

海默尼药业股份有限公司

拉萨经济技术开发区林琼岗东一路3号



关于海默尼药业股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



成都市高新区天府二街198号

深圳证券交易所：

贵所《关于海默尼药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2020〕010696号）收悉。海默尼药业股份有限公司、华西证券股份有限公司、天健会计师事务所（特殊普通合伙）、北京国枫律师事务所已严格按照要求对问询函所涉事项进行了落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《海默尼药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本回复报告的字体：

1. 审核问询函所列问题：黑体不加粗；
2. 对审核问询函所列问题的回复，以及补充披露中对原申报文件内容的引用：宋体不加粗；
3. 对招股说明书的修改或补充披露：楷体加粗。

目录

问题 1: 关于同业竞争。首轮问询回复显示, 发行人实际控制人控制的重庆迈科唯净利润为负的主要原因是销售费用、管理费用较高。请发行人: (1) 补充披露重庆迈科唯报告期合并口径主要财务数据, 重庆迈科唯合并口径主要销售费用及管理费用的构成、销售及管理费用率明显偏高的原因, 是否存在发行人关联方或潜在关联方替发行人承担成本、费用的情形; (2) 补充说明与重庆迈科唯终端客户差异情况、推广商的选取及定价原则, 相关定价与同行业可比公司是否存在明显差异。请保荐人、申报会计师说明核查过程并发表明确意见。.....5

问题 2: 关于医保政策。首轮问询回复显示: 发行人部分主要产品为医保目录乙类药品。根据医保发(2019)46号文件要求, 对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品, 应在 3 年内逐步消化, 原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品; 同时医保政策变动对个人医疗保险支出存在较大影响。请发行人: (1) 补充披露主要产品中是否存在因各地增补而列入医保乙类药品的情形; (2) 补充披露主要产品是否属于《基本医疗保险用药管理办法》中不纳入《药品目录》的药品, 《基本医疗保险用药管理办法》实施、原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品对发行人的影响; (3) 说明主要医保相关政策变动对发行人业绩及未来发展的影响, 以及《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见(征求意见稿)》对发行人的影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。.....17

问题 3: 关于关联方与关联交易。首轮问询回复显示, 成都健欣报告期内曾为发行人提供担保。请发行人补充披露关联方成都健欣的主营业务情况, 成都健欣为发行人提供担保的背景, 成都健欣是否为发行人实际控制人控制的企业, 是否存在为发行人承担成本、费用的情形。请保荐人、发行人律师发表明确意见。.....31

问题 4: 关于对赌协议情况。申报文件显示, 发行人及创始股东与部分股东于 2017 年签署了具有对赌性质的股权转让补充协议。请发行人补充披露相关协议是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的规定。请保荐人、发行人律师对上述对赌事项发表明确意见。.....34

问题 5: 关于无形资产购买与摊销。首轮问询回复显示: (1) 购入药品权益评估方式及依据是管理层根据收益测算情况进行内部评估, 并经交易双方协商确定。(2) 发行人委托生产的自有药品权益摊销年限均为 20 年。药品权益的摊销期一般公司管理层依据以下方面进行判断: ①产品当前的临床治疗地位, 包括市场总规模及其增速、产品市场占有率及其增速、竞品数量、竞品价格等; ②产品适应症的发病率、发病年龄趋势等; ③该产品药证使用时间和续延对产品经济年限的影响; ④产品迭代时间及被取代程度; ⑤具有类似市场地位药品的经济寿命情况。(3) 报告期内药品权益相关无形资产摊销计入管理费用。请发行人:

(1) 说明主要外购药品权益时管理层根据收益测算情况进行内部评估的具体方法, 如测算价格与最终交易价格存在较大差异的, 请进一步说明差异原因, 后续药品实现收益与管理层购入的评估收益是否存在较大差异, 分析原因及合理性; (2) 结合管理层判断药品权益摊销年限的相关依据, 说明各项外购药品权益确认摊销年限均为 20 年的原因, 并对药品权益摊销年限变动对发行人业绩造成的影响进行敏感性分析; 结合前述回答, 进一步完善招股说明书“重大事项提示”章节; (3) 说明药品权益相关无形资产摊销计入管理费用而非营业

成本的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。请保荐人、申报会计师发表明确意见。.....37

问题 6: 关于开发支出资本化政策。首轮问询回复及申报文件显示: (1) 碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益尚未达到预定可使用状态, 暂列报于开发支出项目, 未列入无形资产核算, 而碳酸钙 D3 咀嚼片在报告期内占发行人自有药品收入的比例为 0、15.34%、31.42%、23.74% (2) 截至 2020 年 6 月底, “碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目” 累计资本化金额为 4,888.02 万元, 其中 2019 年发生资本化支出 3,617.90 万元。 (3) 对于“补充申请等低风险项目”, 以内部立项审批或立项所确定的研究工作完成作为资本化条件, 具体包括技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目。请发行人: (1) 说明报告期内碳酸钙 D3 咀嚼片通过委托生产方式产生自有药品收入的同时, “碳酸钙 D3 咀嚼片于中国大陆市场的全部权益” 被视作未移交投入使用的资产而列入开发支出、未作摊销是否符合《企业会计准则》的规定; (2) 结合药品权益转让的过程, 说明碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目 2019 年产生支出 3,617.90 万元的具体构成; (3) 分别说明技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目研发支出资本化条件及具体的资本化时点, 是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。请保荐人、申报会计师发表明确意见。80

问题 7: 关于自有药品委托生产的合作情况。首轮问询回复及申报文件显示: (1) 盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液在委托生产合同条款中并未对价格调整机制予以约定。 (2) 当前阶段发行人仍然较为依赖并购药品原生产企业或 CMO 等提供委托生产服务。 (3) 丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片 (商品名: 郝智) 委托生产合同期限至 2021 年到期。请发行人: (1) 结合盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液报告期内向生产企业采购单价的变化, 说明委托生产合同并未约定采购价格调整机制对发行人的影响; (2) 结合除上述三类产品外其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的主要条款, 以及报告期内各类委托生产药品向原生产企业采购单价变化情况, 说明主要产品采购价格调整机制; (3) 说明丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片 (商品名: 郝智) 委托生产合同在 2021 年到期的后续安排及对发行人业绩的影响; (4) 结合前述回答, 进一步完善招股说明书中“委托生产服务及原材料供应风险” 章节。请保荐人、申报会计师发表明确意见。91

问题 8: 关于自有药品的全国进口总经销商。首轮问询回复显示: (1) 2017 年第四季度, 发行人与上药控股建立全国进口总经销关系。按照发行人与上药控股全国进口总经销的协议约定, 上药控股是发行人在国内市场的主要采购来源渠道。 (2) 上药控股主要面向公立医疗机构市场, 在与面向非公立医疗机构、药店等市场的代理经销商建立合作关系时, 需要相对复杂、漫长的过程; 为了抢抓市场机遇, 发行人先自行向上药控股采购后, 再销售给代理经销商, 从而在特定区域内快速占领市场份额。 (3) 2019 年发行人与华润医药商业集团有限公司下属的华润医药商业集团上海医药有限公司 (原名: 华润国康 (上海) 医药有限公司) 终止全国进口总经销关系。请发行人: (1) 结合下游渠道、医药政策情况, 进一步说明向总经销商采购后再销售给下游代理商的合理性; (2) 说明终止与华润医药商业集团上海医药有限公司全国进口总经销关系的原因、发生背景, 是否存在纠纷; 结合报告期内全国进口总经销关系变动情况, 说明是否与其他配送商存在终止总经销合作的情形, 如存在, 请说明发生原因。请保荐人、发行人律师发表明确意见。 103

问题 9: 关于生产线的变化。首轮问询回复显示: (1) 2019 年度分包装生产线投入使用, 单位生产成本相应下降; (2) 报告期内发行人自主生产药品的产能利用率为 13.54%、5.51%、10.36%、10.50%。2018 年度, 由于自主生产产品销售规模较小, 产量较低, 生产处于不饱和状态, 存在 5 月、9 月停工的情况; 报告期各期末, 发行人未计提固定资产减值准备。请发行人: (1) 补充披露报告期内分包装产线与自主生产产线涉及药品种类、产能变化、产能利用率、销量、产销率情况。(2) 说明上述停工事项的发生原因及对发行人业绩的影响, 报告期内是否存在其他产线停工情形; 结合前述停工情况, 说明报告期各期末发行人未计提固定资产减值准备是否符合《企业会计准则》。请保荐人、申报会计师发表明确意见。 108

问题 10: 关于销售费用。首轮问询回复及申报文件显示: (1) 发行人的销售费用率低于同行业平均值。(2) 发行人市场推广费主要包括会议费、营销服务费、咨询调研费。2019 年店内陈列活动、广告推广、商业客户开发等营销服务费大幅提升。2020 年 1-6 月加大市场容量调研、竞品监控、医院价格监测等咨询调研费用的投入。(3) 发行人在 2019 年开始逐步为并购的药品布局第三终端销售渠道, 聘用了一批薪酬较高的中、高级销售管理人员。请发行人: (1) 分析销售费用率低于同行业平均值的原因及合理性; (2) 结合推广药品种类、不同推广方式特点、市场竞争情况, 说明报告期内市场推广费构成变动的原因及合理性; (3) 说明会议、咨询调研的具体成果、活动数量、平均单个活动支出费用金额情况, 营销服务费对应人员情况, 是否存在直接或间接向在发行人终端客户任职人员支付费用的情形; (4) 报告期内向前十大市场推广终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、终端客户获取方式、对应主要市场推广商的名称及基本情况; (5) 说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理, 相关人员是否纳入发行人管理, 是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。请保荐人、申报会计师发表明确意见。 113

问题 11: 关于母子公司分工与内部转移定价。首轮问询回复及申报文件显示: (1) 报告期内, 发行人子公司香港海默尼主要负责进口药品的采购和销售。(2) 香港海默尼 2020 年 1-6 月销售商品、提供劳务收到现金 10,803.3 万元, 购买商品、接受劳务支付现金 4,835.36 万元, 向母公司支付推广服务费等其他与经营活动有关的现金 8,201.49 万元。(3) 发行人共有 12 家子公司, 其中 8 家二级子公司, 4 家三级子公司, 且各子公司之间税率存在较大差异。请发行人: (1) 结合各项业务, 说明母子公司之间的业务分工和联系, 发行人是否仅为集团控股平台, 未来母子公司的业务规划情况, 设置多重子公司架构的原因。(2) 结合母子公司分工、税率差异, 说明发行人控制下不同公司间内部交易的转移定价方法、价格, 是否存在利用内部交易不公允定价转移税负的情况。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。 141

问题 1：关于同业竞争。首轮问询回复显示，发行人实际控制人控制的重庆迈科唯净利润为负的主要原因是销售费用、管理费用较高。请发行人：（1）补充披露重庆迈科唯报告期合并口径主要财务数据，重庆迈科唯合并口径主要销售费用及管理费用的构成、销售及管理费用率明显偏高的原因，是否存在发行人关联方或潜在关联方替发行人承担成本、费用的情形；（2）补充说明与重庆迈科唯终端客户差异情况、推广商的选取及定价原则，相关定价与同行业可比公司是否存在明显差异。请保荐人、申报会计师说明核查过程并发表明确意见。

回复：

（一）补充披露重庆迈科唯报告期合并口径主要财务数据，重庆迈科唯合并口径主要销售费用及管理费用的构成、销售及管理费用率明显偏高的原因，是否存在发行人关联方或潜在关联方替发行人承担成本、费用的情形

发行人在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（一）同业竞争情况”中补充披露如下：

1. 报告期，重庆迈科唯合并口径主要财务数据

项目（单位：万元）	2020. 6. 30 /2020 年 1-6 月	2019 年末/ 2019 年度	2018 年末/ 2018 年度	2017 年末/ 2017 年度
资产总额	21,653.58	20,950.01	9,625.40	6,571.20
净资产	4,965.22	6,448.74	4,069.66	-1,512.38
资产负债率（合并）	77.07%	69.22%	57.72%	123.02%
营业收入	2,745.27	5,384.56	4,666.92	2,485.72
营业成本	1,565.87	2,586.63	1,742.53	966.43
销售费用	930.72	3,302.43	3,201.34	1,726.16
销售费用率	33.90%	61.33%	68.60%	69.44%
管理费用	1,536.28	3,446.68	2,151.96	1,218.41
管理费用率	55.96%	64.01%	46.11%	49.02%
研发费用	115.17	489.60	651.27	68.36
营业利润	-1,484.36	-4,109.58	-3,130.93	-1,503.41
净利润	-1,483.52	-4,120.92	-3,263.57	-1,507.02

注：2017—2019 年财务数据经审计，2020 年 1-6 月财务数据未经审计。

重庆迈科唯目前处于投入期，未形成规模销售，加之各方面费用支出较大，盈利能力尚未显现。单就财务报表显示的经营业绩而言，报告期亏损较大。自2018年以来，重庆迈科唯已进行多轮融资，其中包括两家专业的财务投资机构：

（1）景宁溢为私募股权投资合伙企业（有限合伙）：通过“天眼查”查询，该合伙企业的执行事务合伙人管理的苏州溢丰创业投资中心（有限合伙），还投资了美蓝（杭州）医药科技有限公司（工商信息披露的经营范围，包含有医疗器械业务）；（2）宁波梅山保税港区达康信微投资合伙企业（有限合伙）：通过“天眼查”查询，该合伙企业还投资了成都纽瑞特医疗科技股份有限公司（工商信息披露的经营范围，包含有医疗器械业务）、江苏坤力生物制药有限责任公司、泰州博莱得利生物科技有限公司。

专业投资者的投资，体现其对重庆迈科唯行业特点的理解，现有业务布局、费用支出合理性的认可，以及未来经营成长性的良好预期。此外，对比同行业公司接受投资时的经营业绩，也可佐证重庆迈科唯的经营业绩在其所处发展现状是被专业投资机构所认可的：

项目	苏州同心医疗器械有限公司	北京天智航医疗科技股份有限公司(834360.OC)	重庆迈科唯	重庆迈科唯
投资方	蓝帆医疗(002382.SZ)	先进制造产业投资基金(有限合伙) 京津冀产业协同发展投资基金(有限合伙)	景宁溢为私募股权投资合伙企业(有限合伙)	宁波梅山保税港区达康信微投资合伙企业(有限合伙)
投资后股权比例	7.46%	16.00%	5.71%	4.76%
交易价格(万元)	7,460.00	40,000.00	4,500.00(不含其他自然人投资者出资)	2,000.00
投资方式	股权转让	货币增资	货币增资	货币增资
基准日	2018.12.31	2016.12.31	2018.12.31	2017.12.31
基准日账面净资产(万元)	1,550.76	13,869.01	4,069.66	-1,512.38 (考虑认缴金额后为 5,215.62)
最近一年营业收入(万元)	0	2,557.61	4,666.92	2,485.72
最近一年净利润(万元)	-2,236.58	-2,512.32	-3,263.57	-1,507.02

项目	苏州同心医疗器械有限公司	北京天智航医疗科技股份有限公司(834360.OC)	重庆迈科唯	重庆迈科唯
企业投前整体价值(万元)	100,000.00	210,020.41	70,000.00	40,000.00
交易市盈率	-44.71	-83.60	-21.45	-26.54
交易市净率	64.48	15.14	17.20	7.67 (按照认缴金额计算)
交易市销率	N/A	82.12	15.00	16.09

注1: 苏州同心医疗器械有限公司主营人工心脏医疗器械研发和销售。主要研发具有左心室辅助、右心室辅助和双心室辅助等功能的人工心脏产品 CH—VAD, 通过在原有心脏腔室旁边植入辅助人工心脏装置, 补充原有心脏无法提供的心输出量, 能够有效提高各类心力衰竭患者的生存率, 并改善患者的生活质量。

注2: 北京天智航医疗科技股份有限公司是国内骨科手术机器人行业的领军企业, 始终专注于骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售和服务。公司以骨科手术导航定位机器人为核心产品, 为医疗机构提供的产品和服务主要涵盖骨科手术导航定位机器人、手术中心专业工程、配套设备与耗材、技术服务四个方面。

2. 报告期, 重庆迈科唯合并口径主要销售费用、管理费用的构成及销售及管理费用率偏高的原因

重庆迈科唯从设立之初, 就立志成为高科技医疗器械公司, 设立起点高, 组建的管理团队与销售团队多是从跨国公司聘请的高端人才, 且工作地多在上海; 而公司自研的医疗器械产品, 从产品研发、获取准入资质(取得医疗器械证书等)、规模化生产到放量销售是一个持续推进的过程。因此, 正是公司自研产品销售尚处于发展初期, 而高规格人才队伍的建设, 导致现阶段公司销售费用率、管理费用率较高。

报告期销售费用、管理费用的人力成本费用占营业收入的比例为 45.33%、39.40%、62.17%和 59.38%, 人员构成情况如下:

专业结构	2020. 6. 30		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)
研发人员	38	14.39%	28	11.43%	15	8.43%	12	8.11%
生产人员	81	30.68%	83	33.88%	61	34.27%	51	34.46%
销售人员	59	22.35%	41	16.73%	27	15.17%	37	25.00%
管理人员	86	32.58%	93	37.96%	75	42.13%	48	32.43%

专业结构	2020. 6. 30		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)
合计	264	100.00%	245	100.00%	178	100.00%	148	100.00%

(1) 报告期，重庆迈科唯合并口径销售费用构成情况如下：

项目 (万元)	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
部门日常费用				
人力成本费用	559.09	1,308.23	925.48	691.15
差旅费	48.31	250.74	176.67	149.68
业务招待费	24.64	68.06	156.48	134.12
其他部门日常费用	22.57	47.80	42.06	53.60
部门日常费用小计	654.61	1,674.83	1,300.69	1,028.55
市场开发及推广费				
会议费	23.26	521.31	362.17	163.48
展览费	12.09	190.36	155.35	90.71
广告宣传费	5.97	61.16	78.96	91.41
推广费用	210.00	681.77	712.51	201.00
样品费	9.09	95.56	356.57	102.24
咨询服务费	15.57	22.33	219.46	36.53
市场开发及推广费小计	275.98	1,572.49	1,885.02	685.37
其他	0.13	55.11	15.63	12.24
销售费用合计	930.72	3,302.43	3,201.34	1,726.16
销售费用率 (销售费用/营业收入)	33.90%	61.33%	68.60%	69.44%

重庆迈科唯报告期销售费用率较高，一方面是采取高起点创业模式，直接从跨国公司挖掘并聘任了大量经验丰富的器械销售骨干力量；另一方面是无论销售规模大小，起始都需要一定数量、覆盖一定区域的销售人员，因此业务拓展初期时的销售费用率显得较高；同时，重庆迈科唯还通过会议、展览、广告宣传、采购第三方推广服务等方式积极拓展销售渠道、推广新产品、提升品牌知名度，从而导致推广费用较高。

(2) 报告期，重庆迈科唯合并口径管理费用构成情况如下：

项目 (万元)	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
人员相关费用				
工资	706.80	1,357.05	560.30	215.85
其他人力成本	278.97	346.66	77.92	135.96
劳动保险费	30.23	125.90	83.44	38.43
福利费	49.17	161.76	114.46	33.28
招聘费	5.79	48.07	77.10	12.18
人员相关费用小计	1,070.96	2,039.45	913.22	435.70
日常办公相关费用				
租赁费	81.53	302.96	345.29	377.97
差旅费	25.39	96.77	61.18	37.57
水电物管费	20.50	54.60	52.52	114.18
修理装修费	19.74	53.59	29.70	38.29
办公费	9.18	43.44	32.96	22.26
会议费	7.37	51.87	37.05	38.44
其他办公费用	11.10	48.30	45.19	49.40
日常办公相关费用小计	174.81	651.54	603.89	678.12
日常运营相关费用				
报损	175.62	411.39	397.56	20.15
检验费	9.94	190.16	102.03	32.74
无形资产摊销	84.43	83.04	47.31	0.00
折旧费	10.16	47.41	45.50	18.90
其他运营费用	10.36	23.69	42.43	32.80
日常运营相关费用小计	290.51	755.69	634.84	104.59
管理费用合计	1,536.28	3,446.68	2,151.96	1,218.41
管理费用率 (管理费用/营业收入)	55.96%	64.01%	46.11%	49.02%

重庆迈科唯报告期管理费用率较高，一方面是公司采取高起点创业模式，直接从跨国公司挖掘并聘任了大量经验丰富的研发、生产和管理人才；另一方面业务拓展初期无论是否产生销售，公司都需要一定编制的研发、生产、财务、运营管理人员，因此公司业务拓展初期时的管理费用率显得较高。同时，设立于上海的研发中心和销售中心产生了较高的租赁和日常费用，前期产品的

质量不稳定造成了较高的报损费用。

3. 发行人关联方或潜在关联方不存在替发行人承担成本、费用的情形

(1) 重庆迈科唯销售及管理费用率偏高，主要是人员相关费用占比较高的原因，而重庆迈科唯的员工不存在在发行人领薪的情形，也不存在发行人员工在重庆迈科唯领薪的情形。

重庆迈科唯自 2018 年以来已进行多轮融资，其中包括两家专业的财务投资机构，已基本建立健全内部控制制度并已得到有效执行。

报告期，重庆迈科唯及其控制的器械系公司，虽然与发行人存在客户、供应商重叠的情形，但交易价格公允（详细分析参见首轮审核问询函问题 1 的回复）。

因此，报告期，重庆迈科唯及其控制的器械系公司不存在替发行人承担成本、费用的情形。

(2) 除重庆迈科唯及其控制的器械系公司外，控股股东、实际控制人蓝健华、李宝康夫妇控制的其他企业，除华昶生物从事“海默尼科技园”的房屋租赁业务外，其他公司为股权投资型公司、员工持股平台、SPV，均无实际业务（详细披露参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人所控制的其他企业”）。

(3) 此外，报告期内，发行人与关联方关联交易具有必要性，且价格公允（详细披露参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”）；

(4) 根据重庆迈科唯说明，其建立了与成本、费用等相关的内控制度，严格按照制度实施管控，确保相关成本、费用能够得到真实、准确的记录，主要包括：

①制定了《员工绩效考核制度》《福利费标准审批表》等制度，职工薪酬、员工福利费等的发放需按照制度履行审批程序；

②制定了《出差管理办法》《通讯费标准审批表》《采购和费用报销管理规定》等制度，对员工日常差旅费、业务招待费等费用的报销标准进行了严格的规定，费用报销需履行相关审批程序；

③制定了《营销会议费用合规管理细则》《采购和费用报销管理规定》等，对广告宣传费、会议费、推广费等市场推广费用的支出进行控制，推广服务合同约定的推广产品需为重庆迈科唯的产品，市场推广费用也需根据合同的约定方式进行结算；

④产品生产过程中的物料损失，也需履行报废审批程序后计入样本报损费用。

(5) 发行人营业成本、销售费用、管理费用及研发费用等核算完整，毛利率及相关费用率与同行业上市相比，差异也具有合理性（详细披露参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、经营成果分析”）。

因此，不存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本、费用的情形。

(二) 发行人与重庆迈科唯终端客户差异情况、推广商的选取及定价原则，相关定价与同行业可比公司是否存在明显差异

1. 发行人与重庆迈科唯终端客户差异情况

除发行人 2017 年剥离器械业务到重庆迈科唯及其控制公司等导致客户重叠外（详细分析参见首轮审核问询函问题 1 的回复），发行人终端客户包括医院和药店、诊所等第三终端，重庆迈科唯终端客户也是医院。虽然双方终端客户均存在医院的情形，但是发行人药品和重庆迈科唯医疗器械产品在医院使用的具体科室上存在显著区别，详细情况如下：

产品名称	医院使用产品的具体科室
重庆迈科唯产品	
体外诊断试剂	检验科
超声刀、吻合器	胃肠外科、胸外科、妇产科、甲乳外科、手术室、日间手术室
胶原蛋白海绵	神经外科、齿科、五官科
发行人产品	

产品名称	医院使用产品的具体科室
盐酸曲唑酮片	精神科、睡眠科、神经内科、消化科、泌尿外科、老年科
硫辛酸注射液	内分泌科、神经内科、肾内科、血管外科、老年科、耳鼻喉科、手足外科
布地奈德鼻喷雾剂	耳鼻喉科
丙硫氧嘧啶片	内分泌科
巴氯芬片（商品名：郝智）	康复科、神经内科、骨科、疼痛科
巴氯芬（商品名：力奥来素）	康复科、神经内科、骨科、疼痛科
骨化三醇胶丸	肾科、血透中心、骨科、老年科、内分泌科、风湿免疫科。除了上述科室，在妇科、儿科、中医科、中西医结合科、普内科、保健科、肿瘤科、血液科、心血管科、器官移植科、泌尿外科均有使用
舍雷肽酶肠溶片	诊所等第三终端
碳酸钙 D3 咀嚼片	药店 OTC 渠道

如上表所述，使用重庆迈科唯产品的科室与发行人不存在重叠。

2.推广商的选取及定价原则，与同行业可比公司的比较

（1）重庆迈科唯推广服务商的选取原则及定价原则

重庆迈科唯在选取推广服务商时，会综合考虑下述因素：①公司合法合规设立，经营范围包含推广服务等内容；②拥有一定数量的推广人员、团队；③熟悉推广服务区域内市场，熟悉外科产品市场，有相应的渠道资源；④有一定的财务及推广服务管理能力，有充足的周转资金。

重庆迈科唯与推广服务商之间的合作定价是在参考市场价格的基础上，结合产品的实际情况，由双方协商确定。重庆迈科唯拥有上海透景生命技术股份有限公司诊断试剂产品的四川、重庆地区总经销权，2018-2019年委托西藏育成（该推广服务供应商与发行人报告期存在重叠，详细分析参见首轮审核问询函问题1的回复）提供该类产品在四川、重庆地区的咨询推广服务：2018年7月，重庆迈科唯与西藏育成签订了《营销推广服务协议》，2019年重新签订了《营销推广服务协议》，2018年和2019年实际推广费用率（体外诊断试剂的第三方推广费用/销售收入）平均值为37.55%。

2020年，重庆迈科唯改为委托重庆修善堂医药有限公司为其代理的诊断试

剂提供推广服务，推广服务计价方式与西藏育成 2019 年协议约定一致。

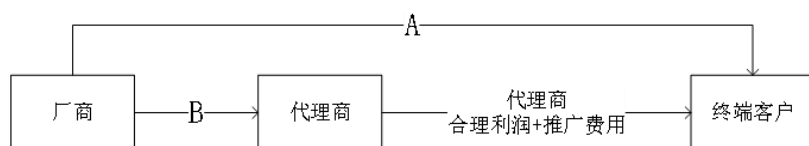
(2) 与同行业可比公司的比较

①国内的体外诊断试剂行业上市公司，对于推广服务费的披露普遍是在销售费用明细中列示广告宣传推广费，未详细披露该类费用的定价协议、定价方式、委托第三方推广服务商所产生的推广服务费与相应收入之间的比例。

②对重庆迈科唯委托西藏育成负责市场推广的推广服务费率定价具有参考性的是医疗器械类生产公司委外推广服务业务。目前，国内部分地区开始推行医疗器械“两票制”政策，部分医疗器械公司也开始采用配送经销的方式销售产品，并聘请第三方市场推广服务商提供推广服务。在该类公司信息披露文件中，比较清晰的披露了相应数据。

该类公司披露的推广服务费占“两票制”相关收入的比例（各公司披露的“项目”名称略有区别，但结合其信息披露文件的阐述，推广服务费、市场开发及技术服务费等均代表委托第三方推广服务费，而“两票制”相关收入、配送模式收入等均代表与第三方推广服务费相匹配的收入）可以理解为医疗器械类公司生产的产品销售至终端客户的销售费用率（A）。而传统的代理经销模式下，医疗器械类公司生产的产品销售给代理商时，医疗器械类公司承担的这部分销售费用率（B）仅体现了产品销售给代理商时的销售费用情况；上述费用率的差值（A-B）则基本等于代理商将产品最终销售给终端客户时，获取的收益及需要承担的销售费用。

因此，在商业逻辑上，重庆迈科唯作为上海透景生命技术股份有限公司诊断试剂产品的代理商，其在销售代理的诊断试剂产品时，代理该产品获取的合理收益加上委托第三方推广服务商而承担的销售费用与上述差值（A-B）具有可比性。因此，该差值（A-B）对重庆迈科唯确定推广服务费具有参考性。



即 $A-B = \text{代理商合理收益率} + \text{代理商承担的推广费用率}$ 。

③根据部分医疗器械公司披露文件整理的推广服务费占“两票制”相关收入的比例（前述销售费用率（A））数据如下：

公司名称	项目（单位：万元）	2019 年度	2018 年度
迈普医学	推广服务费①	2,160.42	1,232.83
	“两票制”相关收入②	2,751.67	1,555.07
	A=占比（①/②）	78.51%	79.28%
安杰思	推广服务费①	841.96	67.61
	“两票制”相关收入②	1,479.11	147.48
	A=占比（①/②）	56.92%	45.84%
大博医疗	市场开发及技术服务费①	27,367.27	2,855.24
	配送模式收入②	34,692.5	3,667.98
	A=占比（①/②）	78.89%	77.84%

基于上述医疗器械公司披露的财务数据（销售费用减去因“两票制”产生的推广服务费的差值基本等同于传统代理经销的销售费用，营业收入减去“两票制”相关收入的差值基本等同于代理销售收入）经整理测算的销售费用率（B）的数据如下：

公司名称	项目（单位：万元）	2019 年度	2018 年度
迈普医学	销售费用扣减推广服务费后①	2,616.33	2,380.01
	营业收入扣减“两票制”收入后②	8,572.33	7,020.38
	B=①/②	30.52%	33.90%
安杰思	销售费用扣减推广服务费后①	1,142.56	783.72
	营业收入扣减“两票制”收入后②	16,804.87	12,060.67
	B=①/②	6.80%	6.50%
大博医疗	销售费用扣减推广服务费后①	13,617.65	9,239.63
	营业收入扣减“两票制”收入后②	91,039.30	73,578.97
	B=①/②	14.96%	12.56%

推广服务费率与销售费用率的差值（A-B）的数据如下：

公司名称	2019 年差值（A-B）	2018 年差值（A-B）
迈普医学	48%	45%
安杰思	50%	39%
大博医疗	64%	65%

公司名称	2019 年差值 (A-B)	2018 年差值 (A-B)
算术平均值	54%	50%

2019 年度和 2018 年度，重庆迈科唯代理体外诊断试剂的实际推广费用率平均值为 37.55%，与上表计算所得的推广服务费率与销售费用率差值 (A-B) 的算术平均值比较，差异率为 16.45% 和 12.45%，根据前述第②点的推导公式，该部分差异是重庆迈科唯作为代理商销售产品需要获取的合理收益。

因此，在参考市场价格的基础上，结合产品的实际情况，重庆迈科唯与推广服务商确定的推广费用率具有合理性。

(三) 保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

(1) 取得重庆迈科唯 2017—2019 年的审计报告，2020 年 1—6 月的财务报表；取得重庆迈科唯提供的销售费用、管理费用明细及说明。

(2) 查阅重庆迈科唯工商登记资料，同行业公司接受投资时的公开资料。

(3) 查阅重庆迈科唯及其控制企业的花名册、员工工资表；抽查重庆迈科唯的薪酬、员工福利、费用报销的内控审批资料；获取重庆迈科唯及其控制企业、发行人产品在医院使用科室的说明。

(4) 获取重庆迈科唯推广服务商选取及定价原则说明；重庆迈科唯与西藏育成、重庆修善堂医药有限公司签订的推广服务费协议，抽查市场推广费结算资料；检索体外诊断试剂行业上市公司、其他医疗器械类上市公司（或在审企业）公开信息披露文件。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

(1) 重庆迈科唯销售及管理费用率偏高，是公司自研产品销售尚处于发展初期，而高规格人才队伍的建设导致人力成本费用占比较高所致；重庆迈科唯的员工不存在在发行人领薪的情形，也不存在发行人员工在重庆迈科唯领薪的情

形；关联方或潜在关联方不存在替发行人承担成本、费用的情形。

(2) ①虽然双方终端客户均存在医院的情形，但是各自产品在医院使用的具体科室上不存在重叠，且与重叠客户交易价格公允；②重庆迈科唯的市场推广服务费定价，是在参考市场价格的基础上，结合产品的实际情况，与推广服务商协商确定。

问题 2：关于医保政策。首轮问询回复显示：发行人部分主要产品为医保目录乙类药品。根据医保发〔2019〕46 号文件要求，对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化，原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品；同时医保政策变动对个人医疗保险支出存在较大影响。请发行人：（1）补充披露主要产品中是否存在因各地增补而列入医保乙类药品的情形；（2）补充披露主要产品是否属于《基本医疗保险用药管理暂行办法》中不纳入《药品目录》的药品，《基本医疗保险用药管理暂行办法》实施、原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品对发行人的影响；（3）说明主要医保相关政策变动对发行人业绩及未来发展的影响，以及《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》对发行人的影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）补充披露主要产品中是否存在因各地增补而列入医保乙类药品的情形。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”及“主营业务收入构成”之“2. 主要产品和服务的基本情况”之“（1）主要产品”补充披露如下：

业务类别	药品名称	纳入医保情况	用途
自主生产药品	大黄利胆胶囊	医保乙类	清热利湿、解毒退黄。用于肝胆湿热所致的胁痛，口苦，食欲不振等症；胆囊炎，脂肪肝见上述证候者。
	七味肝胆清胶囊	-	清肝胆，利湿热。用于肝炎，急、慢性胆囊炎属肝胆湿热证。
	桂蒲肾清胶囊	-	清热利湿解毒，化瘀通淋止痛。用于湿热下注，毒淤互阻所致尿频、尿急、尿痛、尿血，腰疼乏力等症；尿路感染、急慢性肾盂肾炎、非淋菌性尿道炎见上述证候者。
	固精麦斯哈胶囊	-	增强机体捏住力，强身补脑，固精缩尿，乌发。用于遗精遗尿，早泄体弱，头发早白，神疲乏力。
	红草止鼾颗粒	-	宣肺利咽，畅通气道。用于肺气不宣、气道阻塞所致睡眠呼吸暂停综合征。
委托生产药品	碳酸钙 D3 咀嚼片	-	用于儿童、妊娠和哺乳期妇女、更年期妇女、老年人等的钙补充剂，并帮助防治骨质疏松症。
	骨化三醇胶丸	医保乙类	1. 慢性肾功能衰竭病人的肾性骨营养不良，特别是需要长期血液透析的病人。2. 手术后、自发性及假性甲状旁腺机能低下者。3. 维生素 D 依赖性佝偻病。4. 血磷酸盐过少，维生素 D 抗性

业务类别	药品名称	纳入医保情况	用途
			佝偻病。5. 停经后的骨质疏松症。
	盐酸曲唑酮片	医保乙类	本品适用于抑郁症的治疗,对伴有或不伴有焦虑的患者均有效。
	丙硫氧嘧啶片	医保甲类	适用于巴塞多氏病(此病不仅导致甲状腺机能亢进,还会导致甲状腺肿和眼球突出)引起的甲状腺机能亢进和甲状腺自主(因部分甲状腺活动异常,非甲状腺外部因素或甲状腺癌引起的甲状腺机能亢进)的治疗,以及用于手术前准备和放射性碘治疗的准备。
	巴氯芬片 (商品名:郝智)	医保乙类	限于脊髓和大脑疾病或损伤引起的肌肉痉挛。
	巴氯芬(商品名:力奥来素)	医保乙类	适用于多发性硬化症所引起的严重但可逆的肌肉痉挛。对感染性、退行性、外伤性、肿瘤或原因不明的脊髓疾病引起的痉挛可能有一定的疗效。
	布地奈德鼻喷雾剂	医保乙类	治疗季节性和常年性过敏性鼻炎,常年性非过敏性鼻炎,预防鼻息肉切除后鼻息肉的再生,对症治疗鼻息肉。
	硫辛酸注射液	医保乙类	糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。

注:碳酸钙D3咀嚼片因河北省、浙江省等地增补而列入医保乙类药品。

除碳酸钙D3咀嚼片是地方增补列入医保乙类药品之外,上表所列发行人其他主要产品纳入医保情况均是指正式纳入国药医保目录,不是地方增补形式。

2019年8月20日,《国家医保局人力资源社会保障部关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》(医保发〔2019〕46号)要求,对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品,应在3年内逐步消化。因此,预计通过地方增补的乙类药品至迟将在2022年8月20日前调整出医保目录。

综合前述情况考虑,发行人在招股说明书中未将碳酸钙D3咀嚼片列为正式的国家医保乙类药品,并按照要求以备注形式补充披露了碳酸钙D3咀嚼片的地方增补情况。

(二) 补充披露主要产品是否属于《基本医疗保险用药管理暂行办法》中不纳入《药品目录》的药品,《基本医疗保险用药管理暂行办法》实施、原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品对发行人的影响

1. 发行人主要产品不属于《基本医疗保险用药管理暂行办法》中不纳入《药品目录》的药品

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(四) 国家医保目录/基本药物目录调整风险”补充披露如下:

《基本医疗保险用药管理暂行办法》第八条规定: 以下药品不纳入《药品目录》:

- (一) 主要起滋补作用的药品;
- (二) 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品;
- (三) 保健药品;
- (四) 预防性疫苗和避孕药品;
- (五) 主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品;
- (六) 因被纳入诊疗项目等原因, 无法单独收费的药品;
- (七) 酒制剂、茶制剂, 各类果味制剂(特殊情况下的儿童用药除外), 口腔含服剂和口服泡腾剂(特别规定情形的除外)等;
- (八) 其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。

结合上述规定以及发行人主要产品的说明书, 逐条对比情况如下:

序号	药品名称	是否属于(一)主要起滋补作用的药品	是否属于(二)含国家珍贵、濒危野生动植物的药材的药品	是否属于(三)保健品	是否属于(四)预防性疫苗和避孕药品	是否属于(五)主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品	是否属于(六)因被纳入诊疗项目等原因,无法单独收费的药品	是否属于(七)酒制剂、茶制剂,各类果味制剂(特殊情况下的儿童用药除外),口腔含服剂和口服泡腾剂(特别规定情形的除外)等	是否属于(八)其他不符合基本医疗保险用药规定的药品
1	碳酸钙 D3 咀嚼片	否	否	否	否	否	否	否	否
2	骨化三醇胶丸	否	否	否	否	否	否	否	否
3	盐酸曲唑酮片	否	否	否	否	否	否	否	否
4	丙硫氧嘧啶片	否	否	否	否	否	否	否	否
5	巴氯芬片(商品名:郝智)	否	否	否	否	否	否	否	否
6	巴氯芬片(商品名:力奥来素)	否	否	否	否	否	否	否	否
7	布地奈德鼻喷雾剂	否	否	否	否	否	否	否	否
8	硫辛酸注射液	否	否	否	否	否	否	否	否
9	大黄利胆胶囊	否	否	否	否	否	否	否	否
10	七味肝胆清胶囊	否	否	否	否	否	否	否	否
11	桂蒲肾清胶囊	否	否	否	否	否	否	否	否
12	固精麦斯哈胶囊	否	否	否	否	否	否	否	否
13	红草止痒颗粒	否	否	否	否	否	否	否	否

由上表可知,发行人的主要产品均不属于《基本医疗保险用药管理暂行办法》第八条规定的不纳入《药品目录》药品。

2. 《基本医疗保险用药管理暂行办法》实施、原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品对发行人的影响

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(四)国家医保目录/基本药物目录调整风险”补充披露如下:

《基本医疗保险用药管理暂行办法》第三十六条规定：原则上《基本医疗保险药品目录》不再新增 OTC 药品。《基本医疗保险用药管理暂行办法》第三条规定：基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。《基本医疗保险药品目录》实行通用名管理，《基本医疗保险药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

目前，发行人的主要产品中只有碳酸钙 D3 咀嚼片属于 OTC 药品。作为通用名的碳酸钙 D3 咀嚼片已经进入国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单，正在申请列入国家医保目录乙类药品。截至 2020 年 11 月 9 日，2020 年国家医保药品目录调整工作已完成专家评审，尚未启动谈判工作；由于发行人不是申报单位暂无法查询评审结果，待评审结果公布后，发行人将及时披露相关情况。

如果碳酸钙 D3 咀嚼片未能调整进入国家医保目录，考虑到《基本医疗保险药品目录》原则上不再新增 OTC 药品，未来，碳酸钙 D3 咀嚼片将无法获得基本医疗保险基金支付。作为 OTC 药品，碳酸钙 D3 咀嚼片主要销往零售药店，如果无法获得基本医疗保险基金支付，可能对零售药店中依赖基本医疗保险基金支付的终端消费者造成冲击，削弱该部分消费者对碳酸钙 D3 咀嚼片的消费需求，从而对发行人的经营业绩构成不利影响。

(三)说明主要医保相关政策变动对发行人业绩及未来发展的影响，以及《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》对发行人的影响。

1. 主要医保相关政策变动对发行人业绩及未来发展的影响

近年来，国家医保政策基本按照《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》（2016—2020 年）关于“健全全民医疗保障体系”的要求逐步推进，到 2020 年已基本完成规划任务。其中，与发行人业绩关系比较紧密的主要医保政策变化包括：

(1) 健全医疗保险报销比例调整机制，全面实施城乡居民大病保险制度，

健全重特大疾病救助和疾病应急救助制度。

①主要政策变化

2019年4月26日，国家医保局会同财政部发布《关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知》（医保发〔2019〕30号）要求包括：

A. 提高城乡居民医保和大病保险筹资标准

2019年城乡居民医保人均财政补助标准新增30元，达到每人每年不低于520元，新增财政补助一半用于提高大病保险保障能力（在2018年人均筹资标准上增加15元）；个人缴费同步新增30元，达到每人每年250元。

B. 稳步提升待遇保障水平

要用好城乡居民医保年度筹资新增资金，确保基本医保待遇保障到位。巩固提高政策范围内住院费用报销比例，建立健全城乡居民医保门诊费用统筹及支付机制，重点保障群众负担较重的多发病、慢性病。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。

提高大病保险保障功能。降低并统一大病保险起付线，原则上按上一年度居民人均可支配收入的50%确定，低于该比例的，可不作调整；政策范围内报销比例由50%提高至60%；加大大病保险对贫困人口的支付倾斜力度，贫困人口起付线降低50%，支付比例提高5个百分点，全面取消建档立卡贫困人口大病保险封顶线，进一步减轻大病患者、困难群众医疗负担。

C. 全面建立统一的城乡居民医保制度

城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗制度于2019年底前全面实现两项制度并轨运行向统一的城乡居民医保制度过渡。巩固城乡居民医保覆盖面，确保参保率不低于现有水平，参保连续稳定，做到应保尽保。

D. 完善规范大病保险政策和管理

各省、自治区、直辖市要结合全面建立统一的城乡居民医保制度，统一规范大病保险筹资及待遇保障政策，推动统筹地区之间待遇保障标准和支付水平衔接平衡、大体一致。

②对发行人影响

综上所述，近年来主要医保政策着力提高城镇职工和城乡居民医保报销比例，按照《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》设定的目标，城镇职工和城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用支付比例稳定在 75%左右，这实际上本质上有利于降低人民群众医疗负担，提高疾病患者的实际消费能力，最终有利于扩大医药市场容量，为医药企业创造更广阔的市场空间；同时，全面实施城乡居民大病保险制度，扩大医疗救助范围，也有利于发行人纳入医保目录产品惠及更多疾病患者，提升自身的经济效益和社会效益；重点保障群众负担较重的多发病、慢性病的相关政策，对发行人的慢性病药品具有积极促进作用。

截至招股说明书签署日，发行人的自有药品纳入国家医保目录以及属于慢性病药品的具体情况如下：

业务类别	药品名称	纳入医保情况	是否属于慢性病药品
自主生产药品	大黄利胆胶囊	医保乙类	否
	七味肝胆清胶囊	-	否
	桂蒲肾清胶囊	-	否
	固精麦斯哈胶囊	-	是
	红草止鼾颗粒	-	是
委托生产药品	碳酸钙 D3 咀嚼片	-	是
	骨化三醇胶丸	医保乙类	是
	盐酸曲唑酮片	医保乙类	是
	丙硫氧嘧啶片	医保甲类	是
	巴氯芬片（商品名：郝智）	医保乙类	是
	巴氯芬（商品名：力奥来素）	医保乙类	是
	布地奈德鼻喷雾剂	医保乙类	否
	硫辛酸注射液	医保乙类	是

注：碳酸钙 D3 咀嚼片因河北省、浙江省等地增补而列入医保乙类药品。

由前述情况可知，报告期内销售规模极低的七味肝胆清胶囊、桂蒲肾清胶囊、固精麦斯哈胶囊、红草止鼾颗粒（合计占当期营业收入比例分别为 1.08%、0.64%、0.56%和 0.92%）未纳入国家医保目录；碳酸钙 D3 咀嚼片只在河北省、浙江省等地因地方增补而列入医保乙类药品。除此之外，发行人的自有药品均为正式纳

入国家医保目录的药品。

因此，从长远来看，上述医保政策的调整有利于扩大发行人的市场机会，增强发行人盈利能力。

(2) 改革医保管理和支付方式，合理控制医疗费用，实现医保基金可持续平衡。

①主要政策变化

目前，我国多数地区的医保支付方式仍然实行的是按服务项目付费，即对医疗服务过程中所涉及的每一服务项目制定价格，参保人员在享受医疗服务时注意对服务项目付费或计费，再由医疗保险经办机构向参保人员或者定点医疗机构依照规定比例偿付发生的医疗费用。因无法约束医院的医疗行为，容易造成过度治疗，激励医院引入尖端诊疗设备和推销高价格药物，使得医疗费用难以控制。

2017年6月28日，《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号）要求：自2017年起，进一步加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。各地要选择一定数量的病种实施按病种付费，国家选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点，鼓励各地完善按人头、按床日等多种支付方式。到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。

2018年12月10日，《国家医疗保障局办公室关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》决定组织开展DRGs国家试点申报。所谓DRGs，是指根据病人年龄、性别、住院天数、主要诊断、病症、手术处置、疾病严重程度及合并症、并发症等因素，将临床特征与医疗资源消耗相近的病人分入一组，以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。

DRGs属于医保支付方式，本身不针对具体药品，它追踪的整个医疗过程各个环节，是为了控制医疗费用不合理增长，促进医院做成本管控。按照以往的付费方式，医院提供的医疗服务越多，相应的收益就越多，医院不会关注医保支付费用的控制。实施DRGs后，医院收治某个病组的病人都是“明码标价”的，超

额部分需要医院自己负担。DRGs 实行后将会提高医院和医生的治疗成本意识，减少不必要的药物或器械使用，传递到医药行业的产品结构中，从而对医药企业产生一定影响。

首先，DRGs 实施后，医院会倾向于用最好疗效、最低成本的药品，从而获取最大结余，所以，以经营辅助用药为主的企业将会承受冲击；其次，价格昂贵的新药很可能被疗效相似的仿制药取代，价廉质优的仿制药面临重要机遇；最后，由于原来部分辅助用药、起效较慢的中药的医保支付份额摊出来后，部分仿制药将可能顺势扩大市场份额。

②对发行人影响

发行人的主要产品都是已上市多年的成熟品种，经过多年临床验证，疗效确切，并由国内外临床指南或专家共识所确认，具体情况如下：

序号	产品名称	相关的临床指南或专家共识	
		国外	国内
1	布地奈德鼻喷雾剂	《ARIA 指南 2010》 AAO-HNS 指南（美国耳鼻咽喉头颈外科学会指南）； 2013 年 EAACI（欧洲）儿童过敏性鼻炎意见书； EPOS 欧洲鼻窦炎鼻息肉指南 2020 版	《儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2010 年）》； 《儿童急性感染性鼻-鼻窦炎诊疗-临床实践指南（2014）》； 《变应性鼻炎诊断和治疗指南（2015 版）》； 《中国过敏性鼻炎诊疗指南》； 《儿童过敏性鼻炎诊疗-临床实践指南 2019》； 《慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南（2018 版）》
2	巴氯芬（商品名：力奥来素）/巴氯芬片（商品名：郝智）	《德国 MS 痉挛治疗指南》； 《英国 MS 治疗指南》； 《欧洲原发性肌张力障碍诊治指南》	《中国肌张力障碍诊断与治疗指南》； 《中国脑血管病临床管理指南（节选版）——卒中康复管理》； 《中国脑卒中康复治疗指南》
3	丙硫氧嘧啶片	2016 年《甲亢和其他病因导致的甲状腺毒症诊治指南》； 2018 年《Graves 甲亢的管理指南》	2018 年《妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南》
4	硫辛酸注射液	2017 年《美国临床内分泌专家协会糖尿病综合治疗方案医疗指南》； 2010 年《美国糖尿病学会糖尿病神经病变专家共识》； 2005 年《糖尿病神经病变临床诊治声明》； 2003 年《糖尿病自主神经病变的临床诊治声明》； 2013 年《老年 2 型糖尿病管理全球指南》	2019 年《中华医学会糖尿病学分会中国糖尿病足防治指南》； 2017 年《中华医学会糖尿病学分会中国 2 型糖尿病防治指南》； 2013 年《糖尿病周围神经病诊断和治疗共识》； 2019 年《糖尿病性周围神经病理性疼痛诊疗专家共识》

序号	产品名称	相关的临床指南或专家共识	
		国外	国内
5	盐酸曲唑酮片	加拿大《成人原发性失眠的临床实践指南》； 美国《成人慢性失眠评估与管理临床指南》； 英国《精神药理学学会失眠、异态睡眠、昼夜节律紊乱循证治疗共识》； 美国《成人梦魇障碍最佳实践指南》	2016年《中国失眠障碍诊断和治疗指南》； 2019年《中国失眠障碍综合防治指南》； 《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》； 《成人阻塞性睡眠呼吸暂停多学科诊疗指南》； 《中国抑郁障碍防治指南(第二版)》； 《神经系统常见疾病伴抑郁诊治指南》； 《中国痴呆与认知障碍诊治指南(2015年版)》； 《勃起功能障碍中西医结合诊疗指南(试行版)》； 《老年期抑郁障碍诊疗专家共识》； 《中国偏头痛诊断治疗指南》
6	骨化三醇胶丸	2020年《TES临床实践指南：女性绝经后骨质疏松症的药物治疗》； 2017年《SIOT临床指南：骨质疏松症的预防和治疗》； 2017年《美国风湿病协会糖皮质激素性骨质疏松症预防与治疗指南》； 2017年《KDIGO临床实践指南：慢性肾脏病矿物质和骨代谢紊乱的诊断、评估、预防和治疗(更新版)》； 2017年《ACP临床实践指南：治疗低骨密度或骨质疏松症预防骨折》； 2016年《意大利骨质疏松症的诊断、预防和管理指南》； 2014年《NOF防治骨质疏松症临床指南》； 2013年《OSHK 香港绝经后骨质疏松症临床管理指南》； 2013年《JSDT/JSN临床实践指南：慢性肾病矿物质和骨代谢异常的管理》； 2012年《ESCEO 欧洲绝经后妇女骨质疏松症诊断治疗指南》 2003年《K/DOQI 慢性肾脏病骨代谢及其疾病的临床实践指南》	2019年《原发性骨质疏松症社区诊疗指导原则》； 2019年《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》； 2018年《中国老年骨质疏松症诊疗指南》； 2017年《中国原发性骨质疏松症诊疗指南》； 2015年《中国骨质疏松性骨折诊疗指南》 2013年《慢性病矿物质和骨异常诊疗指导》
7	大黄利胆胶囊	-	2017年《急性胰腺炎中医诊疗共识意见》

由上述情况可知，发行人的主要产品均是疗效确切的药品；同时，发行人主要产品大多是上市多年的仿制药，相比价格昂贵的创新药具有较大价格优势，有利于医院提高经营效益，符合DRGs成本效益管控的政策导向；因此，DRGs对发行人的影响中性偏利好。

（3）改进个人账户，开展门诊费用统筹

详见本题（三）之“2. 《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》对发行人的影响”。

2. 《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》对发行人的影响

《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》的主要内容是通过增强门诊共济保障功能、改进个人账户计入办法、规范个人账户使用范围、加强监督管理、完善适合门诊就医特点的付费机制五个方面，健全互助共济、责任共担的全民医保制度，更好解决职工基本医疗保险门诊保障问题，切实减轻职工医疗费用负担。

（1）增强门诊共济保障功能

“建立完善普通门诊医疗费用统筹保障机制，从高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病入手，逐步将多发病、常见病的普通门诊医疗费纳入统筹基金支付范围。普通门诊统筹覆盖全体职工医保参保人员，支付比例从50%起步，随着基金承受能力增强逐步提高保障水平，待遇支付可适当向退休人员倾斜。”扩展门诊统筹的范围，在以前门诊主要针对高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病等基础上，逐步将多发病、常见病的普通门诊医疗费纳入统筹基金支付范围：

①降低职工医保报销的门槛，不严重的病可以直接通过门诊就可以完成治疗，减少职工的医疗费用。

②鼓励小病就近就医（社区、基层医院），逐步解决医疗资源不均衡的问题。

（2）改进个人账户计入办法

主要是调整统账结构后，减少划入个人账户的基金，主要用于支撑健全门诊共济保障，提高门诊待遇。

（3）规范个人账户使用范围

“个人账户主要用于支付参保职工在定点医疗机构或定点零售药店发生的

政策范围内自付费用。可以用于支付职工本人及其配偶、父母、子女在医保定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医用耗材发生的由个人负担的费用。探索个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。”扩大个人账户使用范围实际上是对改变个人账户计入办法的一种平衡。

综上所述，职工基本医疗保险门诊共济保障机制建立后，职工个人账户的划入资金将减少，削弱依赖医保支付群体的消费能力，对发行人主要销往零售药店的碳酸钙 D3 咀嚼片产生不利影响。参考部分已经建立医疗保险门诊共济保障机制地区的实践，预计未来基层医院的门诊量将会大幅增加，考虑到发行人的主要产品绝大多数品种都是销往医院，未来医院门诊量的增加有利于推动发行人主要产品的销售；尤其是《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》强调要从高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病入手，逐步将多发病、常见病的普通门诊医疗费纳入统筹基金支付范围，这对发行人的慢性病药品（例如丙硫氧嘧啶片、盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸等）具有积极促进作用。

因此，综合考虑对销往零售药店的 OTC 药品的不利影响以及对销售到医院的药品的促进作用，医疗保险门诊共济保障机制对发行人的影响总体是中性的。

（四）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）查阅公开披露的国家医保目录，利用相关医药数据库进行检索医保目录纳入情况，参考部分地方的医保增补目录；查阅《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》等。

（2）根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定，逐条对比发行人的产品说明书与药品注册批件等信息，确认是否属于不纳入《药品目录》范围。

（3）检索近年来的国家医保政策文件，查阅《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，分析其对发行人业绩以及

未来发展的影响；访谈发行人管理层，了解其对相关政策的理解以及对发行人影响判断。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

(1) 除碳酸钙 D3 咀嚼片属于地方增补列入医保乙类药品之外，发行人的其他主要产品不存在因各地增补而列入医保乙类药品的情形。

(2) 发行人主要产品不属于《基本医疗保险用药管理暂行办法》中不纳入《药品目录》的药品。目前，发行人的主要产品中只有碳酸钙 D3 咀嚼片属于 OTC 药品；考虑到地方增补的乙类药品至迟将在 2022 年 8 月 20 日前调整出医保目录，作为通用名的碳酸钙 D3 咀嚼片已经进入国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单，正在申请列入国家医保目录乙类药品。截至 2020 年 11 月 9 日，2020 年国家医保药品目录调整工作专家评审工作已经结束，国家医保局组织的谈判工作尚未开始；由于发行人不是碳酸钙 D3 咀嚼片申请进入国家医保药品目录的申报企业，暂时无法查询评审结果；待评审结果公开后，发行人将及时披露碳酸钙 D3 咀嚼片纳入国家医保目录的情况。如果作为发行人主要产品的碳酸钙 D3 咀嚼片未来无法纳入国家医保目录，则可能对发行人经营业绩构成重大不利影响。

(3) 近年来主要医保政策着力提高城镇职工和城乡居民医保报销比例，有利于降低人民群众医疗负担，提高疾病患者的实际消费能力，最终有利于扩大医药市场容量，为医药企业创造更广阔的市场空间；同时，全面实施城乡居民大病保险制度，扩大医疗救助范围，也有利于发行人主要产品惠及更多疾病患者，提升自身的经济效益和社会效益。因此，从长远来看，上述医保政策的调整有利于扩大发行人的市场机会，增强发行人盈利能力。近年来主要医保政策致力于改革医保管理和支付方式，控制医保费用支出，但是，类似 DRGs 这样的医保支付方式改革，主要影响辅助用药、价格昂贵的新药等，事实上，价廉质优的仿制药面临重要机遇，原来部分辅助用药、起效较慢的中药的医保支付份额腾出来后，部分仿制药将可能乘势扩大市场份额，DRGs 对发行人的影响中性偏利好。《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》可能会对零售药店产生一定影响，但

同时会刺激基层医院的门诊量增加，考虑到发行人的主要产品绝大多数品种都是销往医院，政策总体影响中性。

问题 3：关于关联方与关联交易。首轮问询回复显示，成都健欣报告期内曾为发行人提供担保。请发行人补充披露关联方成都健欣的主营业务情况，成都健欣为发行人提供担保的背景，成都健欣是否为发行人实际控制人控制的企业，是否存在为发行人承担成本、费用的情形。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）成都健欣的主营业务情况、为发行人提供担保的背景、是否为发行人实际控制人控制的企业，是否存在为发行人承担成本、费用的情形

发行人在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7. 发行人主要自然人股东、董事、监事和高级管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业（不含前述已披露的企业）”中补充披露如下：

（1）成都健欣的主营业务情况

报告期内，成都健欣除将其持有的房屋出租给中国移动通信集团四川有限公司成都分公司用于蜂窝式移动电话系统基站外，未实际开展其他业务，主要成本费用为固定资产折旧。

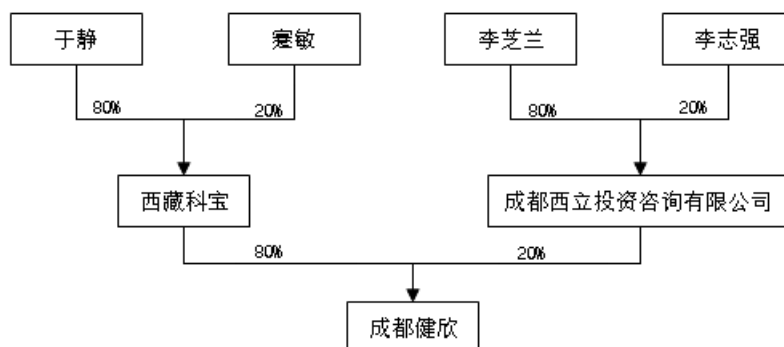
（2）成都健欣为发行人提供担保的背景

自 2012 年以来，成都健欣一直为于静实际控制的企业（于静是发行人实际控制人之一李宝康哥哥的配偶），由于发行人在发展过程中需要大量资金，而发行人及其实际控制人可用于抵押担保的资产较少，而银行贷款一般需要抵押担保；为了满足发行人日常资金需求，成都健欣为发行人提供担保；随着发行人实际控制人控制的华昶生物取得了土地及房产，在 2017 年之后，成都健欣未再为发行人提供担保。

成都健欣为发行人提供的担保为无偿担保，未收取任何费用，发行人报告期内不存在银行借款逾期等情形，未发生成都健欣实际履行担保责任的情形，成都健欣为发行人借款提供无偿担保未损害发行人及其股东的利益。

(3) 成都健欣不是发行人实际控制人控制的企业

成都健欣穿透至自然人后的股权结构如下：



自 2012 年以来西藏科宝为成都健欣的控股股东，于静通过西藏科宝持有成都健欣 80%的股权，为成都健欣的实际控制人。经蓝健华、李宝康、于静确认，于静持有的西藏科宝股权为其真实持有，不存在代蓝健华、李宝康持有的情形，成都健欣非发行人实际控制人控制的企业。

(4) 成都健欣不存在为发行人承担成本、费用的情形。

报告期内，成都健欣只有一名员工，成都健欣与发行人不存在共用员工的情形。

报告期内，成都健欣除将持有的房屋出租给中国移动通信集团四川有限公司成都分公司用于蜂窝式移动电话系统基站外无其他实际经营业务，成都健欣与发行人不存在共同的客户、供应商。

成都健欣不存在为发行人承担成本、费用的情形。

(二) 保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

(1) 获取并审阅成都健欣的工商档案、报告期内的财务报表、纳税申报表等资料，了解其主营业务情况以及股东情况，了解其与发行人是否存在共同的供

应商、客户等情况，是否存在可能为发行人承担成本费用等情况。

(2) 对成都健欣的实际控制人于静进行访谈，了解其对成都健欣的熟悉程度以及实际控制情况，了解其当年为发行人提供无偿担保的背景，了解其是否存在为发行人承担成本费用等情况。

(3) 对比核查成都健欣的员工花名册、劳动合同、个人参保证明，确认其与发行人是否存在混用员工的情况。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

(1) 报告期内，成都健欣除将其持有的房屋出租给中国移动通信集团四川有限公司成都分公司用于蜂窝式移动电话系统基站外，未实际开展其他业务。

(2) 成都健欣为发行人提供担保的背景：发行人在过往业务发展过程中因资金紧张，需要银行贷款；当时，发行人以及发行人的实际控制人可用于抵押担保的资产均较少，而实际控制人之一李宝康哥哥的配偶于静通过其控制的成都健欣持有不动产可用于抵押担保；为了满足发行人业务发展的资金需求，于静通过其控制的成都健欣为发行人提供担保。

(3) 于静（发行人实际控制人之一李宝康哥哥的配偶）为成都健欣的实际控制人，成都健欣不是发行人实际控制人控制的企业。

(4) 成都健欣与发行人不存在共同的客户、供应商，也不存在共用员工的情形，不存在成都健欣为发行人承担成本、费用的情形。

问题 4：关于对赌协议情况。申报文件显示，发行人及创始股东与部分股东于 2017 年签署了具有对赌性质的股权转让补充协议。请发行人补充披露相关协议是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的规定。请保荐人、发行人律师对上述对赌事项发表明确意见。

回复：

（一）对赌协议的签署及相关内容

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、对赌协议及其解除情况”补充披露如下：

1. 对赌协议的具体情况

签订时间	协议名称	新股东	对赌内容及特殊权利安排
2017年8月22日	《关于海默尼药业股份有限公司之投资协议之补充协议》	重庆德同、上海德荔、王雪梅、梅秀芹、余农、王树高	1. 海默尼药业及创始股东（蓝健华、李宝康、蓝海、兰凤及蓝安平）承诺海默尼药业在 2017 年及 2018 年（以下简称“业绩承诺期间”）将分别实现经审计的税后利润（以扣除非经常性损益前后孰低为准，为避免疑义，各方同意海默尼药业依据西藏特殊税收优惠政策取得的政府补贴及税收返还作为经常性损益）不低于 7,000 万元及 9,000 万元（以下简称“业绩承诺”）。如果未完成，海默尼药业创始股东应向新股东支付现金补偿款；如海默尼药业未能在 2018 年 12 月 31 日前递交合格上市申请材料且新股东同意不行使回售权，则新股东有权要求海默尼药业实现业绩承诺期间累计业绩承诺，并在海默尼药业未能实现该累计业绩承诺时要求创始股东支付相应的现金补偿款；
2017年11月22日	《补充协议》	前海投资	2. 除前述现金补偿权，新股东拥有优先购买权、共同出售权、优先认购权和反稀释权、回售权、推选董事的权利（仅重庆德同和上海德荔享有）、优先清算权等优先权利。

2. 对赌协议的解除

2020 年 6 月 28 日，创始股东（蓝健华、李宝康、蓝海、兰凤及蓝安平）、受补偿方（重庆德同、上海德荔、前海投资、梅秀芹、余农及王树高）签署了《业绩补偿协议》，创始股东向受补偿方合计支付现金补偿 1,640 万元。

2020 年 6 月 28 日，创始股东（蓝健华、李宝康、蓝海、兰凤及蓝安平）、西藏和之君（创始股东、西藏和之君合称“原股东”）、新股东（重庆德同、上海德荔、王雪梅、梅秀芹、余农、王树高、前海投资）共同签署了《终止协议》，2020 年 11 月 9 日又共同签署了《终止协议之补充协议》。因此，上述对赌协议已经终止，但发行人首次公开发行并上市的应用被撤回、撤销或退回、未能通过深交所上市委员会审核或中国证监会未能同意发行人首次公开发行股票注册

的，对赌协议恢复效力。

3. 对赌协议的清理符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的规定

(1) 发行人不是对赌协议当事人：根据新股东与创始股东签署的对赌协议，发行人不是对赌协议的当事人。根据《终止协议》《终止协议之补充协议》约定，新股东不得依据《投资协议之补充协议》《补充协议》要求发行人承担任何义务。

(2) 对赌协议不存在可能导致发行人控制权变化的约定：根据对赌协议、《终止协议》《终止协议之补充协议》等约定，可能影响实际控制人股份变化的条款为“回售权”“反稀释权”条款。但截至招股说明书签署日，“回售权”“反稀释权”条款已经失效，在本次发行审核期间，实际控制人不负有回购股份和进行股份补偿义务，不会因履行股份回购或补偿义务导致发行人实际控制权发生变化。

(3) 对赌协议不与市值挂钩：对赌协议中未约定与发行人市值相关的内容。

(4) 不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形：发行人未作为股份回购的义务主体，对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响；有关股份回购、反稀释、优先清算权等相关条款效力仅在首次公开发行并上市的应用被撤回、撤销或退回、未能通过深交所上市委员会审核或中国证监会未能同意发行人首次公开发行股票注册时恢复效力，如发行人成功上市，相关条款将彻底终止，不存在会严重影响发行人持续经营能力或严重影响投资者权益的情形。

(二) 保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

(1) 审阅发行人股东之间签署的《关于海默尼药业股份有限公司之投资协议》《投资协议之补充协议》《业绩补偿协议》《终止协议》《终止协议之补充

协议》等与对赌相关的协议文件，了解发行人股东之间关于对赌的协议约定情况。

(2) 对前述对赌相关协议的当事各方进行访谈，确认其在协议中的真实意思表示，确认对赌协议条款是否终止，了解股东之间是否存在纠纷或者争议。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：发行人股东之间签署的《终止协议》《终止协议之补充协议》符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的规定。

问题 5：关于无形资产购买与摊销。首轮问询回复显示：（1）购入药品权益评估方式及依据是管理层根据收益测算情况进行内部评估，并经交易双方协商确定。（2）发行人委托生产的自有药品权益摊销年限均为 20 年。药品权益的摊销期一般公司管理层依据以下方面进行判断：①产品当前的临床治疗地位，包括市场总规模及其增速、产品市场占有率及其增速、竞品数量、竞品价格等；②产品适应症的发病率、发病年龄趋势等；③该产品药证使用时间和续延对产品经济年限的影响；④产品迭代时间及被取代程度；⑤具有类似市场地位药品的经济寿命情况。（3）报告期内药品权益相关无形资产摊销计入管理费用。请发行人：（1）说明主要外购药品权益时管理层根据收益测算情况进行内部评估的具体方法，如测算价格与最终交易价格存在较大差异的，请进一步说明差异原因，后续药品实现收益与管理层购入的评估收益是否存在较大差异，分析原因及合理性；（2）结合管理层判断药品权益摊销年限的相关依据，说明各项外购药品权益确认摊销年限均为 20 年的原因，并对药品权益摊销年限变动对发行人业绩造成的影响进行敏感性分析；结合前述回答，进一步完善招股说明书“重大事项提示”章节；（3）说明药品权益相关无形资产摊销计入管理费用而非营业成本的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）说明主要外购药品权益时管理层根据收益测算情况进行内部评估的具体方法，如测算价格与最终交易价格存在较大差异的，请进一步说明差异原因，后续药品实现收益与管理层购入的评估收益是否存在较大差异，分析原因及合理性

1. 主要外购药品权益时管理层根据收益测算情况进行内部评估的具体方法

（1）发行人关于外购药品权益的内部管理情况

根据发行人制定的《资产并购交易管理制度》，发行人在外购药品权益时（以下简称“并购项目”），发行人主要参与部门包括但不限于业务发展部、财务部、注册部、研发部、法务合规部、董事会办公室等，其中业务发展部作为牵头负责部门承担以下主要职能：

①分析经济形势、产业前景及技术发展趋势，对公司的并购项目进行市场调研、数据收集和可行性分析，撰写项目论证报告；

②对并购项目进行评估，提出可能存在的风险；

③主导并购项目的尽职调查工作；

④主持制订项目并购交易（或退出）方案；

⑤实施并购交易方案，包括进行意向洽谈和交易谈判、提交完整的项目报告（含整合方案）、配合其他部门进行相关协议起草和流程审批，确保并购项目合理、风险可控。

业务发展部应对并购项目进行详细调研、初步谈判、数据收集和分析后完成《项目论证报告》，并经项目评审委员会审议决定是否立项，其中《项目论证报告》中的销售预测情况应综合考虑并购产品的产品情况、销售区域、市场规模、销售渠道、终端情况、历史数据、资源优势及主要竞争对手情况等方面，并同时考虑相对估值方法（市销率）对并购项目价值的影响。

并购项目完成立项后，业务发展部应与目标企业进行进一步谈判，在公司相关部门的配合下对并购项目进行尽职调查并编写《并购交易方案》，公司总经理对《并购交易方案》有审批权限。

《并购交易方案》通过审批后，业务发展部应组织其他相关部门在中介机构的协助下（如有）与目标企业进行协议谈判，并应根据《公司章程》规定的审批权限申请审批签署协议。

（2）发行人关于外购药品权益的内部评估方法

发行人在外购药品权益时一般采用收益法进行内部评估价值测算，即通过估算外购药品权益未来预期收益并按照适宜的折现率折算成现值来确定外购药品权益价值；同时，发行人还会结合相对估值方法（以该产品历史销售数据并结合第三方数据库资料为基础，一般考虑市销率不超过3倍估计）判断并确定最终的外购药品权益内部评估价值。

①骨化三醇胶丸

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度
销售收入（万元）	925.00	3,514.00	6,676.00	7,523.85	8,479.38	9,556.26	10,769.91	10,554.51	10,343.42	10,136.55
销售毛利额（万元）	585.83	2,199.24	4,127.20	4,592.73	5,108.59	5,679.86	6,312.04	6,096.64	5,885.55	5,678.69
销售费用（万元）	416.25	1,581.30	3,004.20	3,385.73	3,815.72	4,300.32	4,846.46	4,749.53	4,654.54	4,561.45
净利润（万元）	169.13	617.49	1,122.55	1,206.55	1,292.42	1,379.09	1,465.13	1,346.66	1,230.57	1,116.79
折现率	18%									
净现值（万元）	4,277.16									

② 盐酸曲唑酮片

发行人收购盐酸曲唑酮片药品权益时，聘请了开元评估出具了专门的估值报告；该估值报告总体上基于发行人管理层对未来销售预测采用收益法进行估值，具体方法上与发行人管理层的内部估测略有差异；开元评估认为，估值对象价值是由产品所带来的未来超额收益所决定的，因此，通过估算未来收益期内估值对象带来的超额收益，并按照一定折现率将其折算为现值，以该现值作为估值对象的估值结果。

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{K \cdot A_i}{(1+r)^i}$$

其中，P—估值对象价值

K—无形资产分成率

A_i—未来第 i 年预期收入额

n—收益年限

r—折现率

具体预测情况如下：

项目	2017年11-12月	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
销售收入（万元）	610	3,279	4,143	4,967	5,739	6,439	7,011	7,459	7,791	7,962	7,962
无形资产组提成率	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.35%	25.10%
无形资产组贡献（万元）	154.55	831.33	1,050	1,259	1,455	,1632	1,777	1,891	1,975	2,018	1,998
折现率	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%
估值对象贡献现值和（万元）	150.24	684.1	731.63	742.55	726.26	689.85	635.71	572.56	506.18	437.99	367.12

续上表

项目	2028年度	2029年度	2030年度	2031年度	2032年度	2033年度	2034年度	2035年度	2036年度	合计
销售收入（万元）	7,962	7,962	7,962	7,962	7,962	7,962	7,962	7,962	7,962	7,586.00
无形资产组提成率	24.60%	23.86%	22.91%	21.76%	20.45%	19.02%	17.50%	15.93%	14.34%	
无形资产组贡献（万元）	1,959	1,900	1,824	1,733	,1628	1,514.38	1,393.36	1,268.36	1,141.76	
折现率	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	18.13%	
估值对象贡献现值和（万元）	304.57	250.01	203.21	163.38	129.93	102.37	79.7	61.39	46.81	

③丙硫氧嘧啶片

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度
销售收入（万元）	4,172.00	5,109.00	6,784.00	9,710.00	14,908.00	21,387.00	21,387.00	21,387.00	21,387.00	21,387.00
销售毛利额（万元）	2,336.32	2,838.33	3,738.43	5,306.82	8,079.41	11,491.75	11,391.80	11,290.84	11,188.86	11,085.85
销售费用（万元）	1,877.40	2,299.05	3,052.80	4,369.50	6,708.60	9,624.15	9,624.15	9,624.15	9,624.15	9,624.15
净利润（万元）	458.47	538.83	685.18	936.87	1,370.36	1,867.15	1,767.20	1,666.24	1,564.26	1,461.25
折现率	18%									
净现值（万元）	4,596.33									

④巴氯芬片（商品名：郝智）

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
销售收入（万元）	1,862.00	2,044.00	2,243.00	2,462.00	2,702.00	2,939.00	3,169.00	3,385.00	3,582.00	3,757.00
销售毛利额（万元）	1,583.76	1,738.57	1,904.45	2,086.64	2,285.88	2,481.81	2,671.06	2,847.74	3,007.73	3,148.59
销售费用（万元）	837.90	919.80	1,009.35	1,107.90	1,215.90	1,322.55	1,426.05	1,523.25	1,611.90	1,690.65
净利润（万元）	745.41	818.32	894.65	978.29	1,069.53	1,158.81	1,244.56	1,324.04	1,395.38	1,457.49
折现率	18%									
净现值（万元）	4,501.29									

⑤巴氯芬（商品名：力奥来素）

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
销售收入（万元）	3,903.00	5,022.55	6,464.77	7,680.40	9,124.00	10,388.00	11,827.00	12,879.00	10,099.44	9,998.45

销售毛利额（万元）	3,477.22	4,469.10	5,868.02	6,971.44	8,087.83	9,196.36	10,633.00	11,685.00	8,905.44	8,804.45
销售费用（万元）	1,756.35	2,260.15	2,909.15	3,456.18	4,105.80	4,674.60	5,322.15	5,795.55	4,544.75	4,499.30
净利润（万元）	951.00	885.00	2,958.43	3,514.81	3,981.58	4,521.31	5,310.40	5,889.00	4,360.24	4,304.70
折现率	18%									
净现值（万元）	13,509.52									

⑥布地奈德鼻喷雾剂

项目	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度
销售收入（万元）	6,015.00	7,218.00	8,581.00	9,670.79	10,898.98	12,283.15	13,843.11	13,566.24	13,294.92	13,029.02
销售毛利额（万元）	4,360.88	5,192.54	6,123.92	6,845.15	7,649.50	8,546.24	9,545.67	9,268.80	8,997.48	8,731.58
销售费用（万元）	2,706.75	3,248.10	3,861.45	4,351.85	4,904.54	5,527.42	6,229.40	6,104.81	5,982.71	5,863.06
净利润（万元）	1,653.68	1,943.99	2,262.02	2,492.85	2,744.51	3,018.38	3,315.82	3,163.54	3,014.32	2,868.07
折现率	18%									
净现值（万元）	10,887.96									

⑦硫辛酸注射液

项目	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
销售收入（万元）	4,007.00	4,398.00	4,827.00	5,298.00	5,816.00	6,383.00	7,006.20	7,690.00	8,365.00	9,017.60
销售毛利额（万元）	3,025.69	3,298.96	3,596.14	3,919.46	4,271.79	4,653.66	5,069.28	5,520.65	5,957.08	6,368.85
销售费用（万元）	1,803.15	1,979.10	2,172.15	2,384.10	2,617.20	2,872.35	3,152.79	3,460.50	3,764.25	4,057.92

净利润（万元）	1,222.09	1,319.41	1,423.54	1,534.91	1,654.14	1,780.86	1,916.04	2,059.70	2,192.38	2,310.48
折现率	18%									
净现值（万元）	7,109.00									

2. 测算价格与最终交易价格不存在较大差异

序号	资产名称	取得方式	无形资产入账时间	出售方	合同约定		入账成本（万元）	项目立项金额	结论性意见
					币种	合同金额（万元）			
1	骨化三醇胶丸在中国大陆市场的全部药品权益	外购	2017年11月	SALUTE HOLDING GROUP CORP.	人民币	2,500.00	2,991.06	2,800-3,000 万元	测算价格与最终交易价格不存在重大差异
				井田国际	新台币	2,000.00			
2	盐酸曲唑酮片在中国大陆市场的全部药品权益	外购	2017年12月	Lotus	美元	1,125.00	7,016.77	7,000-9,000 万元	测算价格与最终交易价格不存在重大差异
3	丙硫氧嘧啶片产品在中国大陆市场的全部药品权益	外购	2017年10月	Herbrand	欧元	150.00	3,965.10	1,000-1,500 万元	测算价格与最终交易价格不存在重大差异
				海南鸿瑞药业有限公司	人民币	2,860.00		2,000-3,000 万元	
4	巴氯芬片（商品名：郝智）产品在中国大陆市场的全部药品权益及舍雷肽酶肠溶片在中国大陆市场的商业权益	外购	2016年5月	卫达化学	新台币	2,000.00	892.78	1,500-1,700 万元	测算价格高于最终交易价格，最终交易价格系双方协商谈判结果，不存在其他异常情况
				健乔信元	人民币	500.00			
5	巴氯芬（商品名：力奥来素）在中国市场（包括港澳台地区）的全部药品权益	外购	2018年9月	诺华公司	美元	1,500.00	10,293.21	美元 1,500 万元	测算价格与最终交易价格不存在重大差异
6	布地奈德鼻喷雾剂在中国大陆市场的全部药品权益	外购	2016年5月	健乔信元	人民币	7,800.00	8,007.42	5,000-6,000 万元	项目立项金额为内部首次测算价格，经交易过程中对标的产品的进一步调查后，测算权益价值为 8,100 万，经与交易对手协商谈判后形成最终成交价
					人民币	200.00			

序号	资产名称	取得方式	无形资产入账时间	出售方	合同约定		入账成本(万元)	项目立项金额	结论性意见
					币种	合同金额(万元)			
7	硫辛酸注射液在中国大陆市场的全部药品权益	外购	商业权益 2017年10月；全部权益 2019年9月	Health Vision Enterprise Limited	人民币	2,000.00	6,413.81	购买经销权不需要立项	测算价格与最终交易价格不存在重大差异
				STADA	欧元	400.00		4,000-5,000 万元	
				Health Vision Enterprise Limited	人民币	2,000.00		3,000-4,000 万元 (包含未摊销剩余经销权价值转入)	

3. 后续药品实现收益与管理层购入的评估收益差异的情况及原因

(1) 骨化三醇胶丸

入账时间 (万元)	项目	2019 年度	2018 年度	合计
2017 年 11 月	预测销售收入	6,676.00	3,514.00	10,190.00
	实际销售收入	5,343.36	4,736.47	10,079.83
	差异	-1,332.64	1,222.47	-110.17

在并购后的完整会计年度内，骨化三醇胶丸累计实现收益与管理层购入的评估收益不存在较大差异。药品权益自并购以来，2019 年销售收入增长率低于预测，主要是因为：2018 年产品刚恢复在中国境内销售，发行人管理层对市场准入的复杂性估计不足，导致销售增长速度低于预期。

(2) 盐酸曲唑酮片

入账时间 (万元)	项目	2019 年度	2018 年度	合计
2017 年 12 月	预测销售收入	4,143.00	3,279.00	7,422.00
	实际销售收入	6,832.41	9,643.04	16,475.45
	差异	2,689.41	6,364.04	9,053.45

在并购后的完整会计年度内，盐酸曲唑酮片累计实现收益超过管理层购入的评估收益，主要是因为：发行人购买该药品权益立项时，主要基于其历史销售情况进行未来预测，相对谨慎；药品权益并购后，在发行人的努力下，实际销售情况优于预期。

(3) 丙硫氧嘧啶片

入账时间 (万元)	项目	2019 年度	2018 年度	合计
2017 年 10 月	预测销售收入	6,784.00	5,109.00	11,893.00
	实际销售收入	7,357.68	5,524.28	12,881.96
	差异	573.68	415.28	988.96

在并购后的完整会计年度内，丙硫氧嘧啶片累计实现收益与管理层购入的评估收益不存在较大差异。

(4) 巴氯芬片（商品名：郝智）

入账年度 (万元)	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
2016 年 5 月	预测销售收入	2,462.00	2,243.00	2,044.00	6,749.00
	实际销售收入	789.20	1,086.40	2,654.88	4,530.48
	差异	-1,672.80	-1,156.60	610.88	-2,218.52

在并购后的完整会计年度内，巴氯芬片（商品名：郝智）累计实现收益与管理层购入的评估收益存在较大差异，主要系该产品的中国 IDL（注册证号：HC20171015）于 2019 年 4 月 29 日到期，一直处于再注册过程中（2020 年 6 月 19 日完成再注册），对当期的销售规模造成了一定的影响。但上述实现收益未达预期系中国 IDL 再注册审批事项影响进口导致的暂时现象，恢复供货后收入规模已逐渐增加。根据开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号），截至报告期末，前述无形资产不存在减值。

（5）巴氯芬（商品名：力奥来素）

入账时间 (万元)	项目	2019 年度
2018 年 9 月	营业利润预测	885.00
	实际推广收入	1,465.75
	差异	580.75

虽然发行人已于报告期内购买了巴氯芬（商品名：力奥来素）药品权益，但是，为了实现市场的平稳过渡，该笔交易存在一定的并购过渡期安排，过渡期内发行人未直接向诺华公司采购巴氯芬（商品名：力奥来素）进行对外销售，而是根据并购协议约定取得诺华公司转移的产品销售利润，因此，2018—2019 年期间发行人取得的该等收入在市场推广服务及其他业务中列示。

在并购后的完整会计年度内，巴氯芬（商品名：力奥来素）累计实现收益超过管理层购入的评估收益，主要原因是：2019 年度为并购药品权益的过渡期间，发行人根据并购协议约定取得诺华公司转移的产品销售利润，取得的收益系基于历史存量市场产生的；在此期间，为拓展市场发生的推广开支较发行人管理层预测金额小，故实际取得的收益较高。

（6）布地奈德鼻喷雾剂

入账时间 (万元)	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
2016 年 5 月	预测销售收入	8,581.00	7,218.00	6,015.00	21,814.00
	实际销售收入	4,241.12	7,225.88	6,927.34	18,394.34
	差异	-4,339.88	7.88	912.34	-3,419.66

在并购后的完整会计年度内，布地奈德鼻喷雾剂累计实现收益与管理层购入的评估收益存在较大差异，主要系该产品的中国 IDL 于 2018 年 7 月 21 日到期，并于 2019 年 7 月 24 日完成中国 IDL 的再注册；在此期间，该药品暂无法进口中国市场，对 2019 年的销售规模造成了一定的影响。但上述实现收益未达预期系中国 IDL 再注册审批事项影响进口导致的暂时现象，2020 年恢复供货后收入规模已逐渐增加。根据开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号），截至报告期末，前述无形资产不存在减值。

(7) 硫辛酸注射液

入账时间 (万元)	项目	2019 年度	2018 年度	合计
商业权益 2017 年 10 月；全部权 益 2019 年 9 月	预测销售收入	4,398.00	4,007.00	8,405.00
	实际销售收入	6,304.29	5,047.50	11,351.79
	差异	1,906.29	1,040.50	2,946.79

在购买经销权后的完整会计年度内，硫辛酸注射液累计实现收益与管理层购入的评估收益不存在较大差异。

(二) 结合管理层判断药品权益摊销年限的相关依据，说明各项外购药品权益确认摊销年限均为 20 年的原因，并对药品权益摊销年限变动对发行人业绩造成的影响进行敏感性分析；结合前述回答，进一步完善招股说明书“重大事项提示”章节

1. 药品权益摊销年限确认为 20 年的原因

发行人管理层在对现有主要药品权益的摊销年限进行判断时，基于产品当前的临床治疗地位等 5 方面综合分析，各品种具体分析情况如下：

(1) 临床治疗地位

产品名称	临床治疗地位（包括市场规模及其增速、市场占有率及其增速、竞品数量、竞品价格等）
骨化三醇胶丸	同类产品 2016 年总体市场销售额 18.92 亿元； 2016 年以前市场销售额复合增长率 30% 以上；

产品名称	临床治疗地位（包括市场规模及其增速、市场占有率及其增速、竞品数量、竞品价格等）
	发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：0.79%/第三位，该产品由于中国 IDL 到期未办理续展，2016 年度市场份额较低，前两名竞品市场规模较大，但预计中国 IDL 续展恢复销售后，市场增长潜力较大； 属于独家或竞品较少的药品，竞品主要包括罗氏的罗盖全、正大制药（青岛）有限公司的盖三淳。
盐酸曲唑酮片	同类产品 2017 年总体市场销售额 2.36 亿元； 2016—2017 年市场销售额复合增长率 30% 左右； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：50.57%/第一位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品主要沈阳福宁药业有限公司的舒绪、常州华生制药有限公司的每素玉。
丙硫氧嘧啶片	同类产品 2016 年总体市场销售额 0.73 亿元； 2016—2017 年市场销售额复合增长率 23% 左右； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：57.96%/第一位； 竞品情况主要上海朝晖药业有限公司、精华制药集团股份有限公司以及广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片。
布地奈德鼻喷雾剂	同类产品 2016 年总体市场销售额 4.09 亿元； 2016 年市场销售额复合增长率 9% 左右； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：17.30%/第二位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂。
巴氯芬片（商品名：郝智）	同类产品 2016 年和 2017 年总体市场销售额分别为 0.63 亿元、0.71 亿元； 2016—2018 年市场销售额复合增长率 7.73%；
巴氯芬（商品名：力奥来素）	发行人购买的产品市场份额/排名：巴氯芬片（商品名：郝智）2016 年：36.70%/第一位；巴氯芬（商品名：力奥来素）2017 年：33.98%/第二位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品福安药业集团宁波天衡制药有限公司的枢芬。
硫辛酸注射液	同类产品 2017 年总体市场销售额 20.85 亿元、2018 年总体市场销售额 18.42 亿元； 2016—2018 年市场销售额复合增长率-3.77%； 发行人购买的产品 2018 年市场份额/排名：3.43%/第六位； 国内竞品：亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒、福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸，以及重庆药友制药有限责任公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司、江苏神龙药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液。

由上表可见，发行人所并购药品具备较好的市场基础及竞争优势，预计可以实现长期、持续的良好销售业绩。

（2）适应症的发病率、发病年龄趋势等

产品名称	适应症的发病率、发病年龄趋势
骨化三醇胶丸	随着人口老龄化日趋严重，骨质疏松症发病率处于上升趋势。《中国卫生和计划生育统计年鉴》相关数据显示，从各类慢性病患病率来看，骨骼、肌肉类慢性病患病率居于调查地区五大类慢性病患病率的第三位，15 岁以上人群患病率高达 37.3%。根据国家卫健委发布的全国骨质疏松症流行病学调查结果（11 省（市）44 县（区）2 万余人），（1）随着年龄的增长，骨质疏松症的患病率明显增高；（2）中老年人中，女性骨质疏松的患病率明显高于男性，而且随着年龄增长，女性患病率的增长尤为明显；（3）50 岁以上、65 岁以上人群农村地区略高于城市地区。
盐酸曲唑酮片	目前抑郁症有三低特征——“低就诊率、低知晓率、低治疗率”。加拿大者费立鹏 2009 年在国际权威医学杂志《柳叶刀》上发表的流行病学调查显示，中国抑郁症的患病率为 6.1%。整体来说，城市抑郁症发病率高于农村；女性发病率较高，且多发于职业女性人群。《中国卫生健康统计年鉴》数据显示 2017 年中国城市居民精神障碍疾病的死亡率为 2.71/10 万，在城市居民主要死因中排位第 11 位；2017 年中国农村居民精神障碍疾病的死亡率为 2.78/10 万，在农村居民主要死因中排位第 11 位。
丙硫氧嘧啶片	甲状腺功能亢进主要是甲状腺激素分泌异常增多，诱发机体内分泌失调，出现高代谢并且伴有甲状腺体组织肿大的一种代谢性疾病，其属于自身免疫疾病的一种。甲亢可发生于任何年龄，男女均可发病，但以中青年女性多见，大多数年龄在 20~40 岁，甲亢的发病率呈现逐年升高及低龄化的趋势，不同地区甲亢发病率不同，且发病高峰年龄有前移征象。

产品名称	适应症的发病率、发病年龄趋势
布地奈德鼻喷雾剂	变应性鼻炎已成为主要的呼吸道慢性炎症性疾病。韩德民等人发表在《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》上的《我国 11 个城市变应性鼻炎自报患病率调查》一文显示，2004-2005 年进行的随机抽样电话问卷调查结果显示：11 个城市变应性鼻炎自报患病率平均为 11.1%。根据调查结果，变应性鼻炎患病率不存在性别差异；居住于城市的居民较农村人更易患变应性鼻炎；与户外相比较，户内患变应性鼻炎的机率大；持续性变应性鼻炎比季节性的更多见。
巴氯芬片 (商品名: 郝智)	肌肉痉挛为创伤性脑损伤或获得性脑损伤(例如中风)的主要后遗症。《中国脑卒中防治报告》显示,我国有 1242 万脑卒中患者,40 岁及以上居民脑卒中标准化患病率由 2012 年的 1.89% 上升至 2016 年的 2.19%。此外,报告指出,脑卒中的复发率也较高,一项 35 家医院中进行的研究显示,首次脑卒中后 1 年复发率高达 17.1%。随着近几年国家对脑卒中的投入力度加大,以及对脑卒中康复治疗推动,卒中所导致的肌肉痉挛的治疗和康复需求将迅速增加。
巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	
硫辛酸注射液	根据国际糖尿病联盟 (IDF) 全球糖尿病概览第九版,全球糖尿病成人 (20-79 岁) 粗患病率为 9.3%, 预计 2030 年和 2045 年为 10.2% 和 10.9%。在 20 岁到 79 岁的人群中, 共有约 4.63 亿糖尿病患者, 其中中国糖尿病患者数排名第一, 总人数约为 1.16 亿人。同时, 根据国际糖尿病联盟 (IDF) 全球糖尿病概述第九版, 糖尿病患病率随着年龄增加而上升, 20-24 岁最低; 中年人群中, 各年龄段的患病率快速增长; 65 岁及以上人群的患病率高达 20%。而糖尿病周围神经病变在糖尿病患者中发病率较高, 其发病率与糖尿病病程长短明显相关, 糖尿病患病 1 年以内者其发病率在 10% 以下, 病程 10 年者发病率在 50% 以上, 病程 20 年者发病率高达 90% 以上, 而其中约有 80% 的糖尿病周围神经病变的患者正经受着神经痛的折磨。

由上表可见, 发行人所并购药品相关适应症的市场前景良好, 预计可以实现长期、持续的良好销售业绩。

(3) 药证使用时间和续延对经济使用年限的影响

项目	原研药 全球上市年份	原研药 国内上市年份	并购药品权益 国内上市年份
骨化三醇胶丸	1978	1992	2010
盐酸曲唑酮片	1972	未在国内上市	2002
丙硫氧嘧啶片	1946	未在国内上市	1987
布地奈德鼻喷雾剂	1983	2014	2008
巴氯芬片 (商品名: 郝智)	1970	1994	1993
巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	1970	1994	1994
硫辛酸注射液	1994	2000	2000

注: 上表所列的原研药丙硫氧嘧啶片系指 Dava Pharmaceuticals INC 在美国上市的产品, 并非发行人向 Herbrand 购买的丙硫氧嘧啶片。

由上表可见, 发行人所并购药品所对应的原研药品在全球范围内上市已长达数十年, 在境内上市时间也多数在 15 年以上, 因此, 药品 MA、中国 IDL 等药证已经多次续展, 预期未来续展不存在实质性障碍。

(4) 产品迭代时间及被替代程度

发行人并购的前述产品均为在国内外上市多年的产品, 其疗效和安全性均已得到很好的临床验证, 并为患者所广泛认可。基于发行人对产品的了解, 购买的

产品目前仍然是临床广泛使用的专科药品，被替代风险较小；如巴氯芬片治疗肌肉痉挛，硫辛酸注射液治疗糖尿病周围神经病变，曲唑酮片治疗伴焦虑的抑郁症，丙硫氧嘧啶片治疗妊娠期妇女甲亢等。

①发行人主要并购产品与市场主流在售竞品之间的替代关系分析

A.骨化三醇胶丸

发行人并购的骨化三醇胶丸适应症主要是骨质疏松症，对症药品主要是维生素 D 及其类似物制剂。

维生素 D 是一种脂溶性维生素，又称抗佝偻病维生素，存在于部分天然食物和极少数蔬菜中。维生素 D 可促进钙和磷自小肠吸收，使钙从血中沉着到生长快速的骨骼内，使骨质变硬。维生素 D 缺乏则会导致佝偻病、骨质软化症和骨质疏松症，过量会致高钙血症和高钙尿症。

中老年人普遍骨密度值偏低，受吸收度影响，简单补钙已经不能满足需求，随着人们对骨质疏松症认知度的提高，维生素 D 及其类似物制剂市场的消费力度也进一步提高。2016—2018 年，国内维生素 D 及其类似物制剂市场销售额呈总体上升趋势，由 2016 年的 44.25 亿元上升至 2018 年的 64.84 亿元，年均复合增长率为 21.05%。

经检索医药行业相关专业数据库，自 2016 年以来，与发行人并购的骨化三醇胶丸适应症相同或类似药品在国内获批上市情况如下：

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
重组特立帕肽	上海联合赛尔生物工程有限公司	生物类似物	骨质疏松症	2017
重组特立帕肽	信立泰（苏州）药业有限公司	生物类似物	骨质疏松症	2019
维生素 D3	华夏国药（菏泽）制药有限公司	仿制药	骨质疏松症	2019
唑来膦酸	四川科伦药业股份有限公司	仿制药	高钙血症，骨质疏松症，Paget 骨病，多发性骨髓瘤	2018
伊班膦酸钠	天津红日药业股份有限公司	仿制药	高钙血症，骨质疏松症	2020
维生素 D3	山东达因海洋生物制药股份有限公司	仿制药	骨质疏松症	2018
阿仑膦酸钠	杭州民生滨江制药有限公司	仿制药	骨质疏松症，Paget 骨病	2020
伊班膦酸钠	河北仁合益康药业有限公司	仿制药	高钙血症，骨质疏松症	2019
伊班膦酸	湖南方盛制药股份有限公司	仿制药	高钙血症，骨质疏松症	2019

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
钠				
伊班膦酸钠	福建金山生物制药股份有限公司	仿制药	高钙血症, 骨质疏松症	2020
伊班膦酸钠	齐鲁制药有限公司	仿制药	高钙血症, 骨质疏松症	2018
唑来膦酸	齐鲁制药有限公司	仿制药	高钙血症, 骨质疏松症, Paget 骨病, 多发性骨髓瘤	2018

经检索医药行业相关专业数据库, 截至本回复出具日, 与发行人并购的骨化三醇胶丸适应症相同或类似药品国内在审创新药或改良新药情况如下:

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
雌二醇透皮喷雾剂	Gedeon Richter Romania Ltd., 吉瑞医药(中国)有限公司, Richter Gedeon Nyrt., Gedeon Richter Plc	改良型新药	激素敏感性前列腺癌, 外阴和阴道萎缩, 雌激素缺乏, 骨质疏松症, 血管舒缩症状, 乳腺癌	临床 III 期
JMT103 注射液	上海津曼特生物科技有限公司	创新药	骨质疏松症, 癌症骨转移, 癌症所致的高钙血症, 骨巨细胞瘤	临床 I/II 期
GB223 注射液	嘉和生物药业有限公司	创新药	骨质疏松症, 癌症骨转移, 骨巨细胞瘤	临床 I 期
LZM004 注射液	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	创新药	骨质疏松症, 癌症骨转移	临床 I 期
IBI307 注射液	苏州信达生物科技有限公司	创新药	癌症骨转移, 骨质疏松症	批准临床
SHR-1222 注射液	上海恒瑞医药有限公司, 苏州盛迪亚生物医药有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	创新药	骨质疏松症	临床 I 期
Romosozumab 单抗注射液(预充式)	Astellas Pharma Inc., Patheon Italia S.P.A., Amgen, Inc., 立力科阿克赛诺(北京)医药研发咨询有限公司, 优时比贸易(上海)有限公司	创新药	骨质疏松症, 成骨不全症	临床 III 期
伊班膦酸钠片	Atnahs Pharma UK Limited	改良型新药	高钙血症, 骨质疏松症	批准临床
艾地骨化醇软胶囊	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., 日健中外科技(北京)有限公司, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Fujieda Plant	创新药	骨质疏松症	申请上市

如前所述, 尽管自 2016 年以来不少与骨化三醇胶丸适应症存在替代关系的药品在国内获批上市销售, 正处于药监部门审查中的创新药或改良型新药也较多; 但是, 目前, 国内市场上, 能够与骨化三醇胶丸构成有意义竞争关系的品种并不多, 其中, 主要竞争品种市场份额如下:

排名	品种	销售额及市场份额(单位: 亿元)						年均复合增长率
		2018 年		2017 年		2016 年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
1	维生素 D	30.14	46.49%	21.54	40.12%	15.86	35.84%	43.37%
2	骨化三醇	23.58	36.36%	21.76	40.52%	18.92	42.76%	36.36%

排名	品种	销售额及市场份额（单位：亿元）						年均复合增长率
		2018年		2017年		2016年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
3	阿法骨化醇	11.08	17.09%	10.32	19.22%	9.42	21.29%	17.09%
4	其他合计	0.04	0.07%	0.08	0.14%	0.05	0.12%	-8.07%
合计		64.84	100.00%	53.70	100.00%	44.25	100.00%	21.05%

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，销售额以市场零售价计算。

从销售额来看，2018年维生素D及其类似物制剂市场前三大品种销售额均在10亿元以上，维生素D制剂和骨化三醇制剂均超过20亿元。从市场份额来看，维生素D制剂市场份额从2016年的35.84%上升至2018年的46.49%，呈逐年上升趋势。从成长性来看，2018年维生素D及其类似物制剂市场销售额前三大品种均有不同程度的增长，其中，骨化三醇制剂的增长率高于市场平均水平。由此可见，在骨质疏松治疗领域，骨化三醇制剂的市场地位不仅稳固，而且处于持续上升阶段，不存在被替代的风险；自2016年以来骨质疏松治疗领域在国内获批上市的药品，也没有对骨化三醇制剂整体市场销售以及发行人相应的骨化三醇胶丸的销售造成冲击。

B. 盐酸曲唑酮片

发行人并购的盐酸曲唑酮片适应症主要是抗抑郁症，对症药品主要是选择性5-羟色胺再摄取抑制类抗抑郁化学药。目前，国内市场上选择性5-羟色胺再摄取抑制类抗抑郁化学药市场容量大，增长稳定；2018年选择性5-羟色胺再摄取抑制类抗抑郁药物市场销售额达56.65亿元，是抗抑郁化学药销售额最大的类别，市场份额接近六成。

经检索医药行业相关专业数据库，自2016年以来，与发行人并购的盐酸曲唑酮片适应症相同或类似药品在国内获批上市情况如下：

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
盐酸安非他酮缓释片	GlaxoSmithKline GmbH. & Co. Kg.	创新药	尼古丁成瘾（戒烟），重度抑郁症，肥胖，季节性情感障碍	2020
氢溴酸伏硫西汀片	H. Lundbeck A/S	创新药	重度抑郁症	2017
盐酸帕罗西汀片	HEXAL AG	仿制药	恐慌症，创伤后应激障碍，重度抑郁症，强迫症，血管舒缩症状，社交恐惧症	2018
盐酸鲁拉西酮片	Sunovion Pharmaceuticals,	创新药	双相障碍 I 型抑郁，精神分裂症	2019

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
	Inc.			
利培酮口服溶液	万特制药(海南)有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相情感障碍, 自闭症, 精神分裂症	2018
富马酸喹硫平缓释片	佛山德芮可制药有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相抑郁, 精神分裂症	2019
奥氮平片	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
富马酸喹硫平缓释片	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	仿制药	躁狂发作, 双相抑郁, 精神分裂症	2020
利培酮口服溶液	北京韩美药品有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相情感障碍, 自闭症, 精神分裂症	2018
利培酮口服溶液	南京正科医药股份有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相情感障碍, 自闭症, 精神分裂症	2017
奥氮平片	合肥英太制药有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
富马酸喹硫平片	合肥英太制药有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相抑郁, 精神分裂症	2020
丙戊酸钠口服溶液	四川健能制药有限公司	仿制药	躁狂发作, 偏头痛, 癫痫全身强直-阵挛发作, 癫痫复杂部分性发作, 癫痫失神发作, 癫痫肌阵挛性发作, 癫痫失张力性发作	2020
舒肝解郁胶囊	四川济生堂药业有限公司	仿制药	抑郁症	2017
奥氮平片	四川科伦药业股份有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
奥氮平片	宁波健卫药业有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
利培酮口服溶液	山德士(中国)制药有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相情感障碍, 自闭症, 精神分裂症	2019
奥氮平口崩片	广东东阳光药业有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
奥氮平片	广东东阳光药业有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	成都倍特药业股份有限公司	仿制药	重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍, 纤维肌痛, 下腰痛, 糖尿病周围神经痛, 压力性尿失禁, 骨关节炎疼痛	2020
阿立哌唑口服溶液	成都康弘药业集团股份有限公司	仿制药	躁狂发作, 重度抑郁症, 自闭症, 妥瑞氏症, 精神分裂症	2019
奥氮平片	成都苑东生物制药股份有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
盐酸艾司氯胺酮注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药	重度抑郁症, 自杀倾向	2019
奥氮平口崩片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
利培酮口服溶液	河北仁合益康药业有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相情感障碍, 自闭症, 精神分裂症	2018
奥氮平口崩片	河北龙海药业有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
奥氮平片	河北龙海药业有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
奥氮平口崩片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2020
拉莫三嗪片	浙江华海药业股	仿制药	I 型双相情感障碍, Lennox-Gastaut 综	2020

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
	份有限公司		合征, 癫痫全身强直-阵挛发作, 癫痫局灶性发作	
草酸艾司西酞普兰片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药	重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍, 社交恐惧症	2019
阿立哌唑片	浙江华海药业股份有限公司	仿制药	躁狂发作, 重度抑郁症, 精神分裂症	2020
富马酸喹硫平缓释片	浙江海正宣泰医药有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相抑郁, 精神分裂症	2020
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药	恐慌症, 创伤后应激障碍, 重度抑郁症, 强迫症, 血管舒缩症状, 社交恐惧症	2020
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	仿制药	重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍, 纤维肌痛, 下腰痛, 糖尿病周围神经痛, 压力性尿失禁, 骨关节炎疼痛	2020
利培酮口服溶液	辽宁格林生物药业集团股份有限公司	仿制药	躁狂发作, 双相情感障碍, 自闭症, 精神分裂症	2018
盐酸文拉法辛片	重庆药友制药有限公司	仿制药	恐慌症, 重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍, 社交恐惧症	2019
普瑞巴林胶囊	齐鲁制药(海南)有限公司	仿制药	广泛性焦虑障碍, 癫痫局灶性发作, 纤维肌痛, 带状疱疹后遗神经痛, 糖尿病周围神经痛, 脊髓损伤后神经痛	2020
奥氮平口崩片	齐鲁制药有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2018
奥氮平片	齐鲁制药有限公司	仿制药	化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 双相障碍 I 型抑郁, 精神分裂症	2018
阿立哌唑口崩片	齐鲁制药有限公司	仿制药	躁狂发作, 重度抑郁症, 自闭症, 妥瑞氏症, 精神分裂症	2020

经检索医药行业相关专业数据库, 截至本回复出具日, 与发行人并购的盐酸曲唑酮片适应症相同或类似药品国内在审创新药或改良型新药情况如下:

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
AGN-241751 口服溶液用粉末	Allergan plc, Naurex, Inc., 艾尔建信息咨询(上海)有限公司, Norchim S.A.S.	创新药	重度抑郁症	批准临床
布瑞哌唑口崩片	成都康弘药业集团股份有限公司	改良型新药	I 型双相情感障碍, 创伤后应激障碍, 重度抑郁症, 阿尔茨海默病激越, 精神分裂症	BE 临床
奥氮平口腔速溶膜	江苏豪森药业集团有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	改良型新药	镇静剂, 化疗引起的恶心呕吐, 重度抑郁症, 神经性厌食症, 双相障碍 I 型抑郁, 边缘型人格障碍, 精神分裂症	申请上市
阿立哌唑口腔速溶膜	齐鲁制药有限公司	改良型新药	躁狂发作, 重度抑郁症, 自闭症, 妥瑞氏症, 边缘型人格障碍, 精神分裂症	申请上市
JJH201501 片	江苏吉贝尔药业股份有限公司	创新药	重度抑郁症	临床 II 期
JS1-1-01 片	天士力医药集团股份有限公司	创新药	抑郁症	批准临床
HEC113995PA · H2O 片	广东东阳光药业有限公司, 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	创新药	抑郁症	临床 I 期
草酸阿米替林片	沈阳福宁药业有限公司, 沈阳华泰药物研究有限公司	改良型新药	周围神经痛, 抑郁症	临床 II 期

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
布瑞哌唑片	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	创新药	精神分裂症, 重度抑郁症, 创伤后应激障碍, 阿尔茨海默病激越, I型双相情感障碍	临床 III 期
盐酸安舒法辛缓释片	山东绿叶制药有限公司	创新药	抑郁症, 糖尿病周围神经痛, 纤维肌痛, 骨关节炎	临床 III 期
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	海南美大制药有限公司	仿制药	恐慌症, 创伤后应激障碍, 重度抑郁症, 强迫症, 血管收缩症状, 社交恐惧症	批准临床
盐酸曲唑酮缓释片	Angelini S.P.A., AZ. CHIM. RIUN., 兆科药业(合肥)有限公司	创新药	重度抑郁症	申请上市
盐酸阿莫西汀肠溶片	中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所, 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	创新药	抑郁症	临床 I 期
HS-10353 胶囊	上海翰森生物医药科技有限公司, 江苏豪森药业集团有限公司	创新药	抑郁症	批准临床
GW117 胶囊	南京广为医药科技有限公司, 北京广为医药科技有限公司	创新药	抑郁症, 睡眠障碍, 焦虑症	临床 I 期
盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂	上海恒瑞医药有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	改良型新药	抑郁症	临床 I 期

如前所述, 尽管自 2016 年以来不少与盐酸曲唑酮片适应症存在替代关系的药品在国内获批上市销售, 正处于药监部门审查中的创新药或改良型新药也较多; 但是, 目前, 国内市场上, 能够与盐酸曲唑酮片构成有意义竞争关系的品种却相对较少, 其中, 主要竞争品种市场份额如下:

排名	品种	销售额及市场份额 (单位: 亿元)						年均复合增长率
		2018 年		2017 年		2016 年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
1	艾司西酞普兰	20.72	36.57%	15.91	33.18%	13.23	31.26%	25.15%
2	舍曲林	12.19	21.51%	10.38	21.65%	8.59	20.29%	19.13%
3	帕罗西汀	11.38	20.09%	10.17	21.21%	9.81	23.18%	7.71%
4	氟西汀	3.90	6.88%	3.85	8.03%	4.01	9.48%	-1.38%
5	西酞普兰	3.14	5.54%	3.19	6.66%	3.23	7.63%	-1.40%
6	曲唑酮片	2.94	5.19%	2.36	4.93%	1.72	4.07%	30.74%
7	氟伏沙明	2.39	4.22%	2.08	4.34%	1.73	4.09%	17.54%
小计		56.65	100.00%	47.94	100.00%	42.33	100.00%	15.68%

数据来源: 广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库, 销售额以市场零售价计算。

注: “舍曲林”包括舍曲林片和舍曲林胶囊; “氟西汀”包括氟西汀片和氟西汀胶囊; “西酞普兰”包括西酞普兰片、西酞普兰胶囊和西酞普兰溶液。

从销售额来看, 2018 年市场前三大品种市场销售额均在 10 亿元以上。从成长性来看, 曲唑酮片增长速度最快, 市场份额不断扩大。由此可见, 在抗抑郁症

治疗领域，曲唑酮片的市场地位不仅稳固，而且市场份额不断扩大，不存在被替代风险；自 2016 年以来抗抑郁症治疗领域在国内获批上市的药品，也没有对曲唑酮片整体市场销售以及发行人相应的盐酸曲唑酮片的销售造成冲击。

C.丙硫氧嘧啶片

发行人所并购的丙硫氧嘧啶片适应症主要是甲状腺功能亢进，对症药品主要是抗甲状腺制剂。2016—2018 年，抗甲状腺制剂市场销售额总体呈上升趋势，由 2016 年的 2.75 亿元上升至 2018 年的 3.44 亿元，年均复合增长率为 11.91%。2018 年增速较快，总体成长性较好。

经检索医药行业相关专业数据库，自 2016 年以来，与发行人并购的丙硫氧嘧啶片适应症相同或类似药品在国内获批上市情况如下：

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
甲巯咪唑片	默克制药（江苏）有限公司	仿制药	甲状腺功能亢进	2020

经检索医药行业相关专业数据库，截至本回复出具日，与发行人并购的丙硫氧嘧啶片适应症相同或类似药品国内在审创新药或改良型新药情况如下：

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
iscalimab 注射液	Novartis Pharma AG, 诺华（中国）生物医学研究有限公司, Novartis AG, Novartis Pharma Stein Ag	创新药	重症肌无力，格雷夫斯病，狼疮性肾炎，肾移植排斥，肝移植排斥，系统性红斑狼疮，干燥综合征，化脓性汗腺炎	临床 II 期

如前所述，自 2016 年以来，与丙硫氧嘧啶片适应症存在替代关系的药品只有 1 个在国内获批上市销售，正处于药监部门审查中也只有 1 个创新药，潜在竞争产品很少；而且，目前国内市场上，能够与丙硫氧嘧啶片构成有意义竞争关系的品种只有甲巯咪唑，其市场份额如下：

排名	品种	销售额及市场份额（万元）						年均复合增长率
		2018 年		2017 年		2016 年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
1	甲巯咪唑	23,347	67.80%	21,509	69.21%	20,212	73.51%	7.48%
2	丙硫氧嘧啶	11,090	32.20%	9,570	30.79%	7,285	26.49%	23.38%
合计		34,438	100.00%	31,079	100.00%	27,497	100.00%	11.91%

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，销售额以市场零售价计算。

2018 年甲巯咪唑的市场销售额为 2.33 亿元，市场份额 73.47%。丙硫氧嘧啶

的市场销售额为 11,090 万元，市场份额 32.20%，2016—2018 年，丙硫氧嘧啶的市场份额在逐渐稳步增长，增长速度高于整体市场水平。由此可见，在甲状腺功能亢进治疗领域，丙硫氧嘧啶的市场地位不仅稳固，而且呈现持续上升趋势，不存在被替代的风险；自 2016 年以来甲状腺功能亢进治疗领域在国内获批上市的药品只有 1 个，也没有对丙硫氧嘧啶整体市场销售以及发行人相应的丙硫氧嘧啶片的销售造成冲击。

D.巴氯芬

发行人并购的巴氯芬（商品名：力奥来素）和巴氯芬片（商品名：郝智）适应症都主要是肌肉痉挛，肌肉痉挛的药物治疗主要是使用肌肉松弛药，首选的药物一般是盐酸乙哌立松、巴氯芬、替扎尼定和苯二氮卓类药物。

最近十年，中枢性肌松剂巴氯芬的临床应用有较大的进展，特别是在降低肌张力的神经康复治疗 and 临床减轻疼痛治疗方面获得了较多经验，例如在中风后偏瘫、脊髓损伤后截瘫和多发性硬化等疾病引起的中枢性痉挛性瘫痪等的临床治疗中取得明显疗效。2016—2018 年中国中枢作用的肌肉松弛类药物市场是一个正在成长的市场，销售额从 2016 年的 5.63 亿元增长至 2018 年的 7.55 亿元，保持不断上升的趋势，年均复合增长率 15.84%，成长性良好。

经检索医药行业相关专业数据库，自 2016 年以来，与发行人并购的巴氯芬（商品名：力奥来素）、巴氯芬片（商品名：郝智）适应症相同或类似药品在国内获批上市情况如下：

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
注射用 A 型肉毒毒素	Ipsen Ltd.	创新药	颈部肌张力障碍，肌肉痉挛，眉间纹	2020
注射用丹曲林钠	丽珠集团丽珠制药厂	仿制药	肌肉痉挛，恶性高热	2020

经检索医药行业相关专业数据库，截至本回复出具日，与发行人并购的巴氯芬（商品名：力奥来素）、巴氯芬片（商品名：郝智）适应症相同或类似药品国内在审情况如下：

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
注射用 A 型肉毒毒素	北京法马苏提克咨询有限公司，Medytox Inc.，杭州泰格医药科技股份有限公司	创新药	肌肉痉挛，眼睑痉挛，眉间纹，咬肌肥大，卒中后痉挛，颈部肌张力障碍	申请上市

注射用 A 型肉毒毒素	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd., 北京大熊伟业医药科技有限公司	创新药	眉间纹, 肌肉痉挛, 颈部肌张力障碍	临床 III 期
-------------	---	-----	--------------------	----------

如前所述, 自 2016 年以来, 与巴氯芬适应症存在替代关系的药品只有 2 个在国内获批上市销售, 正处于药监部门审查中只有 2 个创新药, 总体而言, 潜在竞争产品不多; 而且, 2016—2018 年, 国内市场上中枢作用的肌肉松弛类药物市场一共只有 10 个品种。从主要品种销售额来看, 2018 年中枢作用的肌肉松弛类药物市场前五品种中乙哌立松、替扎尼定和美索巴莫市场销售额均在 1 亿元以上; 其中, 市场销售额最高的品种是乙哌立松, 2018 年的销售额为 2.55 亿元。

排名	品种	销售额及市场份额 (万元)						年均复合增长率
		2018 年		2017 年		2016 年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
1	乙哌立松	25,491	33.74%	20,922	32.97%	19,795	35.16%	13.48%
2	替扎尼定	19,727	26.11%	17,431	27.47%	12,983	23.06%	23.27%
3	美索巴莫	13,701	18.14%	8,072	12.72%	6,802	12.08%	41.93%
4	复方氯唑沙宗	7,698	10.19%	8,869	13.97%	8,730	15.51%	-6.09%
5	巴氯芬	7,263	9.61%	7,124	11.23%	6,258	11.12%	7.73%
6	其他	1,661	2.20%	1,042	1.64%	1,727	3.07%	-1.93%
	总计	75,541	100.00%	63,460	100.00%	56,295	100.00%	15.84%

从成长性来看, 2016—2018 年销售额前五品种中除了复方氯唑沙宗销售额有所下滑外, 乙哌立松、替扎尼定、美索巴莫以及巴氯芬的销售额均有不同程度的增长。替扎尼定和美索巴莫增长速度较快, 其中美索巴莫的增长势头迅猛, 年均复合增长率 41.93%, 远高于整体市场同期 15.84% 的增长水平, 成长性较好。其次是替扎尼定的增长速度, 年均复合增长率 23.27%, 处于整体市场同期 15.84% 的增长水平之上。乙哌立松和巴氯芬也保持较稳定的增长趋势。

从市场份额来看, 2018 年巴氯芬市场份额略有下滑, 主要是增长速度低于其他品种产品增长速度导致, 但是, 巴氯芬的市场规模仍然保持了增长态势, 不存在被竞品替代的风险; 事实上, 自 2016 年以来中枢作用的肌肉松弛类药物在国内获批上市的药品只有 2 个, 也没有对巴氯芬整体市场销售以及发行人相应的巴氯芬产品的销售造成冲击。

E. 布地奈德鼻喷雾剂

发行人并购的布地奈德鼻喷雾剂适应症主要是过敏性鼻炎。近年来由于生活环境的改变、空气质量的恶化，鼻炎患者数量持续上升。随着社会及经济的不断发展，提升生活质量的疾病治疗越来越受到患者的重视，因此鼻炎患者的治疗需求不断释放，从而进一步推动中国鼻用化学药市场不断增大。2016—2018年，鼻用化学药市场销售额总体呈上升趋势，2016年鼻用化学药市场销售金额为15.96亿元，2018年上升至21.43亿元，年均复合增长率为15.89%，成长性良好。

经检索医药行业相关专业数据库，自2016年以来，与发行人并购的布地奈德鼻喷雾剂适应症相同或类似药品在国内获批上市情况如下：

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
盐酸莫西沙星滴眼液	Novartis Pharmaceuticals Corporation	仿制药	细菌性鼻窦炎，腹腔感染，皮肤/皮肤结构感染，支气管炎，社区获得性细菌性肺炎	2018
银黄颗粒	上海凯宝药业股份有限公司	仿制药	扁桃体炎，上呼吸道感染，咽炎	2017
孟鲁司特钠咀嚼片	上海安必生制药技术有限公司	仿制药	过敏性鼻炎，哮喘，支气管狭窄	2018
孟鲁司特钠片	上海安必生制药技术有限公司	仿制药	过敏性鼻炎，哮喘，支气管狭窄	2018
克拉霉素片	东莞市阳之康医药有限责任公司	仿制药	细菌性鼻窦炎，皮肤/皮肤结构感染，医院获得性细菌性肺炎，支气管炎，扁桃体炎，伤口感染，咽炎	2018
克拉霉素缓释片	东莞市阳之康医药有限责任公司	仿制药	细菌性鼻窦炎，皮肤/皮肤结构感染，医院获得性细菌性肺炎，支气管炎，扁桃体炎，伤口感染，咽炎	2018
盐酸莫西沙星片	东莞市阳之康医药有限责任公司	仿制药	细菌性鼻窦炎，腹腔感染，皮肤/皮肤结构感染，支气管炎，社区获得性细菌性肺炎	2018
吸入用异丙托溴铵溶液	健康元药业集团股份有限公司	仿制药	鼻炎，慢性阻塞性肺病	2020
盐酸奥洛他定滴眼液	北京汇恩兰德制药有限公司	仿制药	过敏性鼻炎，过敏性结膜炎	2020
盐酸奥洛他定片	北京爱力佳医药科技有限公司	仿制药	过敏性鼻炎，过敏性结膜炎	2019
孟鲁司特钠咀嚼片	北京福元医药股份有限公司	仿制药	过敏性鼻炎，哮喘，支气管狭窄	2020
盐酸莫西沙星片	北京福元医药股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎，腹腔感染，皮肤/皮肤结构感染，支气管炎，社区获得性细菌性肺炎	2018
盐酸左西替利嗪口服溶液	北京诚济制药股份有限公司	仿制药	荨麻疹，过敏性鼻炎	2018
盐酸左西替利嗪口服溶液	北京韩美药品有限公司	仿制药	荨麻疹，过敏性鼻炎	2018

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
盐酸莫西沙星注射液	北大医药股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
注射用头孢硫脒	华北制药河北华民药业有限责任公司	仿制药	细菌性心内膜炎, 呼吸道感染, 胆囊炎, 菌血症, 尿路感染, 中耳炎	2019
盐酸莫西沙星片	南京优科制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
盐酸莫西沙星片	南京圣和药业股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
盐酸莫西沙星注射液	南京正大天晴制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
盐酸羟甲唑啉喷雾剂	厦门美商医药有限公司	仿制药	眼睑下垂, 酒渣鼻, 过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎, 鼻窦炎	2016
盐酸奥洛他定滴眼液	参天制药(中国)有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2018
孟鲁司特钠咀嚼片	合肥英太制药有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
盐酸左西替利嗪片	合肥英太制药有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2020
一清颗粒	吉林敖东集团金海发药业股份有限公司	仿制药	齿龈炎, 扁桃体炎, 便秘, 咽炎	2017
板蓝根颗粒	吉林敖东集团金海发药业股份有限公司	仿制药	扁桃体炎, 上呼吸道感染, 咽炎, 细菌性结膜炎, 腮腺炎, 流感	2017
盐酸莫西沙星片	四川国为制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2018
盐酸左西替利嗪口服溶液	四川大冢制药有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2020
地氯雷他定糖浆	四川成都同道堂制药有限责任公司	仿制药	慢性特发性荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	四川科伦药业股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
盐酸莫西沙星片	四川科伦药业股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2020
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	四川美大康华康药业有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
泼尼松片	天津天药药业股份有限公司	仿制药	非化脓性甲状腺炎, 疱疹样皮炎, 脉络膜视网膜炎, 痛风性关节炎, 肾病综合征, 创伤性关节炎, 结核性脑膜炎, 旋毛虫病, 多形性红斑, 吸入性肺炎, 血清病, 虹睫炎, 幼红细胞减少症, 自身免疫溶血性贫血, 皮炎, 药物过敏, 天疱疮, 单纯性肺嗜酸粒细胞浸润症, 再生障碍性贫血, 免疫性血小板减少症, 铍中毒, 支	2020

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
			气管哮喘, 虹膜炎, 蕈样肉芽肿, 先天性肾上腺皮质增生症, 脂溢性皮炎, 滑膜炎, 银屑病关节炎, 类风湿性关节炎, 血小板减少症, 交感性眼炎, 淋巴瘤, 肾上腺皮质功能不全, 剥脱性皮炎, 过敏性鼻炎, 滑囊炎, 接触性皮炎, 视神经炎, 银屑病, 特应性皮炎, 溃疡性结肠炎, 葡萄膜炎, 克罗恩病, 上颌炎, 风湿性心脏炎, 腱鞘炎, 癌症所致的高钙血症, 白血病, 结节病, 过敏性结膜炎, 脉络膜炎, 角膜炎, 强直性脊柱炎, 多发性硬化症, 系统性红斑狼疮	
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	天津红日药业股份有限公司	仿制药	[细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2020
加替沙星滴眼液	宁夏康亚药业股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 淋病, 尿路感染, 支气管炎, 细菌性结膜炎	2020
头孢克肟颗粒	宁波大红鹰药业股份有限公司	仿制药	尿路感染, 支气管炎, 扁桃体炎, 中耳炎, 咽炎	2017
注射用头孢硫脒	山东润泽制药有限公司	仿制药	细菌性心内膜炎, 呼吸道感染, 胆囊炎, 菌血症, 尿路感染, 中耳炎	2019
注射用头孢米诺钠	山东润泽制药有限公司	仿制药	细菌性胆管炎, 盆腔炎, 肺脓肿, 腹膜炎, 细菌性膀胱炎, 胆囊炎, 菌血症, 附件炎, 支气管炎, 扁桃体炎, 细菌性肺炎, 肾盂肾炎	2016
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	常州四药制药有限公司	仿制药	非化脓性甲状腺炎, 疱疹性皮炎, 脉络膜视网膜炎, 痛风性关节炎, 肾病综合征, 创伤性关节炎, 结核性脑膜炎, 旋毛虫病, 多形性红斑, 吸入性肺炎, 血清病, 虹睫炎, 幼红细胞减少症, 自身免疫溶血性贫血, 皮炎, 药物过敏, 天疱疮, 单纯性肺嗜酸粒细胞浸润症, 再生障碍性贫血, 免疫性血小板减少症, 铍中毒, 支气管哮喘, 虹膜炎, 蕈样肉芽肿, 先天性肾上腺皮质增生症, 脂溢性皮炎, 滑膜炎, 银屑病关节炎, 类风湿性关节炎, 血小板减少症, 交感性眼炎, 淋巴瘤, 肾上腺皮质功能不全, 剥脱性皮炎, 过敏性鼻炎, 滑囊炎, 接触性皮炎, 视神经炎, 银屑病, 特应性皮炎, 溃疡性结肠炎, 葡萄膜炎, 克罗恩病, 上颌炎, 风湿性心脏炎, 腱鞘炎, 癌症所致的高钙血症, 白血病, 结节病, 过敏性结膜炎, 脉络膜炎, 角膜炎, 强直性脊柱炎, 多发性硬化症, 系统性红斑	2017

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
			狼疮	
盐酸奥洛他定滴眼液	广东宏盈科技有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2017
盐酸克林霉素胶囊	广州一品红制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 盆腔炎, 腹腔感染, 骨和关节感染, 菌血症, 皮肤/皮肤结构感染, 扁桃体炎, 细菌性肺炎, 中耳炎	2020
注射用克林霉素磷酸酯	广州白云山天心制药股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 盆腔炎, 腹膜炎, 细菌性阴道病, 皮肤/皮肤结构感染, 细菌性前列腺炎, 尿道炎, 支气管炎, 扁桃体炎, 细菌性肺炎, 中耳炎, 肾盂肾炎, 寻常性痤疮	2020
注射用头孢硫脒	广西科伦制药有限公司	仿制药	细菌性心内膜炎, 呼吸道感染, 胆囊炎, 菌血症, 尿路感染, 中耳炎	2020
头孢地尼胶囊	成都倍特药业股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 扁桃体炎, 社区获得性细菌性肺炎, 咽炎	2020
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	成都正康药业有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2018
孟鲁司特钠咀嚼片	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
盐酸莫西沙星注射液	扬子江药业集团有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
丙酸氟替卡松乳膏	武汉诺安药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘	2017
加替沙星滴眼液	武汉诺安药业有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 淋病, 尿路感染, 支气管炎, 细菌性结膜炎	2018
孟鲁司特钠片	江苏万高药业股份有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
孟鲁司特钠颗粒	江苏正大丰海制药有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	江苏正大丰海制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2018
地氯雷他定糖浆	江苏汉晨药业有限公司	仿制药	慢性特发性荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
盐酸奥洛他定滴眼液	江苏汉晨药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2018
盐酸左西替利嗪口服溶液	江苏汉晨药业有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
盐酸奥洛他定滴眼液	江西科伦药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2018
盐酸奥洛他定滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2019
盐酸左西替利嗪口服溶液	河南同源制药有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
丙酸氟替卡松乳膏	浙江万晟药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘	2017
盐酸奥洛他定滴眼液	浙江尖峰药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2019

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
阿莫西林颗粒	浙江巨泰药业有限公司	仿制药	耳鼻喉感染, 胃肠道感染, 幽门螺杆菌感染, 下呼吸道感染, 皮肤/皮肤结构感染, 尿路感染	2017
盐酸左西替利嗪口服溶液	海南华益泰康药业有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
注射用头孢硫脒	海南合瑞制药股份有限公司	仿制药	细菌性心内膜炎, 呼吸道感染, 胆囊炎, 菌血症, 尿路感染, 中耳炎	2016
注射用阿奇霉素	海南普利制药股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 支气管炎, 扁桃体炎, 细菌性肺炎, 支原体肺炎, 中耳炎, 咽炎	2017
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	海南爱科制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2020
注射用头孢硫脒	海南通用三洋药业有限公司	仿制药	细菌性心内膜炎, 呼吸道感染, 胆囊炎, 菌血症, 尿路感染, 中耳炎	2018
头孢呋辛酯片	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药	淋病, 尿路感染, 脓疱疮, 支气管炎, 扁桃体炎, 咽炎, 鼻窦炎	2019
盐酸莫西沙星片	深圳信立泰药业股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2020
地氯雷他定糖浆	湖北康源药业有限公司	仿制药	慢性特发性荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
盐酸左西替利嗪口服溶液	湖南九典制药股份有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2018
注射用头孢硫脒	湖南天圣药业有限公司	仿制药	细菌性心内膜炎, 呼吸道感染, 胆囊炎, 菌血症, 尿路感染, 中耳炎	2018
盐酸莫西沙星片	湖南天济草堂制药股份有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2020
头孢地尼胶囊	石家庄四药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 扁桃体炎, 社区获得性细菌性肺炎, 咽炎	2020
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	石家庄四药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2018
孟鲁司特钠咀嚼片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
孟鲁司特钠片	石药集团欧意药业有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
注射用克林霉素磷酸酯	福安药业集团庆余堂制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 盆腔炎, 腹膜炎, 细菌性阴道病, 皮肤/皮肤结构感染, 细菌性前列腺炎, 尿道炎, 支气管炎, 扁桃体炎, 细菌性肺炎, 中耳炎, 肾盂肾炎, 寻常性痤疮	2016
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	福安药业集团湖北人民制药有限公司	仿制药	非化脓性甲状腺炎, 疱疹样皮炎, 脉络膜视网膜炎, 痛风性关节炎, 肾病综合征, 创伤性关节炎, 结核性脑膜炎, 旋毛虫病, 多形性红斑, 吸入性肺炎, 血清病, 虹睫炎, 幼红细胞减少症, 自身免疫溶血性贫血, 皮炎, 药物过	2018

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
			敏, 天疱疮, 单纯性肺嗜酸粒细胞浸润症, 再生障碍性贫血, 免疫性血小板减少症, 铍中毒, 支气管哮喘, 虹膜炎, 蕁样肉芽肿, 先天性肾上腺皮质增生症, 脂溢性皮炎, 滑膜炎, 银屑病关节炎, 类风湿性关节炎, 血小板减少症, 交感性眼炎, 淋巴瘤, 肾上腺皮质功能不全, 剥脱性皮炎, 过敏性鼻炎, 滑囊炎, 接触性皮炎, 视神经炎, 银屑病, 特应性皮炎, 溃疡性结肠炎, 葡萄膜炎, 克罗恩病, 上髌炎, 风湿性心脏炎, 腱鞘炎, 癌症所致的高钙血症, 白血病, 结节病, 过敏性结膜炎, 脉络膜炎, 角膜炎, 强直性脊柱炎, 多发性硬化症, 系统性红斑狼疮	
孟鲁司特钠颗粒	苏州吴淞江制药有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
注射用盐酸克林霉素	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 盆腔炎, 腹腔感染, 骨和关节感染, 菌血症, 皮肤/皮肤结构感染, 扁桃体炎, 细菌性肺炎, 中耳炎	2016
盐酸莫西沙星片	重庆华邦制药有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 腹腔感染, 皮肤/皮肤结构感染, 支气管炎, 社区获得性细菌性肺炎	2019
苯磺贝他斯汀片	重庆华邦制药有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎, 瘙痒症, 过敏性结膜炎	2019
红霉素软膏	重庆希尔安药业有限公司	仿制药	细菌性鼻窦炎, 衣原体性结膜炎, 衣原体肺炎, 淋病, 放线菌病, 细菌性心内膜炎, 百日咳, 白喉, 蜂窝组织炎, 猩红热, 李斯特菌病, 扁桃体炎, 破伤风, 口腔感染, 支原体肺炎, 弯曲菌病, 军团菌病, 气性坏疽, 咽炎, 炭疽病, 寻常性痤疮, 梅毒, 风湿热	2017
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	重庆莱美药业股份有限公司	仿制药	非化脓性甲状腺炎, 疱疹样皮炎, 脉络膜视网膜炎, 痛风性关节炎, 肾病综合征, 创伤性关节炎, 结核性脑膜炎, 旋毛虫病, 多形性红斑, 吸入性肺炎, 血清病, 虹睫炎, 幼红细胞减少症, 自身免疫溶血性贫血, 皮炎, 药物过敏, 天疱疮, 单纯性肺嗜酸粒细胞浸润症, 再生障碍性贫血, 免疫性血小板减少症, 铍中毒, 支气管哮喘, 虹膜炎, 蕁样肉芽肿, 先天性肾上腺皮质增生症, 脂溢性皮炎, 滑膜炎, 银屑病关节炎, 类风湿性关节炎, 血小板减少症, 交感性眼炎, 淋巴瘤, 肾上腺皮质功能不全, 剥脱性皮炎, 过敏性鼻炎, 滑囊炎, 接触性皮炎, 视神经炎, 银屑病, 特应性皮炎, 溃疡性结肠炎, 葡萄膜炎, 克罗恩病, 上髌炎, 风湿性心脏炎,	2020

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
			腱鞘炎, 癌症所致的高钙血症, 白血病, 结节病, 过敏性结膜炎, 脉络膜炎, 角膜炎, 强直性脊柱炎, 多发性硬化症, 系统性红斑狼疮	
孟鲁司特钠颗粒	长春海悦药业股份有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2018
氯雷他定糖浆	陕西兴邦药业有限公司	仿制药	枯草热, 荨麻疹, 过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2018
氯雷他定糖浆	鲁南贝特制药有限公司	仿制药	枯草热, 荨麻疹, 过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2018
孟鲁司特钠咀嚼片	齐鲁制药(海南)有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 哮喘, 支气管狭窄	2020
盐酸奥洛他定滴眼液	齐鲁制药有限公司	仿制药	过敏性鼻炎, 过敏性结膜炎	2018
盐酸左西替利嗪片	齐鲁制药有限公司	仿制药	荨麻疹, 过敏性鼻炎	2019

经检索医药行业相关专业数据库, 截至本回复出具日, 与发行人并购的布地奈德鼻喷雾剂适应症相同或类似药品国内在审创新药或改良型新药情况如下:

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
伊匹乌肽滴鼻剂	武汉益承生物科技有限公司	创新药	鼻炎	临床 I 期
盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司, Meda Pharma GmbH. & Co. Kg., MEDA AB, 天津开心生活科技有限公司, Cipla Ltd.	创新药	季节性过敏性鼻炎	申请上市
地塞米松培酯鼻用粉雾剂	Teika Pharmaceutical Co.,Ltd., Nippon Shinyaku Co., Ltd. Beijing Representative, Nippon Shinyaku Co., Ltd.	创新药	过敏性鼻炎	临床 III 期

如前所述, 尽管自 2016 年以来不少与布地奈德鼻喷雾剂适应症存在替代关系的药品在国内获批上市销售, 正处于药监部门审查中的创新药或改良型新药也较多; 但是, 目前国内市场上, 能够与布地奈德鼻喷雾剂构成有意义竞争关系的品种并不多, 其中, 主要竞争品种市场份额如下:

排名	品种	销售额及市场份额(单位: 亿元)						年均复合增长率
		2018 年		2017 年		2016 年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
1	莫米松	6.28	29.32%	5.50	28.56%	3.87	24.26%	27.40%
2	布地奈德	4.87	22.72%	4.16	21.63%	4.09	25.61%	9.16%
3	氟替卡松	3.13	14.61%	2.99	15.55%	2.55	15.98%	10.79%
4	曲安奈德	1.74	8.10%	1.85	9.59%	1.53	9.59%	6.53%
5	氮卓斯汀	1.38	6.43%	1.51	7.83%	1.52	9.52%	-4.74%
6	其他合计	4.03	18.82%	3.24	16.85%	2.40	15.04%	29.61%

排名	品种	销售额及市场份额（单位：亿元）						年均复合增长率
		2018年		2017年		2016年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
合计		21.43	100.00%	19.24	100.00%	15.96	100.00%	15.89%

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，销售额以市场零售价计算。

从销售额来看，2018年中国鼻用化学药市场前五大品种市场销售额均在1亿元以上，莫米松2018年的销售额为6.28亿元、布地奈德为4.87亿元，市场份额分别为29.32%和22.72%。从成长性来看，2016—2018年莫米松、布地奈德、氟替卡松以及曲安奈德的销售额均有不同程度的增长。由此可见，在过敏性鼻炎治疗领域，布地奈德的市场地位较为稳固，而且呈现持续上升趋势，不存在被替代的风险；自2016年以来过敏性鼻炎治疗领域在国内获批上市的药品较多，也没有对布地奈德整体市场销售以及发行人相应的布地奈德鼻喷雾剂的销售造成冲击。

F. 硫辛酸注射液

发行人并购的硫辛酸注射液主要适应症是糖尿病神经病变。针对神经病变的发病机制治疗目前主要有两类治疗药物，一是抗氧化应激：通过抑制脂质过氧化，增加神经营养血管的血流量，增加神经Na⁺-K⁺-ATP酶活性，保护血管内皮功能，常用药物为硫辛酸。二是改善代谢紊乱：通过抑制醛糖还原酶、糖基化产物、蛋白激酶C、氨基己糖通路、血管紧张素转化酶而发挥作用，常用药物为醛糖还原酶抑制剂，如依帕司他。2016—2018年，糖尿病并发症药市场销售额从26.09亿元增长到27.07亿元，年均复合增长率1.86%。

经检索医药行业相关专业数据库，自2016年以来，与发行人并购的硫辛酸注射液适应症相同或类似药品在国内获批上市情况：

药品名称	MA持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
硫辛酸注射液	四川美大康佳乐药业有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2019
硫辛酸注射液	四川美大康华康药业有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2018
硫辛酸注射液	安徽威尔曼制药有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2020
硫辛酸注射液	开封制药（集团）有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2018

药品名称	MA 持有人	药品分类	适应症	获批上市年份
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	成都倍特药业股份有限公司	仿制药	重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍, 纤维肌痛, 下腰痛, 糖尿病周围神经痛, 压力性尿失禁, 骨关节炎疼痛	2020
硫辛酸注射液	成都倍特药业股份有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2018
硫辛酸注射液	江苏万高药业股份有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2020
硫辛酸注射液	河北天成药业股份有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2020
硫辛酸注射液	河南润弘制药股份有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2020
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	仿制药	重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍, 纤维肌痛, 下腰痛, 糖尿病周围神经痛, 压力性尿失禁, 骨关节炎疼痛	2020
硫辛酸注射液	花园药业股份有限公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2020
硫辛酸注射液	西安汉丰药业有限责任公司	仿制药	糖尿病周围神经病变	2020
普瑞巴林胶囊	齐鲁制药(海南)有限公司	仿制药	广泛性焦虑障碍, 癫痫局灶性发作, 纤维肌痛, 带状疱疹后遗神经痛, 糖尿病周围神经痛, 脊髓损伤后神经痛	2020

经检索医药行业相关专业数据库, 截至本回复出具日, 与发行人并购的硫辛酸注射液适应症相同或类似药品国内在审创新药或改良型新药情况如下:

药品名称	申请单位名称	药品分类	适应症	所处阶段
喷雾用 YJ001	浙江越甲药业有限公司	创新药	糖尿病周围神经痛	临床 I 期
他尼珠单抗注射液	Pfizer Inc., 辉瑞制药有限公司, Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	创新药	骨关节炎疼痛, 癌症疼痛, 下腰痛, 膀胱疼痛综合征/间质性膀胱炎, 慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征, 带状疱疹后遗神经痛, 糖尿病周围神经痛, 慢性胰腺炎疼痛, 子宫内膜异位	临床 III 期
重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液	北京诺思兰德生物技术股份有限公司, 北京诺思兰德生物技术有限责任公司	创新药	糖尿病周围神经痛, 糖尿病足, 外周动脉疾病, 冠心病, 严重肢体缺血	临床 III 期
SYHA1402 片	石药控股集团有限公司, 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	创新药	糖尿病周围神经病变	临床 I 期
盐酸安舒法辛缓释片	山东绿叶制药有限公司	创新药	抑郁症, 糖尿病周围神经痛, 纤维肌痛, 骨关节炎	临床 III 期
HSK16149 胶囊	海思科医药集团股份有限公司, 四川海思科制药有限公司, 辽宁海思科制药有限公司	创新药	糖尿病周围神经痛, 带状疱疹后遗神经痛	临床 II/III 期
普瑞巴林缓释胶囊	江苏恩华药业股份有限公司	改良型新药	不宁腿综合征, 广泛性焦虑障碍, 癫痫局灶性发作, 纤维肌痛, 带状疱疹后遗神经痛, 糖尿病周围神经痛, 脊髓损伤后神经痛	临床 I 期

如前所述, 自 2016 年以来有不少与硫辛酸适应症存在替代关系的药品在国内获批上市销售, 正处于药监部门审查中的创新药或改良型新药较多; 但是, 目前国内市场上, 能够与硫辛酸构成有意义竞争关系的品种只有依帕司他, 其市场份额如下:

排名	品种	销售额及市场份额（亿元）						年均复合增长率
		2018年		2017年		2016年		
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	
1	硫辛酸	18.42	68.06%	20.85	73.52%	19.89	76.24%	-3.77%
2	依帕司他	8.65	31.94%	7.51	26.48%	6.20	23.76%	18.14%
合计		27.07	100.00%	28.36	100.00%	26.09	100.00%	1.86%

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，销售额以市场零售价计算。

从市场份额来看，2016—2018年硫辛酸市场份额呈下滑趋势，依帕司他的市场份额不断增长，对硫辛酸形成了一定程度威胁；但是，硫辛酸仍然保持了较为突出的市场优势，始终占据市场主导地位，不存在被替代的风险；自2016年以来糖尿病神经病变治疗领域在国内获批上市的药品较多，也没有对硫辛酸整体市场销售以及发行人相应的硫辛酸注射液的销售造成冲击。

总体而言，随着生物医药新技术的不断发展，市场上总会出现更有效的新药或治疗手段；但是，新药研发的周期长达10~15年，研发的成本高，投资额大，失败风险率高；因此，即使有一个新药经过10~15年研发成功，其上市后的定价相比于发行人并购的这些产品也会非常高。而发行人并购产品的目标适应症大多为慢性病，患者需要长期用药，高价新药与发行人产品相比竞争优势不一定非常突出。基于此，发行人管理层判断，在未来20年内，发行人并购的产品不存在被替代的风险。

（5）具有类似市场地位药品的经济寿命情况

经查询国家药监局，发行人各类并购药品权益产品的竞品原研药在全球范围内已上市长达数十年且至今仍保持良好的市场业绩，而该等药品在境内上市销售的时间远远短于境外销售的持续时间，普遍差距在20年以上；基于此，发行人管理层认为，并购药品权益参照类似市场地位药品的经济年限，可以达到20年以上。

综上，发行人管理层根据外购权益相关药品的销售现状、市场前景、药证续期可能性、产品迭代速度及类似药品经济年限等因素，判断所购买的药品权益经济年限至少可以达到20年；同时，结合下面同行业的实践情况，发行人管理层将其摊销年限确定为20年。

股票代码	公司名称	无形资产内容	预计使用寿命
600211.SH	西藏药业	向 ASTRAZENECA AB 购买的其 IMDUR®药品相关的所有的商标、技术诀窍、商誉、产品记录、库存、注册批准及注册信息中所含之权利和利益。	20 年
0867.HK	康哲药业	与独立第三方 Pharma Stulln GmbH (“Pharma”) 就转让施图伦与中国(含香港特别行政区和澳门特别行政区“特别行政区”)市场相关的全部资产签署了一系列协议,包括但不限于为中国市场生产施图伦的权利、中国市场的上市许可、以及相关知识产权,包括施图伦的中文商标、技术诀窍,并已获得英文商标的独家许可。	20 年
		与独立第三方,即兰美抒片和溴隐亭片(“产品”)的瑞士供货商 Novartis AG 和 Novartis Pharma AG 签署了一系列协议以转让产品的全部资产,包括兰美抒片的药品生产许可、溴隐亭片在瑞士的联合营销许可及在中国的进口药品注册证、所有在中国市场与产品独家相关的技术诀窍、账簿和记录、商业信息和医学信息产品中国市场的独家药品生产权限。	20 年
		就喜辽妥和慷彼申(“所购产品”)与独立第三方大昌华嘉国际签订协议于指定市场(慷彼申是指中国、香港、瑞士及其它指定亚洲国家或地区而喜辽妥是指中国)购买(i)有关所购产品的全部商标;(ii)有关所购产品的上市许可或类似许可、证书或批文及其全部的权利、权益或其他利益;(iii)有关所购产品的研发、生产、注册、申请注册、进口、营销、分销、销售或以其他方式使用及/或开发的独家权利;及(iv)有关所购产品的全部账簿和记录、商业信息及医学信息。	20 年

2. 药品权益摊销年限变动对业绩影响的敏感性分析

(1) 不同摊销年限下报告期内各期摊销金额

摊销年限	当期摊销金额(万元)				
	2020 年 1—6 月	2019 年	2018 年	2017 年	合计
20 年	975.88	2,014.59	1,546.07	789.13	5,325.67
19 年	1,066.97	2,124.56	1,611.51	800.49	5,603.53
18 年	1,118.24	2,224.46	1,685.62	834.17	5,862.49
17 年	1,175.54	2,336.12	1,768.45	871.8	6,151.91
16 年	1,240.01	2,461.73	1,861.63	914.14	6,477.51
15 年	1,313.07	2,604.09	1,967.24	962.12	6,846.52
14 年	1,396.58	2,766.78	2,087.93	1,016.96	7,268.25
13 年	1,492.92	2,954.51	2,227.19	1,080.23	7,754.85
12 年	1,605.33	3,173.52	2,389.66	1,154.06	8,322.57
11 年	1,738.17	3,432.35	2,581.67	1,241.30	8,993.49
10 年	1,897.58	3,742.95	2,812.09	1,345.99	9,798.61

(2) 不同摊销年限对报告期内各期利润总额的影响

摊销年限	利润总额影响金额(万元)				
	2020 年 1—6 月	2019 年	2018 年	2017 年	合计
20 年					

摊销年限	利润总额影响金额（万元）				
	2020年1—6月	2019年	2018年	2017年	合计
19年	91.09	109.97	65.44	11.36	277.86
18年	142.36	209.87	139.55	45.04	536.82
17年	199.66	321.53	222.38	82.67	826.24
16年	264.13	447.14	315.56	125.01	1,151.84
15年	337.19	589.50	421.17	172.99	1,520.85
14年	420.70	752.19	541.86	227.83	1,942.58
13年	517.04	939.92	681.12	291.10	2,429.18
12年	629.45	1,158.93	843.59	364.93	2,996.90
11年	762.29	1,417.76	1,035.60	452.17	3,667.82
10年	921.70	1,728.36	1,266.02	556.86	4,472.94

注：各期利润总额影响金额=摊销年限为当下年度时各期摊销金额—摊销年限为20年时的各期摊销金额。

（3）不同摊销年限下的报告期内各期净利润

摊销年限	净利润金额（万元）			
	2020年1—6月	2019年	2018年	2017年
20年	2,849.54	7,986.72	7,438.57	7,133.29
19年	2,772.12	7,893.24	7,382.94	7,122.94
18年	2,728.53	7,808.33	7,319.95	7,092.30
17年	2,679.83	7,713.42	7,249.54	7,058.05
16年	2,625.03	7,606.65	7,170.34	7,019.52
15年	2,562.92	7,485.65	7,080.57	6,975.86
14年	2,491.95	7,347.36	6,977.99	6,925.96
13年	2,410.05	7,187.79	6,859.61	6,868.38
12年	2,314.51	7,001.63	6,721.51	6,801.20
11年	2,201.59	6,781.62	6,558.31	6,721.81
10年	2,066.09	6,517.61	6,362.45	6,626.54

注：不同摊销年限下的净利润影响金额=报告期各期净利润—不同摊销年限对各期税后净利润的影响金额。

经过敏感性分析，外购药品权益摊销年限变动导致报告期内年度净利润金额下降幅度最大为18.2%，随着发行人盈利能力不断增强，总体对发行人业绩影响将会减小。

3. 对招股说明书“重大事项提示”章节的完善

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、外购药品权益摊销年限变动对发行人业绩的影响”补充披露如下：

四、外购药品权益摊销年限变动对发行人业绩的影响

发行人通过实施“药品并购”战略，快速丰富了产品管线，建立起相对完整的业务体系；发行人所并购的主要药品权益预计的摊销年限均为 20 年，摊销期限较长，其背景原因以及预估摊销年限对发行人业绩影响的敏感性分析如下：

（一）药品权益摊销年限确认为 20 年的原因

发行人在对现有主要药品权益的摊销年限进行判断时，基于产品当前的临床治疗地位等 5 方面综合分析，各品种具体分析情况如下：

1. 临床治疗地位

产品名称	临床治疗地位 (包括市场总规模及其增速、市场占有率及其增速、竞品数量、竞品价格等)
骨化三醇胶丸	同类产品 2016 年总体市场销售额 18.92 亿元； 2016 年以前市场销售额复合增长率 30% 以上； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：0.79%/第三位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品主要包括：罗氏的罗盖全、正大制药（青岛）有限公司的盖三淳。
盐酸曲唑酮片	同类产品 2018 年总体市场销售额 2.36 亿元； 2016-2017 年市场销售额复合增长率 30% 左右； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：50.57%/第一位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品主要包括：沈阳福宁药业有限公司的舒绪、常州华生制药有限公司的每素玉。
丙硫氧嘧啶片	同类产品 2016 年总体市场销售额 0.73 亿元； 2016-2017 年市场销售额复合增长率 23% 左右； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：57.96%/第一位； 竞品主要包括：上海朝晖药业有限公司、精华制药集团股份有限公司以及广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片。
布地奈德鼻喷雾剂	同类产品 2016 年总体市场销售额 4.09 亿元； 2016 年市场销售额复合增长率 9% 左右； 发行人购买的产品 2016 年市场份额/排名：17.30%/第二位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品包括：阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂。
巴氯芬片（商品名：郝智）	同类产品 2016 年和 2017 年总体市场销售额分别为 0.63 亿元、0.71 亿元； 2016-2018 年市场销售额复合增长率 7.73%；
巴氯芬（商品名：力奥来素）	发行人购买的产品市场份额/排名：巴氯芬片（商品名：郝智）2016 年：36.70%/第一位；巴氯芬（商品名：力奥来素）2017 年：33.98%/第二位； 属于独家或竞品较少的药品，竞品福安药业集团宁波天衡制药有限公司的柁芬
硫辛酸注射液	同类产品 2017 年总体市场销售额 20.85 亿元、2018 年总体市场销售额 18.42 亿元； 2016-2018 年市场销售额复合增长率-3.77% 发行人购买的产品 2018 年市场份额/排名：3.43%/第六位； 竞品主要包括：亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒、福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸，以及重庆药友制药有限责任公司、上海现代哈森（商丘）

产品名称	临床治疗地位 (包括市场总规模及其增速、市场占有率及其增速、竞品数量、竞品价格等)
	药业有限公司、江苏神龙药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液。

由上表可见，发行人所并购药品具备较好的市场基础及竞争优势，预计可以实现长期、持续的良好销售业绩。

2. 适应症的发病率、发病年龄趋势等

产品名称	适应症的发病率、发病年龄趋势等
骨化三醇胶丸	随着人口老龄化日趋严重，骨质疏松症发病率处于上升趋势。《中国卫生和计划生育统计年鉴》数据显示，从各类慢性病患病率来看，骨骼、肌肉类慢性病患病率居于调查地区五大类慢性病患病率的第三位，15岁以上人群患病率高达37.3%。根据国家卫健委发布的全国骨质疏松症流行病学调查结果（11省（市）44县（区）2万余人），（1）随着年龄的增长，骨质疏松症的患病率明显增高；（2）中老年人中，女性骨质疏松的患病率明显高于男性，而且随着年龄增长，女性患病率的增长尤为明显；（3）50岁以上、65岁以上人群，农村地区略高于城市地区。
盐酸曲唑酮片	目前抑郁症有三低特征——“低就诊率、低知晓率、低治疗率”。加拿大学者费立鹏2009年在国际权威医学杂志《柳叶刀》上发表的流行病学调查显示，中国抑郁症的患病率为6.1%。整体来说，城市抑郁症发病率高于农村；女性发病率较高，且多发于职业女性人群。《中国卫生健康统计年鉴》数据显示2017年中国城市居民精神障碍疾病的死亡率为2.71/10万，在城市居民主要死因中排位第11位；2017年中国农村居民精神障碍疾病的死亡率为2.78/10万，在农村居民主要死因中排位第11位。
丙硫氧嘧啶片	甲状腺功能亢进主要是甲状腺激素分泌异常增多，诱发机体内分泌失调，出现高代谢并且伴有甲状腺组织肿大的一种代谢性疾病，其属于自身免疫疾病的一种。甲亢可发生于任何年龄，男女均可发病，但以中青年女性多见，大多数年龄在20~40岁，甲亢的发病率呈现逐年升高及低龄化的趋势，不同地区甲亢发病率不同，且发病高峰年龄有前移征象。
布地奈德鼻喷雾剂	变应性鼻炎已成为主要的呼吸道慢性炎症性疾病。韩德民等人发表在《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》上的《我国11个城市变应性鼻炎自报患病率调查》一文显示，2004-2005年进行的随机抽样电话问卷调查结果显示：11个城市变应性鼻炎自报患病率平均为11.1%。根据调查结果，变应性鼻炎患病率不存在性别差异；居住于城市的居民较农村人更易患变应性鼻炎；与户外相比较，户内患变应性鼻炎的机率大；持续性变应性鼻炎比季节性的更多见。
巴氯芬片 (商品名: 郝智)	肌肉痉挛为创伤性脑损伤或获得性脑损伤（例如中风）的主要后遗症。《中国脑卒中防治报告》显示，我国有1242万脑卒中患者，40岁及以上居民脑卒中标准化患病率由2012年的1.89%上升至2016年的2.19%。此外，报告指出，脑卒中的复发率也较高，一项35家医院中进行的显示，首次脑卒中后1年复发率高达17.1%。随着近几年国家对脑卒中的投入力度加大，以及对脑卒中康复治疗的推动，卒中所导致的肌肉痉挛的治疗和康复需求将迅速增加。
巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	
硫辛酸注射液	根据国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第九版，全球糖尿病成人（20-79岁）粗患病率为9.3%，预计2030年和2045年为10.2%和10.9%。在20岁到79岁的人群中，共有约4.63亿糖尿病患者，其中中国糖尿病患者数排名第一，总人数约为1.16亿人。同时，根据国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概述第九版，糖尿病患病率随着年龄增加而上升，20-24岁最低；中年人群中，各年龄段的患病率快速增长；65岁及以上人群的患病率高达20%。而糖尿病周围神经病变在糖尿病患者中发病率较高，其发病率与糖尿病病程长短明显相关，糖尿病患病1年以内者其发病率在10%以下，病程10年者发病率在50%以上，病程20年者发病率高达90%以上，而其中约有80%的糖尿病周围神经病变的患者正经受着神经痛的折磨。

由上表可见，发行人所并购药品相关适应症的市场前景良好，预计可以实现长期、持续的良好销售业绩。

3. 药证使用时间和续延对经济使用年限的影响

项 目	原研药 全球上市年份	原研药 国内上市年份	并购药品权益 国内上市年份
骨化三醇胶丸	1978	1992	2010
盐酸曲唑酮片	1972	未在国内上市	2002
丙硫氧嘧啶片	1946	未在国内上市	1987
布地奈德鼻喷雾剂	1983	2014	2008
巴氯芬片（商品名：郝智）	1970	1994	1993
巴氯芬（商品名：力奥来素） 原研	1970	1994	1994
硫辛酸注射液	1994	2000	2000

由上表可见，发行人所并购药品所对应的原研药品在全球范围内上市已长达数十年，在境内上市时间也多数在 15 年以上，因此，药品 MA、中国 IDL 等药证已经多次续展，预期未来续展不存在实质性障碍。

4. 产品迭代时间及被替代程度

发行人并购的前述产品均为在国内外上市多年的产品，其疗效和安全性均已得到很好的临床验证，并为患者所广泛认可。这些产品目前仍然是临床的首选和经典用药，至今仍没有完全可替代的产品上市，如巴氯芬片治疗肌肉痉挛，硫辛酸注射液治疗糖尿病周围神经病变，曲唑酮片治疗伴焦虑的抑郁症，丙硫氧嘧啶片治疗妊娠期妇女甲亢等。

发行人主要并购产品与市场主流在售竞品之间的竞争关系分析详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人面临的竞争状况”之“（四）发行人的市场地位”。

总体而言，随着生物医药新技术的不断发展，市场上总会出现更有效的新药或治疗手段；但是，新药研发的周期长达 10-15 年，研发的成本高，投资额大，失败风险率高；因此，即使有一个新药经过 10-15 年研发成功，其上市后的定价相比于发行人并购的这些产品也会非常高。而发行人并购产品的目标适应症大多为慢性病，患者需要长期用药，高价新药与发行人产品相比竞争优势不一定非常突出。基于此，发行人管理层判断，在未来 20 年内，发行人并购的产品不存在被替代的风险。

5. 具有类似市场地位药品的经济寿命情况

经查询国家药监局，发行人各类并购药品权益产品的竞品原研药在全球范围内已上市长达数十年且至今仍保持良好的市场业绩，而该等药品在境内上市销售的时间远远短于境外销售的持续时间，普遍差距在 20 年以上；基于此，发行人管理层认为，并购药品权益参照类似市场地位药品的经济年限，可以达到 20 年以上。

综上，发行人管理层根据外购权益相关药品的销售现状、市场前景、药证续期可能性、产品迭代速度及类似药品经济年限等因素，判断所购买的药品权益经济年限至少可以达到 20 年，故将其摊销年限确定为 20 年。

(二) 药品权益摊销年限变动对公司业绩的影响

1. 不同摊销年限下报告期内各期摊销金额

摊销年限	当期摊销(万元)				
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	合计
20年	975.88	2,014.59	1,546.07	789.13	5,325.67
19年	1,066.97	2,124.56	1,611.51	800.49	5,603.53
18年	1,118.24	2,224.46	1,685.62	834.17	5,862.49
17年	1,175.54	2,336.12	1,768.45	871.8	6,151.91
16年	1,240.01	2,461.73	1,861.63	914.14	6,477.51
15年	1,313.07	2,604.09	1,967.24	962.12	6,846.52
14年	1,396.58	2,766.78	2,087.93	1,016.96	7,268.25
13年	1,492.92	2,954.51	2,227.19	1,080.23	7,754.85
12年	1,605.33	3,173.52	2,389.66	1,154.06	8,322.57
11年	1,738.17	3,432.35	2,581.67	1,241.30	8,993.49
10年	1,897.58	3,742.95	2,812.09	1,345.99	9,798.61

2. 不同摊销年限对报告期内各期利润总额的影响

摊销年限	利润总额影响金额(万元)				
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	合计
20年					
19年	91.09	109.97	65.44	11.36	277.86
18年	142.36	209.87	139.55	45.04	536.82

摊销年限	利润总额影响金额(万元)				
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	合计
17年	199.66	321.53	222.38	82.67	826.24
16年	264.13	447.14	315.56	125.01	1,151.84
15年	337.19	589.50	421.17	172.99	1,520.85
14年	420.70	752.19	541.86	227.83	1,942.58
13年	517.04	939.92	681.12	291.10	2,429.18
12年	629.45	1,158.93	843.59	364.93	2,996.90
11年	762.29	1,417.76	1,035.60	452.17	3,667.82
10年	921.70	1,728.36	1,266.02	556.86	4,472.94

注：各期利润总额影响金额=摊销年限为当下年度时各期摊销金额-摊销年限为20年时各期摊销金额。

3.不同摊销年限下的报告期内各期净利润

摊销年限	净利润金额(万元)			
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
20年	2,849.54	7,986.72	7,438.57	7,133.29
19年	2,772.12	7,893.24	7,382.94	7,122.94
18年	2,728.53	7,808.33	7,319.95	7,092.30
17年	2,679.83	7,713.42	7,249.54	7,058.05
16年	2,625.03	7,606.65	7,170.34	7,019.52
15年	2,562.92	7,485.65	7,080.57	6,975.86
14年	2,491.95	7,347.36	6,977.99	6,925.96
13年	2,410.05	7,187.79	6,859.61	6,868.38
12年	2,314.51	7,001.63	6,721.51	6,801.20
11年	2,201.59	6,781.62	6,558.31	6,721.81
10年	2,066.09	6,517.61	6,362.45	6,626.54

注：不同摊销年限下各期的净利润=报告各期净利润金额-不同摊销年限对各期税后净利润的影响金额。

经过敏感性分析，外购药品权益摊销年限变动导致报告期内年度净利润金额下降幅度最大为18.2%，随着发行人盈利能力不断增强，总体对发行人业绩影响将会减小。

(三)说明药品权益相关无形资产摊销计入管理费用而非营业成本的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

发行人根据《企业会计准则》的相关规定制定了无形资产相关会计政策。对于“生产技术、经销权等产品权益”，按照其购买成本进行初始计量，后续采用直线法进行摊销，摊销金额计入当期损益。

就上述“当期损益”的列报，发行人在会计核算时，统一计入管理费用，主要原因是：

1. 营业成本和管理费用的区别

根据《企业会计准则讲解与实务》相关释义：作为期间费用的管理费用，主要体现资产的耗费，它与一定的会计期间相联系，而与生产哪一种产品无关；生产成本，与一定种类和数量的产品相联系，而不论发生在哪一个会计期间。企业的产品在售出后，其生产成本就转化为销售当期的费用，称为产品销售成本或主营业务成本。

据此，发行人管理层认为：“生产技术、经销权等产品权益”价值是随着年限而消耗的，而与生产和销售出的产品数量并无直接关系。因此，基于《企业会计准则》，发行人将无形资产摊销金额通过计入管理费用的方式确认为当期损益，符合《企业会计准则》对于相关报表项目的定义；此外，营业收入与营业成本均与产品数量相关，将与产品数量无直接关系的无形资产摊销金额计入营业成本，可能会影响营业收入与营业成本的配比性。

2. 同行业比较

经检索同行业关于无形资产摊销费用的核算方法或会计处理方式，未检索到相关的具体说明；因此，结合同行业上市公司公开披露的财务信息进行分析判断其无形资产摊销的核算方式，以华森制药、复星药业、海南海药披露的2019年年度报告为例，具体情况如下：

项 目	华森制药(002907)	复星医药(600196)	海南海药(000566)
固定资产本期计提折旧	1,374.87	87,782.23	
其中：房屋及建筑物	582.35	24,475.04	
其中：机器设备	435.54	49,908.53	

项 目	华森制药 (002907)	复星医药 (600196)	海南海药 (000566)
其中：其他	356.98	13,398.66	
无形资产本期计提摊销	767.00	45,445.38	1,977.97
其中：药证、生产技术、经销权等药品权益	695.24	43,609.48	1,154.20
其中：土地使用权、软件等	7.17	1,835.90	823.77
小 计	2,141.87	133,227.61	1,977.97
与期间费用、营业成本的勾稽关系列示：			
销售费用-折旧与摊销		7,847.51	
管理费用-折旧与摊销	1,312.22	52,600.80	
管理费用-无形资产摊销			1,607.13
研发费用-折旧与摊销		11,222.24	
营业成本-折旧与摊销	829.65	61,557.06	370.84
小计	2,141.87	133,227.61	1,977.97

如上表所述，将固定资产本期计提折旧、无形资产本期计提摊销与营业成本、期间费用中折旧与摊销进行比较，判断如下：

(1) 以华森制药为例，其作为医药制造企业，未披露经营租入资产，故合理预计其机器设备和生产相关的房屋建筑物的折旧应在制造费用或营业成本核算。一方面，“营业成本——折旧与摊销”当期核算折旧和摊销金额 829.65 万元，若其中至少存在机器设备累计折旧 435.54 万元，则“营业成本——折旧与摊销”中其他类别固定资产的折旧或无形资产的摊销转入金额为 394.11 万元，低于当期无形资产中药品权益等的摊销金额 695.24 万元；另一方面，假设药品权益的摊销 695.24 万元计入了“营业成本——折旧与摊销”，那么“营业成本——折旧与摊销”当期核算的固定资产的折旧或无形资产的摊销金额仅为 134.41 万元，与华森制药作为医药制造行业且无经营租入资产的情况不符。因此，华森制药无形资产中药品权益的摊销必然存在计入管理费用的情形。根据华森制药 2017 年 10 月《首次公开发行股票招股说明书》，医药工业营业成本包括直接材料、直接人工和制造费用。其中：制造费用主要由生产车间发生的折旧费、水电费、零星材料消耗、车间管理人员薪酬及其他间接费用等构成。由此也表明华森制药没有将无形资产——药品权益摊销计入营业成本。

(2) 按照与华森制药相同的方法对复星医药财务数据进行分析，可得出相

同判断。

(3) 海南海药在管理费用中单独披露了明细项目“无形资产摊销”，将其无形资产本期计提摊销与营业成本、管理费用分别进行核对；经核对，药品权益的摊销主要计入了管理费用。

因此，上述同行业上市公司的无形资产中药品权益等对应的摊销存在计入管理费用的情况。发行人将药品权益摊销金额计入管理费用的核算方式，与同行业可比公司具有可比性。

综上，发行人对于药品权益采用直线法计算摊销金额并将其计入管理费用，是按照《企业会计准则》相关规定，考虑财务信息中营业收入和营业成本的匹配性，并参考了同行业可比案例的会计核算方法，具有合理性。

(四) 保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

(1) 获取并检查发行人管理层外购药品权益时内部评估的收益测算过程。

(2) 审阅外购药品权益取得开发支出项目相关的合同、关于外购药品权益经济寿命期限分析的说明，检索同行业可比上市公司案例，分析预计摊销年限的合理性。

(3) 复核发行人管理层关于药品权益摊销年限变动对业绩造影响的敏感性分析计算过程。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

(1) 发行人外购药品药品权益时，管理层均根据收益测算情况进行内部评估；管理层测算价格与最终交易价格不存在较大差异。除巴氯芬片（商品名：郝智）、布地奈德鼻喷雾剂外，药品实现收益与购入时管理层评估收益不存在较大差异；巴氯芬片（商品名：郝智）、布地奈德鼻喷雾剂实现的收益与管理层评估收益的差异系产品中国 IDL 变更或再注册审批事项引起的暂时现象，在变更或再注册完成恢复供货后收入规模已逐渐恢复或增加。同时，发行人聘请的开元资

产评估有限公司对药品权益进行再次估值,结果显示上述暂时性的经营未达预期未导致相关资产减值。

(2) 发行人管理层判断根据外购权益相关药品的销售现状、市场前景、药证续期可能性、产品迭代速度及类似药品经济年限等因素,判断所购买的药品权益经济使用年限至少可以达到 20 年,据此将其摊销年限确定为 20 年具有合理性;发行人关于摊销年限对业绩影响的敏感性分析测算正确且已恰当披露,并对招股说明书“重大事项提示”章节进行了完善。

(3) 药品权益相关无形资产摊销计入管理费用而非营业成本的会计处理符合《企业会计准则》的规定,与同行业可比上市公司的核算方法具有可比性,符合行业惯例。

问题 6：关于开发支出资本化政策。首轮问询回复及申报文件显示：（1）碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益尚未达到预定可使用状态，暂列报于开发支出项目，未列入无形资产核算，而碳酸钙 D3 咀嚼片在报告期内占发行人自有药品收入的比例为 0、15.34%、31.42%、23.74%（2）截至 2020 年 6 月底，“碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目”累计资本化金额为 4,888.02 万元，其中 2019 年发生资本化支出 3,617.90 万元。（3）对于“补充申请等低风险项目”，以内部立项审批或立项所确定的研究工作完成作为资本化条件，具体包括技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目。请发行人：（1）说明报告期内碳酸钙 D3 咀嚼片通过委托生产方式产生自有药品收入的同时，“碳酸钙 D3 咀嚼片于中国大陆市场的全部权益”被视作未移交投入使用的资产而列入开发支出、未作摊销是否符合《企业会计准则》的规定；（2）结合药品权益转让的过程，说明碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目 2019 年产生支出 3,617.90 万元的具体构成；（3）分别说明技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目研发支出资本化条件及具体的资本化时点，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）说明报告期内碳酸钙 D3 咀嚼片通过委托生产方式产生自有药品收入的同时，“碳酸钙 D3 咀嚼片于中国大陆市场的全部权益”被视作未移交投入使用的资产而列入开发支出、未作摊销是否符合《企业会计准则》的规定

1. 《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则》相关规定，无形资产同时满足下列条件的，才予确认：（1）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；（2）该无形资产的成本能够可靠计量。企业内部研究开发项目开发阶段的支出，在达到预定可使用状态时，按实际成本转入无形资产。

2. 项目开发目标

发行人购买碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益的行为，系按照药品上市许可持有人制度施行前的《药品技术转让注册管理规定》实施的。在药品上市许可持有人制度施行前，为促进新药研发成果转化和生产技术合理流动，鼓励产业结构调整 and

产品结构优化，规范药品技术转让注册行为，《药品技术转让注册管理规定》做出了专门规定，药品技术转让注册需要满足一定条件才能获得审批。因此，发行人购买碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益的目标就是：从原药品生产批件持有人通用电气（上海）药业有限公司处购买生产技术和药品生产批件，通过自建生产线生产碳酸钙 D3 咀嚼片。按照《药品技术转让注册管理规定》的规定，要实现前述目标，发行人需要经历的项目过程包括：（1）生产线建设方面，发行人建造车间和购置设备，投建可以生产出合格产品的生产线；（2）研发方面：分析方法验证、于自建生产线上生产三批产品进行工艺验证及稳定性实验研究、向国家药监局提交技术转移的补充注册申请，技术审评、现场检查。经国家药监局审批合格后，最终取得药品生产批件，实现完全自主生产。

3. 研发投入情况和开发进程

（1）2017 年度，发行人与通用电气（上海）药业有限公司签订《药品生产技术转让协议》，约定发行人向通用电气（上海）药业有限公司购买碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件及生产技术转让事宜，协议签订 20 日后，发行人向通用电气（上海）药业有限公司支付 1,120 万元，通用电气（上海）药业有限公司着手向上海市药品监督管理局递交药品技术转移申请相关事宜。

（2）2018 年度处于上海市药品监督管理局审批过程中。通用电气（上海）药业有限公司向发行人提供产品相关的注册申报资料、注册批件及新药证书、生产批件及生产变更等资料，供发行人进行质量研究和对比。与此同时，发行人着手建设碳酸钙 D3 咀嚼片相关的生产线。为了在发行人自有生产线上生产出至少连续 3 批合格的试生产产品和至少 1 批正式生产产品，发行人先派出生产、包装和质量部门的专业技术人员到通用电气（上海）药业有限公司进行技能学习，通用电气（上海）药业有限公司随后派出生产技术专家至发行人自建生产线所在地对生产过程工艺参数、过程控制及 QC 实验室检验等进行现场指导。

（3）2019 年度，上海市药品监督管理局批准了药品技术转移申请，发行人向通用电气（上海）药业有限公司支付 840 万元；发行人于自建生产线完成连续 3 批次试生产，并经检验合格后，发行人向通用电气（上海）药业有限公司支付 560 万元。同时，在中国施行药品上市许可持有人制度之前，碳酸钙 D3 咀嚼片

的原研厂商 Takeda AS 为了实现在中国境内委托通用电气（上海）药业有限公司生产碳酸钙 D3 咀嚼片的目的，Takeda AS 授权通用电气（上海）药业有限公司基于委托生产目的而使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术；由于当时中国尚未施行药品上市许可持有人制度，药品上市许可与药品生产许可不能分离，因此，由通用电气（上海）药业有限公司基于被授权使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术而在中国境内以自己名义申请了碳酸钙 D3 咀嚼片的新药证书、注册批件。发行人要实现在中国境内完全自主生产碳酸钙 D3 咀嚼片，除了按照当时有效的《药品技术转让注册管理规定》受让通用电气（上海）药业有限公司关于碳酸钙 D3 咀嚼片新药证书、注册批件之外，还需要从 Takeda AS 处取得在中国境内使用碳酸钙 D3 咀嚼片专有技术的授权；为此，发行人与 Takeda AS 签订 Transfer of Know-How and Trademark Agreement，约定向其购买碳酸钙 D3 咀嚼片在中国境内生产专有技术许可等权益。

（4）2020 年 3 月，发行人向国家药监局药品审评中心提交了补充试验数据。2020 年 9 月，发行人向国家药监局药品审评中心提交了样品检验报告。2020 年 10 月，碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充申请获得国家药监局批准。

申报期内，发行人根据碳酸钙 D3 咀嚼片项目的开发进度，通过购买技术、投入资产、人力等方式，推动开发进程以达到项目预期目标。该项目的研发投入主要包括：随着各阶段技术转移成果的实现而向通用电气（上海）药业有限公司和 Takeda AS 支付款项；在自建生产线上试生产若干批次产品的费用；根据药品注册审批需要进行相关补充试验。

截至 2020 年 10 月，国家药监局批准了碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充申请，发行人自建的生产线也已通过 GMP 现场检查，至此，本项目相关的投入具备转入无形资产或固定资产核算的条件。但是，截至 2020 年 6 月 30 日，国家药监局的技术评审尚未完成，相关的技术购买对价和自建生产线均尚未达到预定可使用状态，分别于开发支出和在建工程项目列报。

4. 目前碳酸钙 D3 咀嚼片已经实现的销售的原因

发行人自购入生产批件、专有技术后，考虑技术转移及生产批件涉及较长的审批时间，为了提前培育市场，在转移和审批期间，发行人与通用电气（上海）

药业有限公司约定，由通用电气（上海）药业有限公司继续生产，并向发行人供货用于对外销售。这种先通过购销业务奠定市场基础的方式，可以有效降低投资自建生产线的风险，待自主生产后，可以快速实现规模销售。

该销售业务系基于以下考虑：（1）通用电气（上海）药业有限公司方面，其拥有成熟的生产线和技术人员，转移和审批期间延续其原市场供货价格向发行人供货，可以发挥其业务优势和充分利用自身资源；（2）发行人方面，出于提前部署市场的考虑向对方采购。因此，该交易系独立的药品买卖交易，双方分别享有的是生产利润和销售利润。

同时，开发支出列支的购买费用系买断该产品生产批件、专有技术，在此基础上，发行人自建生产线生产。发行人支付技术购买对价的目的在于获取该产品未来通过自身生产后实现的生产和销售相关的全部经济利益；通过未来技术转移成功后产品实现量产，以成本优势享有生产利润，回收技术购买对价与生产线投建开支。

综上，基于合作双方利益最优化，发行人向通用电气（上海）药业有限公司采购药品实现药品销售收入；在双方已有的技术转移合同前提下，发行人对生产技术和生产过程逐渐吸收消化；同时，通过协议约定的方式可以在一定程度上主导药品的生产；故该类收入属于在药品权益转移的过渡期内的类似委托生产安排，将其列示在自有产品的委托生产药品。但是，碳酸钙 D3 咀嚼片的销售利润，是药品技术转移过渡期内独立的药品购销交易，并非基于碳酸钙 D3 咀嚼片相关开发支出所产生的收益。

综合来看，一方面，碳酸钙 D3 咀嚼片实现的销售利润并非基于开发支出所产生的经济利益流入；另一方面，截至 2020 年 6 月 30 日，与碳酸钙 D3 咀嚼片相关的开发支出由于国家药监局评审和药品生产批件转移尚未完成而未能达到预定使用状态，尚不能为发行人带来经济利益流入。因此，“碳酸钙 D3 咀嚼片于中国大陆市场的全部权益”尚未达到预定可使用状态，将其作为未移交投入使用的资产列入开发支出而暂未作摊销，符合《企业会计准则》规定。

(二) 结合药品权益转让的过程, 说明碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目 2019 年产生支出 3,617.90 万元的具体构成

结合前述情况, 碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益购买过程主要包括:

会计期间	主要药品权益转让过程	研发投入情况
2017 年度	(1) 签订《药品生产技术转让协议》; (2) 取得新药证书和生产批件的所有权; (3) 通用电气(上海)药业有限公司着手向上海市药品监督管理局递交转移申请相关事宜	《药品生产技术转让协议》合同首期款 1,120 万元
2018 年度	(1) 上海市药品监督管理局审批过程中; (2) 发行人进行技术学习、分析方法验证、质量研究等	处于工艺验证和技术消化吸收过程; 同时, 研发进程未达到《药品生产技术转让协议》约定的付款进度, 未发生费用
2019 年度	(1) 上海市药品监督管理局批准药品技术转移申请; (2) 发行人生产 3 批产品进行工艺验证及稳定性实验研究; (3) 发行人向 Takeda AS 购买生产专有技术许可权利等	(1) 《药品生产技术转让协议》合同进度款、专有技术购买款; (2) 为生产三批次产品相关的投入; (3) 工艺验证及稳定性实验研究费用投入
2020 年 1—6 月	(1) 向国家药监局药品审评中心提交补充研究数据; (2) 重庆市药品检验所完成样品检验, 并向国家药监局药品审评中心提交样品检验报告; (3) 自建生产线通过 GMP 检查; (4) 技术转移补充申请获得国家药监局批准	审批过程中, 补充资料和工艺研究相关费用

由上表可见, 2019 年属于该项目研发投入较多的年度, 根据具体开发过程, 该年度投入金额的具体构成情况如下:

项 目	金 额 (万元)	说 明
购买药品权益	3,499.42	
其中: 《药品生产技术转让协议》合同进度款	1,400.00	
专有技术许可费	2,099.42	300 万美元 (折合人民币 2,099.42 万元)
委托研发费	56.98	项目研发人员工资、生产三批次产品和稳定性、工艺验证及稳定性实验研究费用投入
职工薪酬	28.74	
材料费	30.88	
折旧费	1.88	
合计	3,617.90	

(三) 分别说明技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目研发支出资本化条件及具体的资本化时点, 是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

1. 开发支出政策符合《企业会计准则》的情况

(1) 根据《企业会计准则》相关规定, 企业内部研究开发项目的支出, 应当区分研究阶段支出与开发阶段支出, 各阶段工作主要内容和资本化条件规定如下:

项目阶段	研发工作主要内容	研发支出的资本化条件
研究阶段	研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	于发生时计入当期损益
开发阶段	开发是指在进行商业性生产或使用前, 将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计, 以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等	同时满足下列条件的, 才能确认为无形资产: (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性; (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图; (3) 无形资产产生经济利益的方式, 包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场, 无形资产将在内部使用的, 应当证明其有用性; (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持, 以完成该无形资产的开发, 并有能力使用或出售该无形资产; (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

(2) 结合《企业会计准则》相关规定, 制定了研发支出资本化政策, 其中: 补充申请等(技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请)低风险项目以内部立项审批或立项所确定的研究工作完成时点作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点。

该类项目资本化条件系: 完成研究阶段工作, 项目已进入开发阶段; 开发阶段工作已具备很大程度上形成一项新产品或新技术的基本条件。

具体资本化时点的确认情况如下:

①研究阶段

发行人设置了独立的研发中心, 研发中心下设业务发展部、研发部、注册部, 其中业务发展部主要专注开发各类引进项目, 主导项目的尽职调查、筛选、立项、

谈判、签约等工作；经过业务发展部针对研发项目进行前期尽职调查、筛选后，完成可行性研究，可行性研究结果提交研发项目立项评审委员会讨论，经研发项目立项评审委员会讨论通过后方可立项。因此，发行人各项目完成内部立项时即已完成研究阶段工作。

②开发阶段

项目立项后，各项目进入开发阶段，公司结合《企业会计准则》相关规定，各项目的具体情况如下：

会计准则规定的资本化条件	研发项目类型		
	技术转移类	一致性评价类	进口注册上市申请
(1)完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	① 已受让取得处方工艺技术，产品已进行商业化规模生产，仅为更换生产场地进行验证 ② 无需开展临床相关试验	①产品处方工艺技术成熟，已进行商业化规模生产，保持原处方工艺技术不变，开展与参比制剂的质量对比研究即可；② 仅需根据产品需要开展与参比制剂的体内生物等效性试验，进行体内疗效对比	① 产品处方工艺技术成熟，已进行商业化规模生产；②采用生产委托加工，直接从原生产厂家进货，不需进行生产场地转移；③ 国外已开展过一期，二期和三期临床试验，并获得积极的药物有效性及安全性数据，进口上市申请时仅需开展国内人群的验证性临床试验（5.1类）或生物等效性试验（5.2类），部分可申请豁免试验
(2)具有完成该无形资产并使用或出售的意图	根据上述《药品注册管理办法》的要求，基于该类项目均为成熟的技术工艺转让且对于临床要求较低，各项目经立项进入开发阶段后即基本确定项目在技术上具有可行性		
(3)无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	在技术转移成功后，生产技术运用于产品生产；由于研发项目涉及的产品属于“国内已上市销售产品”，预期可以产生经济利益	在通过一致性评价后，拟将生产技术运用于产品生产；由于研发项目涉及的产品属于“国内已上市销售产品”，预期可以产生经济利益	在注册申请获批后，拟销售该产品；由于研发项目涉及的产品属于“国外已上市销售产品”，且国内已有同类药品上市，预期可以产生经济利益
(4)有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	项目经立项进入开发阶段后：① 在各项目产品处方工艺技术成熟的基础上，公司通过自有研发团队投入或委托专业CRO机构执行专业试验的方式，配备各项目的技术资源；② 项目立项时，对研发项目预计投入进行资金预算，管理层已考虑为各项目预留财务资源		
(5)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司建立《研发费用财务管理制度》，按照制度规定各项目的支出进行分项目核算，各项目经立项进入开发阶段后，相关开发阶段支出能够可靠计量		

由上表可见，对于技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目，发行人完成内部立项时即已完成研究阶段工作，进入开发阶段；该类项目进入开发阶段后其成功的可能性可基本确定，故以立项审批为划分时点，开发投入予以

资本化，确认为开发支出。

综上，技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目研发支出资本化条件及具体的资本化时点的确定，符合《企业会计准则》的规定。

2. 与同行业比较情况

同行业上市公司关于研发支出资本化政策的公开披露信息汇总如下：

公司名称	资本化条件
海默尼药业	补充申请等低风险项目：内部立项审批或立项所确定的研究工作完成时点作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点；
(1) 一致性评价类	
誉衡药业 (002437)	由于公司已上市销售的仿制药进行一致性评价以及通过药品上市许可持有人制度(MAH)对仿制药进行的一致性评价属于药品核心工艺的扩展研究, 所发生的支出符合开发阶段资本化的条件, 予以资本化。
卫信康 (603676)	上市品种开展一致性评价, 以立项开始资本化。
海南海药 (000566)	内部研究开发项目主要包括药品或药品中间体, 具体划分时点如下: 一二类药品研究开发项目, 以 III 期临床为划分时点; 三类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点; 四五类药品中间体及仿制药质量和疗效一致性评价以公司内部立项审批为划分时点。
北大医药 (000788)	(1)外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化, 确认为开发支出;(2)公司自行立项药品开发项目的, 包括增加新规格、新剂型等的, 取得临床批件后的支出进行资本化, 确认为开发支出; (3)属于上市后的临床项目, 项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的, 其支出予以资本化, 确认为开发支出; (4)仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化, 确认为开发支出; (5)除上述情况外, 其余研发支出全部计入当期损益。
(2) 技术转移类	
康芝药业 (300086)	外购技术及专利的核算: A.开发药品外购技术发生的支出, 在支付发生并取得合法票据后计入新产品研发费用, 研发支出, 下设“资本化支出”项目。外购技术及专利的临床试验、试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用, 在没有取得国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》之前的费用, 计入研发支出, 下设“资本化支出”项目。在取得国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》之后, 按品种分明细将资本化的支出转入无形资产。之后再发生的试生产及提升工艺、做临床等费用, 在费用发生时按品种分明细资本化, 计入无形资产; B.向外单位购买的药品技术, 在购买时对方公司已取得了国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》该外购技术资本化, 直接计入无形资产。为该技术公司在生产过程中发生的工艺及其他试制费发生时资本化, 计入无形资产。

如上表所示, 报告期内, 发行人一致性评价类项目资本化条件与誉衡药业、

卫信康、海南海药、北大医药基本一致；技术转移类项目，与康芝药业基本一致。

发行人进口注册上市申请类项目，经查询同行业公司公开披露信息，未见明确披露“进口注册上市申请类项目”资本化条件的具体内容。发行人在确定该类项目资本化条件和具体时点主要考虑：

(1) 项目属于境外已上市药品申请在境内上市，生产工艺成熟，不需要进行生产技术转移，直接在境外生产场地生产后供应境内；根据《药品注册管理办法》规定，相关注册审批过程相对简单，可以用境外临床试验数据直接申请境内上市或豁免生物等效性试验，因此临床试验风险很低；预计项目成功概率与技术转移类项目相似，故以立项审批为划分时点，开发投入予以资本化，确认为开发支出。

(2) 发行人目前在研的进口注册上市申请类项目的主要投入情况如下：

项目	2020年6月末账面价值(万元)	其中：技术转让款(万元)
吉速星项目	437.01	413.17
阿仑膦酸钠维 D3 片项目	170.65	170.65
合计	607.66	583.82

根据《药品注册管理办法》分类规定，发行人目前在研的 2 个进口注册上市申请类项目系境外上市的药品申请在境内上市，分别属于 5.1 类、5.2 类，不需要进行生产技术转移而直接在境外生产场地生产后供应境内，目前的投入主要为购买药品权益的支出。检索同行业上市公司类似的研发支出资本化政策汇总如下：

公司名称	资本化条件
海南海药 (000566)	公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：根据研究开发项目注册分类及申报的临床要求，评价研究开发项目的风险程度，按风险程度分别确定划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体时点。内部研究开发项目主要包括药品或药品中间体，具体划分时点如下：一二类药品研究开发项目，以 III 期临床为划分时点；三类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；四五类药品中间体及仿制药品质量和疗效一致性评价以公司内部立项审批为划分时点。
龙津药业 (002750)	本公司研究阶段支出与开发阶段支出的划分具体标准是：（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行的药品开发支出进行资本化，确认为开发支出。（2）属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。（3）公司自行立项药品开发项目，包括新药，仿制药，增加新规格、新剂型、新适应症补充申请等，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。（4）上市后的临床研究，包括 IV 期临床研究，有效性安全性再评价，中药品种保护，社保医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出。
振东制药 (300158)	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品

公司名称	资本化条件
	开发的支出进行资本化，确认为开发支出；（2）公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；（3）属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；（4）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。
北大医药 (000788.SZ)	具体研发项目的资本化条件：（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；（2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；（3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；（4）仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。

发行人进口注册上市药品为 5 类药品研发，其发生的支出资本化，与海南海药开发支出资本化条件一致；对于外购药品权益项目，其外购权益款及在外购技术基础上的开发支出进行资本化，与龙津药业、振东药业、北大医药开发支出资本化条件一致。

综上所述，报告期内，发行人各期的研发支出资本化政策与同行业上市公司具有可比性，符合行业惯例。

（四）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）了解并测试了研发支出相关的内部控制制度，查阅研发立项资料，复核了发行人划分研发项目类别口径。

（2）查阅碳酸钙 D3 咀嚼片技术转移补充注册申请项目的研发立项资料、药品权益购买合同、委托研发合同、付款回单、发票、领料单、费用分配计算表等原始资料，并对药品权益购买合同执行情况实施了函证及走访程序。

（3）查阅发行人关于研发支出的相关制度、研发项目立项申请书、研发项目进度情况表等资料，检索同行业上市公司关于研发支出资本化的相关政策，分析发行人研发支出资本化政策的合理性。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人将“碳酸钙 D3 咀嚼片于中国大陆市场的全部权益”相关支出

列入开发支出、未作摊销符合《企业会计准则》的规定，其在报告期内取得的销售收入与列入开发支出的相关成本费用不相关。

(2) 碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目 2019 年的开支属于药品权益转让的过程中发生的与项目相关的开支，与药品权益转让进程相符。

(3) 发行人技术转移类、一致性评价类、进口注册上市申请三类项目研发支出资本化条件及具体的资本化时点的确定，符合《企业会计准则》的规定以及行业惯例。

问题 7：关于自有药品委托生产的合作情况。首轮问询回复及申报文件显示：（1）盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液在委托生产合同条款中并未对价格调整机制予以约定。（2）当前阶段发行人仍然较为依赖并购药品原生产企业或 CMO 等提供委托生产服务。（3）丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）委托生产合同期限至 2021 年到期。请发行人：（1）结合盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液报告期内向生产企业采购单价的变化，说明委托生产合同并未约定采购价格调整机制对发行人的影响；（2）结合除上述三类产品外其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的主要条款，以及报告期内各类委托生产药品向原生产企业采购单价变化情况，说明主要产品采购价格调整机制；（3）说明丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）委托生产合同在 2021 年到期的后续安排及对发行人业绩的影响；（4）结合前述回答，进一步完善招股说明书中“委托生产服务及原材料供应风险”章节。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

关于自有药品的委托生产，发行人在与受托生产协商确定产品采购价格时，基于维护双方长期合作关系、保障受托生产厂商合理理由等因素，可能会适当考虑以下因素对采购价格进行调整：（1）物料、包装材料、能源等成本变动；（2）汇率变动。但是，如果由于生产工艺成熟、原材料占成本比例较低且价格变动不大，发行人在与受托生产企业对药品的采购价格有比较稳定、一致的预期，也可能不约定采购价格调整机制。

（一）结合盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液报告期内向生产企业采购单价的变化，说明委托生产合同并未约定采购价格调整机制对发行人的影响。

不考虑汇率变化的影响，报告期内，盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液直接向生产企业（即不考虑向经销商采购等情况）采购的价格按照订单约定情况如下：

产品名称	规格型号	单位	生产企业	2020 年 1—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
盐酸曲唑酮片	20 片/盒	美元/盒	美时化学	0.90	0.90、1.00	1.00	-
骨化三醇胶丸	10 粒/盒	元/盒	井田国际	5.00	5.00	5.00	-

产品名称	规格型号	单位	生产企业	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
	20粒/盒	元/盒	井田国际	9.40	9.40	-	-
硫辛酸注射液	5支/盒	欧元/盒	STADA	8.50	-	-	-

注1：2018年度、2019年度，硫辛酸注射液均系向经销商 Health Vision Enterprise Limited 采购，因此未在此列示。

注2：2017年度，盐酸曲唑酮片系向原中国境内总经销商北京科园信海医药经营有限公司采购，因此未在此列示。

注3：2018年度，发行人未向井田国际采购20粒/盒规格的骨化三醇胶丸。

注4：硫辛酸注射液的采购价格包括每盒3欧元的特许权使用费；按照协议约定，发行人每年采购的前20万盒，STADA收取每盒3欧元的特许权使用费，一共收取5年，合计不超过300万欧元。

2017年并购盐酸曲唑酮片药品权益时，发行人与原生产企业美时化学达成的委托生产协议约定：2018年12月31日前发行人向美时化学发出的订单，采购价格为1.00美元/盒；在此之后，采购价格为不超过0.90美元/盒。因此，2018年度，发行人向美时化学采购价格均为1.00美元/盒；同时，有一部分订单在2018年底发出但是实际结算在2019年，导致2019年度同时存在1.00美元/盒、0.90美元/盒两个采购价格，其年度平均采购价格为0.92元/盒。

综上所述，除盐酸曲唑酮片按照委托生产协议约定执行了分阶段采购价格（但并非价格调整机制）之外，报告期内，骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液直接向生产企业采购的价格严格按照合同约定执行，未发生变化。

盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液均为已上市销售多年的药品，生产工艺成熟、原材料占成本比例较低且价格变动不大，发行人在与受托生产企业进行协商谈判时，对该等药品的采购价格有比较稳定、一致的预期，因此，双方未约定采购价格调整机制，都是按照协议约定的固定价格执行。从报告期内相关协议的实际执行情况来看，上述产品的价格约定均得到了切实执行，符合双方的预期，未对发行人构成重大不利影响。

（二）结合除上述三类产品外其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的主要条款，以及报告期内各类委托生产药品向原生产企业采购单价变化情况，说明主要产品采购价格调整机制。

除上述三类产品外其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的主要条款，以及报告期内各类委托生产药品向原生产企业采购单价变化情况对比情况如下：

序号	药品名称	涉及的采购价格调整机制主要条款	报告期内采购价格调整机制执行情况	规格	单位	生产企业	报告期内实际执行的订单价格			
							2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	布地奈德鼻喷雾剂	(1) 健乔信元不得以任何原因和理由提高产品结算价； (2) 因区域内市场、招标等原因导致产品终端销售价下降，双方友好协商相应调低产品结算价，以利双方利益最大化。 (3) 发行人提出改变包装规格或材质而引起的单价下降，经双方同意后得在结算单价中等额度调整	报告期内发行人向健乔信元采购的价格均为 11.00 元/盒，未触发价格调整机制	1 支/盒	元/盒	健乔信元	11.00	11.00	11.00	11.00
2	巴氯芬片(商品名: 郝智)	根据供应协议约定基准汇率，当汇率浮动超过 $\pm 5\%$ 达 3 个月以上，双方确认重新按新汇率调整对应结算价格。若汇率浮动超过 $\pm 8\%$ ，立即按新汇率调整对应结算价格。	2017 年因汇率变化调整过一次之后，采购价格未再变化	10 片/盒	元/盒	卫达化学	5.23	5.23	5.23	4.97、5.23
3	丙硫氧嘧啶片	(1) 本协议最初期限的第一年，除非双方能够证明重大的成本变更 ($\pm 5\%$)，否则产品价格不得变动。在初始期限的第 1 年后，露玛制药应根据成本的变化 (包括起始物料、包材成本的变化，关税的增加和能源成本的增加) 每年提高或降低价格。价格讨论应在每个日历年的 7 月 1 日之前进行，以便在同意和同年的 10 月 1 日执行。露玛有义务提供成本增长的证据； (2) 如果双方未能就任何此类价格调整达成一致，则双方讨论的价格表中定义的初始阶段第一年有效期的价格最多在 6 个月内仍有效，在此之后，双方有权终止本协议。	报告期内尚未向 Loma (露玛制药) 采购	100 片/瓶	欧元/盒	-	-	-	-	-
4	巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	每年度回顾生产制造成本并进行重新核价。	2020 年刚开始采购，尚未触发价格调整机制	30 片/盒	美元/盒	诺华公司	1.18	-	-	

序号	药品名称	涉及的采购价格调整机制主要条款	报告期内采购价格调整机制执行情况	规格	单位	生产企业	报告期内实际执行的订单价格			
							2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
5	碳酸钙D3咀嚼片	<p>(1) 如果发行人要求任何变更, 并且该变更可能导致通用电气(上海)药业有限公司关于起始原材料或产品生产或测试成本的上涨, 双方应讨论该变更对产品供货价格有何影响。如果发行人接受通用电气(上海)药业有限公司合理要求的价格变更, 则所提出的变更要求必须予以实施, 并且价格变更必须仅就遵照修改的产品标准或指标而生产的产品订单有效。</p> <p>(2) 如果为了让通用电气(上海)药业有限公司能够保证其在本协议以及现行合规标准项下的义务的履行而有必要实施变更, 则变更的成本应由通用电气(上海)药业有限公司承担。通用电气(上海)药业有限公司应立即告知海默尼该变更事宜。该变更仅在通用电气(上海)药业有限公司已经获得发行人的事先书面同意的情况下才可以实施。如果国家药监局就合规目的(比如: 合规标准的升级)而要求实施强制性变更, 并且该强制性变更的通知在本协议生效日期之后签发, 如果强制性变更导致额外的成本, 则通用电气(上海)药业有限公司有权相应地调整产品生产的单价; 但是, 必须提前合理告知发行人该变更事宜, 并且仅在获得发行人的事先书面同意的情况下, 单位成本上升部分的产品生产活动才可以实施。如果国家药监局设定了与该强制性变更相关的截止期限, 通用电气(上海)药业有限公司必须遵守其设定的时间期限, 并且及时告知发行人该要求进行的变更事宜。</p>	由于原材料价格上涨等因素导致产品生产成本上涨, 双方协商确定新的采购价格。	20片/盒	元/盒	通用电气药业(上海)有限公司	5.33	-	4.80	-
				28片/盒	元/盒	通用电气药业(上海)有限公司	7.42、7.46	6.72	6.72	-
				56片/盒	元/盒	通用电气药业(上海)有限公司	14.91	13.44	13.44	-
				60片/盒	元/盒	通用电气药业(上海)有限公司	15.90、15.98	14.40、15.90	14.40	-

注 1: 2020 年 1—6 月, 巴氯芬(商品名: 力奥来素)实际执行的结算价格为 1.18 美元/盒, 其中包含了部分库存商品的结算价格。

注 2: 发行人向 Herbrand 购买丙硫氧嘧啶片的 MA 等药品权益时, 一并承继了 Herbrand 与 Loma 之间的委托生产协议; Herbrand 不直接生产丙硫氧嘧啶片, 但是由于其仍然持有部分库存商品, 因此, 2018 年度、2019 年, 发行人都是向 Herbrand 采购其库存的丙硫氧嘧啶片, Loma 与发行人之间的委托生产协议尚未开始实际执行。

2017年全部的丙硫氧嘧啶片以及2018年的部分丙硫氧嘧啶片系向原经销商海南鸿瑞药业有限公司采购；2018年其余的丙硫氧嘧啶片以及2019年全部的丙硫氧嘧啶片系向该药品原MA持有人Herbrand（Herbrand本身并不生产该药品，而是委托Loma生产）采购；2020年1—6月的丙硫氧嘧啶片系向全国进口总经销商上药控股有限公司采购；因此，报告期内丙硫氧嘧啶片不存在向生产企业采购的情况。

如上表所示，报告期内，除盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液之外的其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的，均得到严格执行，采购价格的调整符合相关合同约定。

（三）说明丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）委托生产合同在2021年到期的后续安排及对发行人业绩的影响。

巴氯芬片（商品名：郝智）的受托生产厂商卫达化学与发行人正在就委托生产协议续签事项进行协商，基于双方过往良好的合作关系，预计将按照原协议主要条款继续合作，不会对发行人业绩构成重大不利影响。

Loma之前一直接受丙硫氧嘧啶片原MA持有人Herbrand委托生产该药品，发行人并购丙硫氧嘧啶片药品权益后，于2018年8月15日与Loma签署了委托生产协议，委托其继续为发行人生产该药品。由于原MA持有人Herbrand尚存有部分库存商品，因此，2018年度、2019年，发行人都是向Herbrand采购的丙硫氧嘧啶片，Loma与发行人之间的委托生产协议尚未开始实际执行。2020年7月以来，发行人已按照委托生产协议约定向Loma下达采购订单，双方合作情况良好；预计到2021年双方委托生产协议到期仍然将按照原协议主要条款续签，不会对发行人业绩构成重大不利影响。

（四）结合前述回答，进一步完善招股说明书中“委托生产服务及原材料供应风险”章节。

结合前述情况，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（五）委托生产服务及原材料供应风险”补充披露如下：

发行人的自有药品主要通过委托生产和自主生产两种方式获得供应；因此，发行人生产经营需要稳定的外包生产服务以及原材料供应。

一方面，发行人自主生产产品的原材料供应充足与否、价格波动将直接影响自主生产产品的供应；如果因为供应商停产检修、突发情况等因素导致原材料供应无法满足生产，发行人将面临自主生产产品开工不足、产销量下降的风险。

另一方面，当前阶段发行人仍然较为依赖并购药品原生产企业或 CMO 等提供委托生产服务。委托生产对发行人的影响包括：

1. 采购价格变化的影响

报告期内，发行人主要委托生产药品的采购价格调整机制以及实际执行情况如下：

序号	药品名称	涉及的采购价格调整机制主要条款	报告期内采购价格调整机制执行情况	规格	单位	生产企业	报告期内实际执行的订单价格			
							2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	布地奈德鼻喷雾剂	(1) 健乔信元不得以任何原因和理由提高产品结算价； (2) 因区域内市场、招标等原因导致产品终端销售价下降，双方友好协商相应调低产品结算价，以利双方利益最大化。(3) 发行人提出改变包装规格或材质而引起的单价下降，经双方同意后得在结算单价中等额度调整	报告期内发行人向健乔信元采购的价格均为11.00元/盒，未触发价格调整机制	1支/盒	元/盒	健乔信元	11.00	11.00	11.00	11.00
2	巴氯芬片(商品名: 郝智)	根据供应协议约定基准汇率，当汇率浮动超过+/-5%达3个月以上，双方确认重新按新汇率调整对应结算价格。若汇率浮动超过+/-8%，立即按新汇率调整对应结算价格。	2017年因汇率变化调整过一次之后，采购价格未再变化	10片/盒	元/盒	卫达化学	5.23	5.23	5.23	4.97、5.23
3	丙硫氧嘧啶片	(1) 本协议最初期限的第一年，除非双方能够证明重大的成本变更(+/-5%)，否则产品价格不得变动。在初始期限的第1年后，露玛制药应根据成本的变化(包括起始物料、包材成本的变化，关税的增加和能源成本的增加)每年提高或降低价格。价格讨论应在每个日历年的7月1日之前进行，以便在同意和同年的10月1日执行。露玛有义务提供成本增长的证据； (2) 如果双方未能就任何此类价格调整达成一致，则双方讨论的价格表中定义的初始阶段第一年有效期的价格最多在6个月内仍有效，在此之后，双方有权终止本协议。	报告期内尚未向Loma(露玛制药)采购	100片/瓶	欧元/盒	-	-	-	-	-
4	巴氯芬(商品名: 力奥来素)	每年度回顾生产制造成本并进行重新核价。	2020年刚开始采购，尚未触发价格调整机制	30片/盒	美元/盒	诺华公司	1.18	-	-	-

序号	药品名称	涉及的采购价格调整机制主要条款	报告期内采购价格调整机制执行情况	规格	单位	生产企业	报告期内实际执行的订单价格			
							2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
5	碳酸钙D3咀嚼片	<p>(1) 如果发行人要求任何变更，并且该变更可能导致通用电气（上海）药业有限公司关于起始原材料或产品生产成本或测试成本的上涨，双方应讨论该变更对产品供货价格有何影响。如果发行人接受通用电气（上海）药业有限公司合理要求的价格变更，则所提出的变更要求必须予以实施，并且价格变更必须仅就遵照修改的产品标准或指标而生产的产品订单有效。</p> <p>(2) 如果为了让通用电气（上海）药业有限公司能够保证其在本协议以及现行合规标准项下的义务的履行而有必要实施变更，则变更的成本应由通用电气（上海）药业有限公司承担。通用电气（上海）药业有限公司应立即告知海默尼该变更事宜。该变更仅在通用电气（上海）药业有限公司已经获得发行人的事先书面同意的情况下才可以实施。如果国家药监局就合规目的（比如：合规标准的升级）而要求实施强制性变更，并且该强制性变更的通知在本协议生效日期之后签发，如果强制性变更导致额外的成本，则通用电气（上海）药业有限公司有权相应地调整产品生产的单价；但是，必须提前合理告知发行人该变更事宜，并且仅在获得发行人的事先书面同意的情况下，单位成本上升部分的产品生产活动才可以实施。如果国家药监局设定了与该强制性变更相关的截止期限，通用电气（上海）药业有限公司必须遵守其设定的时间期限，并且及时告知发行人该要求进行的变更事宜。</p>	由于原材料价格上涨等因素导致产品生产成本上涨，双方协商确定新的采购价格。	20片/盒	元/盒	通用电气药业（上海）有限公司	5.33	-	4.80	-
				28片/盒	元/盒	通用电气药业（上海）有限公司	7.42、7.46	6.72	6.72	-
				56片/盒	元/盒	通用电气药业（上海）有限公司	14.91	13.44	13.44	-
				60片/盒	元/盒	通用电气药业（上海）有限公司	15.90、15.98	14.40、15.90	14.40	-
6	盐酸曲唑酮片	无约定	-	20片/盒	美元/盒	美时化学	0.90	0.90、1.00	1.00	-
7	骨化三	无约定	-	10粒/盒	元/盒	井田国际	5.00	5.00	5.00	-

序号	药品名称	涉及的采购价格调整机制主要条款	报告期内采购价格调整机制执行情况	规格	单位	生产企业	报告期内实际执行的订单价格			
							2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	醇胶丸		-	20粒/盒	元/盒	井田国际	9.40	9.40	-	-
8	硫辛酸注射液	无约定	-	5支/盒	欧元/盒	STADA	8.50	-	-	-

注1：2020年1—6月，巴氯芬（商品名：力奥来素）实际执行的结算价格为1.18美元/盒，其中包含了部分库存商品的结算价格。

注2：发行人向Herbrand购买丙硫氧嘧啶片的MA等药品权益时，一并承继了Herbrand与Loma之间的委托生产协议；Herbrand不直接生产丙硫氧嘧啶片，但是由于其仍然持有部分库存商品，因此，2018年度、2019年，发行人都是向Herbrand采购其库存的丙硫氧嘧啶片，Loma与发行人之间的委托生产协议尚未开始实际执行。

2017年并购盐酸曲唑酮片药品权益时，发行人与原生产企业美时化学达成的委托生产协议约定：2018年12月31日前发行人向美时化学发出的订单，采购价格为1.00美元/盒；在此之后，采购价格为不超过0.90美元/盒。因此，2018年度，发行人向美时化学采购价格均为1.00美元/盒；同时，有一部分订单在2018年底发出但是实际结算在2019年，导致2019年度同时存在1.00美元/盒、0.90美元/盒两个采购价格，其年度算术平均采购价格为0.92元/盒。

除盐酸曲唑酮片按照协议约定执行了分阶段采购价格（但并非价格调整机制）之外，报告期内，骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液直接向生产企业采购的价格严格按照合同约定执行，未发生变化。

2017年全部的丙硫氧嘧啶片以及2018年的部分丙硫氧嘧啶片系向原经销商海南鸿瑞药业有限公司采购；2018年其余的丙硫氧嘧啶片以及2019年全部的丙硫氧嘧啶片系向该药品原MA持有人Herbrand（Herbrand本身并不生产该药品，而是委托Loma生产）采购；2020年1—6月的丙硫氧嘧啶片系向全国进口总经销商上药控股有限公司采购。

报告期内，除盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液之外的其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整均按照协议约定执行。

但是，如果未来因为原材料价格上涨、汇率变化等因素导致受托生产厂商无利可图甚至亏损，双方又缺乏明确的价格调整机制或者现有的价格调整机制未能令受托生产厂商满意，则可能导致双方委托生产关系陷入僵局，甚至不再合作，从而影响发行人主要产品的正常供应，对发行人的生产经营和盈利能力造成不利影响。

2. 受托生产厂商不再合作或无法续约的影响

报告期内，发行人的主要委托生产产品之一碳酸钙D3咀嚼片已于2020年10月14日完成药品技术转让审批，即将转为自主生产。除此之外，发行人的其他主要委托生产产品均与受托生产厂商签订了期限较长的委托生产合同。

序号	药品名称	受托生产厂商	委托生产合同期限
1	骨化三醇胶丸	井田国际	2016年5月1日起5年内有效，届满可协商另行签订协议

序号	药品名称	受托生产厂商	委托生产合同期限
2	盐酸曲唑酮片	美时化学	2017年3月14日起10年内有效,之后,除非任一方提前6个月通知终止,届满每次自动续期两年
3	丙硫氧嘧啶片	Loma	2018年8月15日协议生效之日起3年内有效,届满可自动续期1年
4	布地奈德鼻喷雾剂	健乔信元	2016年5月3日至发行人所持有药证失效或双方同意之日止
5	巴氯芬片(商品名:郝智)	卫达化学	2016年5月6日起5年内有效,届满可协商另行签订协议
6	巴氯芬(商品名:力奥来素)	诺华公司	2018年9月26日起至供货期结束(供货期最晚不迟于2018年9月26日起5年结束)
7	硫辛酸注射液	STADA	2019年9月20日签订生效之日起5年内有效,届满可自动续期5年

由上表可知,骨化三醇胶丸、巴氯芬片(商品名:郝智)、丙硫氧嘧啶片的委托生产协议将在2021年到期。

骨化三醇胶丸的受托生产厂商井田国际、巴氯芬片(商品名:郝智)的受托生产厂商卫达化学与发行人正在就委托生产协议续签事项进行协商,预计将按照原协议主要条款继续合作。

Loma之前一直接受丙硫氧嘧啶片原MA持有人Herbrand委托生产该药品,发行人并购丙硫氧嘧啶片药品权益后,于2018年8月15日与Loma签署了委托生产协议,委托其继续为发行人生产该药品。由于原MA持有人Herbrand尚存有部分库存商品,因此,2018年度、2019年,发行人都是向Herbrand采购的丙硫氧嘧啶片,Loma与发行人之间的委托生产协议尚未开始实际执行。2020年7月以来,发行人已按照委托生产协议约定向Loma下达采购订单,预计2021年双方委托生产协议到期后仍然将按照原协议主要条款续签。

但是,如果受托生产厂商未能如期续约,或者未能按照预期的协议条款续约,则可能导致发行人的采购成本上涨或面临其他约束条件,削弱发行人的盈利能力,增加经营管理难度。

(五) 保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序:

(1) 审阅发行人与委托生产厂商之间的委托生产协议以及报告期内实际执

行的采购订单、发票等，了解委托生产药品的采购价格调整机制，审查报告期实际执行的采购价格情况。

(2) 对发行人的主要受托生产厂商进行访谈，了解报告期内主要委托生产药品价格变化原因；了解发行人与主要受托生产厂商的合作关系以及未来持续合作的意向和预期。

(3) 对发行人管理层以及采购部门负责人进行访谈，了解报告期内主要委托生产药品价格变化原因；了解发行人与主要受托生产厂商的合作关系以及未来持续合作的意向和预期。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

(1) 除盐酸曲唑酮片按照协议约定执行了分阶段采购价格（但并非价格调整机制）之外，报告期内，骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液直接向生产企业采购的价格严格按照合同约定执行，未发生变化。盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液的价格约定均得到了切实执行，未对发行人构成重大不利影响。

(2) 报告期内，除盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液之外的其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的，均得到严格执行，采购价格的调整符合相关合同约定。

(3) 按照发行人的计划并结合报告期内发行人与相关受托生产厂商的合作关系来看，丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）委托生产合同在 2021 年到期后，预计将按照原协议主要条款续约，不会对发行人业绩构成重大不利影响。

(4) 发行人已根据前述情况进一步完善招股说明书中“委托生产服务及原材料供应风险”章节的披露。

问题 8：关于自有药品的全国进口总经销商。首轮问询回复显示：（1）2017 年第四季度，发行人与上药控股建立全国进口总经销关系。按照发行人与上药控股全国进口总经销的协议约定，上药控股是发行人在国内市场的主要采购来源渠道。（2）上药控股主要面向公立医疗机构市场，在与面向非公立医疗机构、药店等市场的代理经销商建立合作关系时，需要相对复杂、漫长的过程；为了抢抓市场机遇，发行人先自行向上药控股采购后，再销售给代理经销商，从而在特定区域内快速占领市场份额。（3）2019 年发行人与华润医药商业集团有限公司下属的华润医药商业集团上海医药有限公司（原名：华润国康（上海）医药有限公司）终止全国进口总经销关系。请发行人：（1）结合下游渠道、医药政策情况，进一步说明向总经销商采购后再销售给下游代理商的合理性；（2）说明终止与华润医药商业集团上海医药有限公司全国进口总经销关系的原因、发生背景，是否存在纠纷；结合报告期内全国进口总经销关系变动情况，说明是否与其他配送商存在终止总经销合作的情形，如存在，请说明发生原因。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）结合下游渠道、医药政策情况，进一步说明向总经销商采购后再销售给下游代理商的合理性。

1. 下游渠道

在下游渠道方面，公立医疗机构市场是发行人多数主要产品的主要市场；针对主要市场，发行人通过与上药控股有限公司这样的全国性大型医药商业企业合作，从而实现配送网络更有效的覆盖。

但是，除了公立医疗机构市场之外，非公立医疗机构、药店等市场也具有很大的开发潜力，发行人一直积极尝试开拓该等市场渠道；针对非公立医疗机构、药店等市场，发行人的目标是发展一些区域性的代理经销商，以便有效挖掘下沉市场。

发行人根据下游的全国进口总经销商提供的市场需求预测，结合境外受托生产厂商的供应批次和节奏，确定下单生产的数量和交付时间，受托生产厂商则根据订单进行生产供货，并由发行人的香港子公司采购之后，直接全部销售给全国

进口总经销商。因此，当面临开拓一些非公立医疗机构、药店等市场的代理经销商时，发行人在境内并没有货源可供出售；在开拓市场初期，下游的代理经销商一般都是尝试性销售，需求量很小，或偶发性的需求，发行人没有必要单独向境外受托生产厂商进行采购自备库存，因此需要从全国进口总经销商处采购少量产品。

从长远来看，发行人要发展面向非公立医疗机构、药店等市场的区域性代理经销商，应当主要推动全国进口总经销商与各地的区域性代理经销商进行合作，由全国进口总经销商向各地代理经销商供货，优化管理效率。但是，由于发行人的全国进口总经销商主要是上药控股有限公司等专业从事公立医疗机构配送的大型国有企业，一方面区域性代理经销业务并非其经营的核心业务，另一方面其内部对与区域性代理经销商的合作需要经历较长周期的审批等流程；因此，为了抢抓市场机遇，发行人利用自身与全国进口总经销商的良好合作关系，先自行采购，然后向各地的区域性代理经销商供货，与各地代理经销商快速建立联系，打开市场销售新局面。本质上，发行人采取这种方式只是临时应急措施，主要是满足下游代理商的尝试性销售需求，这从报告期内相关产品的交易规模很小可以得到验证；经过尝试性销售后，如果下游代理商具有强烈的合作意愿，发行人将主要推动全国进口总经销商向其供货，从而形成多层级的经销关系，提升管理效率。

2. 医药政策

在医药政策方面，主要考虑两票制的影响。

发行人向全国进口总经销商采购后再销售给下游代理商的产品，面向的都是非公立医疗机构、药店等市场，根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》的规定，“两票制”实施范围为公立医疗机构，前述非公立医疗机构、药店等市场不适用两票制规定。因此，发行人所采取的方式不违反国家医药政策相关规定。

综上所述，发行人向全国进口总经销商采购后再销售给下游代理商具有合理性。

(二)说明终止与华润医药商业集团上海医药有限公司全国进口总经销关系的原因、发生背景,是否存在纠纷;结合报告期内全国进口总经销关系变动情况,说明是否与其他配送商存在终止总经销合作的情形,如存在,请说明发生原因。

报告期内发行人的全国进口总经销商变动情况如下:

序号	经销商名称	签署进口总经销协议时间	终止进口总经销时间	合作期间经销的主要产品	合作关系总结
1	上药控股有限公司	2017年12月	-	布地奈德鼻喷雾剂、盐酸曲唑酮片、巴氯芬片(商品名:郝智)	报告期内持续合作
2	国药控股分销中心有限公司	2018年9月	2019年12月	骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液	主要在2018年期间进行合作,2019年处于协商终止过程中
3	华润医药商业集团上海医药有限公司	2019年3月	2019年11月	骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬(商品名:力奥来素)、硫辛酸注射液	主要在2019年期间进行合作
4	江苏华为医药物流有限公司	2019年11月	-	骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬(商品名:力奥来素)、硫辛酸注射液、	主要从2020年开始全面合作

1. 终止与华润医药商业集团上海医药有限公司全国进口总经销关系的原因、发生背景,是否存在纠纷

2019年3月,发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司建立关于骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬(商品名:力奥来素)、硫辛酸注射液的全国进口总经销关系,协议有效期至2022年12月31日。双方提前终止协议的主要原因包括:一是双方属初次合作,相互了解不够深入,日常工作配合不太顺畅,且双方对市场开拓方向存在分歧;二是由于发行人总体业务规模较小,在华润医药商业集团上海医药有限公司的整体医药配送体系中占比极低(华润医药商业集团2019年度主营业务收入1,522亿元,发行人2019年度对其销售7,803.76万元,占比不足万分之五),业务合作中未受到足够重视;三是因为发行人处于业务发展初期,持续尝试多种类型的营销模式、拓展各类规模大小不一的客户,而华润医药商业集团上海医药有限公司规模很大、运营体系复杂、流程冗长、无法满足发行人的业务拓展需求;四是华润医药商业集团正在开展进口业务整合,相关业务由北京总部拓展,但由其上海子公司落地执行,整合方案处于不断调整之中,

内部业务处于不稳定状态。因此，为了各自业务发展的需求，双方决定终止全国进口总经销关系。经友好协商，双方于 2019 年 11 月签署书面终止协议，对总经销关系终止各方的权利义务作了明确约定，各方均不存在纠纷或争议。

2. 结合报告期内全国进口总经销关系变动情况，说明是否与其他配送商存在终止总经销合作的情形，如存在，请说明发生原因

报告期内，除与华润医药商业集团上海医药有限公司终止全国进口总经销关系之外，发行人还与国药控股分销中心有限公司终止了关于骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液的全国进口总经销关系。

与前述华润医药商业集团上海医药有限公司的情况类似：发行人与国药控股分销中心有限公司于 2018 年 9 月建立了关于骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液的全国进口总经销关系，协议有效期至 2020 年 12 月 31 日。双方提前终止协议的原因与华润医药商业集团上海医药有限公司的情况基本相同；除此之外，2019 年国药控股分销中心有限公司内部进行了较大的组织架构调整，也进一步影响了双方沟通效率和效果。经友好协商，双方于 2019 年 12 月签署了书面的终止协议，对总经销关系终止各方的权利义务作了明确约定，各方均不存在纠纷或争议。

除此之外，报告期内，发行人不存在与其他公司终止全国进口总经销关系的情况。

（三）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）审阅发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司、国药控股分销中心有限公司的全国进口总经销协议以及相应的终止协议，对各方权利义务的约定情况进行了解。

（2）对华润医药商业集团上海医药有限公司、国药控股分销中心有限公司进行访谈，确认其与发行人终止合作是否存在纠纷等情况。

（3）对发行人管理层进行访谈，了解发行人向全国进口总经销商采购后再

销售给部分代理商的背景和原因；了解发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司、国药控股分销中心有限公司终止全国进口总经销关系的背景、原因；了解发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司、国药控股分销中心有限公司终止合作是否存在纠纷等情况。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）结合下游渠道、医药政策情况来看，发行人向全国进口总经销商采购后再销售给下游代理商具有合理性。

（2）报告期内，发行人与华润医药商业集团上海医药有限公司、国药控股分销中心有限公司终止全国进口总经销关系的主要是因为双方对市场开拓方向存在分歧，经双方友好协商后均签署了书面的终止协议，明确了终止后的权利义务，不存在纠纷或争议。除此之外，报告期内，发行人不存在与其他公司终止全国进口总经销关系的情况；报告期内，发行人与其他配送经销商存在终止合作的情况，但整体涉及的交易规模较小。

问题 9：关于生产线的变化。首轮问询回复显示：（1）2019 年度分包装生产线投入使用，单位生产成本相应下降；（2）报告期内发行人自主生产药品的产能利用率为 13.54%、5.51%、10.36%、10.50%。2018 年度，由于自主生产产品销售规模较小，产量较低，生产处于不饱和状态，存在 5 月、9 月停工的情况；报告期各期末，发行人未计提固定资产减值准备。请发行人：（1）补充披露报告期内分包装产线与自主生产产线涉及药品种类、产能变化、产能利用率、销量、产销率情况。（2）说明上述停工事项的发生原因及对发行人业绩的影响，报告期内是否存在其他产线停工情形；结合前述停工情况，说明报告期各期末发行人未计提固定资产减值准备是否符合《企业会计准则》。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）补充披露报告期内分包装产线与自主生产产线涉及药品种类、产能变化、产能利用率、销量、产销率情况。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况”之“（一）主要产品销售情况”之“1. 主要产品的规模”中补充披露如下：

1. 分包装线产品情况

为深入拓展非公立医疗机构、药店、诊所等销售渠道，发行人针对部分自有产品实施了分品牌、分规格、分包装的市场开发策略，于 2019 年投建了分包装产品线并陆续取得了相关药品的分包装生产批件。发行人的分包装生产线于 2019 年 11 月正式投产，目前主要用于生产布地奈德鼻喷雾剂、骨化三醇胶丸、舍雷肽酶肠溶片、盐酸曲唑酮片。

报告期内，发行人分包装线产品涉及药品种类、产能利用率、销量、产销率情况如下：

项目	产能 (万盒)	2020 年 1-6 月				2019 年度			
		产量 (万盒)	销量 (万盒)	产销率	产能利 用率	产量 (万盒)	销量 (万盒)	产销率	产能 利用率
布地奈德鼻 喷雾剂	792.00	62.65	62.65	100.00%	15.82%	-	-	-	-
骨化三醇胶 丸（商品名： 海卡洛）	3,300.00	24.90	19.91	79.96%	1.51%	-	-	-	-

项目	产能 (万盒)	2020年1-6月				2019年度			
		产量 (万盒)	销量 (万盒)	产销率	产能利 用率	产量 (万盒)	销量 (万盒)	产销率	产能 利用率
骨化三醇胶 丸(商品名: 海尼威)	6,600.00	39.90	39.90	100.00%	1.21%	-	-	-	-
舍雷肽酶肠 溶片	2,640.00	239.22	239.22	100.00%	18.12%	159.47	159.47	100.00%	36.24%
盐酸曲唑酮 片(商品名: 海默宁)	1,776.00	19.65	7.87	40.05%	2.21%	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	38.87%	-	-	-	36.24%

注1:分包装线为上述5个产品规格共用,产能为生产线全部投入上述单一产品规格所能生产的年度产量。

注2:分包装线2019年11月投产,故2019年度产能利用率计算按照2个月的最大产能计算。2020年1—6月产能利用率按照6个月的产能计算。

2. 自主生产产线情况

发行人自主生产产线车间主要按照年产24,500.00万粒胶囊剂、1,000.00万袋颗粒剂设计,折合年产1,104.17万盒固体制剂。报告期内,自主生产产线涉及药品种类、产能利用率、销量、产销率情况如下:

药品种类	2020年1—6月			2019年度		
	产量(万盒)	销量(万盒)	产销率	产量(万盒)	销量(万盒)	产销率
大黄利胆胶囊	28.53	43.54	152.61%	80.25	73.90	92.09%
固精麦斯哈胶囊	23.61	27.36	115.88%	24.42	26.50	108.52%
七味肝胆清胶囊	-	0.003	-	4.02	5.60	139.30%
桂蒲肾清胶囊	10.20	1.35	13.24%	4.23	5.95	140.66%
红草止痒颗粒	2.43	2.80	115.23%	1.50	1.37	91.33%
合计	64.77	75.05	115.87%	114.42	113.32	99.04%
产能	552.09			1,104.17		
产能利用率	11.73%			10.36%		

(续上表)

药品种类	2018年度			2017年度		
	产量(万盒)	销量(万盒)	产销率	产量(万盒)	销量(万盒)	产销率
大黄利胆胶囊	25.43	77.39	304.33%	132.34	67.46	50.97%
固精麦斯哈胶囊	19.53	15.55	79.62%	7.14	1.38	19.33%
七味肝胆清胶囊	5.88	5.60	95.24%	6.07	5.13	84.51%

药品种类	2018 年度			2017 年度		
	产量 (万盒)	销量 (万盒)	产销率	产量 (万盒)	销量 (万盒)	产销率
桂蒲肾清胶囊	8.53	6.13	71.86%	2.51	2.01	80.08%
红草止痒颗粒	1.53	1.70	111.11%	1.43	0.95	66.43%
合计	60.90	106.37	174.66%	149.49	76.93	51.46%
产能	1,104.17			1,104.17		
产能利用率	5.51%			13.54%		

(二) 说明上述停工事项的发生原因及对发行人业绩的影响, 报告期内是否存在其他产线停工情形; 结合前述停工情况, 说明报告期各期末发行人未计提固定资产减值准备是否符合《企业会计准则》。

1. 停工事项的发生原因及对发行人业绩的影响

2018年5月、9月出现停工的原因是: 发行人自主生产产品尚处于市场培育阶段, 销售规模较小, 生产处于不饱和状态; 生产部门在排产时主要考虑经济生产批量进行了合理、必要的停产安排。发行人的自主生产活动会根据销售情况保持安全库存, 上述停产系在保证安全库存的情况下通过合理排产实现有效的成本控制, 未导致销售断货, 故对业绩不构成重大不利影响。

报告期内, 发行人不存在其他产线停工情形。

2. 未计提固定资产减值准备的原因

根据《企业会计准则》相关规定, 对于固定资产, 发行人在资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象; 存在减值迹象的, 发行人将估计其可收回金额。若预计可收回金额低于其账面价值的, 按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

发行人的自主生产职能均由全资子公司重庆海默尼承担, 与生产相关的长期资产主要在该子公司。截至2020年6月30日, 重庆海默尼主要资产构成情况如下:

分类	资产类别	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	账面价值 (万元)
通用及辅助类	房屋及建筑物	8,630.15	1,634.50	6,995.65
	机器设备	3,392.91	1,278.74	2,114.17

分类	资产类别	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	账面价值 (万元)
	办公设备	357.84	295.07	62.77
	运输工具	81.86	77.38	4.48
小 计		12,462.76	3,285.69	9,177.07
专用-自主生产线	房屋及建筑物	1,497.30	331.38	1,165.92
	机器设备	626.62	287.59	339.03
	办公设备	24.03	15.93	8.10
小 计		2,147.95	634.90	1,513.05
专用-分包装生产线	房屋及建筑物	82.24	18.10	64.14
	机器设备	131.82	37.20	94.62
	办公设备	2.57	0.61	1.96
小 计		216.63	55.91	160.72
合 计		14,827.34	3,976.50	10,850.84

自主生产线相关资产包括大黄利胆胶囊等品种生产专用的提取车间房产和生产专用设备。报告期内，自主生产线产能利用率为 5~14%，产能利用较低，生产暂时处于不饱和状态。报告期各期末，发行人相关产品的未来经营计划和销售预测，预计长期资产的可收回金额高于账面价值。

分包装生产线自 2019 年投产以来，产能利用率持续增长；专用设备资产价值较低，根据分包装产品未来经营计划，预计未来资产可收回价值高于账面价值。

通用及辅助类资产主要为房屋建筑物和机器设备；房屋建筑物主要系办公楼、质检中心、库房等公用房屋；机器设备为供能类的辅助生产系统。根据发行人经营计划，预计未来将通过新建分装生产线、碳酸钙 D 咀嚼片生产线等在内各种方式，逐步引入新品种，提高资产利用效率，因此，预计该类其他长期资产未来仍能够持续使用并带来经济利益的流入，其可收回金额高于长期资产账面价值。

因此，申报期内各期末，发行人按照《企业会计准则》和公司会计政策规定，预计资产的可收回金额高于账面价值，固定资产无需计提减值准备。

（三）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）与发行人管理层进行访谈，了解固定资产构建、日常维护、过往使用情况、未来使用计划等。

（2）查阅发行人固定资产盘点政策文件，并获取其日常盘点记录，查看相应的盘点结果，如存在差异是否均得到合理处理。

（3）对固定资产实施了监盘程序，观察其余固定资产的使用情况。

（4）获取管理层关于固定资产减值测试相关会议纪要，复核资产预计可收回金额的预测过程。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人已在招股说明书补充披露了报告期内分包装产线与自主生产产线涉及药品种类、产能变化、产能利用率、销量、产销率情况。

（2）2018年5月、9月停工系发行人考虑经济生产批量合理安排生产的结果，目标系通过合理排产进而进行成本控制，对业绩不构成重大不利影响。

（3）发行人根据《企业会计准则》的规定对固定资产执行了减值测试，报告期各期末计提固定资产减值准备符合《企业会计准则》。

问题 10：关于销售费用。首轮问询回复及申报文件显示：（1）发行人的销售费用率低于同行业平均值。（2）发行人市场推广费主要包括会议费、营销服务费、咨询调研费。2019 年店内陈列活动、广告推广、商业客户开发等营销服务费大幅提升。2020 年 1-6 月加大市场容量调研、竞品监控、医院价格监测等咨询调研费用的投入。（3）发行人在 2019 年开始逐步为并购的药品布局第三终端销售渠道，聘用了一批薪酬较高的中、高级销售管理人员。请发行人：（1）分析销售费用率低于同行业平均值的原因及合理性；（2）结合推广药品种类、不同推广方式特点、市场竞争情况，说明报告期内市场推广费构成变动的的原因及合理性；（3）说明会议、咨询调研的具体成果、活动数量、平均单个活动支出费用金额情况，营销服务费对应人员情况，是否存在直接或间接向在发行人终端客户任职人员支付费用的情形；（4）报告期内向前十大市场推广终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、终端客户获取方式、对应主要市场推广商的名称及基本情况；（5）说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理，相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）分析销售费用率低于同行业平均值的原因及合理性。

报告期内，发行人的销售费用率低于同行业平均值，主要是因为：

一方面，发行人开展市场推广服务及其他业务，与之相关的销售人员薪酬、市场推广费等营销支出归集为主营业务成本而未计入销售费用，换言之，发行人的市场推广服务及其他业务收入没有与其对应的销售费用；相对而言，大多数同行业可比公司未开展市场推广服务业务，上述因素将导致发行人按“销售费用/营业收入”计算的销售费用率在在一定程度上低于同行业平均值。为直观体现上述因素对销售费用率的影响程度，我们采用公式“销售费用率=销售费用/（营业收入—市场推广服务及其他业务收入）”对销售费用率进行重新计算，重新计算后的销售费用率和同行业对比情况如下：

项目	2020 年 1—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用率	34.62%	32.72%	30.99%	20.34%

项目	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
重新计算后的销售费用率	38.00%	36.59%	36.86%	31.02%
同行业平均值	40.88%	42.54%	41.51%	33.59%

由上表可见，若剔除市场推广服务及其他业务收入的影响后，发行人的销售费用率上升。

另一方面，发行人的药品主要以进口的原研药或品牌仿制药为主，且拥有存量的市场渠道和客户群体，市场竞争优势较强、品牌溢价度较高，因此，相对于普遍以国产药品为主的同行业可比公司而言，发行人的销售费用率略低。

（二）结合推广药品种类、不同推广方式特点、市场竞争情况，说明报告期内市场推广费构成变动的原因及合理性

1. 不同推广药品种类、推广方式特点

市场推广费包括会议费、咨询调研费、营销服务费，其主要特点为：

（1）会议费、咨询调研费两类，主要系为推广目标产品，发行人的市场推广团队制定总体市场推广策略后，以分包方式委托推广服务供应商进行具体推广活动，主要方式包括组织会议、咨询、市场调研等。针对委托生产药品和国内独家代理的产品，由于产品已有一定品牌知名度和市场基础的产品，主要采取这种推广方式。

（2）营销服务费系为推广目标产品，将产品的推广活动全权委托给推广服务供应商，推广服务供应商利用自己的市场营销服务团队和客户网络资源为发行人提供品牌营销管理服务，其推广方式主要是通过门店推广、展览促销等方式实现销售。发行人探索经营的新产品或新进入的市场领域/渠道（如碳酸钙 D3 咀嚼片），由于缺乏相关市场推广经验和资源，主要采用这种推广方式。

2. 市场推广费构成变动情况及原因

发行人市场推广费总体以会议费、咨询调研费结合投入为主，营销服务费投入比重相对较小；同时，由于报告期内药品种类结构变化，会议费和咨询调研费占比存在波动。报告期内，各药品种类主要推广方式构成情况如下：

药品种类	推广方式	推广费金额（万元）				占比（%）			
		2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
全部产品	会议	2,037.10	9,585.92	11,303.70	3,935.07	36.47	69.09	84.12	40.28
	咨询调研费	2,901.75	465.88	779.29	4,286.78	51.95	3.36	5.80	43.88
	营销服务费用	647.28	3,823.55	1,354.92	1,546.39	11.58	27.55	10.08	15.84
	合计	5,586.13	13,875.35	13,437.91	9,768.24	100.00	100.00	100.00	100.00
自有及进口总代理药品	会议	1,703.03	7,900.10	8,359.29	1,536.70	36.23	81.36	87.08	36.66
	咨询调研费	2,423.60	344.54	319.20	1,787.15	51.56	3.55	3.33	42.64
	营销服务费用	573.60	1,465.72	920.94	867.40	12.21	15.09	9.59	20.70
OTC 渠道药品（碳酸钙 D3 咀嚼片）	会议	207.41	239.26	56.15	-	27.66	9.22	11.34	-
	咨询调研费	468.98	-	6.34	-	62.54	-	1.28	-
	营销服务费用	73.54	2,356.97	432.69	-	9.80	90.78	87.38	-
国产代理药品业务及药品推广服务	会议	126.66	1,446.56	2,888.26	2,398.37	93.15	92.21	86.39	43.00
	咨询调研费	9.17	121.34	453.75	2,499.63	6.75	7.73	13.57	44.82
	营销服务费用	0.14	0.85	1.29	678.99	0.10	0.06	0.04	12.18
小计		135.97	1,568.75	3,343.30	5,576.99	100.00	100.00	100.00	100.00

注 1: 营销服务费用中包含香港海默尼向海默尼药业和西藏美迪信支付的营销服务费所产生的无法抵扣的进项税, 报告期内金额分别为 649.30 万元、943.82 万元、1,369.16 万元和 522.33 万元。

注 2: 随着两票制全面执行, 国产药品代理业务整体减少; 同时, 为持续保持在特定区域的药品销售, 部分原代理药品的厂商委托发行人开展药品推广服务, 此类业务实际为原国产药品代理业务在“两票制”政策下的延续。因此, 此处将国产药品代理业务和药品推广服务发生的推广费作为同一类别列示。

由上表可见，市场推广费总体以会议费、咨询调研费结合投入为主，营销服务费投入比重相对较小。

（1）营销服务费用

报告期内，营销服务费占比分别为 15.84%、10.08%、27.55%、11.58%，除 2019 年度，相对会议费和咨询服务费，该项目投入金额和占比都较低，主要原因：

①发行人 2019 年度开始全面推广碳酸钙 D3 咀嚼片，该产品属于 OTC 药品。一方面，发行人主要面向公立医疗机构市场，尚未涉足零售药店的 OTC 药品，属于新进入的市场领域；另一方面，通过全包委托给第三方推广服务商进行药店开发、新品进店等活动，能够在短期内提高产品市场占有率，故 2019 年度投入金额和占比上升。

②2020 年 1—6 月，一方面，全包委托第三方推广供应商的方式未达预期效果，且发行人已逐步熟悉了 OTC 渠道销售，积累了相关推广经验；另一方面，发行人预计未来将继续并购阿仑膦酸钠维 D3 片等同一治疗领域的 OTC 药品，因此，新组建了 OTC 渠道营销团队，逐步开始由自有推广团队制定总体推广策略后以分包方式委托第三方推广服务供应商进行具体推广活动，因此，营销服务费投入金额和占比下降。

（2）会议费、咨询调研费

报告期内，会议费和咨询调研费占比存在呈现波动，主要系药品种类结构变化导致，具体情况如下：

①会议费

报告期内，会议费占比分别为 40.28%、84.12%、69.09%、36.47%，呈先上升后下降的趋势，原因系：

A. 2017—2019 年，发行人通过并购药品权益逐渐引入新产品，购买的新产品均系跨国制药公司在国内的成熟产品，已有一定的品牌知名度，因此，发行人主要借鉴跨国制药公司的销售模式采用学术推广会议为主的推广方式，相应的会议费投入金额和比重逐年增加；2019 年比例略有下降，主要系当期碳酸钙 D3 咀

嚼片营销服务费投入金额增加所致。

B. 2020年1—6月，受新冠状疫情的影响，发行人减少了会议形式的市场推广活动，因此，会议费投入金额和占比下降。

②咨询调研费

报告期内，咨询调研费占比分别为43.88%、5.80%、3.36%、51.95%，呈先下降后上升的趋势，主要原因：

A. 2017年度，咨询调研费投入金额和占比较大，主要系：一方面，国产代理药品业务及药品推广服务业务销售规模较大，且代理药品种类繁多，涉及的治疗领域较广，发行人较多地依赖第三方开展专项咨询服务、深度市场调研服务，为发行人的代理销售活动提供必要指导和支持，因此，咨询调研费投入金额较大；另一方面，2017年度，发行人本年度通过购买药品权益引进新品种，在引进初期需要制定全面市场策略、深度了解竞品信息，因此竞品调研、医院数据调查等开支相对较多。

B. 2018—2019年度，咨询调研费金额和占比下降，主要系：一方面，随着两票制全面执行，国产代理药品业务及药品推广服务业务逐渐减少，相应咨询调研费投入金额和比重下降；另一方面，在引进学术推广会形式推广并购药品的基础上，发行人积累了学术推广会议相关经验和业务资源，因此增加了学术推广会议的投入。

C. 2020年1—6月，咨询调研费金额和占比有所增加，主要系：受新冠疫情疫情影响，会议形式推广受到较大限制，发行人尝试推广方式多元化，加大了市场容量调研、竞品监控、医院价格监测等咨询调研费用的投入。

（三）说明会议、咨询调研的具体成果、活动数量、平均单个活动支出费用金额情况，营销服务费对应人员情况，是否存在直接或间接向在发行人终端客户任职人员支付费用的情形。

1. 会议、咨询调研的具体成果

发行人市场推广费主要包括会议费、营销服务费、咨询调研费。其中，会议费主要是开展各类学术推广会议产生；咨询调研费主要是开展市场容量调研、竞

品监控、医院价格监测等咨询调研活动产生；营销服务费主要是开展药店的店内陈列活动、广告推广、商业客户开发等活动产生。

（1）会议的具体成果

会议的具体成果主要是会议总结，同时辅以会议议程、签到表、现场照片等会议资料；其中会议总结是核心文件，主要反映通过学术推广会议向医生等潜在终端用户传递了发行人相关药品的适应症、药理、特点、专家共识、临床指南、最新基础理论等信息，以及医生等潜在终端用户的反馈意见等，能够有效体现学术推广会议对医生等潜在终端用户的认知构建和强化作用，充分反映市场推广效果。

以发行人 2018 年 12 月 20 日在深圳韦森力酒店举办的关于主要产品丙硫氧嘧啶片的专家讨论会为例，该次会议的具体成果包括：

序号	资料名称	主要内容
1	会议预算审批表	主要反映会议费用预算情况以及发行人的内部审批情况
2	会议日程	主要反映会议流程
3	签到表	主要反映参会人员
4	现场照片	主要反映会议现场状况
5	会议记录	主要反映会议时间、地点、主体等要素信息
6	会议总结	主要反映会议的宣传目标、实现的推广效果

（2）咨询调研的具体成果

咨询调研活动主要通过现场拜访、电话沟通等形式，调查了解终端客户基本情况（医院级别、病床数、科室分布情况、医生分布情况、患者流量情况等）、发行人产品在终端市场的使用情况（科室开发、处方情况、存在的问题、需要的支持等）；同时，在咨询调研过程中，往往会同时进行企业品牌宣传，渗透企业的产品标识物，提高客户群体对企业及产品的认知度。

咨询调研活动的具体成果主要是各类型的调研报告、市场监测报告等，主要反映通过市场调研活动得到关于发行人产品的市场流通情况、市场竞争状况以及不良反应监测情况等信息。例如，为了开拓市场，制定竞争策略等目的，发行人会委托第三方调查特定药品品种或治疗领域的市场容量、竞争状况等，形成相应的《市场调查报告》《竞品调查报告》等具体成果，这类型深度市场调研涉及面

广，花费时间较长，数据来源独家，调研成本相对较高；在日常经营过程中，为了掌握药品使用反馈信息、不良反应情况等运营数据，发行人会委托第三方开展调查，形成《月度用药反馈表》《药品不良反应记录表》等具体成果，这类型日常市场调研工作相对简单，调研成本相对较低。

2. 活动数量、平均单个活动支出费用金额情况

(1) 会议类推广活动

报告期内会议类推广活动数量、每人次数费用等情况如下：

会议类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
全国会、区域会等大型学术会议	金额（万元）	605.54	6,210.02	7,481.02	2,264.42
	会议场次（次）	261	1,143	1,313	425
	场均费用（万元/场）	2.32	5.43	5.70	5.33
专家顾问会等专项学术会议	金额（万元）	298.64	753.11	2,317.31	598.15
	会议场次（次）	199	433	1,194	304
	场均费用（万元/场）	1.50	1.74	1.94	1.97
圆桌会、院内会等日常学术会议	金额（万元）	899.67	1,885.47	1,155.10	982.41
	会议场次（次）	3,833	4,935	2,432	2,370
	场均费用（万元/场）	0.23	0.38	0.47	0.41
产品年会、招商会等零星发生的会议	金额（万元）	233.25	737.31	350.28	90.09
合计	金额（万元）	2,037.10	9,585.92	11,303.70	3,935.07

2017年度，发行人自有药品数量相对较少，利用全国会、区域会等大型学术会议进行推广的频次也相对较少；2018年度、2019年度，全国会、区域会等大型学术会议举办频次基本保持稳定态势；2020年1—6月，受新冠疫情影响，全国会、区域会等大型学术会议受到较大限制，举办频次大幅减少。总体而言，报告期内场均费用处于合理范围内波动。

2017—2019年，随着发行人经营规模增长，经营的自有药品品种增加，圆桌会、院内会等日常学术会议举办频次逐步增长；2020年1—6月，受新冠疫情影响，日常学术会议举办频次下降较快。总体而言，报告期内场均会议费用处于合理范围内波动。

专家顾问会等专项学术会议主要是根据产品特性、市场特点需求开展；2018年度，举办频次较高主要是因为当年新增自有药品较多，需要通过专家顾问会等专项学术推广会议加强市场的产品导入。

产品年会、招商会等零星发生的会议主要根据临时性、偶发性需求产生，举办频次没有一定的规律，每人次费用也根据实际情况呈现较大差异。

（2）市场调研类推广活动

报告期内市场调研类推广活动数量、单次调研费用情况如下：

项目	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
金额（万元）	2,901.75	465.88	779.29	4,286.78
调研次数（次）	10,863	2,390	4,000	5,496
单次调研费用（元/次）	2,671.23	1,949.28	1,948.23	7,799.82

2017年度，发行人仍然保有较大规模的国产药品代理业务；由于国产药品代理种类繁多，涉及的治疗领域较广，发行人较多地依赖第三方开展专项咨询服务、深度市场调研服务，为发行人的代理销售活动提供必要指导和支持；专项咨询服务、深度市场调研耗费的人力成本、时间成本等更多，因此，单次调研的费用较高。随着发行人逐步放弃国产药品代理业务，代理药品业务规模大幅缩减，发行人委托第三方的主要是药品进销存调查、用药反馈、不良反应调查等日常的市场调研服务，单次调研费用总体较低，2018年度、2019年度基本维持相同的费用水平；2020年1—6月，受新冠疫情影响，会议类市场推广活动受到较大限制，发行人加大了咨询调研服务的采购力度，采用委托第三方开展专项咨询服务的方式，协助发行人维护终端市场的客情关系，因此，当期的单场调研费用有所提高。

3. 营销服务费对应人员情况

报告期内营销服务费支付情况如下：

支付单位	支付方式	金额（万元）			
		2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
广州灵鲨健康科技有限公司	银行转账	-	2,353.29	358.49	-
佛山市百姓堂药	银行转账	121.80	-	-	510.91

支付单位	支付方式	金额（万元）			
		2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
业连锁有限公司等市场推广服务商					
重庆研创广告有限公司、重庆市涪陵太极印务有限责任公司等广告宣传制作单位	银行转账	-	92.72	48.53	126.04
莱美药业股份有限公司	银行转账	-	-	-	200.00
发行人员工报销费用	银行转账	3.15	8.38	4.08	60.14
海默尼药业、西藏美迪信	香港海默尼向海默尼药业和西藏美迪信支付的营销服务费所产生的无法抵扣的进项税	522.33	1,369.16	943.82	649.30
合计	-	647.28	3,823.55	1,354.92	1,546.39

注：支付莱美药业股份有限公司的营销服务费，系发行人因终止代理其产品而不予以退还的保证金。

由上表可知，报告期内营销服务费基本都是支付给第三方供应商公司，仅有少量员工个人费用报销。广州灵鲨健康科技有限公司、佛山市百姓堂药业连锁有限公司等第三方市场推广服务商，其主要服务内容包括药店的店内陈列活动、商业客户开发；该等营销服务的对象不是针对具体个人进行推广，而是通过开展店内陈列等活动扩大发行人产品的市场影响力和形象宣传等；重庆研创广告有限公司、重庆市涪陵太极印务有限责任公司等均系支付的是广告宣传制作费用；因此，营销服务费不存在对应的人员情况。

4. 是否存在直接或间接向在发行人终端客户任职人员支付费用的情形

发行人的终端客户主要是各级医疗机构、诊所、药店等。发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商在开展药品市场推广活动的过程中，涉及开展学术会议邀请专家讲课等情形，需要向讲课专家支付劳务报酬；讲课专家主要来源各级医疗机构的医生。因此，发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商支付费用的对象所任职单位与发行人终端客户，存在重合的情况。但是，发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商邀请专家讲课，该等专家基于个人身份提供

专业服务，发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商一般都是从事先建立的专家库中按照主题相关、地域相近等原则选择产生，专家的任职单位与发行人市场推广活动面向的终端客户并非一一对应关系。

以发行人的“专家讲者库”运行管理为例：

（1）发行人的销售管理部门在日常工作中定期根据发行人目标产品的治疗领域、目标市场不同层级医疗机构等维度收集、整理、维护相关的专家信息，建立覆盖全部品种和全部区域市场的“专家讲者库”，入库专家都具备相关疾病治疗领域的专业资质和工作经验。

（2）发行人的市场推广团队拟组织开展学术推广会议时，根据会议主题以及会议开展的地域，按照主题相关、地域就近等原则在“专家讲者库”中进行选择，产生拟授课专家名单。

（3）经初步筛选的拟授课专家名单及相关信息（包括其任职信息、专业领域、职称级别、身份信息、银行卡号等信息），由发行人市场推广团队提出申请，经法务部门审核其真实性、准确性、合规性后，提交相应的部门负责人、事业部、分管领导层层审批后，最终确定邀请专家。

（4）在讲课劳务费结算时，只有已经纳入“专家讲者库”且经过审批的专家名单才能通过发行人财务部的审核，最终实现对外支付。

与此同时，发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商选择拟推广的潜在终端客户时，是根据对目标市场群体、产品特点以及市场竞争情况等实际需求分步骤、分批次进行的，无法事先确定拟推广的潜在终端客户任职医生是否纳入专家库；即使有个别医生纳入了专家库，也无法预知该医生是否适合担任相应场次学术会议的讲课专家并通过发行人的内部审批。更重要的是，发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商开展的学术会议等推广活动与终端客户的药品采购行为之间不存在直接联系，因为药品市场推广活动与其他商品的广告宣传类似，存在一定的转化率和滞后性。因此，发行人或者发行人所聘请的第三市场推广服务商无法通过邀请终端客户任职人员担任讲课专家、向其支付劳务报酬的方式，达成医院等潜在终端用户向发行人采购药品的目的。

报告期内，发行人向讲课专家支付劳务报酬情况如下：

项目	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
金额（万元）	345.93	335.59	47.11	-
人次（次）	2,613	2,422	287	-
平均价格（万元/人次）	0.13	0.14	0.16	-

注：2017年主要是内部组织讲课，未邀请外部专家，因此，没有相应费用。

由上表可知，报告期内，单人次的讲课劳务费金额较小；同时，参考《中央和国家机关培训费管理办法》规定的税后讲课费标准（根据职称级别每半天1,000~3,000元），单人次的讲课劳务费金额基本符合市场行情，不存在构成商业贿赂等情况。

（四）报告期内向前十大市场推广终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、终端客户获取方式、对应主要市场推广商名称及基本情况。

由于发行人不直接向终端用户（医院、药店等）销售，主要产品终端销售情况需要通过经销商收集销售流向表，故仅可得到各主要产品终端销售数量情况。

保荐人会同申报会计师、发行人律师选取2017—2019年期间收入占比较大的46家以及2020年1—6月期间收入占比较大的40家二级经销商，获取其终端销售及期末库存资料，并予以函证确认。按照发行人主要药品的平均销售价格估算上述经销商报告期内的销售金额，其占发行人报告期各期内经销收入的比例分别为19.68%、37.50%、37.87%和53.45%。

基于上述函证确认范围内，报告期内，发行人向前十大终端客户销售情况如下：

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量（盒）	占当期已函证确认数量的比例
1	南昌大学第二附属医院	药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	无，由发行人自行推广	硫辛酸注射液	19,080.00	1.24%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无，由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	8,792.00	0.57%
		药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	无，由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	7,690.00	0.50%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	丙硫氧嘧啶片	1,205.00	0.08%
2	东莞东华医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	东莞市天奕市场信息咨询有限公司、上海向楠科技有限公司、九江同安科技有限公司、绍兴市郡洁商务信息咨询有限公司、临沂茁茂商贸有限公司、山东诺康医疗咨询有限公司、慧羽(潍坊)医疗咨询有限责任公司等	硫辛酸注射液	28,230.00	1.84%
		委托第三方开展市场推广树立客户认知	杭州先通医药科技有限公司、漯河市源汇区宏协信息服务中心、云南春讯商务信息咨询有限公司、济南滔博医疗咨询有限公司、陕西琼树商务咨询有限公司、东莞市天奕市场信息咨询有限公司等	盐酸曲唑酮片	2,155.00	0.14%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	巴氯芬片(商品名: 郝智)	679.00	0.04%
3	南昌大学第一附属医院	发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	骨化三醇胶丸	14,680.00	0.95%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	7,056.00	0.46%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	硫辛酸注射液	6,925.00	0.45%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	丙硫氧嘧啶片	1,556.00	0.10%
4	中国人民解放军总医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	14,631.00	0.95%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	硫辛酸注射液	6,430.00	0.42%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	丙硫氧嘧啶片	50.00	0.00%
5	温岭市第一人民医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	东莞市天奕市场信息咨询有限公司、上海向楠科技有限公司、九江同安科技有限公司、绍兴市郡洁商务信息咨询有限公司、临沂茁茂商贸有限公司、山东诺康医疗咨询有限公司、慧羽(潍坊)医疗咨询有限责任公司等	硫辛酸注射液	19,185.00	1.25%
6	九江市第一人民医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	东莞市天奕市场信息咨询有限公司、上海向楠科技有限公司、九江同安科技有限公司、绍兴市郡洁商务信息咨询有限公司、临沂茁茂商贸有限公司、山东诺康医疗咨询有限公司、慧羽(潍坊)医疗咨询有限责任公司等	硫辛酸注射液	18,200.00	1.18%
		委托第三方开展市场推广树立客户认知	广州市华悦医药科技有限公司、潍坊富安营销服务有限公司、湖南九芝堂零售连锁有限公司、山东诺康医疗咨询有限公司、成都宝健莱生物科技有限公司等	丙硫氧嘧啶片	460.00	0.03%
7	北京大学第六医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	17,600.00	1.14%
8	郑州大学第一附属医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	硫辛酸注射液	11,200.00	0.73%
		发行人自行开展市场推广建立客户	无, 由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	3,771.00	0.25%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
		认知				
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	2,100.00	0.14%
9	浙江大学医学院附属第一医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	15,600.00	1.01%
10	首都医科大学附属北京安定医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	14,000.00	0.91%
	合计				221,275.00	14.38%
序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2019年度	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
1	四川大学华西医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	71,653.00	2.89%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	丙硫氧嘧啶片	3,920.00	0.16%
2	中国人民解放军总医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	硫辛酸注射液	29,230.00	1.18%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	19,420.00	0.78%
3	中南大学湘雅二医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	硫辛酸注射液	25,200.00	1.02%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	18,800.00	0.76%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
4	北京大学第六医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	41,900.00	1.69%
5	东莞东华医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	广州泓威医药科技有限公司、东莞市天奕市场信息咨询有限公司、杭州爱永恒健康科技有限公司、淄博米洛克医疗咨询服务有限公司、上海向楠科技有限公司、山东诺康医疗咨询有限公司、九江同安科技有限公司、慧羽(潍坊)医疗咨询有限责任公司等	硫辛酸注射液	35,910.00	1.45%
		委托第三方开展市场推广树立客户认知	广州市华悦医药科技有限公司、东莞市天奕市场信息咨询有限公司、上海虔攸企业管理中心杭州萃源健康科技有限公司、上海向楠科技有限公司、云南春讯商务信息咨询有限公司、济南喜恩士医药科技有限公司等	盐酸曲唑酮片	4,680.00	0.19%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	巴氯芬片(商品名: 郝智)	570.00	0.02%
6	首都医科大学附属北京安定医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	29,700.00	1.20%
7	东阳市人民医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	杭州爱永恒健康科技有限公司、上海向楠科技有限公司、广州泓威医药科技有限公司、陕西三智生物科技有限公司、襄阳诺安企业管理有限公司、济南淄博医疗咨询有限公司等	布地奈德鼻喷雾剂	23,939.00	0.97%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	杭州爱永恒健康科技有限公司、上海向楠科技有限公司、淄博米洛克医疗咨询服务有限公	硫辛酸注射液	3,550.00	0.14%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
			司、上海向楠科技有限公司、山东诺康医疗咨询有限公司、九江同安科技有限公司、慧羽(潍坊)医疗咨询有限责任公司等			
8	浙江大学医学院附属第一医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	25,600.00	1.03%
9	天津市第四中心医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	24,510.00	0.99%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	4.00	0.00%
10	陆军军医大学大坪医院	发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	18,942.00	0.76%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知维护	无, 由发行人自行推广	丙硫氧嘧啶片	5,000.00	0.20%
	合计				382,528.00	15.43%
序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2018年度	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
1	四川大学华西医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	41,166.00	2.40%
2	北京大学第六医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	31,800.00	1.86%
3	中南大学湘雅二医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	硫辛酸注射液	16,192.00	0.94%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	13,900.00	0.81%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量（盒）	占当期已函证确认数量的比例
4	天津市第四中心医院	药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	无，由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	20,750.00	1.21%
		发行人自行开展市场推广建立客户认知	无，由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	250.00	0.01%
5	东阳市人民医院	药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司、济南兴云吉企业管理合伙企业（有限合伙）、济南民畅顺商务服务合伙企业（有限合伙）、重庆韩诚商务咨询合伙企业（有限合伙）等	布地奈德鼻喷雾剂	17,195.00	1.00%
		药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	四川辰梦希科技有限公司（原名：四川昱西科技有限公司）、鹤壁市山城区兆芳菲会议服务有限公司、鹤壁市山城区泰信商务服务有限公司等	硫辛酸注射液	3,300.00	0.19%
6	中国人民解放军总医院	药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	无，由发行人自行推广	硫辛酸注射液	11,595.00	0.68%
		药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	无，由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	8,794.00	0.51%
7	莆田学院附属医院医疗集团	药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续维护	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司、济南兴云吉企业管理合伙企业（有限合伙）、济南民畅顺商务服务合伙企业（有限合伙）、重庆韩诚商务咨询合伙企业（有限合伙）、福州金禾企业信息咨询有限公司、潍坊市鸣智企业信息咨询有限公司等	布地奈德鼻喷雾剂	18,946.00	1.11%
8	杭州市红十字会医院	药品权益并购前的存量终端客户，发行人持续	无，由发行人自行推广	硫辛酸注射液	17,685.00	1.03%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
		维护				
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	650.00	0.04%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	巴氯芬片 (商品名: 郝智)	205.00	0.01%
9	浙江大学医学院附属第一医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	16,105.00	0.94%
10	济宁市精神病防治院	委托第三方开展市场推广树立客户认知	济南喜恩士医药科技有限公司、宜春市碧洛市场咨询服务有限公司、四川辰梦希科技有限公司(原名: 四川昱西科技有限公司)、鹤壁市山城区慧聪颖商务服务有限公司、重庆艾宜锋市场管理中心(有限合伙)、鹤壁市山城区兆芳菲会议服务有限公司等	盐酸曲唑酮片	16,000.00	0.93%
		合计			234,533.00	13.67%
序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2017年度	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
1	东阳市人民医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司、重庆艾世芸企业管理咨询服务事务所(有限合伙)、重庆市博源商务会展有限公司等	布地奈德鼻喷雾剂	14,731.00	1.60%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	重庆民珑商务咨询合伙企业(有限合伙)、重庆旺宏商务信息咨询有限公司、四川鸣宇医药科技有限公司、忠县隆浩商务信息咨询部、重庆宝俪商务咨询合伙企业(有限合伙)、重庆韩诚商务咨询合伙企业(有限合	硫辛酸注射液	300.00	0.03%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
			伙)、重庆朗荣医药有限公司等			
2	四川大学华西医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	12,863.00	1.40%
3	中国康复研究中心北京博爱医院	发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	巴氯芬片 (商品名: 郝智)	12,500.00	1.36%
4	天津市第四中心医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	12,210.00	1.32%
5	北京大学第六医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	12,200.00	1.32%
6	莆田学院附属医院医疗集团	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司、重庆艾世芸企业管理咨询服务有限公司(有限合伙)、重庆市博源商务会展有限公司等	布地奈德鼻喷雾剂	11,806.00	1.28%
7	郑州大学第一附属医院	发行人自行开展市场推广建立客户认知	无, 由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	10,705.00	1.16%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	盐酸曲唑酮片	825.00	0.09%
8	福建中医药大学附属人民医院(福建省人民医院)	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	无, 由发行人自行推广	布地奈德鼻喷雾剂	11,060.00	1.20%
9	永康市第一人民医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	忠县恩责医疗信息咨询服务部	巴氯芬片 (商品名: 郝智)	2,000.00	0.22%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司、重庆艾世芸企业管理咨询服务有限公司(有限合伙)、重庆市博源商务会展有限公司等	布地奈德鼻喷雾剂	8,350.00	0.91%

序号	终端客户名称	终端客户获取方式	对该终端客户相应产品进行覆盖的主要市场推广商名称	产品名称	2020年1—6月	
					数量(盒)	占当期已函证确认数量的比例
10	丽水市中心医院	药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司、重庆艾世芸企业管理咨询服务事务所(有限合伙)、重庆市博源商务会展有限公司等	布地奈德鼻喷雾剂	8,333.00	0.90%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	重庆民珑商务咨询合伙企业(有限合伙)、重庆旺宏商务信息咨询有限公司、四川鸣宇医药科技有限公司、忠县隆浩商务信息咨询服务部、重庆宝俪商务咨询合伙企业(有限合伙)、重庆韩诚商务咨询合伙企业(有限合伙)、重庆朗荣医药有限公司等	硫辛酸注射液	1,800.00	0.20%
		药品权益并购前的存量终端客户, 发行人持续维护	宜春市碧洛市场咨询服务有限公司、重庆艾世芸企业管理咨询服务事务所(有限合伙)、重庆艾宜锋市场管理中心(有限合伙)、重庆铭卓企业管理咨询服务中心等	盐酸曲唑酮片	100.00	0.01%
	合计				119,783.00	13.00%

上述主要市场推广服务商的基本情况如下:

序号	名称	注册资本(万元)	经营范围	主要股东	主要人员
1	四川辰梦希科技有限公司(原名:四川昱西科技有限公司)	500.00	应用软件开发; 医药科技咨询服务(不得从事诊疗活动、不得从事非法集资吸收公众资金等金融活动); 农业技术推广服务; 企业形象策划; 市场调研; 市场推广服务; 市场营销策划; 销售: 中药材、农副产品(不含烟叶、鲜茧); 会议服务; 展览展示服务; 医疗器械技术咨询。	杜秀琼	执行董事: 何中国; 经理: 杜秀琼; 监事: 何谍
2	四川鸣宇医药科技有限公司	800.00	医药科技咨询服务; 中药材种植及技术推广; 农业技术推广服务; 企业形象策划; 市场调研; 市场推广服务; 销售: 农产品(不含烟叶、鲜茧); 会议服务; 展览展示服务。	杜凤鸣; 何中国	执行董事: 杜凤鸣; 经理: 何显灵; 监事: 何中国
3	重庆艾世芸企业管理咨询服务事务所(有限合伙)	10.00	企业管理; 企业形象策划; 公共关系服务; 策划创意; 从事生物科技领域内的技术开发; 市场分析调查; 会议服务; 广告设计。	陈以国; 张文静; 彭秀琼	执行事务合伙人: 陈以国
4	重庆艾宜锋市场管理中	10.00	企业管理; 展览展示服务; 药品研发; 市场营销策划; 企业营销策划; 公关策划; 公关	吕艳; 滕惠琴; 李熹矩	执行事务合伙人: 吕艳

序号	名称	注册资本 (万元)	经营范围	主要股东	主要人员
	心(有限合伙)		关系服务; 市场调研; 会议服务; 电脑图文设计、制作; 文化交流活动策划; 礼仪服务; 健康管理; 医疗科技服务; 生物医疗技术开发; 医药技术转让及推广; 健康管理技术的研究与开发; 医药、医疗领域的产品技术服务; 装卸搬运服务; 仓储服务(不含危险化学品); 策划创意服务。		
5	重庆铭卓企业管理咨询服务中心	10.00	企业管理咨询、商务信息咨询服务、市场营销策划、会议会展、展览展示、市场调研、设计、代理、发布广告、公关策划、推广服务、销售; 办公用品、家具、五金交电、电脑配件、机械设备维修服务。	陈绍芝	负责人: 陈绍芝
6	重庆民珑商务咨询合伙企业(有限合伙)	50.00	计算机硬件的开发与销售; 制作、设计、代理、发布招牌、字牌、灯箱、展示牌、霓虹灯广告; 企业营销策划; 企业管理咨询; 企业形象设计; 市场营销策划; 会议及展览展示服务; 销售: 电脑、办公用品、办公耗材、家具、一类医疗器械	王兴朝; 贺晶	执行事务合伙人: 王兴朝
7	重庆旺宏商务信息咨询有限公司	20.00	商务信息咨询, 企业管理咨询, 市场营销策划, 企业形象策划。	张国彦	执行董事兼经理: 张国彦; 监事: 张礼婕
8	重庆宝俪商务咨询合伙企业(有限合伙)	50.00	企业管理咨询; 市场营销策划; 市场信息咨询与调查; 创意服务; 企业形象策划、公关策划; 展览展示。	倪春燕; 周文锐; 向世群; 范绍兵	执行事务合伙人: 范绍兵
9	重庆韩诚商务咨询合伙企业(有限合伙)	50.00	企业管理咨询; 市场营销策划; 市场信息咨询与调查; 创意服务; 企业形象策划、公关策划; 展览展示。	张蕾; 索国清; 虞敏	执行事务合伙人: 张蕾
10	重庆朗荣医药有限公司	2,000.00	许可项目: 批发化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素; 批发: III类医疗器械, 进出口代理, 货物进出口, 技术进出口(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 批发I类、II类医疗器械; 药品信息咨询; 医药企业管理咨询; 市场调研; 市场推广; 市场形象策划; 销售: 消毒用品、日用品、百货、卫生材料、化妆品。	唐自锋; 黄莉	执行董事兼经理: 唐自锋; 监事: 黄莉
11	重庆市博源商务会展有限公司	100.00	许可项目: 第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 为因公出国考察、培训、商务交流活动提供咨询服务; 票务代理; 代订酒店; 策划、主办、承办经济技术展览会及会议; 展览及会议活动的搭建、布置、设计, 会展服务, 会议及展览服务(法律、法规规定需审批或许可的项目除外)、商务信息咨询(法律、法规规定需审批或许可的项目除外)、企业形象策划、企业营销策划; 代理电视、广播、报刊广告, 第一类医疗器械销售, 第二类医疗器械销售	张宇容; 张引	执行董事兼经理: 张宇容; 监事: 张引
12	东莞市天奕市场信息咨询有限公司	10.00	市场信息咨询; 商务信息咨询; 企业营销策划; 公关活动策划; 品牌策划; 会议服务; 展览展示服务。	徐松海	执行董事兼经理: 徐松海; 监事: 叶

序号	名称	注册资本 (万元)	经营范围	主要股东	主要人员
					明兰
13	忠县恩责医疗信息咨询服务部	200.00	医疗信息咨询服务（不得从事医疗诊治活动）；医疗技术开发、咨询服务；医疗科技信息咨询服务（不得从事医疗诊治活动）；企业管理咨询、企业营销策划、会务服务、礼仪服务、企业形象策划、公关策划、展览展示咨询服务；设计、制作、策划、发布广告业务；销售：I类医疗器械；办公用品；日用百货；建材；劳保用品。	王雪峰	负责人：王雪峰
14	忠县隆浩商务信息咨询服务部	50.00	商务信息咨询服务；企业管理咨询、企业营销策划、会务服务、礼仪服务、企业形象策划、公关策划、展览展示咨询服务、医疗信息咨询服务、产品宣传、推广服务；批发、零售：办公用品、家具、五金交电、电脑配件；机械设备维修服务。	陈小琴	负责人：陈小琴
15	襄阳诺安企业管理有限公司	20.00	企业管理；企业策划；企业管理咨询；设计、制作、代理、发布国内各类广告（涉及国家特别规定的广告除外）	马玲	执行董事兼经理：马玲； 监事：董浩
16	陕西三智生物科技有限公司	500.00	许可经营项目：医疗器械的销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）；一般经营项目：生物科技产品领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务，电子产品、日用品、文体用品及器材、工艺礼品销售，生物科学检测仪器及耗材、生物科学检测设备及耗材、办公用品及设备、家用小电器的销售，企业管理咨询、商务信息咨询，企业营销（形象）策划，公关活动组织策划。	袁林平；马丽娜；李双妹	执行董事兼经理：袁林平； 监事：李双妹
17	宜春市碧洛市场咨询服务有限公司	100.00	公共活动策划咨询、礼仪服务、培训服务、会展服务、媒体宣传服务、企业形象策划咨询；电脑图文印刷制作，商业策划，设计服务，劳务服务，市场推广服务，会议会务代理，工程建设设计，室内外装潢。	梁秋生	执行董事兼经理梁秋生； 监事：张彩文
18	上海向楠科技有限公司	1,000.00	从事医药、计算机、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，商务信息咨询（不含投资类咨询），机械设备安装、维修，健身器材、家用电器、计算机软硬件、日用百货、装饰材料、化妆品、文化办公用品、珠宝首饰的销售，文化艺术交流策划，企业形象策划，创意服务，会议及展览服务，本市范围内公共租赁租房租赁，非居住房地产租赁，房地产经纪，专业设计服务，物业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：各类工程建设活动。	蔡永碧	执行董事：蔡永碧； 监事：樊小余
19	九江同安科技有限公司	100.00	生物医药领域技术咨询服务，医药信息咨询服务，企业管理咨询服务，市场营销策划，会务及展览服务，商务信息咨询服务，市场管理服务、市场调研，科技推广和应用服务，科技中介服务，信息技术咨询服务，社会经济咨询服务，计算机、软件及辅助设备、医疗用品及器材、医药及医疗器械批发及零售	但冬火；刘小萍；欧阳辉；孔媛利	执行董事兼经理：刘小萍； 监事：但斌华
20	福州金禾企业信息咨询有限公司	5,010.00	企业管理咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；信息技术咨询服务；创业投资咨询业务；房地产信息咨询；	吴俊保	执行董事兼经理：吴俊保； 监事：李

序号	名称	注册资本 (万元)	经营范围	主要股东	主要人员
			会计咨询、税务咨询、管理咨询；投资咨询服务；贸易咨询服务；网上商务咨询；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；医药信息咨询；企业形象策划服务；策划创意服务；提供企业营销策划服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；会议会务服务；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；医药推广服务；医药市场调查；设计、制作、代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。		志鑫
21	潍坊市鸣智企业信息咨询有限公司	200.00	企业管理信息咨询、商务信息咨询（不含金融咨询）；电脑图文设计制作；公关服务；会议会务服务；展览展示服务；广告设计、制作（不含印刷）、发布；网络工程；计算机软硬件的技术开发、技术转让、技术咨询；市场推广服务；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	李欣；高晖	执行董事兼经理：李欣；监事：高晖
22	慧羽（潍坊）医疗咨询有限责任公司	200.00	医疗咨询服务；医药咨询服务；生物科技、医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；健康产品领域内的技术开发、技术咨询；贸易咨询服务；企业管理咨询服务；销售：医疗器械、仪器仪表、日用百货、化妆品及卫生用品、家用电器、电子产品、电子元器件、化工产品（不含危险化学品及易制毒化学品）、食品、工艺品（不含文物、象牙及其制品）、办公用品；供应链管理；货物仓储服务（不含危险化学品）；展览展示服务	侯天文	执行董事兼经理：侯天文；监事：乔玉林
23	济南喜恩士医药科技有限公司	100.00	医药、医疗器械技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；经济贸易咨询；医疗信息咨询；企业管理咨询；会议及展览服务；企业形象策划；市场营销策划；市场调查。	解加香	执行董事兼经理：解加香；监事：刘兰陵
24	济南兴云吉企业管理合伙企业（有限合伙）	-	企业管理咨询服务；会议及展览展示服务；市场营销策划服务；市场分析调查服务。	王兴云、张吉征	执行事务合伙人：王兴云
25	济南民畅顺商务服务合伙企业（有限合伙）	-	商务服务业；会议及展览服务；市场营销策划服务；市场调查服务；电脑图文设计。	王长民、卢成利	执行事务合伙人：王长民
26	济南滔博医疗咨询有限公司	30.00	医药、医疗器械技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；经济贸易咨询；医疗信息咨询；企业管理咨询；会议及展览服务；企业形象策划；市场营销策划；市场调查；礼仪服务；国内广告业务；电子产品、床上用品、化妆品、玩具、工艺品、食品的销售。	闫华	执行董事兼经理：闫华；监事：亓立珍
27	淄博米洛克医疗咨询服务有限公司	5.00	医疗信息咨询服务；医药、医疗器械技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；企业形象策划；企业管理咨询；市场推广宣传及服务；会议展览服务；广告设计、代理、发布。	李桢桢；刘蕴田	执行董事兼经理：李桢桢；监事：刘明
28	山东诺康医疗咨询有限公司	300.00	医药咨询服务；生物科技、医疗科技、健康产品领域内的技术开发、咨询、转让服务；企业管理咨询服务；销售：医疗器械、仪器	张伟伟	执行董事兼经理：张伟伟；监事：张

序号	名称	注册资本 (万元)	经营范围	主要股东	主要人员
			仪表、日用百货、化妆品及卫生用品、家用电器、电子产品、电子元器件、化工产品（不含危险化学品及易制毒化学品）、食品、工艺品（不含文物、象牙及其制品）、办公用品；供应链管理服务；仓储服务（不含违禁品）；会议及展览服务		丽环
29	鹤壁市山城区文旭商务服务有限公司	8.00	策划创意服务、市场分析调查服务、企业管理咨询服务、会议服务、展览服务	徐文翠	执行董事兼经理：徐文翠；监事：徐文霞
30	鹤壁市山城区励之坊商务服务有限公司	7.00	市场分析调查服务、企业管理咨询服务、会议服务、展览服务、策划创意服务	李芳	执行董事兼经理：李芳；监事：唐莎莎
31	鹤壁市山城区慧聪颖商务服务有限公司	15.00	市场分析调查服务、会议服务、展览服务、策划创意服务、市场营销策划、医药用品市场管理服务。	蒋慧颖	执行董事兼经理：蒋慧颖；监事：尚秀荣
32	鹤壁市山城区兆芳菲会议服务有限公司	20.00	企业管理服务，会议及展览服务，市场调查，包装服务，办公服务。	赵芳芳	执行董事兼经理：赵芳芳
33	鹤壁市山城区泰信商务服务有限公司	10.00	市场分析调查服务、会议服务、展览服务、策划创意服务、市场营销策划、医药用品市场管理服务。	王学艳	执行董事兼经理：王学艳；监事：李贵军
34	杭州爱永恒健康科技有限公司（原名：杭州萃源健康科技有限公司）	1,000.00	许可项目：保健食品销售；食品经营（销售预包装食品）；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品互联网销售；食品经营（销售散装食品）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；食用农产品批发；食用农产品零售；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购；中草药种植；服装服饰批发；服装服饰零售；针纺织品销售；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）	汤国菲；项超伟	执行董事兼经理：汤国菲；监事：刘峰
35	广州市华悦医药科技有限公司	50.00	医疗技术研发;医疗技术推广服务;医疗技术咨询、交流服务;医疗技术转让服务;商品信息咨询服务;商品批发贸易（许可审批类商品除外）;商品零售贸易（许可审批类商品除外）;市场营销策划服务;生物技术推广服务;新材料技术推广服务;生物防治技术推广服务;贸易代理;贸易咨询服务;货物进出口（专营专控商品除外）;技术进出口;互联网商品销售（许可审批类商品除外）;互联网商品零售（许可审批类商品除外）	刘柱健	执行董事兼经理：刘柱健；监事：严晓玉
36	广州泓威医药科技有限公司	100.00	生物技术咨询、交流服务；科技信息咨询服务；信息电子技术服务；网络信息技术推广服务；软件技术推广服务；生物防治技术推广服务；生物技术推广服务；医疗技术转让服务；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术推广服	赖骏威；赖振洪	执行董事兼经理：赖骏威；监事：赖振洪

序号	名称	注册资本 (万元)	经营范围	主要股东	主要人员
			务；信息技术咨询服务；商品信息咨询服务；企业管理咨询服务；投资咨询服务；企业财务咨询服务；仓储咨询服务；招、投标咨询服务；企业信用咨询服务；企业形象策划服务；策划创意服务；市场营销策划服务；会议及展览服务；市场调研服务		

(五) 说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理，相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。

1. 说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理

项目		2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
华东	员工数量(人)	127	102	91	67
	工资薪酬总额(万元)	1,145.93	1,667.33	1,084.57	826.59
	平均工资薪酬(万元/人)	9.02	16.35	11.92	12.34
西南	员工数量(人)	81	95	102	110
	工资薪酬总额(万元)	673.49	1,290.22	1,497.19	1,490.90
	平均工资薪酬(万元/人)	8.31	13.58	14.68	13.55
华北	员工数量(人)	56	49	52	44
	工资薪酬总额(万元)	425.94	833.75	751.59	596.27
	平均工资薪酬(万元/人)	7.61	17.02	14.45	13.55
中南	员工数量(人)	71	57	52	33
	工资薪酬总额(万元)	664.74	790.48	675.27	472.58
	平均工资薪酬(万元/人)	9.36	13.87	12.99	14.32
其他	员工数量(人)	42	35	43	30
	工资薪酬总额(万元)	302.18	475.36	586.99	424.71
	平均工资薪酬(万元/人)	7.19	13.58	13.65	14.16

发行人的销售人员均是人力资源部门联合用人业务部门通过正规的渠道进行社会招聘和校园招聘而来。

报告期内，发行人分地区的职工薪酬均相对稳定。

同一区域不同年份的薪酬差异主要是因为销售人员的薪酬组成中包含大比

例的销售业绩奖金，不同年度的业绩实现有所差异；同时也和销售人员在不同年销售的产品类型有一定关联，因为公司对于自主药品和代理药品给予销售人员的销售奖金有所区别。

不同区域之间的销售人员的平均薪酬有所差异主要是因为不同区域销售产品的侧重有所差异，不同地域的销售业绩提成计算方式也有所差异。

发行人销售人员的平均薪酬与同行业可比公司对比如下：

证券代码	证券简称	销售人员平均薪酬（万元）			
		2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
002437.SZ	誉衡药业	5.13	8.28	15.28	12.75
002907.SZ	华森制药	4.91	10.29	7.85	8.00
300723.SZ	一品红	5.26	23.15	11.57	14.75
600613.SH	神奇制药	22.52	37.58	28.84	9.85
603676.SH	卫信康	11.19	16.78	21.08	20.96
-	同行业平均值	9.80	19.22	16.92	13.26
-	发行人	8.52	15.02	13.51	13.47

由上表可知，发行人销售人员的平均薪酬总体处于同行业合理区间，发行人不存在通过向销售人员支付较高薪酬间接向终端客户任职人员支付工资的情形。

2. 相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形

发行人的销售人员均专职在发行人处任职，发行人未聘用兼职人员。

发行人制定了《招聘录用管理制度》《员工入职、转正、异动、离职管理制度》《劳动合同管理制度》《培训管理制度》等人事管理规章制度，对包括全体销售人员在内所有员工的聘任、职责、考核等方面进行了明确的规范。发行人对所有销售人员均进行了有效管理。

综上所述，发行人的销售人员均纳入发行人有效管理，不存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。

（六）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解报告期内市场推广费用率较低的原因以及报告期内市场推广费用构成变动原因。

（2）以发行人市场推广费用台账为起点追查至相应的会议资料、调研报告等；了解会议类、调研类市场推广活动的具体成果；查阅营销服务费明细，分析支付对象性质、名称等基本信息，了解是否存在对应人员情况；查阅发行人管理、维护的专家库，访谈发行人管理层了解其对邀请专家讲课的管理体系。

（3）审阅发行人报告期内的员工名册，并与员工工资发放表、社保缴纳证明进行交叉核对，随机选取部分销售人员的劳动合同审阅并进行访谈，确认相关销售人员均在发行人处专职工作领薪酬。

（4）对发行人经销商以及终端客户进行函证，确认发行人产品的最终流向；结合报告期内市场推广费用台账等，验证覆盖相应前十大终端客户的主要市场推广服务商等信息。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人的销售费用率低于同行业平均值的原因主要是：①发行人开展市场推广服务及其他业务，与之相关的销售人员薪酬、市场推广费等营销支出归集为主营业务成本而未计入销售费用；②发行人的药品主要以进口的原研药或品牌仿制药为主，且具有存量的市场渠道和客户群体，市场竞争优势较强、品牌溢价度较高，销售费用率较低。

（2）报告期内市场推广费构成变动的原因：发行人根据不同药品适应症、销售渠道等采取不同的推广方式，随着报告期内发行人产品销售结构的变化，相应的推广方式有所调整，从而导致市场推广费构成变化，具有合理性。

（3）会议的具体成果主要是会议总结，同时辅以会议议程、签到表、现场照片等会议资料；其中会议总结是核心文件，主要反映通过学术推广会议向医生

等潜在终端用户传递了发行人相关药品的适应症、药理、特点、专家共识、临床指南、最新基础理论等信息，以及医生等潜在终端用户的反馈意见等，能够有效体现学术推广会议对医生等潜在终端用户的认知构建和强化作用，充分反映市场推广效果；咨询调研活动的具体成果主要是各类型的调研报告、市场监测报告等，主要反映通过市场调研活动得到关于发行人产品的市场流通情况、市场竞争状况以及不良反应监测情况等信息。

报告期内，会议类活动参会人次、每人次会议费用，以及市场调研类活动的次数、单次调研费用等信息，符合发行人的业务发展情况以及市场环境变化情况，具有合理性。

营销服务费主要系对公支付，辅以少量员工报销，相关费用均系真实发生，不存在对应人员情况。

发行人或发行人聘请的第三方市场推广服务商存在邀请医疗机构任职医生担任专家在学术推广会议上讲课并支付劳务报酬的情况，被邀请的专家均来自于或发行人聘请的第三方市场推广服务商事先建立的专家库，与开展市场推广活动所面向的终端医院等不是一一对应关系，不存在通过邀请终端医院任职人员担任讲课专家等形式，向其支付劳务报酬，进而实现对终端客户及其任职人员进行商业贿赂的情况。

(4) 报告期内向前十大终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、终端客户获取方式、对应主要市场推广商的名称及基本情况。

(5) 销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资基本合理，相关人员均纳入发行人管理，不存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。

问题 11：关于母子公司分工与内部转移定价。首轮问询回复及申报文件显示：（1）报告期内，发行人子公司香港海默尼主要负责进口药品的采购和销售。

（2）香港海默尼 2020 年 1-6 月销售商品、提供劳务收到现金 10,803.3 万元，购买商品、接受劳务支付现金 4,835.36 万元，向母公司支付推广服务费等其他与经营活动有关的现金 8,201.49 万元。（3）发行人共有 12 家子公司，其中 8 家二级子公司，4 家三级子公司，且各子公司之间税率存在较大差异。请发行人：

（1）结合各项业务，说明母子公司之间的业务分工和联系，发行人是否仅为集团控股平台，未来母子公司的业务规划情况，设置多重子公司架构的原因。（2）结合母子公司分工、税率差异，说明发行人控制下不同公司间内部交易的转移定价方法、价格，是否存在利用内部交易不公允定价转移税负的情况。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）结合各项业务，说明母子公司之间的业务分工和联系，发行人是否仅为集团控股平台，未来母子公司的业务规划情况，设置多重子公司架构的原因。

在考虑各子公司经营资质的基础上，发行人以职能分工为总体原则设置各级子公司，具体如下：

公司名称	持股比例（%）		子公司级别	业务分工和联系	目前状态
	直接	间接			
发行人	不适用			具有 GSP 资质，负责在中国大陆地区的药品推广和销售。	
西藏美迪信医药科技有限公司	100.00	-	一级	承担主要的销售推广职能，管理销售推广团队	存续
海默尼（香港）贸易有限公司	100.00	-		离岸公司，从事药品转口贸易，负责境外委托生产药品、代理进口药品的销售业务	
西藏凯昱医药科技有限公司	100.00	-		原承担销售推广职能，后组织架构优化，其职能转移至西藏美迪信，目前已停止经营	
重庆海默尼制药有限公司	100.00	-		具备 GMP 资质，主要承担自主生产药品的职能	
台湾海默尼药业有限公司 ^{注 1}	-	100.00	二级	持有发行人在境外购买的药品 MA	
海默尼药业（德	-	100.00			

公司名称	持股比例 (%)		子公司级别	业务分工和联系	目前状态
	直接	间接			
国)有限公司 ^{注1}					
瑞士海默尼药业有限公司 ^{注1}	-	100.00			
香港海默尼宁贸易有限公司 ^{注2}	-	100.00	三级	离岸公司, 截至 2020 年 6 月 30 日, 尚未开展业务	
SHINEMED LLC (美国先迈)	100.00	-		曾负责医疗器械研发, 后来发行人为避免同业竞争, 将其股权全部转让给重庆迈科唯; 转让后, 重庆迈科唯为控制经营成本已将其注销	已处置
重庆凯昱医药有限公司	100.00	-		具有 GSP 资质, 曾经负责代理药品的经销业务; 随着“两票制”全面执行, 代理药品业务减少导致无业务经营, 已注销	
宁波友和医药有限公司	100.00	-	一级	该公司曾为布地奈德鼻喷雾剂中国境内的总经销商, 发行人为购买布地奈德鼻喷雾剂药品权益而收购该公司; 收购后, 为了统一管理, 布地奈德鼻喷雾剂的销售逐渐转变为由子公司香港海默尼负责, 该公司无经营, 已注销	已注销
重庆鲲益股权投资管理有限公司	100.00	-		基于融资需要而设立的特殊目的公司, 融资款项清偿后注销	
重庆欣健乔医药科技合伙企业 (有限合伙)	98.00	2.00		基于融资需要而设立的特殊目的公司, 但因出资方要求重新设立欣健乔合伙, 故注销	
重庆美尼医药科技合伙企业 (有限合伙)	50.00	1.00		基于融资需要而设立的特殊目的公司, 但因出资方要求重新设立欣健乔合伙, 故注销	

注 1: 子公司重庆海默尼制药有限公司持有该公司 100% 股权。

注 2: 台湾海默尼药业有限公司持有该公司 100% 股权。

由上表可见, 母子公司之间具有明确的业务分工, 发行人具备 GSP 资质, 负责药品在中国境内的推广和销售业务, 并非仅为集团控股平台。

在子公司架构管理上, 设置了多重子公司架构, 主要考虑: (1) 重庆海默尼主要负责执行自主生产职能, 具备 GMP 资质, 建立了完善的质量控制体系并配备了生产和质量控制相关的专业团队; (2) 德国海默尼、瑞士海默尼、台湾海默尼均为 SPV, 主要目的是为持有发行人在境外购买的药品 MA, 而药品 MA

的管理需要专业的技术管理团队参与；因此，采取通过重庆海默尼持股德国海默尼、瑞士海默尼、台湾海默尼等 SPV 股权的架构，有利于对生产和质量控制职能进行统一管理。

此外，香港海默宁由台湾海默尼药业出资设立为三级子公司，最初主要考虑拟在香港当地开展药品相关业务（而不仅仅是离岸公司），发行人利用台湾海默尼出资担任股东的主要考虑是：（1）台湾海默尼作为境外公司，其向香港地区出资设立公司更为便捷；（2）台湾海默尼作为持有《贩卖业药商许可执照》的专业药品销售企业，有利于香港海默宁未来取得在香港当地开展药品相关业务的经营资质。

目前，发行人母子公司之间的业务分工，已充分考虑各主体的经营资质、管理职能区分、经营团队布局，预计未来总体上仍将保持现有业务分工情况，并根据实际经营情况适时进行个别优化。

（二）结合母子公司分工、税率差异，说明发行人控制下不同公司间内部交易的转移定价方法、价格，是否存在利用内部交易不公允定价转移税负的情况。

1. 母子公司企业所得税税率情况

报告期内，发行人及其主要子公司的企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	15%	15%	15%	9%
西藏凯昱	15%	15%	15%	9%
西藏美迪信	15%	15%	15%	9%
重庆海默尼	15%	15%	15%	15%
重庆凯昱	-	25%	25%	15%
香港海默尼	-	-	-	-
台湾海默尼	20%	20%	20%	17%

注：注册地为中国香港，来自于香港的利润均需缴纳利得税，2018年4月1日前，利得税率为16.50%；根据2018年4月开始执行的利得税两级制，企业首个200.00万元港币利得税税率为8.25%，超过部分税率为16.50%。2017年-2020年6月期间，该子公司未取得来自于香港的利润，利得税实际税率为零。

报告期内，由于香港海默尼的利润属于离岸所得，其利得税实际税率为零，但香港海默尼的利润将于分红回境时由发行人缴纳企业所得税，因此香港海默尼按发行人企业所得税税率计提递延所得税负债，香港海默尼与发行人的经营利润

实际税负率相等。

2. 内部交易的具体情况

报告期内，发行人及子公司相互之间的主要内部交易具体情况如下：

序号	销售方/ 服务提供方	采购方	交易内容	交易金额（万元）			
				2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
(1)	重庆海默尼	发行人	销售商品	4,195.94	3,123.50	2,093.49	2,539.72
(2)	香港海默尼	发行人	销售商品	640.00	3,202.71	652.96	8,365.89
	香港海默尼	重庆海默尼	销售商品	2,818.54	480.00	-	-
(3)	台湾海默尼	香港海默尼	销售商品	756.18	-	-	-
(4)	发行人	重庆凯昱	销售商品	-	-	-	1,371.11
(5)	西藏美迪信	发行人	提供服务	3,927.36	8,636.79	-	2,945.14
	西藏凯昱	发行人	提供服务	-	-	-	718.68
	西藏美迪信	香港海默尼	提供服务	-	-	6,325.83	4,145.96
	西藏美迪信	重庆凯昱	提供服务	-	-	1,622.60	-
(6)	发行人	香港海默尼	提供服务	10,128.99	22,190.21	12,761.77	3,544.10
(7)	重庆海默尼	香港海默尼	提供服务	-	1,132.08	660.38	-

3. 内部交易的原因、定价方法和价格、是否存在转移税负的情形

(1) 重庆海默尼向发行人销售商品

①内部交易的原因

报告期内，重庆海默尼主要承担生产职能，不直接对外销售，相关产品由发行人统一对外进行销售。2017年度—2019年度，重庆海默尼主要负责大黄利胆胶囊等5个中药品种的生产；2019年11月，重庆海默尼分包装生产线投入使用，开始进口大包装规格的舍雷肽酶肠溶片、布地奈德鼻喷雾剂、骨化三醇胶丸等药品并进行分包装生产。

②定价方法和价格

报告期内，重庆海默尼向发行人的销售定价机制如下：中药品种中相对成熟的药品大黄利胆胶囊主要采用发行人对外销售价格下浮10%~30%左右作为内部交易价格。其余中药品种以成本加成方式定价，设定毛利率范围在50%~60%，但若由于产量较小的原因导致实际生产成本高于目标成本，则亏损由重庆海默尼承担。对于分包装药品，按药品平均生产成本略微浮动±3%以内作为内部

交易价格，具体浮动比例视重庆海默尼各分包品种的生产效率而定。具体销售价格如下：

销售方	采购方	药品名称	平均销售单价（元/盒）			
			2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
重庆海默尼	发行人	大黄利胆胶囊 (0.3g/粒×12粒/板×2板/盒)	34.51	34.31	27.98	23.93
		大黄利胆胶囊 (0.3g/粒×12粒/板×3板/盒)	12.00	-	-	-
		大黄利胆胶囊小计	26.63	34.31	27.98	23.93
		固精麦斯哈胶囊 (0.45g/粒×6粒/板×1板/盒×4盒/中盒)	9.56	-	-	10.56
		固精麦斯哈胶囊 (0.45g/粒×6粒/板×1板/盒)	2.65	2.65	2.60	-
		固精麦斯哈胶囊小计	6.05	2.65	2.60	10.56
		桂蒲肾清胶囊	23.89	23.89	24.97	31.62
		红草止鼾颗粒	12.39	12.39	11.90	9.74
		七味肝胆清胶囊	-	15.93	18.30	23.93
		舍雷肽酶肠溶片	3.98	3.98	-	-
		布地奈德鼻喷雾剂	14.34	-	-	-
		骨化三醇胶丸	12.74	-	-	-
		盐酸曲唑酮片	17.96	-	-	-
	第三方	不适用，不存在向除发行人外的第三方销售的情形				

报告期内，重庆海默尼的毛利率分别为 62.60%、53.18%、59.05% 和 20.84%，2020 年 1—6 月毛利率明显下降，主要是因为 2020 年分包装生产药品大幅上量，其生产工序主要是将大包装规格的成品拆分为小包装规格，工序简单、快捷，因此重庆海默尼加价幅度较小，导致整体毛利率下滑。就 2017 年度—2019 年度而言，同期 WIND 制药指数的毛利率平均值分别为 54.35%、56.48% 和 55.96%，重庆海默尼的毛利率水平与制药企业的平均毛利率水平不存在明显差异，由此可知，重庆海默尼向发行人的销售从总体上讲是公允的。

③是否存在转移税负的情形

2017年度，发行人企业所得税税率为9%，低于重庆海默尼企业所得税税率15%，不存在由高税率主体向低税率主体低价销售转移税负的情形；2018年度、2019年度、2020年1—6月，发行人与重庆海默尼的企业所得税税率均为15%。

综上所述，重庆海默尼向发行人销售药品不存在利用内部交易不公允定价转移税负的情形。

（2）香港海默尼向发行人、重庆海默尼销售商品

①内部交易的原因

报告期内，香港海默尼主要从事转口贸易业务，即向境外供应商采购药品后向国内进口总经销商或发行人、重庆海默尼进行销售。

2017年度，香港海默尼向发行人销售金额较高，主要是因为：2016年5月成立起至2017年底，香港海默尼尚未与上药控股有限公司、国药控股分销中心有限公司等全国进口总经销商建立合作关系，其进口药品主要通过发行人对外进行销售；

2018年度，香港海默尼向发行人销售金额同比下降，主要是因为：2017年底香港海默尼与上药控股有限公司建立进口总经销合作关系，2018年底与国药控股分销中心有限公司建立进口总经销合作关系，除舍雷肽酶肠溶片等少量品种仍然通过发行人对外销售之外，其余药品主要通过进口总经销商对外销售。

2019年度，香港海默尼向发行人销售金额同比增长，主要是因为舍雷肽酶肠溶片的销售情况良好，收入规模扩大，发行人向香港海默尼采购增加，该产品主要由发行人通过非两票制渠道进行销售。

2020年1—6月，香港海默尼向发行人销售金额同比下降、向重庆海默尼销售金额同比增长，主要是因为：2019年11月重庆海默尼分包装生产线投入使用，舍雷肽酶肠溶片转为由重庆海默尼从香港海默尼进口大包装规格后进行分包装生产，再由发行人进行对外销售。

②定价方法和价格

香港海默尼向发行人、重庆海默尼的销售定价机制如下：2017年度、2018

年度，香港海默尼向发行人销售的巴氯芬片（商品名：郝智）、布地奈德鼻喷雾剂价格略低于第三方，主要是因为 2017 年度发行人收购宁波友和后，承接了原宁波友和对巴氯芬片（商品名：郝智）、布地奈德鼻喷雾剂的销售渠道，因此价格仍然参照原宁波友和的价格执行；除此以外，报告期内均比照同类药品向第三方的销售价格执行。2019 年度起向重庆海默尼销售主要是待分包装的大包装规格药品，无第三方销售价格作为参考，因此在采购价基础上适当加价后进行销售。

销售方	采购方	药品名称	平均销售单价（元/盒）			
			2020 年 1—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
香港海默尼	发行人	巴氯芬片（商品名：郝智）	-	-	23.23	23.48
		布地奈德鼻喷雾剂	-	-	28.31	28.81
		舍雷肽酶肠溶片	4.92	6.28	9.47	10.44
		盐酸曲唑酮片	-	-	-	40.95
		骨化三醇胶丸	-	36.30	-	-
	第三方	巴氯芬片（商品名：郝智）	-	-	26.20	26.20
		布地奈德鼻喷雾剂	-	-	38.40	38.40
		舍雷肽酶肠溶片	-	-	-	-
		盐酸曲唑酮片	-	40.80	40.80	-
		骨化三醇胶丸	-	38.77	36.30	-
	重庆海默尼	布地奈德鼻喷雾剂待包装品	12.30	-	-	-
		骨化三醇胶丸铝塑板	8.00	-	-	-
		舍雷肽酶肠溶片铝塑板	2.96	2.70	-	-
		盐酸曲唑酮片铝塑板	5.10	-	-	-
	第三方	不适用，不存在向除重庆海默尼外的第三方销售的情形				

③是否存在转移税负的情形

由本题回复“（二）”之“1. 母子公司企业所得税税率情况”可知，香港海默尼与发行人的经营利润实际税负率相等，因此，香港海默尼向发行人销售，不存在转移税负的情形。2019 年度、2020 年 1—6 月，发行人、重庆海默尼的企业所得税税率均为 15%，因此香港海默尼向重庆海默尼销售亦不存在转移税负的情形。

综上所述，香港海默尼向发行人、重庆海默尼销售药品不存在利用内部交易

不公允定价转移税负的情形。

(3) 台湾海默尼向香港海默尼销售商品

①内部交易的原因

在经营巴氯芬（商品名：力奥来素）以前，发行人其他进口药品均由香港海默尼直接购入后销售至中国大陆。2020 年度起，发行人开始向诺华公司采购巴氯芬（商品名：力奥来素），发行人购买该药品的权益区域包括中国大陆及中国香港地区。为保持香港海默尼作为离岸贸易公司的经营税收豁免地位，巴氯芬（商品名：力奥来素）产品不宜由香港海默尼负责中国香港地区的采购和销售。此外，为统一向供应商采购的主体，并保持中国大陆地区销售方式，发行人决定巴氯芬（商品名：力奥来素）不通过香港海默尼采购和销售。在与供应商协商后，由子公司台湾海默尼向诺华公司采购，对于面向中国大陆地区销售的产品仍通过香港海默尼向国内进口总经销商进行销售，对于面向中国香港地区销售的产品由台湾海默尼直接向中国香港经销商销售。

②定价方法和价格

由于台湾海默尼目前仅为持有药证的 SPV，在此交易当中其主要发挥代香港海默尼进行采购的作用，不以盈利为目的，因此其向香港海默尼的销售价格直接按采购价格确定，即不赚取差价，定价具有合理性。具体销售价格如下：

销售方	采购方	药品名称	平均销售单价（元/盒）			
			2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
台湾海默尼	香港海默尼	巴氯芬（商品名：力奥来素）	21.01	-	-	-
	第三方	不适用，不存在向除香港海默尼外的第三方销售的情形				

③是否存在转移税负的情形

由上述分析可知，台湾海默尼向香港海默尼销售属于发行人为开展业务而作出的内部合理安排，不存在利用内部交易不公允定价而转移税负的情形。

(4) 发行人向重庆凯昱销售商品

①内部交易的原因

2017年度及以前，重庆凯昱主要负责代理药品的经销业务，相关药品由发行人统一对外采购。随着“两票制”全面执行，重庆凯昱的代理经销业务逐步停止，于2019年12月完成注销。

②定价方法和价格

发行人基于市场化的定价原则向重庆凯昱进行销售，其销售价格基于客户和渠道的不同，与发行人直接向第三方销售的价格相比存在一定的上下浮动。具体销售价格情况如下：

销售方	采购方	药品名称	平均销售单价（元/盒）			
			2020年1—6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	重庆凯昱	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	-	-	-	1,304.35
		芪珍胶囊	-	-	-	142.74
		注射用门冬氨酸鸟氨酸	-	-	-	23.55
		门冬氨酸鸟氨酸颗粒	-	-	-	60.05
		草酸艾司西酞普兰片	-	-	-	45.88
	第三方	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	-	-	-	558.81
		芪珍胶囊	-	-	-	134.44
		注射用门冬氨酸鸟氨酸	-	-	-	27.53
		门冬氨酸鸟氨酸颗粒	-	-	-	48.73
		草酸艾司西酞普兰片	-	-	-	33.21

由于重庆凯昱主要通过配送经销渠道对外销售，其定价相对较高；发行人向第三方销售还存在代理经销渠道，其定价相对偏低。因此，发行人对重庆凯昱的销售毛利率 28.91%略高于发行人整体的代理药品业务毛利率 26.59%，系发行人和重庆凯昱经销模式区别所致，总体毛利差异不大，定价公允。

③是否存在转移税负的情形

2017年度，发行人企业所得税税率为9%，重庆凯昱企业所得税税率15%，存在一定税率差异，但由上述分析可知，发行人向重庆凯昱的销售定价公允，因此不存在利用内部交易不公允定价而转移税负的情形。

(5) 西藏美迪信向发行人、重庆凯昱、香港海默尼提供服务，西藏凯昱向发行人提供服务

①内部交易的原因

报告期内，西藏美迪信主要负责对发行人及其他子公司的产品销售提供市场推广服务，由于内部分工优化、重庆凯昱不再经营，西藏美迪信各年度所服务的主体存在一定变化，2019 年度及以后，西藏美迪信主要为发行人提供市场推广服务。西藏凯昱原主要承担市场推广职能，后内部分工优化，相应职能转移至西藏美迪信，目前已停止经营，因此西藏凯昱与发行人的内部交易自 2017 年度后不再发生。

②定价方法和价格

西藏美迪信、西藏凯昱对发行人及其他子公司提供推广服务主要是基于发行人合并范围内的职能划分，不以盈利为目的，因此相关推广服务费的确定依据以覆盖成本为主，定价具有合理性。

③是否存在转移税负的情形

报告期内，发行人、西藏美迪信、西藏凯昱之间的企业所得税税率相同，由本题回复“（二）”之“1. 母子公司企业所得税税率情况”可知，香港海默尼与发行人的经营利润税负相等，因此前述四者之间不存在转移税负的情形；虽然西藏美迪信与重庆凯昱的企业所得税税率不同，但由上述分析可知，内部交易主要是基于发行人合并范围内的职能划分，因此不存在利用内部交易不公允定价而转移税负的情形。

（6）发行人向香港海默尼提供服务

①内部交易的原因

报告期内，香港海默尼主要从事委托生产药品、进口代理药品的销售业务，享有发行人药品权益的销售利润，但由于未专门配备研发部门、生产部门和质量检测部门，无法负责其采购销售的药品相关的药证注册管理、药品质量和工艺相关日常管理。同时，重庆海默尼具备完善的质量控制体系并配备了生产和质量控制相关的专业团队。因此，2018 年度、2019 年度，上述药证注册管理、药品质量和工艺相关日常管理工作由重庆海默尼代为履行并向香港海默尼收取服务费。

②定价方法和价格

重庆海默尼向香港海默尼提供上述服务，其定价主要以为提供上述服务所支

付的成本为基础进行加成，参照重庆海默尼的整体毛利率水平进行定价，定价合理。

③是否存在转移税负的情形

由本题回复“（二）”之“1. 母子公司企业所得税税率情况”可知，香港海默尼与发行人的经营利润实际税负率相等，2018年度、2019年度发行人与重庆海默尼的企业所得税税率均为15%，因此香港海默尼与重庆海默尼的经营利润实际税负率相等，因此，重庆海默尼向香港海默尼提供服务，不存在利用内部交易不公允定价而转移税负的情形。

（三）保荐人核查意见

1. 核查程序

保荐人主要实施了以下核查程序：

（1）审阅发行人母子公司的各种经营资质证书、报告期内的审计报告或财务报表、销售明细表，了解其实际经营状况和业务范围，验证其职能分工的真实性。

（2）对发行人管理层进行访谈，了解发行人母子公司之间的业务分工情况以及背景原因；了解发行人未来业务发展规划。

（3）取得发行人及各子公司之间的交易明细账，复核内部交易金额、分类是否准确，取得内部交易相关的合同、凭证等证明资料并分析交易原因、定价方法，取得发行人关于内部交易原因、定价方法以及不存在利用内部交易转移税负的说明。

（4）取得发行人及各子公司的纳税申报表或税率证明材料，取得税务机关出具的合规证明，结合内部交易的原因、定价方法，分析发行人是否存在转移税负的情形。

2. 核查结论

经核查，保荐人认为：

（1）发行人母公司具备GSP资质，主要负责中国境内药品销售业务，并非仅为集团控股平台；二级子公司西藏美迪信主要负责药品市场推广职能；二级子

公司西藏凯昱已停止经营；二级子公司香港海默尼为离岸公司，主要开展转口贸易，负责发行人境外委托生产药品销往中国境内；二级子公司重庆海默尼主要负责自主生产药品职能，并且基于其拥有药品质量管理团队和资源，在重庆海默尼之下，设置三级子公司德国海默尼、瑞士海默尼和台湾海默尼，主要目的为持有发行人在境外所购买药品 **MA**；其他历史上曾经存在的子公司均已依法注销或转让。发行人母子公司均具有合理分工，预计未来总体上仍将保持现有业务分工情况，并根据实际经营情况适时进行个别优化。

（2）发行人控制下不同公司间内部交易具有合理原因和定价方法，不存在利用内部交易不公允定价转移税负的情况。

（本页无正文，为海默尼药业股份有限公司《关于海默尼药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之签章页）



(本页无正文, 为华西证券股份有限公司《关于海默尼药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人:



孙 勇



罗李黎



保荐机构总经理声明

本人作为海默尼药业股份有限公司保荐机构华西证券股份有限公司的总经理，现就本次审核问询函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读海默尼药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，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，本次审核问询函回复不存在虚假记载、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。”

保荐机构总经理： 
杨炯洋

