

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 的第四轮审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2020〕8-97号

深圳证券交易所：

由华西证券股份有限公司转来的《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四轮审核问询函》（审核函〔2020〕011022号，以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函所提及的海默尼药业股份有限公司（以下简称海默尼药业公司或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

一、关于新披露竞品已完成一致性评价的情况。申报文件显示，国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）进一步明确了质量入围标准，原则上以通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。发行人自有药品丙硫氧嘧啶片被纳入基本药物目录，属于医保甲类药品，但未通过一致性评价。该产品主要竞品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。发行人产品正在申请列入参比制剂目录，届时无需一致性评价，而竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额。第三轮审核问询回复中及招股说明书更新稿中补充披露“上海朝晖药业有限公司已完成一致性评价”。请发行人：（1）结合丙硫氧嘧啶片正在申请列入参比制剂目录进度，说明列入参比制剂是否存在障碍，同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩

是否构成不利影响，相关无形资产是否存在减值风险。(2) 结合主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价申请进度，说明“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额”这一表述是否客观准确，详述未来 3 年主要自有产品未来纳入国家或地方组织的集中带量采购目录可能性，如纳入目录对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险，结合前述回答完善相关风险提示。请保荐人、申报会计师发表明确意见。。

(审核问询函问题 1)

(一) 结合丙硫氧嘧啶片正在申请列入参比制剂目录进度，说明列入参比制剂是否存在障碍，同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩是否构成不利影响，相关无形资产是否存在减值风险

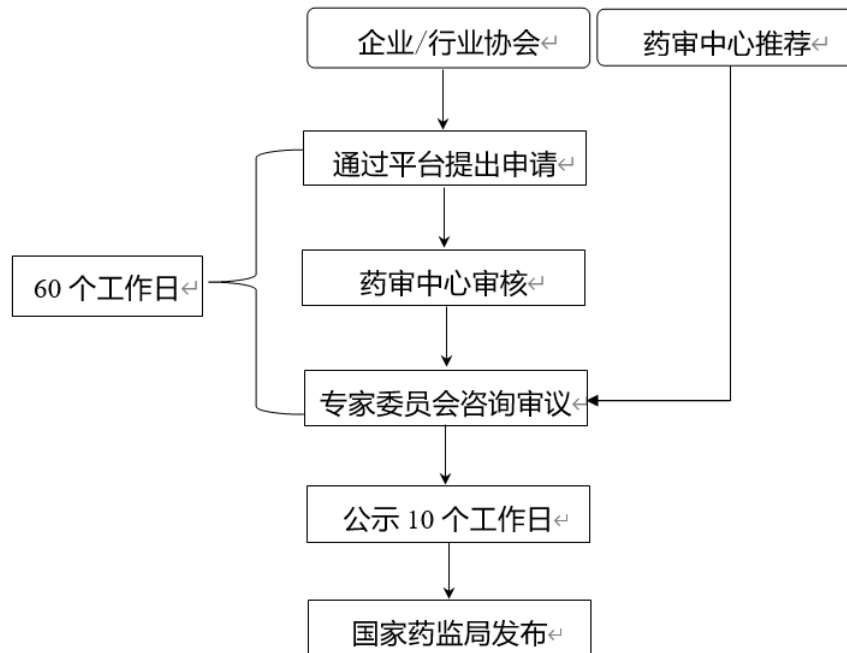
1. 丙硫氧嘧啶片申请列入参比制剂目录进度

原国家药品监督管理局《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》(2016 年第 99 号) 曾就仿制药一致性评价的参比制剂推荐进行了规定。2018 年 9 月，国家药监局药品审评中心组织的专家咨询论证会就公司的丙硫氧嘧啶片一致性评价方式以及参比制剂相关问题进行了论证；会议认为，在完成充分药学比对研究及补充本品上市后的临床有效性及安全性数据后公司的丙硫氧嘧啶片可视同通过一致性评价。

国家药监局《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号) 废止了《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》(2016 年第 99 号)，重新规定了参比制剂的遴选规则，并要求药品生产及研发企业或行业协会通过参比制剂遴选申请平台向国家药监局药品审评中心(以下简称药审中心)提出申请，药审中心在 60 个工作日内予以答复。

按照 2019 年第 25 号公告的规定，公司于 2020 年 12 月 1 日正式通过参比制剂遴选申请平台提出申请；截至本说明出具日，公司尚未收到药审中心的答复。

参比制剂遴选路径与确定程序流程图



2. 丙硫氧嘧啶片列入参比制剂不存在障碍

经对照国家药监局化学仿制药参比制剂遴选的规定，预计公司的丙硫氧嘧啶片列为参比制剂不存在实质性障碍。

(1) 参比制剂遴选相关制度

根据国家药监局《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），参比制剂遴选原则相关规定如下：

序号	相关规定
1	“（一）原研药品选择顺序依次为：国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。”
2	（二）在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下，可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。 国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。
3	“（三）其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。”

(2) 丙硫氧嘧啶片也应列为参比制剂或视同通过一致性评价的相关判断
根据原国家食药监总局《关于发布仿制药参比制剂目录（第五批）的通告》（2017 年第 89 号），截至本说明出具日已确定的丙硫氧嘧啶片参比制剂是 Dava Pharmaceuticals INC 所生产的丙硫氧嘧啶片。

但是，根据前述参比制剂遴选原则，公司全资子公司德国海默尼持有的丙硫氧嘧啶片也应列为参比制剂或视同通过一致性评价，主要理由如下：

(1) 德国海默尼的丙硫氧嘧啶片在 1946 年 1 月 31 日在德国上市，Dava Pharmaceuticals INC 的丙硫氧嘧啶片在 1947 年 7 月 28 日在美国上市，德国海默尼的丙硫氧嘧啶片上市时间早于 Dava Pharmaceuticals INC。

(2) 自上市以来，德国海默尼的丙硫氧嘧啶片一直为德国市场的主流品种，被德国列入红皮书（ROTE LISTE 2001），其质量和疗效得到了官方肯定。

(3) 德国海默尼的丙硫氧嘧啶片在中国已销售了 30 余年，具有广泛的临床实践基础，临床疗效确切。

(4) 德国海默尼的丙硫氧嘧啶片被国内权威医药数据库米内网收载为原研药品。

基于如上理由，公司全资子公司德国海默尼的丙硫氧嘧啶片被列为参比制剂或视同通过一致性评价不存在实质性障碍。

3. 同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险

(1) 对公司经营业绩影响的总体判断

根据国家关于集采相关规定，针对国家组织集中采购的每种药品，采取招标采购方式的，需要 3 家及以上通过一致性评价；采取议价采购方式的，需要 2 家通过一致性评价；只有 1 家通过一致性评价的，只能采取谈判采购方式。相关规定及主要内容如下：

序号	相关规定	相关规定
1	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发〔2019〕2 号)	(一) 参加企业。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。
(二) 药品范围。从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。		
(三) 入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上		

		以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。
		（四）集中采购形式。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在 3 家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为 2 家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有 1 家的，采取谈判采购的方式。”
2	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号）	进一步明确了药品集中采购的质量入围标准：“原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集”。

根据公开信息披露的三轮国家集中采购药品目录，仅第一批合计 8 个药品品种存在仅 2 家或 1 家通过一致性评价即纳入集中采购的情况，上述情况占纳入集中采购药品目录总药品品种的 1.92%。

截至本说明出具日，丙硫氧嘧啶片只有上海朝晖药业有限公司 1 家通过一致性评价；因此，如果国家组织针对丙硫氧嘧啶片的集中采购，将只有 1 家入围生产企业，只能采取谈判采购方式；在缺乏价格竞争者的情况下，估计谈判降价幅度不会很大。但是，如果上海朝晖药业有限公司能够与集中采购主体谈判达成交易，参考《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号）的规定，预计上海朝晖药业有限公司将占据“联盟地区所有公立医疗机构、军队医疗机构和自愿参加的社会办医保定点医药机构药品用量年度药品总用量的 50%-70%”，这种情况将对公司的丙硫氧嘧啶片市场份额造成冲击，对公司的经营业绩构成不利影响。

截至本回复出具日，国家或地方尚未组织针对丙硫氧嘧啶片的集中采购，上海朝晖药业有限公司的丙硫氧嘧啶片对公司市场份额的冲击尚未发生。

（2）相关无形资产不存在减值风险

根据开元评报字〔2020〕206 号《评估报告》的减值测试，可回收金额远高于其报告期末（2020 年 6 月 30 日）的账面价值 3,337.60 万元。虽然同类竞品已完成一致性评价，但是公司的丙硫氧嘧啶片很可能在 2021 年列为参比制剂，可以参与集中采购稳定市场份额，即使集中采购可能导致不利影响，但是预计正常情况下减值风险较小。

（二）结合主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价申请进度，说

明“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于发行人扩大市场份额”这一表述是否客观准确，详述未来3年主要自有产品未来纳入国家或地方组织的集中带量采购目录可能性，如纳入目录对公司经营业绩的影响，相关无形资产是否存在减值风险，结合前述回答完善相关风险提示

1. 公司主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价进度

根据原国家食药监总局《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》（2016年第105号），一致性评价主要程序可以概括为：

(1) 评价品种名单的发布

药品生产企业按照国家食品药品监督管理总局发布的品种名单，对所生产的仿制药品开展一致性评价研究。

(2) 企业开展一致性评价研究

药品生产企业是开展一致性评价的主体。对仿制药品（包括进口仿制药品），应参照《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第61号），选择参比制剂，以参比制剂为对照药品全面深入地开展比对研究。参比制剂需履行备案程序的，按照《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第99号）执行。仿制药品需开展生物等效性研究的，按照《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第257号）进行备案。

(3) 监管当局进行审评

具体程序包括：1)资料的提交和申报；2)资料的接收和受理；3)临床试验数据核查；4)药品复核检验；5)资料汇总；6)技术评审；7)结果公告。

截至本说明出具日，公司主要自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价进度以及公司相关信息披露情况汇总如下：

序号	公司的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		公司关于自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价的表述	相关表述是否客观准确
	公司的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度		
1	布地奈德鼻喷雾剂	尚未开展一致性评价研究	阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂	原研药品，无需一致性评价	公司产品具有较大的成本优势，可以借纳入目录为契机快速扩大市场份额	是

序号	公司的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		公司关于自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价的表述	相关表述是否客观准确
	公司的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度		
2	巴氯芬片 (商品名: 郝智)/ 巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	原研药品, 无需一致性评价	福安药业集团宁波天衡制药有限公司的枢芬	2020年9月22日进入审评程序	公司产品为原研药, 无需一致性评价, 竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请, 有利于公司扩大市场份额	是
3	盐酸曲唑酮片	正在开展一致性评价的药学研究	沈阳福宁药业有限公司的舒绪	正在进行生物等效性试验, 尚未进入审评程序	公司产品的市场占有率国内排名第二, 具有一定的先发优势; 有利于继续扩大市场份额	否。拟调整为“发行人及主要竞品的一致性评价进度大致相当, 发行人产品的市场占有率较高, 具有一定的先发优势”
			常州华生制药有限公司的每素玉	已完成拟参比制剂的备案, 尚未开始生物等效性试验		
4	骨化三醇胶丸	正在开展生物等效性试验	罗氏的罗盖全	原研药品, 无需一致性评价	公司产品具有较大的成本优势, 可以借纳入目录为契机快速扩大市场份额	否。拟调整为“发行人产品通过一致性评价后, 将与其他竞品同台竞争, 由于发行人产品具有较大的成本优势, 有望进一步扩大市场份额”
			正大制药(青岛)有限公司的盖三淳	2020年7月29日进入审评程序		
5	丙硫氧嘧啶片	2020年12月1日已正式申请列为参比制剂	上海朝晖药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	已完成一致性评价	公司产品正在申请列入参比制剂目录, 届时无需一致性评价, 而竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请, 有利于公司扩大市场份额	否。拟调整为“发行人产品正在申请列入参比制剂目录, 届时无需一致性评价; 除上海朝晖药业有限公司之外, 其余竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请。如果发行人成功列入参比制剂目录, 则有利于发行人稳定市场份额”
			精华制药集团股份有限公司的丙硫氧嘧啶片	已完成拟参比制剂的备案, 尚未开始生物等效性试验		
			广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	暂无相关信息		
6	硫辛酸注射液	已列为参比制剂	亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒	已完成一致性评价	公司产品为参比制剂, 无需一致性评价, 竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请, 有利于公司扩大市场份额	是
			福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸	暂未查询到相关信息		
			重庆药友制药有限责任公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息		
			上海现代哈森(商丘)药业有限公司	暂未查询到相关信息		

序号	公司的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		公司关于自有产品及竞品的列入参比制剂或一致性评价的表述	相关表述是否客观准确
	公司的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度		
			的硫辛酸注射液			
			江苏神龙药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年4月20日进入审评程序		
			成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年12月22日完成一致性评价		
7	碳酸钙 D3 咀嚼片	不适用	主要竞品包括惠氏制药有限公司的钙尔奇、北京振东康远制药有限公司的朗迪、A&Z Pharmaceutical, Inc. 的迪巧、山东威高药业股份有限公司的汉维，竞争比较激烈	本产品为 OTC 药品，不是集中采购的关注重点	不适用	是
8	大黄利胆胶囊	不适用	中药独家品种	不适用	不适用	是

2. 未来 3 年主要自有产品纳入国家或地方组织的集中采购目录可能性

公司在招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险”之“（三）药品价格政策调整风险”以及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）药品价格政策调整风险”补充披露以下楷体加粗部分内容：

评估未来纳入国家或地方集中采购目录可能性时，需要基于以下假设：

（1）由于药品集中采购的质量入围标准为通过一致性评价，因此，以通过一致性评价的可能性作为纳入国家或地方组织的集中采购目录可能性的估计基础。药品集中采购原则上都是选取临床使用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、且竞争较为充分有多家企业生产的品种；因此，3 家及以上通过一致性评价纳入集中采购目录可能性较高，2 家通过一致性评价则是有可能纳入集中采购目录，1 家通过一致性评价纳入集中采购目录的可能性较低。

（2）根据《悦康药业：首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披

露,其奥美拉唑肠溶胶囊从生物等效性试验备案到向国家药监局药品审评中心申报用时 15 个月,盐酸二甲双胍缓释片用时 26 个月,基本能够印证生物等效性试验的用时为一年左右。

(3) 根据米内网数据库,2018—2020 年期间一致性评价的审评用时平均值约 330 天,大约一年时间。

基于上述假设,未来 3 年内,公司主要自有产品纳入国家或地方集中采购目录可能性估计如下:

序号	公司的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		未来 3 年内通过一致性评价的家数(家)
	公司的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度	
1	布地奈德鼻喷雾剂	尚未开展一致性评价研究	阿斯利康的布地奈德鼻喷雾剂	原研药品,无需一致性评价	1
2	巴氯芬片(商品名:郝智)/巴氯芬(商品名:力奥来素)	原研药品,无需一致性评价	福安药业集团宁波天衡制药有限公司的枢芬	2020 年 9 月 22 日进入审评程序	2
3	盐酸曲唑酮片	正在开展一致性评价的药学研究	沈阳福宁药业有限公司的舒绪	正在进行生物等效性试验,尚未进入审评程序	3
			常州华生制药有限公司的每素玉	拟选择的参比制剂完成备案,尚未开始生物等效性试验	
4	骨化三醇胶丸	正在开展生物等效性试验	罗氏的罗盖全	原研药品,无需一致性评价	3
			正大制药(青岛)有限公司的盖三淳	2020 年 7 月 29 日进入审评程序	
5	丙硫氧嘧啶片	2020 年 12 月 1 日已正式申请列为参比制剂	上海朝晖药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	已完成一致性评价	3
			精华制药集团股份有限公司的丙硫氧嘧啶片	拟选择的参比制剂完成备案,尚未开始生物等效性试验	
			广州康和药业有限公司的丙硫氧嘧啶片	暂未查询到相关信息	
6	硫辛酸注射液	已列为	亚宝药业集团股份有限公司的亚宝力舒	已完成一致性评价	4

序号	公司的自有药品列入参比制剂或一致性评价申请进度		主要竞品列入参比制剂或一致性评价申请进度		未来3年内通过一致性评价的家数(家)
	公司的自有药品名称	列入参比制剂或一致性评价申请进度	主要竞品	列入参比制剂或一致性评价申请进度	
		参比制剂	福安药业集团烟台只楚药业有限公司的注射用硫辛酸	暂未查询到相关信息	
			重庆药友制药有限责任公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息	
			上海现代哈森(商丘)药业有限公司的硫辛酸注射液	暂未查询到相关信息	
			江苏神龙药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年4月20日进入审评程序	
			成都倍特药业股份有限公司的硫辛酸注射液	2020年12月22日完成一致性评价	
7	碳酸钙 D3 咀嚼片	不适用	主要竞品包括惠氏制药有限公司的钙尔奇、北京振东康远制药有限公司的朗迪、A&ZPharmaceutical, Inc.的迪巧、山东威高药业股份有限公司的汉维, 竞争比较激烈	本产品为 OTC 药品, 不是带量采购的关注重点	-
8	大黄利胆胶囊	不适用	中药独家品种	不适用	-

由上表可知,未来3年内,公司的硫辛酸注射液预计会有较多竞争对手通过一致性评价,很可能会纳入国家或地方集中采购目录;盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片可能有一些竞争对手会通过一致性评价,因此,有可能纳入国家或地方集中采购目录,其他主要产品纳入国家或地方集中采购目录的可能性较低或不适用。

3. 如纳入目录对公司经营业绩的影响, 相关无形资产是否存在减值风险

公司主要药品纳入集中采购可能导致的经营业绩影响非常复杂,涉及销售数量变化、销售价格变化、竞争格局变化、竞争策略变化等多种变量参数。一般而言,纳入集中采购目录将会较大幅度地降低销售价格,同时获得较高采购数量的保障。因此,如果公司原本市场份额较高,那么,中选后将主要受到销售价格下降的影响,中选对公司经营业绩系单向的不利影响;如果公司原本市场份额较低,那么,中选后销售数量将能够得到可靠保障,可以很大程度上对冲销售价格下降

的不利影响，中选对公司经营业绩的不利影响较小。

公司购买的药品权益等无形资产入账成本较低，购入后在公司的经营下业绩增长情况良好；即使考虑集中采购可能导致的不利影响，预计正常情况下也不会导致可收回金额低于账面价值的情况，相关无形资产价值风险较小。

（三）核查过程及意见

我们执行了以下核查程序：

1. 获取公司丙硫氧嘧啶片申请列为参比制剂的书面资料；检索相关行业数据库，公司全资子公司德国海默尼的丙硫氧嘧啶片在德国上市时间以及 Dava Pharmaceuticals INC 的丙硫氧嘧啶片在美国上市时间；获取德国海默尼的丙硫氧嘧啶片列入红皮书（ROTE LISTE 2001）的情况；获取《丙硫氧嘧啶治疗甲亢有效性和安全性的 Meta 分析报告》；检索米内网数据库收载德国海默尼的丙硫氧嘧啶片的记录；

2. 检索行业数据以及相关公开信息披露文件，验证公司主要产品及其主要竞品通过一致性评价的进度；

3. 获取公司主要产品相关的市场调查报告，了解公司主要产品及其竞品的市场份额等情况。

经核查，我们认为：

1. 公司的丙硫氧嘧啶片申请列为参比制剂目录不存在实质性障碍。同类竞品已完成一致性评价对公司经营业绩构成不利影响，但考虑到公司的丙硫氧嘧啶片即将列为参比制剂，预计相关不利影响的程度较小；经测试，丙硫氧嘧啶片药品权益相关无形资产不存在减值风险。

2. 鉴于公司丙硫氧嘧啶片的竞品已完成一致性评价，公司之前披露的“竞争对手需要时间申请一致性评价或者会放弃申请，有利于公司扩大市场份额”相关表述已进行修订完善并披露；除此之外，公司的其余表述均客观准确。

3. 未来 3 年内，公司的硫辛酸注射液很可能会纳入国家或地方集中采购目录，盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片有可能会纳入国家或地方集中采购目录，其他主要产品纳入国家或地方集中采购目录的概率较低或不适用。

4. 公司主要药品纳入集中采购可能导致的经营业绩影响非常复杂，涉及销

售数量变化、销售价格变化、竞争格局变化、竞争策略变化等多种变量参数；一般而言，如果公司原本市场份额较高，那么，中选后将主要受到销售价格下降的影响，中选对公司经营业绩系单向的不利影响；如果公司原本市场份额较低，那么，中选后销售数量将能够得到可靠保障，可以很大程度上对冲销售价格下降的不利影响。公司购买的药品权益等无形资产入账成本较低，购入后在公司的经营下业绩增长情况良好；即使考虑集中采购可能导致的不利影响，预计正常情况下也不会导致可收回金额低于账面价值的情况，相关无形资产价值风险较小。

二、关于部分产品销量下滑。申报文件及问询回复显示，2019 年盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）收入和销量下滑，主要是由于盐酸曲唑酮片的中国 IDL 审批需要时间，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）是由于中国 IDL 再注册期间，该药品暂无法进口中国市场，导致销量下降。2020 年 1-6 月丙硫氧嘧啶片、盐酸曲唑酮片销售收入和销量下滑的主要原因是丙硫氧嘧啶片中国 IDL 到期，再注册审批期间暂时无法进口；盐酸曲唑酮片的原料药供应受欧洲新冠疫情影响，受托生产厂商生产不饱和，无法及时足量供货，导致发行人销量同比下降。请发行人：（1）补充披露上述产品相关中国 IDL 再注册进展、再注册完成后相关产品销售数量和收入恢复情况，并结合近期相关产品 IDL 到期和再注册情况，分析披露相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施。（2）补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况、相关疫情因素对该产品销售的具体影响及发行人的应对措施。请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 2）

（一）补充披露上述产品相关中国 IDL 再注册进展、再注册完成后相关产品销售数量和收入恢复情况，并结合近期相关产品 IDL 到期和再注册情况，分析披露相关注册程序对发行人产品销售和经营业绩的影响及发行人的应对措施

1. 2019 年盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）收入和销量下滑的原因及其与中国 IDL 之间的关系；2020 年 1-6 月丙硫氧嘧啶片收入和销量下滑原因及其与中国 IDL 之间的关系

（1）中国 IDL 再注册以及持有人变更相关规定的分析

1) 与中国 IDL 再注册或持有人变更相关的规定

序号	项目	相关规定
1	IDL 再注册的依据	《药品管理法实施条例》第三十五条第二款规定：“进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。”《药品注册管理办法》第十二条规定：“药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。”
2	申请临时中国 IDL 的理由	《国家食品药品监督管理局关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18 号）规定：“为解决进口药品再注册期间临床用药急需问题，保证进口药品尤其是所需品种的临床用药，进口药品再注册期间可以申请临时进口和分包装。”
3	申请临时中国 IDL 的前提	《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第二条第（一）项规定：“申请临时进口时，原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》应当已经失效，且新的注册证未获批准，同时该品种的进口药品再注册申请已经由国家食品药品监督管理局行政受理服务中心正式受理，并取得药品注册受理通知书。”
4	临时中国 IDL 的使用方式	《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第十二条规定：“《进口药品批件》应当在批件规定的有效期内一次性使用。申请单位应在《进口药品批件》规定的有效期内，按照批准的进口数量，经由《进口药品批件》指定的口岸，一次性进口完毕；《进口药品批件》不得重复使用，逾期作废。”
5	申请临时中国 IDL 的次数	《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》第六条规定：“在取得新《进口药品注册证》或《医药产品注册证》之前，每个再注册申请的临时进口申请次数一般应不超过 2 次。”
6	再注册的审批时限	原 2007 年 10 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）第一百二十五条规定：“进口药品的再注册申请由国家食品药品监督管理局受理，并在 6 个月内完成审查，符合规定的，予以再注册；不符合规定的，发出不予再注册的通知，并说明理由。” 原 2007 年 10 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）第一百四十六条规定：“药品监督管理部门应当遵守《药品管理法》、《行政许可法》及《药品管理法实施条例》规定的药品注册时限要求。本办法所称药品注册时限，是药品注册的受理、审查、审批等工作的最长时间，根据法律法规的规定中止审批或者申请人补充资料等所用时间不计算在内。” 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第九十九条规定：“药品再注册审查审批时限为一百二十日。” 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第一百零三条规定：“以下时间不计入相关工作时限： （一）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准 and 说明书等所占用的时间； （二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间； （三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

		<p>（四）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。”</p> <p>2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百二十五条规定“本办法规定的期限以工作日计算。”</p>
7	中国 IDL 持有人变更的依据	<p>2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第三条规定：“药品注册是指药品注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。”</p> <p>2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第七十八条第（三）项规定，“持有人转让药品上市许可”，“持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施。”</p> <p>2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》将以前的 MA 和中国 IDL 都统一为药品注册证书，即药品上市许可；</p> <p>因此，中国 IDL 属于药品上市许可的一种。</p>
8	IDL 持有人变更的审批周期	<p>如前所述，中国 IDL 持有人变更应当以补充申请方式申报，经批准后实施。2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百条规定：“行政审批决定应当在二十日内作出。”</p>
9	IDL 持有人信息变更对药品进口的影响	<p>《药品管理法》第四十九条第一款规定：“药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。”第四十九条第二款规定：“标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。”</p> <p>2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第七十八条第（二）项规定，“药品包装标签内容的变更”，“持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案”。</p> <p>《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（国家药监局公告2020年第46号）规定，“新修订《药品管理法》实施前批准的药品，上市许可持有人应当按照新修订《药品管理法》第四十九条和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）关于上市许可持有人制度的有关规定更新说明书和标签中上市许可持有人的相关信息，境内生产药品在上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，境外生产药品在药品审评中心备案。”</p> <p>《药品进口管理办法》第十七条第（六）项规定，“到岸品种的包装、标签与国家食品药品监督管理局的规定不符的”不予进口备案。</p> <p>因此，必须确保进口的药品信息与变更后的中国 IDL 记载信息一致，才能顺利报关进口。</p>

2) 中国 IDL 再注册或持有人变更对公司境外药品进口的影响

综合上述法律法规的规定，中国 IDL 再注册或持有人变更对公司境外药品进口的影响概括如下：

① 中国 IDL 再注册审批周期很长，最长达 120 个工作日，且不包括补充资料、核查后整改等占用的时间；

② 原则上中国 IDL 到期后不能正常进口；

③ 临床急需品种和危重疾病治疗品种可以申请临时中国 IDL，但是，临时中国 IDL 需一次性使用，且申请次数一般不超过 2 次；

④ 申请临时中国 IDL 的前提是原中国 IDL 已经失效且新的中国 IDL 未获批，即原中国 IDL 尚未失效的情况下，是不能申请临时中国 IDL 的；

⑤ 中国 IDL 持有人变更会影响药品包装标签的内容，变更的内容不仅需要药监当局备案，而且按照公司与境外药品委托生产厂商约定，一般针对包装标签变更等情况，需要提供 2-6 个月时间给委托生产厂商进行更换包装标签的工作，才能按照变更后的包装标签信息向公司供货。

报告期内，布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）2019 年度收入下滑与其中国 IDL 再注册审批有关；盐酸曲唑酮片 2019 年度收入下滑与其中国 IDL 持有人变更有关；丙硫氧嘧啶片 2020 年 1-6 月收入下滑与其中国 IDL 再注册及持有人变更有关。

产品名称	收入和销量下滑的原因	与中国 IDL 之间的关系
盐酸曲唑酮片	公司 2017 年购买取得盐酸曲唑酮片药品权益，同时与上药控股有限公司达成全国进口总经销协议；考虑到盐酸曲唑酮片的中国 IDL 由原持有人美时化学变更为台湾海默尼需要一定的审批时间（变更手续 2018 年 7 月 26 日完成），为保证变更审核期间终端市场持续稳定供货，2017 年、2018 年上药控股有限公司根据该产品未来整体市场销售预期进行采购备货，从而导致 2019 年的采购数量相对下降。	中国 IDL 持有人变更审批期间（2018 年 7 月 6 日至 2018 年 7 月 26 日）以及相应包装标签变更的期间，委托生产厂商无法暂无法安排生产，下游客户提前备货导致 2019 年相对下滑。
布地奈德鼻喷雾剂	原中国 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，导致 2019 年的销量相对 2018 年有所下降。	中国 IDL 再注册审批期间（2018 年 7 月 21 日至 2019 年 7 月 24 日）暂无法进口。
巴氯芬片（商品名：郝智）	该产品的中国 IDL 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 2019 年度的销售规模造成了一定的影响。	中国 IDL 再注册审批期间（2019 年 4 月 29 日至 2020 年 6 月 19 日）暂无法进口。
丙硫氧嘧啶片	2020 年 1-6 月，丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 处于再注册以及持有人变更审批过	中国 IDL 再注册及持有人变更审批期间（2019 年 12 月 13

	程中,再注册及持有人变更于 2020 年 6 月 9 日完成。在此期间,该药品无法进口中国市场,因此 2020 年 1—6 月基本无销售。	日至 2020 年 6 月 9 日)以及相应包装标签变更的期间,暂未进口。
--	---	---------------------------------------

注 1: 布地奈德鼻喷雾剂中国 IDL2018 年 7 月 21 日到期后,为保证国内药品供应,台湾海默尼在 2018 年 8 月 23 日取得临时中国 IDL(批件号:20180320),一次性进口 90 万盒。临时进口额度使用完之后,公司于 2019 年 7 月 24 日完成中国 IDL 再注册(注册证号为 HC20191007),有效期至 2024 年 7 月 23 日。

注 2: 巴氯芬片(郝智)中国 IDL 在 2019 年 4 月 29 日到期后,为保证国内药品供应,台湾海默尼分别在 2019 年 6 月 4 日、2019 年 11 月 21 日取得临时 IDL(批件号分别为 20190163、20190349),分别一次性进口 50 万盒、80 万盒。临时进口额度使用完之后,公司于 2020 年 6 月 19 日完成中国 IDL 再注册(注册证号为 HC20171015),有效期至 2025 年 6 月 18 日。

2. 相关产品中国 IDL 再注册进展、持有人变更进展

如前所述,布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名:郝智)2019 年度收入下滑与其中国 IDL 再注册审批有关;盐酸曲唑酮片 2019 年度收入下滑与其中国 IDL 持有人变更审批有关;丙硫氧嘧啶片 2020 年 1-6 月收入下滑与其中国 IDL 再注册以及持有人变更审批有关。

相关产品中国 IDL 再注册进展、持有人变更进展情况如下:

产品名称	前次注册到期时间	再注册完成时间	再注册后有效期至
布地奈德鼻喷雾剂	2018 年 7 月 21 日	2019 年 7 月 24 日	2024 年 7 月 23 日
巴氯芬片(商品名:郝智)	2019 年 4 月 29 日	2020 年 6 月 19 日	2025 年 6 月 18 日
盐酸曲唑酮片	2021 年 1 月 17 日	2020 年 10 月 20 日	2025 年 10 月 19 日
丙硫氧嘧啶片	2020 年 1 月 16 日	2020 年 6 月 9 日	2025 年 6 月 8 日
产品名称	变更持有人申请时间	变更完成时间	变更后有效期至
丙硫氧嘧啶片	2019 年 12 月 13 日	2020 年 6 月 9 日	2025 年 6 月 8 日
盐酸曲唑酮片	2018 年 7 月 6 日	2018 年 7 月 26 日	2021 年 1 月 17 日

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的经营资质情况”之“(五)中国 IDL”补充披露如下:

序号	药品名称	持证主体	剂型	规格	包装规格	注册证号	发证日期	有效期至
----	------	------	----	----	------	------	------	------

序号	药品名称	持证主体	剂型	规格	包装规格	注册证号	发证日期	有效期至
1	布地奈德喷雾剂	台湾海默尼	喷雾剂	6ml:7.68mg; 64ug/喷	120 喷/支, 1 支/盒	HC20181007	2018.1.24	2018.7.21
2	布地奈德喷雾剂	台湾海默尼	喷雾剂	6ml:7.68mg; 64ug/喷	120 喷/支, 1 支/盒	HC20181007	2019.7.24	2024.7.23
3	布地奈德喷雾剂	台湾海默尼	喷雾剂	6ml:7.68mg; 64ug/喷	540 支/件	HC20191008	2019.11.21	2024.7.23
4	布地奈德喷雾剂	台湾海默尼	喷雾剂	6ml:7.68mg; 64ug/喷	120 喷/支, 130 喷/支, 140 喷/支, 1 支/盒	HC20181007	2020.5.26	2024.7.23
5	骨化三醇胶丸	台湾海默尼	胶丸剂	0.25ug	每盒 10 粒, 每瓶 100 粒	HC20171016	2017.12.20	2022.6.22
6	骨化三醇胶丸	台湾海默尼	胶丸剂	0.25ug	每盒 10 粒、每盒 20 粒, 每瓶 100 粒	HC20171016	2019.11.8	2022.6.22
7	骨化三醇胶丸	台湾海默尼	胶丸剂	0.25ug	10 粒/板 ×2,000 板/箱	HC20191002	2019.7.5	2022.6.22
8	盐酸曲唑酮片	台湾海默尼	片剂	50mg/片	20 片/盒	HC20171014	2018.7.26	2025.10.19
9	盐酸曲唑酮片	台湾海默尼	片剂	50mg/片	10 片/板 ×5,280 板/箱	HC20191000	2019.1.30	2025.10.19
10	巴氯芬片 (商品名: 郝智)	台湾海默尼	片剂	10mg/片	10 片, 20 片/盒	HC20171015	2017.12.20	2019.4.29
11	巴氯芬片 (商品名: 郝智)	台湾海默尼	片剂	10mg/片	10 片, 20 片/盒	HC20171015	2020.6.19	2025.06.18
12	丙硫氧嘧啶片	德国海默尼	片剂	50mg	100 片/瓶	H20150035	2020.6.9	2025.06.08
13	硫辛酸注射液	德国海默尼	注射剂	12ml:300mg	5 支/盒	国药准字 HJ20150670	2020.12.7	2025.12.6

由上述表格可知, 目前公司主要产品的中国 IDL 剩余有效期均较长, 短期内不存在由于中国 IDL 再注册等事项影响公司经营业绩的风险。

上述第 1 项中国 IDL 于 2018 年 7 月 21 日到期后, 为保证国内药品供应, 台湾海默尼在 2018 年 8 月 23 日取得临时中国 IDL (批件号: 20180320), 一次性进口 90 万盒。临时进口额度使用完之后, 公司分别于 2019 年 7 月 24 日、2019 年 11 月 21 日取得上述第 2、3 项中国 IDL。2020 年 5 月 26 日, 公司对上述第 2 项包装规格进行调整, 取得上述第 4 项中国 IDL。2019 年 11 月 8 日, 公司对上述第 5 项包装规格进行调整, 取得了上述第 6 项中国 IDL。

上述第 10 项中国 IDL 于 2019 年 4 月 29 日到期后, 为保证国内药品供应,

台湾海默尼分别在 2019 年 6 月 4 日、2019 年 11 月 21 日取得临时中国 IDL（批件号分别为 20190163、20190349），分别一次性进口 50 万盒、80 万盒。临时进口额度使用完之后，公司于 2020 年 6 月 19 日取得上述第 11 项中国 IDL。

上述第 12 项中国 IDL 在取得之前，公司报告期内所销售的丙硫氧嘧啶片由该产品中国 IDL 原持有人 Herbrand 协助进口中国市场。

除上述已取得的中国 IDL 之外，根据香港海默尼与诺华公司签订的 Asset Purchase Agreement，巴氯芬（商品名：力奥来素）的中国 IDL 已变更至香港海默尼指定方名下，该指定方正根据香港海默尼指示办理转移至瑞士海默尼名下的相关手续；在巴氯芬（商品名：力奥来素）的中国 IDL 持有人由该指定方变更为瑞士海默尼之前，巴氯芬（商品名：力奥来素）由该指定方协助进口中国市场。

3. 相关产品中国 IDL 再注册、持有人变更完成后，相应的产品销售数量和收入恢复情况

公司在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的经营资质情况”之“（五）中国 IDL”补充披露如下：

（1）布地奈德鼻喷雾剂

产品名称	前次注册到期时间	再注册完成时间	2019 年 8-12 月（未经审计）		2020 年度（未经审计）	
			销售数量（万盒）	销售金额（万元）	销售数量（万盒）	销售金额（万元）
布地奈德鼻喷雾剂	2018 年 7 月 21 日	2019 年 7 月 24 日	82.13	3,153.01	296.71	9,338.82

（2）巴氯芬片（商品名：郝智）

产品名称	前次注册到期时间	再注册完成时间	2020 年 7-12 月（未经审计）	
			销售数量（万盒）	销售金额（万元）
巴氯芬片（商品名：郝智）	2019 年 4 月 29 日	2020 年 6 月 19 日	30.00	777.24

（3）盐酸曲唑酮片

产品名称	变更持有人申请时间	变更完成时间	2018 年 8-12 月（未经审计）		2019 年度		2020 年度（未经审计）	
			销售数量（万盒）	销售金额（万元）	销售数量（万盒）	销售金额（万元）	销售数量（万盒）	销售金额（万元）
盐酸曲唑酮片	2018 年 7 月 6 日	2018 年 7 月 26 日	100.31	4,092.71	167.48	6,832.41	215.50	7,744.15

盐酸曲唑酮片的中国 IDL 持有人于 2018 年 7 月 26 日从美时化学变更为台湾海默尼之后，还需要变更包材、说明书、标签等；按照公司与美时化学之间的协

议约定,美时化学最快需要 3 个月左右时间准备才能按照变更后的信息向公司供货,导致盐酸曲唑酮片 2018 年第三季度没有销售。鉴于前述情况,公司的下游全国进口总经销商根据产品实际库存情况及未来整体市场销售预期及时进行了采购,在 2018 年 11-12 月提高了备货水平。

(4) 丙硫氧嘧啶片

产品名称	变更持有人申请时间	变更完成时间	2020 年 7-12 月 (未经审计)	
			销售数量 (万盒)	销售金额 (万元)
丙硫氧嘧啶片	2019 年 12 月 13 日	2020 年 6 月 9 日	20.00	2,140.00

综上所述,布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名:郝智)中国 IDL 再注册完成后,盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片中国 IDL 持有人变更完成后,相应的产品销售数量和销售收入均得到恢复。

4. 相关注册程序对公司产品销售和经营业绩的影响及公司的应对措施

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的经营资质情况”之“(五)中国 IDL”补充披露如下:

中国 IDL 再注册或持有人变更可能耽误公司境外药品的进口,进而影响公司的经营业绩,其本质是由于公司所选择的进口药品经营策略以及目前经营规模较小导致的,具体分析如下:

(1) 为了适应两票制的规定,针对进口药品,公司指示境外委托生产厂商直接发货至公司下游的全国进口总经销商,则下游的全国进口总经销商可以视同生产企业,不受两票制影响,从而有效扩大其销售影响力,提高经营效率;但是,一旦遇到中国 IDL 再注册或持有人变更等事项,下游的全国进口总经销商就必须有针对性地采取提前备货、分批次采购等措施,才能保障市场的持续供货,该等措施不可避免导致其采购公司进口药品的数量出现不均衡的情况。

(2) 理论上,中国 IDL 再注册或持有人变更等事项并非经常发生的事项;但是,公司目前正处于快速发展阶段,正在从主要从事代理药品业务转向主要经营自有药品的过程中,报告期内并购的进口药品持续增加,因此,遇到中国 IDL 再注册或持有人变更等事项相对频繁和集中,从而导致公司营业收入波动。随着公司经营规模不断扩大,经营的品种不断丰富,未来少量、偶发的中国 IDL 再注册或持有人变更等事项导致的下游采购订单不均衡,将不会再对公司经营业绩造

成较大的波动。

为此，公司将主要采取以下应对措施：

(1) 加强对终端市场需求的调查研究，主动形成对终端市场需求的预测；同时加强与下游全国进口总经销商的沟通，完善信息共享机制，促进其提高需求预测的准确度，维持市场稳定供货。

(2) 继续实施“药品并购”战略，不断丰富产品品种，扩大经营规模，增强自身抵御偶发事件冲击的能力。

(3) 针对临床急需品种和危重疾病治疗品种，公司可以适时通过申请临时中国 IDL 进行应对。

(二) 补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况、相关疫情因素对该产品销售的具体影响及发行人的应对措施

在第三轮审核问询后，公司在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“2. 非流动资产分析”之“(4) 无形资产”补充披露如下：

根据公司与上药控股有限公司签署的销售订单（金额 1,968.00 万元）和部分零星分包装订单，公司预计 2020 年 12 月能够实现销售收入 2,111.99 万元，即 2020 年能实现销售收入 7,897.27 万元。

截至本说明出具日，前述订单基本实现销售，公司在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“2. 非流动资产分析”之“(4) 无形资产”补充披露如下：

② 盐酸曲唑酮片

项目	2020 年度评估预测数	2020 年度已实现数(未经审计)	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	9,892.01	7,744.15	否

由上表可知，外购的盐酸曲唑酮片药品权益 2020 年度实现收益低于相应期间的预测数，主要是受新冠疫情影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难。

盐酸曲唑酮片的境外委托生产厂商是美时化学，由于美时化学生产盐酸曲唑酮片所需的上游原料药由德国的供应商生产，受新冠疫情影响，德国的供应商开工不足，导致美时化学生产盐酸曲唑酮片所需的原料药供应出现暂时性困难。因

此，公司推迟了部分订单，导致 2020 年度盐酸曲唑酮片的销售收入未及预期。为了防止未来出现类似情况，公司进一步加强了供应链安全保障，督促美时化学就盐酸曲唑酮片开发更多原料药供应商；美时化学已完成第二家原料药供应商在药监部门的备案，预计能够有效应对由于疫情等突发事件导致原材料供应不足等问题。

结合过往预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，预计该药品未来能够实现其预测收益。

(三) 核查过程及意见

我们执行了以下核查程序：

1. 获取布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）的中国 IDL 再注册文件，以及盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 再注册及持有人变更申请和批准文件；

2. 访谈公司管理层，了解进口药品中国 IDL 再注册、持有人变更对药品进口的影响；

3. 获取公司报告期内销售明细表以及 2020 年度销售明细表，了解相关药品恢复销售情况；

4. 获取公司与境外委托生产厂商美时化学之间的邮件，了解委托生产厂商美时化学未能及时供货的原因；取得公司与委托生产厂商美时化学之间的《支持服务协议》、美时化学新增原料药供应商在药监当局的备案文件等。

经核查，我们认为：

1. 公司已在招股说明书补充披露布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）的中国 IDL 再注册以及盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 持有人变更时间及最新进展、再注册完成后/持有人变更完成后相关产品销售数量和收入恢复情况。

截止目前公司主要产品的中国 IDL 剩余有效期均较长，短期内不存在由于中国 IDL 再注册等事项影响公司经营业绩的风险。对于未来中国 IDL 再注册审批或持有人变更审批以及相应的包材、说明书、标签等变更事项可能耽误、延误公司境外药品的进口的影响，公司的主要应对措施包括：1) 加强对终端市场需求的调查研究，加强与全国进口总经销商的沟通，提高需求预测的准确度，维持终

端市场的稳定供货；2) 继续实施“药品并购”战略，不断丰富产品品种，扩大经营规模，增强自身抵御偶发事件冲击的能力；3) 适时通过申请临时中国 IDL 的方式应对比较紧急的采购需求。

2. 公司已在招股说明书补充披露盐酸曲唑酮片最新销售情况。受新冠疫情影响，德国的供应商开工不足，委托生产厂商美时化学生产盐酸曲唑酮片所需的原料药供应出现暂时性困难，导致 2020 年度销售情况低于预期，但是差距较小。为有效应对原料供应不足带来的不利影响，公司已督促美时化学开发更多原料药供应商，目前美时化学已完成第二家原料药供应商在药监部门的备案，预计通过该方式能够有效应对由于疫情等突发事件导致原材料供应不足等问题。

三、关于委托生产自有药品第四季度收入高于其他季度。申报文件及问询回复显示：（1）针对报告期末的主要无形资产减值情况，发行人聘请了开元评估对相关无形资产进行减值测试评估，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，前述无形资产均不存在减值迹象，比较发行人外购药品权益 2020 年 1-11 月实现收益与减值测试评估中的预测收益，盐酸曲唑酮片、丙硫氧嘧啶片、布地奈德鼻喷雾剂药品实现收益低于预测收益，对前述药品，发行人预计 2020 年 12 月单月其能够实现销售收入，占全年该药品预计总收入的比例超 25%。（2）整体而言，医药行业不具有明显的季节性特征，发行人的情况与同行业一致。2017-2019 年度发行人的主营业务收入呈现第四季度高于其他季度的现象，但各年度的具体原因有所不同，主要是部分药品在下半年与进口总经销商建立合作关系，签署当年的第四季度相关产品销售收入增长较快。报告期内发行人部分药品合作的全国进口总经销商变动较为频繁。请发行人：（1）进一步说明各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点，结合收入与客户合同签订及履约情况，说明各期收入的准确性及是否存在提前确认收入的情形，分析收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求。（2）说明签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性、是否符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形；说明骨化三

醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因、变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。（3）说明与经销商国药控股分销中心有限公司在 2018 年合作后收入增长较快的情况下，却终止进口总经销合作关系的原因。（4）说明外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益是否存在较大差异、预测未来收益是否谨慎并具有可实现性，并结合上述情况进一步分析披露发行人相关无形资产是否存在减值风险、减值准备计提是否充分。请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 3）

（一）进一步说明各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点，结合收入与客户合同签订及履约情况，说明各期收入的准确性及是否存在提前确认收入的情形，分析收入确认政策的合理性，收入确认的方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求

1. 各期第四季度收入增长较快的原因及合理性，2020 年各季度收入是否呈现类似特点

（1）收入季度间不均衡、四季度收入增加的原因

公司主要产品中的委托生产药品由境外供应商生产后发货至中国大陆后，向进口总经销商销售。在此模式下，公司的销售收入构成具有如下特点：

1) 收入季度间存在波动

① 进口总经销出于生产排期、进口手续办理、物流运输周期等因素综合考虑，通常按照季度根据终端的需求量预测采购周期，导致公司的销售情况呈现“订单季度化、频率低、单笔金额较大”的特点；

② 如发生 MA、中国 IDL 等经营资质变更或再注册续期，由于变更或再注册续期期间不能进货，经销商为保证产品终端市场的持续稳定供货，会根据产品终端销售的预计影响而进行提前备货；如遇变更配送经销商，会导致经销商需要进行全国各地市场准入主体资格变更，且变更审批后要求及时供货，因此，经销商一般在进口总经销合同签订后会预计各地终端销售网络的初始需货量进行采购；上述情况均会导致公司收入季度间存在波动。

2) 四季度收入受节日影响增加

一方面，考虑国内年底春节及春运期间物流等影响，为保证市场的持续稳定供货，与同行业其他公司相同，公司在第四季度的销售一般会有所增加；另一方面，公司的产品涉及境外供应商生产，考虑境外圣诞假期影响，经销商通常会购货日期提前至圣诞节前；由此导致公司第四季度收入增加。

(2) 四季度收入增长情况及变动说明

各期收入分季度情况如下：

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	总计
2020年度（未经审计）	4,397.27	13,833.35	13,498.63	16,280.22	48,009.47
2019年度	7,954.41	8,975.05	9,323.81	10,931.99	37,185.25
2018年度	8,062.09	6,795.75	6,929.34	12,131.97	33,919.14
2017年度	1,460.57	2,165.85	2,310.92	6,259.88	12,197.22

由上表可见，报告期内，受境外圣诞假期、国内年底春节及春运期间物流因素的影响，公司各期第四季度收入有增长；其中，2020年度、2018年度、2017年度增长幅度较大，主要系经销商变动、或中国 IDL 行政审批影响引起。具体情况分析列示如下：

1) 2020 年度

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度（未经审计）	总计
丙硫氧嘧啶片		0.08		2,140.00	2,140.08
盐酸曲唑酮片	0.08	2,090.44	1,902.25	3,751.38	7,744.15

丙硫氧嘧啶片第四季度销售增长的原因系：一方面，2020年1-6月，丙硫氧嘧啶片的中国 IDL 处于再注册及持有人变更过程中，于2020年6月9日完成。在此期间，该药品无法进口中国市场，因此，2020年1-6月无销售；另一方面，2020年7月，公司已根据下游客户的需求预测，向境外委托生产厂商下达了采购订单，要求在2020年12月发货至客户。目前，境外委托生产厂商已经完成货物的生产并安排发货至客户，及时满足了市场供应。

盐酸曲唑酮片第四季度销售增长的原因系：前三季度，受新冠疫情的影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难；为了及时满足市场供应，第四季度境外委托生产厂商已经加紧完成货物的生产并安排发货至国内，故四季度销售增加。

2) 2018 年度

单位：万元

项 目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度（未 经审计）	总 计
骨化三醇胶丸		1,089.00	726.00	2,921.47	4,736.47
盐酸曲唑酮片	2,516.13	2,870.13		4,256.79	9,643.04

骨化三醇胶丸第四季度销售增长的原因系：2018年9月，公司与国药控股分销中心有限公司就骨化三醇胶丸等药品建立进口总经销合作关系，鉴于变更配送经销商初期，需对市场准入主体资格变更审批等因素对于产品终端销售的预计影响（即经销商需要进行全国各地市场准入主体资格变更，且变更审批后可能要求及时供货），为保证产品终端市场的持续稳定供货，国药控股分销中心有限公司根据该产品未来整体市场销售预期（即预计各地终端销售网络的初始需货量进行）进行了采购备货，导致第四季度骨化三醇胶丸销售收入增长较快。

盐酸曲唑酮片第四季度销售增长的原因系：2018年7月，盐酸曲唑酮片的中国IDL由原持有人美时化学制药股份有限公司变更为公司子公司台湾海默尼药业有限公司，受IDL持有人变更审批及相应包装标签变更等因素影响导致该产品导致该产品2018年第三季度基本上未进行销售；上述影响因素消除后，第四季度，上药控股有限公司根据产品实际库存情况及未来整体市场销售预期及时进行了产品采购，导致盐酸曲唑酮片在2018年11-12月销售增加较多。

3) 2017年度

单位：万元

项 目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度 （未经审 计）	总 计
布地奈德鼻喷雾剂	1,151.36	1,194.22	967.98	3,613.78	6,927.34
巴氯芬片（商品名：郝智）	309.21	378.09	305.93	1,661.65	2,654.88

第四季度销售增加，原因是：一方面，2017年12月，公司与上药控股有限公司就布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）等药品建立进口总经销合作关系，鉴于变更配送经销商初期，需对市场准入主体资格变更审批等因素对于产品终端销售的预计影响（即经销商需要进行全国各地市场准入主体资格变更，且变更审批后可能要求及时供货），为保证产品终端市场的持续稳定供货，上药控股有限公司根据该产品未来整体市场销售预期（即预计各地终端销售网络的初

始需货量进行)进行了采购备货,导致销售增加;另一方面,2017年11月,巴氯芬片(商品名:郝智)申请了产品中国IDL持有人由卫达化学变更为台湾海默尼,考虑IDL变更中产品无法进口至国内,为保证产品终端市场的持续稳定供货,上药控股有限公司根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货,导致巴氯芬片(商品名:郝智)销售增加。

综上所述,各期委托生产自有药品四季度收入增长较快是由于节假日影响导致的经销商需求增长、进口总经销商变动、中国IDL行政审批影响等引起的正常情况,具有业务合理性。

2. 结合收入与客户合同签订及履约情况,各期收入确认准确、不存在提前确认收入的情形

根据公司与主要客户的合同条款,一般约定如下:(1)交付与验收情况:按照合同预定,货物运达合同或采购订单约定地点后完成验收手续;(2)结算情况:按合同约定的价格,根据货物送达或验收数量进行结算;(3)除非产品在交付时存在质量问题、发货错误或不符合剩余有效期等约定外,公司原则上不接受退换货。

结合上述合同签订情况,公司在将产品交付给客户并取得其签收单后,按合同约定的固定单价及实际签收数量计算确认药品销售收入;根据实际履约情况,未出现除上述(3)以外的退换货情况。

因此,公司收入确认准确,不存在提前确认收入的情形,符合《企业会计准则》相关规定。

3. 收入确认政策的合理性,收入确认的方法、依据和时点,符合《企业会计准则》的情况说明

公司销售业务根据经销商是否承担市场推广职能、费用,进一步分为配送经销模式和代理经销模式,两种销售模式的主要合同条款无本质区别,业务流程相同。其中委托生产药品采用进口全国总经销商销售模式,为配送经销商模式。

结合实际业务流程及主要合同条款,公司制定了相关会计政策,约定的确认收入的方法、依据和时点为:在将产品交付给客户并取得其签收单后,按合同约定的固定单价及实际签收数量计算确认药品销售收入。

(1) 实际业务流程及主要合同条款

业务类别	主要客户	常用主要合同条款	业务流程简述
配送经销商模式的药物销售	上海医药集团股份有限公司、江苏华为医药物流有限公司等	①交付与验收条款：货物运达合同或采购订单约定地点后的一定工作日内完成验收手续 ②价格与结算条款：按合同约定的价格在货物送达或验收后一定工作日内支付 ③退换货条款：除非产品在交付时存在质量问题、发货错误或不符剩余有效期等约定外，公司原则上不接受退换货	①履行资质审查、授信等内部程序后，签订年度或更长期限的《经销协议》 ②客户根据经销协议签署的每笔交易的销售合同或订单 ③业务员在系统录入《销售订单》，履行审批流程后发货，形成《发货单》、《销售出库单》、《运输记录》等单据 ④货物送达客户，客户验收合格后在《销售出库单》进行签收 ⑤取得客户签收后，在系统中做发货签回录入，财务确认收入、开具发票 ⑥业务部门跟进催收货款

(2) 符合《企业会计准则》的情况说明

公司确认药品销售收入时，客户已接受商品并签收，商品由客户控制，商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户，公司已取得收款权利，且相关收入金额、成本金额均能可靠计量，收入确认条件已得到满足，符合《企业会计准则》相关规定。

综上所述，公司的收入确认政策系根据各类业务的实际情况制定，收入确认政策中关于收入确认方法、依据和时点合理，符合《企业会计准则》的规定。

(二) 说明签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性、是否符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、发行人是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形；说明骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因、变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、发行人是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形

1. 签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因及合理性

(1) 相关产品销售收入增长较快的原因

根据公司与进口总经销商确定合作关系并签订合作协议后，经销商将会向公司采购相关产品，用于市场准入主体资格变更后的产品供应，提前备货并安排分拨、物流等。因此，如果与经销商的经销协议签署在四季度，经销商将对相关产品进行首批采购，导致第四季度相关产品销售收入会增长；同样，如果经销协议签署在其他季度，该季度相关产品销售收入也会增加，例如公司与华润医药商业

集团上海医药有限公司在 2019 年 3 月建立进口总经销商合作，2019 年第二季度相关产品销售收入也较大。

(2) 相关业务合理性的说明

1) 业务背景：2017 年度，随着“两票制”在全国陆续实施，药品流通集团型企业具有的“内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票”政策优势凸显。此外，为实施“药品并购”战略，快速实现规模销售，公司需要借助药品流通集团型企业内部调拨、物流配送和应收款管理等成熟经验。

2) 公司与大型药品流通集团建立进口总经销合作关系后，将在销售终端变更配送经销商，需对市场准入主体资格变更审批、招投标等。一旦市场准入主体资格变更审批完成后，销售终端要求及时供货。因此，进口总经销商往往在建立合作关系初期，经销商一般在进口总经销合同签订后会预计各地终端销售网络的初始需货量用以提前备货并安排分拨、物流等。

(3) 各经销商合作情况及对收入增长情况的分析

1) 公司与进口总经销商合作情况

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	进口总经销协议主要产品
1	上药控股有限公司	2017 年 12 月	报告期内持续合作	布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）
2	国药控股分销中心有限公司	2018 年 9 月	2019 年 3 月后协商终止，2019 年 12 月签署终止协议	骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片
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	2019 年 9 月后华润医药商业集团上海医药有限公司不再根据进口总经销协议向公司采购药品
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、硫辛酸注射液

2) 签署进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入具体分析如下：

① 上药控股有限公司：2017 年 12 月公司与上药控股有限公司建立进口总经销合作关系。相关产品收入增加具体情况：

项目（万元）	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度（未经审计）	总计

布地奈德鼻喷雾剂	1,151.36	1,194.22	967.98	3,613.78	6,927.34
巴氯芬片(商品名:郝智)[注]	309.21	378.09	305.93	1,661.65	2,654.88

[注] 除建立全国总经销商关系的影响外,2017年11月巴氯芬片(商品名:郝智)申请了产品中国IDL持有人由卫达化学变更为台湾海默尼,为保证市场的持续稳定供货,全国进口总经销商根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货,导致巴氯芬片(商品名:郝智)销售增加。

② 国药控股分销中心有限公司:2018年9月公司与国药控股分销中心有限公司建立进口总经销合作关系(2019年3月后协商终止,2019年12月签署终止协议)。相关产品收入增加具体情况:

项目(万元)	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度(未经审计)	总计
骨化三醇胶丸[注]		1,089.00	726.00	2,921.47	4,736.47

[注] 除建立全国总经销商关系的影响外,骨化三醇胶丸同类产品市场规模巨大且竞品较少,公司产品具有较大的成本优势,自2018年4月产品恢复在中国境内销售以来,产品终端需求持续增长。

③ 华润医药商业集团上海医药有限公司:2019年3月公司与华润医药商业集团上海医药有限公司建立进口总经销合作关系。2019年9月后华润医药商业集团上海医药有限公司不再根据进口总经销合作协议向公司购买产品即不存在第四季度收入增加的情形。2019年11月双方签署终止协议。

④ 江苏华为医药物流有限公司:2019年11月公司与江苏华为医药物流有限公司建立进口总经销合作关系。相关产品收入增加具体情况:

项目(万元)	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度(未经审计)	总计
硫辛酸注射液	80.33	1,230.50	1,223.05	3,770.42	6,304.29

综上所述,进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快是保证药品终端市场的持续稳定供货,根据该产品未来整体市场销售预期进行了采购备货,具有业务合理性,符合行业惯例。

2. 同行业公司案例

(1) 公司报告期内委托生产药品第四季度销售收入情况具体如下:

年度	全年销售收入(万元)	第四季度销售收入(万元)	占比
----	------------	--------------	----

2017 年度	12,197.22	6,259.88	51.32%
2018 年度	33,919.14	12,131.97	35.77%
2019 年度	37,185.25	10,931.99	29.40%

(2) 与可比上市公司比较情况

同行业可比公司第四季度销售收入占全年销售收入比例情况具体如下：

股票代码	公司简称	2019 年			2018 年		
		全年销售收入 (万元)	第四季度销售收入 (万元)	占比	全年销售收入 (万元)	第四季度销售收入 (万元)	占比
002437.SZ	誉衡药业	505,385.99	107,692.80	21.31%	548,133.98	151,942.61	27.72%
002907.SZ	华森制药	84,206.40	21,549.45	25.59%	16,917.45	53,424.08	24.05%
300723.SZ	一品红	163,740.56	44,629.81	27.26%	142,955.43	34,625.49	24.22%
600613.SH	神奇制药	192,759.32	50,681.88	26.29%	185,290.60	55,887.96	30.16%
603676.SH	卫信康	74,632.48	26,941.87	36.10%	74,096.32	19,296.35	26.04%

由此可见，除 2018 年神奇制药、2019 年度卫信康外，公司第四季度相关产品销售收入占全年销售收入比例均高于同行业可比公司。主要是公司与上述公司存在以下区别：一是公司四季度销售收入除与可比公司一样受国内春节期间物流等因素影响外，由于主要产品为境外药品，还受到境外圣诞假期影响，经销商通常会购货日期提前至圣诞节前，导致公司四季度收入增长会高于同行业；二是公司委托生产药品销售收入总体规模还较小，与经销商建立合作初期的购货金额对于收入的波动影响相对较大。

(3) 与同行业上市公司比较情况

此外，通过检索，以下同行业上市公司均存在第四季度销售占比较高的情况：

① 根据奥翔药业 2017 年 4 月《首次公开发行 A 股股票招股说明书》，“受到公司产能达产时间、下游客户药品上市时间、公司及客户的传统节日正常备货等因素的影响，公司第三、四季度产品的销售占比较高，公司主要客户的信用期为 2-6 个月，期末应收账款以三、四季度收入为主，故导致应收账款余额增长幅度快于各年度营业收入增长幅度，导致应收账款占营业收入比例逐年增加。”

② 根据长春高新 2019 年 9 月《发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）（修订稿）》，“标的公司基于市场情况和 2019 年一季度销售预期，并考虑 2019 年春节假期放假停产等因素，从 2018 年四季度开

始，在满足当年生产销售的同时，标的公司加大生产排产，增加库存备货，为2019年一季度市场销售做准备，避免出现市场断货的风险。”

由此可见，基于公司和客户的预期并考虑年底年初传统节日的影响，为保证市场的持续稳定供货，公司在第四季度增加销售备货符合行业惯例。

3. 新建立合作的药品是否设定特殊销售政策、公司是否存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形

(1) 未设定特殊销售政策

根据公司与进口总经销商签订的进口总经销协议，未针对新建立合作的药品设定特殊或差异化的销售政策。

(2) 不存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形

公司不存在向经销商压货或通过经销商调节收入的情形，主要原因系：

1) 如前所述，在与经销商建立合作关系初期，由于提前备货并安排分拨、物流等导致销售增长，具有业务合理性；

2) 公司部分年度第四季度销售增长较大，除与进口总经销建立合作关系的影响外，还会因境外圣诞节和国内春节等传统节日、产品IDL持有人变更或再注册的影响，导致经销商需求增长，并非经销商压货；

3) 与公司建立进口总经销合作关系的药品流通集团内部管理规范，具有较强的资金实力和商业信誉，与公司是平等互利的合作关系，不会接受公司的要求配合压货进而调节收入；

4) 公司主要产品面向公立医院销售，变更进口总经销商需要完成全国销售的市场准入、招投标等工作，也需要花费一定时间和沟通磨合等转换成本，如非客观因素影响，公司不会频繁更换总经销商。

4. 骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因

骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液进口总经销商涉及的变动情况：与国药控股分销中心有限公司变更为华润医药商业集团上海医药有限公司，其后变更为江苏华为医药物流有限公司。变更的原因：

(1) 与国药控股分销中心有限公司合作终止的原因

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；二是由于公司总体业务规模较小，在国药控股分销中心有限公司的整体医药配送体系中占比极低（国药控股股份有限公司 2018 年度销售规模达到 3,445 亿元，公司 2018 年度对其销售 6,452.42 万元，占比不足万分之二），业务合作中未受到足够重视；三是因为公司处于业务发展初期，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，而国药控股分销中心规模很大、运营体系复杂、流程冗长、无法满足公司的业务拓展需求。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。

（2）与华润医药商业集团上海医药有限公司合作终止的原因

双方合作终止原因与国药控股分销中心有限公司的情况基本相同；同时，华润医药商业集团上海医药有限公司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，也导致了双方合作走向终止。

综上所述，就骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液等产品，公司变更进口总经销商主要是业务发展所需，具有合理性。公司与现在的进口总经销商合作较好，有利于推动上述产品的销售。

5. 变更后原经销商库存如何处理，经销商对于新建立合作关系的商家是否存在差异化销售政策、公司是否存在通过频繁变动经销商调节收入的情形

上述进口总经销商变更后，由于医院等终端市场准入主体变更需要一段时间过渡，过渡期内原经销商继续销售其库存。对于终止时经销商库存，公司没有退换货义务；双方终止合作后，未发生过原进口总经销商库存退回的情形。

如本题（二）3. 所述，经销商对于新建立合作关系的商家不存在差异化销售政策、公司不存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。

（三）说明与经销商国药控股分销中心有限公司在 2018 年合作后收入增长较快的情况下，却终止进口总经销合作关系的原因

国药控股分销中心有限公司作为公司的配送经销商，不负责市场推广；公司与其合作的相关产品收入的增长，主要受公司市场推广活动过程和效果的推动。2018 年销售增长的原因是：（1）公司实施“药品并购”战略下，2018 年度销售的药品品种数量增加、销售收入持续增长；（2）与国药控股分销中心有限公司之

间的交易金额较高，主要原因系：如本题建立合作关系初期，由于提前备货并安排分拨、物流等导致；(3) 2019年3月后，双方处于协商终止过程，并于2019年12月签署了书面的终止协议。双方合作终止的原因详见本说明“三、(二)、4”之相关说明。2019年度，公司销售继续增长并未因双方终止合作而受到影响。

与国药控股分销中心有限公司合作前后，相关产品销售情况如下：

项目（万元）	2019年度			2018年度		
	销售总金额	国药销售金额	贡献占比	销售总金额	国药销售金额	贡献占比
骨化三醇胶丸[注1]	5,343.35	731.81	13.70%	4,736.47	2,921.42	61.68%
丙硫氧嘧啶片	7,357.68			5,524.28	3,531.00	63.92%
硫辛酸注射液[注2]	6,304.29			5,047.50		
全部药品销售收入	50,491.84	731.81	1.45%	43,513.94	6,452.42	14.83%

[注1] 骨化三醇胶丸是2018年新增并购销售品种，2018年实现销售收入4,736.47万元；丙硫氧嘧啶片是2017年新增并购销售品种，2017年非完整的销售年度，随着公司加大市场推广力度，2018年度销售收入增长5,445.12万元。

[注2] 硫辛酸注射液是2017年取得独家经销权的进口代理药品（2019年公司收购药品权益），2017年没有销售，2018年度实现销售收入5,047.50万元。

综上所述，2018年度公司收入增长并非与国药控股分销中心有限公司建立进口总经销合作关系所致；因合作过程中客观原因导致双方合作终止，具有合理性。

(四) 说明外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益是否存在较大差异、预测未来收益是否谨慎并具有可实现性，并结合上述情况进一步分析披露发行人相关无形资产是否存在减值风险、减值准备计提是否充分

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“2. 非流动资产分析”之“(4) 无形资产”补充披露如下：

根据公司已签署的订单、发货情况，预计公司2020年能实现收益与预测收益进行比较，分析预测未来收益的谨慎性和可实现性如下：

① 骨化三醇胶丸

项 目	2020 年评估预测数	2020 年预计实现数	是否达到或超过 预测数
销售收入（万元）	7,034.94	5,689.01	否

由上表可知，外购的骨化三醇胶丸药品权益2020年实现收益低于相应期间的预测数，主要是新冠疫情影响导致销售不及预期，但是，结合过往预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长时间视角考察，预计该药品能够实现其预测收益。

根据部分零星分包装订单、发货情况，公司预计2020年实现销售收入5,689.01万元；以此为基数，假设未来预测期内不再增长，一直保持年销售收入5,689.01万元不变（低于开元评报字〔2020〕206号《评估报告》未来预测期各期年销售收入），成本费用率等其他因素均保持不变，重新按照开元评报字〔2020〕206号《评估报告》的估值模型计算如下：

海默尼药业股份有限公司
回复

第三轮审核问询函的

项目(单位: 万元)	2020年 7-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年	2033年	2034年	2035年	2036年
一、营业收入	2,171.65	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01	5,689.01
二、利润总额	611.26	1,581.54	1,575.29	1,556.51	1,578.70	1,575.29	1,571.87	1,568.46	1,564.48	1,560.50	1,556.51	1,552.53	1,547.98	1,542.86	1,537.74	1,532.62	1,433.63
加:无形资产 摊销	79.27	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	158.55	290.67
减:资本性支 出(维护)																	
减:净营运资 本变动	1,731.37	15.48	116.22	35.17	-21.48	1.52	1.59	1.67	1.76	1.84	1.94	2.03	2.13	2.24	2.35	2.47	2.59
加:期末回收 营运资金																	1,900.90
三、未来现金 流量	-1,046.43	1,724.61	1,617.62	1,679.89	1,758.73	1,732.32	1,728.83	1,725.34	1,721.27	1,717.21	1,713.12	1,709.05	1,704.40	1,699.17	1,693.94	1,688.70	3,622.61
四、折现率	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%	15.41%
五、未来现金 流量现值	-1,009.60	1,494.37	1,214.51	1,092.77	991.40	846.07	731.64	632.68	546.85	472.75	408.58	353.26	305.26	263.71	227.83	196.73	365.52
六、未来现金 流量现值合计	9,134.33																

由上表可知，即使按照2020年度已实现销售收入为基数并假定未来不再增长，骨化三醇胶丸药品权益可收回价值9,134.33万元仍然高于其报告期末账面价值2,748.16万元。

② 盐酸曲唑酮片

项目	2020年评估预测数	2020年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	11,448.13	7,744.15	否

由上表可知，外购的盐酸曲唑酮片药品权益2020年实现收益低于相应期间的预测数，主要是受新冠疫情影响，境外委托生产厂商的原材料供应短缺导致供货出现暂时性困难，结合过往预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长时间视角考察，预计该药品能够实现其预测收益。

根据公司与上药控股有限公司签署的销售订单（金额1,968.00万元）和部分零星分包装订单、发货情况，公司预计2020年实现销售收入7,744.15万元；以此为基数，假设未来预测期内不再增长，一直保持年销售收入7,744.15万元不变（低于开元评报字（2020）206号《评估报告》未来预测期各期年销售收入），成本费用率等其他因素均保持不变，重新按照开元评报字（2020）206号《评估报告》的估值模型计算如下：

海默尼药业股份有限公司
回复

第三轮审核问询函的

项目(单位:万元)	2020年7-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年	2033年	2034年	2035年	2036年
一、营业收入	5,632.74	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15	7,744.15
二、利润总额	1,501.13	1,883.38	1,880.28	1,875.63	1,922.10	1,918.23	1,914.35	1,910.48	1,905.84	1,901.19	1,896.54	1,891.90	1,886.47	1,881.05	1,874.86	1,868.66	1,640.21
加:无形资产摊销	185.98	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	371.95	714.67
减:资本性支出(维护)																	
减:净营运资本变动	2,874.87	-453.85	150.04	159.92	142.68	1.94	2.04	2.14	2.24	2.36	2.47	2.60	2.73	2.86	3.01	3.16	3.32
加:期末回收营运资金																	2,901.19
三、未来现金流量	-1,187.76	2,709.18	2,102.19	2,087.66	2,151.37	2,288.24	2,284.26	2,280.29	2,275.55	2,270.78	2,266.02	2,261.25	2,255.69	2,250.14	2,243.80	2,237.45	5,252.75
四、折现率	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%
五、未来现金流量现值	-1,147.61	2,361.05	1,596.40	1,381.61	1,240.91	1,150.07	1,000.51	870.39	756.85	658.30	572.40	497.93	432.87	376.22	326.92	284.16	581.48
六、未来现金流量现值合计	12,940.46																

由上表可知，即使按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，盐酸曲唑酮片药品权益可收回价值12,940.46万元仍然高于其报告期末账面价值6,479.94万元。

③ 丙硫氧嘧啶片

项目	2020年评估预测数	2020年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	2,140.08	2,140.11	是

根据公司与江苏华为医药物流有限公司签署的销售订单(金额2,140.00万元)、发货情况，公司预计可以实现2020年的全年预测数。

④ 巴氯芬片(商品名: 郝智)

项目	2020年评估预测数	2020年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	1,306.81	1,901.95	是

⑤ 巴氯芬(商品名: 力奥来素)

项目	2020年评估预测数	2020年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	5,459.63	6,931.60	是

⑥ 布地奈德鼻喷雾剂

项目	2020年评估预测数	2020年预计实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	8,881.16	9,338.82	是

根据公司与上药控股有限公司签署的销售订单(金额1,235.00万元)和部分零星分包装订单、发货情况，公司预计可以实现2020年的全年预测数。

⑦ 硫辛酸注射液

项目	2020年评估预测数	2020年已实现数	是否达到或超过预测数
销售收入(万元)	5,783.87	4,689.07	否

由上表可知，外购的硫辛酸注射液药品权益2020年实现收益低于相应期间的预测数。以此为基数，假设未来预测期内不再增长，一直保持年销售收入4,689.07万元不变(低于开元评报字〔2020〕206号《评估报告》未来预测期各期年销售收入)，成本费用率等其他因素均保持不变，重新按照开元评报字〔2020〕206号《评估报告》的估值模型计算如下：

海默尼药业股份有限公司
回复

第三轮审核问询函的

项目(单位: 万元)	2020年 7-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年	2033年	2034年	2035年	2036年	2037年	2038年	2039年	
一、营业收入	3,495.20	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	4,689.07	
二、利润总额	1,087.71	1,304.50	1,302.62	1,282.93	1,319.97	1,315.75	1,311.53	1,307.31	1,302.62	1,297.47	1,292.31	1,287.15	1,281.05	1,275.43	1,268.86	1,262.30	1,255.26	1,248.23	1,240.73	1,313.41	
加：无形资产 摊销	144.53	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	289.07	181.86
减：资本性 支出(维护)																					
减：净营运 资本变动	1,305.13	50.22	14.35	22.37	-2.31	1.79	1.88	1.97	2.07	2.17	2.28	2.40	2.52	2.64	2.78	2.91	3.06	3.21	3.37	3.54	
加：期末回 收营运资金																					1,424.82
三、未来现 金流量	-72.89	1,543.35	1,577.34	1,549.63	1,611.35	1,603.03	1,598.72	1,594.41	1,589.62	1,584.37	1,579.10	1,573.82	1,567.60	1,561.86	1,555.15	1,548.46	1,541.27	1,534.09	1,526.43	2,916.55	
四、折现率	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%	14.75%
五、未来现 金流量现值	-70.43	1,392.10	1,239.79	1,061.50	961.81	833.90	724.70	629.95	547.31	475.31	412.93	358.67	311.33	270.20	234.52	203.47	176.48	153.10	132.80	221.07	
六、未来现 金流量现值 合计	10,270.51																				

由上表可知，即使按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，硫辛酸注射液药品权益可收回金额10,270.51万元仍然高于其报告期末账面价值5,529.58万元。

综上所述，2020年度公司外购药品权益骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、硫辛酸注射液受新冠疫情等影响导致销售不及预期，但是差异不大，其余均超过预测数。结合过往良好的预期收益实现情况（详见“第三轮审核问询函中有关财务事项的说明”二、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之相关说明）以及对未来市场预期等因素来看，预计外购药品权益能够实现其预测收益，预测总体而言是谨慎的。对2020年度不及预期的外购药品权益，按照2020年度实现销售收入为基数并假定未来不再增长，进行减值测试，相关无形资产不存在减值风险。

（五）核查过程及意见

我们执行了以下核查程序：

1. 查询同行业公司第四季度收入增长较快的案例，关注增长原因与公司的是否具有类比性；

2. 获取进口总经销协议，检查主要销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；检查是否存在包括承诺对客户签收提供质保、无条件退还、返利或其他权利约定的条款；

3. 获取开元评估出具的关于公司报告期末药品权益减值测算相关的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206号），将公司外购药品权益相关药品2020年1-11月的销售实现情况与评估预测数进行比较并分析差异原因；

4. 获取公司主要外购药品权益2020年度1-11月销售明细表，并抽查相应的合同、发票、运单等进行验证；获取公司2020年12月已在手订单和发货情况，验证其对2020年12月预计实现销售收入的可靠性；

经核查，我们认为：

1. 公司各期第四季度收入增长较快的原因具有合理性，各期收入准确、不存在提前确认收入的情形，收入确认政策合理性，收入确认的方法、依据和时点符合《企业会计准则》的要求。

2. 公司建立进口总经销合作关系当年的第四季度相关产品销售收入增长较快的原因具有合理性、符合行业惯例，经销商对于新建立合作的药品未设定特殊销售政策、也不存在公司向经销商压货或通过经销商调节收入的情形。骨化三醇胶丸、丙硫氧嘧啶片、巴氯芬（商品名：力奥来素）、硫辛酸注射液频繁变动进口总经销商的原因合理、变更后原经销商库存由原经销商继续销售，经销商对于新建立合作关系的商家不存在差异化销售政策、公司不存在通过频繁变动经销商调节收入的情形。

3. 公司 2018 年度收入增长较快主要是公司实施业务发展战略所致，国药控股分销中心有限公司与公司合作时间短、对公司的销售收入贡献占比小。

4. 外购药品权益 2020 年全年实现收益与减值测试评估中的预测收益不存在较大差异，结合过往良好的预期收益实现情况以及对未来市场预期等因素来看，以更长时间视角考察，预测未来收益谨慎并具有可实现性。经减值测试，公司相关无形资产不存在减值风险。

四、关于外购药品权益内容。申报文件及问询回复显示：（1）发行人委托生产药品权益均来自所签署多项资产购买合同。（2）外购药品中骨化三醇胶丸在取得 MA（药品上市许可）的当月列报为“自有药品”收入，其他药品划入“自有药品”类别的时间早于实际取得 MA 时点。（3）报告期内，发行人主营业务收入结构变动较大，委托生产药品收入不断上升，客户集中度不断提高。请发行人：（1）结合主要合同条款，说明各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性；明确招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容，与 MA（药品上市许可）是否存在差异，并进一步说明招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、中国大陆地区 MA（药品上市许可）、全国进出口总经销权三者的区别。（2）结合国内药品上市许可持有人（MAH）制度试点范围和正式实施时间、境外药品上市许可持有人制度相关规定等，补充披露在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定、国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响。（3）结合外购 MA 协议约定的具体内容、报

告期内 MA 的转移过程及具体时点，说明部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的原因。（4）结合收入分类划分时点、判定依据，分析报告期内主营业务收入结构变化的原因，客户集中度不断提高的原因及合理性。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。（审核问询函问题 5）

（一）结合主要合同条款，说明各类委托生产药品相关资产购买合同中发行人所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性；明确招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容，与 MA（药品上市许可）是否存在差异，并进一步说明招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、中国大陆地区 MA（药品上市许可）、全国进出口总经销权三者的区别

1. 各类委托生产药品相关资产购买合同中公司所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性

如招股说明书所披露，公司的委托生产药品指“能够通过技术授权、协议约定等方式主导药品的生产、销售并从中获得药品主要经济利益”。截至本说明出具日，公司归类为委托生产的药品包括：碳酸钙 D3 咀嚼片、骨化三醇胶丸、盐酸曲唑酮片、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）、巴氯芬（商品名：力奥来素）、丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液。其中碳酸钙 D3 咀嚼片系中国境内药品，其余均系境外药品。

（1）境外药品

序号	药品名称	交易对手方	合同名称	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
1	骨化三醇胶丸	井田国际	资产购买合同	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益, 包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。	2,000.00 万元新台币	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产, 按照直线法进行摊销, 符合企业会计准则的规定。
		SALUTE HOLDING GROUP CORP.	产品权益购买合同	产品在中国大陆的商业权益, 包括但不限于产品在大陆的注册商标; 销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等; 因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	2,500.00 万元	永久	
2	布地奈德鼻喷雾剂	健乔信元	资产转让合同	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益, 包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。 3. 产品在中国大陆地区的商业权益, 包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标; 在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等; 因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	7,800.00 万元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产, 按照直线法进行摊销, 符合企业会计准则的规定。
			药证移转协议书	产品在中国台湾地区的药品许可证	200.00 万元	永久	

3	巴氯芬片（商品名：郝智）	卫达化学	资产购买合同	<p>1. 产品生产技术，包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。</p> <p>2. 产品上市许可人资格及权益，包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报材料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报材料。</p>	2,000.00 万元新台币	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
		健乔信元	产品权益转让合同	<p>1. 产品生产技术，包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。</p> <p>2. 产品上市许可人资格及权益，包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报材料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报材料。</p> <p>3. 产品在中国大陆地区的商业权益，包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标；在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等；因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。</p>	500.00 万元	永久	
4	盐酸曲唑酮片	Lotus	资产购买协议	<p>1. 产品的上市许可证证 (MA) 以及 MA 上随附的全部所有权、利益、权益和义务。</p> <p>2. 产品的专有生产技术独占许可。</p> <p>3. 产品在中国大陆地区的注册商标。</p>	1,125.00 万美元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
5	丙硫氧嘧啶片	Herbrand	Asset Purchase Agreement	丙硫氧嘧啶片的上市许可、药品进口许可证以及区域内的品牌、专业技术、专利、资产及权益。	150.00 万欧元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
		海南鸿瑞药业有限公司	产品商业权益购买协议	丙硫氧嘧啶片在中国大陆地区的商业权益，包括但不限于：上市许可及该等类似上市许可、证书或批文上的所有商业权	2,860.00 万元	永久	

				利、权益及利益；产品在区域内的市场资源、经营信息和客户信息、销售网络、销售信息等；销售产品所需的全部授权（如有）以及享有因销售产品获得收益的权利。			
6	巴氯芬（商品名：力奥来素）	诺华公司	Asset Purchase Agreement	药品上市许可（MA）、知识产权（域名以及任何专有技术、商业信息、医学信息、记录及药品上市许可数据）及第三方协议。	1,500.00 万美元	永久	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合企业会计准则的规定。
			License Agreement	巴氯芬（商品名：力奥来素）的注册商标（中国大陆地区商标注册号：1062664，161113，21624692，651729；中国香港地区商标注册号：19690728）、技术诀窍、商业秘密、治疗信息以及 MA 数据等知识产权。	不单独计价，为履行 Asset Purchase Agreement 所必要的附带授权	（1）从协议生效日至巴氯芬（商品名：力奥来素）MA 转让完成日或协议生效满两年之日孰早期间，独占使用； （2）前述期间届满后，为商业化巴氯芬（商品名：力奥来素）在中国（包括港澳台地区）的新制剂（但不包括新适应症和新混合物）而永久独占使用； （3）为制造在中国（包括港澳台地区）使用的巴氯芬（商品名：力奥来素）而永久非独占使用。	
7	硫辛酸注射液	Health Vision Enterprise Limited	《独家二级经销协议》 《独家二级经销协议补充协议》	产品在中国大陆地区的独家二级经销权。 同时，双方约定：Health Vision Enterprise Limited 将促使 STADA 与公司签订市场权益并购协议，届时 Health Vision	2,000.00 万元	10 年（除非根据协议约定提前终止），每 5 年自动延续（除非任何一方根	将前述与药品权益相关的购买成本确认为无形资产，按照直线法进行摊销，符合

			Enterprise Limited 将因此而收取部分市场权益并购费。		据协议约定条款提出终止要求)	企业会计准则的规定。
	STADA	Dossier and Marketing Authorization License Agreement	<ol style="list-style-type: none"> 1. 产品的上市许可。 2. 产品相关知识产权（不包括 STADA 的商标）独占许可。 3. 产品在中国大陆地区的注册商标“奥力宝”（注册号：1124218）所有权。 4. 产品在中国大陆地区的注册商标“ALPHA LIPON 300 STADA”（注册号：1728432）的非独占许可。 	400.00 万欧元	1—3 项权益期限为永久；第 4 项权益是为实现 STADA 向公司供货目的而附随的许可授权，期限至 STADA 不再向公司供货为止。	
	Health Vision Enterprise Limited	《独家二级经销协议修正案 1》	修订《独家二级经销协议》约定公司向 Health Vision Enterprise Limited 支付的市场权益并购费的金额；约定 Dossier and Marketing Authorization License Agreement 签订后，《独家二级经销协议》中除保密条款和本修正案内容外，其余内容全部终止。	2,000.00 万元	不适用	

(2) 中国境内药品：碳酸钙 D3 咀嚼片

在中国施行药品上市许可持有人制度（MAH）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，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。

基于上述背景，公司购买碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益无法采取类似境外药品签署一揽子资产购买合同并委托供应商生产的方式进行，而是由公司与通用电气（上海）药业有限公司签订《药品生产技术转让协议》，按照《药品技术转让注册管理规定》取得碳酸钙 D3 咀嚼片的新药证书、注册批件（即同时取得药品上市许可与生产许可）；同时与 Takeda AS 签订《专有技术转让与商标协议》，取得碳酸钙 D3 咀嚼片的的专有技术授权及中国境内注册商标。相关协议的主要内容如下：

序号	合同名称	交易对手方	权益的具体内容	交易价格	权益期限	相关会计处理方式及其合规性
1	药品生产技术转让协议	通用电气（上海）药业有限公司	产品的新药证书、注册批件、生产工艺、质量标准及控制方法、与药品注册和 GMP 相关的系列资料以及部分生产设备。	2,800.00 万元	永久	其中价值 50 万元的少量设备在后续实际转移至公司时，确认为固定资产；对于交易对价：由于药品技术转让需要药监当局进行实质审查，在未取得批准前，将购买的前述权益支付的成本合并确认为开发支出；待行政审批通过后，达到预定可使用状态，确认为无形资产。相关会计处理符合企业会计准则的规定。
2	专有技术转让与商标协议	Takeda AS	1. 产品相关信息和专有技术在中国境内的独占许可。 2. 产品在中国境内的注册商标（注册号：1087161、1907060）所有权。	300.00 万美元	永久	

2. 招股说明书中提及的“药品权益”所指具体权益内容

如前所述，公司并购的每一项药品均系独立交易，每笔交易涉及的药品权益内容并非完全一致，因此，招股说明书所使用的“药品权益”一词的涵义是指相应药品并购协议所约定的、公司并购该药品用于生产经营所需要的全部权利，包括但不限于药品上市许可（MA）、中国 IDL、专有技术或其许可、商标（如有）、经销权（如有）等。

招股说明书中提及的“药品权益”与 MA（药品上市许可）系包含与被包含

的关系，即“药品权益”包括但不限于 MA（药品上市许可）。

3. 招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进口总经销权”三者的区别

(1) “在中国大陆市场的全部药品权益”的涵义

“在中国大陆市场的全部药品权益”的内涵最广，一般是指公司所并购药品相关协议所约定的、公司并购该药品用于生产经营所需要的全部权利，可以包括药品上市许可（MA）、经销权等。

(2) “中国大陆地区 MA（药品上市许可）”的涵义

“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”是指中国《药品管理法》《药品注册管理办法》所称的“药品上市许可”，即药品注册证书。《药品注册管理办法》第三条规定：

“药品注册是指药品注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。”

(3) “全国进口总经销权”的涵义

“全国进口总经销权”是指经销权的一种类别，专指进口药品的经销权，且经销授权范围为全国范围；因此，“全国进口总经销权”就是授权经销范围为全国范围的进口药品的经销权。拥有“全国进口总经销权”的企业为全国进口总经销商；“全国进口总经销商”这一概念的意义主要在于指代《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》（国医改办发〔2016〕4号）所称的“境外药品国内总代理”。《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》（国医改办发〔2016〕4号）规定：

“‘两票制’是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。”

综上所述，“在中国大陆市场的全部药品权益”与“中国大陆地区 MA（药品

上市许可)、“全国进口总经销权”系包含与被包含的关系，即“在中国大陆市场的全部药品权益”可以包括“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”、“全国进口总经销权”；而“中国大陆地区 MA（药品上市许可）”与“全国进口总经销权”之间没有直接关系，因此，“全国进口总经销权”对应的是进口药品，而进口药品的定义，按照原《进口药品管理办法》以及原《药品注册管理办法》的规定，是指在境外上市的药品进入中国境内销售，所以进口药品拥有的是境外的 MA。当然，2020 年 7 月 1 日起施行的《药品注册管理办法》已不再使用“进口药品”这一概念，取而代之开始用统一的药品注册证书来管理所有在中国境内销售的药品，不论其 MA（药品上市许可）持有人属于境内企业还是境外企业。

（二）结合国内药品上市许可持有人（MAH）制度试点范围和正式实施时间、境外药品上市许可持有人制度相关规定等，补充披露在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，发行人 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定、国内 MAH 制度实施对发行人现有业务的具体影响

在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，除碳酸钙 D3 咀嚼片之外，公司委托生产的相关药品均为境外药品，生产、进口和销售方式一般为：(1) 生产模式：由公司或其子公司与原药品权益持有人或原生产厂商签订供货合同，由原药品权益持有人或原生产厂商继续生产。(2) 销售模式：原药品权益持有人或原生产厂商生产完成后销售给香港海默尼；再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。(3) 进口模式：全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。根据境外当地的药品上市许可持有人制度，结合境外当地律师事务所出具的法律意见书，公司生产、进口和销售模式符合相关规定。

在中国 MAH 制度实施前，碳酸钙 D3 咀嚼片为中国境内药品，不涉及进口；由药品生产批件持有人（通用电气（上海）药业有限公司）生产后销售给公司，公司自行建设销售渠道，销售给国内各地经销商。通用电气（上海）药业有限公司药品生产许可证（GMP 证书）及药品生产批件、公司持有的药品经营许可证（GSP 证书），上述生产和销售模式符合相关规定。

各品种具体业务模式、符合相关规定的具体情况列示如下：

1. 相关模式是否符合 MAH 制度实施前的相关规定

(1) 相关法规、规章的分析

国内药品上市许可持有人（MAH）制度正式实施时间是 2019 年 12 月 1 日，在此之前，国内药品经营需符合《药品管理法》、《药品注册管理办法》等相关规定，主要要求如下：

序号	项目	相关规定	说明
1	《药品管理法》	“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。”“开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》”“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。”	从事药品进口的需取得《进口药品注册证书》（中国 IDL），从事药品销售的需取得《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》（GSP 证书）。
2	《药品注册管理办法》	“补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。”“再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。”因此，如果中国 IDL 的持有人变更后需提出补充申请，中国 IDL 有效期满后拟继续进口药品的需要提出再注册申请。 根据《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》：“申请临时进口时，原《进口药品注册证》或《医药产品注册证》应当已经失效，且新的注册证未获批准，同时该品种的进口药品再注册申请已经由国家食品药品监督管理局行政受理服务中心正式受理，并取得药品注册受理通知书。”“在取得新《进口药品注册证》或《医药产品注册证》之前，每个再注册申请的临时进口申请次数一般应不超过 2 次。”	在申请中国 IDL 再注册期间，申请人可以申请临时中国 IDL，但一般不超过 2 次。

(2) 具体业务模式及符合相关规定的情况

国内药品上市许可持有人（MAH）制度正式实施时间是 2019 年 12 月 1 日，在此之前，公司委托生产药品的生产、进口、销售方式汇总如下：

1) 中国台湾地区药品

① 公司委托生产药品生产、进口、销售方式情况

药品名称	报告期初至 MA、中国 IDL 变更完成前	MA、中国 IDL 变更完成后
骨化三醇胶丸	不涉及，公司未进行生产、进口，销售。	1. 生产模式：由台湾海默尼委托井田国际生产。 2. 销售模式：井田国际生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。
布地奈德鼻喷雾剂	1. 生产模式：由健乔信元自行生产。 2. 销售模式：健乔信元生产完成后销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给海默尼药业或在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：由海默尼药业或全国进口总经销商	1. 生产模式：由台湾海默尼委托健乔信元生产。 2. 销售模式：健乔信元生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。

	销商负责进口和在中国境内的销售。(在未确定全国进口总经销商之前,由海默尼药业负责进口和境内销售;确定全国进口总经销商之后,则由全国进口总经销商负责)	经销商销售。 3. 进口模式: 全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。
巴氯芬片(商品名: 郝智)	1. 生产模式: 由卫达化学自行生产; 2. 销售模式: 由卫达化学生产完成后销售给香港海默尼,再由香港海默尼销售给海默尼药业或在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式: 由海默尼药业或全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。(在未确定全国进口总经销商之前,由海默尼药业负责进口和境内销售;确定全国进口总经销商之后,则由全国进口总经销商负责)	1. 生产模式: 由台湾海默尼委托卫达化学生产。 2. 销售模式: 卫达化学生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼,再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商; 3. 进口模式: 全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。
盐酸曲唑酮片	北京科园信海医药经营有限公司原为盐酸曲唑酮片在中国境内的全国进口总经销商;公司自 Lotus 处取得盐酸曲唑酮片药品权益后,北京科园信海医药经营有限公司不再代理该产品;经协商,其仍然持有的中国境内库存商品转让给公司,由公司对外销售,不涉及产品的生产和进口。 1. 供货模式: 由美时化学生产自行生产。 2. 销售模式: 美时化学生产完成后销售给香港海默尼,再由香港海默尼销售给全国进口总经销商。 3. 进口模式: 全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。	1. 生产模式: 由台湾海默尼委托美时化学生产。 2. 销售模式: 美时化学生产完成后按照台湾海默尼的指示销售给香港海默尼,再由香港海默尼销售给全国进口总经销商。 3. 进口模式: 全国进口总经销商负责进口和在中国境内的销售。

注 1: 布地奈德鼻喷雾剂中国 IDL2018 年 7 月 21 日到期后,为保证国内药品供应,台湾海默尼在 2018 年 8 月 23 日取得临时中国 IDL(批件号:20180320),一次性进口 90 万盒。临时进口额度使用完之后,公司于 2019 年 7 月 24 日完成中国 IDL 再注册(注册证号为 HC20191007),有效期至 2024 年 7 月 23 日。

注 2: 巴氯芬片(商品名: 郝智)中国 IDL 在 2019 年 4 月 29 日到期后,为保证国内药品供应,台湾海默尼分别在 2019 年 6 月 4 日、2019 年 11 月 21 日取得临时 IDL(批件号分别为 20190163、20190349),分别一次性进口 50 万盒、80 万盒。临时进口额度使用完之后,公司于 2020 年 6 月 19 日完成中国 IDL 再注册(注册证号为 HC20171015),有效期至 2025 年 6 月 18 日。

注 3: 香港海默尼系从事离岸贸易业务,其买卖的药品不过境中国香港地区。

② 相关模式符合 MAH 制度实施前的相关规定

序号	业务环节	是否符合相关规定	符合相关规定的说明
1	生产: 台湾海默尼委托美时化学、健乔信元、卫达化学、井田国际生产药品后销售给香港海默尼	是,符合当地 MAH 制度	根据东海国际法律事务所出具的《关于台湾海默尼有限公司法律查核意见书》《关于台湾海默尼有限公司补充法律查核意见书》:“目前与台湾海默尼转让、授权药证生产产品销售权利之台湾制药与生技相关企业共有四家,分别为美时化学制药股份有限公司、健乔信元医药生技股份有限公司、卫达化学制药股份有限公司、井田国际医药股份有限公司。据本所律师查核,上述四家制药生技公司于台湾地区均为合法注册登记之公司,并均为台湾地区知名药厂,具备适格之药品生产能力。目标公

			司委托上述四家企业生产药品皆符合台湾地区相关法律法规。” “台湾海默尼开展之相关业务均具备相应的经营资质，经营范围及经营方式均符合台湾地区有关法律、法规和规范性文件规定，亦不存在违法经营行为。”
2	销售：香港海默尼采购药品销售给海默尼药业或全国进口总经销商	是，符合关于离岸贸易业务的规定	根据黄潘陈罗律师行出具的《关于海默尼（香港）贸易有限公司的存续和一般经营情况之法律意见书》《关于海默尼（香港）贸易有限公司之法律意见书》：“香港海默尼的运作模式不被视为经营‘药剂制品进口商’或‘药剂制品出口商业务’业务，故此无需领有批发商牌照”“除商业登记证外，香港海默尼无需领有其他牌照”。“香港海默尼成立至2020年8月17日，香港海默尼并不存在涉及任何政府的调查或指控（包括环保、税收、药监等部门），没有受到政府的任何处罚，及并不存在任何索赔、诉讼、仲裁、行政处罚或其它类似程序，不论是未决或潜在的。香港海默尼亦没有计划对任何其他个人或实体提起任何潜在的诉讼或仲裁，也没有受到其他个人或实体的任何潜在的诉讼或仲裁通知，或受到任何政府的潜在的重大处罚。”
3	进口：海默尼药业或下游的全国进口总经销商进口药品	是	进口药品时该等药品的中国 IDL 或临时中国 IDL，符合中国 MAH 制度实施前适用的《药品管理法》《进口药品再注册期间临时进口和分包装管理规定》的相关规定。

2) 德国药品

① 公司委托生产药品生产、进口、销售方式情况

药品名称	报告期期初至 MA、中国 IDL 持有人变更完成前	MA、中国 IDL 持有人变更完成后
丙硫氧嘧啶片	1. 交接库存期间： 海南鸿瑞药业有限公司原为丙硫氧嘧啶片在中国境内的全国进口总经销商；公司自 Herbrand 处取得丙硫氧嘧啶片药品权益后，海南鸿瑞药业有限公司不再代理该产品；经协商，其仍然持有的中国境内的库存商品转让给公司，由公司对外销售，不涉及产品的生产和进口。 2. 库存交接完后 (1) 生产模式：Herbrand 委托 Loma（露玛制药）生产。 (2) 销售模式：Herbrand 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 (3) 进口模式：由全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。	1. 生产模式：在中国 MAH 制度实施前，公司不涉及生产或委托生产丙硫氧嘧啶片的问题；丙硫氧嘧啶片由 Herbrand 委托 Loma（露玛制药）生产。2020年6月9日公司完成中国 IDL 持有人变更后，由公司委托 Loma（露玛制药）生产。 2. 销售模式：Herbrand 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。
硫辛酸注射液	1. 经销期间： (1) 生产模式：STADA 负责生产供货。 (2) 销售模式：STADA 销售给 Health Vision Enterprise Limited, Health Vision Enterprise Limited 再销售给公司，公司为中国境内的独家经销商。 (3) 进口模式：Health Vision Enterprise Limited 负责进口。 2. 签署资产购买协议后： (1) 生产模式：STADA 负责生产供货。 (2) 销售模式：STADA 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给在中国境内的全国进口总经销商。 (3) 进口模式：由全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。	1. 生产模式：在中国 MAH 制度实施前，公司不涉及生产或委托生产硫辛酸注射液的问题；硫辛酸注射液由 STADA 自行生产。2020年12月7日，公司完成中国 IDL 持有人变更后，由公司委托 STADA 生产。 2. 销售模式：STADA 销售给香港海默尼，再由香港海默尼销售给全国进口总经销商销售； 3. 进口模式：全国进口总经销商负责进口和中国境内销售。

注：香港海默尼系从事离岸贸易业务，其买卖的药品不过境中国香港地区。

② 相关模式符合 MAH 制度实施前的相关规定

序号	业务环节	是否符合相关规定	符合相关规定的说明
----	------	----------	-----------

1	生产模式：Herbrand 委托 Loma（露玛制药）生产	是，符合当地 MAH 制度	根据《海默尼德国子公司的律师法律意见书》：“德国海默尼制药有限公司与露玛制药签订了《生产及供货协议》，委托露玛制药生产丙硫氧嘧啶片，我们认为德国海默尼委托露玛制药生产符合德国《药品法》的规定。”
2	销售模式：香港海默尼采购药品销售给海默尼药业或全国进口总经销商	是，符合关于离岸贸易业务的规定	同上述“1）中国台湾地区药品”相关说明
3	进口模式：海默尼药业或下游的全国进口总经销商进口药品	是	下游的全国进口总经销商进口丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液时，该等药品的中国 IDL 均系合法有效，符合中国 MAH 制度实施前适用的《药品管理法》。

3) 瑞士药品

在中国 MAH 制度实施之前，巴氯芬（商品名：力奥来素）由诺华公司负责产品的生产、进口和销售，诺华公司将在中国大陆地区的产品销售利润全部转移给公司，公司本身不涉及产品的生产、进口和销售。

4) 中国境内的碳酸钙 D3 咀嚼片

中国 MAH 制度实施前，碳酸钙 D3 咀嚼片由国内药品生产企业通用电气（上海）药业有限公司自行生产后销售给公司。

根据《药品管理法（2015）》规定，药品生产企业需取得《药品生产许可证》《GMP 证书》，生产药品还需取得药品批准文号，药品经营企业应当取得《药品经营许可证》《GSP 证书》。

2. 国内 MAH 制度实施对公司现有业务的具体影响

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人面临的竞争状况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及其对公司的影响”之“3. 报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的与公司生产经营密切相关的法律法规、行业政策的影响”披露如下：

药品上市许可持有人制度自 2016 年开始试点，到 2019 年正式纳入《药品管理法》专章进行规定，奠定其在医药制造行业的基础性制度地位，对于公司从代理药品为主到自有药品经营为主的转型具有重要作用，坚定了公司的战略发展方向。药品上市许可持有人制度下，上市许可和生产许可相互独立，药品上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。公司的创新业务发展模式和创新的供应链管理正是基于该制度背景下创立的，该制度的颁布和实施对于公司的业务发展起到强大的支持作用。

（三）结合外购 MA 协议约定的具体内容、报告期内 MA 的转移过程及具体时

点，说明部分药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间与发行人实际取得 MA 时点不一致的原因

1. 公司药品权益购买相关无形资产确认、收入类别及时点划分的一般原则

公司通过实施“药品并购”战略购买取得的药品权益，包括药品 MA、专有技术、商业权益等，公司与各交易对手购买药品权益交易的一般过程如下：

(1) 相关产品权利的取得

1) 签订资产购买合同，约定由原药品权益持有人将其持有的药品权益（一般包括 MA、中国 IDL、专有技术、商标、特定区域内商业权益等）转让给公司。

2) 资产购买合同一般会约定：若因任何原因导致无法将 MA、中国 IDL 等资质转移至公司名下或基于公司自身需要，公司可以委托原药品权益持有人或第三方代为持有和管理 MA 及中国 IDL。

3) 与药品原生产厂商签订供货合同约定：由其按照公司的采购订单需求保障供货。

基于上述交易过程，在完成上述与原持有人签订资产购买合同、对方向公司提交药品权益相关技术资料等相关程序后、公司即获得了对产品权利的控制。

(2) 经济利益的流入

通常在签署资产购买合同时，公司会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；经销商协议终止时，如果原经销商尚有存货，公司将一并购买该产品原经销商市场库存商品；此后，该产品销售权利转移至公司，公司能在区域内销售产品并取得相关经济利益。

在同时完成上述(1)、(2)相关交易过程后，公司实际取得外购各药品权益的控制权及其带来经济利益时，将与其购买相关的成本确认无形资产，同时将其带来的经济利益流入确认为收入。

(3) 关于 MA 的转移时点的考虑

在公司将药品权益确认为无形资产并确认与其相关的收入时，药品 MA 可能仍处于变更过程中，即：公司实际取得 MA 的时点，可能会晚于相关药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时间。出现该情形的主要原因系：

1) 根据境外相关 MA 的转让制度，MA 持有人的变更系形式审查，转移成功可能性基本确定，预计不存在导致转移不成功的重大障碍；

2) 根据公司与原权利持有人的购买协议, 如果 MA 无法成功转移至公司名下, 公司一般可以根据协议约定委托原持有人或第三人代公司持有和管理 MA, 故无论 MA 转移结果如何, 公司已取得 MA 的所有权和控制权;

3) 根据公司与原权利人或生产商签订供货合同约定, 原持有人或生产商向公司供货的行为系基于公司已取得产品的药品权益所有权和控制权。

因此, 药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时点确认依据为: 实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益, 与 MA 时点不一致具有合理性。

2. 各药品权益具体情况

公司购买各药品权益约定的具体内容、药品权益的转移过程、药品权益确认无形资产时点、MA 的转移过程及具体时点等情况如下:

药品名称	药品权益的具体内容	药品权益的交易过程	药品权益的无形资产入账时间	收入分类划分时点	MA 持有人变更完成时点
巴氯芬片 (商品名: 郝智)	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益, 包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。 3. 产品在中国大陆地区的商业权益, 包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标; 在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等; 因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。	交易对手为健乔信元、卫达化学, 与资产购买相关的主要交易过程: (1) 2016 年 5 月, 公司与健乔信元签署《资产购买合同》购买布地奈德鼻喷雾剂药品权益; 公司与卫达化学签署《资产购买合同》购买巴氯芬片(商品名: 郝智)第 1、2 项药品权益、与健乔信元签署《产品权益转让合同》购买巴氯芬片(商品名: 郝智)第 3 项药品权益; 同时约定: 若因任何原因导致 MA 或中国 IDL 无法成功转移至公司名下, 公司委托原持有人代为管理 MA 或中国 IDL; 截至 2016 年 5 月, 公司已取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)的生产技术并与原生产厂商签订了《委托生产及供货合同》; 至此, 公司已取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)药品权益的控制权。	2016 年 5 月	自 2016/5/31 起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2017 年 9 月
布地奈德鼻喷雾剂	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此相关的资料等。 2. 产品上市许可人资格及权益, 包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。 3. 产品在中国大陆地区的商业权益, 包括但不限于产品在中国大陆地区的注册商标; 在中国大陆地区销售产品所需的市场资源、销售网络、销售信息等; 因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。 4. 产品在中国台湾地区的药品许可证	(2) 2016 年 5 月, 公司与布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)原中国境内的总经销商宁波友和医药有限公司签订了《托管协议》约定: 其销售的巴氯芬片(商品名: 郝智)、布地奈德鼻喷雾剂系为公司托管销售。自 2016 年 5 月起, 公司已通过收取其托管收益获得了与产品相关的经济利益流入。 故截至 2016 年 5 月 31 日, 公司已实际取得布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片(商品名: 郝智)药品权益的控制权及其经济利益, 满足资产确认条件。	2016 年 5 月	自 2016/5/31 起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2017 年 9 月
骨化三醇胶丸	1. 产品生产技术, 包括但不限于产品为适于生产和销售所需的开发技术、知识产权、技术诀窍、生产工艺以及与此	该产品交易对手包括井田国际、SALUTE HOLDING GROUP CORP., 其中: 井田国际系该产品 MA 持有人; SALUTE HOLDING GROUP CORP. 拥有该产品在中国大陆的市场权	2017 年 11 月	自 2017/11/13 起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2017 年 11 月

	<p>相关的资料等。</p> <p>2. 产品上市许可人资格及权益, 包括但不限于产品在中国台湾地区取得的 MA 及其申报资料、产品在中国境内取得的中国 IDL 及其申报资料。</p> <p>3. 产品在中国大陆的商业权益, 包括但不限于产品在大陆的注册商标; 销售产品所需的资源、销售网络、销售信息等; 因销售产品所需的全部授权以及享有销售产品获得收益的权利。</p>	<p>益。与资产相关的主要交易过程:</p> <p>(1) 2016 年 5 月, 公司与井田国际前述《资产购买合同》购买该药品权益; 同时约定: 若因任何原因导致 MA 无法成功转移至公司名下, 公司委托井田国际代为管理 MA; 2016 年 5 月, 公司取得产品生产技术并与井田国际签署《委托生产及供货合同》。至此, 公司已取得该药品权益的控制权。</p> <p>(2) 2016 年 5 月, 公司与 SALUTE HOLDING GROUP CORP. 签订《产品权益购买合同》购买该产品在中国大陆的全部市场权益; 截至 2017 年 11 月 30 日, 骨化三醇胶丸已重新取得中国 IDL 并提交了将持有人变更为台湾海默尼的申请, 预期变更手续不存在实质性障碍, 该资产相关的经济利益可以流入公司。</p> <p>故截至 2017 年 11 月, 公司已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益已满足资产确认条件。</p>			
盐酸曲唑酮片	<p>1. 产品的上市许可证 (MA) 以及 MA 上随附的全部所有权、利益、权益和义务。</p> <p>2. 产品的专有生产技术独占许可。</p> <p>3. 产品在中国大陆地区的注册商标。</p>	<p>该产品交易对手为 Lotus, 与资产购买相关的主要交易过程:</p> <p>(1) 2017 年 3 月, 公司、Lotus、北京科园信海医药经营有限公司 (原国内市场的总经销商) 签订协议, 由公司购买北京科园信海医药经营有限公司持有中国境内的库存商品, 完成对中国境内市场的清理。截至 2017 年 7 月, 上述工作完成, 盐酸曲唑酮片国内市场已清理完成。</p> <p>(2) 2017 年 11 月, 公司与 Lotus 签署《资产购买协议》购买该药品权益; 同时约定: 如果 MA 转让未获批准, 由双方协商替代性解决方案, 以达到转让 MA 相同的经济利益。</p> <p>(3) 2017 年 12 月 27 日, 公司已取得产品相关技术及注册资料并提交 MA 转移注册申请; 同时, 公司与 Lotus 的母公司、该药品实际生产厂商美时化学签订委托供应协议。</p> <p>故截至 2017 年 12 月 27 日, 公司已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益, 满足资产确认条件。</p>	2017 年 12 月	自 2017/12/27 起, 该产品收入列报为“委托生产药品”收入	2018 年 3 月
丙硫氧嘧啶片	<p>1. 丙硫氧嘧啶片的上市许可、药品进口许可证以及区域内的品牌、专业技</p>	<p>该产品交易对手为 Health Vision Enterprise Limited, 与资产购买相关的主要交易过程:</p>	2017 年 10 月	自 2017/10/30 起, 该产品收入列报为“委托生产	2018 年 7 月

	术、专利、资产及权益。 2. 丙硫氧嘧啶片在中国大陆地区的商业权益，包括但不限于：上市许可及该等类似上市许可、证书或批文上的所有商业权利、权益及利益；产品在区域内的市场资源、经营信息和客户信息、销售网络、销售信息等；销售产品所需的全部授权（如有）以及享有因销售产品获得收益的权利。	2017年10月，公司与Health Vision Enterprise Limited 签署《独家二级经销协议》取得该产品在中国大陆地区的独家二级经销权；同时约定：Health Vision Enterprise Limited 将促使STADA 与公司签署市场权益购买协议；一旦市场权益购买协议签署，前述二级经销协议终止。 故自2017年10月起，公司已取得了该药品在中国大陆地区的经销权利。		药品”收入	
硫辛酸注射液	产品在中国大陆的独家二级经销权	该产品交易对手为Health Vision Enterprise Limited (以下简称康维信)、STADA Arzneimittel AG, 与资产购买相关的主要交易过程： (1) 2017年10月，公司与该产品一级经销商康维信签订了《独家二级经销协议》，公司取得该产品在中国大陆的独家二级经销权，有效期自协议签署日后10年；同时，协议约定：康维信将促使STADA 与海默尼签订权益购买协议，一旦权益购买协议签署，该二级经销协议终止，故自2017年10月起，公司取得了该产品的经销权利。	2017年10月	(1)自2017年10日起，该产品收入可分类为“代理销售药品”收入： ① 但由于原有国内市场经销商处尚有存货结存，该部分存货由康维信按照货物销售实现情况将实现的收益支付给公司，公司将该部分过渡期收益分类为“市场推广服务及其他”；② 上述批次货物销售完毕后，公司从一级经销商康维信处购入产品实现销售的收入分类为“代理销售药品”。	2020年1月
	1. 产品的上市许可。 2. 产品相关知识产权（不包括STADA的商标）独占许可。 3. 产品在中国大陆地区的注册商标“奥力宝”（注册号：1124218）所有权。 4. 产品在中国大陆地区的注册商标“ALPHA LIPON 300 STADA”（注册号：1728432）的非独占许可。	该产品交易对手为STADA，与资产购买相关的主要交易过程： 2019年9月20日，公司与STADA 签署 Dossier and Marketing Authorization License Agreement 购买前述药品权益，同时约定由STADA 公司供货；截至2019年9月，公司已取得该药品权益的控制权。 由于上述协议的签订，公司与Health Vision Enterprise Limited 的《独家二级经销协议》终止，STADA 与Health Vision Enterprise Limited 之间经销协议也终止，公司取得该药品在中国大陆地区的销	2019年9月	(2)自2019/9/20起，该产品收入分类为“委托生产药品”收入： ① 但2019年9-12月，公司销售的存货仍为一级经销商康维信处购入的产品，故仍分类为“代理销售药品”；② 自2020年起，从供应商STADA 处购入产品实现销售的收	

		售权利。 故截至 2019 年 9 月 20 日，公司已实际取得前述药品权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。		入分类为“委托生产药品”收入”	
巴氯芬 (商品名: 力奥来素)	1. 药品上市许可 (MA)、知识产权 (域名以及任何专有技术、商业信息、医学信息、记录及药品上市许可数据) 及第三方协议。 2. 巴氯芬 (商品名: 力奥来素) 的注册商标 (中国大陆地区商标注册号: 1062664, 161113, 21624692, 651729; 中国香港地区商标注册号: 19690728)、技术诀窍、商业秘密、治疗信息以及 MA 数据等知识产权。	该产品交易对手为诺华公司，与资产购买相关的主要交易过程： (1) 2018 年 9 月 26 日，香港海默尼诺华公司签署《资产购买协议》，购买该药品权益；同时约定：在 MA 持有人变更前，由诺华公司或其指定经销商继续在协议约定区域内销售该药品。若诺华公司因销售该产品取得的收益大于 0，诺华公司应将相关收益支付给公司；若因销售该产品取得的收益小于 0，公司向诺华公司弥补亏损。2018 年 9 月，公司已收到诺华公司支付的产品收益；至此，公司已取得与该产品相关的经济利益流入。 (2) 2018 年 9 月 26 日，公司已取得该药品生产技术并与诺华公司签订《供应协议》，由诺华公司根据公司安排进行生产并向公司或其指定的公司供货；至此，公司已取得该产品生产技术及相关权利。 故截至 2018 年 9 月 26 日，公司已实际取得该药品权益及其经济利益，满足资产确认条件。	2018 年 9 月	(1) 自 2018 年 9 月起处于 MA 及 IDL 变更的过渡期内，诺华公司将在中国 (大陆及港澳台地区) 的产品销售利润全部转移给海默尼公司，公司将相关收入分类为“市场推广服务及其他”收入。 (2) 2019 年 10 月，产品 MA 持有人变更为公司指定方，2020 年 6 月，产品 MA 持有人由公司指定方变更为公司子公司瑞士海默尼药业有限公司；2020 年 1 月，产品 IDL 变更注册至公司指定方。自 2020 年 1 月起，从供应商处购入产品实现的收入分类为“委托生产药品”收入。	2020 年 6 月

由上表所述，各确认为无形资产时点、划入“委托生产药品”收入类别的时间、公司实际取得 MA 时点存在差异，具体情况如下：

(1) 确认为无形资产时点、实际取得 MA 时点不同的情况说明

1) 除骨化三醇胶丸外，其他药品权益相关收入划入“自有药品”类别的时间早于实际取得 MA 时点，原因如上述“1. 公司药品权益购买相关无形资产确认、收入类别及时点划分的一般原则”所述。

2) 骨化三醇胶丸产品在取得 MA（药品上市许可）后，才将其相关收入列报为“自有药品”收入，原因是：该产品的原权利持有人井田国际医药厂股份有限公司注册地址变更等原因，导致该产品的 IDL 再注册在 2015 年未能及时完成，因此，自 2015 年 9 月起，该产品未在中国大陆继续销售；为了实现该产品重新进入中国大陆销售，井田国际医药厂股份有限公司完成了相关资料补正，重新获得产品的 IDL，并于 2017 年 11 月提交了 IDL 变更申请。

鉴于骨化三醇胶丸产品在中国大陆暂停销售的时间较长，需要重新取得 IDL 方能实现销售，在 2016 年 5 月，虽然已同其他产品一样，实际取得外购各药品权利的控制权，但是此时该产品需要在 MA 更新后重新获取产品 IDL 后方可启动 MA 和 IDL 转移至公司的相关程序。如果井田国际医药厂股份有限公司无法更新该产品的 MA 并重新取得中国大陆的 IDL 注册，公司也将无法实现在中国大陆销售该产品并取得相关收益。因此，截止 2016 年 5 月，公司该产品权利相关的经济利益能否流入公司尚具有不确定性，故未确认为无形资产；截止 2017 年 11 月，该产品已重新获得了中国 IDL 且提交了相应转移变更资料，预期 IDL 转移变更不存在实质性障碍，转移完成的可能性基本确定，公司将产品购买成本确定为无形资产。

(2) 确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时间不同的情况说明

报告期内，由于存在个别产品交易过程与上述一般过程中存在差别，导致在药品权益确认为无形资产以后，由其产生的收入存在先列报在“委托生产药品”以外类别，经过一段时间后，才列入“委托生产药品”类别的情形，具体情况如下：

1) 盐酸曲唑酮片和丙硫氧嘧啶片等产品，按照上述交易流程完成交易过程

后，将资产购买成本确认为无形资产，所承接原经销商处的存货及此后从供应商处购买的存货实现的销售收入，列示为“委托生产药品”收入。

2)巴氯芬（商品名：力奥来素）产品，销售相关的收入存在分类列示在“市场推广服务及其他”、“委托生产药品”两种类别的情形，主要原因系：

公司购买巴氯芬（商品名：力奥来素）产品权利时，公司按照上述交易流程取得了产品权利控制权；相关经济利益的取得过程与上述盐酸曲唑酮片等产品存在的区别，主要过程为：考虑市场的平稳过渡，公司未立即通过购买方式承接原国内经销商的存货；亦未向诺华采购。但与诺华公司约定：在 MA 转移完成之前，由诺华公司或其指定代理商继续在上述区域内销售该产品；诺华公司因销售该产品取得的收益大于 0，诺华公司应将相关收益支付给海默尼；若因销售该产品取得的收益小于 0，海默尼向诺华公司弥补亏损；

基于上述约定，公司判断：通过取得诺华公司支付的产品销售利润的方式，公司已经取得了巴氯芬（商品名：力奥来素）相关的经济利益并承担了资产相关风险，故将购买成本确认为无形资产；同时，将资产带来的相关的经济利益流入确认为收入。但考虑“委托生产药品”列报内容为以公司为销售主体的药品销售收入，该类过渡期间以销售利润形式取得的收入，与其存在区别，故将其分类为“市场推广服务及其他”。至 2020 年 1 月，公司开始从供应商处购入产品并以公司为销售主体对外销售，相关的药品销售收入分类为“委托生产药品”收入。

3) 硫辛酸注射液产品，相关的收入存在分类列示在：“市场推广服务及其他”、“代理销售药品”、“委托生产药品”三种类别的情形，主要原因系：

如上表所述，公司购买硫辛酸注射液产品的交易过程为：

① 2017 年 5 月，公司与 Health Vision Enterprise Limited 签署《独家二级经销权协议》，取得硫辛酸注射液在中国大陆地区的独家经销权。为保持产品市场平稳过渡，2017 年 8 月，香港海默尼、卫材（苏州）贸易有限公司、Health Vision Enterprise Limited 三方协商签署《权利义务转让及变更协议》，香港海默尼与卫材（苏州）贸易有限公司重新签署《进口、总经销商协议》（以下简称新经销协议），卫材（苏州）贸易有限公司继续为硫辛酸注射液在中国境内的进口总经销商，协议有效期为 2017 年 8 月至 2018 年 7 月。因此，在前述协议有效期间，Health Vision Enterprise Limited 为一级经销商，向香港

海默尼销售硫辛酸注射液；香港海默尼为二级经销商，向卫材（苏州）贸易有限公司销售硫辛酸注射液，因此，公司将该等收入列示为“代理药品”销售收入。

同时，各方经协商达成约定：（1）卫材（苏州）贸易有限公司在新经销协议签署前向 Health Vision Enterprise Limited 采购的硫辛酸注射液库存商品由公司及其子公司负责市场推广；（2）待 Health Vision Enterprise Limited 收到卫材（苏州）贸易有限公司关于前述库存商品的货款后，将该等款项支付给公司作为提供市场推广服务的对价。因此，公司将该等收入列示为市场推广服务收入。

② 2019 年 9 月 20 日，公司与 STADA 签订关于购买硫辛酸注射液药品权益的资产购买合同，并同时约定 STADA 接受公司委托继续生产硫辛酸注射液供公司自主销售。自协议签署日至公司自 STADA 购进并销售硫辛酸注射液前，公司所销售硫辛酸注射液主要来自其与原中国大陆地区总代理经销商 Health Vision Enterprise Limited 的二级经销协议，因此，2020 年以前公司将该等收入作为代理药品收入列示。2020 年 1 月，公司完成硫辛酸注射液 MA 的转移手续，不再基于与 Health Vision Enterprise Limited 的二级经销关系购进后销售，而将基于委托 STADA 生产然后自主销售，相关收入列示为“委托生产药品”收入。

综上所述，与药品权益相关包括确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时间、实际取得 MA 时点等时点存在的不一致，系结合各药品的不同交易过程，基于药品权益实际取得时点的判断、相关经济利益流入方式、MA 转移的不能存在重大障碍等因素做出的判断，具有合理性。

（四）结合收入分类划分时点、判定依据，分析报告期内主营业务收入结构变化的原因，客户集中度不断提高的原因及合理性

（1）收入分类划分时点、判定依据

公司在将购入各药品权益确认为无形资产后，将由药品权益带来的经济利益确认为收入。一般情况下，收入的实现方式为：将药品权益委托给供应商生产，相关产品实现的销售收入确认为“委托生产药品”收入。

但由于各药品权益的交易过程存在差别，导致在药品权益确认为无形资产以后，由其产生的收入存在先列报在“委托生产药品”以外类别，经过一段时间后才列入“委托生产药品”类别的情形。具体情况参见本说明“四、（三）、2.（2）

确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时间不同的情况说明”之相关说明。

(2) 报告期内主营业务收入结构变化的原因

报告期内，公司主营业务收入结构存在变化，总体原因是：通过实施“药品并购”战略，公司快速丰富产品管线，逐步从主要经营代理药品向主要经营自有药品转变。因此，收入结构呈现：1) 委托生产药品收入持续增长，占比逐渐提高；2) 代理药品收入先增后减；3) 市场推广服务及其他业务收入持续下降。具体情况分析列示如下：

项目		2020年1—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
自有药品	委托生产药品	18,248.03	71.51%	37,185.25	65.82%	33,919.14	65.47%	12,197.22	29.14%
	自主生产药品	1,577.64	6.18%	2,984.08	5.28%	3,249.26	6.27%	2,540.68	6.07%
代理药品		3,405.16	13.34%	10,322.51	18.27%	6,345.54	12.25%	12,614.97	30.14%
市场推广服务及其他		2,287.12	8.96%	6,004.56	10.63%	8,292.58	16.01%	14,505.01	34.65%
合计		25,517.95	100.00%	56,496.40	100.00%	51,806.52	100.00%	41,857.86	100.00%

1) 委托生产药品收入持续增长，占比逐渐提高

报告期内，公司委托生产药品收入占主营业务的比例分别为29.14%、65.47%、65.82%、71.51%，收入金额和占比逐年增加，主要原因是：基于经营环境以及行业政策的重大变化，公司将经营重心转向自有药品业务，公司根据自身的业务优势选择通过“药品并购”战略持续并购药品权益，然后通过委托生产的方式，最终实现自主销售。报告期内，公司陆续完成了多个药品权益的购买，在购买完成后，产品实现了良好的销售增长。因此，委托生产药品的收入持续增长，其占公司主营业务收入的比例也持续提高。

2) 代理药品收入先增后减

报告期内，公司代理药品收入占主营业务的比例分别为30.14%、12.25%、18.27%、13.34%，占比先升高后下降，主要原因是：

① 公司以经营代理药品起家，2017年度以前，代理药品业务收入占比较高；2017年度起，基于经营环境以及行业政策的重大变化，特别是两票制逐步实施，公司预计传统的国产药品代理业务较难实现持续增长，公司逐渐推行“药品并购”战略实现了委托生产药品的持续增长。因此，2018年度，代理药品收入金额及

占比下降。

② 2019 年度，代理药品业务收入相对 2018 年度有所增长，主要系：

A. 2019 年度，舍雷肽酶肠溶片销售收入由 2018 年度的 284.01 万元增长至 3,343.89 万元，增长率 1177.40%，增长原因是：按照两票制的规定，公司作为舍雷肽酶肠溶片的全国进口总经销商可以被视同为该药品的生产企业，因此，公司持续代理了包括雷肽酶肠溶片在内的优质进口药品。考虑该类代理药品业务不同于传统的国产药品代理业务，是值得公司持续发展的业务，公司开始经营该产品，其销售收入自 2018 年度以来有所增长。

B. 硫辛酸注射液产品销售收入增加：在并购药品权益过程中，由于硫酸辛注射液产品通过先购买经销权后再购买生产技术和 MA，导致该产品收入在 2019 年度之前划分为代理药品收入，2020 年度起，划分为委托生产药品（具体过程详见本说明“四、（三）、2.（2）确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时间不同的情况说明”之相关说明。）。2018 年度、2019 年度，硫辛酸注射液产品销售收入占代理药品收入的比例分别为 79.54%、61.07%，是代理药品收入的主要组成部分，其销售收入的增长导致公司 2018-2019 年度代理药品销售收入增加。

③ 2020 年度，由于硫辛酸注射液开始转为由公司向委托生产厂商 STADA 直接采购并销售，相关销售收入划分为委托生产药品，代理药品收入下降。

3) 市场推广服务及其他业务收入持续下降

① 报告期内，市场推广服务及其他业务收入总体呈下降趋势，主要系：随着“两票制”在全国陆续实施，为持续保持在特定区域的药品销售，公司原代理药品的部分上游企业委托公司开展药品推广服务，并向公司支付推广服务费用，此类业务实际为原来部分国产药品代理业务在“两票制”政策下的延续。但是，公司从事市场推广服务业务主要是为了维持与少数优质客户之间的战略合作关系，出于业务持续性的考虑，该等业务不是公司的经营重心，随着上游药品生产企业与各地配送商联系日益密切，逐渐不再继续委托公司进行推广。

② 2018 年度、2019 年度，市场推广服务及其他业务收入规模依然较高，2020 年大幅下降，主要是：巴氯芬（商品名：力奥来素）药品权益的购买过程中，由于过渡期的经营安排，其药品权益带来的销售收入在 2017-2019 年度划分为市场

推广及其他收入，2020 年度起划分为委托生产药品收入，具体过程详见本说明“四、(三)、2. (2) 确认为无形资产时点、收入划入“委托生产药品”收入类别的时间不同的情况说明”之相关说明”。

(3) 客户集中度不断提高的原因及合理性

报告期内,公司客户集中度不断提高主要由上述主营业务收入结构变化导致,具体情况如下:

1) 自有药品中委托生产药品收入增加

受经营环境变化影响,公司重点转向自有药品经营,通过并购药品权益(尤其是境外药品权益)扩大自有药品业务收入。对于境外药品权益相关产品的销售,公司采用全国进口总经销的模式进行销售,该销售模式导致公司客户集中度高。

采用进口总经销模式的原因系:A.根据两票制的相关规定,在通过公司指示境外委托生产厂商直接发货至公司的下游客户,由该等客户作为进口药品的全国进口总经销商实现销售的方式下,公司可以视同药品生产企业,增强药品的流通性;B.公司根据经销商的标准选定合格的经销商,与公司建立进口总经销合作关系的药品流通集团内部管理规范、具有遍布全国的销售网络、在药品配送领域具有一定市场领导地位、具有较强的资金实力和商业信誉。较原来由公司直接面向全国各地众多的经销商进行销售相比,由全国进口总经销商销售的模式下,公司产品可以扩大销售影响力,提高经营效率。

2) 代理药品业务的逐渐减少

公司原国产药品代理业务对应的客户较为分散,受两票制影响,公司逐步放弃传统国产药品代理业务,进一步推动客户集中度提高。

(五) 核查过程及意见

我们执行了以下核查程序:

1. 获取与产品权益相关的购买协议,核查合同主要条款约定,获取与合同条款执行相关的进度资料;对无形资产购买的交易对手进行函证,函证交易金额、合同执行进度等内容;核查无形资产入账成本的准确性及取得时点的合理性;

2. 获取产品权益相关的 MA 证书,核查产品权益变更手续即过户情况;通过国家药监局网站查询通用电气的《药品生产许可证》和碳酸钙 D3 咀嚼片的注册批件等,检查药品权益是否符合国家药监局相关标准;

3. 查询《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关政策约定，获取境外律师针对境外 MA、商标、专有技术许可等交易事项出具的相关法律意见书；

4. 获取公司报告期内的销售明细表，分析公司收入结构变化的原因；对公司管理层进行访谈，了解公司经营业务变化的原因、公司销售模式的业务合理性。

经核查，我们认为：

1. 公司关于“各类委托生产药品相关资产购买合同中公司所购买权益的具体内容、支付对价、授权时间和期限、相关会计处理方式及其合规性”的补充披露，与各药品权益的具体交易过程相符。

公司已补充披露了招股书所述“在中国大陆市场的全部药品权益”、中国大陆地区 MA（药品上市许可）、全国进出口总经销权三者的区别，关于相关区别的说明情况与各药品交易过程中的相关约定相符。

2. 公司已补充披露在国内药品上市许可持有人制度正式实施前，公司 2017 年和 2018 年委托生产的相关药品的生产、进口和销售方式，相关模式符合 MAH 制度实施前的相关规定

基于国外 MAH 制度下，公司推行“药品并购”战略，建立了现有的业务发展模式和供应链管理模式；相关经营模式符合 MAH 制度的要求。因此，国内 MAH 制度的实施将坚定公司的战略发展方向，推动公司从代理药品为主到自有药品经营为主的转型；对公司的业务发展模式和供应链管理起到支持作用。

3. 公司药品收入划入“委托生产药品”收入类别的时点确认依据为：实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益，与 MA 时点不一致具有合理性。

4. 报告期内，公司主营业务收入结构变化的原因系：1) 实施“药品并购”战略，公司快速丰富产品管线，逐步从主要经营代理药品向主要经营自有药品转变导致；2) 由于部分药品权益购买过程中，存在交易过程和过渡期间安排，其产生的收入存在先列报代理药品或市场推广服务及其他，过渡期完成后才列入“委托生产药品”类别的情形；上述因素共同导致公司营业收入结构变化，具有业务合理性。

报告期内，公司客户集中度不断提高系：在实施“药品并购”战略下，逐步从主要经营代理药品向主要经营自有药品转变导致的。报告期内，一方面，公司

委托生产药品收入增加，委托生产药品采用全国总经销商模式销售，客户集中度高；另一方面，代理药品业务的逐渐减少导致其对应的客户数量减少；上述两方面因素共同推动公司客户集中度较高，具有业务合理性。

五、关于外购药品权益的会计处理。申报文件及问询回复显示：（1）无形资产中外购药品权益的入账时间并非 MA 持有人变更完成时点。（2）开发支出中“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”，报告期内，发行人没有取得与药品权益购买相对应的预期经济利益，故未确认无形资产和固定资产，未进行相应摊销。（3）发行人所并购的境外药品 MA 历史上已经历多次续期，均得到顺利续展。请发行人：（1）补充披露在相关药品 MA 持有人变更完成前，发行人即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因、相关会计处理方式是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。（2）结合所购入的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例等，补充披露报告期内发行人未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因、是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定、相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因，发行人相关会计政策是否一贯执行。（3）结合境外 MA 续期规定及条件、续期时间等，分析并说明发行人主要境外 MA 证书是否存在续期风险、证书续期是否不存在障碍，并结合前述回答说明相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 6）

（一）补充披露在相关药品 MA 持有人变更完成前，发行人即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因、相关会计处理方式是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定

1. 药品 MA 持有人变更完成前，公司即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的原因

公司通过购买取得包括药品 MA、专有技术、商业权益等在内的药品权益，基于公司与各交易对手购买药品权益交易的一般过程，公司将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销时点的一般原则是：（1）已实际取得了对各药品权益相关

权利的控制权或所有权；(2) 已实际取得药品权益带来的经济利益或有关的经济利益很可能流入公司。结合药品权益交易过程，具体情况如下：

(1) 药品权益相关控制权或所有权的取得

1) 与原权利持有人签订资产相关的购买合同，约定原药品权利持有人将产品权益包括：生产技术、产品 MA 及 IDL、大陆地区商业权益等转让给公司；

2) 同时，根据协议约定：若因任何原因导致无法成功转移至海默尼名下，海默尼委托原持有人代海默尼管理 MA 及 IDL；

3) 与原药品权益持有人或原生产厂商签订供货合同，约定其向公司供货；

公司在完成上述与原持有人签订资产购买合同、对方向公司提交药品权益相关技术资料、根据资产购买合同可以从原药品权益持有人或原生产厂商采购其产品时，获得了药品权益相关控制权或所有权。

(2) 相关经济利益的流入

通常在签署资产购买合同时，公司会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；经销商协议终止时，如果原经销商尚有存货，公司将一并购买该产品原经销商市场库存商品；此后，该产品销售权利转移至公司，公司能在区域内销售产品并取得相关经济利益。

在同时完成上述(1)、(2)相关交易过程后，公司实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益时，将与其购买相关的成本确认无形资产，同时将其带来的经济利益流入确认为收入。

(3) 关于 MA 的转移时点的考虑

在公司将药品权益确认为无形资产并确认与其相关的收入时，MA 持有人尚处于变更过程中，出现该情形的主要原因系：

1) 根据境外相关 MA 的转让制度，MA 持有人的变更仅需审批或备案，故 MA 转移成功可能性基本确定，预计不存在导致转移不成功的重大障碍；

2) 根据公司与原权利持有人的权益购买协议中关于即使 MA 无法成功转移至公司名下，公司委托原持有人代公司管理 MA，故无论 MA 转移结果如何，公司已取得 MA 的所有权；

3) 根据公司原药品权益持有人或原生产厂商签订供货合同约定，由其向公司供货的行为系基于公司拥有相应药品 MA 的所有权，故 MA 的权利实质上已经归

属于公司。

故公司在 MA 持有人的变更前，已基于交易合同实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益；MA 变更完成的确定性很高；并且若 MA 持有人变更未完成并不会导致公司因此无法取得药品权益带来的经济利益，因此，在相关药品 MA 持有人变更完成前，公司即将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销。

2. 与同行业相关会计处理可比

经查询同花顺 2016 年以来医药生物行业并购事件案例，除西藏药业(600211)以外未查询到与公司相似的外购药品案例。根据西藏药业（600211）2016 年年报报告披露信息，其外购药品案例的会计处理情况如下：

(1) 根据相关财务信息披露，西藏药业 2016 年将 IMDUR(依姆多)相关的药品权益确认为无形资产；

(2) 关于 IMDUR(依姆多)相关购买交易在 2016 年的交易情况，西藏药业相关信息披露如下：1) 根据资产购买协议，从 2016 年 5 月 1 日起，依姆多的销售收益已归我公司所有；2) 目前，中国市场、东南亚市场、欧洲主要市场已交接完毕。已交接的市场由本公司负责销售，中国市场由大股东及其关联公司负责推广；未完成交接的市场暂由 ASTRAZENECAAB 代管。依姆多的生产转换、药品批文转换、商标过户等尚未完成，相关工作正在按计划进行中。

上述公开披露信息显示：在相关药品 MA 持有人变更完成前，西藏药业公司已将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销，公司相关药品权益的会计处理与其可比。

3. 符合《企业会计准则》的情况说明

(1) 《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》及其应用指南相关规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：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。

(2) 公司药品权益取得过程

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》相关规定，公司在将药品权益确认为无形资产时，进行了如下判断：

判断项目	判断结果
成本是否能够可靠计量	公司在与交易对手签订资产购买合同中约定了药品权益的购买价格后，与药品权益购买成本即能够可靠计量。
有关的经济利益很可能流入企业	<p>药品权益相关控制权或所有权的取得： 如本题“1. (1) 药品权益相关控制权或所有权的取得”所述：公司在完成上述与原持有人签订资产购买合同、对方向公司提交药品权益相关技术资料、根据资产购买合同可以从原药品权益持有人或原生产厂商采购其产品时，获得了药品权益相关控制权或所有权。</p> <p>相关经济利益的流入可能性： 通常在签署资产购买合同时，公司会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；经销商协议终止时，如果原经销商尚有存货，公司将一并购买该产品原经销商市场库存商品。此后，该产品销售权利转移至公司，与药品权益相关的经济利益很可能流入企业。</p>

基于上述因素考虑，如本说明“四、(三)2. 各药品权益具体情况”所述，各药品权益具体判断情况汇总如下：

药品种类	药品权益的交易过程	1) 药品权益相关控制权或所有权的取得时点	2) 相关经济利益的流入具有可能性的时点	确认无形资产时点
巴氯芬片(商品名: 郝智)	该产品交易对手为健乔信元医药生技股份有限公司、卫达化学, 与资产购买相关的主要交易过程:	2016年5月	2016年5月	2016年5月
布地奈德鼻喷雾剂	<p>(1) 1) 2016年5月, 公司与健乔信元医药生技股份有限公司签订关于布地奈德鼻喷雾剂的《资产购买合同》, 约定健乔信元将产品权益包括: 生产技术、产品 MA 及 IDL、大陆地区商业权益等转让给公司;</p> <p>2) 2016年5月, 公司与卫达化学签订关于巴氯芬片(商品名: 郝智)的《资产购买合同》、与健乔信元医药生技股份有限公司签订关于巴氯芬片(商品名: 郝智)的《产品权益转让合同》, 约定将产品权益包括: 产品的生产技术、产品的上市许可证人资格、产品在中国大陆的商业权等转让给公司;</p> <p>3) 根据上述《资产购买合同》约定: 若因任何原因导致 MA 或 IDL 无法成功转移至海默尼名下, 海默尼委托原持有人(巴氯芬片(商品名: 郝智): 卫达化学; 布地奈德鼻喷雾剂: 健乔信元)作为产品 MA 或 IDL 代持商代海默尼管理产品 MA 或 IDL;</p> <p>截至2016年5月, 公司已取得产品生产技术并与产品生产厂商(巴氯芬片(商品名: 郝智): 卫达化学; 布地奈德鼻喷雾剂: 健乔信元)签订了《委托生产及供货合同》, 约定公司授权其生产该产品, 并作为公司该产品的独家供货商, 故公司已取得与该产品生产技术及相关权利。</p> <p>(2) 2016年5月, 公司与该产品原国内市场的总经销商宁波友和医药有限公司签订了《托管协议》, 双方约定: 其销售的巴氯芬片(商品名: 郝智)、布地奈德鼻喷雾剂系为公司托管销售, 自2016年5月起, 公司已通过收取其支付的托管收益获得了与产品相关的经济利益流入。</p> <p>故, 截至2016年5月31日, 公司已实际取得产品权利的控制权及其带来经济利益, 已满足资产确认条件。</p>	2016年5月	2016年5月	2016年5月
骨化三醇胶丸	<p>该产品交易对手包括井田国际、SALUTE HOLDING GROUP CORP., 其中: 井田国际系该产品 MA 持有人; SALUTE HOLDING GROUP CORP. 拥有该产品在中国大陆的市场权益。与资产相关的主要交易过程:</p> <p>(1) 2016年5月, 公司与井田国际前述《资产购买合同》购买该药品权益; 同时约</p>	2016年5月	2017年11月	2017年11月

药品种类	药品权益的交易过程	1) 药品权益相关控制权或所有权的取得时点	2) 相关经济利益的流入具有可能性的时点	确认无形资产时点
	<p>定：若因任何原因导致 MA 无法成功转移至公司名下，公司委托井田国际代为管理 MA；2016 年 5 月，公司取得产品生产技术并与井田国际签署《委托生产及供货合同》。至此，公司已取得该药品权益的控制权。</p> <p>(2) 2016 年 5 月，公司与 SALUTE HOLDING GROUP CORP. 签订《产品权益购买合同》购买该产品在中国大陆的全部市场权益；截至 2017 年 11 月 30 日，骨化三醇胶丸已重新取得中国 IDL 并提交了将持有人变更为台湾海默尼的申请，预期变更手续不存在实质性障碍，该资产相关的经济利益可以流入公司。</p> <p>故截至 2017 年 11 月，公司已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益已满足资产确认条件。</p>			
盐酸曲唑酮片	<p>该产品交易对手为 Lotus，与资产购买相关的主要交易过程：</p> <p>(1) 2017 年 11 月，公司与 Lotus 签署《资产购买协议》购买该药品权益；同时约定：如果 MA 转让未获批准，由双方协商替代性解决方案，以达到转让 MA 相同的经济利益。</p> <p>(2) 2017 年 12 月 27 日，公司已取得产品相关技术及注册资料并提交 MA 转移注册申请；同时，公司与 Lotus 的母公司、该药品实际生产厂商美时化学签订委托供应协议。故截至 2017 年 12 月 27 日，公司已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。</p> <p>(3) 2017 年 11 月，公司与 Lotus 签订《推广服务协议》，Lotus 委托公司在中国独家开展推广服务，协议在《资产购买协议》中规定的 MA 转让完成之时自动终止。故自 2017 年 11 月，该资产相关的经济利益预期可以流入企业。</p> <p>故截至 2017 年 12 月 27 日，公司已实际取得产品权利的控制权及其带来经济利益，已满足资产确认条件。</p>	2017 年 12 月	2017 年 11 月	2017 年 12 月
丙硫氧嘧啶片	<p>该产品交易对手为 Herbrand PharmaChemicals GmbH（以下简称 Herbrand）、海南鸿瑞药业有限公司，与资产购买相该产品交易对手为 Herbrand、海南鸿瑞药业有限公司，与资产购买相关的主要交易过程：</p> <p>(1) 2017 年 6 月，香港海默尼与 Herbrand 签署《资产购买协议》该药品权益；同时约定：若因任何原因导致 MA 无法成功转移至香港海默尼名下，香港海默尼委托</p>	2017 年 6 月	2017 年 10 月	2017 年 10 月

药品种类	药品权益的交易过程	1) 药品权益相关控制权或所有权的取得时点	2) 相关经济利益的流入具有可能性的时点	确认无形资产时点
	<p>Herbrand 代为管理 MA。故截至 2017 年 6 月，公司已取得该药品权益的控制权。</p> <p>(2) 2017 年 10 月，公司与原中国境内的进口总经销商海南鸿瑞药业有限公司及其关联方海南丰兴医药有限公司签订《库存转让及市场交接协议》约定由公司接手其在中国境内的库存商品。至此，公司已取得丙硫氧嘧啶片在中国境内的独家经销权，相关的经济利益预期可以流入企业。</p> <p>故截至 2017 年 10 月 30 日，公司已实际取得该药品权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。</p>			
	<p>该产品交易对手为 Health Vision Enterprise Limited，与资产购买相关的主要交易过程：</p> <p>2017 年 10 月，公司与 Health Vision Enterprise Limited 签署《独家二级经销协议》取得该产品在中国大陆地区的独家二级经销权；同时约定：Health Vision Enterprise Limited 将促使 STADA 与公司签署市场权益购买协议；一旦市场权益购买协议签署，前述二级经销协议终止。</p> <p>故自 2017 年 10 月起，公司已取得了该药品在中国大陆地区的经销权利。</p>	不适用	2017 年 10 月	2017 年 10 月
硫辛酸注射液	<p>该产品交易对手为 STADA，与资产购买相关的主要交易过程：</p> <p>2019 年 9 月 20 日，公司与 STADA 签署 Dossier and Marketing Authorization License Agreement 购买前述药品权益；同时委托 STADA 生产该产品并向公司供货，即公司已取得该药品权益的控制权。</p> <p>由于上述协议的签订，公司与 Health Vision Enterprise Limited 的《独家二级经销协议》终止，STADA 与 Health Vision Enterprise Limited 之间经销协议也终止，公司取得该药品在中国大陆地区的销售权利。</p> <p>故截至 2019 年 9 月 20 日，公司已实际取得前述药品权益的控制权及其经济利益，满足资产确认条件。</p>	2019 年 9 月	2019 年 9 月	2019 年 9 月
巴氯芬（商品名：力奥来素）	<p>该产品交易对手为诺华公司，与资产购买相关的主要交易过程：</p> <p>(1) 2018 年 9 月 26 日，香港海默尼诺华公司签署《资产购买协议》，购买该药品权益；同时约定：在 MA 持有人变更前，由诺华公司或其指定经销商继续在协议约定区域</p>	2018 年 9 月	2018 年 9 月	2018 年 9 月

药品种类	药品权益的交易过程	1) 药品权益相关控制权或所有权的取得时点	2) 相关经济利益的流入具有可能性的时点	确认无形资产时点
	<p>内销售该药品。若诺华公司因销售该产品取得的收益大于0，诺华公司应将相关收益支付给公司；若因销售该产品取得的收益小于0，公司向诺华公司弥补亏损。2018年9月，公司已收到诺华公司支付的产品收益；至此，公司已取得与该产品相关的经济利益流入。</p> <p>(2) 2018年9月26日，公司已取得该药品生产技术并与诺华公司签订《供应协议》，由诺华公司根据公司安排进行生产并向公司或其指定的公司供货；至此，公司已取得该产品生产技术及相关权利。</p> <p>故截至2018年9月26日，公司已实际取得该药品权益及其经济利益，满足资产确认条件。</p>			

因此，公司将各药品权益确认为无形资产时，药品权益相关成本已经能够可靠计量；同时，与药品权益“有关的经济利益很可能流入企业”；相关药品权益购买成本已满足资产确认条件，符合《企业会计准则第6号-无形资产》相关规定。

(二) 结合所购入的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例等，补充披露报告期内发行人未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因、是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定、相关会计处理与发行人其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因，发行人相关会计政策是否一贯执行

1. “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”交易过程说明

为了实现自主生产“碳酸钙 D3 咀嚼片”产品，公司购买了“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”，其具体明细内容包括：碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件、生产技术等、专有技术授权以及中国境内注册商标。相关交易过程详见“第二轮审核问询函中有关财务事项的说明”之“问题三（一）2. 碳酸钙 D3 咀嚼片项目具体情况”之说明。

由于购买碳酸钙 D3 咀嚼片时中国尚未正式实施药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可尚未分离；公司必须在外购“碳酸钙 D3 咀嚼片中国大陆市场的全部权益”的基础上进行开发（包括完成生产线建设、工艺验证及稳定性实验、提交申请、技术审评、现场检查等一系列工作），在经国家药监局审批后取得碳酸钙 D3 咀嚼片的生产许可和上市许可才能投入生产。

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，公司自建的生产线也已通过 GMP 现场检查和至少 1 批正式生产产品，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，因此，将自建生产线列报于在建工程项目；同时，将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”（外购技术款）、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目。待取得国家药监局批准的药品技术转移批文之后，将前述在建工

程和开发支出项目分别转入固定资产和无形资产。

2. “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”具体明细内容、相关 MA 持有人变更时点、报告期内已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例，公司未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因

(1) 具体明细内容

“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”的具体内容包括：碳酸钙 D3 咀嚼片及碳酸钙咀嚼片的新药证书、注册批件、生产技术等、专有技术授权以及中国境内注册商标。

(2) MA 持有人变更时点

由于交易当时相关政策要求，购买碳酸钙 D3 咀嚼片时中国尚未正式实施药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可尚未分离；公司按照当时适用的《药品技术转让注册管理规定》，需完成生产线建设、工艺验证及稳定性实验、提交申请、技术审评、现场检查等一系列工作，经国家药监局审批后取得碳酸钙 D3 咀嚼片的生产许可和上市许可，药品权益相关的生产许可和上市许可于 2020 年 10 月完成。

(3) 已实现的经济利益金额及占预期经济利益的比例

公司并购“碳酸钙 D3 咀嚼片”药品权益目的是要实现自主生产，因此，并购的药品权益按照预期实现时，将能够有效降低该药品的生产成本、提高毛利率；但是，报告期内碳酸钙 D3 咀嚼片所实现收益并非按照预期路径实现。假设对碳酸钙 D3 咀嚼片在报告期内取得的收益以及公司并购该药品预期取得的收益进行比较，可做如下测算：

① 截至 2020 年 6 月 30 日，碳酸钙 D3 咀嚼片累计实现营业收入 23,164.28 万元，累计实现毛利 10,985.76 万元。

② 以开元评估出具的《评估报告》（开元评报字〔2020〕206 号）估值框架为基础，以碳酸钙 D3 咀嚼片正常经营年度最低毛利率 67.91%、药品权益年摊销 283.36 万元测算，假设一开始就按照并购预期实现收益，那么，截至 2020 年 6 月 30 日，扣除无形资产摊销后的预期经济利益（即预期毛利）累计为 15,022.46 万元。

3) 报告期内累计实现毛利/报告期内假设按照并购预期累计实现的毛利=73.13%。

(4) 未确认为无形资产并进行摊销的原因

由于外购的“碳酸钙 D3 咀嚼片中国大陆市场的全部权益”需要在外购的生产技术基础上进行开发（包括完成生产线建设、工艺验证及稳定性实验、提交申请、技术审评、现场检查等一系列工作），在并经国家药监局审批后取得碳酸钙 D3 咀嚼片的生产许可和上市许可才能投入生产。根据《企业会计准则》相关规定，在经国家药监局技术转移批文前，“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”未达到预定使用状态，不满足无形资产确认条件，故确认为无形资产并进行摊销。

结合《企业会计准则》相关规定，在 2020 年 10 月之前，公司未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因：

判断项目	相关说明	取得时点
有关的经济利益很可能流入企业	(1) 药品权益相关控制权或所有权的取得： “碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”如果未通过国家药监局审批，公司将无法取得“MA”的所有权和生产权利。 (2) 相关经济利益的流入可能性： 由于“药品上市许可与生产许可不可分离”，公司如果不运用权益相关的技术进行开发试验以生产出合格的产品，该资产将不能达到预定可使用状态，不能为公司带来公司预期的经济利益流入。	药品转移申请获得国家药监局审批通过
成本是否能够可靠计量	(3) 由于资产需要按照政策规定的要求自建生产线、进行研发投入、产品试制等并经技术评审、现场检查通过后，方可达到预定可使用状态。 因此，国家药监局审批通过前，尚不能完成计量可能存在的试验、人员等投入。	

如上表所述，药品转移申请获得国家药监局审批通过前，开发支出尚未达到预定可使用状态，故公司将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”（外购技术款）、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目，在 2020 年 10 月取得国家药监局批准的药品技术转移批文之后，转入无形资产。

关于“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”所包括的中国境内注册商标，系 Takeda AS 协议转让给发行人的中国境内注册商标（注册号：1087161、1907060），截至本回复出具日，该等商标的变更登记尚未完成；报告期内（截至 2020 年 6 月 30 日），发行人尚未使用该等商标用于自主药品生产。因此，发行人将其与受让的

药品技术一并列入开发支出。假设“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”相关转让合同签署时即将商标作为无形资产按照 20 年进行摊销，年摊销金额约 53 万元，不会对发行人经营业绩造成重大影响。

3. 与同行业相关情况说明

(1) 将药品技术转让相关的技术购买款列示“开发支出”的同行业可比情况经查询同行业上市公司公开披露信息，我们查询到的可参考案例包括：

1) 同行业上市公司康芝药业(300086)处理原则：① 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，在没有取得国家药监局批准的《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。② 在取得国家药监局批准的《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。

2) 同行业上市公司龙津药业(002750)、振东制药(300158)、北大医药(000788)开发支出资本化政策原则为：外购药品开发技术受让项目以及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) 取得药品转移注册批文前的“开发支出”暂不转入“无形资产”的同行业可比情况

经查询同行业上市公司公开披露信息，我们查询到的同行业上市公司，包括康芝药业(300086)、步长制药(603858)、华森制药(002907)、辰欣药业(603367)等公司，存在：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，在没有取得国家药监局批准的技术转移批文之前的费用，计入开发支出；在取得国家药监局批准的技术转移批文之后，按品种将资本化的支出转入无形资产。

因此，公司将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”(外购技术款)、在外购技术基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，列报于开发支出项目；待取得国家药监局批准的药品技术转移批文之后转入无形资产，符合行业惯例。

4. 符合《企业会计准则》的情况说明

(1) 《企业会计准则》相关规定

1) 与开发支出资本化时点相关的规定

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) 与无形资产确认相关的规定

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》及其应用指南相关规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：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，确认为无形资产。

(2) 公司会计处理相关判断过程

1) 列入“开发支出”的会计处理符合《企业会计准则》的判断过程

公司结合《企业会计准则》相关规定，制定了研发支出资本化政策，“碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目”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

公司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。故公司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

项目立项后进入开发阶段，结合《企业会计准则》相关规定，具体判断情况如下：

会计准则规定	公司判断情况
(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三批生产，与原药品进行质量对比并申报； ② 无需开展临床相关试验 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
(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图	各项目正式完成投资立项，均经过研发项目立项评审委员会讨论，管理层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	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
(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“碳酸钙 D3 咀嚼片的技术转移补充注册申请项目”，公司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，符合《企业会计准则》的规定。

2) 开发支出暂未确认为无形资产并进行摊销的会计处理相关判断过程

由于碳酸钙 D3 咀嚼片药品开发项目，系在外购的“碳酸钙 D3 咀嚼片于中国大陆市场的全部权益”的基础上进一步生产合格验证产品、通过国家药监局评审、取得药品技术转移批文等程序后，才能投入生产；在上述技术转移相关的开发过程完成（取得药品技术转移批文）后，相关“开发支出”达到预定可使用状态方可确认为无形资产的条件。

截至 2020 年 6 月 30 日，由于公司尚未取得药品技术转移批文，包含“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”投入在内的全部开发投入尚未达到预定可使用状态，因

此暂列开发支出，而不确认为无形资产并进行摊销，符合《企业会计准则》规定。

5. 相关会计处理与公司其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因

如“第三轮审核问询函中有关财务事项的说明”问题三（一）之说明，碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益与公司并购的其他药品权益在权益内容、相关政策要求、交易过程、药品权益的预期经济利益、报告期内已实现销售利润是否为权益购买的预期经济利益等方面存在差异。由于上述交易过程差异，导致碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益与其他药品权益关于确认为无形资产相关的会计处理相应存在如下差异：

项目	具体时点		导致差异的原因
	盐酸曲唑酮片等其他并购的药品权益	碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益	
成本是否能够可靠计量	与交易对手签订资产购买合同时	由于资产需要按照政策规定的要求自建生产线、进行研发投入、产品试制等并经技术评审、现场检查通过后，方可达到预定可使用状态。因此，完成国家药监局审批通过前，尚不能完成计量可能存在的试验、人员等投入成本。	权益内容、相关政策要求不同
有关的经济利益很可能流入企业：相关控制权或所有权的取得	药品权益： 如本题“1. (1) 药品权益相关控制权或所有权的取得”所述：公司在完成上述与原持有人签订资产购买合同、对方向公司提交药品权益相关技术资料、取得产品的供货权利，即获得了药品权益相关控制权或所有权。	“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益” 如果未通过国家药监局审批，公司将无法取得“MA”的所有权和生产权利。	相关政策要求不同
有关的经济利益很可能流入企业：流入可能性	相关经济利益的流入可能性： 通常在签署资产购买合同时，公司会与原药品权益持有人约定原药品持有人应与原经销商终止在协议约定区域内的经销协议；经销商协议终止时，如果原经销商尚有存货，公司将一并购买该产品原经销商市场库存商品。此后，该产品销售权利转移至公司，与药品权益相关的经济利益很可能流入企业。	由于“药品上市许可与生产许可不可分离”，公司如果不运用权益相关的技术进行开发试验以生产出合格的产品并经国家药监局审批通过，该资产将不能达到预定可使用状态，不能为公司带来公司预期的经济利益流入。	由于资产交割完成情况不同导致“药品权益的预期经济利益”实现情况不同

由上表可见：

(1) 盐酸曲唑酮片等其他并购的药品权益：1) 公司与交易对手按照交易合同及时完成药品权益交割后，资产即达到预定可使用状态，可确认无形资产；2) 报告期内，资产交割已经完成，已实现销售利润为权益购买的预期经济利益，故确认无形资产并摊销。

(2) 碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益：1) 由于相关政策要求，与交易对手按照交易合同尚未完成药品权益的交割过程，需要按照政策规定的要求自建生产线、

进行研发投入、产品试制等并经技术评审、现场检查通过后方可完成交割；因此，完成国家药监局审批并取得药品生产批件后具备自主生产能力，相应的药品权益才能达到预定可使用状态，方可确认无形资产。2）报告期内，资产交割未完成，尚未实现权益购买的预期经济利益，故未确认无形资产和摊销。

因此：1）其他外购药品权益在已基于交易合同实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益时，即使尚未完成 MA 变更也可确认为无形资产；2）而“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”需与在其基础上进行的试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用一并列报于开发支出；待获得国家药监局批准的药品技术转移批文之后转入无形资产。相关的会计处理存在差异，具有合理性。

（三）结合境外 MA 续期规定及条件、续期时间等，分析并说明发行人主要境外 MA 证书是否存在续期风险、证书续期是否不存在障碍，并结合前述回答说明确相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性

1. 公司主要境外 MA 证书不存在续期风险、证书续期不存在障碍

结合相关规定，公司判断：主要境外 MA 证书不存在续期风险、证书续期不存在障碍，主要依据是：

（1）公司所并购的存在有效期（瑞士海默尼持有的 MA 证书期限并没有时间限制）的境外药品 MA 证书历史上已经历多次续期，均得到顺利续展。

（2）根据公司境外 MA 证书所在地律师事务所出具的法律意见书，在分析境外 MA 续期相关法规、规定后，结合公司现状，均认为公司境外 MA 证书不存在续期风险和障碍。各产品具体情况如下：

1) 中国台湾地区的药品：骨化三醇胶丸、布地奈德鼻喷雾剂、巴氯芬片（商品名：郝智）、盐酸曲唑酮片

根据东海国际法律事务所出具的《关于台湾海默尼有限公司补充法律查核意见书》，“一般药物取得许可证后，许可证期间为五年，罕见疾病药物则为十年”“药品许可证有效期间之展延，应于期满前六个月内申请”“展延年限上，一般药物与罕见疾病药物并无不同，最高展延期均为五年”“台湾地区关于药物许可证之规范母法有药事法与罕见疾病防治与药物法，其余根据母法之授权，其子法另有药品查验登记审查准则、药物制造工厂设厂标准、优良药品制造标准、药物制造业者检查办法、罕见疾病药物查验登记审查准则等，上述法律交错适用，构成台湾地区药物许可证登记查验及核准之制度。台湾海默尼截止至目前为止，根

据律师实际查核结果，药物许可证之申请查验登记与展延均未违反上述法律规范，亦未存有任何药物许可证将受到台湾当局中央卫生主管机关，依药事法第 47 条、第 48 条与第 76 条，廢止、禁止输入及不予展延之风险。”

2) 德国的药品：丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液

根据德国 DU, PU&Wang 律师事务所出具的《针对海默尼药业股份有限公司的附加法律意见》《海默尼德国子公司的律师法律意见书（补充）》，“在德国，药品注册有效期为 5 年。若要延长有效期，需要在有效期届满之前 3 个月提出申请，否则，药品将以低价销售或者在两年之内禁止投放到市场，每次延长的期限也为 5 年。如果需要对已经注册的药物进行细微变更，则只需要告知德国联邦药品和医疗器械研究院即可。若做出重大变更，那么需要首先取得德国联邦药品和医疗器械研究院的变更批准，然后才能做出变动。除此以外，根据 2004 年第 27 号的欧盟方针（2004/27/EC），欧盟对药品注册进行了更新，由原来的每五年更新一次药物注册变更为五年后自动更新。欧盟成员国必须在 2005 年 10 月 30 日之前将方针转订为本国法律。”“德国海默尼合法取得并持有药品许可证，目前公司尚无影响药证无法续展之情形”。

3) 瑞士的药品（巴氯芬（商品名：力奥来素））

根据瑞士华特法律有限公司出具的《法律意见书》，“截至 2020 年 8 月 31 日，根据瑞士药品监管机构出具的注册证书，瑞士海默尼持有的 MA 期限并没有时间限制；据本所了解，瑞士医管局并未作出促使撤销或暂停目标公司使用营销授权的任何不利举措。因此，建议贵方继续遵循营销授权的所有原定要求（质量、生产等），以继续使用授权”。

2. 相关无形资产是否存在减值风险、相关摊销年限与 MA 有效期存在较大差异的原因及合理性

(1) 相关摊销年限与 MA 有效期存在差异的原因及合理性

1) MA 有效其及续展情况

如前所述，公司在分析境外 MA 续期相关法规、规定后，结合公司现状，MA 证书所在地律师事务所出具的法律意见书，判断公司境外 MA 证书不存在续期风险和障碍。基本情况如下：① 台湾海默尼持有的 MA 证书有效期不超过 5 年；德国海默尼持有的 MA 证书每 5 年自动续展；瑞士海默尼持有的 MA 证书期限没有时间限制。对于需要续展的中国台湾的 MA 证书，其历史上已经历多次续期，均得到顺利续展。② 根据公司境外 MA 证书所在地律师事务所出具的法律意见书，均

预计相应的 MA 证书不存在续期风险和障碍。

2) 药品摊销年限的确定

公司药品权益的摊销年限是管理层基于产品当前的临床治疗地位等 5 方面综合分析确定的，具体内容参见“第二轮审核问询函中有关财务事项的说明”问题二（二）之说明。同时，由于 MA 证书有效期及 MA 证书及续展不存在障碍，故 MA 有效期不会对药品权益相关无形资产经济年限的判断造成重大影响。因此，经判断，目前公司已拥有的主要药品权益确定的预计经济年限至少可以达到 20 年，确定权益摊销年限为 20 年。

综上所述，摊销年限与 MA 有效期存在较大差异是合理的。结合上述分析，MA 有效期对公司药品权益摊销年限不造成重大影响，因此，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，相关无形资产均不存在减值风险。

（四）核查过程及意见

我们执行了以下核查程序：

1. 获取境外律师针对境外药品 MA 续展等事项出具的法律意见；
2. 获取关于外购药品权益经济寿命期限分析的说明，并查询同行业上市公司对并购药品权益确认的摊销期限，分析公司预计摊销年限的合理性；
3. 获取评估机构对相关无形资产进行减值测试评估的评估报告（开元评报字（2020）206 号），对公司测算的并购碳酸钙 D3 咀嚼片预期收益金额及其与报告期内实际取得收益的比例进行计算复核。

经核查，我们认为：

1. 公司在 MA 持有人变更完成前，将相关药品权益的购买成本已满足无形资产确认条件，将相关药品权益确认为无形资产并开始摊销的会计处理方式符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

2. 公司未将“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”确认为无形资产并进行摊销的原因是该药品注册批件的转移尚未通过行政审批，未到达预定可使用状态，不满足无形资产确认条件；相关会计处理符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

相关会计处理与公司其他外购药品权益在尚未完成 MA 变更即确认无形资产的会计处理存在差异的原因是：1) 其他外购药品权益在已基于交易合同实际取得外购各药品权利的控制权及其带来经济利益时，资产即达到预定可使用状态，可确认为无形资产； 2) 外购的“碳酸钙 D3 咀嚼片药品权益”需要在其基础上进

行开发，开发过程将发生试制费、各种试验、试生产等费用，且在取得国家药监局批准的药品技术转移批文时才达到预定使用状态，方可确认为无形资产。两者的会计处理差异具有合理性，公司与购买药品权益转入无形资产时点相关会计政策得到一贯执行。

3. 根据公司境外 MA 证书所在地律师事务所出具的法律意见书，在分析境外 MA 续期相关法规、规定后，公司境外 MA 证书不存在续期风险和障碍。

公司现有的各药品权益相关无形资产不存在由于 MA 到期不能续展而导致存在减值风险。

药品权益相关无形资产摊销年限系根据基于产品当前的临床治疗地位等 5 方面综合分析确定，MA 证书期限可以续展且预计不存在障碍，因此 MA 证书有效期并不会对药品权益相关无形资产经济年限的判断造成重大影响，两者存在差异具有合理性。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二〇年十二月二十九日