法合规

#### (一) 赛伦大丰可承租相关农用地

发行人租赁的温泉村农用地系温泉村村民已承包,并以出租方式流转给温泉村村委会的农村集体土地,温泉村村委会可以转租,具体依据如下:

1、根据《农村土地承包经营权流转管理办法》第六条“承包方有权依法自主决定承包土地是否流转、流转的对象和方式。”

据此，温泉村村民有权自主决定将已承包的土地以出租的方式流转给温泉村村委或其他主体。

2、根据《农村土地承包经营权流转管理办法》第十三条：“受让方将承包方以转包、出租方式流转的土地实行再流转，应当取得原承包方的同意。”

据此，温泉村村委会作为受让方，可以向赛伦大丰再次流转土地，但应当取得原承包方即相关村民的同意。

根据温泉村村委会出具的《情况说明》，所有涉及的村民均已知晓并同意温泉村村委会将农用地转租给赛伦大丰。温泉村村委会亦已于 2019 年 4 月在当地发布公告，如有村民对赛伦大丰租用土地存在异议的，可在公告期限内（2019 年 4 月 23 日下午 2：30-2019 年 4 月 26 日下午 2:30）提出，在公告期内未有村民提出异议。

## **（二）赛伦大丰已履行所需程序，租赁事项合法合规**

上述租赁需履行备案程序，具体如下：

根据《农村土地承包经营权流转管理办法》第十一条“承包方与受让方达成流转意向后，以转包、出租、互换或者其他方式流转的，承包方应当及时向发包方备案”及第二十一条“承包方流转农村土地承包经营权，应当与受让方在协商一致的基础上签订书面流转合同。农村土地承包经营权流转合同一式四份，流转双方各执一份，发包方和乡（镇）人民政府农村土地承包管理部门各备案一份。”

据此，温泉村村民将农用地出租给温泉村村委会、温泉村村委会将土地出租给赛伦大丰应向发包方（即温泉村村委会）及小海镇人民政府农村土地承包管理部门（即农经中心）备案。

根据相关土地承包经营权流转合同、小海镇人民政府、温泉村村委会和农经中心共同出具的《土地租赁情况确认》、农经中心提供的《大丰区农村土地流转情况统计表》，上述租赁事项均已经温泉村村委会及农经中心备案。

小海镇人民政府、温泉村村委会和农经中心进一步确认，以上土地流转过程均办理了相应手续，程序和内容符合国家及本行政区域内关于土地承包和流转相关法律、法规和地方政策，不存在争议或纠纷。

综上所述，发行人租赁农用地已履行必备的程序，合法合规。

## **二、核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

1、查阅《农村土地承包经营权流转管理办法》；

2、查阅温泉村村委会出具的《情况说明》、温泉村村委会在当地发布公告、相关土地承包经营权流转合同、《土地租赁情况确认》、《大丰区农村土地流转情况统计表》、温泉村村委会及农经中心备案。

### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人租赁农用地已履行必备的程序，合法合规。

## **问题十四、关于欺诈发行承诺**

**请保荐机构督促发行人及其控股股东、实际控制人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定，明确就公司被认定欺诈发行时公司及其控股股东、实际控制人在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股作出承诺；存在老股配售的，实施配售的股东还应当承诺购回已转让的原限售股份。**

### **回复：**

保荐机构已督促发行人及其控股股东、实际控制人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定，明确就公司被认定欺诈发行时公司及其控股股东、实际控制人在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股作出承诺。发行人不存在老股配售。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、股东、实际控制人、董监高、核心技术人员以及相关中介机构作出的重要承诺及其履行情况”之“(七) 关于欺诈上市的股份回购和股份购回承诺”中修改披露如下：

“

#### 1、控股股东、实际控制人承诺

...中国证监会认定公司存在《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第六十七条情形的,本人将在中国证监会等有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后的 5 个工作日内启动股份购回程序,从投资者手中购回本次公开发行的全部股票。

...

#### 2、公司承诺

...中国证监会认定公司存在《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第六十七条情形的,公司将在中国证监会等有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后的 5 个工作日内启动股份购回程序,从投资者手中购回本次公开发行的全部股票。”

### 问题十五、其他事项

(1) 请发行人补充分析 2019 年上半年经营业绩与同期数据的比较情况,并对波动较大的科目予以重点分析。

(2) 发行人申报报表 2016 年度财务数据与股转系统披露数据存在较多差异。请保荐机构、申报会计师补充分析变化较大科目存在差异的详细原因,核查发行人财务内控健全及执行情况,对发行人是否存在会计基础薄弱、财务内控是否有效予以重点核查,并发表明确意见。

(3) 请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书(申报稿)质量和问询回复质量相关注意事项的通知》,督促发行人做好招股说明书信息披露工作。

回复:

**一、请发行人补充分析 2019 年上半年经营业绩与同期数据的比较情况，并对波动较大的科目予以重点分析。**

发行人 2019 年上半年的经营业绩与同期数据比较情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	变动率
<b>一、营业收入</b>	<b>7,153.55</b>	<b>5,786.66</b>	<b>23.62%</b>
减：营业成本	984.59	937.36	5.04%
税金及附加	49.90	61.75	-19.19%
销售费用	1,493.73	1,254.97	19.03%
管理费用	973.01	782.97	24.27%
研发费用	688.55	657.03	4.80%
财务费用	-62.76	-39.64	58.32%
其中：利息费用	-	-	
利息收入	-63.50	-36.73	
加：其他收益	156.86	6.88	2179.94%
投资收益	-184.58	1,292.63	-114.28%
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-53.75	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-91.01	-125.85	-27.68%
资产处置收益	-	14.76	-100.00%
<b>二、营业利润</b>	<b>2,854.05</b>	<b>3,320.64</b>	<b>-14.05%</b>
加：营业外收入	41.25	1.00	4025.00%
减：营业外支出	14.10	6.30	123.81%
<b>三、利润总额</b>	<b>2,881.20</b>	<b>3,315.34</b>	<b>-13.09%</b>
减：所得税费用	460.07	874.45	-47.39%
<b>四、净利润</b>	<b>2,421.13</b>	<b>2,440.89</b>	<b>-0.81%</b>
非经常性损益合计	158.19	1119.33	-85.87%
<b>扣除非经常性损益后的净利润</b>	<b>2,262.94</b>	<b>1321.56</b>	<b>71.23%</b>

2019 年上半年，发行人的营业和净利润较同期保持增长。主要受抗蛇毒血清销量增长影响，营业收入同比上升 23.62%，扣除非经常性损益后的净利润同比上升 71.23%。

经营情况较上期变动率超过 20.00%的主要科目分析如下：

## 1、营业收入

### (1) 营业收入构成

公司 2019 年上半年与上年同期营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	7,153.55	100.00%	5,786.66	100.00%
合计	<b>7,153.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,786.66</b>	<b>100.00%</b>

2018、2019 上半年，公司营业收入均自于主营业务收入，各期实现营业收入分别为 5,786.66 万元及 7,153.55 万元，增长率为 23.62%，呈现较快的增长趋势。

### (2) 按产品类别划分的主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年1-6月	
	金额	比例	金额	比例
抗蛇毒血清	4,579.95	64.02%	3,135.93	54.19%
马破免疫球蛋白	2,573.60	35.98%	2,652.76	45.84%
抗狂犬病血清	-	-	-2.03	-0.03%
合计	<b>7,153.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,786.66</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来自于抗蛇毒血清、马破免疫球蛋白，抗蛇毒血清是营业收入增长的主要来源。

## 2、销售费用

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年1-6月	
	金额	占比	金额	占比
学术推广费	615.02	41.17%	463.87	36.96%
职工薪酬	642.06	42.98%	589.07	46.94%
差旅费	185.35	12.41%	133.42	10.63%
运输费	34.99	2.34%	38.09	3.04%
其他	16.31	1.09%	30.52	2.43%
合计	<b>1,493.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,254.97</b>	<b>100.00%</b>

### ①学术推广费

公司致力于各类急救药品网络、尤其是蛇伤应急救治营销网络的建设，以扩大各类抗蛇毒血清产品的覆盖区域；2019 年上半年，公司依托《蛇伤共识》等指导性文件的发表，增强学术推广力度，学术推广费保持增长。

## ②职工薪酬、差旅费等

2019 上半年，公司加强市场营销力度，随着销售和售后服务人员队伍的扩张及薪酬水平的提高，公司支付的工资薪酬也相应增长。公司销售人员的薪酬包括基本薪资、绩效工资和奖金等。

## 3、管理费用

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月
人员薪酬	340.45	308.98
存货报废	100.82	91.37
租赁费	117.11	113.07
业务招待费	72.93	59.46
差旅费	28.46	16.50
中介费	160.38	68.76
无形资产摊销费	38.94	38.55
办公费	18.11	14.75
培训费	23.15	12.07
车辆费用	24.24	14.74
固定资产折旧费	17.34	14.50
其他	31.09	30.22
<b>合计</b>	<b>973.01</b>	<b>782.97</b>

管理费用主要由人员薪酬、存货报废、租赁费、业务招待费、差旅费等构成，2019 年上半年公司管理费用上升主要系公司经营规模不断扩大，公司管理人员工资提升，薪酬增长所致。

## 4、财务费用

单位：万元

类别	2019年1-6月	2018年1-6月
利息支出	-	-
减：利息收入	63.50	36.73
汇兑损益	-0.25	-3.83
银行手续费	0.99	0.91

合计	-62.76	-39.64
----	--------	--------

2019 年上半年利息收入较上年同期减少，主要系结构性存款到期利息低于去年同期水平。

## 5、投资收益

2018、2019 上半年，公司的投资收益金额分别为 1,292.63 万元及-184.58 万元，其中 2018 年 1-6 月的投资收益主要为处置长期股权投资产生的投资收益 1,419.24 万元。2018 年 6 月，公司将持有赛远生物 18% 的股权转让给上海辰峦企业管理中心（有限合伙），转让价格为 2,400 万元，实现股权转让收益为 1,419.24 万元。

**二、发行人申报报表 2016 年度财务数据与股转系统披露数据存在较多差异。请保荐机构、申报会计师补充分析变化较大科目存在差异的详细原因，核查发行人财务内控健全及执行情况，对发行人是否存在会计基础薄弱、财务内控是否有效予以重点核查，并发表明确意见。**

发行人申报报表 2016 年度财务数据与股转系统披露数据存在差异，主要原因如下：①依据财政部发布的新报表格式列报准则的调整；②基于实质重于形式和谨慎性的原则进行的收入确认相关调整；③资本化的会计政策变更导致的追溯调整；④会计科目重分类调整及其他会计差错调整。

以上调整事项不属于主观故意或恶意行为，且均已及时改正完毕。首次申报审计截止日后，发行人未再出现会计差错调整事项。发行人已经建立了健全的财务内控管理制度，并得到有效执行。

**（一）公司 2016 年度申报财务报表与股转系统披露数据（以下简称“原始财务报表”）的差异比较表**

### 1、资产负债表

单位：万元

科目	申报财务报表 a	原始财务报表 b	差异金额 c=a-b	差异原因说明
货币资金	10,049.88	10,028.02	21.85	

应收账款	1,049.85	2,576.76	-1,526.91	说明 1
预付款项	608.80	108.80	500.00	说明 2
其他应收款	37.68	532.51	-494.83	说明 3
存货	5,249.99	5,511.49	-261.49	说明 4
其他流动资产	5.58	-	5.58	
固定资产	6,026.22	6,026.22	-	
生产性生物资产	236.53	236.53	-	
无形资产	2,150.88	2,150.88	-	
长期待摊费用	9.92	9.92	-	
递延所得税资产	560.87	78.43	482.44	说明 5
其他非流动资产	51.40	51.40	-	
短期借款	4,500.00	4,500.00	-	
应付账款	1,899.86	358.16	1,541.70	说明 6
预收款项	86.69	3.06	83.64	
应付职工薪酬	294.95	179.98	114.97	
应交税费	193.83	193.00	0.84	
其他应付款	337.51	757.69	-420.19	说明 7
股本	8,116.00	8,116.00	-	
资本公积	9,162.42	9,162.33	0.10	
盈余公积	321.26	427.49	-106.22	
未分配利润	1,125.06	3,613.27	-2,488.21	

## 2、利润表

单位：万元

科目	申报财务报表 a	原始财务报表 b	差异金额 c=a-b	差异原因 说明
营业收入	8,882.58	9,600.80	-718.22	说明8
营业成本	1,942.51	1,929.91	12.60	
税金及附加	91.21	73.77	17.44	
销售费用	2,052.22	1,954.55	97.67	
管理费用	1,422.90	1,991.28	-568.38	说明9
研发费用	1,974.49	-	1,974.49	说明10
财务费用	212.13	212.13	-	
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-133.46	-80.91	-52.55	
资产处置收益(损失以“-”号填列)	5.97	-	5.97	
营业外收入	123.64	129.60	-5.97	
营业外支出	52.97	52.97	-	
所得税费用	430.90	533.06	-102.16	
净利润	699.40	2,901.84	-2,202.44	

## (二) 申报报表与股转系统披露报表数据变化较大的原因说明

对于数据变化金额大于营业收入的 2%或大于资产总额 0.5%的项目原因分析如下：

### 1、应收账款

申报财务报表与原始财务报表差异为-1,526.91 万元，原因系：

- (1) 根据销售折让的归属期间进行确认，调整应收账款-688.93 万元；
- (2) 根据经销商期末合理库存调整营业收入，调整应收账款-855.68 万元；
- (3) 应收账款负数余额重分类至预收账款，调整应收账款 83.64 万元；
- (4) 依据应收账款调整，对应调整坏账准备-65.94 万元。

### 2、预付账款

申报财务报表与原始财务报表差异为 500.00 万元，原因系：

根据公司与军科院生物所签订的《合作研发合同终止协议》支付的预付款，原计入其他应收款，重分类至预付账款。

### 3、其他应收款

申报财务报表与原始财务报表差异为-494.83 万元，原因系：

- (1) 如预付账款差异原因所述，调减其他应收款 500 万元；
- (2) 调减坏账准备计提金额 5.17 万元。

### 4、存货

申报财务报表与原始财务报表差异为-261.49 万元，原因系：

- (1) 由于成本核算方法调整的原因，调整存货账面价值-369.53 万元；
- (2) 由于 2016 年末的存货成本小于可变现净值，补计提存货跌价准备 94.80 万元；
- (3) 根据经销商期末合理库存调整营业收入，调整存货账面价值 202.84 万

元。

#### 5、递延所得税资产

申报财务报表与原始财务报表差异为 482.44 万元，原因系：

(1) 计提存货跌价准备形成的可抵扣暂时性差异，调整递延所得税资产 14.22 万元；

(2) 销售折扣与折让跨期调整形成可抵扣暂时性差异，调整递延所得税资产 39.90 万元；

(3) 补提坏账准备调整递延所得税资产影响金额 15.28 万元；

(4) 根据经销商期末合理库存调整营业收入和营业成本，相应调整递延所得税资产 87.94 万元；

(5) 合并抵消未实现内部损益对递延所得税资产的影响金额 325.10 万元。

#### 6、应付账款

申报财务报表与原始财务报表差异为 1,541.70 万元，原因系：

(1) 其他应付款重分类至应付账款 230.70 万元；

(2) 调整跨期应付账款 16.00 万元；

(3) 补记应付药明康德的委托研发费用 1,295.00 万元。

#### 7、其他应付款

申报财务报表与原始财务报表差异为-420.19 万元，原因系：

(1) 将原在其他应付款核算的销售折扣与折让款余额 402.90 万元，调整冲减对应客户的应收账款余额，调整其他应付款-402.90 万元；

(2) 销售费用跨期调整应付款 211.41 万元；

(3) 公司定向发行股票募集资金，计提应付验资费用 2.00 万元；

(4) 其他应付款中属于应付账款性质款项重分类至应付账款-230.70 万元；

## 8、营业收入

申报财务报表与原始财务报表差异为-718.22 万元，原因系：

(1) 按照权责发生制原则调整计提销售折扣与折让，跨期调整影响营业收入 112.54 万元；

(2) 根据经销商期末合理库存调整营业收入-830.76 万元。

## 9、管理费用

申报财务报表与原始财务报表差异-568.38 万元，原因系：

(1) 管理人员年终奖金跨期调整-34.61 万元；

(2) 将管理费用的各项税费重新列报调整至税金及附加-17.44 万元；

(3) 营业成本中应属于管理费用核算的支出调整本科目 147.17 万元；

(4) 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)规定，将管理费用-研发费用拆分至利润表项目“研发费用”列报，影响金额为-679.49 万元。

## 10、研发费用

申报财务报表与原始财务报表差异为 1,974.49 万元，原因系：

(1) 赛远生物于 2016 年 9 月与药明康德签订《WBP252 一批 2000L 临床样品研制》合同，根据合同及委托研发的项目进度，截止 2016 年 12 月 31 日，应确认研发费用 1,295 万元；

(2) 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)规定，将管理费用-研发费用拆分为利润表项目“研发费用”列报，影响金额为 679.49 万元。

### (三) 核查程序及核查意见

#### 1、核查程序

(1) 核对公司原始财务报表与申报报表的差异，了解差异形成的原因，并

获取了相关的证据，评价差异是否是由于公司内部控制失效或会计核算薄弱导致；

(2) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计的合理性；

(3) 查阅发行人财务制度及部门规章，了解财务不相容岗位工作内容，核实实际执行是否达到有效控制；

(4) 获取财务人员花名册、档案、简历，核实财务在岗人员是否具备职位要求的专业技术资格；

(5) 进入发行人财务系统，查看财务系统模块设置，了解整体系统配置、人员权限设定、财务数据录入、凭证生成、报表生成及内附审批流程，核实是否与财务制度规定保持一致；

(6) 了解发行人与财务报告相关的内部控制制度，对发行人编制财务报告环节关键的业务活动实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性的程序。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人申报报表 2016 年度财务数据存在的与股转系统披露数据差异的情况，该等差异事项不属于主观故意或恶意行为，且均已及时改正完毕。首次申报审计截止日后，发行人未再出现会计差错调整事项。发行人已经建立了健全的财务内控管理制度，并得到有效执行，不存在会计基础薄弱的情况。

经核查，申报会计师认为：公司已建立和逐步完善了销售业务、采购业务等与财报报告相关的内控管理制度和财务核算制度，通过对与财务报表相关的内控制度进行了解、穿行测试和控制测试等核查程序，我们发现，截至 2019 年 6 月 30 日，赛伦股份按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

**三、请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》，督促发行人做好招股说明书信息披露工作。**

保荐机构已按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量

相关注意事项的通知》，督促发行人做好招股说明书信息披露工作。

（此页无正文，为上海赛伦生物技术股份有限公司《关于上海赛伦生物技术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第二轮审核问询函的回复》之盖章页）

上海赛伦生物技术股份有限公司

2019年9月26日



（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海赛伦生物技术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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



石迪



周晓雷

保荐机构董事长签名：



周杰



## 声 明

本人已认真阅读上海赛伦生物技术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。

保荐机构董事长签名：\_\_\_\_\_



周 杰

